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		難治性片頭痛に対する認知行動療法	
申請団体名		日本頭痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	–	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		I003－2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190		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。提案する認知行動療法は、難治性の片頭痛に対してストレス対処、認知行動変容をおこなう。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、近年ではプロトコー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。	
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。近年の効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および日本頭痛学会の慢性頭痛ガイドラインにおいて、Grade Aに推奨されている。 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】

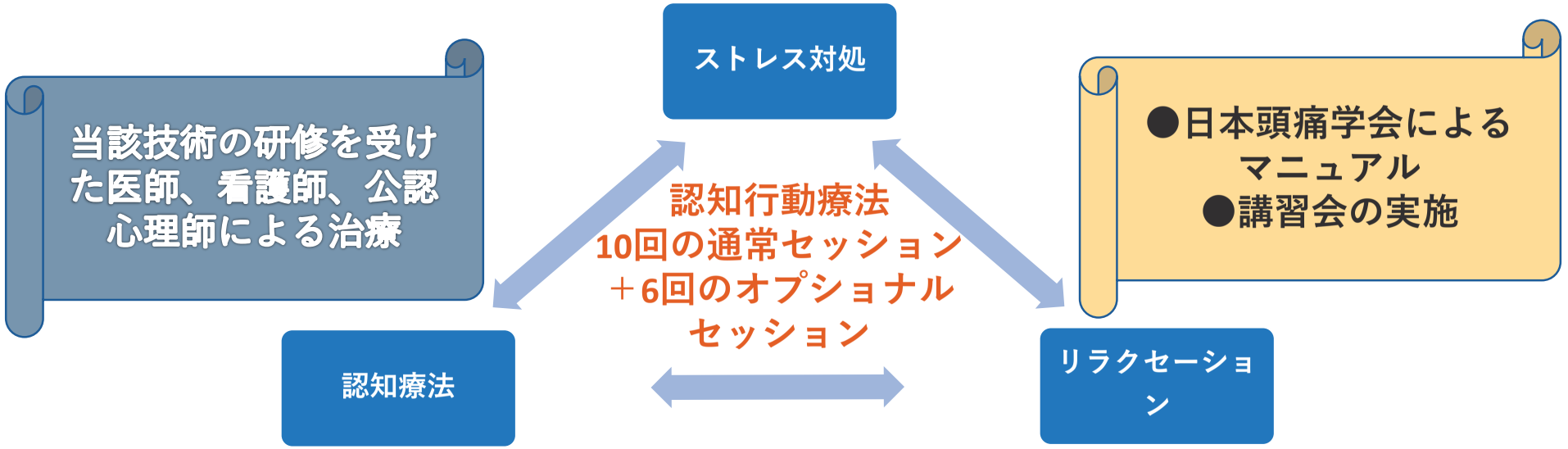
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10－20セッションをおこない、1回40－60分程度の治療で週に1－2回、3－6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、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、認知行動療法の独立治療および認知行動療法に付随するラクセーション、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慢性頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法の有効性が示されており、2013年版はグレードBであるが、現在出版予定である2021年版ではグレードAに上がる予定である（文献3）。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（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、2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、ストレスマネージメント、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中である。今回提案した認知行動療法は、現行で心身医学療法としてのみ算定される。現在、認知行動療法は、うつ病の他、不安症に対しても算定される。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）	I
診療報酬番号（再掲）	I003－2
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年の慢性頭痛の診療ガイドラインでは、CQⅠ－Ⅰ7「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グレードBからAに改変される。
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,1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（840×0.027＝226800人）（Sakai F,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（Pablo Irimia, 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、226800人×0.11＝24948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、24948×0.1＝2495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）	2495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）	24950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。日本頭痛学会のガイドラインでも、認知行動療法はもっとも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、日本頭痛学会としてマニュアルの作成および講習会の実施を予定している。	
・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）	脳神経内科、脳外科、精神科、心療内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）	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ワークショップおよび講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も医師と共同で算定可能であるが、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）	日本頭痛学会診療向上委員会ワーキンググループ作成「難治性片頭痛の認知行動療法マニュアル」に従って行った場合に限り、算定できる。同マニュアルの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）		問題ない	
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	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2495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）×10×6（回）×2495（人）×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）×10×6（回）×2495（人）×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）×10×6（回）×2495（人）×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）×10×2495（人）×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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本心身医学会、日本心療内科学会	

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 Jeptha 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):S1-59.
	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	CQⅠ-16 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン 2021 出版準備中
	４）概要	多くの無作為比較試験で認知行動療法の有用性が指摘されており、片頭痛の強さや頻度が軽減されている。片頭痛では，リラクセーションとバイオフィードバック療法の併用によってプロプラノロールと同等の予防効果が得られ、長期的な有効性もプロプラノロールよりも高いことが示されており、グレードAIに推奨されている。
⑭参考文献４	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 Pain2015, 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。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５	１）名称	A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy for the Management of Pediatric Migraine
	２）著者	Qin Xiang Ng, Nandini Venkatanarayanan, Lakshmi Kumar.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2017;57:349-362
	４）概要	3841の研究の中から14の論文を抽出し、小児・青年期片頭痛における認知行動療法の有効性を検証。治療前後で50%、またはそれ以上の頭痛の軽減効果が認められた。それらの効果は治療3か月後にも認められた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会

難治性片頭痛：
ICHD-3による片頭痛診断➡予防治療薬2種類使用も改善を認めない患者を対象



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

ガイドラインでの評価

☆国外のガイドラインでグレードA
☆日本頭痛学会の慢性頭痛診療ガイドラインでグレードA

既存のＩ００３－２ 認知療法・認知行動療法（１日につき）への適応拡大
➡医師と看護師、公認心理士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		281202	
提案される医療技術名		オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導，薬物療法の療養管理料	
申請団体名		日本頭痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		[000]	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：183		特定疾患療養管理料の適応疾患に慢性頭痛を追加して頂き，厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において，区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は，特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）として，月１回に限り100点を算定する。	
再評価が必要な理由		わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%(約840万人)、緊張型頭痛は約22.4%(2,240万人)とされ、common diseaseである(1)。片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され，社会全体に与える経済的影響も非常に大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016(2)において障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされているが、約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応できない(3)。片頭痛は10～40歳代で有病率が高いので、学業や社会全体の生産性に与える影響は甚大である．患者教育を重点においた適正な生活や薬剤指導を実施することで、QOLを改善できるが、実際には不必要な検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、いわゆるドクターショッピングが減少しない。指導に時間と技術を要する慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法を特定疾患療養管理料を広くプライマリ･ケアにおいて診療報酬として評価することで、不必要な検査や投薬を節減し、わが国の頭痛医療の質が向上し、患者の健康増進に繋がる。また，慢性頭痛に対するオンライン診療の活用について診療が安全かつ有効に実施できるというエビデンス（4)が示され，令和２年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが、コロナ禍でコロナ時限措置での「電話や情報通信機器」を用いた電話等再診料（73点）が認められ、保険点数の低い慢性頭痛のオンライン診療（72点）は活用されなかった。しかし実際、多くの慢性頭痛患者は電話等再診を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止と頭痛診療に効果的であったエビデンス(5)が次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え利便性が高いというだけでなく，感染症蔓延防止対策のひとつとして適正で実用的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。
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	対象はオンライン診療を利用している定期的な生活指導や薬物療法が必要な慢性頭痛性疾患患者とする。患者教育に重点を置いた指導を行い、内容をカルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。高血圧など他の特定疾患療養管理料の重複算定は認めないようにする。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	ooo
医療技術名	特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）

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	片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用であり、患者のQOLが大きく改善する。これらを定期的にオンライン診療で行うことで、利用する患者の欠勤、欠席および交通費などの経済的負担軽減や頭痛発作時の体動による頭痛症状悪化のリスク軽減などの利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者への院内感染リスク低減効果が期待できる。2020年では医療機関への受診控えと院内における徹底したゾーニングが功を奏し全国的にインフルエンザ、肺炎をはじめ小児間で蔓延する感染症が激減した。ポストコロナのNEW NORMALな診療形態のひとつとして世界的にもオンライン診療が期待されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	①医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し，満足度を高める。[慢性頭痛の診療ガイドライン2013、CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は]2021年度に改訂予定で同内容の記載あり。②[CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か　有用である(推奨レベルIb)]「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		片頭痛の有病率は8.4%で，患者の74%が日常生活に支障をきたしている(1)。これらの患者は何らかの生活指導または薬剤療養が必要であると考えられた。100,000,000(人)×0.084×0.74の約620万人と推定できる。受診回数を年平均6回と仮定すると、年間対象患者数および実施回数は約620万人、総計3,720万回と予測される。2020年10月から11月にMMD研究所（モバイルマーケティングデータ研究所）が全国の男女12,517人を対象に行った調査では，オンライン診療を「利用していた」「現在利用している」と答えた人は，わずか18%にとどまっている。なお，「利用したことがある」「現在利用している」と答えた人の割合が最も高かったのは，20代の男性で43.4%，次いで20代の女性で32.5%となっており，若い世代ほどオンライン診療に積極的であり、オンライン診療を利用したことがある人にオンライン診療について質問したところ「増えて欲しい」が66.7%に達し，86.0%が今後もオンライン診療の利用を前向きに捉えていた。以上より慢性頭痛のオンライン診療の対象患者数は約620万人×0.18=1,116,000人，3ヶ月に１度対面診療を行うため年間８回オンライン診療を行うと実施回数は1,116,000（人）×8（回）=8,928,000回と予測される。	
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）	1,116,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	320	
	見直し後の回数（回）	8,928,000	
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）		慢性頭痛性疾患は、プライマリ・ケアにおいて代表的なcommon diseaseである。「慢性頭痛に対する診療ガイドライン2013」「国際頭痛分類第3版日本語版」が日本頭痛学会から公開され、広く普及している。典型的な慢性頭痛性疾患の診断、標準的な指導方法や治療法は比較的容易である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	算定要件を満たす脳神経内科，脳神経外科，内科，小児科で算定することが可能	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛性疾患に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。片頭痛日数が多かったり、日常支障度が高い治療困難例は、日本頭痛学会専門医や地域頭痛教育センターなど専門性が高い医療機関と連携をはかる。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	①「慢性頭痛の診療ガイドライン2013（日本頭痛学会編）」、②「国際頭痛分類第3版日本語版」（日本頭痛学会訳）および③「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定の[CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]と④日本頭痛学会と厚生労働省が示すオンライン診療の適切な実施に関する指針	
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	算定できず	
	見直し後	慢性頭痛の患者に対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し，当該計画に基づいてオンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり，オンライン診療を行った月に，オンライン診療料と併せて，月１ 回に限り算定する。	
	その根拠	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等 に届け出た保険医療機関において，区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は，所定点数に代えて、特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）として，月１回に限り100点を算定できる。これに準じて算定する。	
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	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）	8,928,000,000	
	その根拠	④で示した如く8,928,000回の慢性頭痛のオンライン診療を実施し，特定疾患療養管理を情報通信機器を用いて行い。（B000）保険点数100点を請求できるようになれば，8,928,000×100×10（１点=10円）=8,928,000,000	
	備考	適正に行うことで頭痛発作頻度が軽減され薬剤使用頻度が減れば医療経済負担軽減につながる。また，患者の利便性に加え社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者の院内感染リスク低減効果が期待できる	
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		特になし	
⑫その他		イギリスではオンライン診療の普及が，患者の利便性やケアの向上，医療従事者の効率的な働き方の推進につながるとして整備が進められている。また，海外においてCOVID-19パンデミック後、オンライン診療が注目利用されるようになった。それを受けて政府の対応も各国でまちまちである。例えば，日本と保険制度が同じ皆保険制度をとるドイツでは，対面での慢性頭痛診療において基本料金394点43.83ユーロ（5701.52円）と設定されており、70分以上の相談（ビデオ利用）で18.8ユーロ（2445円）である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会、日本オンライン診療研究会	
⑭参考文献１	１）名称	Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey.	
	２）著者	Sakai F, Igarashi H	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia,1997 Feb;17(1):15-22.	
	４）概要	わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%(約840万人)、緊張型頭痛は約22.4%(2,240万人)とされ、片頭痛患者の74%が日常生活に支障をきたしている.	

⑭参考文献２	１）名称	日本頭痛学会
	２）著者	竹島多賀夫.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療, 2018、35(1)12-16, 2018, 12-16.
	４）概要	2017年10月現在会員数は2700名余りで、このうち902名が頭痛専門医を取得しており、各地で頭痛診療を行っているが、まだまだ不足している状況である。日本頭痛学会の会員の約半数が神経内科医で、約1/3が脳神経外科医である.
⑭参考文献３	１）名称	Global,regional,and national incidence,prevalence,and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries,1990-2016:a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.
	２）著者	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2017 SEP; 390: 1211-1259.
	４）概要	2016年の調査結果では、片頭痛が, 先進国・中興国・途上国いずれにおいても、障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされており、片頭痛は全世界的に身体障害をもたらす主要な疾患であることが示された。
⑭参考文献４	１）名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches.
	２）著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2017, 89 (2), 153-162
	４）概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。（RCT）
⑭参考文献５	１）名称	Migraine care in te era of COVID-19: Clinical pearls and plea to insures.
	２）著者	Szperka CL, Ailani J, Barmherzig R, Klein BC, Minen MT, Halker Singh RB, Shapiro RE.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Headache, 2020, May, 60(5), 833-842
	４）概要	片頭痛診療においてオンライン診療を活用することはソーシャル　ディスタンスを保つことになりCOVID-19感染拡大を防ぐことに有効である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281202	オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】

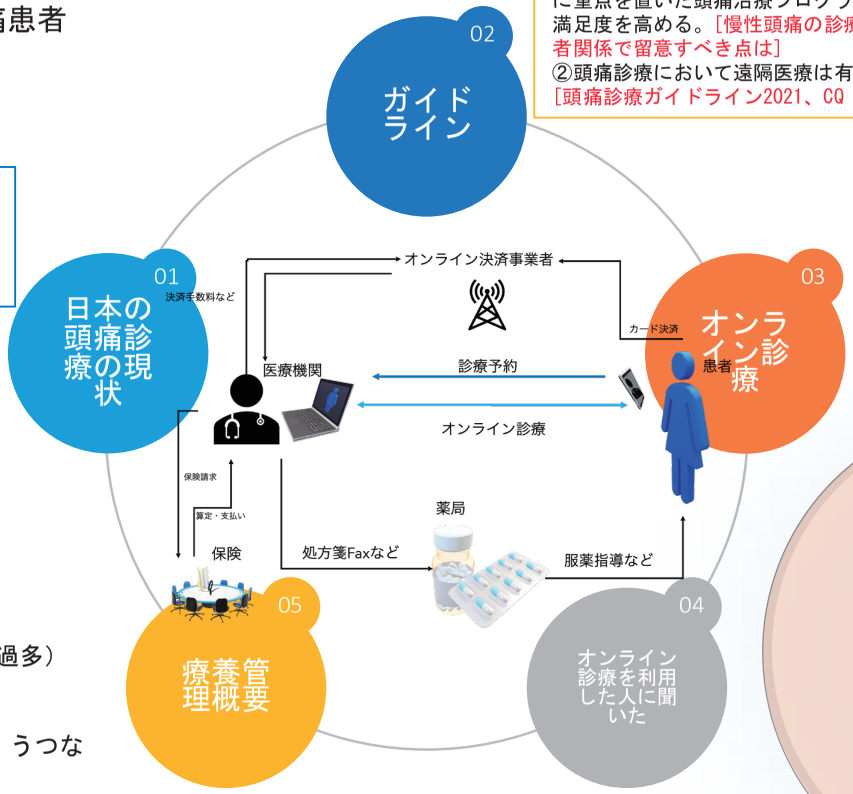
オンライン診療を実施する慢性頭痛患者に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行う

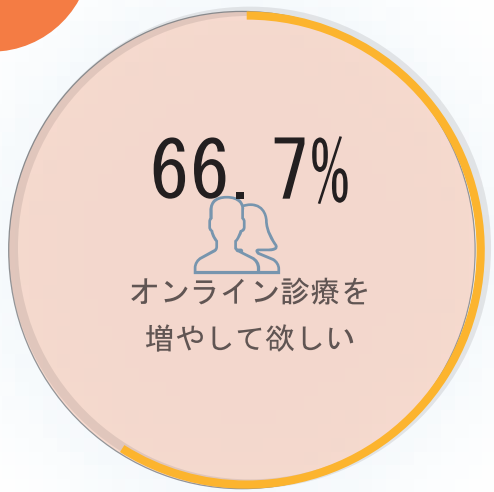
【対象疾患】

オンライン診療をおこなっている慢性頭痛患者

①医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法･治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度･障害度を改善し，満足度を高める。[慢性頭痛の診療ガイドライン2013、CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は]
②頭痛診療において遠隔医療は有用である。
[頭痛診療ガイドライン2021、CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]

我国の慢性頭痛性疾患の有病率は約3000万人である。
頭痛のためにQOLの低下、学業、社会的生産性の低下を引き起こしている。
約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応が難しい。
プライマリ・ケアでの対応が必要。





【慢性頭痛のオンライン診療の際の療養管理概要】

- ●頭痛発作の程度、頻度の評価（頭痛ダイアリー）
- ●急性期治療薬、予防薬の選択、処方
- ●生活指導（食生活、精神的因子）
- ●服薬指導（服薬タイミング、急性期治療薬の使用過多）
- ●治療管理
  - ●薬剤の変更、用量調整
  - ●共存症の管理・指導（生活習慣病、喘息、うつなど）

【診療報酬上の取り扱い】

B000 特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）の対象に「慢性頭痛性疾患の生活指導，薬物療法の療養管理」を適応拡大し月１回に限り100点を算定をする

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		281203	
提案される医療技術名		外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導，薬剤療養の指導管理	
申請団体名		日本頭痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		[000]	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：54		Common diseaseである片頭痛を代表とする慢性頭痛性疾患を特定疾患療養管理料の対象疾患に追加する。	
再評価が必要な理由		わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%(約840万人)、緊張型頭痛は約22.4%(2,240万人)とされ、common diseaseである(1)。片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され，社会全体に与える経済的影響も非常に大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016(2)において障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされているが、約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応できない(3)。片頭痛は10～40歳代で有病率が高いので、学業や社会全体の生産性に与える影響は甚大である．患者教育を重点においた適正な生活や薬剤指導を実施することで、QOLを改善できるが、実際には不必要な検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、いわゆるドクターショッピングが減少しない。指導に時間と技術を要する慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法を特定疾患療養管理料を広くプライマリ･ケアにおいて診療報酬として評価することで、不必要な検査や投薬を節減し、わが国の頭痛医療の質が向上し、患者の健康増進に繋がる。	

【評価項目】

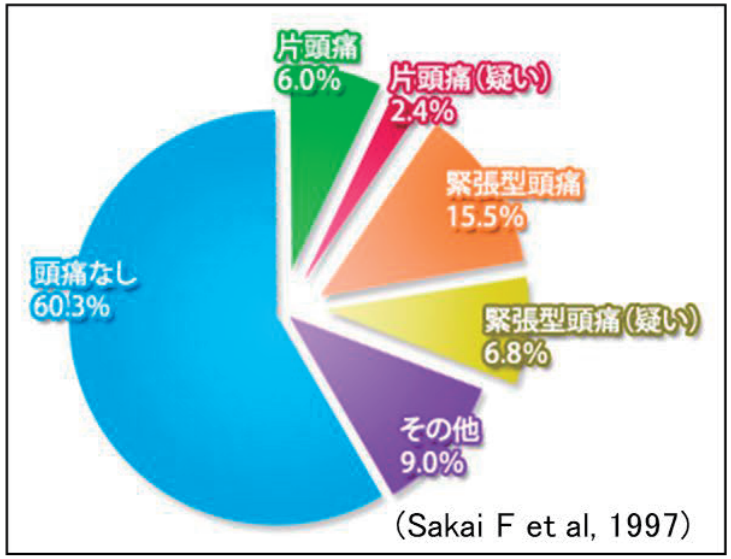
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象は定期的な生活指導や薬物療法が必要な慢性頭痛性疾患患者とする。患者教育に重点を置いた指導を行い、内容をカルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。高血圧など他の特定疾患療養管理料の重複算定は認めないようにする。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		"000"	
医療技術名		特定疾患療養管理料	
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	片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用であると報告されており（4）、患者のQOL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。）	医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法･治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度･障害度を改善し、満足度を高める。[慢性頭痛の診療ガイドライン2013(5)、CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は]2021年度に改訂予定で同内容の記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		片頭痛の有病率は8.4%で，患者の74%が日常生活に支障をきたしている(1)。これらの患者は何らかの生活指導または薬剤療養が必要であると考えられた．100,000,000(人)×0.084×0.74の約620万人と推定できる．受診回数を年平均6回と仮定すると、年間対象患者数および実施回数は約620万人、総計3,720万回と予測される。
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）	6,200,000(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）	37,200,000(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）		慢性頭痛性疾患は、プライマリ・ケアにおいて代表的なcommon diseaseである。「慢性頭痛に対する診療ガイドライン2013」「国際頭痛分類第3版日本語版」が日本頭痛学会から公開され、広く普及している。典型的な慢性頭痛性疾患の診断、標準的な指導方法や治療法は比較的容易である。
・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）	算定要件を満たせばどの診療科でも算定することが可能
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛性疾患に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。片頭痛日数が多かったり、日常支障度が高い治療困難例は、日本頭痛学会専門医や地域頭痛教育センターなど専門性が高い医療機関と連携をはかる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013（日本頭痛学会編）、「国際頭痛分類第3版日本語版」（日本頭痛学会訳）
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 / 該当なし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7,800,000,000(円)
	その根拠	適正な指導管理により、年3回の血液検査を1回/年に削減(898点)でき、年2回の画像検査を1回に削減(1,530点)できる。指導管理が行われる施設の割合を診療所が7割、100床未満の病院が２割、100床以上200床未満の病院を1割と仮定すると、平均の指導管理料を195点となり、195点×6回/年(年間1,170点)の指導料が増加するが、医療費は一人当たり計1,258点の減少となる。対象患者は620万人で、約78.0億円の医療費減となる。直接的な医療費の削減に加え、社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
	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		なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会
⑭参考文献１	１）名称	Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey.
	２）著者	Sakai F, Igarashi H
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia,1997 Feb;17(1):15-22.
	４）概要	わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%(約840万人)、緊張型頭痛は約22.4%(2,240万人)とされ、片頭痛患者の74%が日常生活に支障をきたしている.
⑭参考文献２	１）名称	日本頭痛学会
	２）著者	竹島多賀夫.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療，2018、35(1)12-16, 2018, 12-16.
	４）概要	2017年10月現在会員数は2700名余りで、このうち902名が頭痛専門医を取得しており、各地で頭痛診療を行っているが、まだまだ不足している状況である。日本頭痛学会の会員の約半数が神経内科医で、約1/3が脳神経外科医である.

⑭参考文献３	１）名称	Global,regional,and national incidence,prevalence,and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries,1990-2016:a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.
	２）著者	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2017 SEP; 390: 1211-1259.
	４）概要	2016年の調査結果では、片頭痛が，先進国・中興国・途上国いずれにおいても、障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされており、片頭痛は全世界的に身体障害をもたらす主要な疾患であることが示された。
⑭参考文献４	１）名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	２）著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep, 2015 Jun;19:24.
	４）概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方の最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用である(p 24, Table1)。
⑭参考文献５	１）名称	CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013.2013. p.57-58.
	４）概要	すべての医療と同様に，質の高い頭痛診療を行うためには良好な医師-患者関係が必要である．患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは，慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し満足度を高める．また，医師は正確な診断名を患者に告げるとともに，頭痛に対する適切な対処法・治療法を患者に説明し，場合により教育しなければならない．(Grade A)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281203	外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理料	日本頭痛学会

慢性頭痛性疾患はcommon diseaseである.



片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され,
社会全体に与える経済的影響も非常に大きい.
(約74%が日常生活に支障をきたしている。)

日本頭痛学会専門医は約900人であり,(2018年)
広くプライマリ・ケアでの対応が必要である.

【慢性頭痛の診療ガイドライン2013(4)、CQ1-21
患者教育、医師−患者関係で留意すべき点は】
医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し、満足度を高める。

【慢性頭痛性疾患の指導管理】
- ●頭痛発作の程度、頻度の評価(頭痛ダイアリー)
- ●急性期治療薬、予防薬の選択、処方
- ●生活指導(食生活、精神的因子)
- ●服薬指導(服薬タイミング、急性期治療薬の使用過多)
- ●治療管理
  - ●薬剤の変更、用量調整
  - ●共存症の管理・指導(生活習慣病、喘息、うつなど)

★時間と労力の割には診療報酬の算定がない。

B000 特定疾患療養管理料料に「慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理」を追加。

→

・頭痛発作頻度の軽減、支障度の軽減
・不適切な薬剤処方、不要な検査の削減
・医療費削減、患者のQOL改善、健康増進、労働損失の軽減

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		281204	
提案される医療技術名		片頭痛，群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料	
申請団体名		日本頭痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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		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		C	
診療報酬番号		101	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197		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イミグランキット皮下注(3mg)を使用している片頭痛，群発頭痛患者に慢性頭痛のオンライン診療を算定する際に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合，在宅自己注射指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として，月１回に限り100点を算定できるように適応疾患を拡大する。	
再評価が必要な理由		慢性頭痛に対するオンライン診療の活用について診療が安全かつ有効に実施できるというエビデンス (1)(2) が示され，令和２年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが，コロナ禍でコロナ時限措置での「電話や情報通信機器」を用いた電話等再診料（73点）が認められ、保険点数の低い慢性頭痛のオンライン診療（72点）は活用されなかった。しかし実際、多くの慢性頭痛患者は電話等再診を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止と頭痛診療に効果的であったエビデンス(3)が次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え利便性が高いというだけでなく，感染症蔓延防止対策のひとつとして適正で実用的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		現行の糖尿病，肝疾患（経過が慢性なものに限る。）又は慢性ウィルス性肝炎の患者であって，当該管理料を初めて算定した月から3ヶ月以上経過しているものに限られたオンライン診療をした際に算定できる「C101在宅自己注射指導管理料」月１回を限り100点を慢性頭痛（片頭痛、群発頭痛）のオンライン診療で算定できるように適応拡大する。	
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		事前に対面診療を行い，MRIなどの画像診断で２次性頭痛が除外され，イミグランキット皮下注(3mg)を使用し病状が継続している片頭痛、群発頭痛の慢性頭痛患者を対象にする。オンライン診療をした際に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合，「C101在宅自己注射指導管理料」（情報機器を用いた場合）として月１回を限り100点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		101	
医療技術名		在宅自己注射指導管理料	
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	利用する患者の欠勤、欠席および交通費などの経済的負担軽減や頭痛発作時の体動による頭痛症状悪化のリスク軽減などの利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者への院内感染リスク低減効果が期待できる。2020年では受診控えと徹底したゾーニングが功を奏し全国的にインフルエンザ、肺炎をはじめ小児間で蔓延する感染症が激減した。ポストコロナのNEW NORMALな診療形態のひとつとして世界的にもオンライン診療が期待されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	在宅自己注射をおこなっている頭痛患者はオンライン診療の良い適用である「頭痛診療ガイドライン2021 CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か」（推奨レベルIb）（4）掲載予定

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。年間対象者についてはイミグランキット皮下注(3mg)を製造するグラクソ・スミスファーマー(GSK)社より提供されたイミグランキット皮下注(3mg)販売数に基づく。令和元年４月ー令和２年３月の１年間で387医療機関へ販売されたイミグランキット皮下注(3mg)スターターキットは2,249セット。２本入りのカートリッジは61,099セット（122,198本）。以上より年間対象者数は2,249人と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,249
	見直し後の症例数（人）	2,249
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）	2,249
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）		片頭痛および群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013(5)をもとに、慢性頭痛性疾患一般や片頭痛、群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会頭痛専門医あるいは日本神経学会専門医のいる施設という施設基準が必要である。
・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）	脳神経内科，脳神経外科，内科，小児科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	頭痛診療に10年以上従事している日本頭痛学会頭痛専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。指導を行う医師は、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を熟知し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	①前述の頭痛診療ガイドライン2021（CQ1-25 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か）（４）、②片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射療法ガイドライン（５）、③オンライン診療の適切な実施に関する指針
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクの内容や頻度については、現在行われているスマトリプタン自己注射に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はなく、頭痛診療ガイドライン2021（CQ1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か）にも片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射を使用している慢性頭痛患者は良いオンライン診療の適用であると記載され、医学的エビデンスもみられることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定できず
	見直し後	オンライン診療料(A003)を算定する際在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は月１回に限り100点を算定する。
	その根拠	糖尿病、肝疾患又は慢性ウィル性肝炎患者のオンライン診療の際に認められている在宅自己注射指導管理料（情報通信機器を用いて行った場合）の算定保険点数（100点）に準ずる。
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	減（ー）
	予想影響額（円）	98,956,000（円）
	その根拠	（在宅自己注射指導管理料650点-100点オンライン診療での保険点数）×2,249（患者数)×8（回／年）×10(１点=10円)=98,956,000
	備考	医療経済負担軽減や患者の利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者の院内感染リスク低減効果が期待できる
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会、日本オンライン研究会
⑭参考文献１	１）名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches.
	２）著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2017, 89 (2), 153-162
	４）概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。（RCT）
⑭参考文献２	１）名称	Telemedicine in the management of non-acute headaches: a prospective, open-labelled non-inferiority, randomised clinical trial.
	２）著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia, 2017, 37 (9), 855-863
	４）概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。(RCT etc.)
⑭参考文献３	１）名称	Migraine care in te era of COVID-19: Clinical pearls and plea to insures.
	２）著者	Szperka CL, Ailani J, Barmherzig R, Klein BC, Minen MT, Halker Singh RB, Shapiro RE.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Headache, 2020, May, 60(5), 833-842
	４）概要	片頭痛診療においてオンライン診療を活用することはソーシャル　ディスタンスを保つことになりCOVID-19感染拡大を防ぐことに有効である。
⑭参考文献４	１）名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か
	２）著者	頭痛診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jhsnet.net/GUIDELINE/2019/1.html
	４）概要	生活指導,薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者，TACsの在宅酸素療法を行なっている患者，在宅自己注射を行っている患者，薬物の使用過多になりやすい患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたる.
⑭参考文献５	１）名称	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン；(日本神経学会・日本頭痛学会監修)，医学書院：東京，pp216-238，2013.
	４）概要	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛の分類，診断，疫学，病態，標準的な治療，鑑別診断につき，解説されている.

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281204	片頭痛，群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】

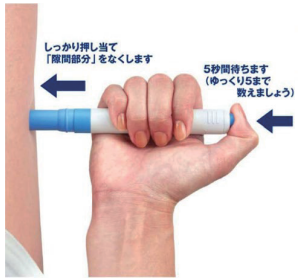
オンライン診療をおこなうスマトリプタン自己注射を使用している慢性頭痛患者（片頭痛、群発頭痛）に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行う。

【対象疾患】

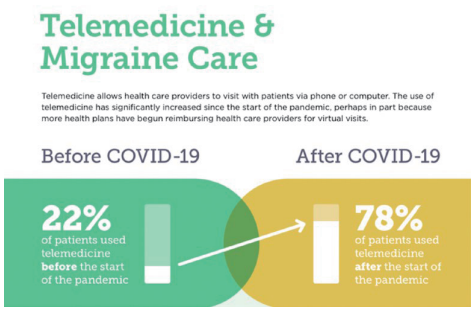
頭痛発作にスマトリプタン自己注射を使用し、オンライン診療をおこなっている慢性頭痛疾患（片頭痛、群発頭痛）。

【慢性頭痛のオンライン診療概要】

令和２年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが、コロナ禍で“電話など再診”が特例として認められ、点数の低い慢性頭痛のオンライン診療は活用されなかった。しかし多くの慢性頭痛患者は電話再診を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止に繋がったエビデンスが次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え感染症対策の一端として適正で実用的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが肝要である。



イミグランキット®皮下注3mg



【片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射療法】

・日本頭痛学会から，片頭痛、群発頭痛の在宅スマトリプタン自己注射のガイドラインが公表され，広く普及している。

・頭痛発作のために日常生活に著しい支障のある片頭痛、群発頭痛患者は恩恵を受けている。

【頭痛診療ガイドライン2021 CQ I-25, 頭痛診療において遠隔医療は有用か】

オンライン診療の良好な適用患者

・生活指導，薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者

・群発頭痛を含めた三叉神経自律神経性頭痛の在宅酸素療法を行なっている患者

・在宅自己注射を行っている患者

・薬物の使用過多になりやすい患者

【診療報酬上の取り扱い】

対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいてオンライン診療による療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、オンライン診療を行った月に、オンライン診療料と併せて、在宅自己注射指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月１回に限り100点を算定をする。（通知3-イの算定可能な患者疾患（糖尿病、肝疾患又は慢性ウィルス性肝炎）に慢性頭痛（片頭痛、群発頭痛）を追加）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		281205	
提案される医療技術名		群発頭痛患者オンライン診療における在宅酸素療法指導管理	
申請団体名		日本頭痛学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	01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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		103	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：41		群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料をオンライン診療でも算定できるように適応拡大する。	
再評価が必要な理由		群発頭痛は１～２ヵ月の間激しい頭痛を反復する慢性頭痛性疾患であり、発作期には就業が困難である。受診機会を喪失することは社会的経済損失が大きい。2020年に慢性頭痛のオンライン診療が認められるようになり、勤労世代、子育て世代の患者の頭痛医療の専門医の治療へのアクセスが容易になった．2018年に在宅酸素指導管理料が１日平均１回以上の頭痛発作がみられる群発頭痛患者にも認められるようになり、日本頭痛学会から，群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)のガイドライン(1)が公表され，広く普及し､スマトリプタン自己注射の上限(2回/日）を超える発作回数がみられる患者，副作用や投与禁忌でスマトリプタンが使用できない患者を中心に多くの群発頭痛患者に恩恵がもたらされた．HOTでは月1回の外来または往診、訪問診療による指導管理が必要であり、オンライン診療での指導管理料の加算が認められることで、若年期から壮年期の男性に多い群発頭痛の受診負担を軽減しつつ、専門医の治療を定期的に受診することができるようになる。	

【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）		群発頭痛に対する現行の「C103在宅酸素療法指導管理料　2．その他」をオンライン診療で算定できるように適応拡大する。	
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		事前に対面診療を行い、MRIなどの画像診断で2次性頭痛が除外され、病状が継続している反復性群発患者を対象にする．現行の「C103在宅酸素療法指導管理料　2．その他」の2400点を月1回の割合（3ヶ月を超えない）でオンライン診療で算定できるようにする。HOTの初回導入時は、対面で酸素投与方法、緊急時の対処法、火気の取扱いなどについて、患者やその家族等に十分な説明する．	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		103	
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料	
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	オンライン診療でのHOT導入が増えると､群発頭痛は若年～壮年に多いことから､患者のアクセスが増え､QOLが改善され，社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。自殺頭痛と形容され，あまりの苦痛に頭部に対する自傷行為や自殺を企てる症例も報告されており(2)､自殺率が減る可能性はある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	三叉神経自律神経性頭痛のHOTは良いオンライン診療の適応である．[慢性頭痛の診療ガイドライン2013 CQ1-25，慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か(3)]2021年度に改訂され，掲載予定.

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦の群発頭痛患者は人口の0.01%の約10,000人と推定されている(1)。年間約1割(1,000人）が医療機関を受診し、その1割(100人）がオンライン診療でHOTを使用したとすると、群発頭痛の群発期間は1-2ヵ月が多いことから、平均1.5回（年間150回)の在宅酸素療法指導管理をうけると推定される.
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0(人)
	見直し後の症例数（人）	100(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0(回)
	見直し後の回数（回）	150(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）		群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013(4)をもとに、慢性頭痛性疾患一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設という施設基準とHOT導入の施設基準が必要である。
・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）	脳神経内科，脳神経外科，内科，小児科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	頭痛診療に10年以上従事している頭痛学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。指導を行う医師は、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を熟知し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	①慢性頭痛の診療ガイドライン2013（CQ1-25 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か）、②群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)ガイドライン、③オンライン診療の適切な実施に関する指針(5)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクの内容や頻度については、現在行われている在宅酸素療法に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題はなく、慢性頭痛の診療ガイドライン2013（CQ1-25 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か）にも群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛のHOTは良いオンライン診療の適応であると記載され、医学的エビデンスもみられることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。
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 / 該当なし
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	−
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（−）
	予想影響額（円）	786,000(円)
	その根拠	年間平均1.5回のオンラインで在宅酸素療法管理指導を行い、群発期間での3回の深夜の救急病院の受診が抑制できたと仮定すると指導料(24,000×1.5=36,000円)に対し、受診料(初診7,680円，再診4,930円×2)、スマトリプタン皮下注射(2,620円×3)および1回の脳MRI検査(16,800円)、血液検査(1,660円)で43,860円必要である．1人あたり7,860円で100人で786,000円の医療費削減になる．さらに社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。
	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		なし
⑫その他		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会
⑭参考文献１	1）名称	群発頭痛の在宅酸素療法（HOT）ガイドライン
	2）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jhsnet.net/guideline_2018.html　(2012.3.27アクセス)
	4）概要	平成30年度診療報酬改訂で認められたま群発頭痛のHOT療法を必要とする多くの群発頭痛患者に本治療へのアクセスを可能にし、これまで群発頭痛のHOTの経験が少ない頭痛診療医のHOT療法実施の手順などを解説している.

⑭参考文献２	１）名称	Does Suicide Cause Suicide Headache?
	２）著者	Zanchin G, Bellamio M, Maggioni F.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2014 Apr;54(4):745-746.
	４）概要	自殺念慮は群発頭痛の55%，自殺未遂は2%でみられる.
⑭参考文献３	１）名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jhsnet.net/GUIDELINE/2019/1.html　(2021.3.27アクセス)
	４）概要	生活指導，薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者，TACsの在宅酸素療法を行なっている患者，在宅自己注射を行っている患者，薬物の使用過多になりやすい患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたる.
⑭参考文献４	１）名称	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン；(日本神経学会・日本頭痛学会監修)，医学書院：東京，pp216-238，2013.
	４）概要	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛の分類，診断，疫学，病態，標準的な治療，鑑別診断につき，解説されている.
⑭参考文献５	１）名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf　(2021.3. 27アクセス)
	４）概要	最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定された.

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281205	群発頭痛のオンライン診療による在宅酸素療法指導管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】
群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)をオンライン算定ができるようにする。

【対象疾患】
事前に対面診療を行い、MRIなどの画像診断で2次性頭痛が除外され、継続して1日1回以上の頭痛発作がみられる反復性群発頭痛患者。

【群発頭痛の概要】
・我が国の有病率は0.01%(約1万人)とされる。
・一旦出現すると1−2ヵ月激しい頭痛を反復する。
・特に若年〜壮年期にかけて出現するので、勤労・子育てで通院時間の確保が困難。
・群発期には一部の患者では就業が困難であり、入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。

➡アブセンティズム、プレゼンティズム、直接・間接医療費、社会的経済損失の改善につながる.

【群発頭痛の在宅酸素療法】
・日本頭痛学会から，群発頭痛のHOTのガイドラインが公表され，広く普及している。
・スマトリプタン自己注射の上限(2回/日)を超える発作回数がみられる患者，副作用や投与禁忌でスマトリプタンが使用できない患者を中心に恩恵を受けている。

【慢性頭痛の診療ガイドライン2013 CQ1−25，慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か】

オンライン診療の良好な適用患者
・生活指導,薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者
・群発頭痛を含めた三叉神経自律神経性頭痛の在宅酸素療法を行なっている患者
・在宅自己注射を行っている患者
・薬剤の使用過多になりやすい患者

【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療　2,400点
HOTの初回導入時は、対面で酸素投与方法、緊急時の対処法、火気の取扱いなどについて、患者やその家族等に十分な説明する.

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		284201	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法（通院精神療法）	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	
	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		2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		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： 69		精神科病院における通院精神療法 ハ の点数引き上げを提案する。 （１）３０分以上　４００点→４８０点 （２）３０分未満　３３０点→３５０点	
再評価が必要な理由		３０分以上の通院精神療法は、I003-2 認知行動療法（４８０点）と同等に評価されるべきである。	

【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）		３０分以上の通院精神療法は、医師による認知行動療法（４８０点）と同等に評価されるべきである。長期間不当に存在していた精神科病院と精神科診療所における点数格差は、平成２２年度改定での診療所点数の引き下げで解消されたにすぎない。 医療観察法における指定通院医療機関のほとんどが精神科病院であり、入院にかかる判断や他医療機関への対診が求められるなど、精神科病院での通院精神療法はより高度な技術を要する点を評価されるべきである。	
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		対象患者は外来患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティー障害、精神症状を伴う脳器質性障害等のため社会生活を営むことが著しく困難なもの。それに対して、精神科を担当する医師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。	
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（通院精神療法）	
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普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年６月審査分）より 回数 (1)通院精神療法　30分以上（400点）　300630 (2)通院精神療法　30分未満（330点）　3648985 〈病院における年間実施回数〉 回数　病診比率＊1　月　年間実施回数 (1)　300630　×　0.35　×　12　＝　1262646.0 (2)　3648985　×　0.36　×　12　＝　15763615.2 (1)・(2)合計（1262646.0 ＋ 15763615.2 ）　＝17026261.2 外来増加率＊2　年間実施回数 17026261.2　×　1.023804563　＝　17431563.91 ＊１〈病診比率〉 「平成21年社会医療行為別調査」より 病院算定回数　病院算定回数　診療所算定回数　病診比率 (1)　49369　÷（　49369　＋　91357 ）　＝　0.35081648 (2)　1127429　÷（1127429　＋　1984991 ）　＝　0.362235495 ＊２〈外来増加率〉 「令和元年医療施設調査病院報告」より 外来年間延べ患者数　精神科病院 令和元年(人)　平成26年(人)　平成26年(人)　増加率 （ 21317969　－　20822310 ）　÷　20822310　＝　0.023804563
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）	17,026,261
	見直し後の回数（回）	17,431,564
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）	精神科を標榜する保険医療機関（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）	精神科を担当する病院医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	５分超の時間をかけて精神療法を実施すること
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	400
	見直し後	480
	その根拠	３０分以上の通院精神療法は、医師による認知行動療法（４８０点）と同等に評価されるべきである。
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　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）	4,162,839,800
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年６月審査分）より 回数 (1)通院精神療法　30分以上（400点）　300630 (2)通院精神療法　30分未満（330点）　3648985 〈病院における年間実施回数〉 回数　病診比率＊1　月　年間実施回数 (1)　300630　×　0.35　×　12　＝　1262646（小数点以下四捨五入） (2)　3648985　×　0.36　×　12　＝　15763615（小数点以下四捨五入） 〈影響額試算〉 (1)（480－400）×１０円/点 × 1262646回 ＝ 1,010,116,800 (2)（350－330）×１０円/点 × 15763615回 ＝ 3,152,723,000 (1)＋(2)＝4,162,839,800 ＊１〈病診比率〉 「平成21年社会医療行為別調査」より 病院算定回数　病院算定回数　診療所算定回数　病診比率 (1)　49369　÷（　49369　＋　91357 ）　＝　0.35081648 (2)　1127429　÷（1127429　＋　1984991 ）　＝　0.362235495
	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		ない
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284201	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	日本精神科病院協会

高度な技術を要する通院精神療法への評価

医療観察法における指定通院医療機関のほとんどが精神科病院であり、入院にかかる判断や他医療機関への対診が求められるなど、精神科病院での通院精神療法は高度な技術を要する点を評価されるべきである。

（現）30分以上の場合　400点（1回につき）
　　30分未満の場合　330点（1回につき）

（新）30分以上の場合　480点（1回につき）
　　30分未満の場合　350点（1回につき）

＜通知＞
(1)通院・在宅精神療法とは、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をいう。
(2)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。

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		284202	
提案される医療技術名		入院精神療法（Ⅱ）イ	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ	
	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		001-2　イ	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：69		当該療法を入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合、算定不可とされているが、合理性を考慮して、同一週に行った場合でも算定できるよう要望する。	
再評価が必要な理由		既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。	
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		入院中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に対して、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して６月以内の期間に行った場合に週２回を限度として1回あたり150点を算定する。なお、入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行われた場合、これを算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		Ⅰ	
診療報酬番号（再掲）		001-2　イ	
医療技術名		入院精神療法（Ⅱ）イ	
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	治療により病状の早期改善が見込まれ、入院期間の短縮に繋がる可能性がある	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	記載の予定なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本精神科病院協会医療経済委員会に所属する2病院に入院中の患者のうち平成29年6月24日から7月23日の間を通じて精神療法（Ⅰ）を算定可能であった49名を対象に行った調査では、算定に至らなかった精神療法は1人1か月あたり平均0.429回であった。令和元年度社会医療診療行為別統計では、月間の入院精神療法（Ⅰ）算定回数は175,564回であり、日精協の調査では、入院精神療法（Ⅰ）1人1月当たり算定回数は6.694回であることから、精神療法（Ⅰ）を算定する月間患者数は26,227人となり、それに0.429を掛けると11,280回となる。これに12か月を掛けた数が増加する年間実施回数135,360となる。なお、当該療法は令和元年度社会医療診療行為別統計にて入院精神療法Ⅱイ60日以内は180,160回の算定があるので、年間2,161,920回が算定されていたと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	プラス314,724人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,161,920
	見直し後の回数（回）	2,297,280
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）		精神科医でなければ治療はできない
・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）	変更の必要性はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医が実施すること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）		倫理社会的問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはない
	見直し後	点数の見直しはない
	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 / 特になし
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	減点や削除が可能となる医療技術は無い
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（−）
	予想影響額（円）	1,226,520,000円
	その根拠	135,360回×150点×１０＝203,040,000円が増額となる。一方で、令和元年度の６３０調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している１～3か月以内の入院患者は6,270人であり、年間では75,240人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が１日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,429,560,000円の削減となる。これから203,040,000円を引いた数字が予測される医療費となる。
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
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	−

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284202	入院精神療法（Ⅱ）イ	日本精神科病院協会

精神科措置入院退院支援加算の増点

✓措置入院を繰り返す患者はめずらしくなく、再措置入院の予防や患者の安定した地域生活を考えると必要な支援である

✓自治体と協力して退院生活を支援するには多職種チームでカンファレンスを行うことが必要であり、そのため病院側の負担も大きくほとんど普及していない

多職種チームでのカンファレンスでは最低主治医、担当看護師、精神保健福祉士の3職種の参加は不可欠であり、カンファレンス時の人件費のみ考えても13,500円以上かかる。

まずは600点→1000点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		284203	
提案される医療技術名		精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア	
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２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア	
	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		I008-2, I009, I010, I010-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：112		精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は,算定開始日を新たにリセットできるように要望する。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。	
再評価が必要な理由		デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		デイ・ケア等の算定回数は、開始してから１年を超えた場合は、週５日限度、３年を超えた場合は週４日目以降を１００分の９０で算定とされるが、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理である。入退院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。	
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		精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア（以下「デイ・ケア等」という）は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者１人当たり１日につきショートケアは３時間、デイケアは６時間、ナイトケアは４時間（午後４時以降）、デイナイトケアは１０時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		I008-2, I009, I010, I010-2	
医療技術名		精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送れることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBより精神科デイ・ケア（小規模）３年超・週３日超算定回数の39,122回、精神科デイ・ケア（大規模）３年超・週３日超算定回数の223,805回、計262,927回に1年後の再入院率※（26.1%）乗じた68,623回をリセット対象の実施回数とする。 ※第18回 今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会資料よりデイケア利用の有無による退院後の地域生活割合	
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）	68,623	
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）	68,623	

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）		デイケア実施者の再入院患者の地域残留率はデイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高く、成熟度は高い
・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）	精神科を標榜する保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専有施設を有していること。
	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）	現行の精神科ショートケア・精神科デイケアに準じる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定不可
	見直し後	現在のデイケア等の点数に準じる
	その根拠	算定要件の拡大の為
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）	46,913,570円
	その根拠	精神科デイケア等における３年超・週３日超に実施した場合、所定点数の100分の90に相当する点数により算定することとなっていることから、通常点数（小規模　590点・大規模　700点）から３年超・週３日超の点数（小規模　531点・大規模　630点）の差額点数にリセット対象回数を掛けることで影響額を算出。 小規模デイケア３年超・週３日超算定回数の39,122回×（差額点数（590-531）59点＋大規模３年超・週３日超算定回数の223,805回×差額点数（700-630）70点＝17634469点　1年後の再入院率（26.1%）を乗じて、4,691,357点 4,691,357点×1点10円＝46,913,570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		算定要件の見直しによって、新たに使用される医薬品、医用機器又は体外診断薬はなし
⑫その他		（3）精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア又は精神科デイ・ナイト・ケアのいずれかを最初に算定した日から起算して１年を超える期間に行なわれる場合には、週５日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあたっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 （4）精神科ショート・ケア～中略～起算して3年を超える期間に行なわれる場合であって、週3日を超えて算定する場合には、長期の入院歴を有する患者を除き、当該日における点数は所定点数の100分の90に相当する点数により算定する
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284203	精神科デイ・ケア等（オンライン診療時の算定）	日本精神科病院協会

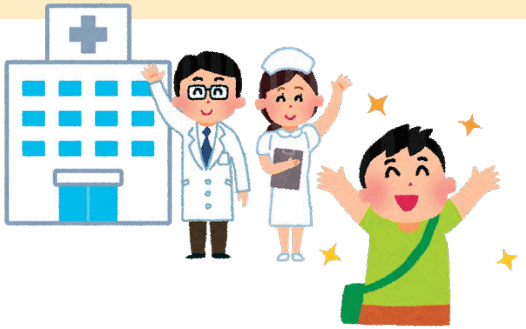
精神科デイ・ケア等の算定開始日のリセット

【技術の概要】

精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。

【再評価が必要な理由】

デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であり、在宅生活を送る上で欠かせない医療資源であるため。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		284204	
提案される医療技術名		入院精神療法（20歳未満）	
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２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　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：54		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、加算の算定を要望する。	
再評価が必要な理由		児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、１%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。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1200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の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。	

【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）	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には1月に1回に限り1200点の加算を算定する
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	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1200点の加算が新設された。 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増加しているが、現状ではそれらに対する配慮がまったくなされていない。 ・平成２９年度630調査より　20歳未満の入院患者　2387人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 894人（37.5%）／ それ以外の病棟 1493人（62.5%） ・平成３０年度630調査より　20歳未満の入院患者　2377人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 785人（33.0%）／ それ以外の病棟 1592人（67.0%） ・令和元年度630調査より　20歳未満の入院患者　2488人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 821人（33.0%）／ それ以外の病棟 1667人（67.0%）	
	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		令和元年度の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2488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1667人であった。	
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）	20,004	
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）	20,004	
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	
	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1200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	ー	
	技術名	ー	
	具体的な内容	ー	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	240,048,000	
	その根拠	1667人 × 年間12回 × 1200点 × 10円 ＝ 240,048,000	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		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際―
	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、Vol57 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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284204	入院精神療法（20歳未満）	日本精神科病院協会

児童・思春期精神科入院医療管理料病棟には、
20歳未満の患者の約３割が入院

労力に対する
点数の配慮あり

20歳未満の患者の７割は
その他の精神病床に入院している

点数の配慮
なし

児童・思春期精神科入院医療管理料病棟でない
病棟での治療においても特別の労力が必要！
それを評価した加算をつけるべき！

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		284205
提案される医療技術名		重度認知症デイ・ケア料　夜間ケア加算
申請団体名		日本精神科病院協会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科
	関連する診療科（２つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度
	提案当時の医療技術名	重度認知症患者デイ・ケア料　夜間ケア加算
	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		15
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78		重度認知症患者デイ・ケアのロングケアに相当する２時間分の夜間ケア加算について夜間ケア部分の人件費を賄えないため、現行１００点より６７５点への増点を提案する。
再評価が必要な理由		平成２７年に認知症学会が行った、全国の重度認知症患者デイケア（以下、認知症デイケア）の実態調査では、8時間程度のロングケアを導入すべきとした意見は、回答病院の24.1%もあった。それに反して、実施に重度認知症患者デイケア夜間ケア加算を算定している施設はほとんどなかった。その理由の一つに点数の低さが原因される。認知症デイケアの最大の特徴である精神科医やリハビリ専門職などの多職種がBPSDを示す認知症者に対応する点を考えると、点数の正当化は大きなポイントになると考えられる。

【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）	夜間ケア加算の適正点数の試算として精神科デイ・ケアならびに精神科ナイト・ケアとを比較する。 （１） 精神科デイ・ケア（大規模／6時間）と重度認知症患者デイ・ケア（6時間）とでは、重度認知症患者デイ・ケアに加配がなされている ・精神科デイ・ケア６時間スタッフ４名　700点 ・重度認知症患者デイ・ケア６時間スタッフ４名　1040点 ⇒ 加配の率　1040点 ÷ 700点 ＝1.485714倍 ■重度認知症患者デイ・ケアは精神科デイ・ケアの 1.5倍の点数である （２） 精神科ナイト・ケア（4時間）と重度認知症患者デイ・ケア夜間加算（2時間）の人員配置を比較する ・精神科ナイト・ケア 「４時間スタッフ３名 ＝ 4 × 3 ＝ 12 時間･名の人件費 」に対し540点⇒ 1時間･名 ＝ 45点 ・重度認知症患者デイ・ケア 夜間ケア加算 「２時間スタッフ５名 ＝ 2 × 5 ＝ 10時間･名の人件費 」 ⇒ 精神科ナイト・ケアと同等とすると⇒ 45点 × 10時間･名 ＝ 450点 ■精神科ナイト・ケアと同等としても、従事者人件費を考慮すると最低450点必要である さらに（１）の率を（２）の点数に適用する ⇒ 1.5倍 × 450点 ＝ 675点 ■上記試算より、重度認知症患者デイ・ケア 夜間加算を675点に増点するよう提案する
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	・認知症患者であり、「認知症高齢者の日常生活自立度」でMランクの人 ・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、夜間の精神症状及び行動異常が著しい認知症患者に対して、当該療法に引き続き２時間以上の夜間ケアを行った場合には、当該療法を最初に算定した日から起算して１年以内の期間に限り、夜間ケア加算として、100点を所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	15
医療技術名	重度認知症患者デイ・ケア料　夜間ケア加算

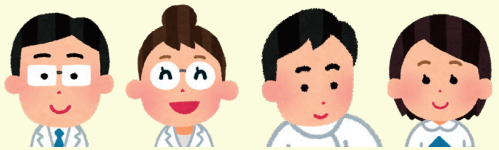
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知症高齢者では、不眠症、概日リズム睡眠障害、レム睡眠行動障害などの睡眠障害が高頻度に認められ、睡眠障害がせん妄や夜間徘徊などの行動障害を引き起こす要因となることが指摘されている。また認知症は転倒リスクを高めることが知られているが、不眠はさらに転倒リスクを高める。認知症高齢者の睡眠障害に対する薬物療法は、転倒リスクの上昇などの副作用から最終手段とされており、高照度療法や認知行動的介入などの非薬物療法的介入が第一選択とされている。 アルツハイマー病及びアルツハイマー型老年認知症（ＡＤと統一記載）ではアセチルコリン、セロトニン、ドーパミン、ノルアドレナリン、ソマトスタチンなどの睡眠覚醒及び概日リズムを駆動する神経核・神経伝達系の起始神経核の障害もしくは神経伝達物質量の変化のため、睡眠障害の合併頻度が極めて高い。ＡＤ患者の睡眠脳波では、睡眠段階１、２などの浅い睡眠、中途覚醒回数、中途覚醒時間の増加がみられ、徐波睡眠の減少や中途覚醒の増加は発症早期から認められ、総睡眠時間及び睡眠効率は著しく減少する。 これらの睡眠構築の異常は病期の進行につれてより顕著になり、重度のＡＤ患者ではわずか連続1時間程度の覚醒もしくは睡眠状態さえ維持することができない。加えてＡＤ患者では、睡眠時呼吸障害、周期性四肢運動障害、むずむず脚症候群、レム睡眠行動障害などの種々の睡眠障害が高い頻度で合併する。また、うつ病や疼痛などの睡眠障害を引き起こす疾患やその治療薬の副作用、生物時計の機能低下など複合的な要因によって不眠や過眠が生じる。夜間不眠、および覚醒時に随伴して生じる徘徊、焦燥、興奮、暴力行為などの行動障害は家族および介護者を疲弊させ、在宅介護を困難にし、施設入所に至る最大の事由の一つとなっている。	
	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		・日本精神科病院協会会員病院における【重度認知症患者デイケア料】算定施設の増加（H29－H30） ・日本認知症学会実態調査より、調査実施年における重度認知症患者デイケア　夜間ケア加算の実施施設はなかったのだが、意識調査では、２４％の施設が８時間ロングケアを実施すべきと回答している。 ＜定義＞ 各算定件数は第5回NDBオープンデータ（H30年04月～H31年03月）に基づく ①重度認知症デイ・ケア算定数：１，７６７，１６３ ②重度認知症デイ・ケア　１利用者あたりの１週間における利用日数：４．２日 ③重度認知症デイ・ケア　１利用者あたりの１年間における利用日数：（②４．２×５２週）＝２１８．４日 ④日中利用者と夜間利用者との比率の概算： (1) 精神科デイ・ケア算定数＝４，５５４，１４５ (2) 精神科ナイト・ケア算定数＝　９６，４００　⇒　(2)夜間件数 ÷ (1)日中件数 ＝ ２．１％ ＜年間対象患者数＞ ①１，７６７，１６３回 ÷ ③２１８．４日 × ④２．１％ ＝１７０人（小数点以下四捨五入） ＜年間実施回数＞ ①１，７６７，１６３回 × ④２．１％ ＝ ３７，１１０回（小数点以下四捨五入）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1～2（87回÷52週÷4.2日／週＝0.398人）	
	見直し後の症例数（人）	170	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	87	
	見直し後の回数（回）	37,110	
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）		重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	○　重度認知症患者デイ・ケアを行うにふさわしい専用の施設を有しているものであり，当該専用施設の広さは，60㎡以上とし，かつ，患者１人当たりの面積は，4.0㎡を基準とする。 ○　重度認知症患者デイ・ケアを行うために必要な専用の器械・器具を具備している。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	○　重度認知症患者デイ・ケアを実施するに当たっては，その従事者及び１日当たりの患者数の限度が次のいずれかであること。 ア：精神科医師及び専従する３人の従事者（作業療法士１人，看護師１人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師，精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか１人）の４人で構成する場合にあっては，患者数が当該従事者４人に対して１日25人を限度とする。 イ：アに規定する４人で構成される従事者に加えて，精神科医師１人及び専従する３人の従事者（作業療法士１人，看護師１人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師，精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか１人）の８人で構成する場合にあっては，患者数が当該従事者８人に対し１日50人を限度とする。 ウ：夜間ケアを実施するに当たっては、アに規定する４人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者１人を加えて、５人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者５人に対し１日２５人を限度とする。 エ：夜間ケアを実施する当たっては、イに規定する８人に、イに規定する精神科医師以外の専従の従事者２人を加えて、１０人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が該当従事者１０人に対し１日５０人を限度とする。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	100
	見直し後	675
	その根拠	夜間ケア加算の適正点数の試算として精神科デイ・ケアならびに精神科ナイト・ケアとを比較する。 （１） 精神科デイ・ケア（大規模／6時間）と重度認知症患者デイ・ケア（6時間）とでは、重度認知症患者デイ・ケアに加配がなされている ・精神科デイ・ケア６時間スタッフ４名　700点 ・重度認知症患者デイ・ケア６時間スタッフ４名　1040点 ⇒ 加配の率　1040点 ÷ 700点 ＝1.485714倍 ■重度認知症患者デイ・ケアは精神科デイ・ケアの 1.5倍の点数である （２） 精神科ナイト・ケア（4時間）と重度認知症患者デイ・ケア夜間加算（2時間）の人員配置を比較する ・精神科ナイト・ケア 「４時間スタッフ３名 ＝ 4 × 3 ＝ 12 時間･名の人件費 」に対し540点⇒ 1時間･名 ＝ 45点 ・重度認知症患者デイ・ケア 夜間ケア加算 「２時間スタッフ５名 ＝ 2 × 5 ＝ 10時間･名の人件費 」 ⇒ 精神科ナイト・ケアと同等とすると⇒ 45点 × 10時間･名 ＝ 450点 ■精神科ナイト・ケアと同等としても、従事者人件費を考慮すると最低450点必要である さらに（１）の率を（２）の点数に適用する ⇒ 1.5倍 × 450点 ＝ 675点 ■上記試算より、重度認知症患者デイ・ケア 夜間加算を675点に増点するよう提案する
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　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）	213,382,500
	その根拠	＜定義＞ 各算定件数は第5回NDBオープンデータ（H30年04月～H31年03月）に基づく ①重度認知症デイ・ケア算定数：１，７６７，１６３ ②重度認知症デイ・ケア　１利用者あたりの１週間における利用日数：４．２日 ③重度認知症デイ・ケア　１利用者あたりの１年間における利用日数：（②４．２×５２週）＝２１８．４日 ④日中利用者と夜間利用者との比率の概算： (1) 精神科デイ・ケア算定数＝４，５５４，１４５ (2) 精神科ナイト・ケア算定数＝　９６，４００　⇒(2)夜間件数 ÷ (1)日中件数 ＝ ２．１％ ＜年間対象患者数＞ ①１，７６７，１６３回 ÷ ③２１８．４日 × ④２．１％ ＝１７０人（小数点以下四捨五入） ＜年間実施回数＞ ①１，７６７，１６３回 × ④２．１％ ＝ ３７，１１０回（小数点以下四捨五入） ＜予想影響額＞ （６７５－１００）点 × １０円/点 × ３７，１１０回 ＝２１３，３８２，５００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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	Ｉ015　重度認知症患者デイ・ケア料
	２）著者	社会保険研究所
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈（令和２年）、2020年、654ページ
	４）概要	精神症状及び行動異常が著しい認知症患者（「認知症高齢者の日常生活度判定基準」がランクMに該当するもの）の精神症状等の軽快及び生活機能の回復を目的とし、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届け出た保険医療機関において、患者１人当たり１日につき６時間以上行った場合に算定する。
⑭参考文献２	１）名称	特掲診療料の施設基準等　第51 精神科デイ・ケア「大規模なもの」
	２）著者	社会保険研究所
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈（令和２年）、2020年、1511ページ
	４）概要	ア　精神科医師及び専従する３人の従事者
⑭参考文献３	１）名称	特掲診療料の施設基準等　第53 精神科ナイト・ケア
	２）著者	社会保険研究所
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈（令和２年）、2020年、1512ページ
	４）概要	１（１） 精神科医師及び専従する２人の従事者

⑭参考文献４	１）名称	特掲診療料の施設基準等　第55 重度認知症患者デイ・ケア料
	２）著者	社会保険研究所
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈（令和２年）、2020年、1513ページ
	４）概要	ア　精神科医師及び専従する３人の従事者 ウ　夜間ケアを実施するにあたっては、アに規定する４人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者１人を加えて、５人で従事者を構成する
⑭参考文献５	１）名称	全国の重度認知症患者デイケアの実態調査
	２）著者	尾嵜遠見、前田潔
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Dementia Japan Vol.29、2015年、10月、第4号、605-614ページ
	４）概要	１利用者の週あたりの平均利用日数

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284205	重度認知症患者デイ・ケア料　夜間ケア加算	日本精神科病院協会

ロングケア対応への評価



（重度認知症デイケアを25人限度で実施している施設の場合）

重度認知症患者デイ･ケア料 1040点　⇒　算定要件：従事者4名

精神科医師･作業療法士（専従）･看護師（専従）･精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士または公認心理師のいずれか（専従）

夜間ケア加算 100点　⇒　算定要件：従事者5名

上記の人員に精神科医師以外の従事者1名を追加する

重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要としている。適切なロングケア対応を行うには、現在の加算では従事者の人件費をまかなうことは不可能である。

（現）夜間ケア加算 100点 ⇒（新）夜間ケア加算 675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		284206	
提案される医療技術名		精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】	
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２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】	
	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		I 012	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 31		精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。	
再評価が必要な理由		認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。	

【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）		利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、BPSD（認知症の行動・心理症状）に対する看護、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。	
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		精神疾患のある利用者とその家族が対象。現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており，介護保険での対応となっている。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		I 012	
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	24時間の多職種チームによる在宅医療に関するアウトリーチの評価である、精神科在宅患者支援管理料では、精神科医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等の多職種が、計画的な医学管理の下に定期的な訪問診療及び精神科訪問看護を実施するものであるが、その対象には、重度認知症の状態（認知症高齢者の日常自立度ランクMに該当する状態）の患者が含まれいる。認知症患者へのケアの重要性はこれらの改定でも周知の通りであり、今後、認知症患者の入院も多くなることは明らかであり、そこから「入院から在宅生活」を進めていくためには、精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	_

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の規定において、認知症は対象外となっており、そのデータが存在しないため。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	現行の規定において、認知症は対象外となっており、詳細な対象症例数は不明。
	見直し後の症例数（人）	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	現行の規定において、認知症は対象外となっており、年間実施はなし。
	見直し後の回数（回）	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
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）		精神科医療機関において認知症の外来での治療、在宅生活の相談、急性期における入院対応を行っており、高度な治療技術を持った訪問看護師を有している。
・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）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の精神科訪問看護・指導料に準じる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定は不可
	見直し後	現在の精神科訪問看護・指導料の点数に準じる
	その根拠	適応疾患の拡大のため
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 / 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	介護保険での訪問看護の選定件数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	介護保険訪問看護利用者の認知症の数が不明であり、その影響額は不明である。
	その根拠	上記の理由から不明。
	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		厚生労働省2016年「介護サービス施設・事業所調査」の概況から、介護保険による訪問看護利用者の要介護度が上がるほど、利用頻度が高くなり、重度者では認知症患者の割合が高くなることがわかる。高齢化の進展の中で、認知症患者への訪問看護の需要が高まることは必須である。この対応に介護保険だけでなく、精神科専門医療機関からの医療保険での精神科訪問看護を行うことは必要と考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284206	精神科訪問看護・指導料（適応疾患の拡大）	日本精神科病院協会

精神科訪問看護・指導料について

精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。

【再評価が必要な理由】

認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。

利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、BPSD（認知症の行動・心理症状）に対する看護、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。

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		284207	
提案される医療技術名		医療保護入院等診療料	
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）	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）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	医療保護入院等診療料	
	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		14	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	○	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	○	
	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：189		①措置入院、緊急措置入院、医療保護入院及び応急入院（以下「医療保護入院等」という。）の入院(入院形態変更も含む)から6ヶ月まで在院者に毎月算定　（100点） ②医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に算定（1,000点） ③毎月実施する必要のある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。	
再評価が必要な理由		今後、精神保健福祉法（以下「法」という。）が改正された場合、措置入院医療等の継続的な支援を確実に受けられる仕組みの整備によって増大する業務（退院支援計画の作成、退院後生活環境相談員の選任と退院後の生活環境に関する相談指導業務の増大）及び平成26年法改正における医療保護入院の保護者制度廃止に伴う保護義務者との連絡調整や退院後の生活環境に関する相談支援業務等、これらの法改正に伴う業務が増大しているにも関わらず、その財政措置は全く考慮されていない状況である。さらに、これらの入院者は病識がないため治療の必要性が理解できず、治療の拒絶や他患者や職員への暴力などの危険が多く、医療及び保護のためには常に細心の注意が必要であるにも関わらず、その対価が入院中に1回に限り300点という報酬ではあまりにも低いと言わざるを得ない。	

【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）	Ⅰ入院2月以降100点（月1回）算定 Ⅱ医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に1,000点算定 Ⅲ行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めること
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 医療保護入院等に係る入院患者 ・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　算定する場合にあっては、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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	早期に退院を促進させるためには、医療保護入院等患者の状態の変化を常に観察し、観察に基づく治療計画の見直しや、治療計画に基づいた積極的な治療が不可欠となるとともに、医師、看護師、精神保健福祉士等、多職種で入院形態が適正であるかを検討する機会が必要である。早期退院を目標に退院促進委員会を開催し、行動制限のみならず、入院形態が適正かについても検討する必要がある。 精神病院において、医療保護入院等の患者のため、入院中の処遇が適正かを検討する委員会と退院促進委員会の開催は、一般科と重要度が異なり、高いものである。このため、行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に参加する病棟看護職員が、委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めることを要望する。	
	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。）	—
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータベースより、平成30年度の医療保護入院等診療料の年間回数138,719回。この入院患者から令和元年630より「措置入院、医療保護入院の在院期間から「1か月未満」、「1か月以上3か月未満」、「3か月以上6か月未満」(以下「1か月未満等」という)の割合を算出した。また在院期間と退院人数により、「1か月未満等」のそれぞれの退院患者数を算出した。6月現在で6か月未満の在院人数は「53,971人」となった。その結果539,208人となった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	138,719	
	見直し後の症例数（人）	539,208	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	138,719	
	見直し後の回数（回）	539,208	
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促進委員会は、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1,000点、翌月より1月に1回100点。その他、入院中の入院形態変更時1回に限り1,000点	
	その根拠	法改正により医療機関が行う業務が増大したが、それに対する経済的措置が全くなされていないため。 入院時と入院中の入院形態変更に伴う精神保健指定医の診察判断には時間を要するとともに、法の規定による診療録記載義務や入院届などの書類作成が課せられており、その対価として1,000点の要望は妥当性が高いと考える。 毎月退院促進委員会を開催し、最低でも医師、看護師及び精神保健福祉士等が参加して入院形態の適正判断を行うことに対する対価として、1患者当たり100点の要望は妥当性が高いと考える	
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	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）	13億7,152万円	
	その根拠	初回算定人数138,719人×10,000円=1,387,190,000円 …① 2回目以降　539,208-138,719=400,489人→400,489人×1,000円＝400,489,331円　…② 現行の医療費138,719人×3,000円＝416,157,000円 …③ (①＋②)-③＝13億7152万2331 ※入院中に入院形態の変更が行われる頻度については不明	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284207	医療保護入院等診療料	日本精神科病院協会

医療保護入院等診療料の評価

医療保護入院等診療料

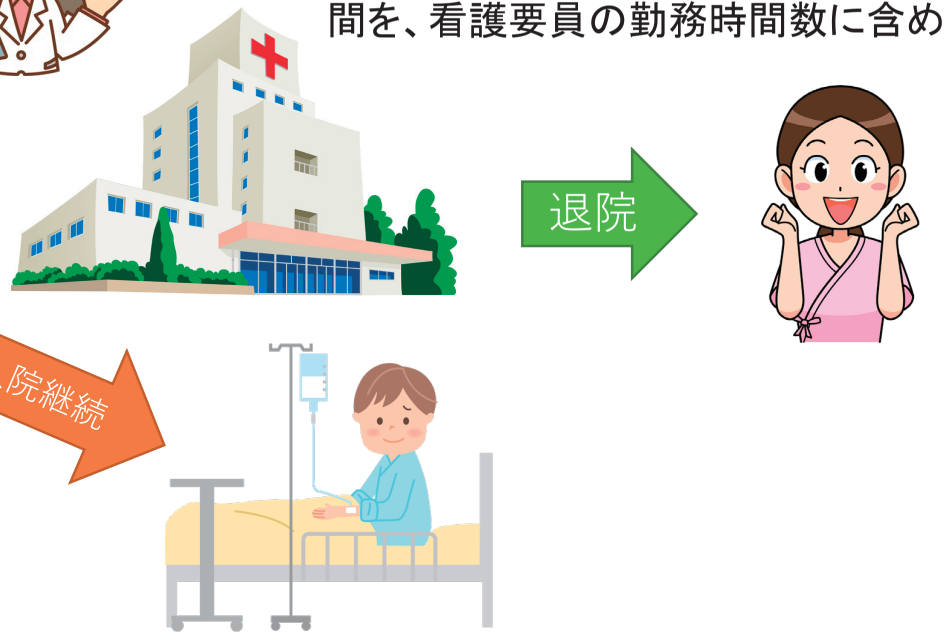
1　1,000点　入院時及び入院形態変更時(当該入院中1回)

※　増点及び入院形態変更時の算定の追加

2　100点　入院2月目以降(月1回)

※　法改正に伴う業務増大に対する経済的措置

3　行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護要員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		284208	
提案される医療技術名		精神科退院前訪問指導料	
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）	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）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科退院前訪問指導料	
	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		011-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		①精神科退院前訪問指導料は、複数職種の共同指導の評価がなされているが、管理栄養士、薬剤師、准看護師、公認心理師の関与は有用性が高いことから、この4職種においても算定可能としてもらいたい。 ②「医師又は看護師，作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設に入所予定の患者は算定の対象としない。」とあるが施設に上記のスタッフがいる場合は地域包括ケアにおける地域連携の面でも算定されるべきである。	
再評価が必要な理由		①再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ②医師又は看護師，作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設では地域包括ケア構築における地域連携の面で必要である。	

【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精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師及び公認心理師の関与は有用性が高いことから、この4職種においても算定可能としてもらいたい ②医師又は看護師，作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設においても算定可能とする	
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		・対象とする患者 　精神科を標榜する保健医療機関に入院している精神疾患を有する者 ・技術内容 　対象患者の円滑な退院のため、医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が患家又は精神障害者施設、小規模作業所等を訪問し、患者の病状、生活環境及び家族関係等を考慮しながら、患者又は家族等の退院後患者の看護や相談に当たる者に対して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業者等と連携しつつ、退院後の療養上必要な指導や、在宅療養に向けた調整を行った場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項 　1　当該入院期間中3回（入院期間が6月を超えると見込まれる患者については6回）算定　380点 　2　看護師、精神保健福祉士等が共同して訪問指導を行った場合には、320点を所定点数に加算する 　3　精神科退院前訪問指導を行った場合には、指導内容の要点を診療録等に記載する	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		011-2	
医療技術名		精神科退院前訪問指導料	
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	再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ・管理栄養士 　精神疾患を有する患者には、食生活の乱れによる糖尿病等が多く、退院後における食生活の指導が患者又は家族等に必要である ・薬剤師 　精神疾患を有する患者に対する服薬コンプライアンスは退院後の社会生活維持に重要である。 　退院前に薬剤師から患者又は家族等に薬剤指導を行う意義は大きく、必要である。 ・准看護師 　退院後の療養上必要な指導や在宅療養に向けた調整は、看護師のみならず、准看護師でも十分可能であり、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ・公認心理師 　退院前からの心理教育や心理カウンセリングは、患者のみならず、退院後をサポートする家族等の心理的サポートの面から見ても有用なものである	
	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		第5回NDBオープンデータより、精神科退院前訪問看護指導料の年間算定回数は24,815回である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	24,815
	見直し後の症例数（人）	24,815
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,815
	見直し後の回数（回）	24,815
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）	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、薬剤師、管理栄養士、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師が訪問し、指導を行っ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		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	変化なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 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	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	外来統合失調症患者を対象とした栄養サポートチームによる栄養指導の実践と10年後の結果
	２）著者	井戸 由美子、中村 友紀、田頭 優、高谷 義信、佐谷 誠司、岡村 武彦、米田 博
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神薬理　Vol.16 No.8, 2013 PP1193-2000
	４）概要	我々は，2002年に栄養サポートチーム（Nutrition Support Team：NST）を立ち上げ，精神科外来患者に対して多職種による栄養指導を行ってきた。栄養指導は患者の認知度ステージやテーマに応じた内容とし，ソーシャルサポートや院内連携等を組み合わせることにより，継続的かつ柔軟な栄養管理サポートが可能な体制を整えた。栄養指導の結果を体重，空腹時血糖値，空腹時総コレステロール値，空腹時トリグリセリド値を検査項目とした健康診断で評価したところ，2001年と比較して2011年では全項目において異常値を示す患者割合が有意に減少した。それは，risperidone，olanzapine投与継続群でも調査対象全例と同様の傾向であった。本調査結果より，外来患者にNSTによる栄養教育を継続的に実施することで，BMI，血糖値，総コレステロール値，トリグリセリド値が改善することが示された。したがって，NSTによる栄養管理は，精神科外来患者の生活習慣病の改善に効果があると考えられた。
⑭参考文献２	１）名称	－
	２）著者	－
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	－
⑭参考文献３	１）名称	－
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284208	精神科退院前訪問指導料	日本精神科病院協会

精神科退院前訪問指導料

現行の訪問スタッフ

「保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」のみとなっている。

保健師
(保健指導)

看護師
(看護)

作業療法士
(作業療法)

精神保健福祉士
(ケースワーク)

薬剤師の追加により、服薬指導、准看護師の追加により看護、管理栄養士の追加により栄養指導、公認心理師の追加により心理療法の実施が可能となり、治療効果がアップすることにより入院予防が図られ、結果的に医療費が削減される。

要望

「薬剤師、保健師、看護師、准看護師、作業療法士、精神保健福祉士、管理栄養士又は公認心理師」(4職種の追加)を要望。

薬剤師
(服薬指導)

保健師
(保健指導)

看護師
(看護)

准看護師
(看護)

作業療法士
(作業療法)

精神保健福祉士
(ケースワーク)

管理栄養士
(栄養指導)

公認心理師
(心理療法)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		284209	
提案される医療技術名		特定薬剤副作用評価加算	
申請団体名		日本精神科病院協会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤副作用評価加算	
	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		002, 002-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：116		抗精神病薬服用患者に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた評価を行い、薬物療法の適正化を行う技術。現在、外来診療での算定に限られているが、これを積極的に薬物療法を実施する入院3ヶ月以内の入院精神療法Ｉ実施時にも適応拡大する。	
再評価が必要な理由		積極的に抗精神病薬主体の薬物療法を導入する入院初期は、薬原性錐体外路症状が出現し易い時期である。また、非定型抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることが増えてきている。更に、適切な評価を行う事により抗精神病薬の種類や投与量を減らす事にも繋がる可能性がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		非定型抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることが増えてきているため、これまで外来診療に限られていた特定薬剤評価加算を入院初期3ヶ月以内に入院精神療法（Ｉ）を行った際に限って適応拡大し，25点の加算を要望する。	
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：　統合失調症，双極性気分障害，老年期精神障害など抗精神病薬が治療薬として投与される精神疾患をもつ通院患者 ・技術内容：　薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行って，抗精神病薬療法を適正化し，副作用の軽減と安定した精神状態を保てるようにする。 ・点数や算定の留意事項：　外来診療で通院・在宅精神療法30分以上、あるいは精神科継続外来支援・指導料を実施した際に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行った場合，月1回に限り25点が算定可能。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		002，002-2	
医療技術名		特定薬剤副作用評価加算	
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	抗精神病薬の適応範囲がこの副作用に脆弱性の高い気分障害圏へ広がっていることから，当該技術の適応範囲の拡大が入院患者へ広げることが求められている。抗精神病薬の使用の適正化による入院期間の短縮、加えて医療費の減額は翌年度以降にも及ぶこと，副作用の重症化や未然防止による減額も見込まれるため，当該技術の算定方法の調整により医療費への影響は調整できるものと考えられる。	
	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。）	統合失調症薬物治療ガイドライン（日本精神神経薬理学会編集、2015年作成、2017年改訂）によると、忍容性不良の基準の評価にDIEPSSが用いられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		R1年度社会医療行為別診療統計によると、入院精神療法（Ｉ）の6月算定件数が175,564件で、1年間では2,106,768件と見込まれる。一方、外来での特定薬剤副作用評価加算の算定件数は、通院在宅精神療法30分以上300,630件+738件=301,368件中、7,385件、精神科継続外来支援・指導料104,092件+151件＝104,243件中1,083件であり、合わせると405,611件中8,468件の算定割合（0.0208）である。つまり、入院精神療法（Ｉ）における算定件数は、2,106,768件×0.0208＝43,820件と推計される。日精協の調査では、入院精神療法（Ｉ）1人１月当たり算定回数は6.694回であることから、実人数にして、43,820÷6.694=6,546人と推計される。
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）	6,546
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）	43,820
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）		薬原性錐体外路症状DIEPSSは，日本語版をはじめ，英語版，ロシア語版，中国語版，ドイツ語版，スペイン語版など世界の主要言語に翻訳され世界中で用いられている標準的な評価尺度である。この評価尺度についての系統的な訓練を受けた精神科医，精神科薬物療法認定薬剤師はわが国で約8000名である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する入院機能を持つ医療機関。
	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）	精神保健指定医
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施前に薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）の評価研修を受講する等
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		トレーニングを受けた精神科専門医などが15～20分程度の診断面接により行われる評価手法であり，評価そのものに対しては副作用や危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		錐体外路症状はすべての抗精神病薬にみられる副作用であり，評価は臨床的・社会的に必要なものと認知され，倫理的な問題も存在しない。
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	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	10,955,000
	その根拠	43,820回 x 25点 x 10円 = 10,955,000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		無し
⑫その他		本技術で使用される薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSは，現在，世界の20言語に翻訳され，30カ国以上の現地語で評価が可能な世界標準の臨床評価尺度であり，開発国日本での更に広い普及とエビデンスの構築が望まれる。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑭参考文献１	１）名称	Study on risk factors of extrapyramidal symptoms induced by antipsychotics and its correlation with symptoms of schizophrenia
	２）著者	Jiajun Weng, Yan Zhang, Huafang Li, Yifeng Shen, Wenjuan Yu
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	General Psychiatry 2019:32:14-21.e100026. doi:10.1136/gpsych-2018-100026
	４）概要	非EPSグループとEPSグループの比較試験、EPSグループは非定型抗精神病薬の多剤投与、気分安定薬等の向精神薬の使用量が多いといった内容。
⑭参考文献２	１）名称	
	２）著者	日本神経精神薬理学会；統合失調症薬物治療ガイドライン作成委員会編集
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	統合失調症薬物治療ガイドライン、2017、6、67-71
	４）概要	忍容性不良の基準にDIEPSSの評点が使用されており、統合失調症等の薬剤選択には重要な評価項目である。
⑭参考文献３	１）名称	統合失調症の薬物療法
	２）著者	市橋　香代
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	医学のあゆみ　2017、6、vol.261 No.10、961-966
	４）概要	統合失調症治療においては、錐体外路症状を中心とした有害事象の評価が重要である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284209	特定薬剤副作用評価加算	日本精神科病院協会

特定薬剤副作用評価加算

算定要件の拡大

特定薬剤副作用評価加算　25点(月1回に限り)

＜算定要件＞

- 抗精神病薬を服用中の患者に対して、客観的な指標(DIEPSS)を用いて、薬原性錐体外路症状の評価を行った場合算定する。

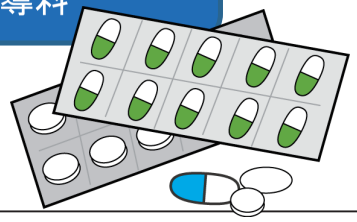
入院

- 入院精神療法(Ⅰ)
  入院後3ヶ月以内に30分以上行った場合に算定可能

外来

- 通院・在宅精神療法
  (30分以上の場合に算定可能)
- 精神科継続外来支援・指導料

算定要件の拡大



外来

- 通院・在宅精神療法
  (30分以上の場合に算定可能)
- 精神科継続外来支援・指導料

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		284210	
提案される医療技術名		精神科訪問看護・指導料	
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）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科訪問看護・指導料【1-B　算定要件の拡大(施設基準）】	
	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		12	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108		人員配置について、「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。）」における指示を受ける者に、公認心理師を追加すべきである。	
再評価が必要な理由		今般、公認心理師が国家資格化された。この資格は6年間の学校教育に加え、精神科での実習や国家試験合格が求められている。質的にはこの診療報酬が要件としている職種に遜色がない。また、技術的に既存職種に対して独自性がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		公認心理師もこの診療報酬が算定できるようにすること。	
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		精神疾患を持つ患者に対して、精神科を標榜する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を訪問させて、看護又は療養上必要な指導を行わせた場合に、週３回に限り算定する。	
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	公認心理師はできたばかりの資格であるためエビデンスは存在しない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		患者数自体は変わらないが、公認心理師が訪問することで回数は増えうる。以下では、5%増えたものとして試算する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	データなし
	見直し後の症例数（人）	データなし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,250,358
	見直し後の回数（回）	1,312,876
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）		心理学的治療を患家で行うに過ぎないので、成熟していると言える。
・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）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	正看護師に加え、精神保健指定医師が勤務すること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人東京臨床心理士会倫理ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数等の見直しは無し
	見直し後	点数等の見直しは無し
	その根拠	点数等の見直すは無し
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）	325,602,375
	その根拠	公認心理師が訪問可能となることで、約5%の回数増加が見込まれる。 25種類ある精神科訪問看護・指導料において Σ（点数×10円×回数）×5%を影響額として算出すると 6,737,095,910×5%＝336,854,795.5円≒336,854,800円が増加する。 一方で、公認心理師が訪問可能となることで、入院費の削減が見込まれる。 訪問看護の一年間の回数は1,250,358回であったが 5%（前述の回数増加見込分）を公認心理師が訪問すると 公認心理師の訪問回数は62,518回である。 週に1.0回訪問しているとすると、1199人を訪問していることとなる。 この1199人の公認心理師による訪問がない場合の入院率を10%として（392.4万人の精神疾患患者のうちH２３年度 39.7万人の新規入院患者が出た。つまり入院率は10.1%である。）入院率が50%減るとすれば 入院の医療費に対して 1199人*10%*50%*16290円*280日=273,443,940円の削減効果があるといえる。 （データ：日本精神科病院協会R２年度医療実態調査 によると、1 人1 日当たり点 1,629.0 点） （データ：退院者の平均在院日数は280日） 以上、増加と削減を差し引いて、全体として 336,854,800円-273,443,940円=63,410,860円の増加が見込まれる。
	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		無し
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284210	精神科訪問看護・指導料	日本精神科病院協会

現在の訪問スタッフは
「保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」であり
それぞれ役割を持って訪問している。

保健師
(保健指導)

看護師/准看護士
(看護)

作業療法士
(作業療法)

精神保健福祉士
(ケースワーク)

この訪問スタッフに、公認心理師を追加する。

4+2 = 6年の教育を受けるので、
他の職種に比べて遜色ない

公認心理師
(心理療法)

心理療法の実施が可能になる　+　スタッフ人員増加

・治療効果UP
・入院予防となり、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		284211	
提案される医療技術名		B000 特定疾患療養管理料	
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）	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		B000	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	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： 76		特定疾患療養管理料について、対象病床に対する算定要件を「許可病床」から「一般病床」に見直すとともに、通院在宅精神療法との同一日算定を認めることを要望する	
再評価が必要な理由		統合失調症患者の平均寿命は、一般人口に比べ短く、海外では地域移行の結果、10年以上も短縮したとの報告がある。その背景には、肥満、2型糖尿病、及び心血管系疾患の発症率が、一般人口に比較して有意に高いことが指摘されている。平成 29 年２月には、精神障害者が地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築の理念が示されたが、統合失調症患者の地域定着には、精神症状の重症化を予防するだけでなく、上記生活習慣病等について一元的に管理を行うことも重要となる。それをかかりつけである精神科病院の医師が実施することで、患者の地域生活がこれまで以上に充実することが期待できる。既存項目である特定疾患療養管理料がその評価となりうるはずであるが、現時点では許可病床数が200床以上の精神科病院ではその管理に対する評価がない。	

【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）		B000 特定疾患療養管理料の２および３における「許可病床数」を「一般病床数」に変更するとともに、通院在宅精神療法との同一日算定を可能とする	
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		特定疾患療養管理料　１診療所の場合225点　２許可病床数が100床未満の病院の場合147点　３許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合87点　月に2回に限り算定可。なお、通院在宅精神療法との同一日算定を認めない。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B000	
医療技術名		特定疾患療養管理料	
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	生活習慣病等を合併した統合失調症の通院患者に対して、精神科病院において心身双方の健康管理が可能となり、地域生活がこれまで以上に定着することが期待できる。	
	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。）	2020年5月に発表された「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」において、統合失調症患者の肥満・糖尿病の管理が推奨された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間実施回数＝（①精神科病院への医療機関への統合失調症患者の受診者数／月）×（②身体合併症の罹患率）×24回／年 ①通院精神療法の回数で、精神科病院への受診者数を推定するとR1年日精協医療経済実態調査での通院精神療法の回数660329件／月を精神科病院の病院数で補正し、1193／776＝1015171件が延べ受診数。患者は概ね月2回の診察を受けていると仮定すると1015171÷２が実人数。これに統合失調症患者の割合19%を乗すると96441人。 ②特定診療管理加算の算定件数　25295277件／月÷２＝12647639人（実数）これは日本の人口の10%が管理料を算定されていることになる。統合失調症でも同等の罹患率と仮定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	151,771,668
	見直し後の症例数（人）	151,887,397
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	303,543,324
	見直し後の回数（回）	303,774,782
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）		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神病床が病床数の50%を超える医療機関
	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）	精神科医以外に肥満・糖尿病等の知識が豊富な内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）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全な技術である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はなく、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	147
	その根拠	管理料２に該当
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　特になし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,394,676,740円
	その根拠	231458回×1,470円-9644人×0.1×180万円（173,920,000円）
	備考	生活習慣病を抱えた統合失調症患者9644人地域定着によって一定割合（10%と仮定）の入院（１回当たり180万円）が避けられるため
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		無し
⑫その他		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		無し
⑭参考文献１	１）名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド
	２）著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年5月　ｐ９
	４）概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖を予防することが望ましい
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284211	特定疾患療養管理料	日本精神科病院協会

特定疾患療養管理料の見直し

統合失調症患者は生活習慣病の合併が多くて平均寿命が短い。地域で生活するためにはこちらの管理も必要

自覚症状もないのに精神科以外に受診するのは、ハードルが高いから、同じ医療機関で管理してもらうべきだけど、それに対する配慮がない。
精神科でも特定疾患療養管理料を算定出来るようにするべき

特定新患療養管理料の対象病床に関する算定要件を「許可病床」から「一般病床」に見直したうえで、通院在宅精神療法との同一算定も認めるべき

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		284212	
提案される医療技術名		通院・在宅精神療法(オンライン診療時の算定)	
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		I	
診療報酬番号		002	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：76		通院・在宅精神療法を情報通信機器等を用いた診療（オンライン診療）の際でも算定可能とし、オンライン診療料の算定要件の管理料に通院・在宅精神療法を追加する。	
再評価が必要な理由		通院・在宅精神療法は、現在対面診療のみしか算定できず、オンライン診療を行った際の精神科専門療法を評価する項目がない。ガイドラインを遵守し、安全性等の問題をクリアした上でオンライン診療を利用して治療機会が増えることは、精神科外来医療にとっても好ましいことであるため、適切な評価が必要である。 また、通院・在宅精神療法は、オンライン診療料の算定要件の管理料等に入っておらず、精神科において算定が可能と考えられる精神科在宅患者支援管理料「ハ」が令和２年度改定にて廃止となり、経過措置も令和３年３月３１日で終了となったことで、精神科でのオンライン診療料の算定は極めて困難となっている。精神科でのオンライン診療の実施にあたっては、広く用いられている通院・在宅精神療法をオンライン診療料の算定要件の管理料等への追加が必要である。	

【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）		精神科領域はオンライン診療が古くから用いられている診療領域であり、オンライン診療の対面診療に比した非劣性も海外から一定数の報告がなされ、本邦においても研究が進められている。通院・在宅精神療法がオンライン診療時に算定できないようであれば、医療機関の持ち出しとなり、診療行為が正当に評価されていると言えない。オンライン診療の場合であっても、対面と同点数の評価がされるべきである。	
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		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に対して、精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の工場を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法。一般的な外来診療における点数は、30分未満330点。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		002	
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	オンライン診療は感染防御という観点からも非常に有用な医療提供手段であり、世界の医療現場で急速に利用されるようになっている。中でも精神科領域はオンライン診療が古くから用いられている診療領域であり、オンライン診療の対面診療に比した非劣勢も海外から一定数の報告がなされ、本邦においても研究が進められている。	
	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。）	「精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（第1.0版2018年12月1日遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース編）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		●見直し前の件数　令和元年6月分社会医療診療行為別統計算定回数 ・再診料　83,446,895回 ・通院精神療法ハ 3,648,985回 通院精神療法と再診料の比率＝４％ ・オンライン診療料136回×４％＝6人　6人×12月＝年間72人 ●見直し後の件数　令和3年3月第14回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 ・患者背景スライドより精神科でオンライン診療を行った割合0.5%　が通院精神療法をオンライン診療で算定するとして、 通院精神療法ハ　3,648,985回×0.5%=18,245回　18,245回×12月＝年間218,939回
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6人
	見直し後の症例数（人）	18,245人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72回
	見直し後の回数（回）	218,939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）		大規模無作為化比較試験によって遠隔精神科医療の有効性は実証されており、多くの小規模試験でもこの結論が裏づけられている（Day et al. 2002; Ruskin et al. 2004; O'Reilly et al. 2007）。精神病や恐怖症を抱える患者など、特定の患者群を検討したSharpらによるレビュー（Sharp et al. 2011）では、精神病患者の治療においてビデオ会議による遠隔精神科医療が通常の対面診療に劣るというエビデンスは得られなかった。Dongierら（Dongier et al. 1986）は、精神病患者を対象に、対面式の面接とビデオ会議による面接を比較しており、テレビに関する妄想のある患者でも、ビデオ会議には適切に対応しており、ビデオ会議の体験が妄想体系に取り入れられることはないと報告した。Bouchardらの研究（Bouchard et al. 2004）では、ビデオ会議による治療が広場恐怖症およびパニック障害に有効であることが示されている。本邦の岸本ら（臨床精神医学. 2016）も、テレビ電話を利用して施行した曝露反応妨害法が自宅で症状の強い強迫症患者に対して有効であったと報告があった。また、AMEDの令和２年度障害者対策総合研究開発事業の採択課題として岸本らによる大規模な対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験が進められている。
・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）	A003オンライン診療料および通院・在宅精神療法の要件に準じる
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	A003オンライン診療料および通院・在宅精神療法の要件に準じる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月厚生労働省）（令和元年7月一部改訂） 「厚生労働省指定オンライン診療研修」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されるため、当該患者の症状や医師との関係性、受診環境等を考慮し、オンライン診療が適切か否かの判断をすることが安全性の確保のために重要であり、オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげることが必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	見直し後	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	その根拠	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
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）	不変（０）
	その根拠	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	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		特に問題なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		代表研究者　慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室　岸本泰士郎　他
⑭参考文献１	１）名称	精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（第1.0版2018年12月1日）
	２）著者	遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室　https://www.i2lab.info/tebikisho
	４）概要	慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室の岸本専任講師らの研究グループが、アメリカ遠隔医療学会（ATA）の協力を得ながら、医師・法律家・技術専門家による協議を重ね、安全で質の高い精神科の遠隔医療を患者さんに届けるため、精神科領域における医師向けの手引書。本手引書は2016年度から2017年度に実施した日本医療研究開発機構（AMED）の委託研究の一部として作成された暫定版を発展させる形で完成させたもの。
⑭参考文献２	１）名称	Is Telepsychiatry Equivalent to Face-to-Face Psychiatry? Results From a Randomized Controlled Equivalence Trial
	２）著者	O'Reilly et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	PSYCHIATRIC SERVICES June 2007 Vol.58 No.6 836-843
	４）概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性を示す論文

⑭参考文献３	１）名称	Treatment Outcomes in Depression:Comparison of Remote Treatment Through Telepsychiatry to In-Person Treatment
	２）著者	Ruskin et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 161:8, August 2004 1471-1476
	４）概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性を示す論文
⑭参考文献４	１）名称	対面診療に比したオンライン診療の非劣勢試験：COVID-19によって最も影響を受け得る精神疾患に対するマスタープロトコル試験による検証
	２）著者	代表研究者　慶應義塾大学　岸本泰士郎
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）令和２年度障害者対策総合研究開発事業採択課題 https://www.i2lab.info/j-protect
	４）概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験。１７の医療施設が参加する研究。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
284212	通院・在宅精神療法（オンライン診療時の算定）	日本精神科病院協会

オンライン診療での通院・在宅精神療法の算定

通院・在宅精神療法を情報通信機器等を用いた診療（オンライン診療）の際でも算定可能とし、オンライン診療料の算定要件の管理料に通院・在宅精神療法を追加する。

●通院・在宅精神療法（オンライン診療の場合）　３３０点（１月につき）

［算定要件］
　患者の同意を得て、対面診療とオンライン診療による計画的な精神療法を行う。連続する３月は算定できない。
［施設基準］
　オンライン診療料の施設基準を満たしていること。
［対象患者］
　対面診療において精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに精神療法を継続的に行い、通院・在宅精神療法を算定していた患者。

オンライン診療料の算定要件の管理料について
精神科において算定が可能と考えられる精神科在宅患者支援管理料「ハ」が令和2年度改定にて廃止となり、経過措置も令和3年3月31日で終了となったことで、精神科でのオンライン診療料の算定は極めて困難となっている。精神科でのオンライン診療の実施にあたっては、広く用いられている通院・在宅精神療法をオンライン診療料の算定要件の管理料等への追加が必要である。

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		285201	
提案される医療技術名		クロザピン血中濃度の測定（特定薬剤治療管理料）	
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		B	
診療報酬番号		B001-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）		該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）		該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）		該当する場合、リストから〇を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから〇を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから〇を選択
	３　項目設定の見直し		該当する場合、リストから〇を選択
	４　保険収載の廃止		該当する場合、リストから〇を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから〇を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）		〇
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		特定薬剤治療管理料に、クロマトグラフィー法でのクロザピン血中濃度の測定を追加する。
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：177		クロザピンを服用する統合失調症患者に対して、高速液体クロマトグラフィー(HPLC)の原理を用いたクロザピン血中濃度測定を行う。クロザピンは、統合失調症の3分の1を占める治療抵抗性統合失調症の病態に唯一効果の確立した抗精神病薬であるが、副作用リスクが高く、治療有効域が狭く、薬物代謝の個人差が10倍以上あるため治療薬物モニタリング(TDM)が不可欠である。	
再評価が必要な理由		諸外国においてはHPLCを用いたクロザピンTDMは既に確立し広く臨床応用が進んでいるが、本邦では一部の臨床研究での使用に限られ、その他多くの臨床場面では手探りの用量設定が余儀なくされている。欧米のガイドラインの妥当性について、2020年に日本人のデータでもその適用可能性が示されたところである。新たにクロザピン血中濃度測定が保険収載化となり、一般の医療機関や外部検査機関で測定可能となれば、全国的にクロザピンの安全かつ効果的な治療体制が均てん化され、クロザピンの過少使用（普及率は5%以下）の是正につながることが期待されるため保険収載の必要性は高いと考える。	

【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）	対象はクロザピン治療を受けている治療抵抗性統合失調症（添付文書では成人の統合失調症患者において、2種類以上の十分量の抗精神病薬でも良好な治療反応が得られない反応性不良の病態、もしくは、副作用により十分量の抗精神病薬を使用できない耐用性不良の病態のいずれかに該当する場合に治療抵抗性統合失調症患者と診断される）（参考文献２） 現行では、クロザピンは好中球減少・無顆粒球症の早期発見や血糖管理を目的として、開始後26週までは、１週ごとの血液検査、26週以降は2週ごとの定期的な血液検査が適正使用ガイドラインで義務付けられている。新たに、血中濃度測定のためには、前述の定期的な血液検査に加えてスピッツ一本5ml程度の血液検体を追加採取しHPLC法により測定する（頻度は3か月に1度程度である）。
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	特定薬剤治療管理料について、クロザピンは対象となっていない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2
医療技術名	特定薬剤治療管理料

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	現行では「治療抵抗性統合失調症治療指導管理料」などを利用して、最低限義務付けられた一般的な血液検査（好中球数などの全血球計算）が行われているがクロザピンのTDMは含まれていない。クロザピンTDMによって推奨される有効濃度域に調整し効果を確実なものとし、無用な有害事象を減らすことができるが、現在は一部の研究機関に限られており患者の平等性が損なわれている。今後国内で商業ベースで日常臨床化できれば、クロザピン治療を受ける全国の患者にとって効果的かつ安全な医療を均てん的に享受することができるようになる。全国的にクロザピンの最適使用が促進されれば、15.4万人にのぼる統合失調症入院患者（精神科入院患者30.2万人の半数に相当）の精神症状の改善により、地域移行・病床削減が期待できる。 クロザピンの血中濃度と効果、副作用の関係性について、AGNPガイドライン(ドイツ臨床精神薬理学会のTDMガイドライン)の推奨する治療基準範囲濃度（350-600μg/L）、有害事象の警告値（1000μg/L以上）の妥当性について日本人でも応用可能であることを示した。日本人データで同一用量で20倍のクリアランスの個人差があることを示した（参考文献１）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1．AGNPガイドライン(2011)：クロザピンTDMはGrade1（最高位で推奨）治療基準範囲濃度（350-600μg/L）（参考文献３） 2．Maudsleyガイドライン（13版）：クロザピン血中濃度の目標域（350μg/L～500μg/L）と推奨（参考文献４）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2009年から2021年まででクロザピンの国内登録数は11549件である。用量滴定、コンプライアンス確認、副作用発生時など、各患者年間3回程度を想定	
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）	11,549人（2021年1月）	
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）	40,000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）		毎年、日本精神神経学会や日本臨床精神薬理学会においてクロザピンTDMに関するシンポジウムが開催されてその必要性が議論されている。HPLCを用いたクロザピンTDMは現在、国内の10か所程度の研究機関等で測定可能となっている。各地の検査センターにおいても十分施行可能な測定技術である。欧米においてはすでに日常臨床で測定されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）登録医療施設 ＜要件1＞ 1. 採血日当日に血液検査（白血球数および好中球数）,血糖値（空腹時または随時）およびHbA1c検査結果を得ることができること（投与を中止する基準に達した場合,検査値が回復するまで休日を含め毎日血液検査と報告が可能であること） 2. 好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること 遅滞なく血液内科医のアドバイスが受けられ,必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可,要件は後述） ただし，血液内科医との連携が困難な場合（遠隔医療機関の血液内科医との連携が困難な場合も含む）は,無顆粒球症の治療に十分な経験を有する日本感染症学会員または日本臨床腫瘍学会員，あるいはそれと同等以上とクロザリル適正使用委員会が判断した医師との連携についても可とする 抗菌剤の投与や必要に応じた個室の確保などの感染症対策が可能であること G-CSF製剤の緊急投与が可能であること（G-CSF製剤が常備されているか,またはすぐに納入される体制ができている） 感染症対策について知識のあるスタッフ（看護師など）がいること 抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されていること 3. 糖尿病内科医と連携が可能（他の医療機関との連携も可）であること 4. パーソナルコンピューターでインターネットに接続し,eCPMS*が導入可能であること ＜要件2＞ 5. CPMS登録医**,クロザリル管理薬剤師**,CPMSコーディネート業務担当者**が各々2名以上いること（クロザリル管理薬剤師はCPMSコーディネート業務担当者と兼務可能）。 6. 無顆粒球症,耐糖能異常のケーススタディーを実施し,連携手順書を作成していること 7. 『CPMS運用手順』を遵守することを約束すること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	CPMS登録医,クロザリル管理薬剤師,CPMSコーディネート業務担当者がいること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	クロザリル患者モニタリングサービス(CPMS)運用手順の順守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常臨床の範囲内の採血であり特別に危険性はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	470	
	見直し後	470	
	その根拠	抗てんかん薬や抗躁薬の血中濃度測定において特定薬剤管理指導加算470点が認められている。	
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	I	
	番号	13	
	技術名	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
	具体的な内容	血中濃度の測定の評価を加算する。 管理料をイとロに分ける。 ・イ　血中濃度を測定したとき　　970点 ・ロ　イ以外　500点	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	※クロザピン処方数が増えるほどに、長期入院患者が減じて、その分の医療費の削減となる。 1年あたりの医療費の削減費用は、45万×12×5.6万人＝3024億円
	その根拠	○入院中の統合失調症患者のうち何人がクロザピンで退院になるかの試算 1年以上入院している統合失調症患者を治療抵抗性と想定した時には 統合失調症入院数15.4万人×0.73＝治療抵抗性統合失調症患者数11.2万人 (0.73は、統合失調症入院患者のうち1年以上の割合、1年以上の入院患者は治療抵抗性患者と推定)。 この患者のうち、クロザピン治療で退院が可能となる人を50%と見積もると、 11.2万×0.5＝5.6万人の統合失調入院患者の減少 （50%は、岡山県精神科医療センターでクロザピンを処方した患者300人のうち、 クロザピン継続率は70%、うち90%は在宅移行をした。このデータからはクロザピン処方患者の0.7×0.9＝0.63が 地域移行できると推定。全国値としてこの数値よりは低くなる可能性を考え、0.50と仮定し50%とした。） ○1年あたりの医療費の削減費用 統合失調症患者一人当たりの医療費を45万/月と想定すると 1年あたりの医療費の削減費用は、45万×12×5.6万人＝3024億円 ○1年あたりの医療費の増加費用 入院患者でクロザピン処方する患者数11.2万人 血液検査で血中濃度を年間4回測定すると仮定した検査回数　11.2万×4＝44.8万回 血中濃度を測定するにかかる年間の費用　4700×4×11.2万＝21億円 ○増加費用－削減入院費用＝21億円－3024億円＝3003億円の削減/年間
	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		高速液体クロマトグラフィー法（HPLC)により測定。多くの医療機関は臨床検査センターを利用すると考えられる。
⑫その他		英国、米国、オーストラリア、ニュージーランド、スウェーデンにおいて公的医療保険として収載が認められている。スウェーデンにおいてはクロザピン治療者の3割でTDMが実施されている(参考文献５)。 診療報酬の枠組みとしては、B001-2　特定薬剤治療管理料か、あるいは、Ｉ 精神科専門療法の枠組みでもよいと考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神科救急学会
⑭参考文献１	１）名称	The relationship between plasma clozapine concentration and clinical outcome: a cross-sectional study
	２）著者	Yuji Yada et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Psychiatr Scand.2021 Mar;143(3):227-237
	４）概要	―
⑭参考文献２	１）名称	クロザリル錠添付文書
	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	AGNP Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Psychiatry: Update 2011
	２）著者	C Hiemke et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacopsychiatry. 2011 Sep;44(6):195-23
	４）概要	―
⑭参考文献４	１）名称	The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry, 12th edition
	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	Prevalence of Therapeutic Drug Monitoring for Antidepressants and Antipsychotics in Stockholm, Sweden: A Longitudinal Analysis
	２）著者	S Wallerstedt et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０１	クロザピン血中濃度測定	日本精神神経学会

高速液体クロマトグラフィ法(HPLC)による クロザピン血中濃度測定

「クロザピン」は、統合失調症の3分の1に当たる**「治療抵抗性統合失調症」**の唯一の承認薬

日本の統合失調症入院患者は15.4万人と多く、その地域移行・社会復帰の鍵を握るクロザピンが5%程度しか普及しておらず、体制未整備・過少使用が倫理的に問題視されている

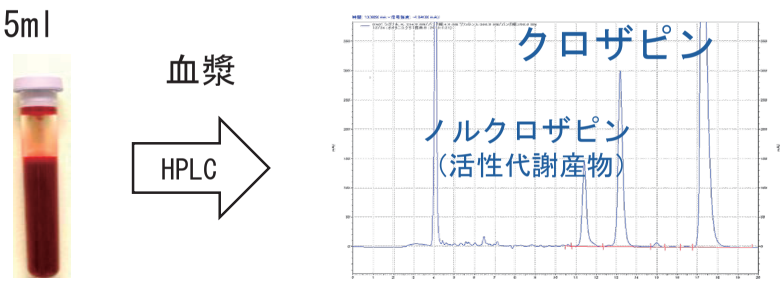
クロザピンの適正使用に「TDM」は不可欠な検査であり、欧米では保険適用・ガイドライン掲載済だが、本国ではそれらがなく、ほとんど臨床応用されていない

現行の「治療抵抗性統合失調症治療指導管理料」にTDM実施時は加算すべき

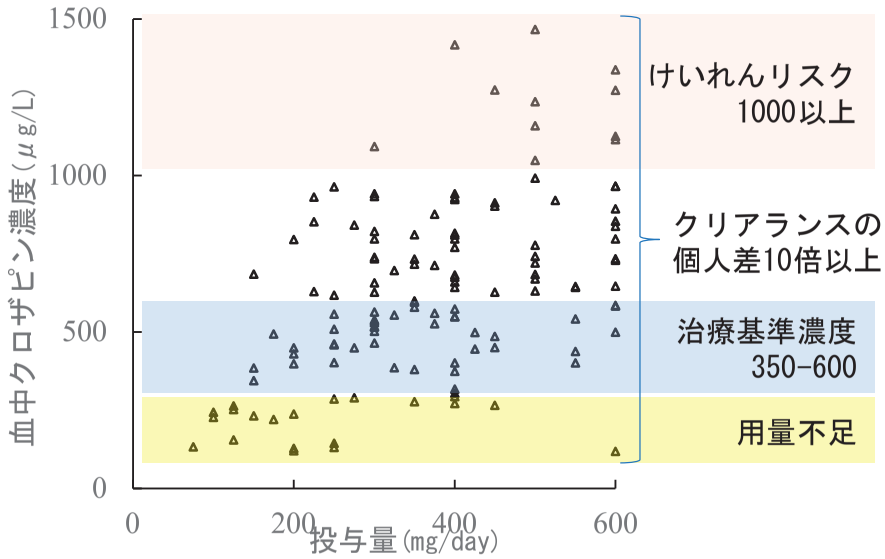
500点/月 → **TDM実施すれば970点/月** 又は 500点/月

現行　　新提案（イ）　　（ロ）

測定原理：通常の採血時に5ml追加採血して、血漿成分を抽出し、HPLC法により測定する。保険収載され、商業ベースとなれば全国の外部検査機関で測定可能



日本人のクロザピン投与量と血中濃度(n=131)



⇒欧米のガイドラインが日本人でも適用可能とするエビデンス

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		精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア　児童思春期加算	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	精神科ショート・ケア、デイ・ケア　（児童思春期）	
	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		008-2、009	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：104		学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携を行い、専門的な知識や技術を持つ専門職によるチーム医療としての20歳未満に対する精神科ショート・ケア（200点）、精神科デイ・ケア（350点）に加算を行う。	
再評価が必要な理由		20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアは、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、公認心理師、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要し専門性に対する適正な評価が必要である。精神科ショート・ケア　小規模　疾患別等専門プログラム　加算（200点）、診療報酬番号I002の通院・在宅精神療法　注３の加算（350点）と同様、専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価、加算が必要である。	

【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）		20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、本人のみならず家族への指導や関連機関（学校や児童相談所など）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。多くの施設では、スタッフを増員し専用のスペースを使用するなど特別な対応を行っている。なかには3歳や6歳から対応している医療機関もある（文献1,5）。この年齢であっても成人と同基準の診療報酬であり、不合理である。また、その介入の有効性を示す論文もある（文献2,3,4）。	
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		【対象とする患者】精神疾患を有するもの【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに 治療するものであり、実施される内容の種類にかかわらず、その実施時間は患者１人当たり１日につきショート・ケアでは３時間をデイケアでは6時間を標準とする。【点数や算定の留意事項】ショート・ケアでは小規模なもの275点、大規模なもの330点。デイケアでは小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して１年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。最初に算定した日から起算して１年を超える期間 に行われる場合には、週５日を限度として算定する。ただし、週３日を超えて算 定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		008-2、009	
医療技術名		精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア　童思春期加算	
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	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアが行われており（文献1）、またその有効性が示されている（文献2,3,4）。	
	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。）	注意欠如・多動症ーADHDーの診断ガイドライン　第4版　25ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されており、診療報酬上は精神科ショート・ケア、精神科デイケアのプログラムとして施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		20歳未満の放課後等デイ・サービス（福祉）が広く普及しさまざまな問題も指摘され、医療的ケアの必要な場合も多いが、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（医療）は、全体の数%に過ぎず（精神科ショート・ケア小規模＋大規模2,157/92,570＝2.3%、精神科デイ・ケア小規模＋大規模3,821/461,357＝0.8%：1か月分実施回数）極めて不足している。また、精神科ショート・ケア　小規模　疾患別等専門プログラム　加算は、20歳未満のショート・ケア小規模の算定は34%（350/1,015）にすぎない。現在の対象者は症例数が神科ショート・ケア小規模432、同大規模406、精神科デイ・ケア小規模328、同大規模606。回数が精神科ショート・ケア小規模1,015、同大規模1,142、精神科デイ・ケア小規模1,007、同大規模2,814であった（令和元年の社会医療診療行為別統計による一か月間の算定回数）。年間対象者は精神科ショート・ケア小規模432X12＝5,184、同大規模406X12＝4,872、精神科デイ・ケア小規模328X12＝3,936、同大規模606X12＝7,273、年間実施回数は精神科ショート・ケア小規模1,015X12＝12,180、同大規模1,142X12＝13,704、精神科デイ・ケア小規模1,007X12＝12,084、同大規模2,814X12＝33,768であった。その専門性から実施回数の急激な増加は推定しにくく変化なしとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	精神科ショート・ケア10,056（小規模5,184、大規模4,872）、精神科デイ・ケア11,236（小規模3,936、大規模7,273）
	見直し後の症例数（人）	精神科ショート・ケア10,056、精神科デイ・ケア11,236
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	精神科ショート・ケア25,884（小規模12,180、大規模13,704）、精神科デイ・ケア小規模45,852（12,084、大規模33,768）
	見直し後の回数（回）	精神科ショート・ケア25,884、精神科デイ・ケア小規模45,852
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）		日本児童青年精神医学会のシンポジウムなどにより、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている（文献2.3,4）。
・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、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関で、精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの施設基準を満たすもの
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の人員配置基準に加えて、児童思春期に専任の従事者を1名配置すること（看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理士のうちいずれか）
	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）		治療効果により社会適応を改善させ将来の就労率を高めることができ、社会的・医療的コストを低減させることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし（成人と同じ）
	見直し後	精神科ショート・ケア200点、精神科デイ・ケア350点
	その根拠	精神科ショート・ケア　小規模　疾患別等専門プログラム　加算（200点）、診療報酬番号I002の通院・在宅精神療法　注３の加算（350点）があるが、道央の連携や専門の人員配置と高度の専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。同等の加算が必要。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	212,250,000
	その根拠	20歳未満に加算を行った場合、精神科ショート・ケア：加算点数200点×10×年間実施回数25,884＝51,768,000円、精神科デイ・ケア：加算点数350点×10×年間実施回数45,852＝160,482,000円　総計212,250,000円。
	備考	高卒男性1名の生涯賃金概算240,000,000と同等、年間１名の社会復帰に相当。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本児童青年精神医学会

⑭参考文献１	１）名称	児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会　アンケート調査２　平成30年10月
	２）著者	児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会　アンケート調査２　平成30年10月
	４）概要	スライド10　回答のあった40施設のうち19施設で、精神科デイ・ケアまたは精神科ショート・ケアを実施。うち16施設で20歳未満を受け入れていた。71%で専用施設または、空間を分けるなどしており、16施設で中学生以下を10施設で小学生以下を、2施設で就学前を受け入れていた。65%で基準以上のスタッフを配置し、職種は、看護師、心理士の順に多かった。20歳未満の利用者は、半数の施設で1日平均10人以下であり、実患者数はほとんどの施設で10人以下であった。30%の施設では発達障害以外の実患者が6名以上おり、内訳はF4、F3、F2の順であった。
⑭参考文献２	１）名称	不登校症例の後方視的調査から考える児童思春期デイケアの役割　児童青年精神医学とその近接領域 58巻3号 Page398-408　2017
	２）著者	木下 弘基，　奥山 玲子，河合 健彦，鎌田 隼輔
	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　2017年 58巻3号 Page398-408
	４）概要	p398　結果と考察より：デイケアの利用を継続できた群は学校復帰率、GAF、高校進学率が高く、予後が良好であると考えられた。対して、デイケアを中断した群は予後が悪く、青年期のひきこもりにつながる可能性も示唆された。本研究から児童思春期デイケアの役割として、(1)危機状態に陥った際の一時避難所、(2)安心できる居場所、(3)外界へ挑戦する際の安全基地の3点が考えられた。デイケアを利用することによって、子どもたちは危機状態から一時避難所を利用し、安心できる居場所を得、仲間と交流し活力を取り戻していき、再登校など外界へのチャレンジをしたり、進路と向き合ったりするようになる。
⑭参考文献３	１）名称	〈シンポジウム2〉 児童青年精神医療とデイケア（療育）児童青年精神医学とその近接領域 53巻４号 Page430-449　2012
	２）著者	司会　市川　宏伸　中村　和彦　シンポジスト 中島　洋子　大嶋　正浩　田中　哲　米田　衆介
	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 2012年　53巻４号 p430-449
	４）概要	P430-431 児童青年精神医療 にとってデイケアは重要である。幼児期のデイケアでは虐待予防を視野に入れ，子どもへの発達支援，親支援が重要。療育では改善しない行動障害や併存症に対して，医療的なケアも必要である。思春期デイケアでは、発達障害が多く不登校児が対象となり，必要な時に認め，支える人がいることを実感し、人として生きていく最低限のことを身につける。実年齢，生活状況，社会適応のレベルなど子どもにあった様々なプログラムが必要。家族の養育機能の低下に伴いデイケアの必要性が大きくなり、存在を受容される環境，居場所の提供と，自己形成と仲間関係の構築，そして家族機能の回復の支援が重要。思春期以降のデイケアでは，発達障害は従来の統合失調を主体とするデイケアとは方法論において差異があり，就労を目標とし、SSTや心理教育を通して社会の中での最小限のコミュニケーション能力，　行動する能力を身につける。
⑭参考文献４	１）名称	児童精神科デイケアにおける早期支援の有用性
	２）著者	浮田頼子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	第43回（平成24年度）日本看護学会論文集　看護管理　2013年　P167-170
	４）概要	家庭内で引きこもり不登校状態にある症例に対し、早期支援として、児童精神科デイ・ケアにおける活動での取り組みが有効であった。
⑭参考文献５	１）名称	子どもの心の診療実態調査報告書　2021年3月
	２）著者	日本児童青年精神医学会　医療経済に関する委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書　2021年3月　P１-2
	４）概要	本調査対象の医療機関では、20歳未満を対象とした精神科デイケアを行っているのは5病院、精神科ショートケアは8病院であった。年齢設定はさまざまであったが6歳から対象としている病院があった。20歳未満を対象とした精神科デイケアを行っているのは３診療所、精神科ショートケアは5診療所であった。年齢設定はさまざまであったが３歳から対象としている診療所があった。20歳未満ではスタッフの配置を多くせねばならず、3歳児や6歳児であっても、成人と同じ診療報酬で行うため経済的負担が大きい。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０２	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア　児童思春期加算	日本精神神経学会

児童思春期に精神医学的に早期介入し社会適応を改善する⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

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

児童・思春期の精神科ショート・ケア、デイ・ケアの評価
通院・在宅精神療法注3の加算と同様の加算の新設

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

- 地域連携体制の強化
- 中重症者に対する地域での対応力の強化

学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としチーム医療が必須。多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）と専門職配置を要す。個別・集団療法や家族対応を行い、継続的支援を行う。また、アウトリーチやコーディネーター機能を担う。
⇒地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持し社会適応を改善する。

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		285203	
提案される医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	
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）	25産婦人科・産科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	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		B	
診療報酬番号		B005-10　B005-10-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：88		精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由		産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点であるが、妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況は未だ十分ではなく、産後1年以内に精神科・心療内科を受診する産婦は1.4%に過ぎず、精神科医の確保が非常に重要な課題となっている（妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会資料、2019年）。以上から、産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点が算定できるようにすることが妥当と考えられる。	

【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）		産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。	
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		精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点である。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B005-10　B005-10-2	
医療技術名		ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	
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	妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、うつ病罹患率の低下や自殺率の低下、周産期のQOL向上が期待できる。	
	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。）	2020年に日本産科婦人科学会・日本精神神経学会が合同で発出した、「精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦 診療ガイド:総論編」においては、「妊産婦のメンタルヘルスを考えるには、産婦人科と精神科の両専門領域の協働が協働が理想」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		社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、ハイリスク妊産婦連携指導料1の年間算定症例数約2100人（総件数も同じ）、指導料2の年間算定症例数約1100人（総件数も同じ）である。算定点数の見直し後も算定総件数は変化がないと予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	指導料1が2100人、指導料2が1100人
	見直し後の症例数（人）	指導料1が2100人、指導料2が1100人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	指導料1が2100回、指導料2が1100回
	見直し後の回数（回）	指導料1が2100回、指導料2が1100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）		妊産婦の精神医学的対応に習熟していることが求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行要件の継続でよい。
	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）	現行要件の継続でよい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行要件の継続でよい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	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。）　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）	2,750,000円
	その根拠	年間1100件の算定が750点から1000点に増額されるとして計算。
	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		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285203	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	日本精神神経学会

【医療技術の概要】
・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。

【対象疾患】
・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者

【既存の治療との比較】
・産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。

【有効性】
・妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、うつ病罹患率の低下や自殺率の低下、周産期のQOL向上が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】
・現行区分を継続

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		285204	
提案される医療技術名		治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
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		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	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
	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		I013	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168		クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効で国際的にも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少ない。導入後1カ月以内に生じる重篤な身体合併症のため敬遠されていると考えられるので、導入直後の点数を手厚くする。また常勤薬剤師のいないクリニックでもこれが算定できるようにする。コンサルトを受けた内科も評価することで合併症への対応を円滑にする	
再評価が必要な理由		現在の診療報酬は、クロザピン導入に関わるリスクに見合わないため。 常勤薬剤師のいないクリニックでは算定できないため 顆粒球減少症など重篤な身体合併症が生じた際、コンサルトをうけた内科医の評価が必要なため	

【評価項目】

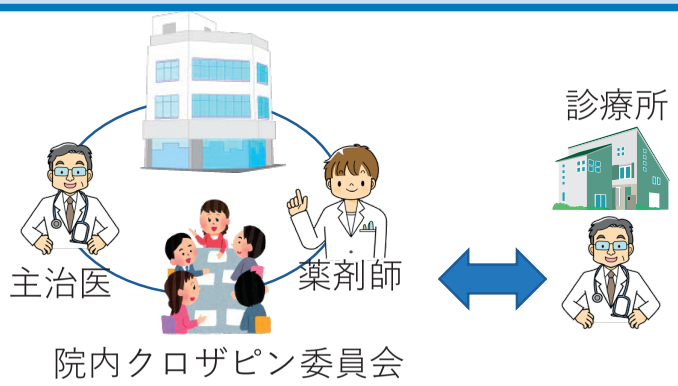
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		・無顆粒球症（導入後6か月以内にほとんどが出現）や心筋炎（導入後1ヶ月間にリスクが高い）などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングのため、精神科の日常臨床では大変手間がかかり、これがクロザピンが敬遠される理由である。また合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があることが多く、精神科での診療報酬上の裏付けはなくなる。 ・特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。 ・現在の施設基準では常勤薬剤師のいない精神科クリニックでは算定できない。紹介元の病院に設置する委員会に報告書を提出することでクリニックでも算定できるようにする ・顆粒球減少や高血糖などが生じ、他の医療機関内科にコンサルトする場合、これが円滑に行われ、さらに内科の方にもその内容を記録する必要がある。内科側にもこの指導管理料がとれるようにする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象：クロザピンを投与している統合失調症患者 届出を行った医療機関で、対象者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤の効果及び副作用等について患者に説明し、療養上必要な指導を行った場合に、薬剤を投与したときに月１回５００点算定可。 施設基準：当該保険医療機関で、統合失調症の治療、診断を行うために十分な経験を有する常勤医師と常勤薬剤師を配置	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		I013	
医療技術名		抗精神病特定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	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。）	ガイドライン等の改訂の見込みは不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,399人（2019年4月現在）
	見直し後の症例数（人）	28,399人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし
	見直し後の回数（回）	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）		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）	・CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院 ・多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。 ・主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。 ・同委員会はCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネート業務担当者などを含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。 ・薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告する ・身体合併症に関してコンサルトをうけた内科医師はその内容と対応方法を診療録に記載し、主治医とクロザピン委員会に書面で報告する。
	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）	CPMS登録医（常勤医師）、クロザリル管理薬剤師（常勤薬剤師）、CPMSコーディネート業務担当者
	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		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）		現状と同じ
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点／月
	見直し後	500点／週（4週まで）、300点／週（26週まで）、300点／隔週（それ以降）、 コンサルトを受けた内科：300点／1回
	その根拠	クロザピン使用後26週までは、毎週1回は採血し（それ以降は2週に1回）、継続の要否を判定しているので、採血の度に算定することはクロザピンを使用するモチベーションになる
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 / 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	減（－）
	予想影響額（円）	約30億円
	その根拠	「精神病床に入院している難治性患者の地域移行の推進に向けた支援の在り方に関する実態調査について」（厚生労働省平成25年度 障害者総合福祉推進事業）によると、クロザピン適応のある長期入院患者は2.8万人と推計している。現在8,399人がクロザピンを使用しているので、あと20,000人に対しクロザピンを使用すると仮定し、そのうち副作用のため50%が脱落、残りが継続できたとする。現在行われている分は無視すると、 ・増点によりかかる経費は、500×4（4週まで）＋300×22（26週まで）＋300×13（52週まで）＝12,500（点）　12万5千円×1万人＝12億5千万円となる ・これに対し、参考文献⑤より、長期入院患者の70%が外来へ移行できるならば、一人あたりの年間の入院費を400万円と見積もっても、400万円×1万人×0.7＝280億円の医療費削減 せいぜい10%しか外来へ移行できなかったとしても、400万人×1万人×0.1＝40億円　であり、30億円近い医療費削減になる
	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	当院における病床削減の取り組み ～クロザピン治療と精神科救急病棟の相乗効果
	２）著者	水野謙太郎　（医療法人如月会若草病院）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急 20: 55-58, 2017.
	４）概要	若草病院(以下，当院)では以前から外来中心の医療を目指した取り組みを行ってきたが，2010年からの5年間で，稼働病床数を174床から106床まで削減した．そして，病床削減による人的資源を退院患者の生活支援に活用することで，治療システムの改革を行った．これにはクロザピン治療と精神科救急入院料病棟(精神科救急病棟)の相乗効果が大きく影響をしている．
⑭参考文献２	１）名称	クロザピンはどのくらい早いタイミングで導入可能か?
	２）著者	榎本哲郎，伊藤寿彦，早川達郎，塚田和美　（国立国際医療研究センター国府台病院精神科）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急 18: 35-39, 2015.
	４）概要	国府台病院(以下，当院)では2012年10月時点で治療抵抗性統合失調症55例にクロザピンを導入した．この55例は，平均罹病期間(±標準偏差)が18.8(±9.8)年と病歴の長い症例であった．全症例に対してクロザピン導入前日で前治療薬(抗精神病薬)を中止し，クロザピンを単剤で投与した．クロザピンを1ヵ月以上継続できた症例(n=51)では，クロザピン開始時と比較し，1ヵ月後，3ヵ月後，6ヵ月後，12ヵ月後にBrief Psychiatric Rating Score(BPRS)総点の平均値は有意に減少していた．また1ヵ月後と比較して6ヵ月後，12ヵ月後もBPRS総点の平均値は有意に減少していた．
⑭参考文献３	１）名称	当院の重度かつ慢性入院棟における退院促進の取り組み
	２）著者	矢田勇慈（岡山県精神医療センター）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本社会精神医学会雑誌 25(4): 381-381, 2016.
	４）概要	岡山精神医療センターでは，クロザピンの均てん化など生物学的予後の改善を図るとともに，地域生活能力の向上や退院先の確保など心理社会的なケアを重視し，職員の増員、専属配置を行った．治療抵抗性統合失調症の地域移行に大きな可能性を与えるクロザピンは実臨床ではしばしば導入が遅れている．しかし，クロザピンを試さずして漫然と重度かつ慢性が続くことは避けるべきである．
⑭参考文献４	１）名称	精神保健介入効果研究
	２）著者	Dennis A. Revicki
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Frontier 1(1): 43-49, 2000.
	４）概要	精神保健介入効果研究は臨床的，QOL，医療費の各介入効果に及ぼす治療の影響に焦点を当てる．さまざまな試験から得られた根拠によって，clozapineが費用効果の高い神経遮断薬抵抗性精神分裂病の治療薬であることが指摘される．
⑭参考文献５	１）名称	治療抵抗性統合失調症55例に対するclozapine使用経験
	２）著者	榎本哲郎，伊藤寿彦，関根慶輔，安井玲子他　（国立国際医療研究センター国府台病院精神科）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌115(9)953-966, 2013
	４）概要	入院中の55例にクロザピンを導入。45例がクロザピン継続中で40例（73%）が外来通院中と、極めて高い外来移行率が達成できた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０４	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	日本精神神経学会

【現状と問題点】
・クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効であり、国際的なガイドラインでも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少なく、長期入院患者のうち30%を占める治療抵抗性統合失調症患者の1.8%、新たに入院する患者の1%未満に過ぎない。
・クロザピンの使用が敬遠される理由に、無顆粒球症(導入後6か月以内にほとんどが出現)や心筋炎(導入後1ヶ月間にリスクが高い)などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングにある。合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があり、精神科での診療報酬上の裏付けはなくなる。
特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。
・現在の施設基準では、薬剤師のいない診療所はこれを算定できない



【対象】CPMS(クロザリル患者モニタリングサービス)登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院。同委員会はCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネート業務担当者などを含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告するものとする。

多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。

【期待される効果】
クロザピン導入早期の診療報酬を手厚くし、クロザピン導入を促進することで、多剤併用患者が減ること、長期在院患者の地域移行が進むことにより、結果として精神科入院治療における診療報酬の減少が見込まれる。(約30億円)

【希望する点数】

導入後4週間	毎週500点
導入後5～26週間	毎週300点
それ以降	隔週300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		285205	
提案される医療技術名		児童思春期精神科専門管理加算のイ	
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	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		I002　通院・在宅精神療法の一部	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：72		16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。	
再評価が必要な理由		長期の通院継続を要する患者のほうがよりハイリスク群であるため、最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算を認めることが妥当と考えられる。	

【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）		最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算対象とする。	
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		16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。1回あたり500点。	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		I002　通院・在宅精神療法の一部	
医療技術名		児童思春期精神科専門管理加算のイ	
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	よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者にも算定可能となることで、長期予後の改善につながることが期待できる。	
	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。）	ガイドライン記載の見込みは不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、児童思春期精神科専門管理加算のイの年間算定症例数は約216000人、年間算定総計数は約253000件である。算定要件の拡大によって算定症例数及び件数は増加することが予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	216,000人
	見直し後の症例数（人）	240,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	253,000回
	見直し後の回数（回）	280,000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）		児童・思春期の精神障害の治療に習熟していることが求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行要件の継続でよい。
	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）	現行要件の継続でよい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行要件の継続でよい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者への対応が拡充することで、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	125,000,000円
	その根拠	年間25000件の算定増加があると仮定して計算。
	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		特記事項なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285205	児童思春期精神科専門管理加算のイ	日本精神神経学会

【医療技術の概要】
・16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。

【対象疾患】
・16歳未満の児童・思春期の精神疾患患者

【既存の治療との比較】
・最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算対象とする。

【有効性】
・よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者への対応が拡充することで、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。

【診療報酬上の取扱い】
・現行区分を継続

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		285206	
提案される医療技術名		「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
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２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		I	
診療報酬番号		I　002	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：19		「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
再評価が必要な理由		基礎点数が330点で20歳未満加算が350点であり、加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しない。	

【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）		外来精神医療の向上を目的として「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点に増点。	
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		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）		I	
診療報酬番号（再掲）		I　002	
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	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、平成22年には330点にまで減点(-16%)	
	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）		精神科医の指導も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）	なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
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）		社会的妥当性が高まる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330
	見直し後	350
	その根拠	外来精神医療の充実(今後は精神障害を持っていても住み慣れた地域で再燃・再発による入院を防ぐため、医療スタッフの充実の費用)
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）	12,000,000,000
	その根拠	5,000人(外来精神科医)×20日(月の診療日数)×50名(1日の外来患者数)×12ヵ月×20点(増点分)=12,000,000,000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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会　　千葉県精神神経科診療所協会
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０６	通院・在宅精神療法	日本精神神経学会

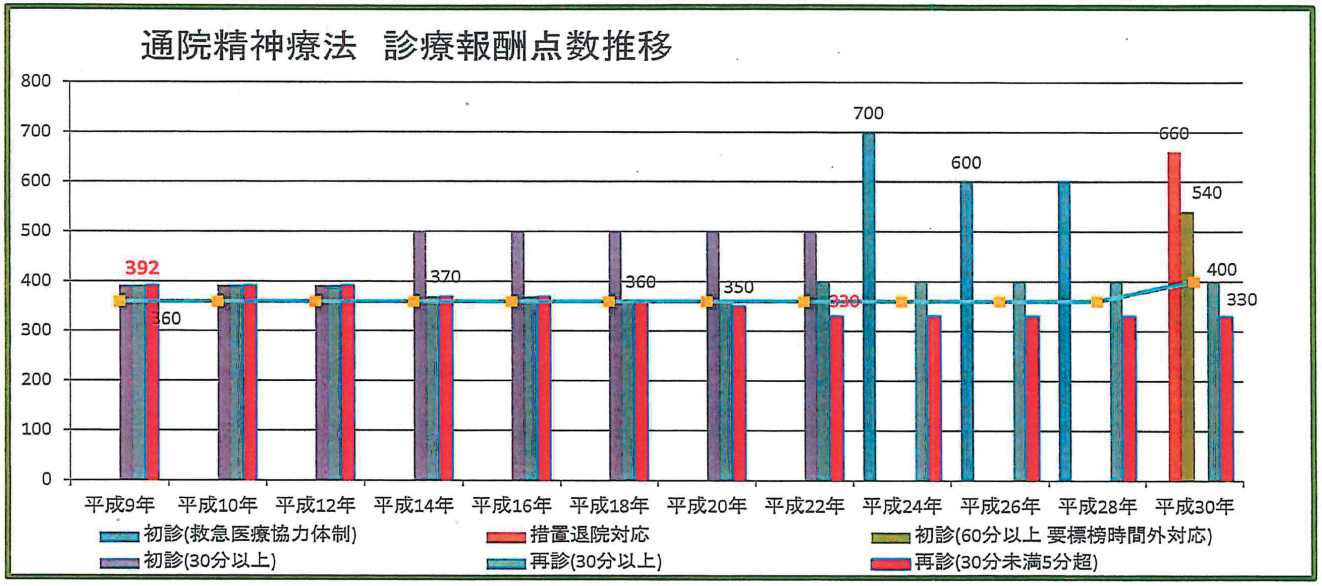
<3>

「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(＋40点)に増点された

➡ 外来精神医療の向上を目的として「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点(＋20点)に増点

20点増点の別根拠：基礎点数が330点で20才未満加算が350点で加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しません。
そこで、基礎点数を加算点数と同点にして下さい。



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		285207	
提案される医療技術名		向精神薬の多剤減算	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	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		I	
診療報酬番号		I002	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	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） 文字数：44		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	
再評価が必要な理由		平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない。 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、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薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがある。 また、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、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。	

【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）	外来における多剤減算 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、当月の入院精神医療法の考慮をして下さい。 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です。 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい(多剤処方の抑制強化のため)。 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ます。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です。 これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです。 これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際的効果は少ないと思われます。 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます(多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい)。
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	外来において、抗精神病薬2種、抗うつ剤2種、抗不安剤及び睡眠薬併せて3種までで、それを超えるものは処方料・処方箋料減算
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I002
医療技術名	向精神薬の多剤減算

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	多剤減算において、処方箋料・処方料の減算を強化することで多剤投与が減少する	
	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。）	_
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通院・在宅精神療法における処方発行数は600,000枚	
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）	500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000,000	
	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）	なし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
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）		倫理性が高まる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28	
	見直し後	14	
	その根拠	多剤処方抑制の強化	
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	減（－）	
	予想影響額（円）	840,000,000	
	その根拠	5,000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（1日の患者数）×12（ヶ月）×14点＝840,000,000（8億4千万円の削減）	
	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（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会　千葉県精神神経科診療所協会	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０７	向精神薬の多剤減算	日本精神神経学会

<2>

向精神薬の多剤減算

- 平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない
- 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、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薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがあるまた、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、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

多剤減算　向精神薬多剤処方抑止目的強化のため下記を要望

外来における多剤減算

- 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して下さい
  - ➡ 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です
- 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50／100算定として下さい
  （多剤処方の抑制強化のため）
- 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ます。これ以上の種類，数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です
- これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです
- これでは改正毎に薬剤の種類，数を少なくしても実際的効果は少ないと思われます
- 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます
  （多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい）

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		285208	
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）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	無	
	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		Ⅰ 002	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	通院・在宅精神療法の算定要件変更	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193		通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するものにあっ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」と追加して下さい。	
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ます。 (千葉県調査では、精神科を標榜する医院259施設のうち27%が非精神科医により算定されている) これにより、外来精神医療の質の低下をもたらし精神疾患を持つ患者様の不利益に通じています。 そのため、通院・在宅精神療法が精神科を専任する医師のみが算定できる様にして下さい。	

【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）		平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課の発表する精神科を標榜する医院の総数は259施設。 千葉県の調査の内27%が非精神科医(身体科医)により算定されています。 現在、日本精神神科診療所協会においても全国調査が行われおり(結果は後日開示)、全国的にみても非精神神科医の数は千葉県調査と同様に30%前後と思われます。これを、本来の精神科医のみが算定できる様に改定したい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		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 精神科専門療法	
診療報酬番号（再掲）		Ⅰ 002	
医療技術名		通院・在宅精神療法の算定要件の変更	
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12,672,000,000億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。）	無

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数と同等。 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）		精神科医の指示の基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
	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	ー
	見直し後	ー
	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　特になし
	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	減（ー）
	予想影響額（円）	12,672,000,000
	その根拠	日本の外来精神医療費は、通院・在宅精神療法を算定している中で診療所協会会員が約30%、非会員が約30%、その他非精神科医が30%（千葉県調査より推測）。 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様数いると思われる。 通院・在宅精神療法を算定した場合、3,300円（330点）。 外来日20日/月・10名/日の患者に算定するとして3,300円×20×10＝660,000円（66万円/月）。月間66万円×12ヶ月＝7,920,000円（792万円/年） 非精神科医が1,600名として、1,600名×792万円＝12,672,000,000円（126億7千2百万円） 上記の金額が、不適切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・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる。
	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（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会　千葉県精神神経科診療所協会
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８５２０８	通院・在宅精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会

通院・在宅精神療法の算定要件変更

- 年々、非精神科医(身体科医)が通院・在宅精神療法を算定する数が増えている
- 精神科教育を受けていない非精神科医による算定は外来精神医療の質の低下を招いている
- 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課提出資料によれば、千葉県で「精神科」を標榜する医院は259施設
- 千葉県精神神経科診療所協会調査では、

近々に日本精神神経科診療所協会でも、全国で同様の調査をする予定
(結果は後日報告)
上記結果でも30%前後は非精神科医算定になると思われる

通院・在宅精神療法の算定要件を
「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」から小児科療養指導料・皮膚科特定疾患指導管理料・耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するものにあっ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」と変更して下さい
(これにより126億円削減可能です)

(内訳)
精神科医が診療しているとみなされる施設
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みなされる施設⇒24施設
計188施設・・Ⓐ

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みなされる施設
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・・Ⓑ　Ⓐ＋Ⓑ＝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)

精神科医療費126億円削減根拠

- 日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会員:約30%、非会員:約30%、非精神科医:約30%と想定される
- 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様数いると思われる
- 通院・在宅精神療法を算定した場合 ⇒ 3,300円(330点)
- 外来日 ⇒ 20日／月・10名／日の患者に算定するとして ⇒ 3,300円×20×10=660,000円(66万円／月)
  月間 66万円×12ヶ月=7,920,000円(792万円／年)
- 非精神科医が1,600名として ⇒ 1,600名×792万円=12,672,000,000円(126億7千2百万円)

上記の金額が、不適切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・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる

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		287201	
提案される医療技術名		脊髄障害患者に対する間歇的導尿（ 一日につき）	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（ 一日につき）	
	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		65	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	○	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 185		脊髄障害患者に対する間歇的導尿は、尿道損傷、尿路感染症、自律神経過緊張反射の予防、適切な導尿間隔の設定などを行った上で実施され、通常の間歇的導尿と異なるきめ細かい対応が要求される。このため、J065 間歇的導尿を、1. 間歇的導尿（脊髄障害患者以外: 一日につき）と2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）に改正し、2に関しては1よりも高い評価とする。	
再評価が必要な理由		自排尿による尿路管理では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高いと判断された脊髄障害患者においては、間歇的導尿（clean intermittent catheterization, 以下CICと略)が生涯にわたる尿路管理法になることが多く以下の観点から再評価が必要である。 1. 脊髄障害患者におけるCICの特殊性に伴う難易度と医療従事者の労力 現在のCICに対する評価は、処置回数の多さと脊髄障害患者以外のCICの4倍と試算される1回あたりの処置時間の長さに見合った評価がなされておらず、尿道カテーテル留置からの速やかな移行が難しい状況にある。 1-1. 導尿間隔と導尿回数の適正化 脊髄障害患者のCICに当たっては、一回の導尿量の適正化、すなわち、一回の導尿量を、自律神経過緊張反射・尿失禁・膀胱内圧測定での高圧の排尿筋過活動や低コンプライアンス膀胱が出現する膀胱容量より少ない量に抑える必要がある。このため、適切なCIC間隔を設定し、1日6回程度の頻回のCICを行う必要がある（参考文献1)。この点は、ここまでの厳密さが要求されない脊髄障害以外の患者に対するCICと異なる点である。オーストラリアからの報告では、急性期から脊損ユニット入院中の患者に対する医療スタッフのCIC間隔の遵守率は86%であったが、全導尿の26%で1回導尿量が500 mLを超えており、1回導尿量の多さはその後の尿路感染症の発生率に関連していた（参考文献2)。 1-2. 身体機能障害 脊髄障害患者では、身体機能障害のために、CICを行うための移乗・体位変換・体位保持（座位や開脚）などが必要であり医療従事者の労力負担が大きい。 2．脊髄障害患者における入院中のCIC確立の必要性 腎障害や症候性尿路感染のリスクが高いと判断された脊髄障害患者においては、CICが生涯にわたる尿路管理法となるため（参考文献1)、そのアドヒアランスは重要である。アドヒアランスを高めるためには医療従事者によるCICを確立し、その後の自己導尿の指導へとつなげて行くことが不可欠である。参考文献3では、CICの教育・指導が不成功に終わり、尿道カテーテル再留置になると、有意に尿路感染症の発症率が上昇することが示されている。また、「尿路カテーテルを使用している脊髄障害患者における症候性尿路感染の発生率: Web調査のpreliminary results（参考文献4) 」では、清潔間欠自己導尿（ISC）が可能と考えられる脊髄障害患者を対象として検討したところ、直近1年間に症候性尿路感染の経験があった患者に限定すると、ISC群よりカテーテル留置群の方が有意に症候性尿路感染の発生回数が多かった（p=0.012)。このことは、急性期あるいは回復期リハビリテーション入院期間中に尿道カテーテル留置からCIC、さらにはISCへの移行を円滑に行うことが重要であることを示唆しており、そのためには、まず、脊髄障害患者に対して医療従事者がCICを行いやすい環境、すなわち診療報酬上の評価が必要であると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	「再評価が必要な理由」に記載した導尿間隔と導尿回数の適正化を達成するためには、脊髄障害患者における間歇的導尿（以下、CICと略す）時の労力負担に見合った高い評価が必要である。現行の間歇的導尿に対する評価では、尿道カテーテル留置から医療従事者によるCICへの移行が円滑に行われない結果、自己導尿の確立も困難である。最近の検討（参考文献2, 3）においても、尿道カテーテル留置期間と入院中の症候性尿路感染の発生率には有意な関連が認められており、可及的速やかなCICへの移行が推奨されている。また、在宅医療分野においては、親水性コーティングカテーテルや間歇バルーンカテーテルといった新規材料が、2016年の診療報酬改定時にC163特殊カテーテル加算として認められ、さらに2020年には指導管理料の部分と材料費の部分が明確に分けられることになった。一方、これらの新規材料のコストを、入院中に現行の評価内でカバーすることは難しく、新規材料の普及も妨げられている。親水性コーティングカテーテルには尿路感染症や尿道損傷の防止効果が、間歇バルーンカテーテルには脊髄障害に起因する夜間多尿による膀胱過伸展の回避とこれに伴う上部尿路障害の防止効果が示されている。このため、脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき)の項目を設定し、150点から600点への増点を要望する。
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: 脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、６月間を限度として算定する。 ・ 技術内容: 技術度はB、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試案 T51-07090-07-59)
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	65
医療技術名	間歇的導尿（一日につき）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1. 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1)」のクリニカルクエスチョン（CQ）8, 9, 10に以下の記載がある。 CQ8: 上部尿路障害・腎機能障害、症候性尿路感染、自律神経過緊張反射、その他の尿路性器合併症の観点からは、清潔間欠導尿が、反射性排尿、クレーデ排尿/バルサルバ排尿、尿道カテーテル留置や恥骨上膀胱瘻カテーテル留置と比べて推奨される。QOLの観点からは、患者本人以外による清潔間欠導尿よりも自己導尿が推奨される（以上、エビデンスレベル4、推奨グレードB)。 (注, 患者本人以外による清潔間欠導尿は、清潔間欠導尿が継続困難となる主な要因の一つである) CQ9: 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテルは、非親水性ディスポーザブルカテーテルと比較して、尿路感染症、血尿などの頻度低下、QOLの向上、費用対効果の改善に繋がる可能性が示されている。本邦では、在宅自己導尿指導管理料に加えて特殊カテーテル加算が認められ使用しやすい環境が整ってきているが、依然としてそのコストは普及への課題となっている（以上、エビデンスレベル2、推奨グレードC1)。 CQ10: 夜間多尿あるいは外出時に清潔間欠導尿が困難な脊髄損傷患者において、間欠式バルーンの使用は推奨される（エビデンスレベル4、推奨グレードC1, 夜間多尿では上部尿路障害が回避されるなどの効果があり、外出時にはQOLの向上が得られる)。 2. 最も最近の系統的レビュー（参考文献5)では、間欠自己導尿と尿道カテーテル留置との間で症候性尿路感染のオッズ比を比較した6研究のうち、5研究において尿道カテーテル留置でオッズ比が高く、このうち2つの研究で有意差が認められている。	
	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。）	1. 急性期の尿路管理法としての間歇的導尿: 全身状態が安定して尿量が1500 mL前後に落ち着いた時点で速やかに留置カテーテルを抜去し清潔間欠導尿に移行する（エビデンスレベル4、推奨グレード B) 2. 慢性期の尿路管理法としての間歇的導尿: 膀胱内の高圧環境、膀胱の過伸展を的確に改善し、症候性尿路感染や腎機能障害の発生頻度を減少させることができるゴールドスタンダードな尿路管理法である（エビデンスレベル4、推奨グレードB)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・日本における外傷性脊髄損傷の発生率および特徴に関する全国調査2018年から、推定年間発生率は100万人あたり49人、年間推計6,220人の新規脊髄損傷者が発生することが示された。 ・脊髄損傷患者が退院に至るまでの入院期間は平均約7か月*である。 ・入院期間中、尿道留置カテーテルを抜去後に医療従事者による間歇的導尿（以下CIC）へ移行した場合、その実施期間は平均2か月＊＊であり、退院時に患者自身によるCICによる尿路管理法となっている割合（CIC実施率）は、専門性の高い労災病院における疫学調査では28.6%*である。 ＊労災病院における脊髄損傷疫学調査（1997年度～2019年度（のうち直近5年間で算出）） ** 総合せき損センターのヒアリングから 増点が認められた場合の普及性の変化は次の通りに推測する。 ・J065間歇的導尿（1日につき）は、出来高算定病棟である障害者施設等病棟の入棟患者で算定される。令和元年社会医療診療行為別調査によると、障害者施設等入院基本料の1日あたりの算定回数は58,239回、平成30年度入院医療等の調査による本病棟の平均在院日数506.5日（診調組 入-1 令和元年6月7日）であることから、算定回数は算定患者数に置き換えて良いと考えられる。また、同病棟の入院患者のうち「脊髄損傷等の重度障害者」の割合は3.7%（診調組 入-1 令和元年7月3日）であったため、同病棟の脊髄損傷者等の重度障害者は、2,155名と推定される。 ・令和元年社会医療診療行為別調査のJ065間歇的導尿（入院）の算定結果を参照すると、単月算定件数は248件であり、先述の平均在院日数、および、同処置の適応患者はほぼ全て脊髄損傷者と考えられるため、CIC実施患者は248名、算定比率は11.5%（248名／2,155名）となる。 ・専門性の高い総合せき損センターのデータからは、実施期間は平均2カ月（一人当たり算定回数:60回）であり、見直し前の算定回数は、14,880回（248名×平均2カ月（60回））となる。 ・上述の障害者施設等病棟に入棟していると推計される2,155名のCIC実施率が、専門性の高い労災機構病院での調査結果であるCIC実施率28.6%まで比率があがると想定すると、616名（2,155名×28.6%）の患者が見直し後の症例数（人）となり、60回（平均約2カ月）の期間が、医療従事者によるCICの期間となることから、見直し後の算定回数は、年間36,960回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	248	
	見直し後の症例数（人）	616	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,880	
	見直し後の回数（回）	36,960	
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: 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1)」において、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染などの尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する尿路管理法として、清潔間欠導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。 ・ 難易度: 技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、脊髄障害患者においては「再評価が必要な理由」で述べた事項への適切な対処が必要であり、実際には以下の「人的配置の要件」の通り、関連各科の専門医が必要である。	
・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）	脊髄障害による神経因性下部尿路機能障害（神経因性膀胱）に対する尿路管理法として間歇的導尿を実施可能な施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	·医師: 脊髄障害の診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。なお、泌尿器科においては排尿機能学会の専門医（排尿機能専門医）の資格も有することが望ましい。 ·看護師: 下部尿路機能障害の看護に3年以上従事した経験のある常勤看護師が最低1名必要である。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	·ガイドライン: 脊髄障害における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1) ·研修: 看護師に関しては、その施設において間歇的導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立支援加算の算定に必要とされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1)」において、間歇的導尿中の症候性尿路感染はO.41回/100人日とされている。ガイドラインでは、これ以外の合併症は稀であると記載されているが、その中で、男性においては尿道狭窄や偽尿道形成を生じる場合があり、予防には患者への教育・指導とこれによるアドヒアランス向上が不可欠であるとしている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・ 倫理性: 間歇的導尿は、自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い脊髄障害患者において排尿自立を達成でき、個人の尊厳を維持する上で倫理的にも重要である。 ・ 社会的妥当性: 間歇的導尿は、パラリンピックの生みの親であるルードビィヒ・ガットマンが、第二次世界大戦中に脊髄障害患者に対して、尿路合併症による死亡率を減らすことを目的として、ストーク・マンデヴィル国立脊髄損傷センターにおいて無菌間欠導尿として開始した尿路管理法である。1970年代にジャック・ラビデスが清潔間欠導尿の有効性、安全性を報告し、自排尿による尿路管理法では尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150	
	見直し後	600	
	その根拠	外保連試案2020では、その処置時間について以下のように評価されている。 現在の医療技術（間歇的導尿）に要する処置時間　：術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が 30分/日 脊髄障害患者に対する間歇導尿に要する処置時間：術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日 と4倍の処置時間を要する。 これは脊髄障害患者特有な次の点が影響するからである。 ・1日6回程度の頻回の間歇的導尿を行う必要性から処置回数が多い。 ・身体機能障害により、1回の処置毎に、医療従事者による移乗・体位変換・体位保持（座位や開脚）などが必須で、補助を含む処置時間が長い。（処置1回あたりの所要時間は、術者医師1名の関与時間が10分/回、協力看護師1名の関与時間が20分/回となる）。 その所要時間と回数をもとにした人件費および使用材料費から、脊髄障害患者に対する間歇的導尿の医療技術に対して、外保連試案2020では1日あたり合計32,843円の費用計算がされている。 今回の要望を検討するにあたり、例えば、尿路感染症の発生率を低減させるなどの有用性から使用を希望する新規材料（保険医療材料：親水性コーティングカテーテル）の材料費だけでも、230円×6回/日＝1,380円であり、これだけで、現状の診療報酬上の評価150点の予算の大半に相当する。以上から、処置に対する労力負担、使用材料を考慮し、処置時間に比例した現行の150点の評価に対する4倍の600点を要望する。	
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	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）	185,203,957円
	その根拠	医療経済的な影響の推計においては、退院後のCICによる尿路合併症減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費の増額（入院期間中）： 199,440,000円】 （6,000円（要望点数）×30日×2ヶ月（当該技術の平均実施期間）×616人）−(1500円（現行点数）×30日×2ヶ月×248人)= 199,440,000円 ②【増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる医療費の削減：14,236,043円】 ・増点によりCICを新規に実施する患者数は616人−248人＝368人となる。 ・これらの患者は、増点前では尿道カテーテル留置だったと考えられるため、増点によりCICに切り替えられると考えれば、尿道カテーテル留置抜去後の尿路感染症発生回数は8.33回/1000日から6.84回/1000日に減少する（参照文献3, エビデンスレベル4）。 ・労災病院における脊髄損傷疫学調査から退院に至るまでの入院期間は平均約7か月であるため、1入院当たりにおける尿路感染症は0.31回減少すると推計される。 ・尿路感染症1回発生当たりの医療費を下記のように想定すると、出来高算定方式で計算した場合、124,790円となる。 算定項目 回数（回） 単価（円） 合計（円） 障害者施設等１０対１入院基本料＊ 7 13,560 94,920 尿沈渣（鏡検法） 2 270 540 細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体） 2 1,700 3,400 細菌薬剤感受性検査（３菌種） 2 2,800 5,600 腹部超音波検査（胸腹部） 1 5,300 5,300 X線画像診断（腹部単純） 1 1,530 1,530 X線画像診断（腹部単純）（16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合） 1 13,500 13,500 124,790 *尿路感染症の治療により7日間リハビリテーションが遅延すると考える ・よって増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる医療費の削減額は368人×0.31回×124,790円=14,236,043円と推定される。 ③【予想される当該技術に係る医療費と増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる予算影響額の合計：185,203,957円】 199,440,000円−14,236,043円＝185,203,957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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本排尿機能学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献１	１）名称	脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版
	２）著者	日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2019年、診療アルゴリズムの解説（p17-23, a）と清潔間欠導尿の章（p72-78, b）に以下の記載がある。
	４）概要	★追加のエビデンスです。Mindsの評価を受審しておりMindsに掲載されております（https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0400/G0001140）。 a. アルゴリズム上の優先順位としては、腎障害（上部尿路障害、腎機能障害）と症候性尿路感染の防止を第一に据えた。腎障害・症候性尿路感染の危険因子、高圧排尿や有意な残尿、膀胱変形が認められた場合には、尿路管理法として清潔間欠導尿（CIC）を選択することが望ましい。 b. 脊髄損傷による神経因性下部尿路機能障害のために尿排出障害を認める患者に対して、自己または家族によるCICは、1972年にLapidesらによって提唱されて以来ゴールドスタンダードな尿路管理法として広く施行されている。CICでは、カテーテルを膀胱内に挿入することで膀胱内の尿を確実に排出し、尿の排出後ただちにカテーテルを抜去するといった方法により、排尿筋括約筋協調不全による機能的な下部尿路通過障害に対して、膀胱内の高圧環境、膀胱の過伸展を的確に改善し、症候性尿路感染や腎機能障害の発生頻度を減少させることができる。また、尿失禁に対しても、定期的に膀胱内の尿を排出することで、症状の改善が得られる。乳児から高齢者を含む成人まですべての年齢層で施行が可能であり、長期にわたり安全で効果的に施行できることも報告されている。
⑭参考文献２	１）名称	Early urinary tract infection after spinal cord injury: a retrospective inpatient cohort study.
	２）著者	Goodes LM, King GK, Rea A, Murray K, Boan P, Watts A, Bardsley J, Hartshorn C, Thavaseelan J, Rawlins M, Brock JA, Dunlop SA.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2020, 58, 25-34.
	４）概要	★追加のエビデンスです（エビデンスレベル5）。 1回以上の症候性尿路感染（sUTI）を生じた急性期～脊損ユニット入院中の患者（43/70, 61.4%）において、急性期からのカテーテル留置期間が長いほど初回sUTIまでの期間が短く［1SD（45日）当たりのハザード比: 0.7（95%CI 0.5-1.0, p=0.044)］、最初のsUTIまでの期間が短いほどその後のsUTIの発生率が高かった［1SD（31日）当たりのrate ratio: 1.3（95%CI 1.0-1.7, p=0.039)］。医療従事者による6時間以内の導尿間隔の遵守率は86%であったが、全導尿の26%で1回導尿量が500 mLを超えていた。1回導尿量の多さはその後のsUTI発生率に関連していた［オッズ比: 1.6（95%CI 1.1-2.3, p=0.009)］。一時的なカテーテル留置による間欠導尿の中断は、その後の高いsUTIの発生率に関連していた［オッズ比: 3.9（95%CI 2.6-5.9, p=0.009)］。入院期間に関しても、1回以上のsUTI［ハザード比: 1.4（95%CI 1.2-9.9, p<0.001)］とカテーテル留置期間［1SD当たりのrate ratio: 1.4（95%CI 1.3-1.6, P<0.001)］が長いことは在院日数延長に関連していた。急性期～脊損ユニットにおけるカテーテル留置期間の短縮、医療従事者による間欠導尿時の1回導尿量を適正な量に保つことが入院中のUTIの減少につながる。
⑭参考文献３	１）名称	The effect of appropriate bladder management on urinary tract infection rate in patients with a new spinal cord injury: a prospective observational study.
	２）著者	Hennessey DB, Kinnear N, MacLellan L, Byrne CE, Gani J, Nunn AK.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Urology. 2019, 37, 2183-2188.
	４）概要	★追加のエビデンスです（エビデンスレベル4）。 The Victoria Spinal Cord Service（VSCS）に搬送された新規脊髄障害患者143例を対象とした前向き検討では、初回の尿道留置カテーテル抜去試行までの期間の中央値は58日（四分位日数 30-117日）で、清潔間欠自己導尿（ISC）への移行成功が45例（31%）、移行不成功が29例（20%）であった。症候性尿路感染（sUTI）の発生率は、当初の尿道カテーテル留置中が38%（55/143, 8.72/1,000入院日数）、ISCへの移行不成功のため尿道カテーテル再留置で38%（11/29, 8.33/1,000入院日数）、ISCへ移行で27%（12/45, 6.84/1,000入院日数）であった。1回以上sUTIを発生した患者ではsUTIを認めなかった患者に比べてカテーテル留置期間が有意に短く（98日 vs. 41日, p=0.0094）、留置カテーテル抜去前にsUTIを発症した患者はそうで無い患者に比べてその後のsUTI発生率が高かった（40% vs. 15%, p=0.0008）。尿道留置カテーテルは可及的速やかに抜去して、医療従事者による清潔間欠導尿を経てISCへの円滑な移行を図るべきであり、ISCへの移行を不成功に終わらせないようにすることが重要である。
⑭参考文献４	１）名称	尿路カテーテルを使用している脊髄障害患者における症候性尿路感染の発生率: Web調査のpreliminary results
	２）著者	関戸哲利、橋田岳也、仙石淳、高橋良輔、乃美昌司、松岡美保子、三井貴彦
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本脊髄障害医学会誌、2021年、34号、44-48
	４）概要	★追加のエビデンスです（エビデンスレベル5）。 清潔間欠自己導尿（ISC）が可能と考えられる脊髄障害患者を対象として検討したところ、症候性尿路感染（sUTI）の平均回数は、全体集団ではISC群（2.8回/年）とカテーテル留置（IDC）群（3.5回/年）との間で有意差は認められなかった。一方、直近1年間にsUTIの経験があった患者に限定すると、ISC群（5.4回/年）よりIDC群（11.1回/年）の方が有意にsUTIの発生回数が多かった（p=0.012）。急性期あるいは回復期リハビリテーション入院期間中に尿道カテーテル留置から清潔間欠導尿、さらにはISCへの移行を行うことが重要であると考えられた。
⑭参考文献５	１）名称	The impact of catheter-based bladder drainage method on urinary tract infection risk in spinal cord injury and neurogenic bladder: A systematic review.
	２）著者	Kinnear N, Barnett D, O'Callaghan M, Horsell K, Gani J, Hennessey D.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and Urodynamics. 2020, 39, 854-862.
	４）概要	★追加のエビデンスです（エビデンスレベル: 系統的レビュー）。 脊髄障害患者における尿路カテーテルを用いた尿路管理法の症候性尿路感染（sUTI, 患者報告sUTIも含む）に対するリスクの系統的レビュー。清潔間欠自己導尿（ISC）と尿道カテーテル留置を比較した6研究のうち、5研究でsUTIのオッズ比は尿道カテーテル留置で高く、このうち2つの研究で有意差が認められた［それぞれ、25.71（95%CI 2.9-238.9), 2.00（95%CI 1.39-2.87)］。これらの結果は、尿道カテーテル留置は可及的短期とし、医療従事者による清潔間欠導尿を速やかに開始することの重要性を示唆している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
２８７２０１	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）	日本脊髄障害医学会

一般的な間歇的導尿と脊髄障害に対する間歇的導尿の違い

	一般的な間歇的導尿	脊髄障害に対する間歇的導尿
対象疾患	脳卒中、骨盤内悪性腫瘍手術による末梢神経障害、前立腺肥大など	脊髄障害（外傷性・非外傷性）
実施期間	通常は一時的 ・脳卒中: 急性期に 1ヶ月前後 ・骨盤内悪性腫瘍手術による末梢神経障害: 3～6ヶ月前後 ・前立腺肥大症: 手術まで	自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクがある場合には一生必要
回数	自排尿が認められる場合もあり、残尿量に応じて1日1～3回で済むことも多い	蓄尿時の下部尿路の高圧・過伸展状態の回避のために、4時間前後（1日6回前後）の導尿が必要
人員	医師 1名、看護師 1 名	医師 1名、看護師 1 名 ・移乗のためにさらに2名ほど看護師が必要な場合あり ・起立性低血圧、自律神経過緊張反射などが生じることがあるのでバイタルサインの測定も必要
所要時間	医師 15分、看護師 30分	医師 60分、看護師 120分
特殊カテーテル		脊髄障害患者においては、親水性カテーテルは非親水性カテーテルに比べて症候性尿路感染と尿道合併症の発生率が低減され患者満足度が向上する。しかし、現在の評価では材料費のみしか賄えない: 230円 x 6本 = 1.380円。（参考: 外保連試案2020では32,843円の費用計算）

清潔間欠自己導尿への円滑な移行の前提は、**尿道留置カテーテルの速やかな抜去と医療従事者による間歇的導尿の実施**である。

	間歇的導尿（脊髄障害以外: 一日につき）	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）
診療報酬	150 点	600 点
対象疾患/適応	骨盤内の手術後等の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定	脊髄障害患者に対し、排尿障害の回復（自己導尿への移行の見込みがある場合を含む）に行うもので、6月間を限度として算定

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		288201	
提案される医療技術名		摂食機能療法Ⅲ	
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	
		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		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	摂食機能療法Ⅲ	
	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		H004	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	現行の摂食機能療法Ⅰ・Ⅱに加え，新たに摂食機能療法Ⅲ（20分以上 150点）を設ける.	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：172		医療療養病棟における摂食嚥下障害患者の経口摂取に向けたリハビリテーションへの取り組みを評価し，促進させるため，現行の摂食機能療法Ⅰ・Ⅱに加え，新たに摂食機能療法Ⅲ（20分以上 150点）を設ける. 摂食機能療法Ⅲは「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について，1日につき算定できる」とする.	
再評価が必要な理由		摂食嚥下障害を有する患者の中には，医療療養病棟転院後にその機能が回復する症例が存在することが示されている．現行の摂食機能療法では，医療療養病棟に転入院した時点で算定開始から3月が経過していることが多いため，月4回の制限がある中での介入となってしまい，頻度としては不十分である．また，介護保険下においては摂食嚥下機能に関連するものとして「経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算」等で評価されているが，医療保険では評価されていない. 医療療養病棟における摂食嚥下障害患者の経口摂取再開に向けたリハビリテーションへの取り組みを評価し，促進させるために新たに設ける摂食機能療法Ⅲは，「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について，1日につき算定できる」とする. 医療療養病棟には専門的人材が少ないことから，摂食機能療法Ⅰで指定されている30分の実施は困難が予想され，また患者の易疲労性等からも20分の訓練とすることが望ましい．療養病棟転院にあたり，そこでも積極的な摂食機能療法を展開できる環境を整備することで，患者の病院間移動を促進し，かつ医療療養病棟患者の機能改善と退院率向上にも寄与しうる.	

【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）		摂食機能療法（Ⅰ・Ⅱ）が経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎の予防につながることは周知の事実である．しかし，現行の仕組みでは1日につき算定が認められているのは3月までであり，亜急性期が過ぎた症例が入院する医療療養病棟では積極的な摂食機能療法が行われないことが多い．そのような中でも，医療療養病棟入院患者が経口摂取可能になったという実践報告は各種関連学会で毎年報告されている．さらに，積極的に摂食機能療法に取り組むことで医療療養病棟においても一定数経口摂取へ移行することが示されている. また，摂食嚥下障害に係わる加算について介護保険では「経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算」等評価されているが，医療保険ではそのような評価はなされていない. 以上より，医療療養病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について1日につき算定できるようにすべきであると考える.	
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		対象とする患者は，ア 発達遅滞，顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるものまたは，イ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって，医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるものである．摂食機能療法Ⅰ（30分以上185点）については，摂食機能障害を有する患者に対して，1月に4回に限り算定する．ただし，治療開始日から起算して3月以内の患者については，1日につき算定できる．摂食機能療法Ⅱについては，脳卒中の患者であって，摂食機能障害を有するものに対して，脳卒中の発症から14日以内に限り，1日につき算定できるものである.	
診療報酬区分（再掲）		H	
診療報酬番号（再掲）		H004	
医療技術名		摂食機能療法Ⅲ	
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	医療療養病棟では摂食嚥下障害を呈する患者が多く，栄養手段が非経口摂取による患者割合が高い[1]．一般病床･医療療養病床のいずれか，または両方を有する病院において，経口摂取に移行できる可能性のある胃ろう造設患者が一定数存在するとの報告がある[2]が，直近約10年の調査報告（慢性期）等によると3%程度の経口摂取移行率に留まっている現状がある[2][3][4]. 一方，[3]の報告にある医療療養病床28施設のデータをST配置の有無で分析すると，ST配置有23施設の経口摂取移行率が9.7%，ST配置無5施設の経口摂取移行率が0.6%と，摂食嚥下リハビリテーションに取り組んでいる施設で高い経口摂取移行率となっている．また，領域は異なるが（在宅や施設），慢性期患者に対して嚥下機能評価を行うと約8割に誤嚥なく経口摂取させる方法を見つけることができたとする報告もある[5]. その様な中，慢性期に該当する症例の滞在する介護保険施設では，様々な加算（経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算）で摂食嚥下リハビリテーションが評価されているが，医療保険下では現状その様な評価が存在しない．さらに，胃ろうを使用しなくなった人の経口摂取移行時期は平均12ヶ月程度の報告がある[2]が，現行の摂食機能療法では，医療療養病棟に転入院した時点で算定可能な日数が限られてしまうことが多く，十分な介入が行えない状況がある. 以上より，医療療養病棟に転入院時に摂食嚥下機能を再評価し，集中的に訓練することで経口摂取移行率の向上や患者のQOL向上等が期待できると考えられる.	
	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。）	医療療養病棟での診療ガイドラインが存在しないため現時点ではガイドライン見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成30年4月～平成31年3月の1年間の摂食機能療法の算定回数は8,344,159回（第5回NDBオープンデータ;厚生労働省）とのデータがある．全病床数（約162万床）に対して，医療療養病棟は約31万床である．医療療養病棟に年間入院する約46万人のうち，摂食機能療法の対象となる症例は4分の1だが，スタッフの制約等で実施できている施設は約半数と考えると，77500人が月に4回の摂食機能療法を受けていると推測される． 4(回)×12(月)×57,500(人) 変化後は，診療報酬改定があってもそれほど積極的に摂食機能療法を行える施設はすべてではなく，現在実施者のうち，積極的な回数増（2カ月で40回）が行われる症例は全例ではなく，摂食機能療法の1入院当たりの施行回数は平均で30回と推定する．すなわち，57500人に172,5000回と推定される．それに残りの10月分をこれまでと同様数を加える．
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	57,500
	見直し後の症例数（人）	57,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,760,000
	見直し後の回数（回）	4,025,000
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）		摂食機能療法による摂食嚥下障害患者への介入実績は様々な形で報告されている． 医師の指示で，他職種が実施する．
・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）	これまでの摂食機能療法と同様．施設要件は特になし．
	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）	これまでの摂食機能療法と同様，個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき，医師又は歯科医師もしくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士，看護師，准看護師，歯科衛生士，理学療法士又は作業療法士が1回につき20分以上訓練を行った場合に限り算定する．
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	これまでの摂食機能療法と同様．日本摂食嚥下リハビリテーション学会が評価法や訓練法をWEBで公表し，希望者にはe-learningも提供している．
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの摂食機能療法と同様．
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでの摂食機能療法と同様． 経口摂取への要望はQOLの一環として高頻度で認められている．急性期に全身状態が安定せず摂食機能療法の効果があがらなかった症例において，医療療養病棟に移った後に摂食嚥下機能の改善を再び図ることは社会的に要請が多い．また，経口摂取に移行することで不要な中心静脈栄養を防ぐことが可能になる．
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	150
	その根拠	現行の摂食機能療法Ⅰ「30分以上の介入」を今回の提案では摂食機能療法Ⅱの「20分以上の介入」と同様とし，点数も150点とする．それにより人的資源の少ない医療療養病棟において介入機会を得られやすくする．現在，摂食機能療法以外の疾患別リハビリテーション料は1単位20分で算定している．
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　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	不変（0）
	予想影響額（円）	ー
	その根拠	上記④の試算で2,760千回の185点の算定が4,025千回の150点の算定となることによる医療費増加が4.2億円.積極的な訓練により実施者の1/10で経口摂取の改善が得られ，その1/2で療養病棟から在宅または介護施設への退院ができると考えると，療養病棟からの退院を年間2,875人増加させることができる．医療療養病床における1人あたり1日のレセプト金額は18,000円とされており,療養病棟から施設や在宅等への退院が促進されることで，1日当たり51,750,000円（18,000円×2,875人）の医療費削減効果が期待できる．医療療養病棟の平均在院日数は130日程度であるが,8日短縮したと仮定すると4.2億円の削減効果が期待できる．（そのほか，肺炎の減少や，療養病棟の回転率の向上，また嚥下リハがあることにより急性期からの転院がスムーズになることによる急性期病床の効率的運用も期待できる．）
	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		特になし．
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会：日本リハビリテーション医学会・日本耳鼻咽喉科学会・日本小児神経学会
⑭参考文献１	１）名称	平成23年度　老人保健事業推進費等補助金　老人保健健康増進等事業　摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書
	２）著者	研究代表者　才藤栄一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	1）　4）に記載
	４）概要	【10ページ】摂食･嚥下障害者の割合：医療療養病棟で58.7%が嚥下障害あり 【13ページ】摂食･嚥下障害者における経静脈栄養･経管栄養の割合：医療療養病棟で83.1% 【14ページ】医療療養病棟の胃瘻患者の割合：72%
⑭参考文献２	１）名称	平成24年度　老人保健事業推進費等補助金　老人保健健康増進等事業　胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業
	２）著者	委員長　飯島節
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	1）　4）に記載
	４）概要	【ページviii】調査対象者1467人のうち経口摂取に戻る可能性のあった患者は24.3% 【ページix】調査対象者2771人のうち2.3%が胃ろうを使用しなくなった

⑭参考文献３	１）名称	平成24年度　医療施設運営費等補助金　医療の質の評価・公表等推進事業　報告書
	２）著者	研究代表者　武久洋三
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	１）　４）に記載
	４）概要	【4ページ】経管栄養（中心静脈栄養・胃ろう・経鼻）から経口摂取になった患者率（医療療養20：1）：2.9% 【69ページ】（上記データの詳細を明示している）＊概要図に採用している
⑭参考文献４	１）名称	療養病棟入院基本料１の患者（中心静脈栄養＆看取り）に関する緊急アンケート　集計結果まとめ
	２）著者	日本慢性期医療協会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和１年（２０１９年）７月
	４）概要	【2ページ】2. 中心静脈栄養を実施した患者1135人のうち経口摂取に移行した患者数38人
⑭参考文献５	１）名称	厚生労働省科学研究費補助金　長寿科学総合研究事業　在宅療養中の胃瘻患者に対する摂食･嚥下リハビリテーションに関する総合的研究　平成25年度　総括･分担研究報告書
	２）著者	総括研究　近藤和泉
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	１）　４）に記載
	４）概要	【ページ33～60】在宅や施設等で療養中の胃瘻患者に対して嚥下機能評価を行ったところ，スクリーニングテストでは33%～55%が誤嚥梨と判断された．さらに嚥下内視鏡検査を用いて評価したところ約8割の患者に対して，誤嚥なく経口摂取させる方法を見つけることができた．

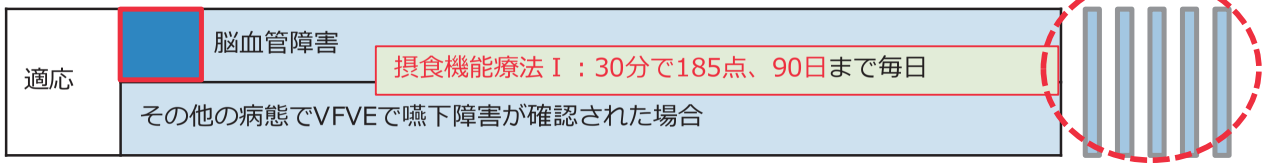
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288201	摂食機能療法Ⅲ	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

「医療技術の概要」 摂食機能療法（現在Ⅰ、Ⅱがある）に、Ⅲを設ける。Ⅲについては、A101療養病棟入院基本料を算定している病棟において、医師の指示により20分以上の摂食機能療法を実施した場合に算定するものとし、入院した日から起算して2月以内は毎日算定可とする。

「対象疾患名」 現在の摂食機能療法と同様(下記)

「現在当該疾患に対して行われている治療」

脳血管障害急性期1週間は20分で150点（摂食機能療法Ⅱ）



90日を超えると月4回しか実施できない

発症から3か月以上たった頃に集中的に訓練すると良くなる症例に不利

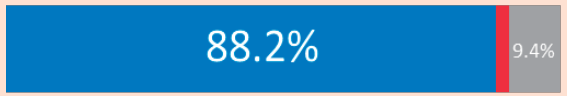
現行の摂食機能療法では，医療療養病床に転入院した時点で算定可能日数が限られてしまうことが多い．

「有効性」

慢性期においても，集中的に訓練すると摂食嚥下機能に改善がみられ経口摂取に移行する症例がいることが関連学会で多く報告されている．

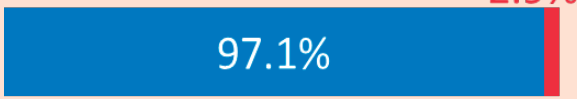
●一般的な慢性期の改善の状況● →概ね3%程度の経口摂取移行率

【介護保険施設や在宅 N=2,771】



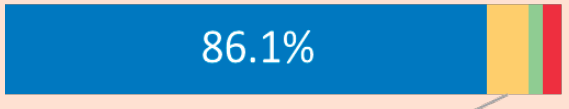
平成24年度「胃ろう造設及び造設後の転機に関する調査研究事業」を基に作成

【医療療養病床；28施設 N=4,375】



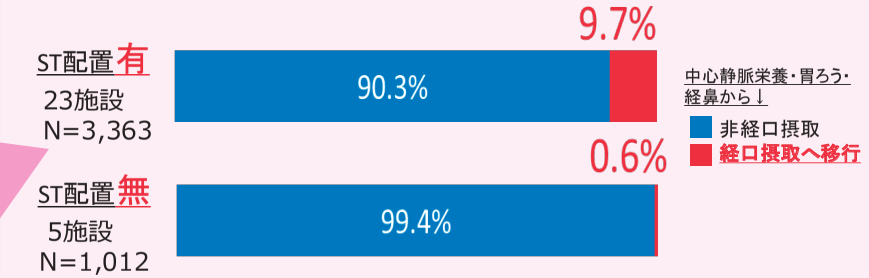
平成24年度「医療の質の評価・公表等推進事業」報告書を基に作成

【療養病棟入院料1の患者 N=6,246】



令和1年7月「日本慢性期医療協会緊急アンケート」を基に作成

左中段 医療療養病床28施設データをST配置の有無で分析



摂食嚥下リハビリテーションに取り組んでいる施設で高い経口摂取移行率となっている．

「その他」

慢性期に該当する症例の滞在する介護保険施設では
- 経口移行加算
- 経口維持加算
- 口腔衛生管理加算
- 口腔衛生管理体制加算

といった加算等で摂食嚥下リハビリアプローチが評価されているが，医療保険下の慢性期施設では該当する評価が存在しない

「診療報酬上の取扱い」

・H004 摂食機能療法Ⅲ・150点（点数は摂食機能療法Ⅱと同様）

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		288202	
提案される医療技術名		嚥下造影多職種連携評価加算	
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	
		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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	嚥下造影多職種連携評価加算	
	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		Ｅ003 造影剤注入手技	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	加算を新たに設定する
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：157		嚥下造影に際し、検査を施行する医師以外に、歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が参加し、それぞれの専門的知識・技術を活かし、検査の場で実際に嚥下法指導や適切な食形態の選択などを行うことで検査の価値を高めるものとして「嚥下造影多職種連携加算」を設けて高く評価する。	
再評価が必要な理由		嚥下造影検査は現在の診療報酬制度において、摂食機能療法の対象疾患となる嚥下機能の低下を確認する手段の一つとされているほか、摂食嚥下支援加算を算定する際に月1回の施行を義務付けられるなど摂食嚥下医療には必要不可欠である。そして、嚥下造影検査は単に誤嚥の有無や器質的な異常などの診断を行うだけでなく、検査時に誤嚥・残留を防ぐための手段を検証し、その後の訓練・治療・食事に反映させていくという大きな役割を持っている（参考文献1）。そのため、医師以外に、歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が参加し、それぞれの専門的知識・技術を活かし、検査中から様々な嚥下法・姿勢や様々な食形態を検証し、その場で患者・家族に指導することが重要である。実際に多職種が嚥下造影検査に参加している施設は少なくない。しかし、嚥下造影検査は通常30分程度の時間を要し、各職種とも他の行わなければならない業務、いわばノルマを果たすことを課せられており、参加したくても施設経営上許されないのが現実である。そのため、参加する時間と労力に見合う対価として多職種連携加算が必要である。	

【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）		嚥下造影検査に、医師以外に歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が連携して、とろみの濃度や食物物性などの食物調整、体幹角度や頸部回旋などの姿勢調整、Mendelsohn手技や声門越え嚥下などの嚥下手技など専門的介入の効果をその場で確認し、手技の指導・訓練を行うことでその後の訓練・治療・食事に活かすことができる。	
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		嚥下造影検査の実施にあたり、施行する医師の他に、①言語聴覚士、作業療法士又は理学療法士、②当該施設で摂食機能療法施行を担当している者、③当該施設で嚥下調整食を提供している管理栄養士のいずれかが検査に参加し、検査中にポジショニングの調整、嚥下方法の指導・訓練、あるいは検査食の作製・食形態の助言などを行った場合は、嚥下造影多職種連携加算として、200点を所定点数に加える。 また、その場合、検査に参加した各職種が、それぞれ診療録に嚥下造影検査の所見を記録し、検査時に行った訓練・指導・助言などの内容、およびにその効果などを具体的に記載しなければならない。同じく、検査の開始時間・終了時間を診療録に記載する必要があり、検査時間が20分未満の場合は請求できない。	
診療報酬区分（再掲）		Ｅ	
診療報酬番号（再掲）		Ｅ003 造影剤注入手技	
医療技術名		嚥下造影多職種連携加算	
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	摂食嚥下障害を改善し、早期社会復帰、QOLの向上、長期予後の向上に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	嚥下造影の検査法（詳細版） 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 2014年度版 8章．検査手技の具体的方法 「検査は，医師，歯科医師，言語聴覚士，看護師，管理栄養士など，嚥下訓練に携わるスタッフが協同で行うことが望ましい．また，必要に応じて，摂食介護の方法を検討するために，家族や介護者にも同席を依頼する．」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		嚥下造影の診療報酬の算定件数は、57587件（年、外来＋入院、厚労省第1回NDBオープンデータより）。現在は検査の普及も進み、件数は増加している。
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）	最大6000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）	最大6000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）		嚥下造影検査自体は、現在の診療報酬制度において、摂食機能療法の対象疾患となる嚥下機能の低下を確認する手段の一つとされているほか、摂食嚥下支援加算を算定する際に月1回の施行を義務付けられるなど摂食嚥下診療には必要不可欠である。また、関連学会から標準的検査方法がホームページで公開されるなど技術的に確立している（「嚥下造影の検査法（詳細版）」 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会2014年度版）
・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）	（既存の嚥下造影と変わらず。）
	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）	（既存の嚥下造影と変わらず。）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（既存の嚥下造影と変わらず。）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		（既存の嚥下造影と変わらず。）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		（既存の嚥下造影と変わらず。）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし。
	見直し後	200点加算
	その根拠	言語聴覚士による脳血管疾患リハビリテーション料：245点/1単位20分、管理栄養士による栄養指導：260点/30分、摂食機能療法：185点/15分ないし30分、などから妥当と思われる点数に換算。
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	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	減（－）
	予想影響額（円）	不詳
	その根拠	嚥下造影検査をより有効なものとし摂食嚥下障害の改善に寄与することで、代替栄養誤嚥性肺炎の減少、静脈栄養・経管栄養などの代替栄養期間の短縮、入院期間の短縮など様々な医療費の削減効果が期待できる。
	備考	なによりも患者の生活の質を高められることが重要である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		（特になし。）
⑫その他		（特になし。）
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児神経学会 日本リハビリテーション医学会 日本耳鼻咽喉学会
⑭参考文献１	１）名称	嚥下造影の検査法（詳細版）
	２）著者	日本摂食嚥下リハ学会医療検討委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌　18（2）：166-186, 2014
	４）概要	嚥下造影検査の検査から評価までの実際を記載した学会マニュアルである。「検査は，医師，　歯科医師，言語聴覚士，看護師，管理栄養士など，嚥下訓練に携わるスタッフが協同で行うことが望ましい．また，　必要に応じて，摂食介護の方法を検討するために，家族や介護者にも同席を依頼する．」の記載がある。
⑭参考文献２	１）名称	脳卒中患者の退院時の常食経口摂取可否に及ぼす要因
	２）著者	阿部真也、北山藍、高澤千明、原美悠紀、西尾大祐、高橋秀寿、木川浩志
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	埼玉県包括的リハビリテーション研究会雑誌 14(1), 2-4, 2014
	４）概要	嚥下造影検査を中心とした評価結果と帰結を検討した論文であるが、嚥下造影検査の記載のところで、「嚥下造影にはリハ専門医、看護師、言語聴覚士、放射線技師、患者家族が立ち合い、医師、患者担当の言語聴覚士がVFを主導する。また、患者家族の嚥下障害に対する理解を深めるために、患者担当の言語聴覚士はVFと並行して患者家族にビデオ画像上の嚥下動態を解説する。」との記載がある。
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	―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288202	嚥下造影多職種連携加算	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【医療技術の概要】
嚥下造影検査（E003）に際し言語聴覚士等の他職種が参画することに加算を設けて評価する。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

嚥下造影検査では口腔～食道の解剖学的・機能的評価に加えて、嚥下機能の評価を行うが、誤嚥・残留を防ぐための手段をその場で検証する・指導することが可能であり、望ましい。

- ✓ **食物調整**（とろみの濃度や食物物性など）
- ✓ **姿勢調整**（体幹角度や頸部回旋など）
- ✓ **嚥下手技**（Mendelsohn手技や声門越え嚥下など）

多職種の専門的関与が重要!!

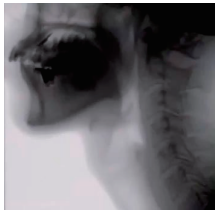
言語聴覚士
看護師
栄養士　等

しかし、現実には、多職種は時間の制約や他の診療報酬算定業務があり、検査に参加できない

【有効性】多職種の参加により、対処方法の検証・指導がスムーズに行える

その後の治療・生活向上に活かす

適切な訓練方法・適切な代償方法・適切な食形態



【対象疾患名】脳卒中等　およびその他の病態により嚥下障害をきたしている症例

【診療報酬上の取扱い】嚥下造影多職種連携加算として200点

参考）　言語聴覚士による脳血管疾患リハビリテーション料：245点/1単位20分
管理栄養士による栄養指導：260点/30分

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		在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	
申請団体名		日本先天代謝異常学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	–	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		108	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		当該指導管理料の「注」および通知(1)を以下の様に変更する。「注 在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法若しくはライソゾーム病の酵素補充療法---以下略。通知（１）前略---又は筋ジストロフィー若しくはライソゾーム病の患者であって、---中略---又は注射による抗悪性腫瘍剤若しくは酵素製剤の注入が必要なものが、在宅 において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法若しくは酵素補充療法をいう。	
再評価が必要な理由		ライソゾーム病は，ライソゾーム内の酸性水解酵素の遺伝的欠損により発症する指定難病である。先天的に活性が低下または欠損した酵素を製剤として体外から補充することで酵素活性を高め症状を改善するのが酵素補充療法である。酵素補充療法は、現在8疾患に対し11製剤が日本では認可されており、疾患によるが1～4時間程度の時間で、1～2週間に1度に、一生涯の点滴治療が必要である。ヨーロッパの諸国、北米・南米の諸国などでは、一定の条件がクリアできれば在宅医療の対象となっているが、日本ではそれができないため、新型コロナウイルス流行下でも、患者は専門施設への通院を余儀なくされている。このような状況下で、令和3年3月5日には、「保険医が投薬することが出来る注射薬」として指定されたことを受け、在宅医療における投与が可能となった。「在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」にライソゾーム病を加えることで、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら在宅酵素補充療法を行う環境が整備され、患者のQOLが向上するとともに、通院や入院の諸費用の削減、および家族・介助者の負担が軽減されることが期待される。	

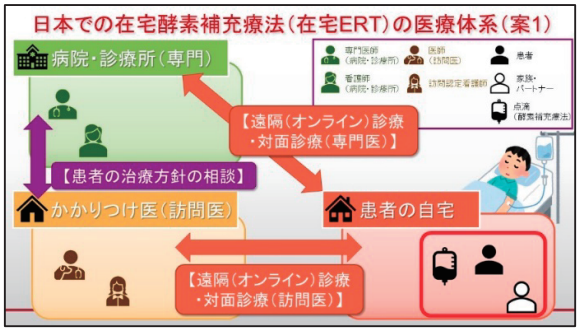
【評価項目】

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）	令和３年3月6日より、ライソゾーム病に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定されたことを受け、保険収載既技術である「C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 1,500点」の再評価を要望する。 ライソゾーム病の酵素補充療法は、疾患にもよるが1～2週間に1度、1回の投与に1～4時間程度の時間を要し、一生涯の点滴治療が必要となり、海外においては看護師等による在宅投与も行われている状況にある。本邦においては、令和3年3月6日より、酵素補充療法に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定された一方で、ライソゾーム病の在宅医療に係る診療報酬の設定が充足している状況にはあるとは言えない。そこで、この度「C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」の算定要件の拡大による充足が妥当であると判断した。 本技術の他に、「C108－2　在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点」「C161　注入ポンプ加算 1,250点」「C166　携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算 2,500点」「C005　在宅患者訪問看護・指導料 580点」が関連し算定されるが、「C108-2　在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」は「C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 1,500点」と対になる技術であるため、合わせて要望する。
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	現在の「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」について以下に示す。 【対象患者】 (1)「在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法」を施行する患者。末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの 患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射に よる鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なもの (2)悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法」を施行する患者。末期の悪性腫瘍の患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛 が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なもの 【医療技術】 末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの 患者に対し、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤の投与又は抗悪性腫瘍剤の投与を行うことに対して算定できる。 【現在算定できる点数】 「108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料（1,500点） 」は、これ以外に以下の関連した診療報酬が算定されている。 C108-2　在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料　1,500点 C161　注入ポンプ加算　1,250点 C166　携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算　2,500点 C005　在宅患者訪問看護・指導料　580点
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	108
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料

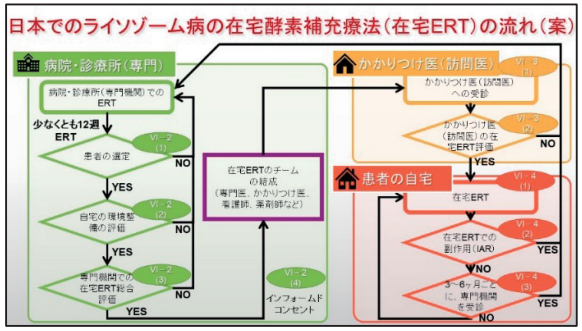
<table>
<tr><td rowspan="2">③再評価の根拠・有効性</td><td>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</td><td colspan="2">海外では計画に基づいたよる適切な管理の下、在宅投与の実績が既にあることから、その報告を以下に示す。
イタリアでは、ムコ多糖症患者の在宅酵素補充療法の安全性の確保のため、病院からの移行を管理するための厳密なプロトコールが設定されている（Scarpa M, et al. Orphanet J Rare Dis . 2011 Nov 7;6:72.）。アメリカでは、酵素補充療法を受けた421名のムコ多糖症患者のうち、92名（21.9%）が在宅での酵素補充療法の治療を受けていた。少なくとも12ヵ月在宅での治療を受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、専門施設への定期的な通院などで対処が可能だった（Burton K, et al. Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010)。 123-129）。イギリスでは、ムコ多糖症II型治療薬のイデュルスルファーゼ、VI型治療薬のガルスルファーゼによる在宅治療の安全性が報告されている（Bagewadi S, et al. J Inherit Metab Dis (2008) 31:733-737）。
オランダからファブリー病の在宅酵素補充療法の報告があり、ファブリー病の在宅投与は安全で、患者の満足度の改善が示されており、酵素補充療法の用量に関係なく、13回の投与後に在宅投与に移行するアルゴリズムを提案している。（Smid B.E, et al. Molecular Genetics and Metabolism 108 (2013) 132-137）。イタリアでは、11地域の85人のファブリー病の患者（45人男性、40人女性）において、在宅酵素補充療法をフォローアップした報告（累積投与回数4,269回）がある。 この報告では、QOL評価を行うための EQ-5 VASスケールが58%の患者でベースラインより上昇し、一方、有害反応は4件（0.093%）であったが、Fabry@Homeと呼ばれる主治医と看護師からなる専門治療チームによって計画的な管理を行われたことが示されている。（Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22:12:85-91.）。また、アルゼンチンでは、ファブリー病の患者87人（男性51人；平均年齢 30歳、女性36人；平均年齢34歳）へのガルシダーゼ アルファ在宅酵素補充療法において、安全性と忍容性をレトロスペクティブに評価している。5人の患者（5.7%）に対して、 5件（総投与回数5,229回に対して0.9%）の有害事象が認められたがいずれも重症度は軽度であり，輸液速度の減速や抗ヒスタミン剤の使用により消失している。結果、アガルシダーゼアルファによる在宅投与は、安全で、忍容性が高く、高いコンプライアンスが得られたことが示されている。（Kisinovsky I, et al. Medicina (B Aires) . 2013;73(1):31-4.）。
一方、イギリスでは、ゴーシェ病患者49名、ファブリー病患者34名の自宅もしくは病院での酵素補充療法（それぞれ、イミグルセラーゼとアガルシダーゼ アルファ）に対する満足度が調査されている。そのうち、ゴーシェ病患者25名と、ファブリー病患者25名にアンケートが実施された。病院への治療訪問は18人の患者（40%）の方がストレスであると報告されたのに対し、在宅酵素補充療法は4人（9%）に過ぎなかった。ファブリー病患者のほぼ全員（19人、95%）とゴーシェ病患者（21人の患者、84%）に、在宅酵素補充療法が行われたが、家庭での治療は、より快適でストレスが少なく、より効果的であり、家庭生活への影響が少ないことが報告され、4名（9%）のみが病院での投与継続を選んだとされた。（Milligan A, et al. Br J Nurs . 2006 Mar 23-Apr 12;15(6):330-3.）。
いずれにおいても、一定の基準に対し医師が在宅投与に該当すると判断した患者において在宅酵素補充療法は施行することは、適切な医師や看護師による管理の下である場合、有効性は同等であり、安全性もおいても同等であることが示されていると考えられる。</td></tr>
<tr><td>ガイドライン等での位置づけ</td><td>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。）</td><td>現在、日本先天代謝異常学会にて、プロジェクトチームを発足し、在宅酵素補充療法の学会方針作成を検討している。新型コロナウイルス感染症等の感染予防も踏まえ、学会として、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら、在宅酵素補充療法が受けられる環境を整備し、対象患者選定のための基準等も明示していく方針である。</td></tr>
<tr><td colspan="2">④普及性の変化
※下記のように推定した根拠</td><td colspan="2">2021年1月に施行した患者会のアンケート結果の事実を踏まえて、病院を始めとした診療機関以外（クリニックや、在宅など）での酵素補充療法が希望が70%程度ある。また、どうアンケート調査では、約60%程度が単独通院が困難である。ただし、重症度の有無にかかわらず、永続的に酵素補充療法が必要である。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間対象者数の変化</td><td>見直し前の症例数（人）</td><td colspan="2">0人</td></tr>
<tr><td>見直し後の症例数（人）</td><td colspan="2">40～50人程度</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間実施回数の変化等</td><td>見直し前の回数（回）</td><td colspan="2">0回</td></tr>
<tr><td>見直し後の回数（回）</td><td colspan="2">480回～600回程度</td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td colspan="2">【医療技術の現状】
疾患特性上、専門医によって診断され、患者は専門医療機関に通院し酵素補充療法が行われることがが中心である。海外においては前述の通りであり、日本国内においては、一部の重篤度が高い患者においては、既に通院が困難であることから在宅投与されるケースがある。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">・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）</td><td>施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td colspan="2">先天代謝異常学会の医師が所属する施設と連携が取れる施設であること。
点滴関連反応（Infusion associated reaction；IAR）などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること</td></tr>
<tr><td>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）</td><td colspan="2">先天代謝異常学会が定める指針に則り、ライソゾーム病の専門医療機関に所属する医師、またはそれら医師と連携して治療ができる医師によって投与すること。なお、看護師が投与に従事する場合、医師の指示の下で投与またはその補助をすること。
また、難病医療情報センターに主に在籍してる医療コーディネーターを活用することで、ライソゾーム病の患者、ライソゾーム病の専門医、在宅での酵素補充療法を実際に行う医師や看護師をうまく調整することが必要である。</td></tr>
<tr><td>その他
（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td colspan="2">専門医とかかりつけ医及び専門医が連携を取ることで、有効性及び安全性を担保することが必要である。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥安全性
・副作用等のリスクの内容と頻度</td><td colspan="2">「①の再評価すべき具体的な内容」とともに、在宅酵素補充療法においても、IAR等の点滴投与による合併症予防とその対策が肝要となる。
ファブリー病の治療のアガルシダーゼアルファの長期投与に係る報告では、調査例数 493症例で、副作用発現症例数は121症例（24.5%）であるが、頻度としては、発疹（26.0%）、倦怠感（20.9%）、四肢痛（12.8%）、下痢（9.9%）であった。ごく軽度なものであった（Sasa H.et al.:Mol Genet Metab.126(4):448-459.2019）。また、アガルシダーゼベータ海外第III相試験における副作用の発現率では、0～6ヵ月で66%、6～12ヵ月で59%、12～18ヶ月では46%、18～24ヶ月で29%、24～30ヶ月で21%、30～36ヶ月では14%、掲示的に減少傾向であった。大半の有害事象（Adverse Event : AE）は投与中に発生したものであり一般に軽度、忍容性あり、注入速度の低下と薬剤管理で対応可能であった（悪寒、温度感覚変化、発熱、吐き気、頭痛、鼻づまり等）。延長試験30ヶ月目までに8名が離脱（自発的理由4名、プロトコール除外3名、死亡1名）であった。ただし、アナフィラキシーを起こした人はいなかった。重篤な有害事象（AE）は8名が経験（頻脈、高血圧、蕁麻疹、胸痛、喉の圧迫感、発熱、悪寒 等）。下記を満たした被験者は在宅での酵素補充療法の対象になり得た。過去4か月以内（少なくとも8回のERT）にIARなし、臨床的安定が認められている。最低4回は同じ注入速度で投与ができており、投与中の重篤なAEが無い（William R et al, Am. J. Hum. Genet. 75:65-74, 2004）。
ゴーシェ病の治療である、イミグルセラーゼでは、1994～2004年長期安全性の国際レビューでは、承認後初期（1994年～1997年）、計59件のAEうち44件が関連有（or評価なし）と報告されたが44例全てでイミグルセラーゼ治療が継続されている。一般的に吐き気、嘔吐、頭痛、そう痒症、蕁麻疹、発疹、胸痛／圧迫感、倦怠感／無力症、紅潮、呼吸困難が含まれていた。これらAEの大半は投与速度低下and/or 解熱薬／抗ヒスタミン薬等の前投薬でContorolableであり、さらなる治療を必要としなかった。後期（1997年～2004年）、1997年末時点で1431名、2004年末で約4200名の患者がイミグルセラーゼを投与されていた。（途中供給問題で他剤切替等の影響はあり）当期間でAE発現のあった患者4名のみERTを中止、その4名のうち3名は高齢者であり治療中断がAE／忍容性に直接関係していたかどうかは不明と記載されていた（Kathryn Starzyk et al Molecular Genetics and Metabolism Volume 90, Issue 2, February 2007, Pages 157-163）。
ムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）治療におけるイデュルスルファーゼ（エラプレース）の安全性と有効性で、日本における長期使用に関する特定使用成績調査（PMS）では、観察期間8年、登録された172例中145例が安全性解析対象例となった。計40名の患者が途中で調査中止となっているが、うち副作用を理由とした離脱は5名であった。本調査における副作用発現率は48.3%（70/145例）、主な副作用は蕁麻疹、発熱、発疹、喘鳴、紅斑であった（Kazuo Ueda et al Expert Opin Drug Saf. 2020 Jul;19(7):891-901. doi: 10.1080/14740338.2020.1751120. Epub 2020 Apr 28.）。
これらの予防のために、IAR等の副作用のリスクやリスクへの対応理解・認知できる患者を定義することや、合併症教育や合併症発生時の事前の対応方法（例　投与毎に、救急隊や専門医療機関に連絡する準備体制の構築）が必要であると考えられる。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦倫理性・社会的妥当性
（問題点があれば必ず記載）</td><td colspan="2">2021年1月に実施した患者会アンケート結果より、ライソゾーム病患者の在宅投与の必要性が示されている。海外においては、新型コロナウイルス感染症を機に在宅投与の推奨がされた事例もあり、ライソゾーム病本来の治療異議を踏まえると妥当であると考える。一方で、1回の投与で1～4時間投与を要することを踏まえた、人的配置や診療報酬上の評価の在り方については前述のとおり検討の余地があると考えられる。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑧点数等見直しの場合</td><td>見直し前</td><td colspan="2">該当する診療報酬の設定は無い</td></tr>
<tr><td>見直し後</td><td colspan="2">C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料（1,500点）の増点</td></tr>
<tr><td>その根拠</td><td colspan="2">C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の準用によるため</td></tr>
</table>

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。） 医療技術の減点・削除等は無い。
	番号	-
	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）	15,000円×12か月×50人 = 9,000,000円/年程度
	その根拠	在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点、およびそれに付随するもの
	備考	ライソゾーム病は稀少疾患であり、患者会のアンケート結果を踏まえても在宅ERTが適用となる患者数は非常に少なく、医療費に対する影響は限定的と考えられる。
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		酵素補充療法8疾患11製剤 1. イミグルセラーゼ（遺伝子組換え） 2. ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え） 3. アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 4. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え） 5. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）［アガルシダーゼ ベータ後続1］ 6. アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 7. ラロニダーゼ（遺伝子組換え） 8. イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） 9. エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え） 10. ガルスルファーゼ（遺伝子組換え） 11. セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）
⑫その他		今後、新薬のライソゾーム病に関する酵素補充療法について、学会が今後作成するガイドライン等に則り、「保険医が投与することができる注射薬」としての取扱いを推奨する方向である。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本腎臓学会、日本在宅医療連合学会
⑭参考文献１	1）名称	Home Infusion Program With Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease: The Experience of a Large Italian Collaborative Group
	2）著者	D Concolino, L Amico, M D Cappellini, E Cassinerio, M Conti, M A Donati, F Falvo, A Fiumara, M Maccarone, R Manna, A Matucci, M B Musumeci, A Nicoletti, R Nisticò, F Papadia, R Parini, D Peluso, L Pensabene, A Pisani, G Pistone, M Rigoldi, I Romani, M Tenuta, G Torti, M Veroux, E Zachara
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91. doi: 10.1016/j.ymgmr.2017.06.005. eCollection 2017 Sep.
	4）概要	・20のイタリアの地方中11地域から、85人のイタリアのファブリー病患者（45人の男性、40人の女性）で、在宅酵素点滴治療をフォローアップした（アガルシダーゼα）。 ・7人の（57%）患者の4人は、家庭の治療を始めた後にファブリー病関連の臨床状態の改善を示した。 ・4つの軽度の副作用（0、093%）を認めた。 ・ファブリー病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。
⑭参考文献２	1）名称	Home Treatment With Intravenous Enzyme Replacement Therapy With Idursulfase for Mucopolysaccharidosis Type II - Data From the Hunter Outcome Survey
	2）著者	Barbara K Burton, Nathalie Guffon, Jane Roberts, Ans T van der Ploeg, Simon A Jones, HOS investigators
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123-129
	4）概要	・Hunter Outcome Surveyレジストリーにおける、ムコ多糖症（MPS） II型患者の在宅酵素補充療法に関する報告。 ・ERTを受けた421名の患者のうち92名（21.9%）が在宅治療を受けた。 ・少なくとも12ヵ月在宅ERTを受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、軽度と分類された。 ・家庭で発生した全ての点滴関連副作用（IAR）は家庭にて対処された。
⑭参考文献３	1）名称	ライソゾーム病8疾患に対する11種類の酵素製剤を「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望
	2）著者	日本先天代謝異常学会 理事長 奥山虎之
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2021/1/27
	4）概要	・海外の状況、北米・南米、ヨーロッパ、オーストラリアにて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。 ・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。 ・上記の件を踏まえて、ライソゾーム病の患者にとって、日本での在宅での酵素補充療法の必要性があることを強調している。 アンケート結果からも在宅酵素補充療法の希望が66%いることが分かった。 ・さらに、日本での在宅での酵素補充療法導入のための医療体制や、在宅酵素補充療法が可能なライソゾーム病の患者の選定方法や、インフォームドコンセントなどの提案をした。
⑭参考文献４	1）名称	緊急要望 在宅での点滴治療早期実現のお願い
	2）著者	日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ポンペ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2020/10/20
	4）概要	・北米、南米（アルゼンチン）、ヨーロッパ（フランス、ベルギー、フィンランド、デンマーク、イギリス、イタリア、ノルウェー、ドイツ）、オーストラリア、台湾にて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。 ・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。 ・上記の件を踏まえて、日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ポンペ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会の4つの患者団体から、日本でも在宅での酵素補充療法が必要であることを、強調している。
⑭参考文献５	1）名称	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件(告示)（令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号）
	2）著者	厚生労働省
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号
	4）概要	ライソゾーム病の患者の酵素補充療法治療薬11種類が、「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ認可された。

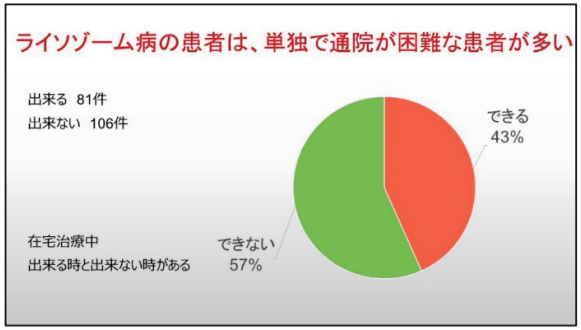
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289201	C108　在宅悪性腫瘍等患者指導管理料	日本先天代謝異常学会



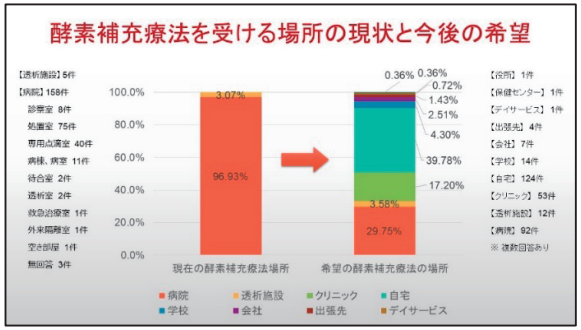
(図1) 日本での在宅酵素補充療法の流れ



(図2) 日本でのライソゾーム病の在宅酵素補充療法の流れ



(図3) ライソゾーム病患者は単独での通院困難患者が多い



(図4) 酵素補充療法受ける場所の現状と今後希望

【診療報酬上の取扱】

・在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の「注」および通知(1)を以下の様に変更する。

「注」在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法若しくはライソゾーム病の酵素補充療法---以下略。

通知(1) 前略---又は筋ジストロフィー若しくはライソゾーム病の患者であって、---中略---又は注射による抗悪性腫瘍剤若しくは酵素製剤の注入が必要なものが、在宅 において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法若しくは酵素補充療法をいう。

・ライソゾーム病:ライソゾーム内の酸性水解酵素の遺伝的欠損により発症する指定難病である。現在約50種類が存在している。

・酵素補充療法:現在8疾患(ファブリー病、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症 I型、ムコ多糖症 II型、ムコ多糖症 III型、ムコ多糖症 IV型、ムコ多糖症 VI型)に対し11製剤が日本では認可されており、1～4時間程度の時間で、1～2週間に1度に、一生涯の点滴治療が必要である。

【この技術が導入されることの有効性】

・新型コロナウイルス感染症等の感染予防も踏まえ、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら在宅酵素補充療法を行う環境が整備されることで、患者のQOLが向上する。
・通院や入院の諸費用の削減、および家族・介助者の負担が軽減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		291201	
提案される医療技術名		移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大	
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）	01内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	造血幹細胞移植科
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		B001_25	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		看護師・医師等による対面での初回面談後の継続的支援（2回目以降）は、情報通信機器（電話・ビデオ通話、スマートフォン、タブレット等）を用いた遠隔面談でも算定可能とする。具体的には、情報通信機器を用いた個別指導20分以上により、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活上の注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行い、指導内容について診療録に記載し、250点を算定する。	
再評価が必要な理由		移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）の対象となる患者は、移植後の易感染性から、通院による外出が新型コロナウイルス等の伝染性感染症への曝露機会につながるリスクがある一方で、移植後特有の合併症や移植片対宿主病（GVHD）等の定期的な観察や評価、専門的管理が必要である。造血幹細胞移植を行う専門医療機関は患者の居住地から離れた遠方であることも多く、外来受診のため公共交通機関等での移動を要することによる感染リスクや経済的負担も高まることが懸念される。移植後患者の感染曝露機会を低減し安全性を確保しながら、患者の身体的・経済的負担を軽減して療養上必要な指導管理を行い、適切な外来管理を継続するために、対面指導と情報通信機器を用いた指導を組み合わせた指導管理も算定対象に拡大することを要望する。具体的には、初回は必ず対面で実施し、2回目以降の継続的なフォローアップについて情報通信機器等を活用した遠隔面談による指導管理20分以上を行うこととする。	

【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）		情報通信機器を用いた遠隔面談の具体的な内容は、対面での面談と同様に個別指導20分以上、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活での注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行い、指導内容について診療録に記載する。遠隔面談の場合の算定点数は250点とする。情報通信機器を用いた遠隔看護の有効性は、外来がん患者の症状具体的な症状モニタリング、症状マネジメントとコントロール、モニタリング、治療方針決定や継続における心理面のサポート、不安の軽減、健康関連QOLの向上になることが多くの研究で明らかにされている。また遠隔での介入によるタイムリーな指導・相談を行うことで、予定外の外来受診や緊急入院を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。これらのことから、情報通信機器を用いた遠隔看護は、対面と同等の効果および患者指導が可能である。	
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		臓器移植（角膜移植を除く。）又は造血幹細胞移植を受けた患者（以下「臓器等移植後の患者」という。）が、移植した臓器又は造血幹細胞を長期に渡って生着させるために、看護師・医師等の多職種が連携したチームによる、移植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。臓器移植後の患者については「イ　臓器移植後の場合」を、造血幹細胞移植後の患者については「ロ　造血幹細胞移植後の場合」を算定する。	
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん患者の遠隔による看護支援の有用性についてはすでに検証され、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料および在宅酸素療法指導管理料で「遠隔モニタリング加算」が算定されている。がん患者については、看護師主導の電話による支援的介入の効果に関するメタ解析で、がんの症状の改善、精神的苦痛の軽減、セルフケアの改善、健康関連QOLの改善につながることが明らかにされている。また看護師主導による遠隔支援の介入は、がん手術後の症状の改善や精神的満足度が向上すると報告されている。これらのことから情報通信機器を用いた遠隔看護は、移植専門施設から遠方に居住する移植後患者の通院のための身体的・経済的負担を軽減でき、対面と同等に患者の不安の軽減、QOL向上につながる。また、免疫抑制下にある移植後患者の新型コロナウイルス感染症等の罹患のリスクを低減できる。	
	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。）	オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省）に準じて、遠隔面談の実施に関する指針を策定する。

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と考えるが、外出による新型コロナウイルス等の感染リスクの不安による受診控えや遠方からの通院負担が軽減されることで、実施回数が増加する可能性はある。年間対象患者については、厚生労働省ホームページに公表されている第5回NDBオープンデータの最新調査（2018）による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,271
	見直し後の症例数（人）	10,271
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,544
	見直し後の回数（回）	20,544
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）		移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うこと。日本造血細胞移植学会では継続的に看護師研修会を実施し、1500名以上の研修修了者を養成している。また、厚生労働省造血細胞移植推進事業による造血細胞移植拠点病院により、全国的に長期フォローアップを普及・推進する取り組みが浸透している。
・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）	現行どおりとする。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うこと。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報通信機器を用いた相談・指導を行う前に患者の了承を得る。また相談・指導後は現行と同様に詳細内容を患者の診療録に記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うことにより、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	300
	見直し後	250
	その根拠	外来栄養食事指導料の算定要件に準じ、2回目以降の遠隔面談を減点した。
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	B
	番号	001-25
	技術名	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）
	具体的な内容	【現行】すべて対面の場合…300点/回×20,544回/年＝6,163,200点/年 【改正】70%を対面、30%を遠隔面談とした場合…300点/回×14,381回/年＋250点/回×6,163回/年＝5,855,055点/年
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	3,081,500円/年の減額
	その根拠	【現行】すべて対面の場合…300点/回×20,544回/年＝6,163,200点/年＝61,632,000円/年 【改正】70%を対面、30%を遠隔面談とした場合…300点/回×14,381回/年＋250点/回×6,163回/年＝5,855,055点/年＝58,550,550円/年 【差額】61,632,000円/年（現行）-58,550,550円/年（改正）＝3,081,500円/年の減額となる。
	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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会、日本小児血液・がん学会、日本移植学会
⑭参考文献１	1）名称	Effects of Nurse-Led Telephone-Based Supportive Interventions for Patients With Cancer: A Meta-Analysis
	2）著者	Soon-Rim Suh,Myung Kyung Lee
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Oncology Nursing Forum、2017、44(4)、168-184
	4）概要	がん患者に対する看護師主導の電話ベースの支援的介入の効果をメタ解析した。13件のRCTと3件の非RCTで、合計2,912人のがん患者を調査した結果、看護師による電話ベースの支援的介入を受けた患者は、がんの症状の改善、精神的苦痛の軽減、セルフケアの改善、健康関連QOLの改善につながることが明らかになった。
⑭参考文献２	1）名称	Comparing hospital and telephone follow-up for patients treated for stage-I endometrial cancer (ENDCAT trial): a randomised, multicentre, non-inferiority trial
	2）著者	Beaver K, Williamson S, Sutton C,et.al
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	BJOG、2017 Apr、124(1)、150-160
	4）概要	がん患者に対する看護師主導の電話フォローアップの有効性に関する多施設、ランダム化試験。対象は外来通院中のI期子宮内膜がんの治療を受けた女性259人。看護師主導の電話フォローアップを受けた対象は、情報に対する患者の満足度は高く、対照群と同様のレベルだった。また、身体的・精神的な悪影響はなかった。
⑭参考文献３	1）名称	An online randomized controlled trial, with or without problem-solving treatment, for long-term cancer survivors after hematopoietic cell transplantation.
	2）著者	Syrjala KL, Yi JC, Artherholt SB, Romano JM, Crouch ML, Fiscalini AS, Hegel MT, Flowers MED, Martin PJ, Leisenring WM.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cancer Surviv. 2018 Aug;12(4):560-570.
	4）概要	造血細胞移植後患者に対するインターネット上の情報提供プログラム（INSPIRE）と問題解決のための電話による支援介入（INSPIRE + PST）を行ったランダム化試験。INSPIRE + PSTにランダム化された参加者は対照よりも苦痛が改善する可能性があった。INSPIREのみにランダム化されたものは、苦痛がわずかに改善する可能性が高かった。
⑭参考文献４	1）名称	Pilot Study of Telehealth Evaluations in Patients Undergoing Hematopoietic Cell Transplantation.
	2）著者	Nawas MT, Landau HJ, Sauter CS, Featherstone CA, Kenny SA, Rodriguez ES, Johnson LG, Giralt SA, Scordo M.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Jun:26(6):e135-e137.
	4）概要	25人の移植患者を対象に入院中、外来、移植後フォローアップなどの時期に遠隔医療訪問を実施し、患者と医療者に満足度調査を実施。遠隔医療訪問でも症状等を管理できないという医療者はなかった。患者も医療者も満足度は高く、患者のほうがより高かった。遠隔医療による包括的フォローアップは実行可能である。
⑭参考文献５	1）名称	Driving Distance and Patient-Reported Outcomes in Hematopoietic Cell Transplantation Survivors.
	2）著者	Banerjee R, Yi JC, Majhail NS, Jim HSL, Uberti J, Whalen V, Loren AW, Syrjala KL.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Nov;26(11):2132-2138.
	4）概要	遠方の移植後患者の移植施設までの距離と患者からの症状報告（PRO）との関連を調査。移植後患者の苦痛や身体機能と自宅からの距離との関連性はなかったが、慢性移植片対宿主病、低所得およびインターネットアクセスの欠如は苦痛の増大と身体機能の障害に関連した。

提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
291201	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大	日本造血・免疫細胞療法学会

技術の概要

【現行】

看護師・医師等多職種による対面での面談・指導

月1回 300点

遠方からの通院負担、通院のための移動による感染リスク

【改正後】

初回は看護師・医師等多職種による対面での面談・指導

1回 300点

2回目以降

対面での面談 月1回300点

遠隔での面談 月1回250点

2回目以降は対面または情報通信機器（電話・ビデオ通話・スマートフォン・タブレット等）を用いた遠隔面談のいずれでも可能とする。

- 情報通信機器を用いた遠隔面談は、対面と同等の効果および患者指導が可能である。
- 対面での面談70%、遠隔での面談30%とした場合、現行より3,081,500円/年の減額となる。

算定対象

造血幹細胞移植を受けた患者が、移植した造血幹細胞を長期に渡って生着させるために、看護師・医師等の多職種が連携したチームで、移植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。

遠隔面談の概要

- 個別指導20分以上とする。
- 対面での面接と同様に、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活での注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行う。
- 指導内容について診療録に記載する。

遠隔面談の有用性

- 継続的な症状管理とモニタリング
- 心理面のサポートと不安の軽減、健康関連QOLの向上
- 移植専門施設から遠方に居住する移植後患者の通院のための身体的・経済的負担を軽減
- 免疫抑制下にある移植後患者の新型コロナウイルス感染症等の罹患リスクの低減
- タイムリーな指導・相談による予定外の外来受診や緊急入院の低減による、医療費の削減

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		291202	
提案される医療技術名		K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	輸血部
		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		K	
診療報酬番号		K921-3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：139		再発又は難治性のCD19 陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者より、十分量のTリンパ球を含む末梢血単核球をアフェレーシスにて採取し、その産物を調製・凍結保存し、梱包して製造施設に輸送する。またフローサイトメトリーでCD3陽性細胞数を算出する。	
再評価が必要な理由		チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）製造には、院内で患者からCD3陽性Tリンパ球を含む末梢血単核球分画を成分採血（アフェレーシス）し、採取した細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍害保護液を加えて調製し、プログラムフリーザーを用いて凍結し、-120℃以下の極低温で保管する必要がある。また品質試験として有核細胞数、CD3陽性細胞数を計測する。特に、細胞調製には、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフが担当することがガイドラインで規定されており、自家・同種末梢血幹細胞採取・凍結に比して、厳格な施設要件及び熟練スタッフの確保を伴う極めて高度な医療行為であり、増点を要求する。	

【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）		K921-3 末梢血単核球採取17440点として算定されているが、各々分けた形（イ.白血球アフェレーシス採取、ロ.白血球産物の細胞調製、ハ.凍結保存、ニ.施設要件）に関して、での再評価を希望する。再発又は難治性のCD19 陽性のB 細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者からの末梢血単核球のアフェレーシスは、自家または同種末梢血幹細胞移植用の細胞採取に比べて、再生医療等製品のための製造ということで、調製・凍結保存・梱包して製造施設に輸送する工程において、その技能と品質管理に非常に労力と施設要件を求められている。フローサイトメトリーでCD3陽性細胞数を算出する。一方、新規販売承認されたCAR-T療法であるアキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）・リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）は単核球採取のみであり、手技内容が異なる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。・ 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合。・ 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合。・ 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合、 2．再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。・ 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合。・ 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合。 医療技術の内容：上記患者の状態は、通常の自家造血幹細胞移植用の造血幹細胞採取時とことなり、再発した白血病またはリンパ腫患者であり全身状態が悪い状態での採取であり、医療及び看護上の管理を必要としている。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		K921-3
医療技術名		【末梢血単核球採取（一連につき）】
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	チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア点滴静注）を用いた小児及び若年成人（AYA）の再発又は難治性のB 細胞性急性リンパ芽球性白血病、小児及びAYA の再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（以下、「B-ALL」という）の承認時に評価を行った主な臨床試験（国際共同第II 相試験の臨床成績（CTL019B2202 試験））では、75例中完全寛解（CR）45例（68%）、血球数回復が不完全なCR（CRi）16例（21.3%）で全寛解率61例（81.3%）と高い成績を示した。また、18 歳以上の再発又は難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第II 相試験（CTL019C2201 試験）でも81例中CR32例（39.5%）部分寛解11例（13.6%）であり、奏効率53.1%であり再発難治例としては高い奏効率であった。米国・カナダにおける市販後のレジストリ試験において、チサゲンレクルユーセルの投与を受けたALL患者とDLBCL患者の評価を行った。B-ALL患者のCR率は85.5%であった。また、12ヶ月時点における奏効期間（DOR）、PFS、全生存率（OS）はそれぞれ60.9%、52.4%、77.2%であった。DLBCL患者の全奏効率は61.8%であり、CR率は39.5%であり、6カ月時点におけるDOR、PFS、OS率は、それぞれ55.3%、38.7%、70.7%であった。いずれも再発・難治例としては高い寛解・奏効率である。

	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。）	最適使用推進ガイドライン　チサゲンレクルユーセル　（販売名：キムリア®点滴静注）
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。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	ALL:国内ALL総患者数5000人であり、小児で高頻度であり60%は20才未満で診断。その20%は再発。悪性リンパ腫の総患者数は 2014 年時点で 64,000 人と推計され，約 33%が DLBCL であることから総患者数は約 21,000 人と推計される。年間対象患者については2019年5月15日中医協総-3のチサゲンレクルーセル（キムリア®点滴静注）の収載時資料による。	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	患者1人につき1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）		当技術は、既存の治療では治癒が望めない再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者に対して、極めて高い治療効果をもたらす可能性のあるチサゲンレクルーセル治療において、原料となる細胞を準備するために必須の技術である。厳格な手順書や記録書の管理、作業者の要件が定められているため、日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設認定を元に、企業側の認定を受けた施設のみで実施可能な極めて高度な技術である。なお、ガイドラインの施設用件である「通算2 年以上かつ10 件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）」は、細胞治療認定管理師の条件に含まれ、院内の細胞調製に密接に関わっている。	
・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）	本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されていること チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア®点滴静注）の製造販売元である、ノバルティスファーマ株式会社による監査の上、施設認定を受けていること	
	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）	・本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、通算2 年以上かつ10 件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）が1 名以上配置されていること。 ・アフェレーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフェレーシス中には少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	最適使用推進ガイドライン　チサゲンレクルユーセル　（販売名：キムリア®点滴静注）への遵守が必須	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		白血球アフェレーシスにおいては、再発難治状態の対象疾患治療中の患者に対して長時間にわたる体外循環が行われるため、それに伴う血圧変動、不整脈、低カルシウム血症、出血などの副作用が起こりうる。その後の細胞調製においては、迅速な細胞数の測定（血球測定器を用いた総細胞数およびフローサイトメトリーを用いたCD3陽性T細胞）が必要であり、正確な測定がなされないと、不適切な細胞調製が行われ、その後のチサゲンレクルーセル製造に支障を来す可能性がある。調製作業においては、微生物の混入や細胞の生細胞率低下などの不具合が起こる可能性があり、あらかじめ定められた手順に従って、浮遊菌や温度の管理がされた環境（主には細胞調製施設内のクリーンルーム）において、速やかな操作が必要である。細胞の凍結においては、通常の末梢血幹細胞採取の際に行われる簡易的な凍結方法ではなくプログラムフリーザーを用いる必要があるが、機器不良に伴う凍結不具合が発生する可能性があり、別のフリーザーを用いたバックアッププランの準備が必須である。また凍結産物は出荷日まで-120℃以下の極低温で保存されるが、他製剤や他患者由来の細胞との交雑はたちどころに患者に不利益を及ぼすため、そのような事態が起こらないよう厳格な保存体制にて運用する必要がある。また、凍結保存された製剤は、後日ノバルティスファーマ株式会社の施設へ搬送されチサゲンレクルーセル（販売名：キムリア点滴静注）が製造されるため、特別に設定された規格、管理体制が必要となっている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア点滴静注）をはじめ同様のCAR-T療法であるアキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）・リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）においても、製品の投与に保険上の重点がおかれており、製品製造のための医療機関内での1.白血球アフェレーシス、2.細胞調製、3.凍結保存、4.輸送のための梱包、5.施設要件またはその一部に関しては、労力及び体制整備において社会的に妥当な評価がされていない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K921-3末梢血単核球採取（一連につき）17440点。注 チサゲンレクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者１人につき１回に限り算定する。	
	見直し後	K921-3末梢血単核球採取：イ採取（17440点）、ロ.細胞調製（1000点）、ハ.凍結保存（5000点）、ニ.施設要件（1000点） 注 1.チサゲンレクルユーセル、アキシカブタジン シロルーセル、又はリソカブタゲン マラルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者１人につきそれぞれの手技に合わせて原則として１回に限り算定する。注2.施設要件として、本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算2 年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する細胞治療認定管理師が1名以上配置されていること。	
	その根拠	現在、他のCAR-T療法も診療報酬項目を追随しているが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づく再生医療等製品を再生医療製造販売業者の下で製造されるための主要な原材料となる白血球アフェレーシスによって採取される末梢血単核球においては、造血幹細胞採取とは異なり高い品質管理が必要となり、別項とし、その調製、保存、施設要件に関する内容に対して適正な点数をつけるため。なお、意図せず1回で採取できない場合もあるため、原則として1回とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	同じ項目における細分化（追加）であり、減点削除は特になし。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	15,120,000円	
	その根拠	末梢血単核球採取を行った場合に患者１人につき、それぞれの手技に合わせて算定すると、実際の作業に対応して、イ.採取（17440点）に、ロ.細胞調製（1000点）、ハ.凍結保存（5000点）、ニ.施設要件（1000点）を追加計上したため、(17440点+1000点+5000点+1000点）x10円=244,400円。現行の内容如何によらず一連に17400点（174000円）とした時よりも1回あたり7000点（7万円）増額となる。また、ピーク時の年間症例数は216人と予測している。 当該技術の年間対象患者数：216人、当該技術の一人当たりの年間実施回数：１回（原則として）、当該技術の1回あたりの増額：70,000円、予想影響額＝216×1×70,000＝15,120,000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		なし	

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、　一般社団法人日本血液学会、　一般社団法人日本小児血液・がん学会、一般社団法人　日本再生医療学会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
⑭参考文献１	１）名称	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル(販売名：キムリア点滴静注）～B細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫～
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和元年5月
	４）概要	チサゲンレクルーセルという再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から患者からのアフェレーシス採取・凍結を含めた細胞調製・検査が適切に行われるような要件が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	Autologous cryopreserved leukapheresis cellular material for chimeric antigen receptor T cell manufacture
	２）著者	SESHU TYAGARAJAN, DAVID SCHMITT, CHRISTOPHER ACKER & ERIK RUTJENS
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cytotherapy, 2019; 21: 1198 1205
	４）概要	CD19陽性を対象とした自家CAR-T細胞療法チサゲンレクルユーセルの製造にあたり、凍結アフェレーシス産物を用いることの有用性を解説
⑭参考文献３	１）名称	審議結果報告書　チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア®点滴静注）
	２）著者	独立行政法人　医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	平成31年2月20日
	４）概要	チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア®点滴静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など
⑭参考文献４	１）名称	審議結果報告書　アキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）
	２）著者	独立行政法人　医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年12月3日
	４）概要	アキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など
⑭参考文献５	１）名称	審議結果報告書　リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）
	２）著者	独立行政法人　医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月5日
	４）概要	リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291202	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	日本造血･免疫細胞療法学会

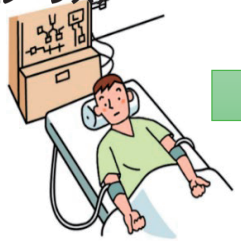
【技術の概要】CAR-T療法を受けるにあたり、その製造のために、院内で再発又は難治性のCD19 陽性のB 細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者より、十分量のTリンパ球を含む末梢血単核球をアフェレーシスにて採取し、その産物を調製・凍結保存し、梱包して製造施設に輸送する。またフローサイトメトリーでCD3陽性細胞数等を算出する。しかしながら現行の診療報酬では、末梢血単核球採取（一連につき）のみで、院内細胞調製・凍結保存や実施できる施設環境に対して考慮がされていない。

【対象患者※】
1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。
2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。
※CAR-T種類によって若干異なる

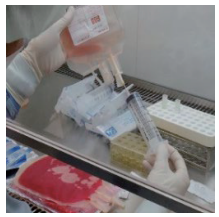
【CAR-T療法のための細胞確保における院内調製の実際】

最適使用推進ガイドライン(チサゲンレクルユーセル（イロハ）・アキシカブタジン シロルーセル（イ）、リソカブタゲン マラルユーセル（イ））に準じた細胞採取・調製・凍結保存

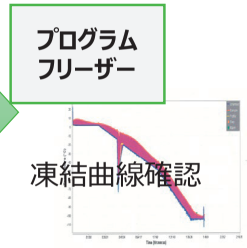
イ.採取
（アフェレーシス）



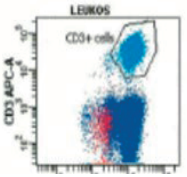
ロ.細胞調製
(遠心分離・量調製)



ハ.凍結保存



品質試験等：
CD3+細胞測定
（フローサイトメトリー）



二. 施設要件：これらが実施できる設備、手順書整備、細胞治療認定管理師の配置

【診療報酬上の取扱】

現行：K921-3末梢血単核球採取（一連につき）17440点。注 チサゲンレクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末 梢血単核球採取を行った場合に患者１人につき１回に限り算定する。

変更：K921-3末梢血単核球採取：イ採取（17440点）、ロ.細胞調製（1000点）、ハ.凍結保存（5000点）、ニ.施設要件（1000点）

注 1.チサゲンレクルユーセル、アキシカブタジン シロルーセル、又はリソカブタゲン マラルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者１人につきそれぞれの手技に合わせて原則として１回に限り算定する。注2.施設要件として、本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算2 年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する細胞治療認定管理師が1名以上配置されていること。

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		コーディネート体制充実加算	
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	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		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	コーディネート体制充実加算	
	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		922	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：126		要件を満たす医療機関において同種骨髄移植及び同種末梢血幹細胞移植をおこなった場合、コーディネート体制充実加算として、患者一人あたり1,500点を移植術に関する所定点数に加算するものとなっているところ、対象とする移植術を臍帯血移植にも拡大するものとする。	
再評価が必要な理由		造血細胞移植コーディネーター（HCTC）は、患者とドナー候補者の間に立ち、患者が最適な時期に移植を受けることができるよう、ドナー候補者の検査、面談及び手術室の手配等といった調整を、医師に代替して実施している。平成30年より、コーディネート体制充実加算として、HCTCの配置による適切なコーディネート体制を整えていることに対する評価が開始されている。これ以降、移植を希望する患者の待機期間は短縮傾向にあり、移植を受けることができる患者数も年々増加している。 現在、当該加算は骨髄および末梢血幹細胞移植において算定が認められているが、臍帯血移植においては算定が認められていない。現在、本邦における臍帯血移植は、骨髄および末梢血幹細胞移植の代替的な移植法と位置付けられているため、結果的に臍帯血移植に至った場合であっても、実際には骨髄および末梢血幹細胞移植を実施した場合と同様のコーディネートを行っているのが実情である。そのため、HCTCによるコーディネートの実施によって、臍帯血移植に至った患者の待機期間を短縮させることで、適切な時期に臍帯血移植を受け、救命される患者の数を増加させることが期待できる。 このように、当該加算の適応範囲を臍帯血移植にも拡大することで、患者が適切に臍帯血移植を受けることができる体制を整備している施設を評価していただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		同種移植におけるコーディネートについて、臍帯血移植に用いる臍帯血を確保した場合についても、要件（②）に合致する場合は、加算の算定対象とする。	
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		日本造血・免疫細胞療法学会が、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科としてカテゴリー１と認定する施設において、同種骨髄移植及び同種末梢血幹細胞移植を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		922	
医療技術名		コーディネート体制充実加算	
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	日本骨髄バンクを介した同種移植におけるコーディネート業務を、医師及びHCTCのそれぞれが行なった場合において、移植の待機期間を比較すると、医師が行なった場合の中央値154日と比較して、HCTCが行なった場合は中央値120日と、有意な期間短縮を認めた（日本造血細胞移植学会雑誌8(2):84-89.2019）。HCTCの導入はタスクシフトによる医師の負担軽減により、迅速なコーディネート業務の推進に意義が大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本造血・免疫細胞療法学会が定める、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準を改訂した。HCTC及びそれに準じる者を配置している施設を評価し、当該施設でのみ、非血縁者間同種移植を実施できる体制としていく予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦において、一年のうちに2回以上移植を実施される患者はまれであることから、年間の移植患者数と移植実施件数はおおむね同数と考えられる。令和元年において、本邦では、骨髄および末梢血幹細胞移植は2368件実施されたところ。臍帯血移植は1380件実施されていることから、移植件数としてその分の上乗せが見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,368
	見直し後の症例数（人）	3,748
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,368
	見直し後の回数（回）	3,748
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）		平成23年度から日本造血・免疫細胞療法学会が専門職種としてのHCTCの育成を行っているが、すでにHCTCの研修制度・認定制度が確立しており、技術は成熟している。また、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準において、HCTCの配置を求めており、近日のうちに非血縁者勘同種移植を実施するための必須要件とする予定である。
・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）	造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血・免疫細胞療法学会が別に定める施設基準を満たしていることが必要である。血縁者間移植のみを行う施設もこれに準拠する。
	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）	日本造血・免疫細胞療法学会が認定する非血縁者間造血幹細胞移植を実施する診療科の施設認定基準にある造血細胞移植認定医が2名以上（あるいは小児科専門医1名と造血細胞移植認定医1名）、日本造血・免疫細胞療法学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していることに準拠する。ただし当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である。血縁者間移植のみを行う施設においても上記基準に準拠する必要がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、医学的な手技を行うものではなく、造血細胞移植の実施過程における患者およびドナーの倫理性の担保、チーム医療の円滑な推進、安全管理と迅速性を向上させるものであり、その適用によって身体的な有害事象が生じる可能性はきわめて乏しい。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		HCTCは、血縁ドナーコーディネートにおけるドナー候補者の権利擁護と倫理性の担保を発端として設置された。同種造血幹細胞移植において患者とドナーの権利を手厚く擁護し、安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、適切なコーディネートを推進する上で有効性が示されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500点
	見直し後	1,500点
	その根拠	臍帯血移植に関しても、他の幹細胞ソースと同様に設定した。
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。） 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）	約2,000万円
	その根拠	令和元年の臍帯血移植数1380件に、コーディネート体制充実加算15000円を乗したもの。
	備考	特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。
⑫その他		なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会、日本小児血液・がん学会。
⑭参考文献１	１）名称	HCTC主導骨髄バンクコーディネートシステムによるコーディネート期間の短縮
	２）著者	立花 美智子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植学会雑誌 2019年4月 2号 p84-89
	４）概要	非血縁者間同種造血幹細胞移植におけるコーディネート業務を、医師またはHCTCが行なった場合において、ドナーコーディネートの申し込みから移植の実施に至るまでの待機期間を比較すると、医師が行なった場合は中央値154日であったが、HCTCが行なった場合は中央値120日と、有意な期間短縮を認めた。
⑭参考文献２	１）名称	移植種類別報告件数の年次推移
	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. 2020年度 全国調査報告書　2020年　表１
	４）概要	令和元年度における、本邦での移植件数は、骨髄及び末梢血幹細胞移植が2368件であり、臍帯血移植が1380件であった。

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。

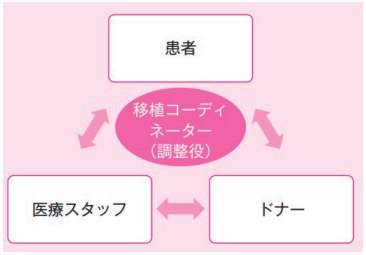
提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
２９１２０３	コーディネート体制充実加算（算定要件の拡大（適応疾患等の拡大））	日本造血・免疫細胞療法学会

現行の取扱い	再評価に基づく取扱い（案）
別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関※において、同種骨髄移植及び同種末梢血幹細胞移植を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関※において、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植及び臍帯血移植を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。

※日本造血・免疫細胞療法学会が認定する施設で、学会が認定する移植コーディネーター（HCTC）を配置している等の条件を満たす施設

➢ 最適な移植法として臍帯血移植を選択する場合においても、移植コーディネーターの意義は大きい。
➢ 加算の対象を拡大することで移植コーディネーターの導入が促進し、医師のタスクシフトの推進が期待できる。

技術の概要

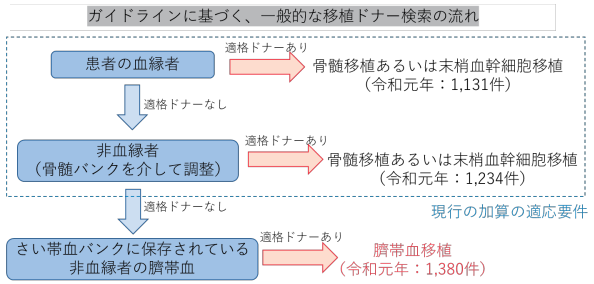


移植コーディネーターが担当する主な業務

✓ 迅速・安全な造血幹細胞提供に必要な調整
  ➢ 血縁者ドナーの適格性判定・提供意思確認
  ➢ 公的バンク（骨髄バンク・さい帯血バンク）と協力した、適格ドナーの検索と、提供に必要な調整
✓ 妊孕性温存等、移植準備の支援
✓ 院内・外関連部門との連携・資源調整
✓ 患者家族に対する支援

- 移植コーディネーター（HCTC）は、適切な移植医療に必要な、患者とドナー間の調整作業を行う。
- HCTCが関与することにより、移植の待機期間が短縮することが知られている。
- 患者は、適切な時期に移植を受けることができるため、HCTCを配置する施設で骨髄移植・末梢血幹細胞移植を行う場合、加算の対象としていただいているところ。
- HCTCが不在の場合、調整業務は医師が業務の合間に行っているため、HCTCの配置は医師のタスクシフトにもつながっている。
- 現在、全国で当学会認定のHCTCは84施設で94人が活動しているが、主な移植施設の約40％にしか配置されていない。

現行の算定要件の問題点



- 本邦のガイドラインにおいて、臍帯血は、血縁者や骨髄バンクに適格なドナーがいない場合の代替ドナーとの位置づけであるが、臍帯血移植は年間1300件程度行われており、本邦における移植の大きな部分を占めている。
- 現行の加算の適応要件に、臍帯血移植は入っていない。しかし、結果的に臍帯血移植を選択する場合でも、血縁者や骨髄バンクとの調整は変わりなく行う必要がある。そのため、患者にとって最適な移植法として臍帯血移植を適切な時期に実施する場合でも、HCTCが関与することの意義は大きい。
- しかし、現状では、結果的に臍帯血移植を行った場合、それまでのHCTCの働きが評価されないため、資格取得や移植施設への導入が進んでいない。そのため、HCTCを配置する施設で臍帯血移植を行う場合も、加算の対象としていただきたい。

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		291204	
提案される医療技術名		周術期口腔機能管理後手術加算	
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	
		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		K	
診療報酬番号		通則17	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：99		既存項目である周術期口腔機能管理後手術加算で評価されているもののうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、高い評価とする。	
再評価が必要な理由		周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度かつグレードが高く発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。造血幹細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病床に往診することが極めて多い。患者の全身状態が低下しているケースが極めて多く、歯科医師の要する労力は大きい。さらに、当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン〔造血細胞移植後の感染管理（第４版）〕において、必要なものされ、患者の死亡リスクや全身性感染症の減少につながるという報告もある。現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と一律に評価されているが、より高い評価が妥当である。	

【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）	造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携は、現在固形腫瘍を対象とした手術や整形外科領域の人工関節置換術等における口腔内の管理を目的とした連携と同様に周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている。しかし、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理は、患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。造血幹細胞移植前に口腔の状態を改善しておくことにより、時に死亡につながる全身性感染症は減少し、移植期の歯科医師との連携は潰瘍を呈する口腔粘膜障害の減少につながる。造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、より安全かつ質の高い造血幹細胞移植医療に必須であり、日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン〔造血細胞移植後の感染管理（第４版）〕において、必要なものされている。造血幹細胞移植に際しての歯科医師との連携は、より高い評価が妥当である。
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	周術期口腔機能管理後手術加算は、手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価する加算である。造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理における歯科医師の連携を含む「周術期口腔機能管理後手術加算」は、平成30年度診療報酬改定時に造血幹細胞移植が含まれ、他の悪性腫瘍等の手術と同じく200点となっている。令和２年の診療報酬改定では、医科診療報酬点数表 第２章 特掲診療料 第10部 手術 通則 17において定められている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則17
医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算

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	1966年から2006年の間でMEDLINE/PubMedに掲載された論文を対象とし判別分析を行ったEladらの研究報告には、造血細胞移植施行前の歯科治療が、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らすことが示されている。また、造血幹細胞移植ではロ腔粘膜障害が頻発し、Wardleyらが行った大規模な前向き研究では骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99%がロ腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO 粘膜炎スケールで最大グレード3（潰瘍；流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）であったと記載されている。一方で、日本において行われた研究で、Sogaらは、潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以下に減少したと報告している。	
	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。）	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第４版）、2017年、日本造血細胞移植学会（現　日本造血・免疫細胞療法学会）、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。
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変化するものではない。造血幹細胞移植を受ける年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターの2020年度全国調査報告書から5,860人（2019年）であり、この数と推定した。造血幹細胞移植を受ける患者のうち、歯科医師と連携した口腔内の管理を受ける患者は、平成29年5月31日中医協資料　診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）で500床以上の病院においての「院内の歯科医師と連携し,周術期口腔機能管理に関する情報提供を行っている」割合が45.2%であり、この数と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,649人	
	見直し後の症例数（人）	2,649人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,649人	
	見直し後の回数（回）	2,649人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理」では、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」とされている。 周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血幹細胞移植に際してのロ腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとするロ腔有害事象が高頻度に発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。また、合併症のリスクについても、造血幹細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病床に赴き、患者の全身状態も低下しているケースが極めて多く、要する労力も大きい。	
・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）	血液内科又は小児科を標榜しており、さらに歯科あるいは歯科口腔外科を標榜していること 造血幹細胞移植が実施できる設備があること 歯科医師が造血幹細胞移植期の無菌病床の病棟往診に対応可能な体制がとれること	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	連携する歯科または歯科口腔外科の歯科医師は、造血幹細胞移植患者の口腔内の管理を5件以上経験した歯科医師であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在の周術期口腔機能管理後手術加算は、歯科診療報酬点数のB000-5 周術期口腔機能管理計画策定料に定められる管理計画に基づき、B000-7 周術期等口腔機能管理料(Ⅱ)の管理がなされた場合に算定可能となっているが、B000-7に関する通知(9)において、一連の管理中においては患者の主治の医師と連携し、また、入院中においては主治の医師や日常の療養上の世話を行う看護師等との間で実施内容や注意事項等の情報の共有に努めること、通知(10)において、周術期等の口腔機能の管理を行うに当たっては、手術前後や放射線治療等の患者の口腔機能の管理を適切に行うため、定期的に周術期等の口腔機能の管理に関する講習会や研修会等に参加し、必要な知識の習得に努めることとされている。歯科診療報酬点数において連携する歯科医師の遵守すべき要件がすでに規定されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科医師との連携を評価するものであり、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）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200	
	見直し後	2000	
	その根拠	造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長いため、固形腫瘍の手術や人工関節置換術等における歯科との連携と同じである200点から1,800点増点とした。	
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	K	
	番号	通則17	
	技術名	周術期口腔機能管理後手術加算	
	具体的な内容	現行、造血幹細胞移植における歯科との連携加算は周術期口腔機能管理後手術加算に含まれているが、造血幹細胞移植における歯科との連携が別に評価される場合、周術期口腔機能管理後手術加算の対象から造血幹細胞移植を除く見直しも可能である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	47,682,000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（2,000点）×10円/点×年間対象患者数（2,649人）×一人当たりの年間実施回数（１回）＝52,980,000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＝5,298,000円（現行の周術期口腔機能管理後手術後加算のうち造血幹細胞移植を対象とした医療費） 52,980,000円－5,298,000円＝47,682,000円	
	備考	口腔ケア推進により口腔粘膜障害が軽減することで、全身状態の改善、血流感染症の減少が予想され、医療費削減、移植成績の向上が期待される。	
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本がん口腔支持療法学会	

⑭参考文献１	１）名称	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第４版）
	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	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第４版）、2017年、5ページ
	４）概要	「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。
⑭参考文献２	１）名称	A decision analysis: the dental management of patients prior to hematology cytotoxic therapy or hematopoietic stem cell transplantation
	２）著者	Sharon Elad, Todd Thierer, Menachem Bitan, Michael Y Shapira, Cyril Meyerowitz
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Oral oncology, 2008, Jan, 44(1), 37-42
	４）概要	1966年から2006年の間でMEDLINE/PubMedに掲載された論文を対象とた判別分析を行い、造血細胞移植施行前の歯科治療は、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らすことが記載されている。
⑭参考文献３	１）名称	Prospective evaluation of oral mucositis in patients receiving myeloablative conditioning regimens and haemopoietic progenitor rescue
	２）著者	A M Wardley, G C Jayson, R Swindell, G R Morgenstern, J Chang, R Bloor, C J Fraser, J H Scarffe
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol, 2000, Aug, 110(2), 292-9
	４）概要	大規模な前向き研究では骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99%が口腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO粘膜炎スケールで最大グレード3（潰瘍；流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）であったと記載されている。
⑭参考文献４	１）名称	Progress of oral care and reduction of oral mucositis—a pilot study in a hematopoietic stem cell transplantation ward
	２）著者	Yoshihiko Soga 1, Yuko Sugiura, Kanayo Takahashi, Hitomi Nishimoto, Yoshinobu Maeda, Mitsune Tanimoto, Shogo Takashiba
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer, 2010, Feb, 19(2), 303-7
	４）概要	日本において行われた研究で、造血幹細胞移植患者に対する積極的な口腔ケアにより、潰瘍を呈する口腔粘膜障害が半分以下に減少したと報告されている。
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291204	周術期口腔機能管理後手術加算	日本造血・免疫細胞療法学会

造血幹細胞移植患者を対象とした周術期口腔機能管理後手術後加算の評価の見直し

【現状の診療報酬上の取り扱い】

造血幹細胞移植における歯科医師との連携の評価：200点

周術期口腔機能管理後手術加算：手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価

実際の連携の流れ

対象手術：全身麻酔下で行う１）人工関節置換術のうち股関節の手術、２）顔面・口腔・頸部・胸部・腹部の悪性腫瘍手術、および３）心・脈管（動脈及び静脈は除く。）の手術、そして造血幹細胞移植　一律200点

【提案の概要】

造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理は、患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長い。連携の推進にあたって十分な評価が必要。

日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第４版）で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。

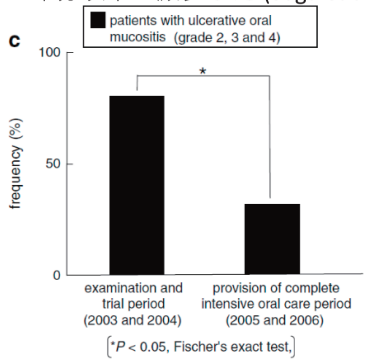
造血細胞移植施行前の歯科治療が、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らす（Elad et al., 2008)

骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99％が口腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO粘膜炎スケールで最大グレード3（潰瘍；流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）(Wardley et al., 2000)

口腔粘膜全面が出血を伴う潰瘍となった口腔粘膜障害（グレード4）の一例

移植直後に防護環境下で頻繁に行う歯科医療者と連携した管理

潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以下に減少した (Soga et al., 2010)



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		292201	
提案される医療技術名		超音波エラストグラフィ	
申請団体名		公益社団法人日本超音波医学会	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	13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２年度	
	提案当時の医療技術名	超音波エラストグラフィー	
	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		215-3	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	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：170		超音波エラストグラフィとは、超音波検査上で、非侵襲的に対象病変の硬さを評価し、診断補助する技術である。特に薬品等は使用しないが、専用のアプリケーションの搭載された装置が必用であり、すべての装置に搭載されている状況にはない。現在は肝疾患のみの保険適用であるが、乳腺領域での有用性は多くの論文報告があり、乳癌診療ガイドラインにも記載されている。	
再評価が必要な理由		組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することで特異度が向上する。 これにより細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、および腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上が可能となる。	

【評価項目】

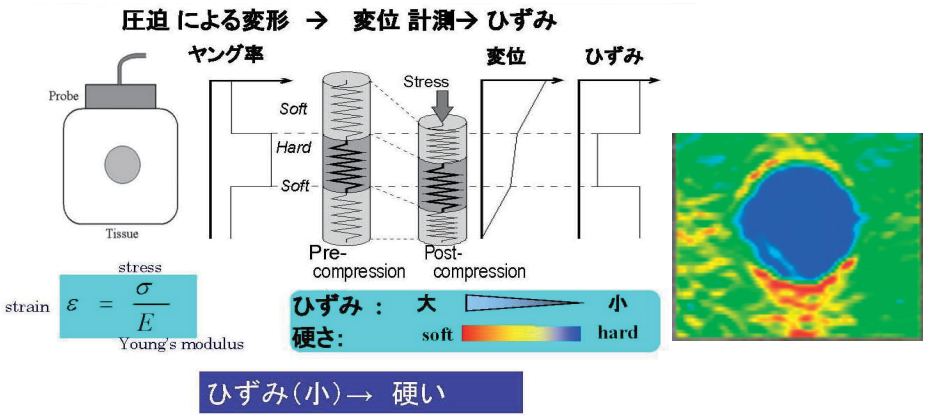
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		臨床的乳房超音波エラストグラフィーは日本で最初に発表された新技術である。本技術搭載装置を有する乳腺専門医での間では高いコンセンサスを得て臨床応用されている。実際にBモード超音波では生検対象であった病変がエラストグラフィーにより良性と判断され、生検が回避されるケースがよく見られる。生検回避という、医療費、患者負担軽減に貢献できるのであるが、エラストグラフィー搭載装置自体が高価であるため、普及しているとは言い難い。逆に加算点数がつくことにより、大幅な普及が期待される。是非、肝臓と同じように保険収載していただき、患者負担の軽減に向けて舵取りしていただきたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である超音波エラストグラフィーは、組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する技術である。 超音波エラストグラフィーの技術自体は平成28年に保険収載されたが、現在は肝硬度測定を対象とし200点算定とされているだけで、 乳房超音波エラストグラフィーは加算がない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		215-3	
医療技術名		超音波エラストグラフィー	
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	・エラストグラフィーとBモードの併用により、高精度で乳腺疾患の良悪性鑑別可能。 ・超音波誘導下細胞診、超音波誘導下針生検、乳腺腫瘍画像ｶﾞｲﾄﾞ下吸引術の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。 それに伴い、侵襲行為に関わる従事者の人数や専門性の高い病理部門へのオーダーが減ることにより部門間・病院間のスループットを改善可能なことから医療従事者(医師、看護師、技師)の働き方改革に貢献可能。 ・造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。	
	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。）	・The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211 日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨 ・Ultrasound Med Biol 2015;41:1148-1160 世界超音波医学会エラストグラフィガイドライン ・Jpn J Med Ultrasonics 2013; 40:359-391 日本超音波医学会エラストグラフィガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全国がん罹患モニタリング集計 2014年罹患数・率報告（上皮内がんを含む）より 乳癌罹患者数：8万5千人(資料①) → 精査対象患者数 850,000人（患者数の10倍と推定） （一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では 3 回）
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）	850,000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）	850,000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）		2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部化学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	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		被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査、造影超音波などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。 B-モードの超音波診断、カラードプラと安全性は同等と考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	200点
	その根拠	外保連試案2018掲載ページ：344-345 外保連試案ID（連番）：3-0260 技術度：C 医師（術者を含む）：0 看護師：0 技師：1 所要時間（分）：15
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,137,405,000円
	その根拠	乳腺腫瘤が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘤が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。 ■予想される当該技術に関わる医療費（診療報酬ベース）= 200 x 850,000 = 170,000,000点 ■当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費（診療報酬ベース） 113,740,500点 内訳 超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能 （穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 計890点） 対象数約 180,000(資料② 外来＋入院) × 0.4 = 72,000 890 x 72,000 = 67,284,000点 超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能 （穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 計2,310点） 対象数約 93,000(資料② 外来＋入院) × 0.4 = 37,200 2,310 x 37,200 = 85,932,000点 乳腺腫瘍画像ｶﾞｲﾄﾞ下吸引術 6,240点 4割削減可能 対象数約 34,000(資料③ 外来＋入院) × 0.4 = 13,600 6,240 x 13,600 = 84,864,000点 乳腺腫瘍摘出術 ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能 （手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点） 対象数約 7,700 (資料③ 外来＋入院) / 2 = 3,850 3,970 x 3,850 = 15,284,500点 ・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能 （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点 計8,040点） 対象数約 4,300 (資料③ 外来＋入院) / 2 = 2,150 8,040 x 2,150 = 17,286,000点 単純CT(64列以上)+造影剤 1,500点 半数削減可能 対象数 8,500(乳癌罹患者数の10%) / 2 = 4,250 1,500 x 4,250 = 6,375,000点 単純 MRI撮影(1.5T以上3T未満)+造影剤 1,580点 半数削減可能 対象数 8,500(乳癌罹患者数の10%) / 2 = 4,250 1,580 x 4,250 = 6,715,000点 削減可能医療費（診療報酬ﾍﾞｰｽ） 170,000,000 - 283,740,500 = - 113,740,500点
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし

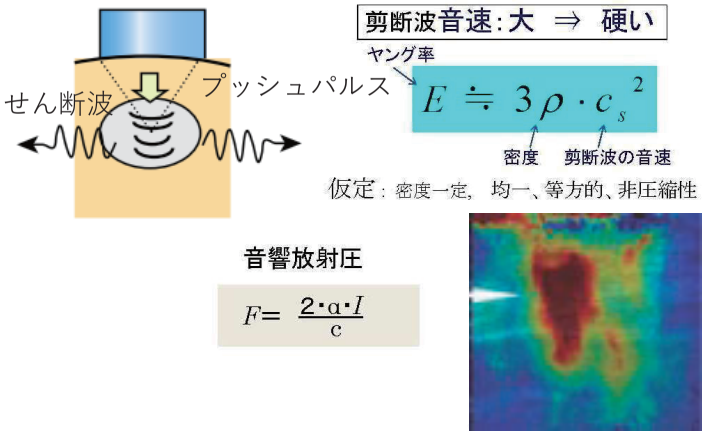
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		代表的研究者：中島　一毅、椎名　毅、植野　映、角田　博子
⑭参考文献１	１）名称	The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018
	２）著者	Takayoshi Uematsu et. Al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211
	４）概要	ガイドライン中のCQ(Clinical Question) 5である、「原発乳癌の精密検査として乳房エラストグラフィは推奨されるか？」において解説と臨床的推奨グレードが記載されている。結論として、乳房超音波検査において、Ｂモードにエラストグラフィを追加することを弱く推奨する。[推奨の強さ：2　エビデンスに強さ：弱、合意率：75%(9/12)]となっている。本ガイドラインでは、乳房精密検査においてエラストグラフィを導入することは、NPVが向上し、不要な生検回避に貢献すると考えられ、乳房超音波精密検査の診断精度向上に推奨できると記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast
	２）著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Ultrasonics, October 2013, Volume 40, Issue 4, pp 359-391
	４）概要	JSUM（日本超音波医学会）より発表されたガイドライン。エラストグラフィが装置毎に性能や使用法がことなること、臨床的有用性や実際の診断の手法について、各装置・メーカー毎に分けて、説明している。2013年の報告であり、この段階のエラストグラフィでは装置毎に異なる撮像方法などを学習する必要にあったためこのような記載となった（現在は多くのメーカーが改良を加え、撮像方法が標準化してきている）。いずれの装置もトレーニングにより高い精度がえられることが追記されている。
⑭参考文献３	１）名称	WFUMB GUIDELINES AND RECOMMEMDATIONS FOR CLINICAL USE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY
	２）著者	Richard G. Barr et. Al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 41, Issue 5, May 2015, Pages 1148-1160
	４）概要	JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast 刊行後に、WFUMB（世界超音波医学会）より、各国代表者（米国、日本、仏国、独国、韓国、伊国、英国、カナダ等）による国際会議の後、まとめられ発表されたガイドライン。 本会議の参考資料として、JSUMガイドラインの原案を提供したこともあり、JSUMガイドラインをベースとしているが、装置毎ではなく、撮像方法・画像化技術により、分類し、臨床的有用性を記載している。Table 2に、各方式による診断表を載せているため、臨床的に使い易く、エラストグラフィーを直ちに実臨床使用することを念頭において作成されている。
⑭参考文献４	１）名称	Evaluation of screening US—detected breast masses by combined use of elastography and color doppler US with B—mode US in women with dense breasts : a multicenter prospective study
	２）著者	Su Hyun Lee et. Al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2017；285（2）：660-9.
	４）概要	高濃度乳房と診断されている女性に対する乳房超音波検診で要精査（BI—RADSカテゴリー3以上）とされた症例に対する精密検査超音波検査の前向き多施設臨床試験。Bモード＋ドプラ＋エラストグラフィ併用のデザインで，エラストグラフィ，ドプラの上乗せ効果を評価している。本論文では，最終的に全体（BI-RADSカテゴリー3＋4a＋4b＋4c＋5）ではPPV（陽性適中度）が8.9（Bモード）から20.3%（エラストグラフィ併用）と上昇し，66.7%（471／696病変）の病変が生検回避可能であったことから，不要な生検回避に有用であるとまとめられている
⑭参考文献５	１）名称	Auto strain ratio system for the quality control of breast strain elastography.
	２）著者	Kazutaka Nakashima et. Al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Ultrason (2001). 2018; 45 (2) : 261-8.
	４）概要	エラストグラフィアプリケーションを用いた単施設での前向き臨床試験の報告。BモードでBI-RADSカテゴリー3以上の病変に対するエラストグラフィの上乗せ効果として，NPV 94.0%（157／167病変）と報告されており、 乳房超音波Bモード検査に，エラストグラフィを追加することにより，感度上昇（追加されれば当然感度は上昇する）だけでなく，NPVも向上すると報告されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
292201	超音波エラストグラフィ	日本超音波医学会

■ひずみによる評価



■せん断波伝播速度による評価



技術の概要	✓組織の硬さをひずみもしくはせん断波伝播速度を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査. ✓Bモード画像と併用することにより癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる
対象疾患	✓乳腺、甲状腺などの疾患
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	✓細胞針又は針生検 ※本技術により、穿刺を低減可能を期待
診療報酬上の取扱い	✓診療報酬点数区分 D215-3 超音波エラストグラフィ:肝臓 200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		294201	
提案される医療技術名		遠隔連携診療料	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005 11	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	〇
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：160		てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんもしくはてんかんの疑いにより、その診断治療等の必要性を認め、専門医療施設へ通院が困難な事情が認められる場合、遠隔地のてんかん学会の認定てんかん専門医がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師と連携して診療を行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由		てんかんの診断は、問診、脳波検査、脳画像検査所見を加味した総合診断であり、高い専門技術が求められる。それを担うべき日本てんかん学会認定てんかん専門医は全国的に希少である上に、地域的偏在が顕著である。 遠隔連携診療では、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、正確なてんかん分類診断を行う。 薬剤抵抗性の場合には、てんかん外科治療を実施して、早期に症状の改善を図るよう、日本神経学会てんかん診療ガイドライン（2018年）で推奨されている。 診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において、てんかん専門医の高度な技術が求められる。 多くの患者に対して、いっそう高い効果を得る目的では、てんかんに関わる算定要件について「施設基準の拡大（施設基準および回数制限の拡大）」「算定期間の延長（診断開始後の治療抵抗性に対応）」が必要と考えられる。	

【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）		・遠隔連携診療料に規定されている「てんかん診療拠点病院」は全国に22施設に限られる。施設基準をなくし、算定基準に「てんかん学会認定のてんかん専門医」にすること、事情により拠点病院やてんかん専門医へ通院が困難な患者に、専門的診断、治療が行き届くようにする。 ・診断確定の後もてんかん専門医との連携を継続することにより、薬剤選択やてんかん外科治療に関わる適応を早期に判定することが可能となり、QOLの向上が期待できる。 ・遠隔地の専門医とのビデオ通話を１月に１回算定することにより、早期の診断確定、迅速な治療介入が可能となる。この場合も患者は当該地で対面診療を受けているので、医療の質は担保される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・遠隔連携診療料は難病又はてんかんの診断を行うことを目的として、患者の同意を得て、難病又はてんかんに関する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診療を行った場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項：患者の診断の確定までの間に３月に１回に限り算定する。てんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関は「てんかん診療拠点機関」であること。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		005 11	
医療技術名		遠隔連携診療料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	てんかんにおいて、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（文献3[NICE]、文献4[日本神経学会]）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。てんかん疑いの患者のうち、てんかん小児の外科適応例では１患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ(文献5[Ontario report 2012])社会経済学的効果は大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本神経学会てんかん診療ガイドライン2018（文献4）、英国NICE ガイドライン（文献3）

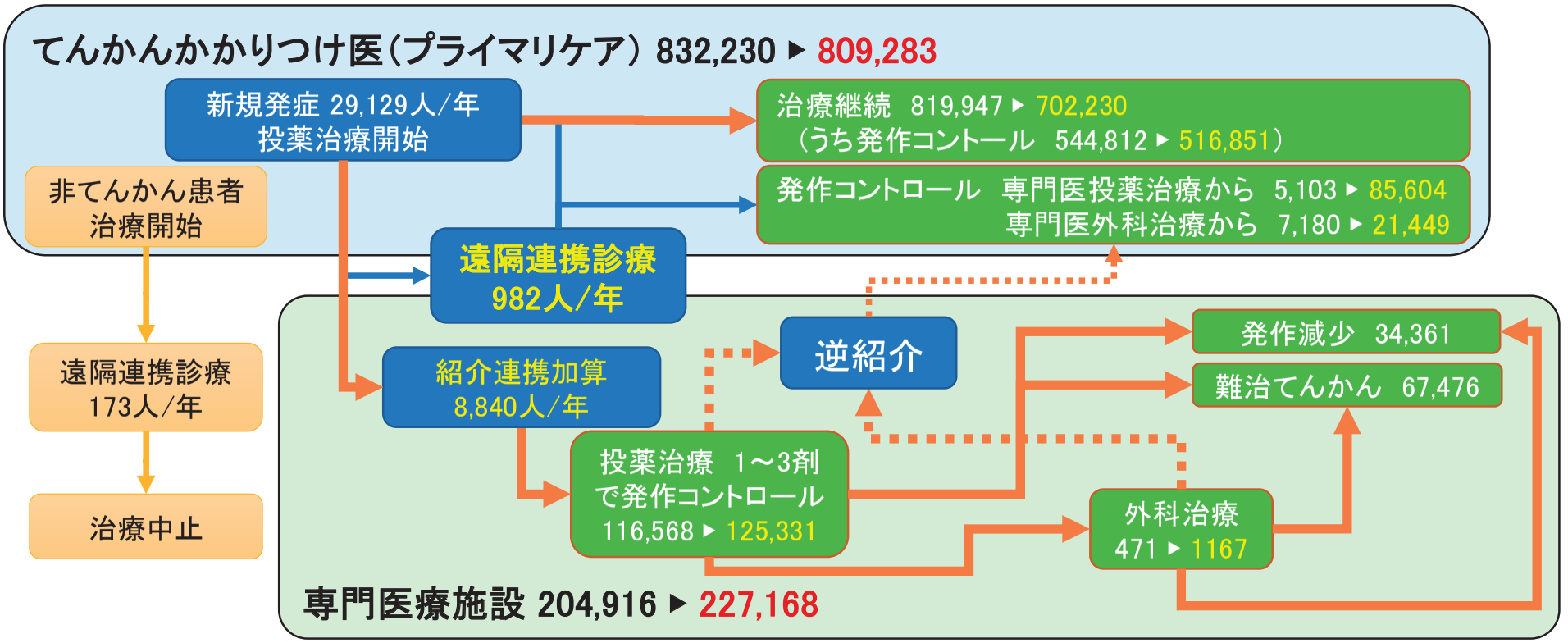
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【見直し前】： てんかん新規発症例（年間約3万人）の1%がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受ける。3月以内に診断は確定するので、回数は１症例あたり１回と推定。 【見直し後】： 年間対象患者数 1,156～4,392人 ／ 国内年間実施回数 12,307～46,780回 推定根拠等 ●実施回数： てんかんかかりつけ医（以下かかりつけ医）において専門医から遠隔連携診療を受ける加算である。てんかんが否定されて治療中断可能の場合3か月まで最大3回、専門医がてんかんとしての治療方針を立ててかかりつけ医での診療継続につなげるまで一年間上限に最大12回とする。 ●推定対象患者数：新規に発症し（前年までに発症）、本加算の対象となるてんかん患者は982人/年。2年以上前に発症して治療を開始されている患者については、恒常化するまでの移行期間を10年と仮定し、その間に対象となる患者は2,751人/年。また、かかりつけ医でてんかんとして治療を開始されたが、専門医の診断によってんかんが否定される患者として、新規の対象者が173人/年、向こう10年で移行する既存患者が486人/年と見込む。合計して、移行の10年間は4,392人/年、その後に恒常化した状態では1,156人/年が本加算の対象数である。 ●対象となる新規発症患者 982人： てんかんの新規発症患者は、本邦のてんかん患者数推定100万人及び発症率等より29,129人/年と推定。かかりつけ医で治療を開始し、一剤治療で60%が発作消失、残りの50%が専門医へ紹介、二剤治療に移行した30%が発作消失、残りの80%が専門医へ紹介、三剤治療に移行した10%が発作消失、残りは全て専門医に紹介されると仮定すると、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介される患者数は、それぞれ5,826人、3,262人、734人の合計9,822人。そのうち1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象の患者数は982人。 ●対象となる既存患者 2,751人： 2年以上前からかかりつけ医の治療が開始されているが発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、文献1の研究結果に基づいて275,135人と推定（院外処方せん分析、各治療段階における発作消失率、てんかん診療連携体制が確立していない自治体における紹介率から調整）。これが10年かけて移行すると仮定し、年間27,514人。そのうち1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象は2,751人。 ●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によってんかんが否定される患者数 173人： てんかんとしてんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（文献2）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらが、上述の新規てんかん発症患者の紹介スキームに則り紹介されると仮定し年間1,733人。うち1割は遠隔連携診療の対象となり、本加算対象は173人。 ●専門医によってんかんが否定される既存患者数 486人： 対象となる既存患者2,751人に対して、約15%が非てんかんであることから、2,751＊(0.15/0.85) = 486人は、非てんかんだが治療継続中の患者と推測できる。遠隔連携診療により、治療の中断が見込める。 ●償還可能な回数、期間／年間： 非てんかんの治療中断には、1か月に1回、計3回の経過観察が妥当と考える。てんかんとしてかかりつけ医で治療継続するために必要な診断、経過観察、指導には、1か月に1回、計12回が必要と考える。年間実施回数は、新規患者について「982人 x 12回 + 173人 x 3回 = 12,307回」、移行期間中の既存患者について「2,751人 x 12回 + 486人 x 3回 = 34,473回」。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300人
	見直し後の症例数（人）	1,584～4,392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）	12,307～46,780回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本てんかん学会の定めるてんかん専門医認定基準により専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を施行することのできる専門医が明確化されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	（１）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（２）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（３）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全である。当該地での対面診療を平行して行うので、治療過程での安全性も問題がない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		包括的診断が可能な施設で経験豊かな専門医の診断が肝要なてんかん診療において、プライマリーケアにおいて一剤、二剤の投薬治療で発作コントロールが得られない患者のうち、事情により専門施設への通院が困難な患者への遠隔診療に、てんかん学会認定の専門医も可能にすること、一定期間の診療も可能にする制度改定は、倫理性に全く問題なく、社会的妥当性は極めて高いと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500
	見直し後	500
	その根拠	今回の申請では施設要件解除及び適応拡大を優先する。
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	B　特になし
	番号	6001 6
	技術名	特定疾患治療管理料　てんかん指導料
	具体的な内容	現状： 小児科、神経科、精神科、脳神経外科または心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む）の患者であって入院中以外の者に対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月一回に限り算定する。 削除対象案： 発作が抑制されていない患者に対して、3剤以上処方を紹介または遠隔診療のない状態で継続したときには算定できない（あるいは減点）
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	649,120,208円
	その根拠	（増）診療料 5,000円 x 46,780回 =233,897,824円 （減）専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 176,636円 x 3,734人 = 659,485,196 円 専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費 339,270円 x 659人 = 223,532,835 円 合計減 883,018,031 円 ●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 5歳発症のてんかんをモデルにてんかん診療フローをシミュレーションした文献1の研究結果から、専門医への紹介が促進された場合の年間総医療費における削減額9,547,360,931円を、紹介が促進されたことで専門医治療を新たに受けられる54,051人で割ると、一人あたりの削減額は176,636円/年であった。 ●「専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費」の根拠： てんかんとしてんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（文献2）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、文献1の研究結果のマルコフモデルでシミュレーションした結果、172,797人が治療下にあり年間総医療費は586.2億となった。よって、非てんかん性発作により治療されている患者の一人当たりの治療費は、339,270円/年と推定できた。
	備考	一生治療が必要な難病の治療費の、施策導入前後の治療費直接比較は困難であるが、マルコフモデルによるてんかん患者フローを開発し（文献1）、施策導入前後の状態が恒常化した場合の総医療費の比較に成功した。この結果をもとに、予測影響額算出には、副作用の治療費など考慮していない、生涯削減費ではなく、極めて控えめな一人当たりの削減医療費／年間（紹介、または遠隔によりすぐに削減可能）を使ったが、それでも加算による増額分を十分に捻出できることに着目頂きたい。

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		無
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）
⑭参考文献１	１）名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	２）著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Health Economics and Outcomes Research (in press)
	４）概要	5歳発症のてんかん患者を想定してマルコフモデルによる長期シミュレーションを行った。レセプトデータなどに基づく現状と、非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。
⑭参考文献２	１）名称	心因性非てんかん性発作(いわゆる偽発作)に関する診断・治療ガイドライン
	２）著者	兼本浩祐、日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 26(3):478-482, 2009
	４）概要	てんかんと鑑別を要するてんかん様症状の中で、心因性非てんかん発作の占める割合は失神発作と並んで頻度が高く、てんかん専門施設における初診患者の1～2割を占めるとする報告が多い。
⑭参考文献３	１）名称	Epilepsies: diagnosis and management
	２）著者	National Institute for Health and Care Excellence
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813 [Published: 11 January 2012]
	４）概要	てんかんのマネジメントに関するNICEガイドライン。てんかん発作がコントロールされていない、診断に疑問がある、治療に問題がある場合は、年齢に関わらず4週間以内に専門医療に紹介すべきである（13ページ）。2剤の抗てんかん薬を使用したにも関わらず2年以内に発作がコントロールされない、2歳以下の小児、薬物治療の副作用がある、てんかんの原因となる構造的病変が脳の一側にある、心理的・精神的併存症がある、てんかんの診断に疑問がある、といった状況が1つでも該当するときは紹介を検討すべきである（50ページ）。
⑭参考文献４	１）名称	てんかんの診断ガイドライン
	２）著者	飯沼一宇,藤原建樹,池田昭夫,井上有史,亀山茂樹,須貝研司,日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究、2008:26(1):110-113
	４）概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（１ページ目）。
⑭参考文献５	１）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	２）著者	Bowen JM, 他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ontario Health Technology Assessment Series 2012, 12(18), 5-6ページ
	４）概要	てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294201	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

遠隔連携診療およびてんかん専門医療施設への紹介を促進することによる効果

＊患者数は、新規発症患者が毎年29,129人は発症し同じ状況が恒常化し、1,037,619人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール数
数字は、左が現状▶右が紹介を促進した結果



		新規発症患者より	既存患者より	年間削減費
専門医治療による削減	176,636円/人/年	982人	2,751人	659,485,196円
治療中止による削減	339,280円/人/年	173人	486人	223,532,835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		294202	
提案される医療技術名		認知機能検査その他の心理検査	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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		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		285	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	○	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	月当たりの算定項目数（回数）を増やす。 施設要件・症例要件を絞って、てんかん診療拠点病院におけるてんかん外科術前評価に限って算定回数を増やす。	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197		認知機能検査その他の心理検査は、記憶検査、言語検査、注意力検査、遂行機能検査等からなり、医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。「1.操作が容易なもの」、「2.操作が複雑なもの」、「3.操作と処理が極めて複雑なもの」がある。現在は通則から「1」-「3」各々1つの検査のみ認められているが、てんかん診療拠点機関での術前評価に限って各々3つの検査を認める。	
再評価が必要な理由		てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。言語記憶障害は術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、MRI病変がない症例、発病年齢が遅い症例で出現しやすいとされている。術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例に多く出現するとされている。右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。前頭葉切除では術前の実行機能が優れる症例、術前にうつ状態のある症例で術後の実行機能障害が強いとされている（参考文献1）。このように、てんかん外科切除術では高頻度に術後認知機能障害が起こっており、てんかん外科術前検討の中で、術前に切除部位の機能を詳細に把握し、年齢等も考慮し、切除範囲等を慎重に検討して、より後遺症の少ない手術を計画する必要がある。特に、MRI病変がなく、発作時脳波や機能画像のみで切除範囲を決める際には、術前認知機能検査を慎重に行い、切除範囲を決めることで、術後認知機能障害を緩和できる。日本では、認知機能検査を担当できる専門的な知識を有する心理士の不足、認知機能検査が保険で十分算定されず、経営的な理由から十分な数の心理士を採用できない等の理由で、術前認知機能検査は十分行えていないのが現状である。	

【評価項目】

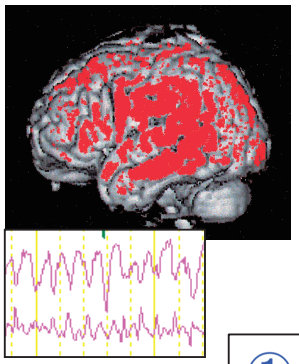
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	D285　認知機能検査その他の心理検査について、保険点数は「1　操作が容易なもの」：80点、「2　操作が複雑なもの」：280点、「3　操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっているが、点数や、該当する検査項目は変更せず、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみの所定点数により算定する。」という通則を、都道府県指定のてんかん診療拠点機関におけるてんかん外科術前検査に限って、同一月内に「1」「2」「3」からそれぞれ3つの検査項目までの算定を認めることとする。 ヨーロッパのてんかん外科術前検査の調査では、知能検査以外の認知機能として、①非言語性記憶ではRey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCFT)、DCS-R、ベントン視覚記銘検査が行われ、②言語性記憶検査ではRey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT)、Logical Memory subtest of the Wechsler Memory Scale (WMS-R)が行われ、③短期記憶やワーキングメモリー検査にはDigit Span and Corsi Block-Tapping testが行われている（参考文献2）　。④注意機能検査としてはTrail Making Test (TMT)、letter cancellation test D2が行われている。⑤実行機能検査ではStroop test またはWisconsin Card Sorting Test (WCST) 、the Developmental Neuropsychological Assessment (NEPSY)の一部が行われ、⑥言語機能検査としてはBoston Naming Test、言語流暢性検査、token testが行われている（参考文献2）。 静岡てんかん・神経医療センターでは、「1　操作が容易なもの」として、MMSE（高齢者）、前頭葉評価バッテリー（高齢者）、ストループテストをルチーンに来なっているが、ストループテストのみ認められている。「2　操作が複雑なもの」として、ベントン視覚記銘検査、三宅式記銘力検査、標準言語性対連合学習検査（S-PA）、WCST、ROCFTをルチーンに行っているが、ベントン視覚記銘検査、三宅式記銘力検査はほぼ算定困難となっている。「3　操作と処理が極めて複雑なもの」として、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲検査法、WMS-R、DN-CAS認知評価システムを行っているが、WMS-Rのみ認められることが多い。その結果、「1」160点、「2」560点、「3」1800点、合計2520点が査定されてしまっている。
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	・認知機能検査その他の心理検査は、てんかん外科患者を含め、認知機能の障害が推定される患者が対象となっている。てんかん外科術前検査は、2-3週間で短期的に行われ、複数の検査を1か月内に行わねばならない。 ・区分番号「Ｄ２８５」認知機能検査その他の心理検査は、「D283：発達及び知能検査」の知能検査以外の認知機能検査を包含していて、検査の複雑さから3つのカテゴリーに分類されている。「1.操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するものでMMSEなど、「2.操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね１時間以上を要するものでベントン視覚記銘検査、ＷＣＳＴウイスコンシン・カード分類検査など、「3.操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に１時間30分以上要するもので、標準失語症検査、WMS-Rなどである。 ・「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみの所定点数により算定する。」という通則があり、2-3週間のてんかん外科術前検査入院の中で複数の検査を行っても、同一月となり「1」「2」「3」からそれぞれ一つの検査のみが保険診療として算定が認められているのが現状である。
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	
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	てんかん切除外科では、術後に重度の言語記憶障害（22-63%）、言語表出の障害（29-54%）に起こっている（参考文献1）。術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。認知機能検査を十分に行い、切除範囲を設定することで、術後認知機能障害の出現を最小限にできる。	
	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。）	国際抗てんかん連盟（ILAE)は、てんかん外科術前認知機能検査について、行動や心理のみならず、認知機能に対する標準化された検査が必要で、すべての認知機能分類を評価するように勧告している（参考文献3）。認知機能検査を以下のように位置づけている：①術後の認知機能変化の基礎値として、②発作焦点の局在を検討するためのデータとして、③外科治療による認知機能低下リスクの推測、④術前カウンセリングのためのデータとして重要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本てんかんセンター協議会（JEPICA)で毎年てんかん外科治療の統計をとっている。2018年分を見ると1003名の外科治療が行われていて、その中で、都道府県によるてんかん診療拠点機関に認定されている病院は21病院あり、全国拠点の精神神経センターを加えると22病院となり、22施設でのてんかん外科手術症例数は530名となる。現在、静岡てんかん・神経医療センターでは6項目の認知機能その他の心理検査が行われているが、3項目のみが算定されているのが実態である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：1,003人（2018年JEPICA集計）	
	見直し後の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：1,023人：530人（てんかん診療拠点機関分）＋　473人（てんかん診療拠点以外分）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	てんかん外科術前評価として9項目として9*1,003＝9,027回	
	見直し後の回数（回）	てんかん外科術前評価として9項目として9*1,003＝9,027回：4,770回（てんかん診療拠点機関分）＋　4,257回（てんかん診療拠点以外分）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・てんかん外科術前検査の中で、認知機能検査は極めて重要な検査とされ、幅広く認知機能を検討するように国際港てんかん連盟（ILAE)からも推奨されている（参考文献3）。 ・ヨーロッパのてんかん術前検討に関するWGによると、心理士の要件として、通常の神経認知機能検査に2年の研修が必要で、てんかんに特化した6か月の研修をてんかんセンターで必要とする（参考文献4）。難易度は高く、専門施設での実施が望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	都道府県指定のてんかん診療拠点病院（現在21病院）およびその全国拠点機関（精神神経医療センター病院）を施設要件とする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	都道府県によるてんかん診療拠点病院の要件は、以下の3つからなる。 ① 一般社団法人日本てんかん学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本小児神経学会、又は一般社団法人日本脳神経学会が定める専門医が１名以上配置されていること ② 脳波検査やＭＲＩが整備されているほか、発作時ビデオ脳波モニタリングによる診断が行えること ③ てんかんの外科治療のほか、複数の診療科による集学的治療を行えること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師が自ら、又は医師の指示により臨床心理士が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。	
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	該当なし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	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）	2,585万円	
	その根拠	・D285　認知機能検査その他の心理検査について、保険点数は「1　操作が容易なもの」：80点、「2　操作が複雑なもの」：280点、「3　操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっていて、現在はそれぞれ1項目が算定されている。てんかん診療拠点機関分の473人についてそれぞれ2項目増えるので、（80+280+450）*2＝1,620点/人となり、16,200*473＝7,662,600円（766万円）の増加となる。 ・てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん診療拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間95名が後遺症を回避できることになる。リハビリが節減でき、脳血管疾患等リハビリテーション料(I)（1単位）　245点*18単位/週*8週として35,280点/人となって、3,351万円/年の節減となる。さらにリハビリが継続する場合もあり、5,000万/年以上の節減となると推測される。 ・予想影響額は、3,351万-766万＝2,585万円の減となる。 ⑫その他に述べたように、社会福祉費用を含めると、95名で22億円の節減となる。今回の提案で、1名でも記憶障害などの防止ができれば、医療経済的には十分貢献できる。	
	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		てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん診療拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間95名が後遺症を回避できることになる。障害年金2級（78,1700円/年）、リハビリ医療費などの軽減につながり、年金のみで約7,400万円/年の節減となる。てんかん手術年齢が30歳として30年間の障害者年金が節減できるとして、22.2億円の節減となる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会はなし	

⑭参考文献１	１）名称	Prediction of neuropsychological outcome after resection of temporal and extratemporal seizure foci
	２）著者	Dulay MF, Busch RM.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurg focus、2012、32、E4.
	４）概要	てんかん外科治療の種類ごとに、術後認知機能障害の頻度、術前予測因子を報告した。
⑭参考文献２	１）名称	Current standards of neuropsychological assessment in epilepsy surgery centers across Europe
	２）著者	Vogt VL, et al.,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia、2017、58、343-335.
	４）概要	ヨーロッパにおけるてんかん外科手術の術前検査に用いられている認知機能検査その他の心理検査の調査
⑭参考文献３	１）名称	Indications and expectations for neuropsychological assessment in epilepsy surgery in children and adults. Report of the ILAE Neuropsychology Task Force Diagnostic Methods Commission: 2017-2021 Neuropsychological assessment in epilepsy sur
	２）著者	Baxendale S, Sarah J Wilson, Gus A Baker, William Barr, Christoph Helmstaedter, Bruce P Hermann, J, et al.,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Epi Dis、2019、21、221-234.
	４）概要	国際抗てんかん連盟（ILAE)のてんかん外科の術前評価における認知機能検査の指針を示している。その中で、あらゆるカテゴリーの認知機能を調べておくべきとしている。Function in all cognitive domains should be assessed.
⑭参考文献４	１）名称	Revised version of quality guidelines for presurgical epilepsy evaluation and surgical epilepsy therapy issued by the Austrian, German, and Swiss working group on presurgical epilepsy diagnosis and operative epilepsy treatm
	２）著者	Rosenow F, Thomas Bast, Thomas Czech, Martha Feucht, Volkmar H Hans, et al.,
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia、2016、57、1215-1220.
	４）概要	てんかん術前検討を行うための、施設、職員の要件を示した論文
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294202	認知機能検査その他の心理検査	日本てんかん学会

【技術概要】医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。特定対象での算定可能検査数の増加。
【対象疾患】てんかん外科術前評価を必要とするてんかん。; 【現在の検査との比較】変更なし。【有効性】術後後遺症の頻度を軽減。
【診療報酬上の取り扱い】都道府県指定てんかん診療拠点での術前評価において、算定検査数を増加。



難治てんかん

てんかん外科術前評価

発作時ビデオ脳波
MRI
SPECT
認知機能検査

① 非言語性記憶
② 言語性記憶検査
③ ワーキングメモリー検査
④ 注意機能検査
⑤ 実行機能検査
⑥ 言語機能検査

てんかん切除外科

左側頭葉切除
- 重度の言語記憶障害:22-63%
- 重度の言語記憶障害:22-63%

- リハビリテーション
- 障害者年金
- 特別児童扶養手当

障害予防

切除範囲の慎重決定、他

術後認知機能障害出現リスク因子
- 術前の言語記憶が優れる
- 切除範囲が広い
- MRI病変がない

医療費:3,351万-766万=2,585万円の減*

障害年金:22億円の節減*

*重度の記憶障害が発生率が50%から30%へ軽減できた場合

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		感染症免疫学的検査	
申請団体名		一般社団法人日本透析医学会	
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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	感染症免疫学的検査	
	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		D012	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	○
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：125		D012感染症免疫学的検査の18 ＨＩＶ－１，２抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、導入・転入時には認可されたい。	
再評価が必要な理由		観血的処置が行われる透析患者であるが現在はほぼ認められていない。しかし、手術時にはHIV加算が認められており、透析も気を使いながらの観血的処置になる。まずはスクリーニング検査として認めていただきたい。日本透析医学会の調査では、HIV透析患者の受け入れに拒否的な透析施設が多く存在している。透析患者の透析導入時や、施設での受け入れ時本抗体検査を認めれば、透析患者の感染状況が分かり、HIV透析患者の受け入れが促進される可能性がある。また、感染制御の面からも必要と思われガイドラインでも推奨されている。	

【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）		D012感染症免疫学的検査の18 ＨＩＶ－１，２抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、導入・転入時は認可されたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象：HIV感染が疑われる患者。・D012感染症免疫学的検査の18 ＨＩＶ－１，２抗体定量。・127点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		012-18	
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	現在使用されている、透析施設における標準的な透析操作と 感染予防に関するガイドライン （五訂版）(参考文献１)においても、HIV感染のスクリーニング検査が勧められているが、実際に検査をしている施設は12.3%で、全く検査をしていない施設が、87.7%であった(参考文献２)。感染伝播予防の観点からも、透析患者での導入・転入時は検査を認可されたい。また、スクリーニング検査を認めることにより、世界でも類を見ないほど受け入れ率が悪い(参考文献３)、わが国のHIV陽性透析患者の受け入れも、改善される可能性がある。	
	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。）	参考文献1のP.98HIVの項　ステートメント3）透析導入時や他院からの転入時には，患者の同意を得て，HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい．（Level 2 B）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年実績で40,885人が導入されており、約1万人が施設を変更すると仮定すると約51,000人が検査を受けることになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	51,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明
	見直し後の回数（回）	51,000
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）		既存技術であり確立している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無
	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）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献１の透析施設における標準的な透析操作と 感染予防に関するガイドライン （五訂版）や参考文献４のHIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019においてもスクリーニング検査が勧められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの技術と同様で担保されている
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
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 / 無
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	64,770,000
	その根拠	全透析導入患者41,000名/年と、転入予測患者数は10,000名とすると、51,000回増加ｘ127点（D012-18）：64,770,000円増加。
	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		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		公益社団法人日本透析医会
⑭参考文献１	１）名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）
	２）著者	日本透析医会「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」改訂に向けたワーキンググループ　協力 日本透析医会 日本透析医学会 日本臨床工学技士会　日本腎不全看護学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年4月30日発行　98ページ
	４）概要	3）透析導入時や他院からの転入時には，患者の同意を得て，HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい．（Level 2 B）
⑭参考文献２	１）名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン改訂に伴う感染症対策の実態調査
	２）著者	菊地勘、秋葉隆
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医会雑誌．2015； 32：477-88
	４）概要	維持透析患者のHIV関連検査および結果について（施設数1,469件）HIV抗体検査の測定頻度について調査した。年に2回以上 検査する施設は1.7%、年に1回は8.8%、輸血後のみ測定 1.7%、測定していない87.7%であった（P.488のQ17-1）。また、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった（P.488のQ17-2）。

⑭参考文献３	１）名称	Acceptance situation of HIV patients in Japanese dialysis facilities -questionnaire survey by the Infection Survey Subcommittee-
	２）著者	Ayumi Yoshifuji, Munekazu Ryuzaki, Yasuhiko Ito, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Renal Replacement Therapy, 2018 (accepted on 22nd of August, 2018, DOI： 10.1186/s41100-018-0178-3.
	４）概要	2016 年8 月の新聞記事にて，人工透析が必要なヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染者が約40 の医療機関から透析を拒否されたことが報道された．日本透析医学会感染調査小委員会ではこの実態を調査するため，アンケート調査を行った．4,039 施設に送付し，2,583 施設（64.0%）から回答を得た．過去5年間にHIV 感染者の透析受け入れの要請があった施設は215 施設（8.3%）で，そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した
⑭参考文献４	１）名称	HIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019
	２）著者	厚生労働行政推進調査事業（エイズ対策政策研究事業）HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	－
	４）概要	P.17に「最低でも透析導入時や他院からの転入時には，患者の同意を得て，HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい」との記載がある。
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	－

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
295201	感染症免疫学的検査	日本透析医学会

- 現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。ガイドラインの推奨を守り、感染防御を徹底し、患者の受け入れを拡大するためには透析患者への適応を拡大する必要がある。
- 表1，透析導入時や他院からの転入時には，患者の同意を得て，HIV スクリーニング検査を実施することが望ましいとガイドラインで推奨されている。（文献1、文献4）
- 表2，維持透析患者のHIV関連検査を測定していない施設が87.7%であった、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった。（文献2）
- 表3，日本透析医学会の調査では、過去5 年間にHIV 感染者の透析受け入れの要請があった施設は215 施設（8.3%）で，そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した。（文献3）

3 HIV スクリーニング検査

HIV スクリーニング検査の意義はますます高まるものと予想されている．わが国では，HIV 感染患者がいまだに少しずつ増えているうえ，HIV に感染した維持透析患者の増加が予想されるからである．したがって，最低でも透析導入時や他院からの転入時には，患者の同意を得て，HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい．実際，医療従事者も患者自身も HIV 感染に気づかず維持透析を続けていたケースや，末期腎不全に到りシャント造設直前の検査で初めて HIV 感染が判明したケース，維持透析開始後に HIV に感染してしまったケースが存在するため，感染管理上も各透析患者について HIV 陽性かどうかを確認しておく必要がある[1-3]．HIV 感染症がスクリーニング検査により早期に発見できれば，抗 HIV 治療を適切な時期に開始できるうえ，パートナーへの伝播を未然に防ぐことも可能となる．職員への曝露が発生した場合にも，HIV 感染の有無がはっきりしていれば，曝露後予防内服（post-exposure prophylaxis；PEP）を遅滞なく開始できるメリットがある（本書「第 4 章 曝露後予防内服（post-exposure prophylaxis; PEP）について」参照）．なお，HIV 非感染透析患者やスタッフに対する定期的な HIV のスクリーニング検査は必要ない[4]．また，HIV のスクリーニング検査は，感度は高いが偽陽性の可能性がありうること，感染した直後には陽性とならない偽陰性期間が存在すること，保険審査で査定される可能性があることを承知しておく必要がある．

表1: 当ガイドでの記述では導入・転入時の検査を推奨している。（P.17)
文献4:HIV 感染透析患者医療ガイド 改訂版2019 2019年3月1日発行

維持透析患者のHIV関連検査および結果について（施設数1,469件）

HIV抗体検査の測定頻度について

1.	年に2回以上	1.7%
2.	年に1回	8.8%
3.	輸血後のみ測定	1.7%
4.	測定していない	87.7%

HIV抗体陽性患者数
（施設数 725件）

合計 58人（1施設あたり 0.08人）
HIV抗体陽性患者数の割合 0.1%（58/56,892人）

表2: 透析施設における感染対策および感染患者数の現況に関するアンケート（2015年）
文献2： 菊地勘、秋葉隆．日本透析医会雑誌．2015； 32：477-88

HIV患者の受け入れ要請があった場合の受け入れの有無

	回答数	%
1 受け入れた	114	52.5%
2 受け入れようとしたが、HIV患者側から断られた	17	7.8%
3 断った	87	40.1%
有効回答数	217	

＊複数回答した施設があり

表3: 透析施設におけるHIV患者受け入れ状況(2016年11月実施)
文献3: Ayumi Yoshifuji　et al. R R T, 2018を日本語に改変

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		超音波法によるアキレス腱厚の測定	
申請団体名		一般社団法人日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		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		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	非該当	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		215	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	○	
	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：149		家族性高コレステロール血症の診断基準のうちアキレス腱肥厚は最も特異度が高く診断価値が高い。従来はX線を用いたアキレス腱厚の定量が実施されていた。今回提案する医療技術は非侵襲的かつ簡便で一般医家にも普及している超音波法によりアキレス腱厚を測定し、家族性高コレステロール血症の診断に役立てるものである。	
再評価が必要な理由		2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定 」の標準的評価法」が公開され、同年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2018年版」（日本動脈硬化学会）にも計測法が記載された。それに伴い一般医家から保険収載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、家族性高コレステロール血症診断率の向上に役立つ。また早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占める家族性高コレステロール血症の冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、「家族性高コレステロール血症」の病名での保険収載の必要性があると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定 」の標準的評価法」が公開され、同年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2018年版」（日本動脈硬化学会）にも計測法が記載された。それに伴い一般医家から保険収載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、家族性高コレステロール血症診断率の向上に役立つ。また早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占める家族性高コレステロール血症の冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、「家族性高コレステロール血症」の病名での保険収載の必要性があると考える。	
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		・対象とする患者：主に運動器疾患（アキレス腱断裂等） ・体表や頚動脈エコーに用いられるリニア型の超音波プローブを用いてアキレス腱を描出し、アキレス腱の厚さを測定する。 ・350点（運動器の超音波検査は、「断層撮影法　ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。）	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		215	
医療技術名		超音波法によるアキレス腱厚の測定	
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	家族性高コレステロール血症は未治療では冠動脈疾患リスクが高いが、早期診断早期治療により冠動脈疾患発症時期を遅らせることが可能である。本医療技術により一般医家の家族性高コレステロール血症診断率が向上することが期待され、早期治療介入により本症の予後改善も期待できる。	
	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。）	日本動脈硬化学会「脂質異常症治療ガイド2018年版」にすでに記載され、新診断基準（2022年版）の項目に追加予定である。
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が変化するものではない。年間対象患者については家族性高コレステロール血症は200人から500人に1人存在する遺伝性疾患であり、国内では30万人以上の潜在患者がいることから、疑い症例を合わせてその２倍の60万人が対象となる予想である。一方、ガイドライン等の浸透性が不明なため推測は困難であるが、1%が検査の対象となった場合には6,000人程度が年間対象者となると予想される（Eur Herat J 2013では日本における本症の診断率は約１%と報告されている）。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000人
	見直し後の症例数（人）	6,000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）	6,000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）		・2018年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2018年版」（日本動脈硬化学会）に計測法が記載されており、現在策定中の「家族性高コレステロール血症診断基準（2022年版）」にも診断項目として採用予定、かつ測定法も記載される予定である。 ・日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定 」の標準的評価法（マニュアル）」が2018年にすでに公開されており、高い専門性は不要である。
・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）	高コレステロール血症患者や急性冠症候群患者を診療している科であれば特に標榜科を限定する必要はない。リニア型のプローブを備えた超音波診断装置を保有している必要はある。
	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）	超音波検査の経験がある医師や臨床検査技師が1人いれば可能である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2018年版」（日本動脈硬化学会）および「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定 」の標準的評価法（マニュアル）」（日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体表（アキレス腱部位）に超音波プローブをあてるだけであり、リスクはほぼゼロと考えられる。強いて言えば超音波用ゲルに含まれる防腐剤等に対するアレルギーは可能性があるが、近年無添加のゲルが市場に出回っており、リスクは限りなく低い。
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	非該当
	見直し後	350点
	その根拠	運動器の超音波検査は、「断層撮影法　ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため
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。）　非該当
	番号	非該当
	技術名	非該当
	具体的な内容	非該当
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	21,000,000円
	その根拠	350点/件を年間6,000件実施した場合を想定した。
	備考	アキレス腱X線撮影の代替手段として選択する医師の数により、X線撮影に要していた医療費は減少する。
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		なし（現在実施されている体表および末梢血管等の超音波検査装置、プローブ、消耗品のみで実施可能）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	Achilles Tendon Ultrasonography for Diagnosis of Familial Hypercholesterolemia Among Japanese Subjects
	２）著者	Michikura M, Ogura M, Yamamoto M, Sekimoto M, Fuke C, Hori M, Arai K, Kihara S, Hosoda K, Yanagi K, Harada-Shiba M
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2017; 81: 1879-1885
	４）概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症（FH）患者130名と非FH患者155名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、日本人におけるFH診断のためのカットオフ値（男性6.0 mm, 女性5.5 mm）を設定した初めての論文。
⑭参考文献２	１）名称	Ultrasonography in the detection of achilles tendon xanthomata in heterozygous familial hypercholesterolemia
	２）著者	Ebeling T, Farin P, Pyorala K
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 1992; 97: 217-228
	４）概要	家族性高コレステロール血症患者30名と非家族性高コレステロール血症患者27名のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定したところ、高い感度と特異度で正確に家族性高コレステロール血症を診断できたという初期のフィンランドからの報告。
⑭参考文献３	１）名称	The use of Achilles tendon ultrasonography for the diagnosis of familial hypercholesterolemia
	２）著者	Descamps O, Leysen X, Leuven F, Hellar F
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2001; 157: 514-518
	４）概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症患者127名と非家族性高コレステロール血症患者160名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症診断のためのカットオフ値（5.8 mm）を設定したベルギーの論文。
⑭参考文献４	１）名称	The Use of Achilles Tendon Sonography to Distinguish Familial Hypercholesterolemia from Other Genetic Dyslipidemias
	２）著者	Junyent M, Gilabert R, Zambon D, Nunez I, Vela M, Civeira F, Pocovi M, Ros E
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2005; 25: 2203-2208.
	４）概要	家族性高コレステロール血症と家族性複合型高脂血症、非遺伝性高コレステロール血症の患者のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症患者のみアキレス腱肥厚を認めたとするスペインの論文。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298201	超音波法によるアキレス腱厚の測定（概要図）	日本動脈硬化学会

【医療技術の概要】

・超音波法によりアキレス腱厚（Achilles tendon thickness: ATT）を測定し、家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia: FH）を診断する。

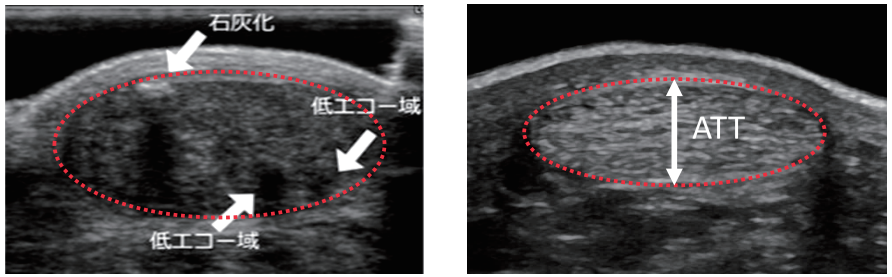


図１．アキレス腱超音波像（左：FH患者、右：非FH患者）

【対象疾患名】

・家族性高コレステロール血症（FH）
・常染色体顕性（優性）遺伝疾患であり、推定患者数は30万人以上と考えられる。
・早発性冠動脈疾患を発症リスクが高いが、我が国でのFH診断率は非常に低い（Eur Heart J 2013）。

【現在当該疾患に対して行われている評価との比較と有効性】

・「成人家族性高コレステロール血症診断基準2017年版」の診断項目の一つに「アキレス腱肥厚」があり、現在はX線撮影により定量することが記載されている。
・超音波法は非侵襲的で簡便であり、一般医家にも普及している。日本人におけるFH診断のATTカットオフ値は男性6.0 mm、女性5.5 mmと報告された（図２）（Circ J 2017）。
・FH診断率の向上が期待されるため、日本動脈硬化学会「脂質異常症治療ガイド2018年版」に超音波法が掲載され、新FH診断基準（2022年版）の項目に追加予定である。
・当学会と日本超音波医学会の合同で2017年に「超音波法によるアキレス腱厚測定の標準的評価法」を公開し、すでに測定法は標準化されている。
・超音波法によるアキレス腱厚が家族性高コレステロール血症診断のみならず動脈硬化の重症度とも関連し、リスクマーカーとしても有用であることが報告されている（図３）。

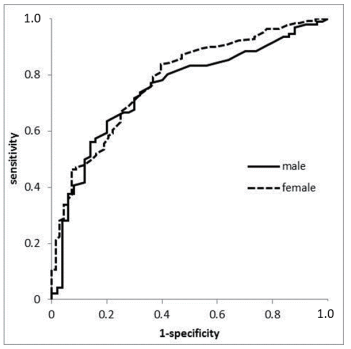


図２．超音波法によるATTのFH診断能 *Circulation Journal　2017*

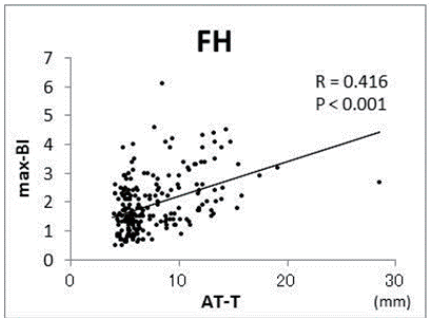


図３．超音波法によるATTと頸動脈内膜中膜複合体との関係性*Circulation Journal　2017*

【診療報酬上の取扱い】

・350点（運動器の超音波検査は、「断層撮影法　ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。）

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		298202	
提案される医療技術名		血圧脈波検査	
申請団体名		一般社団法人日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	血圧脈波検査	
	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		214-6	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 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搬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、主にABI検査で評価可能な閉塞性動脈硬化症が適応疾患とされている。 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。 したがって、血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定とし、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（参考資料１） 日本動脈硬化学会　：「動脈硬化性疾患ガイドライン2017」 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　：「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」	

【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おいて、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。（参考資料２） この、動脈スティフネスの亢進とPADは異なる病態である。 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」において血管機能検査として基準値が定められ、その亢進は加齢とともに上昇し、収縮期高血圧の原因ともなり、血管の中膜機能を反映する。一方でPADは内膜のアテローム硬化が主体とされ、血流障害を生じるものであるため、異なる検査法での個別の評価として認識されている。 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」において重要3疾患の血管病として、慢性期の予後が不良でQOLを損なう事からPADが取り上げられている。このPADの原因の90%以上は動脈硬化を基盤とするとし、本邦において60歳以上は1～3%、70歳以上で2～5%の有病率である。 また、PADの60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見にはABI検査でのスクリーニングが推奨されている一方で、健診などにおいて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事から、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されている。 特に、米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、同月に公開されたAHA POLICY STATEMENTにて、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。 (Mark A. Creager et.all,A Policy Statement From the American Heart Association : Reducing Nontraumatic Lower-Extremity Amputations by 20% by 2030: Time to Get to Our Feet Circulation. 2021;143:00-00.引用先_65) この5カ年計画の予防・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。 本邦におけるクリニカルシナリオ（CS1）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であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると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。(感度:0.444, 特異度:0.920, AUC: 0.724, 95%CI: 0.614-0.834).（参考資料３） 本邦における血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%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net reclassification improvement(NRI): 0.247、integrated discrimination improvement(IDI): 0.0068であり（参考資料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。（参考資料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	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」が一般的傾向であるため区別されていない。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。
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 令和元年６月審査分」より、D214-6の178,371回/月×12ヶ月によって2,140,452回/年となる。 本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,140,452回/年÷2回によって、1,070,226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、対象患者を平成29年患者調査の概況より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、の血管疾患の合計3,567,000人に含まれるとし、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）	1,070,226人	
	見直し後の症例数（人）	3,567,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,140,452回	
	見直し後の回数（回）	7,134,000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診断度と技術評価2016年において循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症は病名難易度C,治療方針決定難易度C。 内分泌・栄養・代謝に関する疾患において糖尿病有する者で（末梢循環不全あり）となると、病名難易度はA～C、治療方針決定難易度B～Cとして記載されている。	
・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	
	具体的な内容	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）	29,914,562,260円～234,769,794,330円	
	その根拠	血管機能検査を追加する事が、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てた。 【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、　IDI(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)×3,567,000人より、30,962人となる。 【baPWVのエビデンス】 イベント数(g)：735、　N数(h)：14,673、　平均追跡期間(i)：6.4年、　IDI(j):0.0068 絶対リスク(k)=(g)/[(h)×(i)]×1000より、7.83　　検査の効果寄与度(l)=(k)×(j)より、0.053244 効果人数(m)=(l)×3,567,000人より、189,921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3,567,000人-1,070,226人で2,496,774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2,496,774人×200点×10円×2回＝9,987,096,000円 一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は平成29年患者調査より心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計45,969億円で、3,567,000人で割ると1,288,730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)×1,288,730円/人で39,901,658,260円　　抑制効果は9,987,096,000円-39,901,658,260円= -29,914,562,260円となる。 【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は(m)×1,288,730円/人で244,756,890,330円　　抑制効果は9,987,096,000円-244,756,890,330円= -234,769,794,330円となる。 よって、299億～2348億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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本高血圧学会	

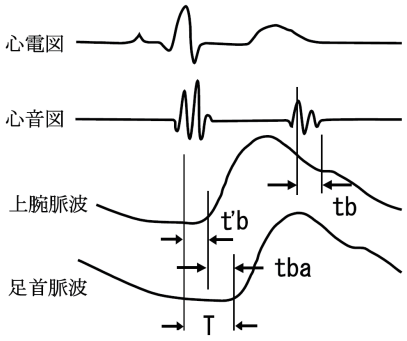
⑭参考文献１	１）名称	高血圧治療ガイドライン２０１９
	２）著者	日本高血圧学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン２０１９、2019年、29頁(表2－11 臓器障害評価指標)
	４）概要	ABI検査と血管機能検査（PWVおよびCAVI）は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献２	１）名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	２）著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、 12頁-16頁（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為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	Cardio-ankle vascular index predicts the 1-year prognosis of heart failure patients categorized in clinical scenario 1
	２）著者	Takahide Sano, Shunsuke Kiuchi, Shinji Hisatake, Takayuki Kabuki, Takashi Oka, Takahiro Fujii, Shintaro Dobashi, Takanori Ikeda
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Heart and Vessels、 2020年、35、1537-1544
	４）概要	クリニカルシナリオ（CS1）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であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると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。(感度:0.444, 特異度:0.920, AUC: 0.724, 95%CI: 0.614-0.834)
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。

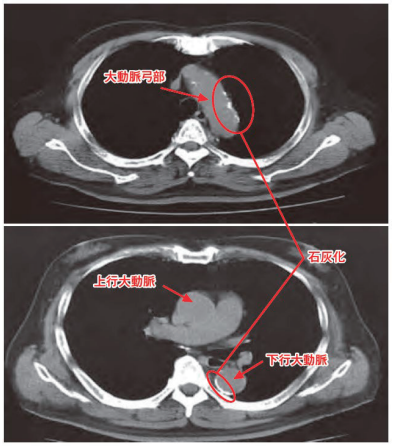
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298202	血圧脈波検査装置	日本動脈硬化学会

【医療技術の概要】

①血管機能検査（CAVI検査およびPWV検査）：

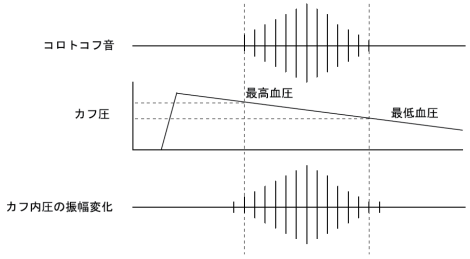
心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術

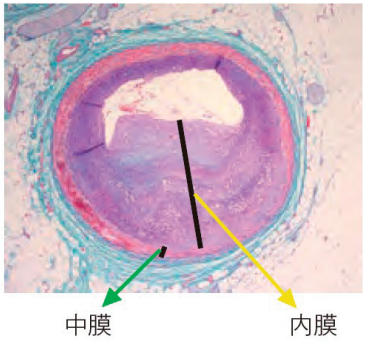




②ABI検査：

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





【対象疾患名】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」での重要疾患である血管病として、平成29年患者調査の概況から、心血管イベント発症者（心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患）の総数数より、の年間対象者数は3,567,000人と考えられる。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

「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事から、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】

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。
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

異なる血管の病態を異なる検査で評価する為、個別算定が適切と考えられるため

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		701201	
提案される医療技術名		D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	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		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	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
	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		409-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	〇
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167		乳癌のセンチネルリンパ節生検は、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対して、放射線同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献２）。	
再評価が必要な理由		臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、センチネルリンパ節生検(SNB)で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清(ALND)の省略をすることが標準治療である。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。 本施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においてもリンパ節転移診断を可能とする手法として、テレパソロジーやOSNA法（D006-8)が確立され保険適用を受けている。本技術の施設基準として病理医の代替となる方法を認めることで、標準治療を実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進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）	センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知の第4項を、以下の通り改定する。 現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること（ただし、保険医療機関間連携による連携病理診断（テレパソロジー）も可とする）。もしくはD006-8による検査が実施可能な施設であること。 根拠： OSNA法(D006-8)は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献３）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。従って、いずれかの手法を用いることで、必ずしも病理部門が設置され病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来ることから、施設基準の改定は妥当である。 有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者： 触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者 技術内容： 放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。 点数： 5000点（併用法）、3000点（単独法）
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
医療技術名	センチネルリンパ節生検（片側）

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	根拠： ①乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。(参考文献３) ②保険医療機関間の連携による病理診断については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインで記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると，上肢障害，QOLだけでなく，手術時間，ドレナージの有無，入院期間，日常生活復帰までの期間において，いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた(参考文献1)。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい（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。）	乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると，上肢障害，QOLだけでなく，手術時間，ドレナージの有無，入院期間，日常生活復帰までの期間において，いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた。 乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳腺悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④−②) 増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	53,544	
	見直し後の症例数（人）	63,662	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	53,544	
	見直し後の回数（回）	63,662	
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）		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①診断編2018年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている。	
・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）	乳腺外科又は外科、麻酔科、放射線科（ただし色素のみによるもののみを実施する施設にあっては不要）、、及び病理部門（ただし保険医療機関間連携による連携病理診断（テレパソロジー）もしくはD006-8が算定されている場合は不要）	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師 ・麻酔科標榜医 ・病理医（ただし、保険医療機関間連携による病理診断も可とする）	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2018年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし	
	見直し後	点数の変更はなし	
	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	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当該当	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	967,000,000円	
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円（40,000円x10,118回） ※加算１と２を50%とずつと仮定 医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円（169,850円x8,094回） =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差（部分切除術と切除術の平均）x新たに省略されるALND件数（増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8） 医療費の影響：9.67億円（＝②−①）	
	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	

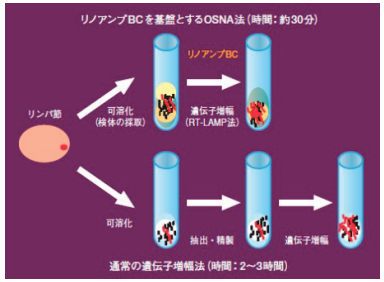
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection
	２）著者	Ashikaga T, Krag DN, Land SR, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol 2010 ; 102 : 111－118
	４）概要	SNBとALNDとでの術後QOLの比較論文
⑭参考文献２	１）名称	乳癌診療ガイドライン①治療編　2018年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版; 第4版 (2018/5/22)
	４）概要	cN0乳癌に対して、SNBを用いたALND省略は標準治療である。(P232)
⑭参考文献３	１）名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編　2018年版
	２）著者	日本乳癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版; 第4版 (2018/5/22)
	４）概要	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。(P273)
⑭参考文献４	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし
⑭参考文献５	１）名称	該当なし
	２）著者	該当なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	４）概要	該当なし

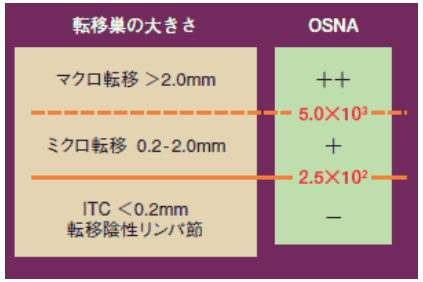
D409-2センチネルリンパ節生検（片側）

【有効性】：上肢障害の回避、QOLの向上
乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では，上肢障害，QOLだけでなく，手術時間，ドレナージの有無，入院期間，日常生活復帰までの期間において，いずれもSNBが有意に優れている

現行

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準
(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。
【留意事項通知】
1 センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準
（1） 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
（2） 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
（3） 麻酔科標榜医が配置されていること。
（4） 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
2 届出に関する事項
（1） センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
（2） 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。





要望

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準
(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。
【留意事項通知】
1 センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準
（1） 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
（2） 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
（3） 麻酔科標榜医が配置されていること。
（4） 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断も可とする。
（5） 手術の途中において実施し、報告を完了した場合においては、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。
（6） 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。
2 届出に関する事項
（1） センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
（2） 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
（3） 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。

【医療費に与える影響】
967,000,000円：ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検が広く実施されることになり、腋窩郭清によって生じる患側上肢の浮腫や運動制限など、患者が受ける恩恵はおよび医療費の削減は計り知れない。

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		704201	
提案される医療技術名		遠隔連携診療料（急性期脳卒中）	
申請団体名		日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	無	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		００５－１１	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	○	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	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： 195		離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域において、急性期脳卒中（発症24時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者に対して、その診断・治療を目的として、当該保険医療機関が脳卒中を専門とする他の保険医療機関とリアルタイムな通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を用いたD to Dの遠隔診療連携を実施して病院間救急搬送を行った場合に限り、既存の遠隔連携診療料を適応拡大する。	
再評価が必要な理由		近年、脳卒中医療、とくに急性期脳梗塞の血行再建療法の進歩は目覚ましく、虚血性心疾患と同様に患者が当然受けるべき治療となっている。そのような中、2019年12月1日、脳卒中・循環器対策基本法が施行され、その戦略の重要な柱として急性期脳卒中医療の均霑化が挙げられた。しかしながら、離島や僻地など、医療資源が乏しい地域では、絶対的な専門医不足のため患者が当然受けるべき治療が行えていない。また。高齢化社会に伴う医療ニーズの増大によって、医師不足に拍車がかかり過重労働が社会的な問題となっている。このような地域格差や過重労働の問題を是正するための方法として、米国ではすでに脳卒中の遠隔医療連携（telestroke）のネットワークが確立、脳卒中患者の予後は明らかに改善して、適正な費用対効果も示されている。したがって、日本においても海外と同様にtelestrokeを診療報酬化して普及・促進させていくことは、医療資源の効率的活用だけでなく、最終的には国民の健康寿命の延長を促して医療費増大の抑制につながるものと考えられる。今回、離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域においてtelestrokeを診療報酬化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）	急性期脳卒中は、難病やてんかんのように希少性の高い疾患ではないが、離島や過疎地域など医療資源が乏しい地域では、専門性および緊急性の観点から近隣の医療機関では診断・治療が困難となる場合がほとんどである。日本のデータでは、車で60分以上離れた遠隔地の病院に24時間365日対応のtelestrokeを導入すると遠隔地における血栓溶解療法が約10倍増加するとの予測がある（参考文献１）。実際、離島にtelestrokeを導入することによって、劇的に血行再建療法が増加、質的にも本土における治療と遜色なかったことが報告されている（参考文献２）。急性期脳卒中は突発発症なので事前に情報共有はできないが、紹介先となる一次脳卒中センターと事前にtelestrokeに関する手順書を取り交わし、リアルタイムに通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を利用すれば、発症時の情報共有は十分である。したがって、遠隔診療連携料の対象疾患として急性期脳卒中を含めれば、病院間医療連携が促進され、脳卒中患者の予後が改善されるだけではなく、脳卒中医療の地域格差や過重労働の是正に結びつく可能性が高いと考える。また、日本脳卒中学会が厳格な施設基準によって質を担保した一次脳卒中センターを中心としてtelestrokeを実践していくことは、脳卒中医療の向上につながるだけでなく、供給過剰の防止にもなると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、急性期脳卒中は当該加算の対象にはなっていない。 対象とする患者：指定難病の疑いがある患者、てんかん（外傷性のてんかんを含む）の疑いがある患者。 医療技術の内容：対面診療を行っている入院中の患者以外であって、事前の十分な情報共有の上で、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、専門的な診療を行っている他の保険医療機関と連携して診療を行った場合に算定する。 点数や算定の留意点：１）患者の診断の確定までの間に3月に1回（500点）に限り算定する。２）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師はあらかじめ患者に説明し同意を得なければならない。３）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う。
診療報酬区分（再掲）	Ｂ
診療報酬番号（再掲）	００５－１１
医療技術名	遠隔連携診療

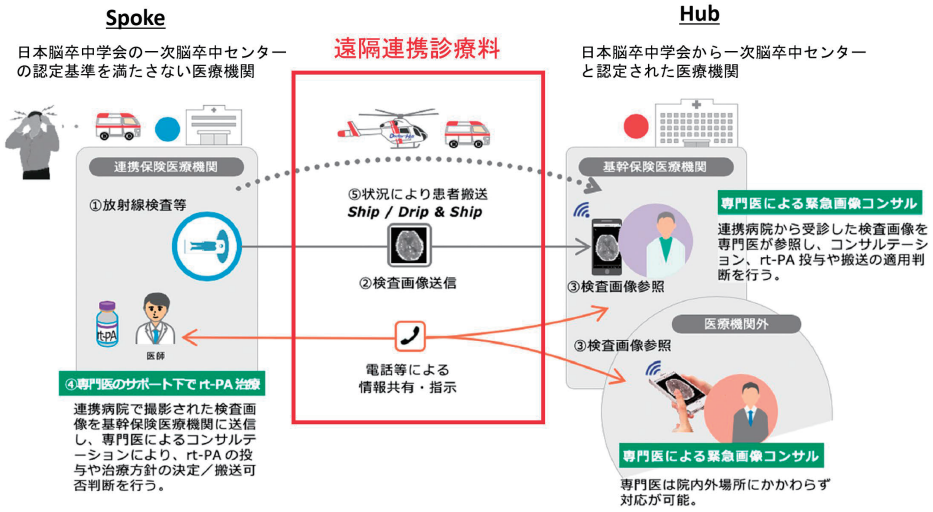
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	telestrokeの有用性・安全性については多くの報告で検証され、費用対効果も示されている（参考文献３，４）。telestroke 導入により血行再建療法が増加すれば、脳卒中患者の死亡率や予後の改善につながる。ちなみに血行再建療法のなかでもrt-静注療法の費用対効果については、世界各国で3万英ポンド/QARY以下あるいは5万米ドル/QARY以下の場合、費用効果的あるいは費用節減的という結果が出ている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	●脳卒中治療ガイドライン(日本脳卒中学会 2021/パブリックコメント）：脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設（ストロークセンター）に搬送することが強く勧められる（推奨度 A/エビデンスレベル中）。 ●脳卒中治療ガイドライン(日本脳卒中学会 2015/参考文献３）：医療提供者への脳卒中教育や訓練と高画質ビデオ会議システムを併用した遠隔脳卒中診療（telestroke）により、現場に脳卒中専門医療従事者が不在であっても、地方の病院でのrt-PAの静脈内投与を安全に行うことができる（グレードC1）。専門医が不在の地域では、遠隔画像診断が、急性期脳卒中が疑われる患者での頭部 CTやMRI の迅速な画像診断に役立つと考えられる（グレードC1）。脳卒中患者は迅速に脳卒中緊急治療が可能な施設に搬送し、遠隔地では航空医療搬送を考慮しても良い（グレードC1）。Drip and Ship法やDrip, Ship and Retrieve法により、急性期虚血性脳卒中患者に対するrt-PAの静脈内投与や血管内治療を安全に行える可能性がある（グレードC1）。 ●米国脳卒中ガイドライン(AHA/ASA 2019/参考文献４）：米国食品医薬品局の承認を受けた遠隔画像診断システムは、telestrokeでアルテプラーゼ静脈内投与を迅速に決定するために有用である（Class I/Level A）。医療機関、政府、保険会社およびベンダーは、24時間365日、適切に急性期脳卒中患者を診療するための一つの手段として、遠隔画像診断を用いたtelestrokeのリソースおよびシステムを支援すべきである（Class Ⅰ/Level C-EO）。正確なアルテプラーゼ静脈内投与決定のために遠隔画像診断を用いたtelestrokeは効果的である（Class Ⅱa/Level B-R）。telestrokeのネットワークは、緊急機械的血栓除去術をするために施設間搬送が必要となるようなAIS患者をトリアージするのに適している可能性がある（Class Ⅱ-b/Level B-NR）。 ●脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン（日本脳卒中学会 2020/参考文献５）：本ガイドラインでは日本で初めてtelestrokeの運用方法の指針が示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		総務省による「過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法」の過疎地域は、全市町村のうち約半数の817市町村が過疎地域を持ち、国土面積の約60%を占める広大な地域に、全人口の8.6%である約1,000万人が居住している。脳卒中の発症率は人口10万人あたり166（脳梗塞107、脳内出血42、くも膜下出血15）とすると、過疎地域では年間16,600人と予測される。本医療技術が完全に普及し、脳梗塞患者の5%にrt-PA静注が行われたとすると、年間830件のrt-PA施行（救急搬送）が期待される。脳卒中全体では救急搬送はその3倍の約2,500件を予測するが、あくまでも最大値で本医療技術の普及の程度（医療資源が乏しい地域として認める範囲）に依存する。	
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）	2,500（最大値、厚労省と相談の上学会が医療資源が乏しい地域として認める範囲により変動する）	
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）	2,500（最大値、厚労省と相談の上学会が医療資源が乏しい地域として認める範囲により変動する）	
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）		Telestrokeは、欧米ではすでに確立した遠隔医療であり、脳卒中を発症した患者の搬送・受入の迅速かつ適切な実施、良質かつ適切なリハビリテーションを含む医療の迅速な提供、その後の福祉サービスの提供が、その患者の居住地にかかわらず、等しく適切に、かつ継続的に行われるためには必須の手段と考えられる（日本脳卒中学会、脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドラインより）。	
・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）	当該保険医療機関は、1)離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域に所在し、2)日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターの施設基準を満たさない医療機関である。紹介先となる当該他の保険医療機関は、以下に示す日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターとする。 １）地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療（rt-PA静注療法を含む）を開始できる。 ２）頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である。 ３）脳卒中ユニット（SU）を有する。 ４）脳卒中診療に従事する医師（専従でなくてもよい、前期研修医を除く）が24H/7D体制で勤務している。 ５）脳卒中専門医1名以上の常勤医がいる。 ６）脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制がある。 ７）機械的血栓回収療法が実施出来ることが望ましい。実施できない場合には、機械的血栓回収療法が常時可能な近隣の一次脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。 ８）定期的な臨床指標取得による脳卒中医療の質をコントロールする。	
	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）	当該保険医療機関ならびに一次脳卒中センターの医師は、急性期脳卒中に対するtelestrokeに関する所定の研修を修了していること。研修内容については保険診療の見通しのもと学会でプログラムを作成する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該保険医療機関と紹介先の一次脳卒中センターは、日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）（令和元年7月一部改訂）」ならびに「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報漏洩を防止するために少なくとも関連するガイドラインを遵守しなければならない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脳卒中医療の地域格差や過重労働の是正をめざしている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500（3月に1回）	
	見直し後	15,000（初回のみ）	
	その根拠	日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター974施設が、全国ですでに24時間365日脳卒中患者を受け入れる体制を構築・運用しているので、Drfeeなどの新たな人件費は発生しないと考えられる。telestrokeに利用する情報通信機器は、「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」に準じて、音声画像双方向性TV会議システム等のハードが新たに必要で、その減価償却、通信費の償還を要する。仮に必要とされる償還費用を年間300万円とすると、年間20例でtelestokeの通信体制が維持できる。この価格に設定するとtelestrokeによる後遺症低減により、実施すればするほど医療経済効果は高くなる。また、急性期脳卒中は、発症時に診断・治療法がほぼ確定するため、算定は1回の脳卒中につき初回のみとした。	
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	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）	最大375,000,000円/年を超えることはない。厚労省と相談の上徐々に増加（概ね5,000万円/年程度）させることができる。	
	その根拠	日本脳卒中学会により、医療資源の状況に応じてtelestrokeの必要性を個別に判定するなど、実施に当たっては厚労省と適宜相談して対応して安全性、適格性を担保できる形で徐々に増やす方向をとる。	
	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		日本脳卒中学会のTelestrokeガイドラインに準拠するビデオカンファレンスシステム：「Join」，「SYNAPSE」，「SYNAPSE ZERO」等	
⑫その他		特になし	

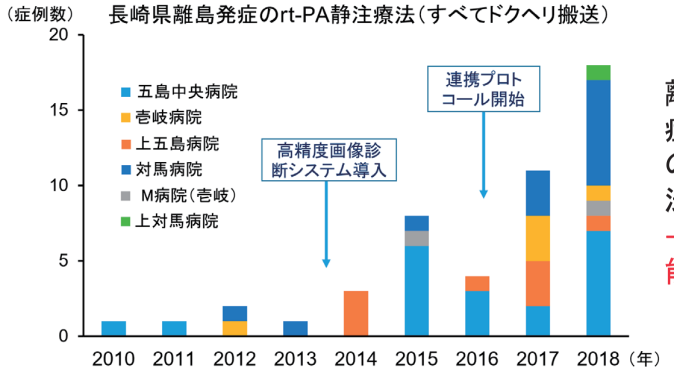
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本神経学会, 日本神経治療学会
⑭参考文献１	１）名称	Specific needs for telestroke networks for thrombolytic therapy in Japan.
	２）著者	Imai T, Sakurai K, Hagiwara Y, Mizukami H, Hasegawa Y.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014 May-Jun;23(5):811-6
	４）概要	日本におけるtelestrokeの必要性を５県の代表的モデルからデータをピックアップして医療統計学的に証明している。
⑭参考文献２	１）名称	Current status of a helicopter transportation system on remote islands for patients undergoing mechanical thrombectomy.
	２）著者	Hiu T, Morimoto S, Matsuo A, Satoh K, Otsuka H, Kutsuna F, Ozono K, Hirayama K, Nakamichi C, Yamasaki K, Ogawa Y, Shiozaki E, Morofuji Y, Kawahara I, Horie N, Tateishi Y, Ono T, Haraguchi W, Izumo T, Tsujino A, Matsuo T, Tsutsumi K.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2021 Jan 19;16(1):e0245082.
	４）概要	離島にドクターヘリを利用したtelestrokeを導入すると本土と同様の急性期脳卒中医療ができることを実証している。
⑭参考文献３	１）名称	4-2 遠隔医療システム（Telemedicine、TeleStroke、Teleradiology)、4-3病院間搬送（Drip and Ship法、Drip、Ship and Retrieve法）
	２）著者	日本脳卒中学会　脳卒中ガイドライン編集委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015、2015年、49-51ページ
	４）概要	2015年のガイドラインでは、専門医が不在の地域においてtelestrokeを利用した脳卒中診断やアルテプラーゼ静注療法の有用性を明記している。2021年のガイドライン（パブリックコメント）では、脳卒中が疑われる患者は可及的速やかに脳卒中治療が可能な施に搬送することを強く推奨している。
⑭参考文献４	１）名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	２）著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T,et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019 Dec;50(12):e344-e418.
	４）概要	遠隔地においてtelestrokeを強く推奨している。
⑭参考文献５	１）名称	脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン
	２）著者	日本脳卒中学会　Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中、2020年9月、 42 巻 5 号、443-463ページ
	４）概要	日本で初めてtelestrokeの運用方法の指針が示された。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704201	遠隔連携診療料（急性期脳卒中）	日本脳卒中学会

遠隔連携診療料の対象患者の見直し

離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域において、急性期脳卒中（発症24時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者に対して、その診断・治療を目的として、当該保険医療機関が脳卒中を専門とする他の保険医療機関とリアルタイムな通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を用いたD to Dの遠隔診療連携(telestroke）を実施して病院間救急搬送を行った場合に限り、既存の遠隔連携診療料を適応拡大する。





離島で脳梗塞を発症すると専門医不在のためrt-PA静注療法が実施できない。
→Telestrokeにより可能となる。

改定後

［対象患者］
- 急性期脳卒中（発症２４時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者で、病院間救急搬送を行った場合とする。

［連絡先の医療機関］
- 日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター

［算定点数］
- 15,000点（初回に限る）

［算定要件］
- 当該保険医療機関は、1)離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域に所在し、2)一次脳卒中センターの施設基準を満たさない医療機関である。
- 事前に連絡先の医療機関とtelestrokeに関する手順書を取り交わした上で、日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン」に準じて遠隔医療連携診療を実施して、病院間救急搬送を行った場合に算定する。
- 当該保険医療機関ならびに一次脳卒中センターの医師は、telestrokeに関する所定の研修を修了していることとする。

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		704202	
提案される医療技術名		経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定	
申請団体名		日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定	
	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		215-4	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：123		経頭蓋ドプラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内動脈の血流速度や栓子シグナルを連続測定した場合に加算する。経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定を、一定以上の時間（30分以上）の評価した場合に現行の150点から800点に増点する。	
再評価が必要な理由		脳卒中診療における経頭蓋ドプラ検査施行数を増やすことで正確な診断が可能となり、また、より診療報酬の高い代替え検査を減らすことができる。経頭蓋ドプラの主な使用方法は、虚血性脳血管障害に対しては、頸動脈狭窄がある場合の血栓通過時に認められる栓子シグナルの検索、潜因性脳梗塞における右左短絡の検索、抗血栓療法や手術介入により栓子シグナルが消失することによる治療効果判定、出血性脳血管障害に対しては、くも膜下出血後の脳血管攣縮評価である。1施設における1年間の検査平均は虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害それぞれ20症例程度である。また、経頭蓋ドプラの装置は、栓子シグナル検出機能が装備され、1台約600万円と高額である。代替え検査としては、右左短絡の検査は経食道心エコーがあるが、栓子シグナルに関しては代替えの検査はない。血管攣縮はMRA・造影CT・血管撮影が代替え検査である。経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。	

【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）		経頭蓋ドプラ検査による脳血流速度連続測定は、脳卒中診療において特殊な場合に必要で、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査者に熟練を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行150点より、800点への増点を提案する。	
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		対象とする患者：右左シャント疾患が疑われる潜因性脳梗塞や頸動脈狭窄患者や、くも膜下出血後の脳血管攣縮の疑い患者。技術内容：経頭蓋ドプラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内血管の流速や栓子シグナルを計測する。現行は同一月内に1回のみ、150点を算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		215-4	
医療技術名		経頭蓋ドプラ装置による卵円孔開存症、及び頭蓋内動脈狭窄の診断	
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	欧州心臓病学会では卵円孔開存症の診断における経頭蓋ドプラは推奨度は条件付、エビデンスレベルAで推奨されている(参考文献1)。米国脳卒中学会ではくも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に経頭蓋ドプラはClass IIa（利益がリスクを上回る）、エビデンスレベルBで推奨している(参考文献2)。本邦では潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存併殺術の手引き（日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インター弁ション治療学会：2019年５月）において本医療技術が卵円孔開存症の診断基準における主要な検査法として紹介されている(参考文献3)。一方、新型コロナウイルス感染症が蔓延したことにより、代替検査である経食道心エコーは検査中のエアロゾル発生の問題があり、日本脳卒中学会では高リスクな検査と位置づけている。また本医療技術は、頸動脈内膜剥離術中やステント留置術中のモニタリングで術後脳梗塞の予測に有用である（参考文献4,5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	本邦では潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き（日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会：2019年５月）において本医療技術が診断基準における主要な検査法として紹介されている

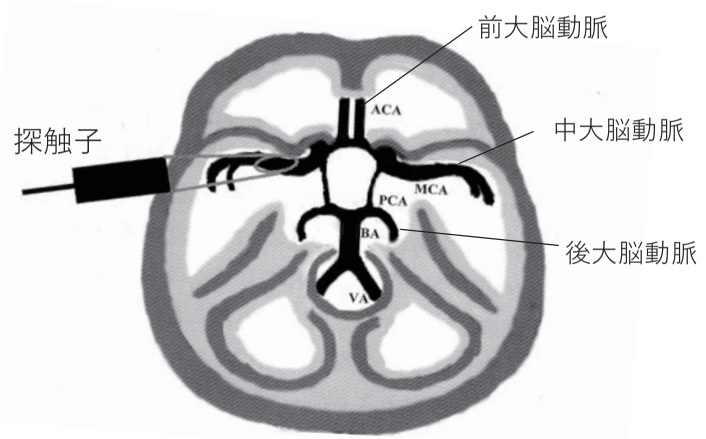
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国の脳卒中の年間発症率は約29万人と推定されているが、すべての症例に経頭蓋ドプラを行うわけではない。増点により検査件数は倍増するが、代替え検査のMRIや経食道心エコー検査回数が減少する。650点増点し、検査件数が倍増しても、経食道心エコー、造影CT、MRIの点数差を考慮すると、保健点数は減少するもしくは増減は無い。また、経食道心エコー検査、造影CT、MRIと比較して患者への侵襲性が低く安全な検査である。日本脳神経超音波学会の神経超音波認定検査士は現在261施設登録され、同学会のアンケート結果から推定すると、 脳卒中診療に経頭蓋ドプラを使用しているのは2/3の約174施設、1施設あたり平均年間20症例と考えられることから、年間約3,500件実施されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,500
	見直し後の症例数（人）	7,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,500
	見直し後の回数（回）	7,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脳卒中学会や日本脳神経超音波学会を中心に経頭蓋ドプラの普及を目指しているが、検査に熟練を要するため、十分に普及していない。実施施設数は、日本脳神経超音波学会認定脳神経超音波検査士が在籍している261施設と推定する。
・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）	脳神経内科、脳神経外科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師もしくは検査技師
	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		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	800
	その根拠	代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIとのバランスを考慮した。
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	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）	3,500,000円
	その根拠	経頭蓋ドプラが現在の2倍の実施数7000件になると22,750,000円の増加となるが、代替え検査であるの1つである経食道心エコー（現行1,500点）の実施件数が3500件の1/2に減少すれば26,250,000円の減少となる。これらを差し引いた結果として3,500,000円の医療費削減が見込まれる
	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		経頭蓋ドプラが普及しない場合は、代替え検査としての経食道心エコー、造影CT、MRIを行う件数が増えるため、更なる保険点数の増加となる。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会、日本脳神経超音波学会

⑭参考文献１	１）名称	European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism.
	２）著者	Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018 Oct 25. doi: 10.1093/eurheartj/ehy649.
	４）概要	経頭蓋ドプラは卵円孔開存の診断をする上で感度が高く、治療効果の判定にも用いることができる（4ページ、14ページ）
⑭参考文献２	１）名称	Guidelines for the Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage.
	２）著者	Connolly ES Jr, Rabinstein AA, Carhuapoma JR, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2012 Jun;43:1711-1737
	４）概要	くも膜下出血後の脳血管攣縮のモニタリングに経頭蓋ドプラが妥当である（1725ページ）
⑭参考文献３	１）名称	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存併殺術の手引き
	２）著者	日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存併殺術の手引き, 2019年5月
	４）概要	本医療技術が卵円孔開存症の診断基準における主要な検査法である（該当箇所：7ページ）
⑭参考文献４	１）名称	Transcranial Doppler Monitoring in Carotid Endarterectomy.A Systematic Review and Meta-analysis.
	２）著者	Udesh R, Natarajan P, Thiagarajan K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Ultrasound Med 2017 Jan;36:621-630
	４）概要	頚動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術中の経頭蓋ドプラは、術後脳梗塞の予測に有用である（該当箇所　621-630ページ）
⑭参考文献５	１）名称	Malignant emboli on transcranial Doppler during carotid stenting predict postprocedure diffusion-weighted imaging lesions.
	２）著者	Almekhlafi MA, Demchuk AM, Mishra S,at al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2013 May;44(5):1317-22
	４）概要	頚動脈狭窄症に対するステント留置術中の経頭蓋ドプラによる栓子シグナル検出は術後脳梗塞の予測に有用である（該当箇所　1317-1322ページ）

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704202	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定	日本脳卒中学会

【技術の概要】
経頭蓋ドプラによる脳動脈血流連続測定を行う。

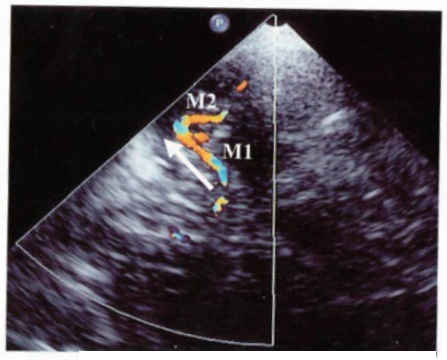
【対象疾患】
脳卒中のうち、以下を主な対象とする。
・頸動脈狭窄症例の栓子シグナルの検索
（治療前、頸動脈内膜剥離術中、頸動脈ステント留置術中など）
・潜因性脳梗塞における右左短絡の検索
・抗血栓療法や手術介入後の栓子シグナル消失による治療効果判定
・くも膜下出血後の脳血管攣縮の予測と評価



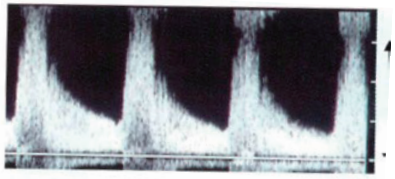
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】
経食道心エコー、造影CT、MRIが代替え検査であるが、いずれも経頭蓋ドプラと比較し侵襲性が高いもしくは高額な検査である。

【有効性】
・卵円孔開存症の診断に有用：推奨度は条件付、エビデンスレベルA（欧州心臓病学会）
・くも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に有用：推奨度はClass IIa（利益がリスクを上回る）、エビデンスレベルB（米国脳卒中学会）

【診療報酬上の取り扱い】
・同一月内１回のみ150点
・経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。
・経頭蓋ドプラの普及により、800点へ増点しても、代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIの件数が減り、適切な診断と医療費削減に繋がる。



中大脳動脈の同定


中大脳動脈の血流連続測定

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		704203	
提案される医療技術名		7日以上長時間心電図データレコーダ解析	
申請団体名		日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		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		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		210	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：99		原因が不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）患者に対して、脳梗塞の原因となる潜在性心房細動の検出を行うために、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し、7日以上心電図を計測し、結果を解析した場合に加算する。	
再評価が必要な理由		潜因性脳梗塞患者における心房細動の検出率は、24時間ホルター心電図では11.9%だが、7日以上長時間心電図データレコーダを装着することで23.7%に上昇する（Sposato LA, et al. Lancet Neurol. 2015）。本技術施行は、代替検査であるホルター心電図や侵襲を伴う植え込み型心電計を省略し、脳梗塞の原因を特定し適切な再発予防による医療費削減が期待される。しかし7日以上長時間心電図データレコーダの解析には専門知識、時間と費用を要するため、前述の国民健康への貢献度、医療費削減に加え、その技術料を考慮した新たな評価を提案した。	

【評価項目】

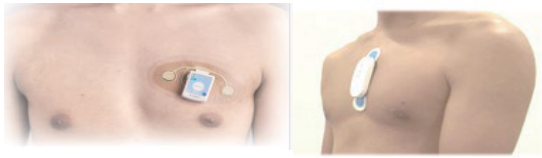
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	パッチ型長時間心電図記録計は、原因がわからない脳梗塞の原因としての潜在性心房細動を検出するための、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査結果の解析に専門的知識と時間を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行1,750点から、3,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：疾患に制限されない. ・技術内容：胸部に貼り付け、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し心電図を記録し解析する。・点数や算定の留意事項：8時間以上記録するホルター心電図と同じ1,750点が算定される.
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210
医療技術名	パッチ型長時間心電図記録計による潜在性心房細動の検出

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	潜在性心房細動は長時間での評価により検出率が高まることがシステマティックレビューでも示されている（参考文献1, 2）. 脳卒中学会では、皮下への植え込み型心電計の適応となり得る潜因性脳梗塞患者の診断の手引き（参考文献3）を示す等、潜在性心房細動検出率向上に取り組んでいる. しかし植え込み型心電計は小型ながらも体内に機器を植え込む必要があり、低侵襲ではあるが患者に負担を強いる。近年では、侵襲のない、長時間体外装着型心電計による心房細動検出向上が示されている（参考文献4）。心房細動が仮に存在すれば再発の危険が高く、かつ発症する脳梗塞が概して重症であること、心房細動を診断できれば、抗凝固療法による有効な再発予防を行えることから、非侵襲的、かつ日常生活を妨げない形で心房細動検出ができるパッチ型心電計での有用性は高いと考える。	
	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。）	日本脳卒中学会では、塞栓源は不明ながら塞栓性機序での発症が強く疑われる根拠がある場合は、植込型心電図記録計での検査が勧めている。しかし、侵襲性や価格の面などから普及が進んでいないため、潜在性心房細動の検出に結びついておらず、より非侵襲的な本技術が普及すればガイドラインの改訂がなされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国の脳梗塞の年間発症数は約19万人と推定され、約5万人が潜因性脳梗塞と考えられている(参考文献5）。24時間計測のホルター心電図よりも増点となるが、ホルター心電図では潜在性心房細動の検出ができない場合は複数回の検査を行うことになる。しかし、7日以上長時間心電図データレコーダでは1度の装着でホルター心電図よりも潜在性心房細動の検出率が上昇するため、検査回数を減少することができる。また、植え込み型心電計は患者への侵襲性があること、デバイスおよび挿入に関する保険点数が高く設定されているので、パッチ型長時間心電図記録計により潜在性心房細動を検出することで患者へ侵襲を加えることなく医療費の抑制につながる。	
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）	15,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,000	
	見直し後の回数（回）	15,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脳卒中学会は潜因性脳梗塞の原因である潜在性心房細動を検出するのための長時間心電図記録の普及を目指している。しかし、結果の解析に専門的知識、時間、費用を要するため、十分に普及していない。	
・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）	脳神経内科、脳神経外科、循環器内科	
	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）	医師もしくは検査技師	
	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		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,750	
	見直し後	3,000	
	その根拠	代替え検査であるホルター心電図や植込型心電図記録計とのバランスを考慮した。	
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	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）	386,582,168円	
	その根拠	A）7日以上長時間心電図データレコーダが10,000件増加すると175,000,000円の増加となる。しかし、代替え検査であるホルターが10,000件減少すれば175,000,000円の減少、植込型心電図記録計が200件減少すれば92,720,000円の減少となり，これらを差し引くと92,720,000円の医療費削減が見込まれる。B）24時間ホルター心電図では4.6%に潜在性心房細動を検出できる（文献4）ので、国内では約2,500人に相当する。ホルター心電図などにより24時間の心電図モニターで心房細動がみつからなかった症例に7日間長時間心電図データレコーダを用いると6.8%(文献5）に潜在性心房細動を検出でき、国内では約3,500人に相当する。心原性脳塞栓症の年間発症率8.5%から推計すると潜在性心房細動による脳梗塞発症数は年間約300人となる。公益社団法人全日本病院協会「医療費（2019年度）」によると、脳梗塞で入院した場合の1ヵ月の医療費は1,597,077円である。心房細動を検出し適切な治療を行うことにより62%の脳梗塞再発予防が可能であることを考慮すると、7日間長時間心電図データレコーダにより潜在性心房細動の特定と適切な治療選択を行うことにより、約184人の脳梗塞再発を予防することができ、これは、入院医療費を293,862,168円抑制することに繋がる。A）とB)を合計すると、386,582,168円の医療費削減が見込まれる。	
	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		7日以上長時間心電図データレコーダが普及しない場合は、代替え検査としてのホルター心電図や植込型心電図記録計の件数が増えるため、更なる保険点数の増加となる。さらに適切な脳梗塞予防ができないことにより、脳梗塞再発による入院患者数が増加し医療費が増加する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会	

⑭参考文献１	１）名称	Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, Ruíz Vargas E, Riccio PM, Hachinski V.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2015, April;14:377-387.
	４）概要	「初療室における心電図」，「入院中の心電図モニタリング/ホルター心電図」，「外来での携帯式ホルター心電図」，「外来テレメトリー/体外装着型記録計/ICM」の4期で順次測定することにより，心房細動を各々新たに7.7%，5.1%，10.7%，16.9%に認め，4期併せて23.7%の患者で潜在性心房細動を同定できる。該当箇所383ページ
⑭参考文献２	１）名称	Noninvasive cardiac monitoring for detecting paroxysmal atrial fibrillation or flutter after acute ischemic stroke: a systematic review.
	２）著者	Liao J, Khalid Z, Scallan C, Morillo C, O'Donnell M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke.2007, Nov;38:2935-2940.
	４）概要	急性期脳梗塞患者に対して行った24-72時間ホルター心電図では新規の心房細動検出は4.6%であった。該当箇所　2937ページ
⑭参考文献３	１）名称	植込み型心電図記録計の適応となり得る潜因性脳梗塞患者の診断の手引き.
	２）著者	長谷川 泰弘, 小笠原 邦昭, 木村 和美, 塩川 芳昭, 菅 貞郎, 鈴木 倫保, 豊田 一則, 中山 博文, 松丸 祐司, 橋本 洋一郎, 峰松 一夫, 日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会潜因性脳梗塞患者診断手引き作成部会.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 38:277-286,2016.
	４）概要	潜在性心房細動はホルター心電図検査でもしばしば同定されがたい。しかし、心房細動が仮に存在すれば再発の危険が高く、かつ発症する脳梗塞が概して重症であること、心房細動を診断できれば、抗凝固療法による有効な再発予防を行える。該当箇所281ページ
⑭参考文献４	１）名称	Atrial Fibrillation After Ischemic Stroke Detected by Chest Strap-Style 7-Day Holter Monitoring and the Risk Predictors: EDUCATE-ESUS.
	２）著者	Miyazaki Y, Toyoda K, Iguchi Y, Hirano T, Metoki N, Tomoda M, Shiozawa M, Koge J, Okada Y, Terasawa Y, Kikuno M, Okano H, Hagii J, Nakajima M, Komatsu T, Yasaka M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020 Aug 15. doi: 10.5551/jat.58420. Epub ahead of print. PMID: 32801289.
	４）概要	24時間の心電図モニターで心房細動がみつからなかった症例に7日間長時間体外装着（胸部に巻きつけるスタラップ型）心電図記録計を用いると6.8%に心房細動を検出できた。該当箇所　3ページ。
⑭参考文献５	１）名称	Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese— Shiga Stroke Registry —.
	２）著者	Takashima N, Arima H, Kita Y, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2017, Nov; 18:1636-1646
	４）概要	2011年に日本全国で脳梗塞（初発、再発）の年間発症数は約19万人推定され,その25%は心原性脳塞栓症であった. 該当箇所1642-1643ページ

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704203	7日以上長時間心電図データレコーダ解析	日本脳卒中学会

【技術の概要】
原因が不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）患者に対して、脳梗塞の原因となる潜在性心房細動の検出を行うために、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し、7日以上心電図を計測する。



【7日以上長時間心電図データレコーダの装着例】

【対象疾患】
脳卒中のうち、以下を主な対象とする。
・原因不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）患者

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】
・ホルター心電図は代替え検査であるが、検査目的である潜在性心房細動の検出率が低く、繰り返し検査を行うと医療費が上昇する。
・植込型心電図記録計は長時間の心電図モニターは可能だが、患者への侵襲性があること、デバイスの価格も含め医療費が高い検査である。

	7日以上長時間心電図データレコーダ	ホルター心電図(24時間)	植込型心電図記録計
心房細動の検出率	中～高	低	高
患者への侵襲	なし	なし	あり

【有効性】
潜因性脳梗塞患者における心房細動の検出率は、24時間ホルター心電図では11.9%と低いが、
7日以上の長時間心電図モニターを行うことで23.7%に上昇する（Sposato LA, et al. Lancet Neurol. 2015）

【診療報酬上の取り扱い】
・1,750点（8時間以上記録するホルター心電図と同額）
・7日間以上の心電図データを解析するには専門的知識が必要であり、また、解析の費用と時間を要する。
・パッチ型長時間心電図記録計の普及により、3,000点へ増点しても、代替え検査であるホルター心電図や植込型心電図記録計の件数が減り、さらに適切な治療により脳梗塞再発とそれに必要な医療費を大幅に抑制できることから、医療費削減に繋がる。

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		705201	
提案される医療技術名		悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムへの「METエクソン14スキッピング検査」項目の追加	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	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		004-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	〇	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	－	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187		オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）の使用目的は、医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助（CDx）を目的として、対応する遺伝子変異等を検出することである。 オンコマインCDxは次世代シークエンサー（NGS）であり、研究目的として検出可能なMETエクソン14スキッピング変異についても、CDxとして追加使用可能を要望する。	
再評価が必要な理由		現在、METエクソン14スキッピング変異（MET変異）に関しては、テポチニブにはArcherMETコンパニオン診断システム（ArcherMET）、カプマチニブにはFoundationOne CDx がんゲノムプロファイル（F1CDx）が、コンパニオン診断（CDx）としてそれぞれ承認されている。しかし、特にF1CDxは保険上の要因で臨床にて実質的に使用ができない状況であり、これらの要因で有効な治療薬投与の機会を逸している患者が少なからず存在する。 一方、肺癌に対して汎用されているオンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）は46遺伝子の異常を検出可能なNGS検査で、現在、肺癌のEGFR, ALK, ROS1, BRAF遺伝子異常のCDxとして保険償還されている。この検査はMET変異については研究目的として検出できるがCDxとして承認されておらず、MET変異が検出されても、CDxとして承認されている前述の検査が別途必要となる。 MET変異の検出が可能なオンコマインCDxで該当薬剤が投与可能となれば、保険上の障害もなく、追加検査が不要で速やかに有効な投薬治療が開始できる為、MET変異のCDxとしてオンコマインCDxの保険収載が必要と考える。	

【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）		MET阻害剤であるテポチニブ、カプマチニブは、異なるコンパニオン診断薬で検査しなければ保険上使用できない状況にある。一方、オンコマインDx Target Testマルチ CDx（オンコマインCDx）は肺癌初回診断時に汎用されており、MET遺伝子検査もパネルに搭載されている。オンコマインCDxで遺伝子変異判定を行い治療方針が決定できれば、生検量、検査料両面を考慮し、臨床的に有用性が高いと考える。	
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		オンコマインCDxの対象患者は、進行非小細胞肺癌患者であり、分子標的薬への適応判定のため、対応する遺伝子変異等を検出することが検査目的である。本検査は46遺伝子異常が検出可能であるが、EGFR, ALK, ROS1, BRAF遺伝子異常のみCDxとして保険償還されており、MET遺伝子異常に対するCDx機能は保険適用されていない。保険点数は11,000点であるが、METが追加された場合、保険点数は14,000点（処理が容易なもの3項目6,000点、処理が複雑なもの2項目8,000点）と算定されることが想定される。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D004-2	
医療技術名		悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）	
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	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）のCDxとしてのMET遺伝子異常診断能については当該開発会社で計画中。	
	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。）	日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の"肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き"の改訂を検討する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MET遺伝子エクソン14 スキッピング変異（MET変異）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん治療薬として、カプマチニブ、テポチニブがそれぞれ2020年6月、2020年4月に承認されており、コンパニオン診断としてはカプマチニブに対してはFoundationOne® CDxがんゲノムプロファイル（F1CDx）、テポチニブに対してはArcherMETコンパニオン診断システム（ArcherMET）がそれぞれ2020年5月（保険収載：2020年7月）、2020年3月（保険収載：2020年6月）に承認されている。 しかしながら、特にF1CDxにおいては保険償還上の問題（検査費用と診療報酬の間に大きな差が生じる可能性）があるため，臨床現場ではコンパニオン診断の目的として標準治療前にF1CDx 検査を実質的に使用することはできず、この件に関しては関連学会や患者会から要望書も出ている。この問題が解決されない限り、今後もこのような状況が続くと考えられ、患者の貴重な治療機会を奪う一因となり、患者の大きな不利益につながる懸念がある。一方、オンコマインCDxについては一度に複数のコンパニオン診断を実施できることから近年急速に普及しており、カプマチニブなどのMETエクソン14スキッピング変異治療薬剤のコンパニオン診断として使用することによって、現在より多くのMETエクソン14スキッピング変異患者に適切な治療薬を、より速やかに届けることができるようになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	MET治療患者数：150-300例（内訳：カプマチニブ；若干名、テポチニブ；150-300例）（IQVIA社データベースにおける同薬剤納入の医療機関件数を基に推計）
	見直し後の症例数（人）	MET治療患者数：900（日経メディカルOncology調査@非小細胞肺癌における遺伝子検査に基づき推計）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	MET検査対象数：50,000（NDBオープンデータから推計）
	見直し後の回数（回）	MET検査対象数：50,000（NDBオープンデータから推計）
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）		・日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の「肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き（8ページ 表2）」において、「可能性の高い実地診療上でのEGFR、ALK、ROS1、BRAFに対するドライバー遺伝子検査（一次検査）」としてオンコマインCDxが位置づけられている。 ・MET エクソン14 スキッピング変異については、オンコマインCDxの検出対象として既に搭載されており、人工検体（in vitro transcript）を用いた試験により研究用レベルでの検出性能が確認されているため、現時点でも医師が希望すれば参考情報として測定結果の提供を受けることが可能である。 ・また、オンコマインCDxについては、開発会社によってMET遺伝子エクソン14スキッピングに対するカプマチニブのCDxとして、適応拡大が計画されており、分析的妥当性および臨床的妥当性の評価を目的とした試験計画につき、既にPMDAとの相談が進められている。 CDx化に際しては、METエクソン14スキッピング変異に対する適切なカットオフ値の設定試験、ならびに分析的妥当性の評価として真度試験、同時再現性試験、LOD/LOB試験などの分析性能試験が、臨床的妥当性の評価として既承認CDxとの同等性試験が実施中、または計画されている。 ・なお、各評価を目的とした試験は本年中に実施が予定されているため、その結果については、必要に応じて随時提出することが可能である。 以下に、オンコマインCDxのカプマチニブに対するMETエクソン14スキッピングデータの提出時期を示します。 ・2021年7月：分析的カットオフ値試験、分析性能試験の一部（ブランク限界試験）、臨床性能試験の一部 ・2021年9月：分析性能試験の一部（検出限界試験、妨害物質影響試験） ・2021年11月：臨床性能試験（全項目） ・2022年2月：分析性能試験（全項目）
・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）	ゲノム診断用病理組織検体取扱い規程（日本病理学会編）に基いた病理組織診断が行える施設が望ましい
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	前述の日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の「肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本品は非侵襲の体外診断システムであるため、被験者への直接的な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	11,000点
	見直し後	14,000点
	その根拠	D004-2: 処理が容易なもの3項目6,000点、処理が複雑なもの2項目8,000点の合計
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / -
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	-
	その根拠	非小細胞肺癌患者におけるMET検査対象患者数は不変であるため、想定影響額も不変である
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会

⑭参考文献１	１）名称	肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き
	２）著者	日本肺癌学会バイオマーカー委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き、2020年、7-11ページ
	４）概要	・肺癌の遺伝子診断においては、経済的および腫瘍組織の消費量の観点より、個別遺伝子検査からオンコマインCDxのようなマルチプレックス検査への移行を考慮すべきとの見解が示されている。 ・肺癌のMET, NTRKに対する遺伝子診断においても、オンコマインCDxの結果を用いて、がんゲノム医療エキスパートパネルで当該薬剤の使用が妥当と判断された場合、当該薬剤投与の保険償還を可能とする要望が日本肺癌学会、日本肺がん患者連合会より提出されている。
⑭参考文献２	１）名称	肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書
	２）著者	日本肺癌学会、日本肺がん患者連合会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.haigan.gr.jp/modules/important/index.php?content_id=50、2020年6月22日
	４）概要	肺癌のMET, NTRKに対する遺伝子診断においても、オンコマインCDxの結果を用いて、がんゲノム医療エキスパートパネルで当該薬剤の使用が妥当と判断された場合、当該薬剤投与の保険償還を可能とする要望
⑭参考文献３	１）名称	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（テンプレート調整試薬、解析機器：第5版）：添付文書
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_B_01_07/ https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_A_01_05/
	４）概要	特になし
⑭参考文献４	１）名称	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム：搭載46遺伝子リスト
	２）著者	サーモフィッシャーサイエンティフィック　ライフテクノロジーズジャパン株式会社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	サーモフィッシャーサイエンティフィック　ライフテクノロジーズジャパン株式会社　社内資料
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	タブレクタ錠150mg, 200mg（カプマチニブ塩酸塩水和物錠）、テプミトコ錠250mg（テポチニブ塩酸塩水和物錠）：添付文書
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291067F1023_1_01/?view=frame&style=XML&lang=ja https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291065F1024_1_01/?view=frame&style=XML&lang=ja
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705201	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチCDxへの「METエクソン１４スキッピング検査」項目の追加	日本肺癌学会

現行

検査法	項目	点数	
ODxTT	EGFR	2,500	6,000（3 項目）
	ROS-1	2,500	
	ALK	2,500	
	BRAF	5,000	
Archer MET	MET	5,000	8,000（2 項目）

14,000 点

METが追加された場合：予想

コード	項目		点数	
ODxTT	イ.処理が容易なもの（CDx）	EGFR	2,500	6,000（3 項目）
		ROS-1	2,500	
		ALK	2,500	
	ロ.処理が複雑なもの（CDx）	BRAF	5,000	8,000（2 項目）
		MET	5,000	

14,000 点

ODxTT:オンコマインDx Target Test マルチCDx

＜丸めの概念（点数）＞

イ. 処理が容易なもの（CDx）	
2 項目	4,000点
3 項目	6,000点
4 項目以上	8,000点

ロ. 処理が複雑なもの（CDx）	
2 項目	8,000点
3 項目以上	12,000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		705202	
提案される医療技術名		胸水中のヒアルロン酸濃度の測定	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		Ｄ００４ 穿刺液・採取液検査	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	－
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：43		胸水の鑑別診断に際し、ラテックス凝集比濁法を用いて、胸水中のヒアルロン酸値を測定する。	
再評価が必要な理由		胸水貯留を呈する症例において悪性胸膜中皮腫は鑑別診断の一つとして重要である。悪性胸膜中皮腫において胸水中のヒアルロン酸値が高値を呈する症例があり、実臨床において広く測定されているものと思われるが保険未収載である。特に石綿ばく露歴のある胸水貯留例などでは測定が必須と考えられるため、保険収載を希望する。	

【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）		胸膜中皮腫において、胸水中のヒアルロン酸値は他疾患に比べ高値となる。胸水細胞診が陰性である場合でも、ヒアルロン酸値が高値である場合は悪性胸膜中皮腫を疑い胸腔鏡下での胸膜生検などさらなる精密検査を行うことでより早期での診断、治療介入へとつながる。臨床的に胸水貯留を認める場合、胸腔穿刺が可能であれば穿刺の上、胸水検体が採取される。胸水の性状検査(外観やpH、比重など）や細胞診や細胞分類に加え、総蛋白やLDH、アデノシンデアミナーゼなどが施行される。悪性胸水が疑われる場合CEAやシフラなどの腫瘍マーカーの検索が行われる。悪性胸膜中皮腫の場合、胸水細胞診にて診断可能な症例は約30%前後にとどまり、その場合上述の検査項目のみでは鑑別が困難である。	
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		本検査は血清中のヒアルロン酸値として慢性肝炎の経過観察及び肝生検の適応の確認を行う場合に算定されている（Ｄ００７ 血液化学検査）。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		Ｄ００４ 穿刺液・採取液検査	
医療技術名		胸水中のヒアルロン酸濃度の測定	
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	悪性胸膜中皮腫50例、良性石綿胸水48例、肺癌85例を含む334例において胸水中のヒアルロン酸値を測定したところ、悪性胸膜中皮腫における胸水中のヒアルロン酸の中央値は78,700 ng/ml であり他疾患に比べ有意に高値であった。100,000ng/mlをカットオフとした際の悪性胸膜中皮腫診断の感度は44.0%、特異度は96.5%であった。胸水中のヒアルロン酸が100,000ng/mlを超えるような高値である場合、悪性胸膜中皮腫を強く疑う必要がある。(Respir Investig 2013;51:92-7)。	
	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。）	感度が低いことから，早期診断での有用性は限られるが，中皮腫を疑う症例で高い特異度のレベルで胸水ヒアルロン酸が陽性であった場合には，次の診断手順に進むことが推奨される。（日本肺癌学会胸膜中皮腫診療ガイドライン2018年版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の発表による令和元年度の中皮腫の労災保険給付に係る請求件数は677件、環境再生保全機構の発表による石綿健康被害救済法における中皮腫の認定件数は765例とある。これを併せ悪性胸膜中皮腫の年間発症数を約1500例と推定する。疑い例を含めた本検査の実施回数としては、年間約5,000例と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	年間約1,500例
	見直し後の症例数（人）	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年間約5,000例
	見直し後の回数（回）	同上
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）		ヒアルロン酸の測定技術はすでに成熟したものである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		胸腔穿刺の手技に関しては出血、気胸などのリスクがあるが、ヒアルロン酸の測定自体にはリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。悪性胸膜中皮腫は石綿ばく露との関連が高い疾患であり、治療法が限られ予後不良である。胸水ヒアルロン酸の測定は悪性胸膜中皮腫の診断に寄与するものであり、社会的な妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	184点
	見直し後	184点
	その根拠	血清中のヒアルロン酸値（Ｄ００７ 血液化学検査）に準じた。
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	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）	9,200,000円
	その根拠	184点×10円×5,000件（上述の推定による）として算出した。
	備考	特記すべきことなし
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		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会
⑭参考文献１	１）名称	Hyaluronic acid in the pleural fluid of patients with malignant pleural mesothelioma.
	２）著者	Fujimoto N, Gemba K, Asano M, Fuchimoto Y, Wada S, Ono K, Ozaki S, Kishimoto T
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2013 Jun;51(2):92-7.
	４）概要	胸膜中皮腫50例、良性石綿胸水48例、肺癌85例を含む334例において胸水中のヒアルロン酸値を測定した。胸膜中皮腫における胸水中のヒアルロン酸の中央値は78,700 ng/ml であり他疾患に比べ有意に高値であった。100,000ng/mlをカットオフとした際の胸膜中皮腫診断の感度は44.0%、特異度は96.5%であった。胸水中のヒアルロン酸が100,000ng/mlを超えるような高値である場合、胸膜中皮腫を強く疑う必要がある。
⑭参考文献２	１）名称	胸膜中皮腫を中心とした胸水ヒアルロン酸に関する症例調査
	２）著者	藤本伸一、青江啓介、大泉聡史、上月稔幸、亀井敏昭、三浦溥太郎、井内康輝、岸本卓巳
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌. 2014;54:767-771
	４）概要	多施設において診療録より胸水ヒアルロン酸濃度を抽出し比較検討を行った。計860例分の胸水ヒアルロン酸濃度が抽出され、ヒアルロン酸濃度の中央値は胸膜中皮腫76,650 ng/mlでありその他の疾患に比べ有意に高値であった。カットオフ値を100,000 ng/mlとしたところ、胸膜中皮腫の診断における感度は44.5%、特異度は98.2%であった。

⑭参考文献３	１）名称	Cytological diagnosis of malignant mesothelioma--improvement by additional analysis of hyaluronic acid in pleural effusions.
	２）著者	Welker L, Müller M, Holz O, Vollmer E, Magnussen H, Jörres RA.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch 2007 Apr;450(4):455-61.
	４）概要	胸水細胞診に胸水ヒアルロン酸(HA)の測定を加えることで診断の精度が向上するかどうかを検討した。胸膜中皮腫162例、腺癌など他の悪性腫瘍100例、良性胸膜疾患90例の胸水中のHAを解析した。最適なカットオフ値であった30mg/Lにおいて、胸膜中皮腫診断の感度は87%、特異度は86%であり、カットオフ値を100 mg/Lとした場合は感度39%、特異度98%であった。胸水細胞診にヒアルロン酸の測定を加えることで診断精度が高まることが示唆された。
⑭参考文献４	１）名称	Utility of hyaluronic acid in pleural fluid for differential diagnosis of pleural effusions: likelihood ratios for malignant mesothelioma.
	２）著者	Atagi S, Ogawara M, Kawahara M, Sakatani M, Furuse K, Ueda E, Yamamoto S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 1997 Oct;27(5):293-7
	４）概要	胸膜中皮腫19例、肺癌27例、乳がん1例、縦隔腫瘍1例、その他の疾患51例における胸水中のヒアルロン酸値を測定した。100 μg/mlをカットオフとした場合、胸膜中皮腫では36.8%が陽性で、他の疾患での陽性率は1.3%であった。 胸水中のCEA値を併せて参照することで、胸膜中皮腫と肺癌の診断精度がさらに高まることが示唆された。
⑭参考文献５	１）名称	Concentration of hyaluronic acid in pleural fluid as a diagnostic aid for malignant mesothelioma.
	２）著者	T Pettersson 1, B Fröseth, H Riska, M Klockars
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Chest. 1988 Nov;94(5):1037-9.
	４）概要	胸膜中皮腫15例、他のがん腫32例、非悪性の胸膜疾患31例、うっ血性心不全7例の胸水中のヒアルロン酸値を測定した。100 mg/Lをカットオフ値とした場合、胸膜中皮腫では73%が高値であり、他のがん腫では23%、良性疾患では高値を呈した症例はなかった。ヒアルロン酸の高値とCEAの低値は胸膜中皮腫を強く示唆するものと思われた。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705202	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定	日本肺癌学会

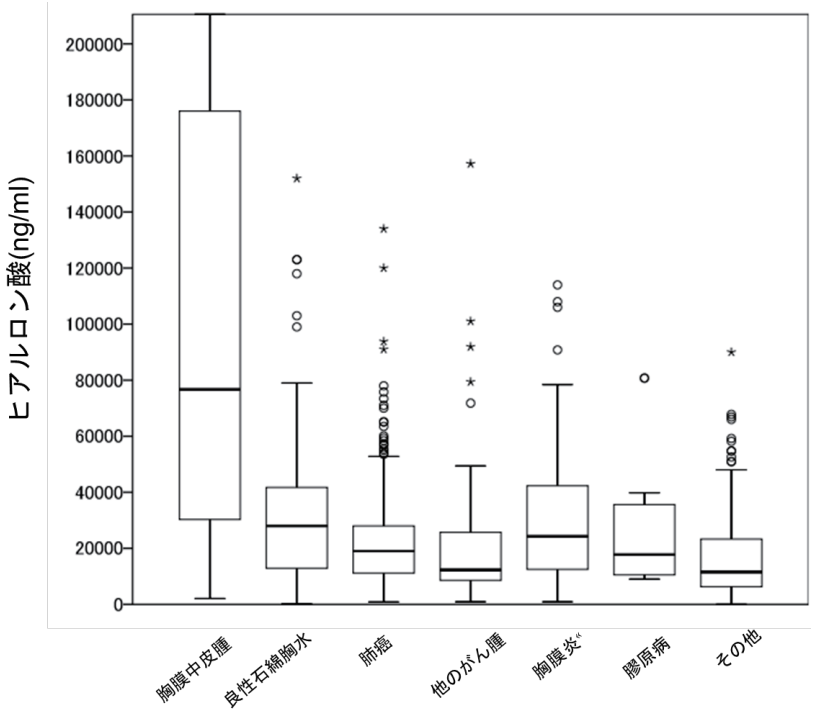
【技術の概要】
胸水の鑑別診断に際し、ラテックス凝集比濁法を用いて、胸水中のヒアルロン酸値を測定する。

【対象疾患】
・悪性胸膜中皮腫

【現在当該疾患に対して行われている診療との比較】
臨床的に胸水貯留を認める場合、胸腔穿刺が可能であれば穿刺の上、胸水検体が採取される。胸水の性状検査(外観やpH、比重など）や細胞診、細胞分類に加え、総蛋白やLDH、アデノシンデアミナーゼなどが測定される。悪性胸水が疑われる場合CEAやシフラなどの腫瘍マーカーの検索が行われる。悪性胸膜中皮腫の場合、胸水細胞診にて診断可能な症例は約30%前後にとどまり、その場合上述の検査項目のみでは鑑別が困難である。

【有効性】
胸膜中皮腫において、胸水中のヒアルロン酸値は他疾患に比べ高値となる。胸水細胞診が陰性である場合でも、ヒアルロン酸値が高値である場合は胸膜中皮腫を疑い胸腔鏡下での胸膜生検などさらなる精密検査を行うことでより早期での診断、治療介入へとつながる。

各疾患における胸水ヒアルロン酸の比較



肺癌. 2014;54:767-771より

【診療報酬上の取扱】
点数（１点10円）：184点
本検査は血清中のヒアルロン酸値として慢性肝炎の経過観察及び肝生検の適応の確認を行う場合に算定されており（Ｄ００７　血液化学検査）、それに準じた。

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		705203	
提案される医療技術名		（肺）悪性腫瘍遺伝子検査	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	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		004-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○	
	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：174		肺悪性腫瘍に対する悪性腫瘍遺伝子検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それにも関わらず、これらの検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。	
再評価が必要な理由		気管支鏡や手術で採取した検体からEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子検査などを行う。これは各遺伝子の変異や転座陽性を認めた場合、それぞれの遺伝子に対するキナーゼ阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである。しかし、これらの検査を外注でオーダーすると、EGFR遺伝子は検査実施料35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、それぞれ下記に示した増点を希望する。 D004-2　悪性腫瘍組織検査 １　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの （１）　医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査）：2500点 ⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。 ロ　処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点 ⇒6620点への増点を希望。 注１　患者から１回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施 イ　2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS１融合遺伝子検査）：4000点 ⇒11600点への増点を希望。 ロ　3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS１融合遺伝子検査＋MSI検査）：6000点 ⇒13700点への増点を希望。	

【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）	D004-2　悪性腫瘍組織検査 １　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの （１）　医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：2500点⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。 ロ　処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点⇒6620点への増点を希望。 注１　患者から１回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施した場合 イ　2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS１融合遺伝子検査）：4000点⇒11600点への増点を希望。 ロ　3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS１融合遺伝子検査＋MSI検査）：6000点⇒13700点への増点を希望。 現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、EGFR遺伝子35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパラート代もかかるため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	同上
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004-2
医療技術名	悪性腫瘍遺伝子検査

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	―	
	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。）	肺癌診療ガイドライン2020年版では、進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：100%となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		―	
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	1　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの （1）　医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：2500点。 ロ　処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点。 注1　患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施 イ　2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS1融合遺伝子検査）：4000点。 ロ　3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS1融合遺伝子検査＋MSI検査）：6000点。	
	見直し後	1　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの （1）　医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：EGFRなら3600点、ROS1なら8100点。 ロ　処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：6620点。 注1　患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施 イ　2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS1融合遺伝子検査）：11600点。 ロ　3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査＋ROS1融合遺伝子検査＋MSI検査）13600点。	
	その根拠	現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、EGFR遺伝子35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパラート代もかかるため。	
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	―	
	技術名	―	
	具体的な内容	―	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,196,400,000円/年	
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち遺伝子検査の対象となる進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌は約半数の30000人。EGFR遺伝子検査はその6割である18000人が変異ありになるため、ROS1検査やBRAF検査を受けられる人数は多く見積もっても12000人である。よって EGFR遺伝子検査：(3600点-2500点)x10円/点x30000人/年=330,000,000円/年。 ROS1遺伝子検査：(8100点-2500点)x10円/点x12000人/年=672,000,000円/年。 BRAF遺伝子検査：(6620点-5000点)x10円/点x12000人/年=194,400,000円/年。 合計1,196,400,000円/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		―
⑫その他		―
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会
⑭参考文献１	１）名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	２）著者	日本肺癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6.分子診断、CQ23.
	４）概要	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：100%となっている。
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	―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705203	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

【(肺)悪性腫瘍遺伝子検査】

現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。

・EGFR遺伝子検査⇒変異有の場合、EGFR-TKIを投与。
・ROS1遺伝子検査⇒陽性の場合、ROS1-TKIを投与。
・BRAF遺伝子検査⇒陽性の場合、ダブラフェニブ＋トラメチニブを投与。
・MET遺伝子検査⇒陽性の場合、MET-TKIを投与。
・MSI遺伝子検査⇒陽性の場合、PD-1/PD-L1阻害剤を投与。

【現行の保険点数】	【実際の検査実施料】	【病院の負担（赤字）額】
・EGFR遺伝子検査：2500点⇒	35,000円	⇒ 10,000円/件
・ROS1遺伝子検査：2500点⇒	80,000円	⇒ 55,000円/件
・BRAF遺伝子検査：5000点⇒	65,200円	⇒ 15,200円/件
・EGFR＋ROS1検査：4000点⇒	115,000円	⇒ 75,000円/件
・EGFR＋ROS1＋MSI：6000点⇒	136,000円	⇒ 76,000円/件

【希望保険点数】

イ　処理が容易なもの
（１） 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの：2500点
⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。
ロ　処理が複雑なもの：5000点⇒6620点への増点を希望。
注１(上記イを複数項目実施した場合)イ　2項目：4000点⇒11600点への増点を希望。
ロ　3項目：6000点⇒13700点への増点を希望。

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		705204	
提案される医療技術名		（肺）免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 ６　ALK融合タンパク	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		002　６	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	－	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175		肺悪性腫瘍に対するALK融合タンパク検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それにも関わらず、この検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。	
再評価が必要な理由		気管支鏡や手術で採取した検体からALK融合タンパク検査を行う.これはALK融合タンパクを認めた場合、ALK融合タンパクに対するキナーゼ阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである。しかし、この検査を外注でオーダーすると、40,000円かかる。また、さらにこの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、下記に示した増点を希望する。 N002　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 ６　ALK融合タンパク：2700点⇒4100点への増点を希望。	

【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）	N002　免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 ６　ALK融合タンパク：2700点⇒4100点への増点を希望。 気管支鏡や手術で採取した検体からALK融合タンパク検査を行うが、当院が外注でオーダーすると、ALK（IHC法）40,000円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、それぞれ上記に示した増点を希望する。
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	同上
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002　６
医療技術名	（肺）免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 ６　ALK融合タンパク

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あり（右欄に詳細を記載する。）	肺癌診療ガイドライン2020年版では、進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：100%となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—	
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	2700点	
	見直し後	4100点	
	その根拠	現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、40,000円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパラート代もかかるため。	
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	—	
	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）	168,000,000円/年	
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち検査の対象となる進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌は約半数の30000人。EGFR遺伝子検査はその6割である18000人が変異ありになるため、ALK融合タンパク検査を受けられる人数は多く見積もっても12000人である。よって ALK融合タンパク検査：(4100点-2700点)x10円/点x12000人/年=168,000,000円/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		—	

⑫その他		―
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会
⑭参考文献１	１）名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	２）著者	日本肺癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6.分子診断、CQ23.
	４）概要	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：100%となっている。
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	―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705204	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

【免疫染色病理組織標本作製　6 ALK融合タンパク】
現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。
・ALK融合タンパク検査⇒陽性の場合、ALK-TKIを投与。

【現行の保険点数】　実際の検査実施料】　【病院の負担（赤字）額】
2700点　⇒　40,000円　⇒　13,000円/件

【希望保険点数】
4100点への増点を希望。

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		705205	
提案される医療技術名		(肺)PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		005-3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	－	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：171		肺悪性腫瘍に対するPD-L1検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それにも関わらず、この検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。	
再評価が必要な理由		気管支鏡や手術で採取した検体からPD-L1検査を行う。これはPD-L1が50%以上の場合、ペンブロリズマブによる治療が、50%未満の場合、細胞障害性抗癌薬＋PD-1/PD-L1阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである(いずれの場合もドライバー遺伝子の変異/転座陰性症例に限る)。しかし、この検査を外注でオーダーすると、35,000円かかる。また、さらにこの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、下記に示した増点を希望する。 N005-3　PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製：2700点⇒3600点への増点を希望。	

【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）		N005-3　PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製：2700点⇒3600点への増点を希望。 気管支鏡や手術で採取した検体からPD-L1検査を行うが、当院が外注でオーダーすると、35,000円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、上記に示した増点を希望する。	
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		同上	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		005-3	
医療技術名		(肺)PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製	
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あり（右欄に詳細を記載する。）	肺癌診療ガイドライン2020年版では、進行・再発扁平上皮肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：95%となっている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—
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	2700点
	見直し後	3600点
	その根拠	現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、35,000円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパラート代もかかるため。
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	—
	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）	168,750,000円/年
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち遺伝子検査の対象となる進行・再発扁平上皮肺癌は約3割の18750人である。よって PD-L1検査：(3600点-2700点)x10円/点x18750人/年=168,750,000円/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		—
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会

⑭参考文献１	１）名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	２）著者	日本肺癌学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6.分子診断、CQ23.
	４）概要	進行・再発扁平上皮肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：1，エビデンスの強さ：A，合意率：95%となっている。
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	―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705205	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

【PD-L1タンパク免疫染色病理組織標本作製】
現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。
・PD-L1タンパク検査⇒50%以上の場合、ペンブロリズマブを投与。
⇒50%未満の場合、細胞障害性抗癌薬＋PD-1/PD-L1阻害薬を投与。
（※いずれの場合も、ドライバー遺伝子変異/転座陰性症例に限る）

【現行の保険点数】　実際の検査実施料】　【病院の負担（赤字）額】
2700点　⇒　35,000円　⇒　8,000円/件

【希望保険点数】
3600点への増点を希望。

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		706201	
提案される医療技術名		電磁波温熱療法	
申請団体名		日本ハイパーサーミア学会	
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）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	電磁波温熱療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：80		悪性腫瘍患者に対して高周波（ﾗｼﾞｵ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。	
再評価が必要な理由		現在の電磁波温熱療法（ハイパーサーミア）の算定は深在性腫瘍の場合9,000点、表在性腫瘍の場合6,000点であり、回数は3回までで最大27,000点である。しかしハイパーサーミア施行の諸経費として、 ①１名につき１時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要でありスタッフが長時間拘束される。 ②時間的に１日５名程度の治療が限度であり１日当たりの稼働額は極めて少ない。 ③機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師１半日拘束1,856万円×1/2、技師１名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円／年が必要である。 ④これを１施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、１回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数８回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。 よって１回ごとの算定の見直しが必要となる 。	

【評価項目】

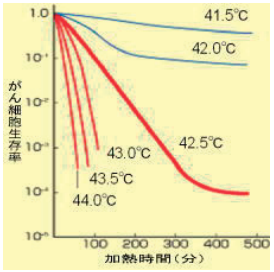
①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	１回ごとの算定の見直し
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	3
医療技術名	電磁波温熱療法

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あり（右欄に詳細を記載する。）	１）ガイドライン ①乳がん（局所/リンパ節再発）：NCCN乳がんガイドライン2019、CR率（ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙ1a）、5つの（N=306）ランダム化試験のメタ解析において、放射線単独療法のCR率41%と比較しハイパーサーミア併用例では59%と有意な改善が示されている。局所制御率もハイパーサーミアの併用により有意に改善している。生存期間までの改善は得られていないが、約半数の151例が遠隔転移を伴った症例群であり生存率への貢献は評価し難いランダム化比較試験と考えている ②すい臓がん：すい臓がんガイドライン2019、化学療法・化学放射線療法：全生存（ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙ1b）、14の臨床試験のシステマティックレビューによると、化学療法や放射線治療にハイパーサーミアを併用することで奏効率と生存期間ともに良好な結果が一貫して認められた。その中でコントロール群が設定された６つの臨床試験を統合解析した結果、生存期間（11.7M vs. 5.6M）、奏効率(43.9% vs. 35.3%）ともにハイパーサーミア併用群が化学療法単独よりも良好であった。 ③軟部腫瘍：軟部腫瘍ガイドライン2012、全生存（ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙ1a）、2つのランダム化比較試験（N=341)にて、ハイパーサーミア併用群は化学療法単独群と比較してと5年生存率62.7% vs 51.3%、 10年生存率52.6% vs 42.7%と有意に生存率を改善した. ★現在、本学会にて「ハイパーサーミアガイドライン」を作成中、2022年初頭出版予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		一人の治療が１時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあったとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。２９年度６月の診療行為別調査により深在性652人、浅在性44人、計696人であり年間推定治療人数は8,352人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を２クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	（深部）7,824　（浅在）792	
	見直し後の症例数（人）	（深部）11,736　（浅在）1,188	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	（深部）7,824　（浅在）792	
	見直し後の回数（回）	（深部）11,736　（浅在）1,188	
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）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に定められていない。	
	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）	特に定められていない。	
	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		加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水泡・火傷等を起こすリスクがある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		千葉県において21,769名のハイパーサーミア設置希望の患者の署名活動があり、千葉県議会を動かし2020年10月に千葉県がんセンターに新たにハイパーサーミア装置が導入された。 このように患者側のハイパーサーミアに対する認知・要求が高まっている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,000	
	見直し後	30,000	
	その根拠	１名/１時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。１日５名程度の施療が限度であり１日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却１０年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師１半日拘束1,856万円×1/2、技師１名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを１施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、１回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数８回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。	
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	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）	1）算定要件の見直しの場合：367,920,000円　2）増点の場合：1,753,920,000円	
	その根拠	1）算定要件の見直しの場合：（652人×1.5倍×90,000円×12月）-(652人×90,000円×12月）＝367,920,000円 2）増点の場合：（652人+44人×12月×300,000円）-（652人+44人×12月×90,000円）＝1,753,920,000	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本放射線腫瘍学会　代表的研究者：茂松 直之
⑭参考文献１	１）名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	２）著者	大薬隆行
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年,6月;31(2): 5-12.
	４）概要	1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベルⅠエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルⅠエビデンスが認められる。
⑭参考文献２	１）名称	Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial.
	２）著者	Chi MS, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018, Jan;100(1):78-87.
	４）概要	放射線治療＋電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった
⑭参考文献３	１）名称	Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial.
	２）著者	Lutgens LC, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2016, Sep;120(3):378-382.
	４）概要	進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。
⑭参考文献４	１）名称	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial.
	２）著者	Issels RD, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2018, Apr;4(4):483-492.
	４）概要	悪性軟部腫瘍における無作為化比較試験において術前化学療法に電磁波温熱療法を加えた群で有意に生存率が向上した
⑭参考文献５	１）名称	Long-Term Experience of Chemoradiotherapy Combined with Deep Regional Hyperthermia for Organ Preservation in High-Risk Bladder Cancer (Ta, Tis, T1, T2).
	２）著者	Merten R et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Oncologist. 2019, Dec; 24(12):e1341-e1350.
	４）概要	ハイリスク膀胱がん(Ta, Tis, T1, T2)における臓器温存に関する深部領域加温と併用した化学放射線療法の長期成績の結果、5年、10年全無病生存率に関して温熱併用放射線療法群は放射線療法群より有意に高かった。

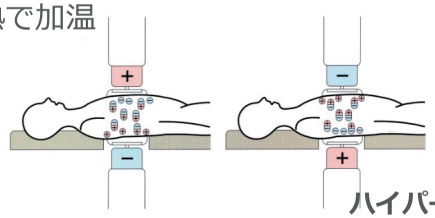
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

【技術の概要】 **42.5℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法**



(Dewey WC,et al,Radiol,1977,463-474)

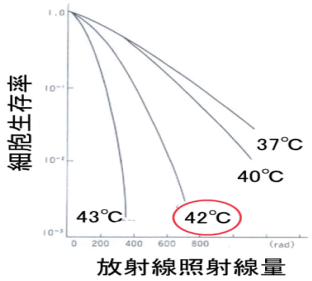
・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する
　２枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温



ハイパーサーミア装置

（放射線との併用効果）

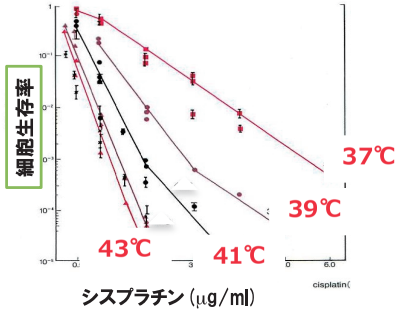
•放射線の効果が温熱により増大42℃以上で特に顕著



(Ben-Hur,Radiat Res,1974,58:38-51)

（抗がん剤との併用効果）

・シスプラチンの抗がん作用が39℃から増強



(Ferguson,MK et al. Microvasc.Res, 1982 24:34-41)

【診療報酬上の取扱い】

・放射線治療　M-003
・現在：一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点
　　浅在性腫瘍に対するもの6,000点
・1回あたり40,000円程度のコストがかかっており非採算

（多くの病院で導入されていない原因）

・1990年に設定されてから29年間据え置き
（2020年に条件付きで3回まで算定できるようになった）

【対象疾患】

平成29年社会医療診療行為調査によると、年間対象患者は8,000人程度と考えられる。

【エビデンスレベル１がある疾患】

•放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移
•化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がん

【要望】・深在：30,000点、浅在性：20,000点

【追記】千葉県で21,769名のハイパーサーミア設置希の署名運動があり、2020年10月に千葉県がんセンターに設置された

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		707201	
提案される医療技術名		「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	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		001-9	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199		尿路結石に対する食事療法として、カルシウムの適量摂取、シュウ酸、動物性タンパク質、脂質、塩分の摂取制限が結石形成を抑制することが知られている。尿路結石は生活習慣病／メタボリックシンドロームと密接に関連していることも明らかになっている。そこで、再発性尿路結石患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。	
再評価が必要な理由		尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。	

【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）		尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。
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		対象患者は再発性尿路結石症の患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。初回にあっては概ね 30 分以上、２回目以降にあっては概ね 20 分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定する。 イ 初回 260点　　ロ ２回目以降 200点
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		001-9
医療技術名		外来栄養食事指導料
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	栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）　尿路結石症診療ガイドラインにてエビデンスレベル1b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		2015年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われており、同様の割合の患者に指導を行うとすると、対象患者は約72,000人。フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約72,000
	見直し後の症例数（人）	約72,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約216,000
	見直し後の回数（回）	約216,000
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）		各栄養素と尿路結石再発率との関連性についての知見は集積されており、本邦尿路結石症診療ガイドライン(参考文献1)においても記載されている。一方で、栄養素の計算に基づいた食事指導内容の立案を中心として、専門性は高く、管理栄養士の介入は不可欠である。
・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）	泌尿器科を標榜する施設
	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）	1名以上の医師、1名以上の管理栄養士
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	尿路結石症診療ガイドライン2013年版（日本泌尿器科学会編）（参考文献1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		再発性尿路結石患者に対する管理栄養士に対する栄養指導が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防しうる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回260点、2回目以降190点
	見直し後	初回260点、2回目以降190点
	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	K
	番号	K768, K781, K764 ほか
	技術名	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）
	具体的な内容	再発予防による一連の医療費および手術費用を減じることが見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,135,742,200
	その根拠	上述したように、尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1：0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われているため、同じ割合の患者に指導を行うとすると年間対象患者は約72,000人であり、フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。一方、年間尿路結石患者数から厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）（K768　19,300点）が20, 899件、経尿道的尿路結石除去術等（K781　22,270点）が31,665件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）（K764　32,800点）が2,641件、腎切石術等（K767 27,210点）が30件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術　8,320点、膀胱高位切開術　3,150点）それぞれ12,215件、213件であった。 適切な栄養指導をした場合、過去の報告から再発率を1/2に低下させると考えた場合、尿路結石に対する結石手術を約20%(1/(1+0.7)*0.7*100*0.5=20.5%)減ずる可能性がある。 (a)栄養指導の年間予想経費 2,600(円) x 72,000 + 1,900(円) x 72,000 x 2 = 460,800,000(円) (b) 予防による結石手術の最低予想減少額 (193,000(円)x20,899+222,700(円)x31,665+328,000(円)x2,641+272,100(円)x30+83,200(円)x12,215+31,500（円）x213)=12,982,711,000（円）のうち、 *0.2=2,596,542,200(円)の減少が予測される。 (a)－(b) = -2,135,742,200（円）　の影響額が予想される。 さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。
	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		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	２）著者	日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石診療ガイドライン第2版（発行：金原出版）、2013年9月発行、98-111ページ
	４）概要	再発予防の大項目が設けられており、そのうち、98-111ページにかけて、再発予防の観点から見た食事内容について記載あり。
⑭参考文献２	１）名称	Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria
	２）著者	Loris Borghi et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	N Eng J Med, 2002, 346: 77-84
	４）概要	栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。
⑭参考文献３	１）名称	DASH-Style Diet Associates with Reduced Risk for Kidney Stones
	２）著者	Eric N. Taylor et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Nephrol, 2009, 20: 2253-2259
	４）概要	Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) dietの腎結石予防効果について調査した大規模な前向きコホート研究。対象は、241,766名の男女。研究の結果から、再発リスクは0.5-0.6倍に減少した。
⑭参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
７０７２０１	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	日本泌尿器科学会

【技術の概要】
再発性尿路結石患者を対象に、管理栄養士が継続的に行う栄養指導管理に対し、外来栄養食事指導料（B001-9）の適応を拡大する

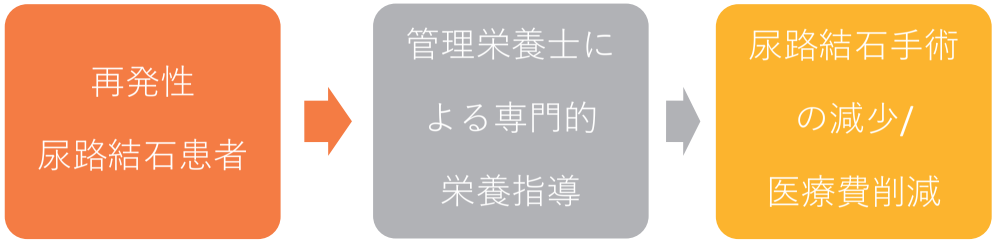
【目的】
再発性尿路結石患者の再発予防

【背景】
- 尿路結石症の再発率は5年で約50%と極めて高い。
- 近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されており、再発予防のためには栄養指導介入は必要不可欠である。

【対象疾患】
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存技術の相違点】
- 現在、外来栄養食事指導料の適応疾患に尿路結石症は含まれていない。

【適応拡大が必要な理由】
- 再発率は5年で50％と高率
- 他のMetS関連疾患と同様、栄養指導が結石予防に有効。
- 他のMetS関連疾患である高血圧、糖尿病、脂質異常症などは外来栄養食事指導の対象。
- 効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案など、管理栄養士の介入は必須。
- 適切な栄養指導介入により、結石再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。



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		708201	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		17	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	〇	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：35		皮膚真菌症患者に対し、KOH直接鏡検法を用いて、原因真菌の検出を行う。	
再評価が必要な理由		皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。 これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の<R2 保医発0305第1号>通知で、突然「症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は１箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。	

【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）	皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鷲口瘡、膣カンジダ症等、マラセチア感染症にも癜風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
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	KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断又は経過観察の目的で行った場合に算定する。なお、別の皮膚真菌症の合併がある場合は、医学的な必要性に応じ別途算定を認める。同時に3回以上算定するときは、診療報酬 明細書の摘要欄にその理由を記載する。経過観察の目的で行った場合の算定は月に1回を限度とすること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	17
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査

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	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。	
	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。）	感染症の診断は病巣からの病原菌の検出による．菌種の同定には培養検査が必要であるが，白癬では皮膚糸状菌のコロニーの形成に 2 週間以上かかることが多いので，診療現場では直接鏡検による迅速診断により治療が開始される．直接鏡検が重要なのは，寄生形態が観察されれば原因菌と確定できることである．白癬とカンジダ症の区別も多くの場合可能である．黒色分芽菌症では muriform cell が直接鏡検でみられると重要な診断の糸口になる．皮膚真菌症には貨幣状湿疹や接触皮膚炎，汗疱など鑑別すべき疾患が多く，直接鏡検を怠ったために診断を誤り，患者に迷惑をかけている例も少なくない．
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下と推定される（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない））。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000,000～2,000,000人	
	見直し後の症例数（人）	1,050,000～2,100,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000,000～2,000,000回	
	見直し後の回数（回）	1,050,000～2,100,000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）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・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）	皮膚科	
	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）	皮膚科専門医レベル	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	61	
	見直し後	61	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
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	61点×(1,050,000～2,100,000回)×10=30,500,000～61,000,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、不必要な医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本医真菌学会、日本臨床皮膚科医会	

⑭参考文献１	１）名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	２）著者	望月　隆ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：129（13），2639-2673, 2019
	４）概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	２）著者	Tsunemi Y, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	４）概要	爪白癬においては例え十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
７０８２０１	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会

【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、KOH直接鏡検法を用いて、原因真菌の検出を行う。

【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬には足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等、カンジダにはカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鵞口瘡、膣カンジダ症等、マラセチア感染症には癜風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等の疾患が含まれる。深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。

【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- これまで複数回の検査が認められていたものが、突然認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。

【見直しによる予想影響額】

- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30％の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。

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		708202	
提案される医療技術名		ダーモスコピー	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	ダーモスコピー	
	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		282-4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：49		エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。	
再評価が必要な理由		ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、毛包変化や角化異常など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫の診断にも有用であるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫に対する適応追加を希望する。円形脱毛症診療ガイドラインでは、ダーモスコピー観察により円形脱毛症活動期、慢性期それぞれの特徴的な所見が、また有棘細胞癌診療ガイドラインには日光角化症のダーモスコピー上の特徴が記載されている。皮膚線維腫でもcentral white patchなど診断に有用な所見が得られる。いずれの疾患においても、ダーモスコピー所見を得ることにより、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず４月に１回に限り算定する。なお、新たに他の病 変で検査を行う場合であって、医学的な必要性から４月に２回以上算定するときは、診療報酬 明細書の摘要欄にその理由を記載することとし、この場合であっても１月に１回を限度とすること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	282-4
医療技術名	ダーモスコピー

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	ダーモスコピー観察により円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫のいずれにおいても、より早期の診断が可能となり、生検を含む検査等を最小化することができる。また早期の治療介入が可能となることで、治癒率の向上が期待される。	
	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。）	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドラインでは、ダーモスコピー観察により円形脱毛症の活動期には感嘆符毛、漸減毛、黒点を認め、慢性期では黄色点が中心であるなど特徴的な所見が得られることが示されており、また有棘細胞癌診療ガイドラインには、日光角化症ではダーモスコピーにより淡紅色の偽ネットワークと白色調の角化を伴う毛孔開大strawberry patternを示すことが特徴であると記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は141万件。適応疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,410,000	
	見直し後の症例数（人）	1,425,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,410,000	
	見直し後の回数（回）	1,425,000	
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）		ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・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）	皮膚科	
	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）	皮膚科専門医レベル	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	円形脱毛症診療ガイドライン、皮膚悪性腫瘍ガイドライン	
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、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）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	72	
	見直し後	72	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	300,000	
	その根拠	72点 x （1425000回-1410000回）x 10=10,800,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な増加はこの約3割程度と推定され、約300万円と推定される。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床皮膚科医会、日本皮膚悪性腫瘍学会	

⑭参考文献１	１）名称	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン2017 年版
	２）著者	坪井良治ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：127（13），2741-2762，2017
	４）概要	円形脱毛症のダーモスコピー観察では、活動期には 感嘆符毛、漸減毛、黒点を認め、慢性期では黄色点が中心であるなど特徴的な所見が得られる旨が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第3版　有棘細胞癌診療ガイドライン2020
	２）著者	安齋眞一ほか
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：130（12），　2501-2533，2020
	４）概要	日光角化症ではダーモスコピーにより、毛細血管の増生を反映した淡紅色の偽ネットワークと白色調の角化を伴う毛孔開大がみられるstrawberry patternが特徴として認められる。
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708202	ダーモスコピー	日本皮膚科学会

【技術の概要】

・エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。

【対象疾患】

・円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫
令和元年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は141万件。上記疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。

【現在当該疾患に対して行われている検査法との比較】

・当該疾患に対しては主に皮膚病理検査が行われているが、これは局所麻酔を必要とする侵襲性の強い検査であり、ダーモスコピーは非侵襲性でより簡便で、迅速に結果が得られる検査である。

【有効性】

・ダーモスコピー観察により、円形脱毛症では活動期、慢性期それぞれの特徴的な所見が、また日光角化症、皮膚線維腫でも各疾患に特異的かつ診断に有用な所見が得られる。いずれの疾患においても、病理組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。

【診療報酬上の取扱い】

・D 検査
・ 72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		708203	
提案される医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
申請団体名		日本皮膚科学会	
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		016-7	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 57		分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。	
再評価が必要な理由		３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点をが必要である。	

【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）		薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点をが必要である。	
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		薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 １薬剤　345点、　２薬剤　425点、　３薬剤以上　515点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		016-7	
医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
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	３薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点をが必要である。	
	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		令和元年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は10,000回であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割増加するとした場合、年間実施回数は10,000回 x1.1 = 11,000回と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000
	見直し後の症例数（人）	11,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000
	見直し後の回数（回）	11,000
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）		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・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）	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設
	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）	上記標榜科医師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515
	見直し後	700
	その根拠	原価からの判断
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	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	800,000
	その根拠	700点 x11,000人 x10 - 515点 x10,000人 x10= 2550万円の増加となるが、内服試験や各種アレルゲンの皮膚貼布試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、約800万円と試算される。
	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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	４）概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708203	リンパ球刺激試験（LST）	日本皮膚科学会

【技術の概要】

・分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。

【対象疾患】

・薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和元年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は10,000回である。

【現在当該疾患に対して行われている検査法との比較】

・内服試験ではアナフィラキシーなどのリスクがあり、また各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等でもやはりある程度のリスクと侵襲を伴う。これに対し、リンパ球刺激試験は採血のみで侵襲性は相対的に少ない。

【有効性】

・内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

・D 検査
・　１薬剤　345点、　２薬剤　425点、　３薬剤以上　515点