

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240101		
提案される医療技術名	高齢者・中等度難聴指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：200	<p>日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医かつ補聴器相談医が常勤する医療機関にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者を対象に、言語聴覚士と連携して以下を実施した場合に算定する。</p> <p>①日常生活の支障の問診、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施し、結果に基づき補聴器装着効果を判定し、説明、指導をする。</p> <p>②補聴器適合に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。</p>		
対象疾患名	難聴（中等度難聴）		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：300	<p>難聴者の適切な補聴器装着は聴取改善のみならず、認知症・うつ・転倒の発生低下に寄与する可能性が示され非常に重要であるが、本邦の難聴者における補聴器装着率は15%で欧米諸国の装着率（英53%、仏46%、独41%）と比較し顕著に低い。2018年より補聴器相談医と補聴器販売店が情報共有を行うことで補聴器購入時の医療費控除を受けられる枠組みができたが、現在文書料が算定できず普及が進んでない。その結果、購入した補聴器への満足度は50%と欧米諸国の満足度（英国75%、仏82%、独77%）と比べて顕著に低い。難聴者への適切な補聴の実現には専門的知識をもつ医師による指導が必要であり、指導料算定の導入が望まれる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	<p>実施者：日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適合判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講した補聴器相談医</p> <p>方法：純音聴力検査にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者に対して、①、②の両方を実施した場合に1回算定する。</p> <p>①難聴によるコミュニケーションの問題や日常生活の支障の程度を問診で把握し、鼓膜所見、純音聴力検査、語音聴力検査の結果をもとに補聴器装着の適応と判断した患者に対して、補聴器の装着効果について説明し、補聴指導を行う。</p> <p>②「補聴器適合に関する診療情報提供書」に、耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装着耳や補聴器に関する情報、補聴器作成に関する注意点等を記載し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に提供する。</p> <p>頻度：耐用年数が経過し、更新のために補聴器再購入が必要な場合（約5年毎）、および難聴の進行に伴い補聴に関する再指導、ならびに補聴器販売店での聴力検査結果に基づいた調整が必要となった場合（年1回に限り）に再度算定する。</p>

	区分	B	
	番号	B001 14、D-244-2	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	医療技術名	高度難聴指導管理料、補聴器適合検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	<p>高度難聴指導管理料： 高度難聴の患者に対して、耳鼻咽喉科の常勤医師が耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に算定する。人工内耳装用者は月1回に限り、その他の患者は年1回に限り算定可能である（人工内耳埋込術後3か月以内500点、それ以外420点）。</p> <p>施設基準としては、厚生労働大臣が定める人工内耳埋込術の施設基準を満たす、または5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されている保険医療機関である。</p> <p>補聴器適合検査： 聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装用実耳検査を実施した場合に算定する。患者1人につき月2回に限り算定可能である（初回1,300点、2回目以降700点）。</p> <p>施設基準としては、厚生労働省主催補聴器適合判定医師研修会を受講した補聴器適合判定医が常勤しており、検査設備の施設基準に適合している地方厚生局長等に届出をした保険医療機関である。 （ただし施設基準を満たす医療機関は限られており、ほとんどの病院、開業医療機関では算定できていない。）</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度難聴指導管理料では年齢と関係なく語音明瞭度が低く、聴覚の活用が特に重要であることから補聴器・人工内耳の装用に関わらず全年齢を対象としているが、本指導管理料では高齢者のみを対象とする。高齢者の中等度難聴は、若年者と比べて語音明瞭度が有意に低く、さらにばらつきが大きいことも示されており、語音明瞭度が低くコミュニケーションの低下をきたした高齢者へは特に補聴器装用の必要性が高い。そこで、高齢者の中等度難聴において補聴器装用のために情報提供が必要となる際の指導管理料を設定することにより、適切な聴覚管理を実現する。</li> <li>・難聴による聴取の低下により音声でのコミュニケーションが困難となり、教育や就労をはじめとする社会生活の問題、うつや孤独感といった精神面での不安定、記憶力や認知機能の低下等様々な問題が生じる頻度が高くなる。特に近年認知症と難聴の関連が注目されており、2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、就労能力の向上、収入の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防、うつ・不安の予防、けがを伴う転倒の予防等多岐にわたる効果が報告されている。</li> <li>・一方、本邦における補聴器装用の現状としては、自覚的難聴者における補聴器所有率は15%と非常に低く、難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合に、補聴器装用に関するアドバイスがあったのは37%と非常に低い。つまり医療機関を受診したにもかかわらず補聴器導入に関する指導がされていない難聴者は63%にもほり、耳鼻咽喉科医の補聴についての適切な説明、補聴器適合状態のアドバイスに課題があることが示唆される。また、補聴器は各患者の聴力に合わせて調整（フィッティング）を行う必要があり、インターネットや眼鏡店に販売されているフィッティングが行われていない補聴器では満足度が低くなる。購入した補聴器に対して満足しているのは50%にとどまり、欧米諸国の70%後半から80%前半と比較して非常に低い。認定補聴器技能者によるフィッティングを受けていても64%に留まっており、病院・医院等で専門家である医師による指導のもとで認定補聴器専門店などで適切なフィッティングを進めることは聴取および満足度の向上に必須である。</li> <li>・現在補聴器装用判定から認定補聴器専門店に対する情報提供を行う「補聴器適合に関する診療情報提供書」は医療機関宛てではないため文書料の算定が不可となっているが、詳細な説明や補聴器適合に関する診療情報提供書の記載において指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。</li> </ul>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本人2,755名（5,498耳）の最高語音明瞭度に関する検討において、中等度難聴では10歳から64歳までの中央値[25-75パーセントイル]は85%[70%-90%]、65歳から99歳までの中央値[25-75パーセントイル]は75%[55%-85%]であった。同じレベルの難聴であっても語音明瞭度が加齢により有意に低下（<math>p&lt;0.001</math>）、加齢とともにばらつきが大きくなることも示された。（Wasano K. 投稿中）</li> <li>・中等度感音難聴121症例（平均50dB程度）において、60dB会話音による補聴器非装用時の語音明瞭度は平均60%であるのに対し、補聴器装用後3ヶ月で88%、補聴器長期装用後（平均1年）で91%と約30%の改善が得られ、日常の会話が大幅に改善している（齋藤ら, Audiology Japan, 2015）。</li> <li>・米国の66歳以上の難聴者114,862人において補聴器装用者14,109人と非装用者100,753人を比較、認知症、うつ、不安、けがを伴う転倒の発生が装用者において有意に低かった（Mahmoudi, J Am Geriatr Soc, 2019）。</li> <li>・50歳以上の高齢者2,040人に補聴器装用前後での認知機能の低下率を検討した結果、補聴器装用前と比較し装用後の方が低下が緩徐であり、早期補聴の認知機能低下予防への有用性が示唆された（Maharani, J Am Geriatr, 2018）。</li> <li>・難聴者1,276人の補聴器装用の有無と認知機能についての検討において、補聴器装用者は非装用者と比較すると認知機能の低下率が低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった（Amieva, J Am Geriatr, 2015）。</li> <li>・中等度から重度難聴者117人を人工内耳もしくは補聴器装用による介入群と非介入群に分類し、うつ病、不安および生活の質の指標を比較した結果、介入群では聴覚機能の向上、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をもとめた（Manrique-Huatre, Audiol Neurootol, 2016）。</li> <li>・高齢の難聴者の孤独感を補聴前と補聴後4-6週間で比較した結果、補聴後に孤独感は大幅に軽減し、特に中等度から高度難聴者で顕著であった（Weinstein, Am J Audiol, 2016）。</li> <li>・聴覚障害の有無での退職率を比較した検討において、補聴者を除外した難聴者は正常聴力者と比較すると有意に退職率が高かった（Fischer J Am Acad Audiol, 2014）。</li> <li>・難聴者5,050人（補聴器装用者1,818人と非装用者3,232人）において、非装用者では難聴が中等度以上になると収入の低下が著明になるが、補聴器装用によりその程度は明らかに軽くなる。（MarkeTrakⅧ, THE HEARING JOURNAL, 2010）</li> </ul>	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	250,000
	国内年間実施回数(回)	250,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>①各年代における難聴の各重症度の有病率に関する報告と日本国の年齢別人口を元に65歳以上の中等度難聴者数は男性593万人、女性759万人、合計1,352万人と推計される(Wasano Biomedicines 2022)。</p> <p>②JapanTrak2022において補聴器購入にあたって耳鼻咽喉科に受診するのは38%であり、補聴器の耐用年数を5年程度であることから5年に1度補聴器購入時受診の概算は103万人と推計される。</p> <p>③EuroTrak2018の欧州諸国の受診者中の補聴器購入者数割合は、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スイスの平均値で51%であり、その数値を目標にすると補聴器購入目標者は約50万人となる。</p> <p>④日本耳鼻咽喉科学会会員中の補聴器相談医の割合は約40%である。難聴者は補聴器相談医を受診する確率が高いが、施設基準を満たさない医療機関での診療、診断書記載となる可能性も考慮し、本指導料算定対象者を購入目標者の50%とし、対象者数25万人と概算した。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		この指導料を算定する補聴器相談医は、難聴者とそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように対応することを目的に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会認定した耳鼻咽喉科頭頸部外科専門医である。講習カリキュラムのすべてを履修し、認定された者であり、更新にも講習受講が必要である。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員数約11,000人のうち補聴器相談医は約4,000人で、条件を満たす者は40%弱であり専門性は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	耳鼻咽喉科医が勤務し、純音聴力検査および語音聴力検査を実施できる設備を有する施設
	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)	補聴器相談医の資格を有する耳鼻咽喉科専門医の常勤医師1名 医師以外の職種として、言語聴覚士、看護師、検査技師のいずれかの資格を有する者1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		鼓膜所見を取るための耳鏡検査および該当する聴力検査は非侵襲性検査であり、診療は患者への難聴に対する指導が中心になるため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	350点
	その根拠	本指導管理料は患者に対する指導と補聴器販売店に向けた情報提供により構成されており、高度難聴指導管理料および診療情報提供料(I)を参考にした。 高度難聴指導管理料(人工内耳術後3か月500点、それ以外420点)と比較すると、人件費は同等であるが、人工内耳のフィッティングよりも検査、指導時間が短い。 診療情報提供料(I)は250点であるが、通常の診療情報提供書と比較して「補聴器の適合に関する診療情報提供書」は詳細な記載が必要である。 以上より本指導管理料の点数を350点と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	875,000,000
	その根拠	<p>・当該技術導入後の医療費(対象患者1人当たり) : 3,500円/年</p> <p>・当該技術導入後の医療費(国内) : 8.75億円/年 医療費(1人当たり) × 予想患者数 = 3,500円 × 25万回 = 875,000,000</p> <p>ただし診療報酬から算出できないが、早期補聴効果として、難聴者のQOLの改善、コミュニケーション能力の改善による医療におけるアドヒアランスの向上、社会参加や就労能力の向上による社会的生産性の増進等の効果が期待できる。また、社会的孤立や鬱などの改善、認知症の軽減などの効果を有する可能性がある。</p>
	備考	特になし

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	オーディオメータ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	アメリカ合衆国イリノイ州では補聴器についてのカウンセリング、オハイオ州でも3時間までのカウンセリング料が給付される。 アメリカ合衆国内18州において、専門家が補聴器処方方を指示する場合には補聴器が給付される。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	補聴器適合に関する診療情報提供書
	2) 著者	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku2.pdf">http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku2.pdf</a>
	4) 概要	補聴器相談医が認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗へ紹介する際に作成する診療情報提供書であり、1. 耳科に関する医学的情報、2. 純音聴力に関する情報、3. ことばの聞き取りに関する情報、4. 装用耳に関する情報、5. 難聴・補聴器に関する情報、6. 補聴器の選択・調整に当たっての留意点等記載が必要である。尚、医師の記載が必要なのは合計3ページである。補聴器相談医が作成した本診療情報提供書を持参し前述の店舗で補聴器を購入することで、2018年より医療費控除を受けられるようになった。 (評価項目②)
⑯参考文献 2	1) 名称	JapanTrak 2022 調査報告
	2) 著者	一般社団法人 日本補聴器工業会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.hochouki.com/files/JAPAN_Trak_2022_report.pdf">http://www.hochouki.com/files/JAPAN_Trak_2022_report.pdf</a>
	4) 概要	本邦における一般の人々の難聴の自覚、補聴器装着状況の大規模実態調査である。難聴自覚者は人口10.0%で、そのうち補聴器を装着しているのは15.2%、すなわち人口に対する補聴器装着率は1.5%と低い。難聴を自覚し耳鼻咽喉科等医療機関を受診した者の66%は、適切な補聴導入に至っていない(P25)。また、補聴器の満足度は50%と調査が行われた国のなかで最も低く、認定補聴器販売店で購入した場合でもヨーロッパ諸国には届かない。(P105)。 (評価項目④⑥)
⑯参考文献 3	1) 名称	Can Hearing Aids Delay Time to Diagnosis of Dementia, Depression, or Falls in Older Adults?
	2) 著者	Mahmoudi E, Basu T, Langa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>J Am Geriatr Soc.</i> 2019;67(11):2362-2369
	4) 概要	米国の保険調査において66歳以上の難聴者114,862人のなかで補聴器装着者14,109人と非装着者100,753人を比較、難聴と診断されたのちに認知症、うつ、不安、けがを伴う転倒の発生が補聴器装着者において有意に低かった。(評価項目④)
⑯参考文献 4	1) 名称	Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on Quality of Life.
	2) 著者	Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>Audiol Neurootol.</i> 2016; 21 Suppl 1: 29-35.
	4) 概要	65歳以上の中等度から重度難聴者117人に対し、補聴器もしくは人工内耳装用による介入群と非介入群の間で介入前後のうつ病、不安および生活の質の指標を比較した。中等度から重度の難聴を持つ高齢者は、介入により聴覚機能の向上だけでなく、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をもとめ、補聴器または人工内耳による聴覚介入は有効であることが示唆された。 (評価項目④)
⑯参考文献 5	1) 名称	Self-Reported Hearing Loss, Hearing Aids, and Cognitive Decline in Elderly Adults: A 25-Year Study.
	2) 著者	Amieva H, Ouvrard C, Giulioli C, Meillon C, Rullier L, Dartigues JF.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>J Am Geriatr Soc.</i> 2015; 63:2099-104.
	4) 概要	65歳以上の難聴自覚者1,276人と難聴非自覚者2,394人において、認知機能について認知症スクリーニング検査(MMSE)を実施し、定量的および25年間での低下を比較検討した。難聴者の方が認知機能は低く、また追跡期間中の低下率も有意に高かった。難聴者のうち補聴器装用の有無での認知機能に関しては、補聴器装着者は非装着者よりも低下率が有意に低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった。 (評価項目④)

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240101	高齢者・中等度難聴指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

## 【技術の概要】

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医かつ補聴器相談医が常勤する医療機関にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者を対象に、言語聴覚士と連携して以下を実施した場合に算定する。

①日常生活の支障の問診、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施し、結果に基づき補聴器装用効果を判定し、説明、指導をする。

②補聴器適合に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。

## 【対象疾患】

両側中等度難聴

感音難聴が主体であるが、各種中耳炎等による伝音・混合性難聴なども含まれる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・高齢者の中等度難聴は、若年者と比べて語音明瞭度が有意に低く、さらにはばらつきが大きいことも示されており、語音明瞭度が低くコミュニケーションの低下をきたした高齢者へは特に補聴器装用の必要性が高い。
- ・2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、就労能力の向上、収入の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防、うつ・不安の予防、けがを伴う転倒の予防等多岐にわたる効果が報告されている。
- ・本邦における補聴器装用の現状として、自覚的難聴者における補聴器所有率は15%と非常に低く、難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合に、補聴器装用に関するアドバイスがあったのは37%と非常に低い。病院・医院等で専門家である医師による指導のもとで認定補聴器専門店などで適切なフィッティングを進めることは聴取および満足度の向上に必須である。
- ・「補聴器適合に関する診療情報提供書」は医療機関宛てではないため文書料の算定が不可となっているが、詳細な説明や補聴器適合に関する診療情報提供書の記載において指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。

## 【既存の治療法との比較】

	算定条件	点数	回数	施設基準
高齢者・中等度難聴指導管理料	65歳以上の高齢者・中等度難聴患者	350点(仮)	補聴器購入時 1回	(I)常勤の補聴器相談医 約4,000人
高度難聴指導管理料	①人工内耳装用者指導・フィッティング時	①人工内耳術後3か月以内 500点 以後 420点	①月1回まで	(I)常勤の耳鼻咽喉科医 (II)厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関
	②60dB以上の高度難聴者指導時(①以外)	②420点	②年1回まで	
補聴器適合検査	補聴器装用実耳検査実施時	初回 1,300点 2回目以降 700点	月2回まで	(I)常勤の補聴器適合判定医 (II)特殊検査設備の施設基準を満たし、地方厚生局長等への届出をした医療機関

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240102		
提案される医療技術名	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：196	前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断した患者に対して、外来で在宅での前庭リハの導入を指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。		
対象疾患名	前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	めまい患者の6割が末梢前庭障害性めまいで、慢性化した末梢前庭障害性めまいはフレイルに繋がり、転倒のリスクが増加する。末梢前庭障害により生じためまい・平衡障害による転倒リスクを軽減して社会活動を営めるようにするためには、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行ができるようにデザインされた複数の運動を毎日、在宅で反復訓練を行う必要がある。平衡機能検査等から末梢前庭障害性めまいの診断と障害の程度を判定し、患者毎に個別の前庭リハ内容の導入を指導、適宜、リハ内容を修正することは、在宅での前庭リハの効率化に大きく寄与するため保険収載の必要性がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」と診断された患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	前庭リハには、1) 動的前庭代償の促進、2) 適応（前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応）の誘導、3) 感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4) 慣れの誘導の4種類のメカニズムが関与している。 動的前庭代償を促進する前庭リハでは、頭部の動きを伴う歩行や加速減速を伴う歩行を行う、起立して歩行、方向転換や円周歩行を行う。前庭脊髄反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右に動かしながら歩行を行う。また、立位で頭部と体幹を前後または左右に傾け、垂直軸を意識しながら身体を安定させるようにする。その際には、開眼から閉眼への次第に負荷を加える。前庭動眼反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右方法に回転させながら固定視標を固視させる。ゆっくりとした頭部回転から開始し、次第に周波数を増加させて1Hz以上の高周波で頭部を回転する。また、固視視標を固視しながら歩行を行う。感覚代行を誘導する前庭リハでは、足底で床からの感覚を意識しながら、閉脚一継足一単脚直立、閉眼→閉眼、床→クッションの上での直立と次第に負荷を加える。慣れを誘導する前庭リハでは、めまいを誘発する頭部や身体の動きを繰り返す。 前庭リハの実施頻度は、一側性前庭障害では、1日3～5回、1日あたりの訓練時間は20分～40分を目標とし、4週間以上行う。両側性前庭障害では、1日あたりの訓練時間を40分～60分を目標とし、6週間以上行う。 医師は平衡機能検査等から適切な前庭リハの組み合わせによる前庭リハ内容で導入を指導し、治療効果等から適宜リハ内容の変更を遂行し、末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者の指導管理を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ 17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡機能の低下により転倒のリスクは増加し、日常生活における様々な行動は制限され、生活の質は著しく低下する。これを改善させる有効な手段として前庭リハビリテーションがある。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Library で採用された39 編の研究のうち 29 編の研究についてのメタアナリシスにおいて、慢性期の一側末梢前庭障害に対して前庭リハビリテーションは対照群または非介入群と比較して、めまい症状において統計的に有意に高い有効性を示した (OR=2.67, 95%CI=1.85～3.86; 565 名)。DHI においても、統計的に有意に高い有効性を示した (SMD=-0.83, 95%CI=-1.0～-0.64; 535 名)。有害事象の報告はなかった。(Cochrane Database Syst Rev 1, 2015, Cd005397)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において慢性期の前庭神経炎に対して前庭リハビリテーション有効であるとして推奨されている (推奨度 A)。日本めまい平衡医学会により『平衡訓練の基準(1990年)』が公表され、2021年に改訂版が発表され、前庭リハビリテーションの方法が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,200
	国内年間実施回数(回)	15,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定して5200人と算出した。但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回るとと思われる。年間実施回数は1～2ヶ月で2～3回実施するとして15600回と算定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより考案された。その後、本邦の日本めまい平衡医学会において1990年に平衡訓練の基準が示され、2021年に改訂版が公表された。したがって、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」の診断が正確に行われれば、それらの記載に従って適切に実施を指導管理可能であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」が診断可能な医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前庭リハはこれまで米国やヨーロッパなどで行われている。これまで有効性を示す多数の論文報告があるが有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60～69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。65歳～74歳の前庭障害患者の42.9%に転倒リスクがあると報告されている。75歳以上の前庭障害患者では転倒リスクは66.7%とさらに増加し、高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。高齢者の日常生活動作を低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	420点
その根拠		耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準用した点数によって評価されるべきものと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0) 0円
	その根拠	前庭リハビリテーションにより末梢前庭障害性めまい・平衡障害を持つ患者のめまい・平衡障害が改善すれば、抗めまい薬の投与を減らしたり、転倒を予防することで骨折や寝たきりになることを予防することができる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額高価が期待されるが、それについて根拠を持って示すことができないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		該当なし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、65歳以上のメディケア、低所得者のメディケイド、それ以外の民間保険に分かれており、多くの場合、“Medicareメディケア”のルールを参考に保険適用が決められている。米国では、前庭リハに対して保険が適用されないことはまずないため、国民が前庭リハを保険で受けることができる。オランダ、ドイツでは、前庭リハビリテーションは理学療法として保険適応がある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Evaluation of booklet-based self-management of symptoms in Meniere disease: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Yardley L, Kirby S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychosom Med、2006年、68号、762-769頁
	4) 概要	間歇期のメニエール病患者 120 例に対して冊子を用いたホームエクササイズを 3 か月実施し、無治療の対照群 120 例と比べてめまい症状の評価である DHI、VSS が改善したと報告した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical and cost effectiveness of booklet based vestibular rehabilitation for chronic dizziness in primary care: single blind, parallel group, pragmatic, randomised controlled trial
	2) 著者	Yardley L, Barker F, Muller I, Turner D, Kirby S, Mullee M, Morris A, Little P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ、2012年、344号、e2237頁
	4) 概要	慢性期の末梢前庭障害患者を通常の治療群 112 例、冊子を用いたホームエクササイズ群 113 例、冊子を用いたホームエクササイズに電話でのサポートを加えた群112 例に分けて 3 か月の介入と 1 年間のフォローアップを行った。その結果、1 年後には介入を行った 2 群ともにめまい症状が有意に改善した。
⑯参考文献 3	1) 名称	平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準—2021 年改訂—
	2) 著者	平衡訓練の基準の改訂ワーキンググループ、担当理事：北原 紘、肥塚 泉、堀井 新、委員長：伏木宏彰、委員：山中敏彰、五島史行、佐藤 豪
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res、2021年、80号、591-599頁
	4) 概要	前庭リハビリテーションは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の 4 つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。慢性期の一側末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。
⑯参考文献 4	1) 名称	慢性期めまいの外來リハビリテーションとその治療効果
	2) 著者	五島史之、堤 知子、新井基洋、小川 郁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科臨床、2011年、104号、681-687頁
	4) 概要	慢性期の一側末梢前庭障害患者 14 例に対して、めまいの病態やリハビリテーションの意義、訓練方法を指導し 4 か月のホームエクササイズを実施した。リハビリテーションを実施していない期間の症例と比較した結果、ホームエクササイズを実施した群のみ 4 か月後の DHI が有意に改善したと報告した。
⑯参考文献 5	1) 名称	慢性めまい患者に対する外來前庭リハビリテーションの治療効果
	2) 著者	五島史之、新井基洋、小川 郁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報、2013年、116号、1016-1023頁
	4) 概要	慢性期の一側および両側末梢前庭障害患者 16 例を対象に 3 か月のホームエクササイズの前向き介入研究を実施し、DHI や重心動揺検査の改善を認めた。

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



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240102	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

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

## 【既存の治療法との比較】

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

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243101		
提案される医療技術名	INOCA(ischemia with non-obstructive coronary artery disease)における冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血診断における侵襲的診断手順	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	狭心症症状を有する患者のうち閉塞性病変を有さない患者は約60%存在しており、その半数は冠微小循環障害（CMD）を有している。従来から心筋血流予備量比（FFR）の測定に用いられてきたセンサー付ガイドワイヤにより、冠血流予備能（CFR）や微小循環抵抗指数（IMR）の測定が可能であり、それらの指標の臨床的有用性が様々な臨床研究により証明され、冠微小循環障害の診断方法が確立されてきた。		
文字数：190			
対象疾患名	微小血管狭心症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	狭心症の要因を特定する診断方法として機能的冠動脈狭窄にはFFR、冠縮には薬物負荷試験が行われるが、微小循環の障害による微小血管狭心症の評価はできない。CFRやIMRは冠微小血管障害の評価を主目的とするため非閉塞性疾患を対象とし、診断に基づいた治療の最適化により、死亡・心筋梗塞などの心血管イベントを抑制し、QOL改善においても有益であることが論文により報告されている。こうしたエビデンスを元に、日本循環器学会のガイドラインが改訂され、診断意義や最適な治療法が示された。診断がつかないことで、見当違いな治療を継続するケースも報告されており、冠微小循環障害の適切な診断に基づいた治療の普及が望まれる。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	<p>これまで診断が見逃され、適切な治療が行われていない可能性のある微小血管狭心症疑いの患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-冠動脈に有意な閉塞性病変を有さないものの、客観的な虚血症状を有する患者（=INOCA: Ischemia and no obstructive coronary artery disease）</li> <li>-閉塞性病変に対して血行再建を実施し有意な狭窄が解除されたにもかかわらず、客観的な虚血症状が残存する患者</li> <li>-閉塞性病変に冠微小循環障害が併発している可能性がある患者</li> <li>-心筋症または弁膜症を併発した冠微小循環障害疑いの患者</li> </ul> <p>※若年層を含み幅広い年齢層において、性差や人種とは関係なく、微小血管狭心症が重大な健康障害を引き起こすことが報告されている。</p>		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>【方法】 血管内造影検査に伴い実施。 FFR測定に準じ、センサー付ガイドワイヤを冠動脈内に挿入。 記録開始。 安静状態下にて、2-6mlの生食を投与し、安静時血流速（平均通過時間）を計測。 最大充血下にて、2-6mlの生食を投与し、最大充血時血流速（平均通過時間）を計測。 安静下と最大充血下の平均通過時間の比によって、冠血流予備能（CFR）を算出する。 最大充血下の平均通過時間と末梢圧の乗算にて、微小循環抵抗指数（IMR）を算出する。</p> <p>【実施頻度】1例あたり最大で2回程度 実施回数は概ね1人1回であり、数%の割合で複数回実施されることがあるものの、長期的なフォローアップ期間中であることが主であるため、年間実施回数は最大2回とした。</p> <p>客観的な虚血症状が示されたがその原因が不明な際に評価。 治療効果判定のために評価。</p> <p>【期間】血管内造影検査時</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	医療技術名	特になし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の診断法はなし	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>狭心症症状を有する患者のうち、約60%の患者は閉塞性病変を有していない。それら患者群の半数は、冠微小循環障害（CMD）に起因し症状を有しているにもかかわらず、診断技術が未確立・未承認であるため、これまで十分な診断がなされなかった。これらCMDを有する患者群は、死亡率は約4倍、心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建などの複合イベントの発生率は約5倍にのぼり、極めてリスクの高い患者群である。他方、当該疾患は適切な治療を行うことによって心血管イベント発生を抑制できる可能性や、QOLが改善されることも示されており、罹患者を診断し、適切な治療に繋げることが極めて重要である。今般、CFRやIMRによるCMDの診断基準が確立し、様々な臨床研究により、高い臨床的意義を有することが証明されたことから、2023年3月には日本循環器学会のガイドラインの改訂に至った。ガイドラインでは、CFR・IMRを用いて冠微小循環の診断を実施する事、また病態に応じてCa拮抗薬、硝酸薬、ニコランジル、β遮断薬を組み合わせた薬物療法を行う事が推奨されている。現在、CFRやIMRの測定は、診療報酬上、評価されておらず、ガイドラインに沿った診療に対する適切な評価が必要である。</p> <p>【有効性/効果/長期予後】①CMDの診断をすることにより、心臓に起因した疾患であるかどうかを判別できる。②CMDが陽性と判断された場合、CMD改善に向けた薬物療法が可能となる（生活習慣の改善・リスクファクターのマネジメント強化）。③CMDが陰性と判断された場合、速やかに適切な他科への受診を考慮。</p> <p>【エビデンス】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスクの層別化および予測に有効であり、診断に基づいた適切な治療戦略の選択により、予後・QOLの改善が見込まれる。COVADISの国際基準に冠微小血管機能異常の証拠としてCFRの異常、冠微小血管抵抗の異常、冠動脈slow flow現象が示された。（Int J Cardiol 2018; 250: 16-20.）</li> <li>2. 冠動脈に有意狭窄が存在しない微小血管狭心症の診断基準に、CMDとしてCFR低下（侵襲的計測によるCFR&lt;2.0、あるいは非侵襲的計測によるCFR&lt;2.5）、アセチルコリン誘発による微小血管攣縮の所見、IMR高値（IMR≥25）、slow flowの存在（TIMIフレームカウント&gt;25）の4つを挙げた。観察中のイベント発生は7.7%/年に生じたが、男女間差、人種間差は認めなかった。（Eur Heart J 2021; 42: 4592-4600.）</li> <li>3. CMD症例は、4倍近く死亡率が高く、5倍の主要心血管イベント（MACE）発生率（J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954）</li> </ol> <p>【効率性】冠動脈造影にCMD評価を追加した場合、5分程度の追加時間でCMDの有無や重症度などが包括的に診断できる。</p> <p>【新規性】 2019年 欧州のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場：推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得。 2023年 日本のガイドラインにワイヤベースの侵襲的CFR/IMRが初登場：推奨クラスIIa、エビデンスレベルBを獲得。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>CMD症例は、主要評価項目である死亡率は約4倍、副次評価項目であるMACE（心臓または心血管死・非致死性心筋梗塞・心臓治療のための入院・冠動脈の血行再建）は約5倍で発生していた。CMD症例の死亡に対するオッズ比は3.93（95%CI：2.91-5.30、P&lt;0.001）で、MACEに対するオッズ比は5.16（95%CI：2.81-9.47、P&lt;0.001）だった。（J Am Heart Assoc. 2020;9:e014954）</p> <p>包括的な機能評価を実施することにより、微小循環狭心症および冠縮性狭心症の診断が付き、ガイドラインとリンクした治療方針の選択が容易になった。1年次において包括的機能評価群は、SAQスコアを27%（13.6U、95%CI：7.3-19.9、P&lt;0.001）改善していた。（J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:33-45）</p> <p style="text-align: center;">2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>欧州および日本のガイドラインにてワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルB</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>年間2.25万人 年間2.25万件</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>①実態調査（JROAD）によると、日本における年間の冠動脈造影（CAG）実施数は約50万件と報告されている。そのうちの約30%がCMDと考えると、CMD評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。</p> <p>②CVIT defer registryによると、中等度狭窄を有しCAGを行ったもののFFR測定により血行再建の延期（defer）が妥当だとされた症例は約40%と報告されている。またFAME studyでは血行再建が予定された対象枝のうち、FFR測定により30%強の対象枝において血行再建がdeferされた。それらの症例は血行再建を検討してCAGを施行したにも関わらず機能的に有意な狭窄を有さない症例、つまり機能的INOCAであると考え、CMD評価をすべき潜在的な症例数は年間約15万件と推定される。</p> <p>上記の通り、潜在的な対象数は15万件が妥当と考えられるが、本検査には専用の解析機器が必要であり、検査機器の普及状況を鑑みると、潜在数の15%に相当する2.25万人を対象とした検査数が見込まれる。</p> <p>【年間実施回数】 2.25万人 測定機器の導入： 導入済の100施設と2023年導入予定の100施設 ⇒ 合計200施設 200/1350施設（15%）で測定可能と考えると対象は2.25万人</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>【学会等における位置づけ】 欧州のガイドライン：2019年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルB 日本のガイドライン：2023年の改訂 ワイヤベースの侵襲的CFR/IMRは推奨クラスIIa エビデンスレベルB 【難易度】圧および温度センサー付きガイドワイヤの操作はFFR測定に準ずるため、すでに一般的なワイヤ操作として定着している。追加手技は安静状態下と最大充血下において2-6mlの生食をそれぞれ3回ずつ投与（合計6回）すること。生食の冠動脈内投与は一般的な手技であることから難易度は低いと考えられる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>一般的なCAG検査が施行できる施設であれば、特別な施設基準は不要。</p> <p>一般的なCAG検査に準ずる。CAGに熟練した医師が行うことが望ましい。</p> <p>特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>血管解離や穿孔等の有害事象が発生する可能性があるが、これは血管造影用ガイドワイヤや経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤと同等のリスクである。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）に追加される加算として800点を希望する	
	その根拠	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血（INOCA）の2大成因として冠攣縮と微小血管狭心症が挙げられる。冠攣縮の診断には冠攣縮誘発薬物負荷試験が行われるが、現在、この検査はD206の注2として800点の加算が認められている。INOCAの要因のうち、これまで十分に診断が行えなかったCFR/IMR測定に対して、臨床的意義が同等の冠攣縮検査と同点とすることが妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10億8千万円	
	その根拠	D206心臓カテーテル法 1. 左心カテーテル4000点にCFR/IMR測定が加算された場合、48000（円：手技料）×22,500（人）= 10億8千万円	
	備考	なお、CorMicA trialでは、イギリスにおいて本検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施された。本検査の増分費用対効果比（ICER）は£4500と、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示された。（IJG 2021;337:44-51）	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	【医薬品】FFR測定に準ずる（最大充血誘発薬として：ATP、塩酸パパペリン、ニコランジルなど） 【医療機器】Coroventis社製Coroflow、センサー付ガイドワイヤ		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。		

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

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

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

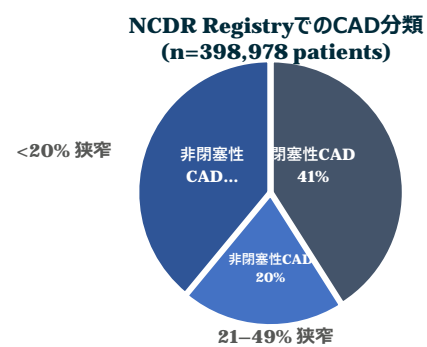
243101

INOCA(ischemia with non-obstructive coronary artery disease)における冠血流予備能および微小循環抵抗の測定による微小血管狭心症の診断

日本循環器学会

【技術の概要】

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



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

【対象疾患】

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

【診療報酬上の取扱い】

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

【根拠】

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性】

- IDPによる適切な診断が行われた場合、診断なしの群と比べて狭心症症状(SAQスコア)が27%改善された。
- 冠微小循環障害の検査結果を踏まえて薬剤・生活習慣を変更した群と、検査を行わず薬剤・生活指導を受けた群の費用対効果分析が実施され、本検査の増分費用対効果比(ICER)は£4500であり、UK NHSで採用される閾値£20,000を大きく下回り医療経済性が示されている。

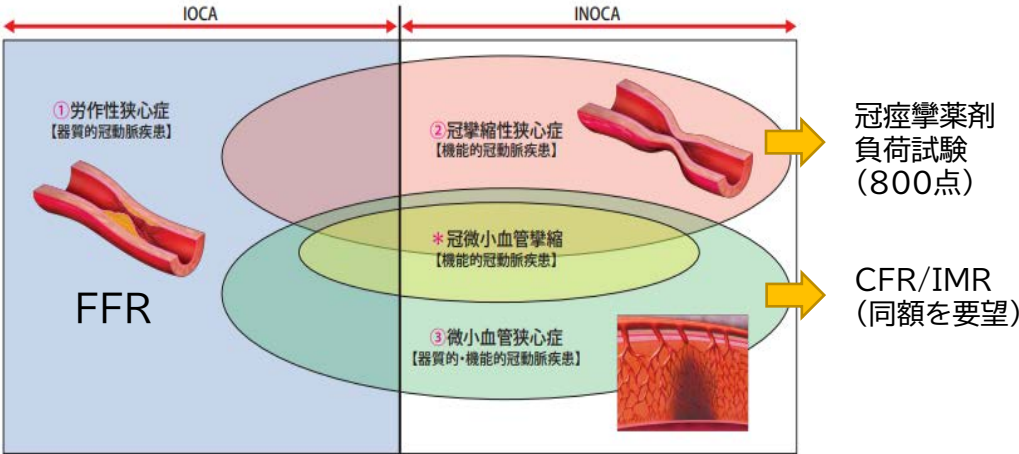


図4 慢性冠症候群(CCS)のおもな虚血機序  
 ①、②、③、\*の病態と機序は重複して存在する。INOCAは定義上、有症候性を前提にし、器質的有意狭窄を除外する。  
 IOCA: ischemia with obstructive coronary artery disease, INOCA: ischemia with non-obstructive coronary artery disease

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243102		
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合）		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合） □日本不整脈心電学会 鈴木誠先生	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：41	原因不明の失神や塞栓源不明脳塞栓症に対する植込型心電図記録計による遠隔モニタリング		
対象疾患名	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：285	原因不明の失神や塞栓源不明の脳梗塞に対する植込型心電図記録計（ILR：implantable loop recorder）の有用性（文献1,4）は広く認識され、本学会のガイドライン（文献2）で推奨している。それらの原因となる不整脈発作の心電図波形を確認する手段として遠隔モニタリングがほぼ全例で用いられている。ペースメーカーなどの治療機器においては遠隔モニタリング加算が算定されているが、ILRに対する遠隔モニタリング加算は現時点では保険収載されていない。ペースメーカーや植込型除細動器などの治療機器とともに、ILRも同様の遠隔モニタリング加算が取れるようにすべきと考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	原因不明の失神、塞栓源不明脳塞栓症（ESUS：embolic stroke of undetermined source）を呈した患者に対して、植込型心電図記録計を留置し、遠隔モニタリングを実施する。患者自宅などに受信機を配置し、有意な不整脈イベント発生時に自動的に受信機を介して、サーバーや医療機関へアラートメールが送信される。対象患者の臨床情報は無症状でも遠隔モニタリングにて医療機関によって心電図波形などの生体情報を確認でき、不整脈に対する早期診断や治療介入が可能である。1年に1回の対面診察時に最大1ヶ月分の遠隔モニタリング加算の請求が可能となる。（ペースメーカーと同様の条件と仮定した。）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001-12	
	医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算	
既存の治療法・検査法等の内容	原因不明の失神やESUSに対するILRの植込みを施行し、遠隔モニタリングを導入することが広く行われている。一方、ペースメーカー植込後の心臓ペースメーカー指導管理料（B001-12）の注5のごとく、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行なった場合の遠隔モニタリング加算が、ILRの場合、現時点では算定することができない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ILRは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（文献1,4）。ILRに関する遠隔モニタリングと従来方法を比較した後向き観察研究（文献3）で有効性・安全性が示されている。さらに、ESUS患者に対する研究ではILRを早期導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（文献5）。2016年以降ILRの小型化とともに現在は全機種が遠隔モニタリングが可能となり、以降の複数の大規模無作為化割付臨床試験（LOOP試験/JAMA2021、EARLY-AF試験/NEJM2023など）では不整脈イベントの評価としてすでにILRの遠隔モニタリングを採用している。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間は遠隔モニタリングは56日、従来群（3ヶ月毎対面診察）は260日と有意に検出までの時間を短縮し（ $p < 0.001$ ）、平均で187日ほど早期の治療介入を可能にし、有害事象は認めなかった。（文献3）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 国内ガイドラインではILR自体の推奨はあるものの、ILRの遠隔モニタリングに関する具体的な記載は未だない。一方、欧州（EHRA）のexpert consensusにはILRの遠隔モニタリングに関する推奨の記載はある。（Europace. 2012 Feb;14(2):278-93）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	5,658台
	国内年間実施回数（回）	5,658台
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年国内ILR販売総台数（全3社の合計）
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心臓植込みデバイスから得られる生体情報は同等の情報量とそれを得るためのプログラマー操作が必須であり、専門性が高いため、それらの知識を有する臨床工学技士・臨床検査技師・看護師、もしくはCDR（cardiac device representatives）が操作を実施する。所見の判断・解釈は心臓植込みデバイスの知識をもった循環器専門医（それ相応の臨床経験を有する医師）が行うべきである。現時点でもILRの遠隔モニタリングは無報酬で実施されているため、すでに実施されている機関においては難易度は特に高くはないと考える。
・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）	ペースメーカーにおける遠隔モニタリング加算に関する施設基準と同等と考える。（循環器内科など5年以上の経験を有する常勤の医師の配置、K597ペースメーカー移植術の施設基準の届出を行っている、など）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ペースメーカーにおける遠隔モニタリング加算に関する施設基準と同等と考える。（循環器内科など5年以上の経験を有する常勤の医師の配置、K597ペースメーカー移植術の施設基準の届出を行っている、など）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同、不整脈の診断及びリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）（文献2）、日本不整脈心電学会「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」（2018年4月2日公表）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状でも保険収載はないものの無報酬で遠隔モニタリングは実施されており、安全性は問題ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本不整脈心電学会「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、遵守すれば管理上特に大きな問題はない。現状として、ILR植込時に遠隔モニタリングを実施する旨の患者同意は機種販売の企業としても同意に関する書類の提示・取得などは行われている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	260点（1ヶ月毎）
	その根拠	遠隔モニタリングを実施した心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っており、ペースメーカー遠隔指導管理料 遠隔モニタリング加算（B001_12 注5）はペースメーカーの場合、260点（1ヶ月毎）であり、同点数として提案した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	年間 -630円/人×年間 5,658台（2022年度実績）＝年間 -3,564,540円
	その根拠	12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円＝1,325円、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×（42,730+2,650）円＝3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算（260点×11か月）で算定すると合計34,530円となり、年間 -630円/人となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、本提案の保険収載をきっかけにILRの導入が増加することで、上記の予想額以上の総コスト削減が推定され、指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		植込み型心電図記録計（2023年3月現在、国内で3社から製品から発売されており、薬事情報参照）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、スイス、デンマーク、イタリア、オーストラリア、オランダ、チェコ、シンガポールでは保険収載が得られている。米国における植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49（Professional component \$27 + Technical component \$22）を算定している。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし



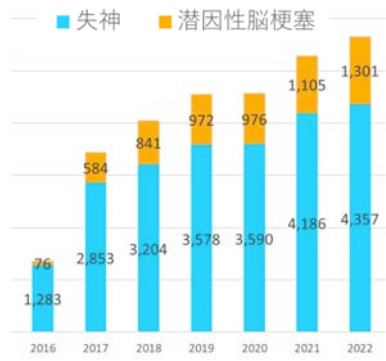
⑩参考文献 1	1) 名称	Cryptogenic Stroke and Undelying Atrial Fibrillation (CRYSTAL-AF trial)
	2) 著者	Tommaso Sanna, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014 Jun 26;370(26):2478-86.
	4) 概要	原因不明の脳梗塞後の心房細動の検出において、ILRを用いた心電図モニタリングは従来群と比較して優れていた。
⑩参考文献 2	1) 名称	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2022年改訂版 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会/日本心臓病学会合同研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ガイドライン, 2022年3月11日発行
	4) 概要	心原性失神が疑われる原因不明の失神や、心房細動が疑われる潜因性脳梗塞に対するILR植込みはクラスIで推奨されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Effectiveness and safety of remote monitoring of patients with an implantable loop recorder
	2) 著者	Yasmin Drak-Hernandez, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2013 Dec;66(12):943-8.
	4) 概要	ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間は遠隔モニタリングは56日、従来群(3ヶ月毎対面診察)は260日と有意に検出までの時間を短縮し(p<0.001)、平均で187日ほど早期の治療介入を可能にし、有害事象は認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2011; Feb;13: 262-269.
	4) 概要	種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506名において、ILRを用いたところ、失神時の心電図が176名(35%)で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因不明であった失神患者の約2/3がILRによる診断が可能になった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141.
	4) 概要	米国の潜因性脳梗塞患者におけるILR早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与した。

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

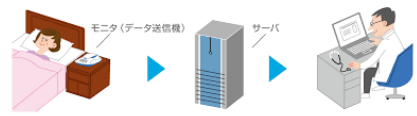
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243102	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(植込型心電図の場合)	日本循環器学会

**【技術の概要】**

- ✓ 現在、**原因不明の失神**や**塞栓源不明脳塞栓症**に対して**植込型心電図記録計 (ILR: implantable loop recorder)**が広く用いられており、2022年は国内で**年間5500件**実施されており、**増加傾向**にある。
- ✓ ILR植込み後の不整脈検出方法に2016年以降は**遠隔モニタリング**が多く用いられているが、ペースメーカーや植込型除細動器の**遠隔モニタリング加算 (B001-12注5)**のような**保険収載がなされていない**。



日本不整脈デバイス工業会 (JADIA) データ



**【既存の治療法との比較】**

- ・ 後向き観察研究
- ・ n=109, 失神・動悸の自覚のある患者
- ・ ILRによる有意な不整脈発作の検出までの時間
  - 遠隔モニタリング群: 56日
  - 従来群 (3ヶ月毎対面診察): 260日
 → **有意に検出までの時間を短縮した (p<0.001)**
- ・ **遠隔モニタリングで平均187日ほど早期に治療可能になった**
- ・ **有害事象なし**

YD Hernandez, et al. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2013 Dec;66(12):943-8.

**【対象疾患】**

- ① **心原性失神が疑われる原因不明の失神**
- ② **塞栓源不明脳塞栓症 (ESUS: embolic stroke of undetermined source)**, **潜因性脳梗塞**



表 8 ILRの不整脈診断に関する推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
心原性失神を疑う臨床的特徴*はないが、反射性失神あるいは起立性低血圧などの非心原性失神であることが否定的で、発作が不定期あるいはまれな原因不明の再発性失神患者の場合、初期段階での評価にILRを使用する。	I	B
心原性失神を疑う臨床的特徴*を有するが、包括的な評価でも失神原因を特定できない、あるいは特定の治療法を決定できなかった場合にILRを使用する。	I	B
顔面に再発するが、外傷を伴う失神歴を有する反射性失神の疑いのある患者で、徐脈に対するペースメーカー治療が考慮される場合、評価目的でILRの使用を考慮する。	IIa	C

\*: 第2章5表37を参照。

表 39 潜因性脳梗塞の診断に関する推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
脳塞栓が疑われた患者において、最初の脳イメージング検査として拡散強調MRIを行う。	I	A
脳塞栓の原因として心原性が疑われる場合に、TTEを行う。	I	A
脳塞栓の原因としてAFが疑われる場合に、ホルター心電図およびイベント心電図を用いて長時間心電図モニタリングを行う。	I	B
潜因性脳梗塞の原因としてAFが疑われ、長時間心電図モニタリングで検出されない場合に、ILR植込み術を行う。	I	B
に、TEEを考慮する。	IIa	B
脳塞栓の原因探索として頸部血管エコー、下肢静脈エコー・大動脈CTを考慮する。	IIa	B
スマートフォンやスマートウォッチなどを用いた発作性AFの検出を考慮してもよい。	IIb	C
脳塞栓の原因探索として、長時間心電図モニタリングをはじめとする非侵襲的検査を行うことなしに、ILR植込み術を行うことは推奨されない。	III No benefit	B

**【診療報酬上の取扱い】**

- ・ B001-12注5  
心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算に「植込型心電図の場合」を追加する。
- ・ 予想影響額
  - ILRの遠隔モニタリング加算を1ヶ月毎に**260点**と仮定 (B001-12注5; ペースメーカー 260点, 植込型除細動器 480点)
  - 年1回以上の対面診察が推奨: **12ヶ月毎の受診を仮定**
  - 年間 630円/名の削減 (内訳は提案書参照)
  - 年間 630円/名 × 5,658台/年間 = **年間 -3,564,540円の削減**
- ・ ILRの積極的導入による余分な検査の省略が可能かつ、遠隔モニタリングの導入によって外来通院頻度が減るため、上記予想額以上の総コストの削減が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243103		
提案される医療技術名	心脂肪酸代謝SPECTにおける後期像撮影と洗い出し率の算出		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	中性脂肪蓄積心筋血管症が疑われる患者に対して、放射性医薬品123I-BMIPP 74~148MBqを静脈内投与し、20分後から心脂肪酸代謝シンチグラフィエミッションコンピュータ断層撮影（SPECT）を実施する（早期像、従来検査に相当）。さらに、投与180分から210分後より2回目の撮影を実施し、早期像・後期像のデータから123I-BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。		
対象疾患名	中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy：以下TGCV）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	TGCVは、心血管に中性脂肪が蓄積し、心不全、虚血性心疾患、不整脈を呈する新規心血管難病である（ORPHA code 565612）。その診断基準の必須項目には、123I-BMIPPを用いた心脂肪酸代謝SPECTの早期像と後期像から算出される123I-BMIPP洗い出し率の高度低下が挙げられており、累積診断患者の9割において診断根拠となっている。しかしながら、心脂肪酸代謝SPECTは、心血流SPECT等で認められている2回撮影に対する加算がなく、そのことが臨床現場での検査実施の障壁となり、TGCV患者の未診断、診断遅延の大きな原因の一つとなっている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・TGCVが疑われる患者</li> <li>・狭心症状又は心不全を呈し、既存の治療に対して抵抗性を示す患者</li> <li>・TGCV患者では冠血行再建術（経皮的冠動脈インターベンション及び冠動脈バイパス術）に治療抵抗性であり、再開塞・再狭窄率が高いことから、何度も冠血行再建術が必要となる患者がいることが知られている。</li> </ul>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	外来又は入院において、123I-BMIPP 74~148MBqを静脈内投与し、通常の検査で実施される123I-BMIPP投与20分後からのシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影（SPECT）早期像に追加して、投与180分後から210分後までに後期像を撮影し、123I-BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	417	
	医療技術名	組織試験採取、切採法 14 心筋	
既存の治療法・検査法等の内容	麻酔下に、下肢の大動脈、上肢の橈骨動脈若しくは上腕動脈からカテーテルを挿入、又は開胸により心臓の筋肉を採取し、心筋細胞に中性脂肪（トリグリセリド）が蓄積していることを確認する（区分番号D417に該当する）。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	核医学検査室を保有する医療機関であれば実施可能な検査である。心筋生検と比較し低侵襲かつ外来で検査可能であることから、患者の身体的・精神的・経済的負担が大きく軽減される。現状、希少疾患を対象とした診断ツールとして使用されており、長期予後との関連は調査中である。また、日本医療研究開発機構（AMED）TGCV研究班のレジストリ調査の結果、TGCVの5年生存率は72%であり、本技術によりTGCVの早期診断ならびに予後予測、治療候補患者の同定につながる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働科学研究班が策定したTGCV診断基準2020年度版において、BMIPP洗い出し率の算出は、診断の必須項目として心筋生検と同列で明記されている。また、123I-BMIPPの洗い出し率を評価項目としたTGCV治療薬の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（第II相試験）が実施され、本技術がTGCV診断および治療薬の効果判定に有用であることを示した（UMIN000035403 参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	1b 日本心臓核医学会ワーキンググループ（JSNC-WG）report 『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』の学会承認が済んでおり、2023年内に論文公開予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,600	
	国内年間実施回数(回)	1,600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		TGCVが発見報告された2008年から2022年12月までの累積確定診断数は640例である。TGCVの脂肪酸代謝異常の病態を非侵襲的かつ的確に評価できる本技術は、治療抵抗性の冠動脈疾患あるいは心不全で既存の検査法では原因診断が確定しない症例を対象に、TGCVを鑑別する目的に実施される。第9回全国核医学診療実態調査報告書(2023年)によれば、本邦における心脂肪酸代謝SPECT実施施設数は308施設である。一方、2022年度のTGCV診断実施施設数(本技術を実施した施設数)は64施設、年間総診断数は100例程度である。心脂肪酸代謝SPECTを実施する本邦の全ての施設(308施設)でTGCV診断を実施すると仮定し、現在の年間診断数100件並びにこれまでの検査前確率が30%程度であることを勘案すると、最大に見積もられる国内年間実施回数は、 $100\text{件}/\text{年} \times (308 \div 64) / 0.3 = 1600\text{件}/\text{年}$ となる。しかしながら、1) 疾患啓発には時間がかかる、2) 受診患者層や検査規模の施設間差が大きい、3) 一部のハイボリュームセンターで使用されている半導体SPECT装置では現状診断できない、などの理由により達成には相当の年月を要する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目に123I-BMIPP洗い出し率の評価が明記されている。</li> <li>当該技術は核医学検査室を保有する医療機関に限定されており、かつ、被ばくの影響や検査終了までの絶食が必要であるなどの制約はあるものの、123I-BMIPPを静脈内投与した後に、早期像に追加し後期像のシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影を実施するのみであることから難易度は低い。</li> <li>JSNWG策定『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』の学会承認が済んでおり、2023年内に論文公開予定である。</li> </ul>	
・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)	核医学検査が実施可能な設備を保有する施設	
	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)	5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、 1. 厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 TGCV診断基準2020 2. JSNC-WG report『123I-BMIPP脂肪酸代謝イメージングの洗い出し率測定のための推奨：A recommendation for measurement of washout rate in 123I-BMIPP fatty acid imaging』を参考にすること(2. は2023年内に論文公開予定)。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		123I-BMIPPを用いた1回の静脈内投与で評価できるため、放射線被ばくはあるものの非侵襲的検査である。副作用等については、123I-BMIPPの臨床試験及び使用成績調査(全3,989例)から、異臭が17件(0.43%)、味覚異常が4件(0.10%)、口内異常感が1件(0.03%)、注射部疼痛が2件(0.05%)と報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		TGCVは我が国で発見された循環器難病であり、未診断・診断遅延が大きな課題である。TGCVは、今年度、厚生労働大臣より指定難病に指定される見込みとなっている。さらに、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目ならびに希少疾病用医薬品の指定を受けた医薬品の検証的治験(jRCT2051210177)が実施され、数年後に上市の見込となっている。本提案の保険収載により診断遅延等の問題が解決し診断・治療アルゴリズムが確立することにより、本難病で苦しむ患者への福音となることが期待できる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円) その根拠	900点 外保連試算2022を参考に当該検査にかかる費用を試算すると、医師人件費を除き、検査室及び機器使用料、検査実施協力者人件費、画像処理及び画像診断にかかる人件費の合算は26,436円(2,640点相当)となる。一方、E101 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影の検査料として1,800点の算定が認められている。本提案技術は、後期像の追加撮影と洗い出し率算出に対し、心血流SPECTの2回撮影(安静・負荷)等で算定が認められている断層撮影負荷試験加算に倣い、所定点数1,800点の100分の50に相当する点数を加算とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	(最大に見積もって) 14,400,000円	
	その根拠	1件あたりの後期像撮影加算料9,000円×年間1,600件=14,400,000円/年。	
備考	本提案を含めTGCV患者の診断・治療アルゴリズムを確立することは、効率の良い医療の提供につながり、将来的な医療費削減が期待される。また、実施件数を最大に見積もっており、実際にこの額に到達するには相当の年月を要すると考える(⑥普及性の※患者数及び実施回数の推定根拠等、をご参照ください)。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		医薬品：カルディオダイナ®注	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 成果報告冊子2020年度に当該技術についての記載あり(資料5/5)	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「TGCVの診療体制の構築」研究班 代表研究者 平野賢一(大阪大学大学院医学系研究科中性脂肪学共同研究講座 特任教授)	

⑩参考文献1	1) 名称	Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	Hirano K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2008;359:2396-8
	4) 概要	TGCVの発見と疾患概念についての発表論文。
⑩参考文献2	1) 名称	The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	The Japan TGCV study group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020;6(1):99-104
	4) 概要	TGCV診断基準の必須項目として、123I-BMIPPの洗い出し率の評価が明記されている。
⑩参考文献3	1) 名称	第9回全国核医学診療実態調査報告書
	2) 著者	(公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会 全国核医学診療実態調査専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES 2023;72:49-100
	4) 概要	75ページ「表F心臓・血管」に、123I-BMIPPを使用した2022年度の検査実施施設数は308施設、SPECTの総検査件数は1,401件と明記されている。
⑩参考文献4	1) 名称	123I-BMIPP scintigraphy shows that tricaprין improves myocardial lipolysis in patients with idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy: First randomized controlled, exploratory trial for TGCV
	2) 著者	Miyauchi H et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2022;8(1):67-75
	4) 概要	特発性TGCV患者17例を対象とした多施設共同プラセボ対象二重盲検ランダム化比較試験の結果、本技術がTGCV診断、治療薬の効果判定に有用であることを示した論文。また、本技術を用いた治療薬効果判定結果を理由に、治療薬は「先駆け審査指定制度」の対象品目ならびに希少疾病用医薬品に指定された。
⑩参考文献5	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 「TGCVの診療体制の構築」研究班 成果報告2020年度版
	2) 著者	「TGCVの診療体制の構築」研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中性脂肪蓄積心血管症 (TGCV) 成果報告2020年度版
	4) 概要	TGCVの疾患概要、診断基準、心脂肪酸SPECTの実施並びに123I-BMIPP洗い出し率算出の注意点等がまとめられている。

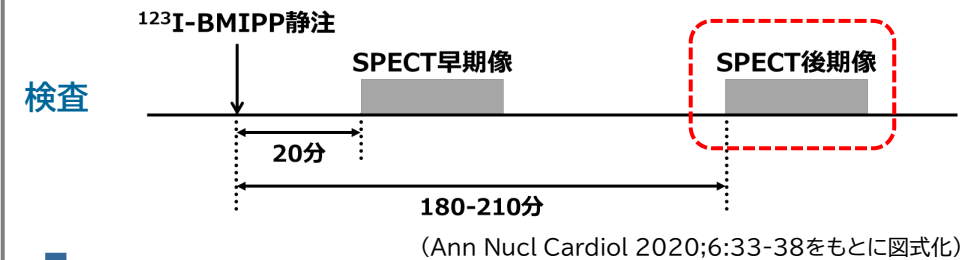
※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243103	心脂肪酸代謝SPECTにおける後期像撮影と洗い出し率の算出	日本循環器学会

## 【技術の概要】

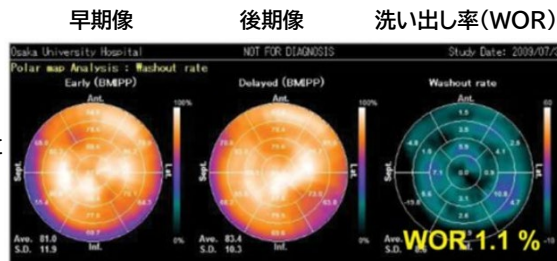
- ・中性脂肪蓄積心筋血管症(TGCV)が疑われる患者に対して、 $^{123}\text{I}$ -BMIPP 74～148MBqを静脈内投与する。
- ・投与20分後に実施するSPECT撮影(早期像、従来検査に相当)に追加して、投与180分～210分後に2回目のSPECT撮影(後期像)を実施し、早期像・後期像のデータから $^{123}\text{I}$ -BMIPPの洗い出し率を算出する。

※赤色破線で囲まれた部分が今回の提案



解析

早期像・後期像の  
SPECT画像の作成と  
洗い出し率の算出



(Eur Heart J 2015;36:580を一部改変)

$$\text{洗い出し率} = \frac{\text{早期像の平均カウント} - \text{減衰補正した後期像の平均カウント}}{\text{早期像の平均カウント}} \times 100 (\%)$$

## 【対象疾患】

- ・中性脂肪蓄積心筋血管症 (Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy :TGCV)
- ・TGCVは、今年度、厚生労働大臣より指定難病に指定される見込みとなっている。

## 【既存の診断法との比較】

- ・厚生労働科学研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版の必須項目に、心筋生体組織診断(心筋生検)と同列の扱いで、 $^{123}\text{I}$ -BMIPP洗い出し率が明記されている(Ann Nucl Cardiol 2020;6:99-104)。

厚生労働省難治性疾患政策研究事業 中性脂肪蓄積心筋血管症研究班  
中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) 診断基準 2020年度版

2020年6月23日

必須項目：以下のいずれか一つを満たすこと

1. 心筋BMIPPシンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害 (洗い出し率10%未満)
2. 心筋生体組織診断(生検)における心筋細胞内脂肪蓄積
3. 心臓CT、MRスペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積

大項目：

1. 左室駆出率 40%未満
2. びまん性冠動脈硬化
3. 典型的Jordans異常

確定診断 (definite)：必須項目と大項目それぞれを少なくとも1個満たす場合。

疑診 (probable)：必須項目を1つでも満たす場合

参考所見： 糖尿病、血液透析 (

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・累積診断患者の9割以上が本技術を診断根拠としている。
- ・本技術によりTGCV診断と治療薬の有効性を評価した、治療薬の二重盲検ランダム化比較第II a相臨床試験の結果を根拠に、先駆け審査指定/希少疾病用医薬品の指定を受け、現在、第IIb/III相試験が進められている (jRCT2051210177)。
- ・外保連試案2022を参考に、本技術の総実施費用は26,436円 (2,640点相当)と試算される。
- ・SPECT撮影は、E101:シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点が認められているが、心血流SPECTの2回撮影に倣い、所定点数の100分の50に相当する900点を診療報酬点数として提案する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	243104		
提案される医療技術名	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDに関する指導		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：166	心停止を起こすリスクがある患者および家族に対して、心肺蘇生や自動体外式除細動器（AED）、着用型自動除細動器（WCD）の必要性や使い方、狭心症や急性心筋梗塞などによる心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を指導することで、心停止を未然に防いだり心停止を陥った患者を救命することが期待できる。		
対象疾患名	心停止蘇生後、致死性不整脈、慢性心不全、虚血性心疾患、心筋症、弁膜症等に伴う低心機能、遺伝性不整脈		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：298	心停止からの救命には、心停止現場に居合わせたものによる心肺蘇生やAEDを用いた電気ショックが有効であり、蘇生ガイドラインにおいて心停止のハイリスク集団への教育が推奨されている。さらに、心停止の前駆症状を認識し早期に受診することで心停止を回避する重要性が蘇生ガイドラインで述べられている。また、心停止のリスクが高いが植込み型除細動器（ICD）未挿入の患者に対しては、WCDが日本循環器学会のガイドラインで推奨されているが、患者が適切に着用しなければ効果がなく着用方法の指導は不可欠である。患者および家族へ心肺蘇生やAED、WCDの指導、心停止の予防教育を促進することは循環器対策基本法にも合致する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全ての年齢において心停止発生のリスクがある疾患を有する患者・家族と、着用型自動除細動器(Wearable Cardioverter Defibrillator:WCD)を必要とする疾患を有する患者・家族		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心肺蘇生を必要とする患者の年齢に応じた心肺蘇生（胸骨圧迫と人工呼吸）とAEDの使い方、狭心症や急性心筋梗塞、心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を、患者およびその家族に1時間程度指導する。またWCD着用する人に対しては、着用する重要性に加え、着用の方法、取り扱い方、日常生活で気を付ける事などを指導する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	心肺蘇生やAED、WCDの指導、予防教育を行うことは、心停止のハイリスク患者の救命に寄与することが明らかであるにもかかわらず保険診療として行われていない。本技術（教育）は国民の健康、福利厚生に有効である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	AEDについては、約2万人のボランティアの参加があった無作為化介入試験であるPAD trialなどで市民救助者がAEDを用いて救命処置を行うことの有効性、およびAEDを設置するだけでなく、AEDの使い方を教育することでその効果が高まることが示されている (N Engl J Med 2004; 351:637-646)。 WCDについては2,302人を対象にした無作為化介入試験 (VEST trial) において、WCD装着による循環器関連の死亡の減少は証明されなかったが、その理由として死亡例の多くにおいて、患者がWCDを装着していなかったことが指摘されており、装着していた人を対象に解析をすると、WCDの効果が高まることが示唆されている (N Engl J Med. 2018;379:1205-1215)。 これらの研究結果からも、AED、WCDを有効に機能させるために、適切な教育、指導が不可欠であると言える。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)  ●JRC蘇生ガイドライン2015 (2016年発行、一般社団法人 日本蘇生協議会) : 心停止のハイリスク集団 (の救助者になりえる人) は、トレーニングを受けようとする意欲があり、トレーニングを受けることで生じる不利益が少なく、潜在的利点が多いという事実を勘案し、そこに焦点を当てたBLSトレーニングの実施を推奨する (強い推奨、低いエビデンス)  ●JRC蘇生ガイドライン2020 (2021年発行、一般社団法人 日本蘇生協議会) : 心停止に陥るリスクのある市民・院内患者の認識と予防の項目において、心停止に至った患者 (傷病者) では、事前に警告徴候が出現していたにもかかわらず、それが認識されていなかった、あるいは治療されていなかったことを踏まえ、成人、小児の区別なく心停止の予防を重視している。教育の役割も含めた心停止の予防に関連する戦略について強調されている。  ●不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版) (2019年発行、日本循環器学会/日本不整脈心電学会) : 心停止のリスクが高いが植込み型除細動器 (ICD) 未挿入の人に対するWCDの推奨 (推奨レベルⅡa/Ⅱb)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	200万人
	国内年間実施回数 (回)	200万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全患者は約120万人、虚血性心疾患患者数は約80万人であり、少なくとも200万人を対象に、患者および家族へ指導をおこなう。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		市民向けの心肺蘇生はJRC蘇生ガイドライン2020において確立しており、その指導に関しても第6版 救急蘇生法の指針 (市民向け) で確立されており、難易度は高くない。WCDの使用方も確立している。
・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)	医療施設・訪問看護ステーション
	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・看護師・歯科医師・保健師・薬剤師・救急救命士・そのほか医療の国家資格を有するもの
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		指導することによる副作用等のリスクは考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は見当たらない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数 (1点10円)	300点
	その根拠	日本循環器学会などで開催されている市民向け講習会は1回3000-5000円でありその金額を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	34億円
	その根拠	<p>≪予想される当該技術に関わる医療費≫  <math>300点 \times 10円 \times 200万人 = 60億円 / 年 \dots ①</math></p> <p>≪当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費と期待される経済効果≫          総務省消防庁 令和4年救急救助の現況、及び心停止患者にかかっている医療費をベースに試算した。          心停止現場を目撃された心原性心停止のうち (26,500人)、家族が目撃する可能性が高い自宅での心停止は70~80% : <math>26,500人 \times 70\% = 18,550人</math>          心停止現場に居合わせた市民による心肺蘇生が実施されると、実施されない時と比較して社会復帰が5%改善する (12% (心肺蘇生実施あり) -7% (心肺蘇生実施なし))。よって、<math>26,500人 \times 70\% \times 5\% = 928人</math>が心肺蘇生の恩恵を受ける。          心肺蘇生によつて社会復帰した人の医療費削減効果は <math>928人 \times 200万円 = 19億円 \dots ②</math>          更に社会復帰した人の労働生産性を年間800万円として <math>928人 \times 800万円 = 75億円 \dots ③</math>  <math>② + ③ - ① = 34億円</math></p>
備考	該当なし	



⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	JRC蘇生ガイドライン2015
	2) 著者	一般社団法人 日本蘇生協議会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院、2016年
	4) 概要	心停止のハイリスクがある人の救助者になりえる人に対して、BLSトレーニングを実施することを推奨している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Outcome and characteristics of out-of-hospital cardiac arrest according to location of arrest: A report from a large-scale, population-based study in Osaka, Japan
	2) 著者	Taku Iwami, Atsushi Hiraide, Noriyuki Nakanishi, Yasuyuki Hayashi, Tatsuya Nishiuchi, Toshifumi Uejima, Hiroshi Morita, Tatsuhiro Shigemoto, Hisashi Ikeuchi, Masanori Matsusaka, Hiroshi Shinya, Hidekazu Yukioka, Hisashi Sugimoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Resuscitation. 2006 May;69:221-228
	4) 概要	院外心停止の発生場所の約7割が自宅であり、公共施設や職場などで起こった心停止と比較して予後が悪いことが明らかになっている。
⑯参考文献 3	1) 名称	令和4年版 救急・救助の現況 I 救急編
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年1月18公開 <a href="https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r04_01_kyukyuu.pdf">https://www.fdma.go.jp/publication/rescue/items/kkkg_r04_01_kyukyuu.pdf</a>
	4) 概要	総務省消防庁が毎年公表している院外心停止に関する悉皆調査。心原性心停止は年間約8万件発生しており、そのうち約40%は目撃されている。目撃された心停止のうち57%が市民によって心肺蘇生が実施されている。市民による心肺蘇生が実施されると、実施されない時と比較して社会復帰率が5%改善する（12%（実施あり）－7%（実施なし））。
⑯参考文献 4	1) 名称	Are trained individuals more likely to perform bystander CPR? An observational study
	2) 著者	Kayo Tanigawa, Taku Iwami, Chika Nishiyama, Hiroshi Nonogi, Takashi Kawamura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Resuscitation. 2011 May;82:523-528
	4) 概要	実際の心停止現場に遭遇した際、心肺蘇生の講習を受けている市民は、講習を受けていないものと比較して、3.4倍心肺蘇生を実施していることが明らかになっている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the prospective registry of patients using the wearable cardioverter defibrillator (WEARIT-II Registry).
	2) 著者	Valentina Kutiyifa, Arthur J Moss, Helmut Klein, Yitschak Biton, Scott McNitt, Bonnie MacKecknie, Wojciech Zareba, Ilan Goldenberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2015 Oct;132:1613-1619.
	4) 概要	ICD植込み基準を満たさない高リスク患者において、3か月間のWCD使用中の持続性心室性頻脈性不整脈発生率は高いことが示され、WCDはこのリスク評価期間中に致死的不整脈を安全に停止できる可能性が示唆された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243104	患者およびその家族への心肺蘇生およびAEDやWCDに関する指導	日本循環器学会

## 【技術の概要】

心停止を起こすリスクがある患者および家族に対して、心肺蘇生や自動体外式除細動器 (AED)、着用型自動除細動器 (WCD) の必要性や使い方、狭心症や急性心筋梗塞などによる心停止の前駆症状を早期に認識し迅速に医療機関にかかることで心停止を回避する重要性を指導することで、心停止を未然に防いだり心停止を陥った患者を救命することが期待できる。



## 【対象疾患】

対象疾患

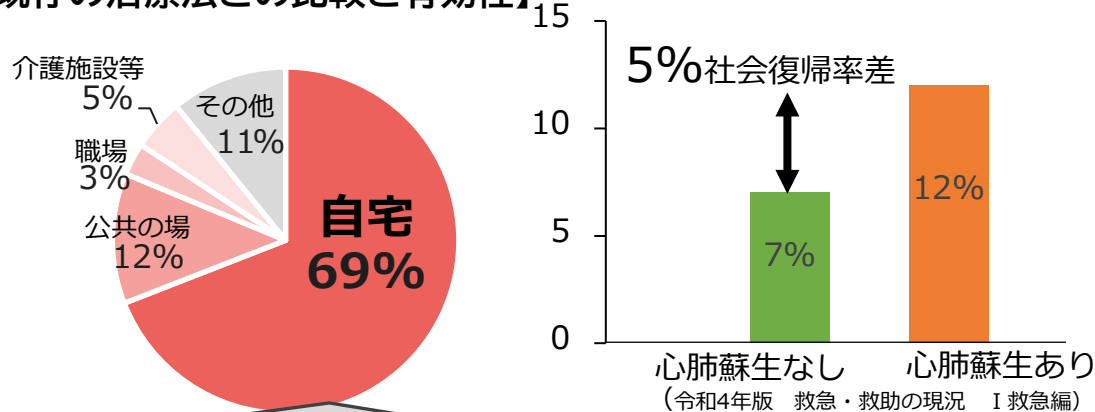
心停止蘇生後、致死性不整脈、慢性心不全、虚血性心疾患、心筋症、弁膜症等に伴う低心機能、遺伝性不整脈

技術  
対象集団

**全ての年齢において**

- ・心停止のリスクがある疾患を有する患者・家族
- ・WCDを必要とする疾患を有する患者・家族

## 【既存の治療法との比較と有効性】

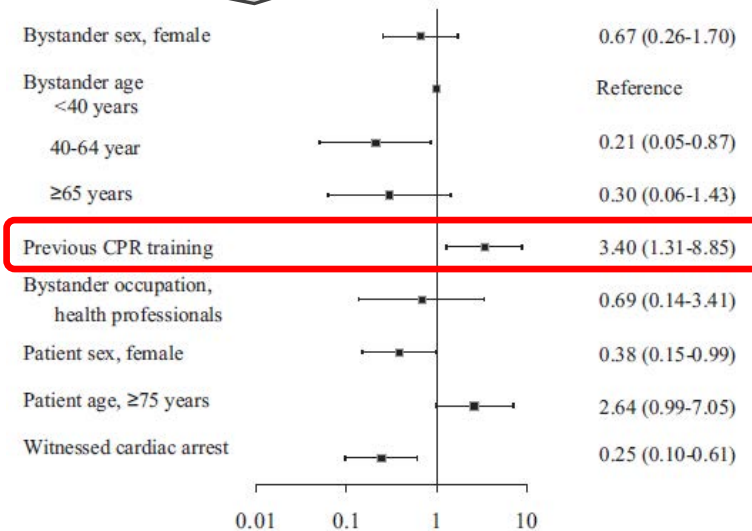


**ハイリスク患者の家族への指導の重要性：** (Resuscitation. 2006;69:221-228)

急性心筋梗塞による死亡の3分の2は病院外での突然死である。特に自宅での心停止が約7割と大半を占めるため、ハイリスク患者およびその家族への心肺蘇生・AED、WCD着用指導は効果が非常に高い。

## 心肺蘇生・AEDに関わる指導の有効性：

心肺蘇生の方法を事前に学んでいると、心停止の現場で3.4倍心肺蘇生が行われている。(Resuscitation. 2011;82:523-528)



## 【診療報酬上の取扱い】

患者および家族への心肺蘇生・AEDやWCDに関する指導：1回あたり300点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

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

【評価項目】

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2003年にフタールと過酢酸の有用性を比較検討した報告（参考文献4）では、各種ウイルスや抗菌薬などに対して殺菌効果があることが証明されている。	
	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。）	5 軟性内視鏡の洗浄・消毒には、医療用の中性または弱アルカリ性の酵素洗浄薬を用いた用手洗浄のあとに、滅菌もしくは高水準消毒を行うことを推奨する。高水準消毒薬には、過酢酸、グルタール、フタールの3種類が適合し、各々の特性を十分理解して濃度管理と曝露に注意する必要がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,990,450	
	国内年間実施回数(回)	5,489,495	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間実施回数は、「第7回NDBオープンデータ」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。1割程度は同一患者に対して2回目以降に施行されたものと推定し、これらの数字に、長野県での調査結果（高水準消毒率：70%）を掛けると、以下のようになる。 年間対象患者数：7,842,136症例×70%÷1.1=4,990,450人 年間実施回数：7,842,136症例×70%=5,489,495回	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2018年6月に日本消化器内視鏡学会が作成した「消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン」が最新のガイドラインである。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること ②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用） ③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい ⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化） ⑥定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい ⑦内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的に受講すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。ただし作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタールアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献5）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨されている。またガイドラインでも、換気対策や洗浄者における防護体制について整備するよう推奨されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	290	
その根拠		外保連試算2022における第5編 内視鏡試算図表4 1症例加算金額 2,868円 金額の内訳：人件費 1,370円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、洗浄消毒装置費 640円、作業員防具費 83円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	技術名	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない	
	具体的な内容	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、適切な洗浄消毒がなされていれば、内視鏡検査前にルーチンで施行されている感染症検査（HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体、梅毒血清反応検査（STS、TP抗体））のチェック（D区分内の技術）は不要となり、医療費削減につながると考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	HBs抗原 29点、HCV抗体 105点、HIV抗体 112点、STS 15点、TP抗体 32点であり、総計293点となり、およそ外保連試算で想定されている洗浄消毒費用となる。	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		内視鏡用洗浄消毒装置、消毒液	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		国名：韓国 制度名：公的医療保険制度 保険適用上の特徴： 消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象だが、超音波内視鏡関連手技は対象外。なお韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化管学会
⑯参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡の洗浄・消毒標準化にむけたガイドライン
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会、日本感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy, Vol. 60 (7), Jul. 2018 P.1372-1396
	4) 概要	<p>【P.1376】 軟性内視鏡の消毒レベルは、Spaulding の医療器具分類に従って、処理することが合理的である。軟性内視鏡はsemi-critical 器具に分類され、滅菌または高水準消毒が推奨されている。</p> <p>【P.1378】 粘膜に触れるものとして軟性内視鏡はsemicriticalに分類され、芽胞以外の病原体の殺滅を目的として、滅菌または高水準消毒が推奨されている。しかしながら、耐熱性がなく高圧蒸気滅菌などでの処理が不可能であるため、高水準消毒薬による再処理を行う。</p> <p>【P.1389】 消毒薬の効果は有効成分の濃度、接触時間、温度の三要素によって大きく影響を受ける。規定濃度への希釈、規定温度、規定時間での適切な消毒工程のためには、内視鏡自動洗浄消毒機を用いる必要がある。不適切な洗浄、消毒による感染事例が報告されており、WGO (World Gastroenterology Organisation) は内視鏡自動洗浄消毒機の使用を推奨している。</p> <p>【P.1390】 高水準消毒薬には、過酢酸、グルタラル、フタラルの3種類が適合</p>
⑯参考文献 2	1) 名称	WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East
	2) 著者	Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.
	4) 概要	<p>【P.3】 WEOは世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。</p> <p>【P.4】 「HIGH-LEVEL DISINFECTION (高水準消毒)」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコバクテリア、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸 (PPA)、オルソフタルアルデヒド (OPA)、グルタルアルデヒド (GA) であるとされている。</p> <p>【P.6】 消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。</p> <p>【P.8】 洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。</p>
⑯参考文献 3	1) 名称	2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書
	2) 著者	日本消化器内視鏡技師学会 広報委員会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡技師学会会報 No.55 2015年9月 P289-300
	4) 概要	<p>【P.296】 2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。</p> <p>【P.297】 使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。</p> <p>【P.298】 洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。</p>
⑯参考文献 4	1) 名称	【内視鏡室の感染管理】 各種高度作用消毒剤(グルタラル製剤, フタラル製剤, 過酢酸製剤)の消毒効果に関する比較検討
	2) 著者	沖村ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡 (0915-3217)15巻1号 Page45-51 (2003, 01)
	4) 概要	<p>【P.46】 黄色ブドウ球菌やヘリコバクターピロリ、カンジダなどはいずれの薬剤も30秒以内で殺菌された。また抗酸菌はグルタラルでは10分、フタラルでは5分、過酢酸では30秒以内で殺菌された。</p> <p>【P.48、49】 消毒剤を繰り返し使用することで、いずれの薬剤もその濃度低下に伴って殺菌効果の減少が認められた。グルタラルであれば濃度が2%未満になると10分では殺菌されない抗酸菌が存在する。またフタラルに関しても0.3%未満となると5分で殺菌ができない抗酸菌が存在する。過酢酸についても使用回数が増えることで殺菌時間の延長が認められた。</p> <p>【P.50】 どの消毒剤も濃度は殺菌効果に影響し、繰り返し使用時には消毒剤の濃度を定期的にチェックする必要がある。</p>
⑯参考文献 5	1) 名称	医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	基発第0224007号 平成17年2月24日
	4) 概要	<p>【P.2、3】 医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタラルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。労働者をグルタラルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。</p> <p>【P.8】 グルタラルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラル製剤や過酢酸製剤が開発されている。</p>

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245101	消化器軟性内視鏡安全管理料	日本消化器内視鏡学会

## 技術概要

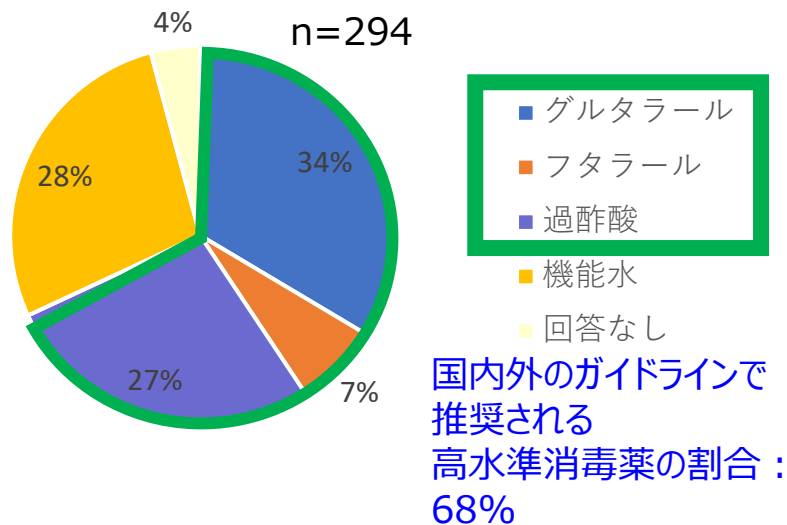
消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。  
**(これにより不必要な検査前の肝炎ウイルス、HIV、梅毒検査を省略できる)**

対象疾患名： 軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存技術との比較： 対象となる既存技術は無し

診療報酬上の取り扱い： D検査  
 要望点数： 290点

スコープの消毒に用いる消毒薬  
 (長野県) 2018年調査



## 要件 (管理技術)

- ① 関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること
- ② 高水準消毒を実施すること (薬事承認を受けた消毒薬の使用)
- ③ ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること
- ④ 各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい
- ⑤ 専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい (被曝防止、作業の標準化)
- ⑥ 定期的に保管されているスコープの培養検査を実施する体制が整っていることが望ましい
- ⑦ 内視鏡検査前に不必要な感染症検査を実施していないこと

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	245102		
提案される医療技術名	内視鏡的十二指腸乳頭切除術		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的乳頭切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭部に発生する腫瘍を内視鏡的に一括または分割切除する手技である。適応は乳頭部腺腫である。本手技は呼吸・循環モニタリングをし静脈鎮静下に行う。十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアにてスネアリングを行って腫瘍を通電切除する。切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管・膵管にステントを留置し、切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮する手技である。		
対象疾患名	十二指腸乳頭部腺腫		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：253	2021年の欧州消化器内視鏡学会ガイドライン(文献1)において「膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する」とされ、2022年に発行された本邦のEP診療ガイドライン(文献2)でも「内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭部腺腫を行うことを提案する」と記載されている。また2020年に発行された2本のシステマティックレビュー(文献3,4)の内容からも標準的な外科手術に比べ、遜色のない治療成績として報告されており、本手技は乳頭部腺腫に対する標準的な治療法として確立されつつある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	十二指腸乳頭部腺腫（十二指腸乳頭部にできた腫瘍により胆管、膵管が閉塞し、それに伴う症状が出現する。）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。術後、1週間後に留置した胆管・膵管ステントを抜去する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K 653 5	
医療技術名	内視鏡的十二指腸良性ポリープ切除術		
既存の治療法・検査法等の内容	十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。全身麻酔下に20センチメートルほど開腹をして、膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部とともに切除する術式。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離れた膵臓、胆管は下から持ち上げた腸とつなぎ合わせる。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵から腸吻合、胆管から腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない癌病変を適応としており、長期成績も外科的手術と同等と考えられている(文献4)。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡的乳頭切除術の単独のシステマティックレビュー（29論文1751例）によれば（文献3）、完全切除率は94.2%であり、偶発症発生率は24.9%であった。最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術（EP）と膵頭十二指腸切除術（PD）を比較したシステマティックレビューによれば（文献4）、RO切除率は、EPで76.6%、PDで98.9%であった。しかし、EPは遠隔病変に対して追加治療を行えるため、再発率はEPで13%、PDで14.2%と同等の結果であった。そして偶発症率は、EPで24.7%、PDで44.7%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b ・膵管と胆管進展を認めない乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する（欧州消化器内視鏡学会ガイドライン2021） ・内視鏡的乳頭切除術は乳頭部腫瘍を行うことを提案する（本邦のEP診療ガイドライン2022）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在多施設共同研究で国内約20施設におけるEP治療成績を後方視的に追跡調査している。そのデータ（未公表）によれば、10年間で約1000件の症例が登録されている。その数値を元に対象患者数と年間実施回数を算出した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に欧州では2021年に欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から内視鏡的乳頭切除術のガイドラインが刊行され、乳頭部腫瘍に対して強く推奨されている（文献1）。本邦でも2022年に内視鏡的乳頭切除診療ガイドラインが日本消化内視鏡学会から発行され、乳頭部腫瘍に対する治療法として提案されている（文献2）。また手技難易度が高く、ERCP関連手技、内視鏡的切除術や止血術といった基本的な内視鏡手技を習得した消化器内視鏡専門医により手技を行うことが求められる。	
・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）	消化器内科、内視鏡科などを標榜していること。胆道内視鏡検査を多数（年間100例以上）施行していること。	
	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）	消化器内視鏡専門医がいる	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2022年に日本消化内視鏡学会から発行されたEP診療ガイドライン 参考としては欧州消化器内視鏡学会（ESGE）から2021年に出た内視鏡的乳頭切除術のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。偶発症発生率は24.9%で、最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		現在、標準治療は外科的手術であるが、近年、内視鏡的治療を含む低侵襲治療が求められており、良性腫瘍であることから低侵襲である内視鏡的治療の選択肢があることは社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	50,000点	
	その根拠	内視鏡的消化止血術4,600点、内視鏡的乳頭切開術 1.乳頭括約筋切開のみのもの11,270点、内視鏡的胆道ステント留置術11,540点、内視鏡的膵管ステント留置術22,240点であることから	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	対象なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	138,000,000円	
	その根拠	膵頭十二指腸切除術の保険点数：91,410点 現在かかっている医療費：2,780,000円/28日入院 膵頭十二指腸切除術の保険点数：50,000点 当該技術導入後の医療費：1,400,000円/14日入院 影響額 2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円 さらに年間100名の患者が、手術ではなく内視鏡治療を受けた場合、278,000,000円-140,000,000円=138,000,000円	
備考	この手技が保険適応となった際には、多大な医療費削減に繋がると考えられる。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		十二指腸内視鏡、ポリペクトミー・スネア、回収ネット、胆管・膵管ステント、止血用クリップ、静脈鎮静、呼吸・心電図モニター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	



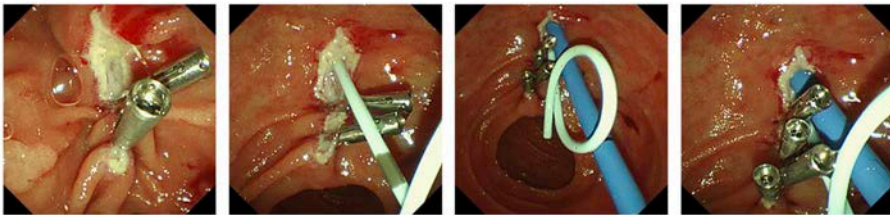
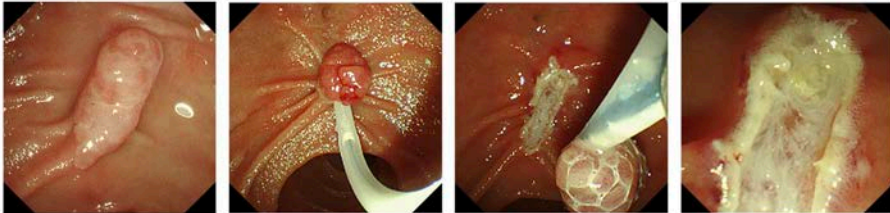
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Clinical practice guidelines for endoscopic papillectomy
	2) 著者	Itoi T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):394-411.
	4) 概要	内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭腺腫に行うことを提案する
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopic management of ampullary tumors: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline
	2) 著者	Vanbiervliet G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2021, 51, 429-448
	4) 概要	膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する
⑯参考文献 3	1) 名称	Endoscopic papillectomy for neoplastic ampullary lesions: A systematic review with pooled analysis.
	2) 著者	Spadaccini M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United Eur Gastroenterol J, 2020, 8, 44-51
	4) 概要	29論文1751例を集積した内視鏡的乳頭切除のシステマティックレビュー
⑯参考文献 4	1) 名称	Systematic Review with Meta-Analysis: Endoscopic and Surgical Resection for Ampullary Lesions
	2) 著者	Christian Heise, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Med. 2020 Nov 10;9(11):3622.
	4) 概要	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術と外科的切除を比較したメタアナリシス
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

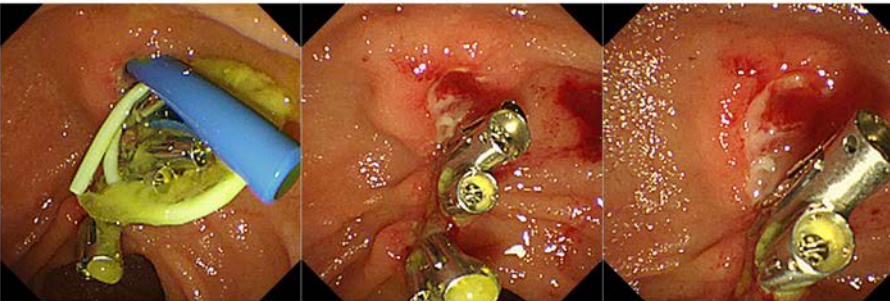
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
245102	内視鏡的十二指腸乳頭切除術	日本消化器内視鏡学会

## 【技術の概要】

治療当日



治療1週間後、胆管ステント、膵管ステント抜去



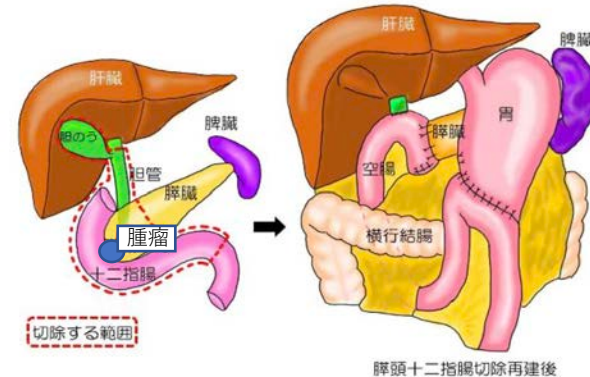
十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。術後、1週間後に留置した胆管・膵管ステントを抜去する。治療時間はおおよそ30分程度である。

## 【対象疾患】

十二指腸乳頭部腺腫

## 【既存の治療法との比較】

十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。



全身麻酔下に20センチメートルほど開腹をして、膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部とともに切除する術式。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離した膵臓、胆管は下から持ち上げた腸とつなぎ合わせる。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵から腸吻合、胆管から腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない癌病変を適応としており、長期成績も外科的手術と同等と考えられている(文献4)。

膵頭十二指腸切除術の保険点数；91,410点  
 現在かかっている医療費；2,780,000円/28日入院  
 膵頭十二指腸切除術の保険点数；50,000点と仮定すると  
 当該技術導入後の医療費；1,400,000円/14日入院  
 医療費抑制額；2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	247101		
提案される医療技術名	小児アレルギー疾患指導管理料		
申請団体名	日本小児アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児アレルギー疾患療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：185	小児科かかりつけ医療機関で対応が困難なコントロール不良の重症・難治性もしくは複数のアレルギー疾患を有する小児アレルギー患者および養育者に対し、アレルギー疾患医療拠点病院等の小児アレルギー診療の豊富な経験を有する医療機関において、医師が診療・管理ガイドラインに準拠した環境・生活指導管理（スキンケア指導、環境整備指導、園・学校生活指導、食事指導など）を20分以上実施する。		
対象疾患名	気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	<p>1. アレルギー疾患対策基本法に基づき、アレルギー疾患の医療提供体制の整備などがすすんでいる。</p> <p>2. 重症・難治性のアレルギー疾患は小児の生活の質を著しく下げただけではなく、救急受診や不定期な受診など医療機関への負担となる。また、アレルギー疾患は環境・生活整備などの指導管理が特に必要な疾患である。</p> <p>3. アレルギー疾患医療拠点病院等、専門を有する医療機関で実施している重症・難治性小児アレルギー疾患の診療では処方や検査だけではなく、環境整備や生活指導を実施しているが、現在これらの管理指導の報酬上の担保がない。保険収載することで診療・管理ガイドラインを遵守した小児アレルギー医療を推進することができる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>【疾患】気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー</p> <p>【医療機関】アレルギー疾患医療拠点病院等、小児アレルギー疾患診療の豊富な経験を有する小児科を標榜している保険医療機関</p> <p>【年齢】16歳未満</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【方法】小児科を標榜する保険医療機関において、小児科を担当する医師がアレルギー疾患に罹患している患者に対して、診療・管理ガイドラインに則った計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定する。指導管理は医師が20分以上実施した場合に算定できる。</p> <p>指導管理内容：ガイドラインに準拠した環境整備・スキンケア指導・食餌指導・園や学校での生活指導等、小児アレルギー疾患に対して包括的な指導を行う。</p> <p>【実施頻度】2ヶ月に1回</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	16, 18	
	医療技術名	喘息治療管理料、皮膚科特定疾患指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>1. 喘息治療管理料1：20歳以上の重症喘息 重症喘息である20歳以上の患者に対して、治療計画を策定する際に、日常の服薬方法、急性増悪時における対応方法について、その指導内容を文書により交付し、週1回以上ピークフローメーターに加え一秒量等計測器を用い、検査値等を報告させた上で管理した場合に、重症喘息患者ぜん治療管理加算として月1回に限り加算する。</p> <p>2. 皮膚科特定疾患指導管理料：16歳以上のアトピー性皮膚炎 皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>アレルギー疾患を複数有している場合は、小児科医がトータルケアを実施しているのが現状である。アレルギー疾患は生活環境のアレルゲンの暴露によって症状を引き起こすため、生活環境に対する指導管理は治療の根幹をなすものである（厚生省；アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針）。</p> <p>環境指導（受動喫煙、ダニ対策、その他アレルゲン回避）は症状を緩和し、近年増加している高価な生物学的製剤などの治療の減量・中止する場合もありえる。また、アレルギー疾患は複数合併することが多く、環境対策は気管支喘息のみならず、アトピー性皮膚炎やアレルギー性鼻炎・結膜炎に対しても効果的である。またスキンケア指導はアトピー性皮膚炎の治療の1つであり、適切なスキンケアと食事指導によってアトピー性皮膚炎の発症予防や食物アレルギー発症予防のエビデンスもある。</p> <p>すなわち、小児アレルギー疾患に対するガイドラインに準拠した指導管理は総合的なアレルギー疾患対策として必要である。日本小児アレルギー学会の調査では医師はこれらの指導に通常診療と比較して多い診療時間を要している（参考文献5）。</p>		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1. 乳児期早期に湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から鶏卵を摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防できる。(Lancet. 2017 Jan;389:276-286)</p> <p>2. 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げる。(J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830)</p> <p>3. 日本小児アレルギー学会員689名に対するアンケート調査では、アトピー性皮膚炎の再診診療時間は一般的な再診診療と比較し、1.5倍から3倍時間を要すると回答したのが59%、食物アレルギーは48%であった。(日本小児アレルギー学会誌 2019;33: 263-272)</p> <p>1a</p> <p>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021：治療方法は①薬物療法、②皮膚のスキンケア、③悪化因子の検索と対策の3点が基本になる。</p> <p>小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020：（危険因子とその対策）喘息の急性増悪に関わる環境因子を明らかにして調整することは、薬物療法、患者教育と並んで喘息治療・管理の大きな柱の一つである。ダニ対策は急性増悪（発作）の予防効果や吸入ステロイドの減量効果を認める</p> <p>食物アレルギーガイドライン2021：（食物アレルギー患者の管理）正しい診断に基づいた必要最小限の原因食品の除去について医師や看護師によって食事指導を行うことが求められる。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>10,000人</p> <p>60,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>アレルギー疾患は罹患率が高いことが特徴であるが、その多くは軽症～中等症であり、かかりつけ医での診療が主たるものである。それらに対する指導管理は6歳未満では小児外来診療科、小児かかりつけ医診療科、特定疾患療養管理料に包括されており、本医学管理の対象外と考える。</p> <p>本指導管理はアレルギー疾患医療拠点病院等、アレルギー診療に精通する医師が常勤している病院において、20分以上の指導管理を要するようなコントロール不良な重症・難治性・複数アレルギー疾患を有する患者が対象となる。(コントロール状態が良好な場合は指導管理は20分必要ではなく、通常の診療で対応できる。)</p> <p>15歳以下の人口は約1,500万人であり、令和3年度に実施した厚生労働省のアレルギー疾患疫学調査では気管支喘息の15歳未満の有病率は約10%(150万人)、アトピー性皮膚炎は約20%(300万人)、食物アレルギーは約10%(150万人)であった。この中で、気管支喘息は重症と判断される重症持続型は約5%(7.5万人)(参考文献1)、重症アトピー性皮膚炎は2%(6万人)(参考文献2)、アナフィラキシーを有する食物アレルギーは9.6%(15万人)(参考文献3)である。これらの疾患は合併している事が多いため(参考文献4)、総じて10万人程度が重症・難治性の小児アレルギー疾患患者数と考えられる。しかし実際には、重症気管支喘息やアトピー性皮膚炎で生物学的製剤を使用している14歳以下の児は1,000人程度である(令和2年度NDBオープンデータ)。</p> <p>よって、本管理料に該当するコントロールが不良な患者を多く見積もって10,000人程度と推定した場合、年で最大年6回算定できるようにし、60,000回/年とした。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p>		<p>【学会等における位置づけ】小児アレルギー疾患に対する環境調整や指導管理はガイドラインにも記載されており、治療の柱の一つである。</p> <p>【技術の難易度】かかりつけ医等で対応困難な重症度の患者に対する指導管理であり、小児アレルギー疾患医療の経験が10年以上ある常勤医を有する小児科を標榜する医療機関が望ましい。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>小児科を標榜する保険医療機関</p> <p>小児アレルギー疾患医療の経験を10年以上ある常勤医がいること</p> <p>1. 小児外来診療科や小児かかりつけ医診療科、特定疾患指導管理料とは同時に算定しない</p> <p>2. 小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020(日本小児アレルギー学会)、食物アレルギー診療ガイドライン2021(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎ガイドライン2021(日本皮膚科学会・日本アレルギー学会)学校のアレルギー失火に対する取り組みガイドライン(財団法人日本学校保健会)、学校給食における食物アレルギー対応指針(文部科学省)、保育所におけるアレルギー対応ガイドライン(厚生労働省)</p>
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>診療における指導であり安全性に問題はない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250点（2ヶ月に1回）	
	その根拠	慢性疾患の生活指導として小児科療養指導料は月1回270点、B0018皮膚科特定疾患指導管理料（1）は250点であることを参考にした。かかりつけ医等では対応困難なコントロール不良の小児アレルギー疾患を診療・管理ガイドラインにのっとり統合的に指導管理することが目的であり、長期管理薬等の処方期間なども踏まえて2ヶ月に1回とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	150,000,000	
	その根拠	【支出増加】推計算定対象者数は最大10,000人×（250点×年6回）＝150,000,000円と試算する。 【支出削減】指導管理によって生物学的製剤など高額医薬品の使用の減少、不定期受診・時間外受診の減少などが見込まれる。	
	備考	令和2年度NDBオープンデータによる0～14歳のアレルギー疾患関連の生物学的製剤の使用総額：362,106,814円（ゾレア、ヌーカラ、デュビセント）※約1,000人	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	本提案はアレルギー疾患対策基本法（2016年）に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（厚生労働省2017年）において示される、アレルギー疾患医療提供体制の整備、診療・管理ガイドラインに則った医療のさらなる普及、アレルギー疾患対策で述べられたアレルギー児が健康児と同様に園・学校生活を送るという基本的な事項、アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の両方針に合致している。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

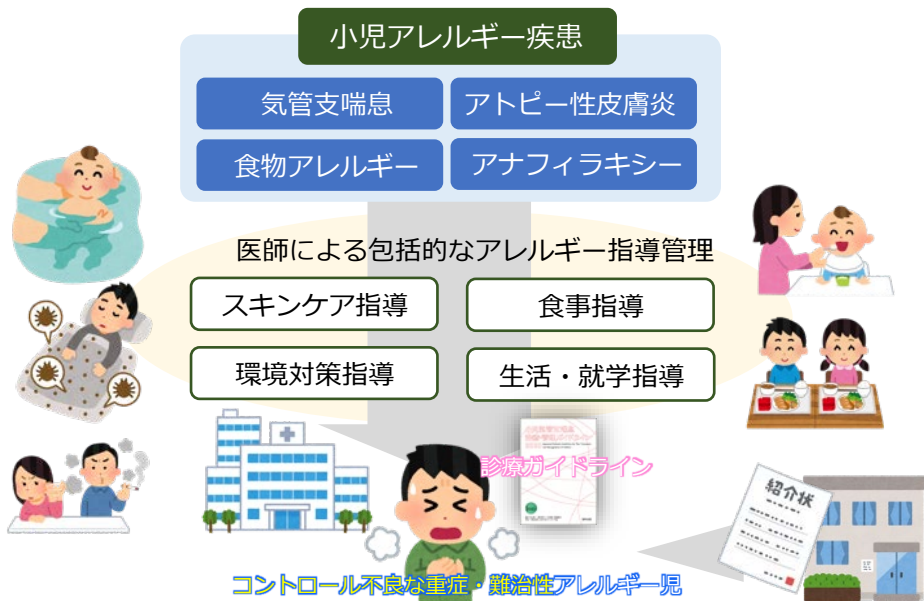
⑩参考文献1	1) 名称	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2020 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 足立雄一、滝沢琢己、二村昌樹、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	危険因子とその対策 (第4章)、患者教育 (第6章)、長期管理に関する薬物療法 (第7章)、日常管理 (第12章)
	4) 概要	小児気管支喘息の治療や管理全般に関するガイドラインである。環境増悪因子の対策等の必要性が記載されている。
⑩参考文献2	1) 名称	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021 (日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)
	2) 著者	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2.5疫学、3.4スキンケア、3.5悪化因子の検索と対策
	4) 概要	アトピー性皮膚炎診療の全般に関するガイドラインである。スキンケアや環境因子対策等の必要性、重要性が記載されている。
⑩参考文献3	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明、藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リスク因子と予防 (第6章)、食物アレルギー患者の管理 (第10章)、患者の社会生活支援 (第18章)
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。スキンケアによる経皮感作の予防、栄養食事指導などについて記載されている。
⑩参考文献4	1) 名称	Prevalence of Allergic Diseases across All Ages in Japan: A Nationwide Cross-Sectional Study Employing Designated Allergic Disease Medical Hospital Network
	2) 著者	Yasunori Ito, Taisuke Kato, Koichi Yoshida, Kyohei Takahashi, Yuma Fukutomi, Mizuho Nagao, Tatsuki Fukuie, Hiroshi Matsuzaki, Minoru Gotoh, Akio Tanaka, Satoshi Konno, Junichiro Tezuka, Yosikazu Nakamura, Yuichi Adachi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JMA Journal, 2023, Apr, Vol. 6, No. 2, DOI: 10.31662/jmaj.2022-0218 <a href="https://www.jmaj.jp/">https://www.jmaj.jp/</a>
	4) 概要	令和3年度に実施した 厚労科研 免疫アレルギー疾患政策研究事業「アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究」(研究代表者: 足立雄一) による都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の職員とその家族を対象としたアレルギー疾患に関する有病率調査
⑩参考文献5	1) 名称	日本小児アレルギー学会 社会保険委員会調査報告
	2) 著者	日本小児アレルギー学会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会 2019:33: 263-272
	4) 概要	小児アレルギー診療の現状について学会員に調査。アトピー性皮膚炎や食物アレルギーでは通常の診療時間よりも多くの指導管理に時間を要していた。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
247101	小児アレルギー疾患指導管理料	日本小児アレルギー学会

### 【技術の概要】

小児科かかりつけ医療機関で対応が困難なコントロール不良の小児アレルギー患者に対し、アレルギー疾患医療拠点病院等の小児アレルギー診療の豊富な経験を有する医療機関において、医師がガイドラインに準拠した環境・生活等の指導管理を20分以上実施する。



### 【類似した管理料】

- ・16歳以上のアトピー性皮膚炎に対して、皮膚科特定疾患指導管理料が算定できるが、15歳未満の小児では算定できない。
- ・20歳以上の重症気管支喘息には、喘息治療管理料(1)重症加算が算定できるが、小児では算定できない。

### 【既存の治療法との比較】

- ・小児アレルギー疾患は複数合併することが多いため、これらを包括的に指導・管理しているのは小児科医である。
- ・アレルギー疾患は環境・生活要因によって引き起こされる疾患であり、薬物治療だけではなく、生活指導管理も必要である。
- ・コントロール不良な小児症例に対する指導管理によって、生物学的製剤など高額医薬品の使用・導入の減少、不定期受診・時間外受診の減少及びそれらによる医療機関の負担軽減などが期待できる。

### 【有効性】 診療・管理ガイドラインに準拠した指導管理

- ・アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021：治療方法は①薬物療法、②皮膚のスキンケア、③悪化因子の検索と対策が基本になる
- ・小児気管支喘息治療管理ガイドライン2020：ダニ対策は急性増悪（発作）の予防効果や吸入ステロイドの減量効果を認める
- ・食物アレルギーガイドライン2021：正しい診断に基づいた必要最小限の原因食品の除去について医師や看護師によって食事指導を行うことが求められる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・B 医学管理 250点（2ヶ月に1回）

### 【対象疾患名】

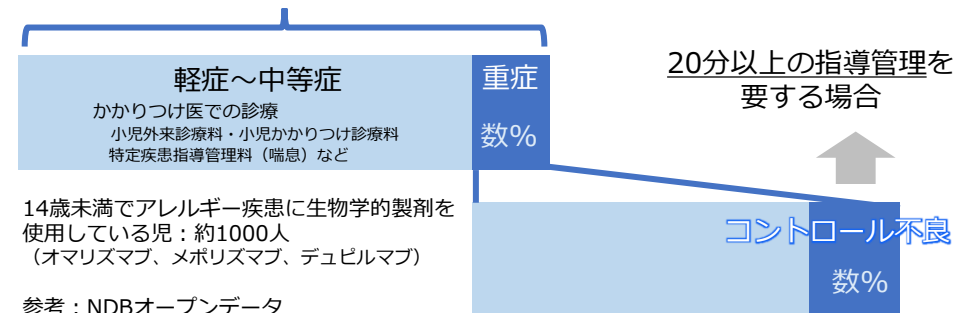
気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アナフィラキシー等のアレルギー疾患を有する16歳未満の小児。

小児科を標榜する保険医療機関で、小児アレルギー疾患医療の経験を10年以上ある常勤医がいること、小児外来診療料、小児かかりつけ医診療料、特定疾患指導管理料とは同時に算定できないものとする。

小児アレルギー疾患は有病率が高い疾患（10-20%）であるが、その多くは軽症～中等症であり、かかりつけ医によって診療されている。

重症・難治性な症例は数%であり、更にコントロールが不良で指導管理を要すると考えられる症例は少なく、1万人程度と考えられる。

対象のアレルギー疾患を有する小児：人口の10-20%



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	249101		
提案される医療技術名	要支援児童・慢性疾患等地域連携指導料		
申請団体名	日本小児科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：198	入院加療を受けた、要支援児童に該当する児、または慢性疾患を有する児が、病院と地域でかかりつけ医になる診療所又は病院と、当該患者の医療情報を事前に共有した上で、地域連携を行ったことを評価する。退院調整時に、ICT（通信情報機器）等を用いたケースカンファレンスで診療や育児環境に関する情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関を受診した初回の診察時に算定できる。紹介する側は退院時等で算定できる。		
対象疾患名	社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭で育つ小児 ①入退院支援加算を算定した小児、②ハイリスク妊産婦共同指導料を算定した母から出生した小児、③育児支援のために保健所・保健センター、児童家庭支援センター等（以後、保健所等）と連携した小児 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常（ライソゾーム病など）、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：296	早産児等の周産期異常、先天性心疾患、先天性代謝異常症、染色体異常などの慢性疾患を持つ小児が病院を退院する時や、ハイリスク妊娠での出産や産後うつに対するサポートが必要になった母親から出生した乳幼児など、育児支援のために保健所等と連携が必要である要支援児童が退院する際、または、育児支援が必要な要支援児童が退院する際、基幹の病院と地域の「かかりつけ医」の役割を担う診療所又は病院、行政機関が連携をとることが必要です。退院調整時のケースカンファレンスで診療情報を共有した上で、かかりつけ医を受診した場合の対応の評価を強化することで、地域連携、医療機関の機能分担、かかりつけ医機能の向上に寄与します。		

【評価項目】

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



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

⑩参考文献 1	1) 名称	成育医療関連の資料成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針について
	2) 著者	令和3年2月 閣議決定
⑩参考文献 1	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	10-12ページ
	4) 概要	<p>Ⅱ 成育医療等の提供に関する施策に関する基本的な事項</p> <p>(2) 小児医療等の体制</p> <p>(3) その他成育過程にある者に対する専門的医療等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行うことができる移行期医療の支援等、小児慢性特定疾病を抱える児童等の健全な育成に係る施策を総合的に推進する。</li> <li>・ 乳幼児期から学童期にわたり、小児慢性特定疾病や、アレルギー疾患にかかっている児童、医療的ケアを要する児童が、保育所や幼稚園、高等学校等において、安全な環境のもと安心して過ごすため、嘱託医や学校医が主治医やかかりつけ医、看護師等と診療情報を共有し、保健指導等適切な対応がなされるよう学校等への助言・指導を実施するための適切な連携方法を検討する。</li> <li>・ 小児慢性特定疾病を抱える児童等への栄養指導をはじめとした療養相談等の充実を図る。</li> <li>・ 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（平成 30（2018）年法律第 105 号）及び同法に基づく循環器病対策推進基本計画等を基本に、循環器病対策を推進する。</li> </ul>
⑩参考文献 2	1) 名称	厚生労働省 社会保障審議会児童部会 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000032555.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000032555.html</a>
	2) 著者	平成25年度 小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会
⑩参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方 報告書 1～10ページ
	4) 概要	<p>第1 慢性疾患を抱える子どもとその家族への支援の在り方の基本的な方向性</p> <p>② 研究の推進と医療の質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ また、小児慢性特定疾患に関する医療の質の向上のためには、その医療を担当する機関が成人の診療を行う医療機関など関係機関との連携や専門性を確保することが重要であるが、現状では、都道府県、政令指定都市及び中核市（以下「都道府県等」という。）単位での医療の連携体制が必ずしも十分に構築されていない。</li> <li>・ これらを踏まえ、登録管理データの精度の向上、地域の医療機関や保健所等の関係機関の連携体制の構築等を図ることが適当である。</li> </ul> <p>第3 研究の推進と医療の質の向上</p> <p>2. 医療連携</p> <p>○ 小児慢性特定疾患の医療の質の向上、患児の成人移行を見据えた連携の観点から、都道府県等の小児の専門医療を行う中核病院小児科等が、地域の指定医療機関等への情報発信や研修等を行い、地域の連携・医療の質の向上を図るべきである。さらに、先天性代謝異常等の希少疾患については、難病の医療提供体制と連携を図りながら、関係学会等による専門的助言が得られる体制を構築すべきである。</p> <p>○ また、保健所、福祉施設、教育機関など地域の関係機関との連携により患児の日常的な療養生活の充実を図るとともに、患児の成人移行を見据え、難病や成人の医療を担当する機関など関係機関との情報共有、連携を図るべきである。</p>
⑩参考文献 3	1) 名称	第8次医療計画等に関する意見のとりまとめ 令和4年 12 月 28 日
	2) 著者	第8次医療計画等に関する検討会
⑩参考文献 3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1-38ページ <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/001055132.pdf</a>
	4) 概要	<p>(外来医療に係る医療提供体制の確保) 2ページ</p> <p>平成 30 年医療法改正により、医療計画の記載事項として「外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項」が追加された。第8次医療計画における外来医療計画の策定に当たり、「Ⅲ 外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドラインに関する事項」の内容を踏まえ、見直しを行う。</p> <p>なお、「外来医療にかかる医療提供体制の確保に関するガイドライン」において、地域で十分に発揮することが期待されている「かかりつけ医機能」については、現在、その機能が発揮されるための具体的な方策について検討が進められており、今後、それらの検討を踏まえ、必要に応じて同ガイドラインにおける取扱いについて検討を行う。</p> <p>(5) 小児医療（小児救急医療を含む。）24ページ</p> <p>① 見直しの方向性</p> <p>○ 小児患者が救急も含めて医療を確保できるよう医療圏を設定するとともに、地域の小児科診療所の役割・機能を推進する。</p>
⑩参考文献 4	1) 名称	要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について
	2) 著者	厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長
⑩参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	雇児総発0331第9号 雇児母発0331第2号 平成29年3月31日
	4) 概要	<p>3 各個別分野の留意事項</p> <p>(2) 病院、診療所</p> <p>病院、診療所は、妊産婦や子ども、保護者の心身の問題に対応することにより、要支援児童等を把握しやすい立場にあり、子ども虐待の早期発見・早期対応において重要な役割を担っていることから、以下のことに留意して取り組むこと。</p> <p>① 産科、新生児科、小児科、精神科、歯科等をはじめとする病院、診療所が、別表1～3を参考に要支援児童等と判断した場合は、必要な支援につなげるために、要支援児童等が居住する市町村に相談し、情報提供を行うこと。</p> <p>別表1 出産後の養育について出産前から支援が必要と認められる妊婦（特定妊婦）の様子や状況例</p> <p>別表2 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【乳幼児期】</p> <p>別表3 虐待の発生予防のために、保護者への養育支援の必要性が考えられる児童等（「要支援児童等」）の様子や状況例 【学齢期以降】</p>
⑩参考文献 5	1) 名称	特記すべきことなし
	2) 著者	特記すべきことなし
⑩参考文献 5	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特記すべきことなし
	4) 概要	特記すべきことなし

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

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

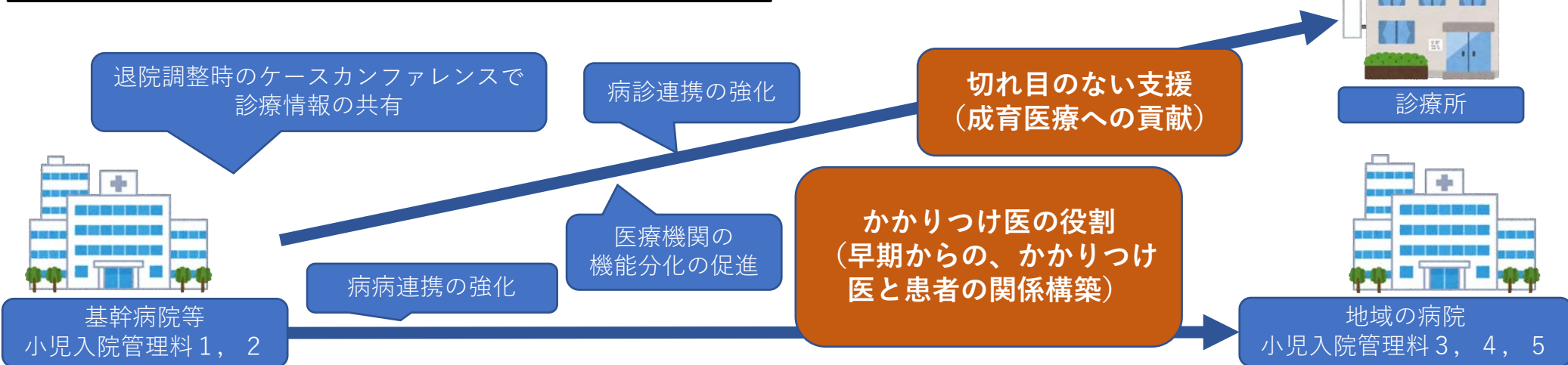
**【技術の概要】**  
 退院調整時に、地域でかかりつけ医になる診療所・病院と、紹介する側と紹介される側とで、ICT(通信情報機器)等を用いてケースカンファレンスを行い、事前に診療情報を共有した上で、かかりつけ医となる医療機関と連携することを評価する。  
**【紹介を受ける側】**  
 診療所・病院を受診した場合に算定する。初回に1回。500点  
**【紹介する側】**  
 診療所・病院と連携した場合に退院時に算定する。初回に1回。500点  
 ※入退院支援加算とは別に算定  
 ※在宅医療の訪問診療等で退院時共同指導料の算定者は除く

**【算定の対象】**

- **要支援児童**
  - ① 入退院支援加算を算定した小児
  - ② ハイリスク妊産婦指導料を算定した母親から出生した小児
  - ③ 育児支援のために、保健所等と連携した小児など
- **周産期異常**
  - ① 入退院支援加算3を算定した小児
- **慢性疾患**
  - ① 病院で専門外来に通院しながら、プライマリケアを地域のかかりつけ医(診療所又は病院)を受診している小児
    1. 小児慢性特定疾病に該当する疾患を持つ小児
    2. 他に、小児慢性特定疾病に該当しない疾患を持つ小児など

**【対象疾患：要支援児童・慢性疾患等】**  
 社会的要因：要支援児童。ハイリスク妊産婦や産後うつ等、育児支援が必要となる家庭(育児に困難を抱える家庭)で育つ小児  
 周産期異常：早産児、重症新生児仮死後  
 慢性疾患：心疾患、先天奇形、染色体異常、代謝異常(ライソゾーム病など)、血液疾患、内分泌疾患、腎疾患、神経疾患、アレルギー疾患等の小児慢性特定疾病とそれ以外の疾病、集中治療退室後

**対象疾患の中での算定対象者**



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	250101		
提案される医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2		
申請団体名	日本小児科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	成人移行支援連携指導料1, 2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：176	小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療施設において、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、成人移行支援連携指導料1を算定する。また、受入れた側の成人医療機関が継続的な診療を行った場合に成人移行支援連携指導料2を算定する。		
対象疾患名	小児慢性特定疾病すべて		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	小児期発症の疾患を持つ患者に対する成人移行支援において、成人移行支援プログラムの有効性が米国などで示されているが、実施には非常に多くの時間と労力を必要とする。小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが設置されている医療機関に特掲指導料が新設されることにより、小児慢性特定疾病患者の成人診療移行に大きく寄与すると考えられる。また、このような患者を成人診療科にて診療することで、重症化予防や医療費削減に寄与することが期待されるが、現状では成人診療科での小児慢性特定疾病患者の受け入れ体制は十分ではないため、成人診療科が受け入れることができる本連携指導料の保険収載が望まれる。		

【評価項目】

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

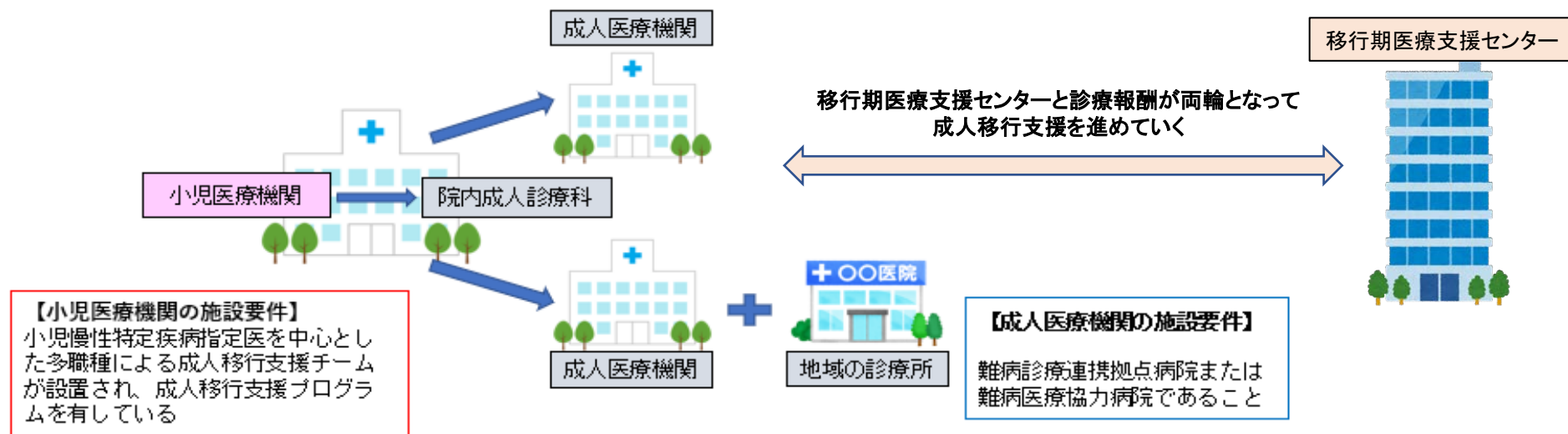
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	成人移行支援の体制整備を目的として、平成27年度～28年度にかけて「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」が実施され、平成29年度～令和元年度にかけて厚生労働科学研究難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」（代表研究者 窪田満）が行われた。厚生労働科学研究では「成人支援コアガイド」が公表され、全国に配付したところである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「成人支援コアガイド」30ページ目において、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

⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本人類遺伝学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	成人移行支援コアガイド
	2) 著者	研究代表者 窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成人移行支援コアガイドver1.1
	4) 概要	平成29年度～令和元年度厚生労働科学研究費補助金 小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究（研究代表者 窪田 満）によって作成されたものである。移行支援のためのチェックリストや米国での取り組みの資料なども掲載しており、成人移行支援にすぐに使用できる。
⑯参考文献 2	1) 名称	小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言
	2) 著者	賀藤均、位田忍、犬塚亮、他（日本小児科学会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌、2023年、127巻、1号、61-78
	4) 概要	2014年に日本小児科学会から「小児期発症慢性疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」が公表されたが、日本小児科学会は、この提言後に明確になった課題・問題点を検討し、2022年11月に新たな提言「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」を公表した。
⑯参考文献 3	1) 名称	小児期発症慢性疾患をもつ移行期患者に対する医療
	2) 著者	窪田 満
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健研究、2019年、78巻、3号、180-185
	4) 概要	実際に成人移行支援を組織的に行っている医療機関は多くはなく、成人診療科での認知も深まっていない現状を解説し、国立成育医療研究センターの取り組みを紹介し、成人移行支援の考え方や、実際にどのように取り組み始めればいかに関して解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	第1章 患者の状況、第2章 医療とのかかわり
	2) 著者	一般社団法人全国心臓病の子どもを守る会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓病児者と家族にとって必要な社会保障制度とは 生活実態アンケート2018調査報告書、2018年、4-14
	4) 概要	患者会によるアンケートの結果が示されており、成人患者の6割が総合病院の小児科を受診している実態が示され、小児医療機関から先の医療機関探しに困っている現状が指摘されている。成人先天性心疾患患者を診ることができる専門医の育成と専門医療機関が整備を要望している。
⑯参考文献 5	1) 名称	小児期発症神経系疾患を有する患者の小児科・成人診療科移行期医療の現状の検討
	2) 著者	望月葉子、竹内千仙、大迫美穂、他（東京都立北療育医療センター内科・神経内科）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経学、2019年、59巻、5号、279-281
	4) 概要	小児期発症神経系疾患を有する患者の移行期医療における神経内科での課題を、小児科医ではなく神経内科医の立場で検討した貴重な論文である。移行期医療には十分な診療時間が必要で、小児科と成人診療科での医学管理料が異なっており、日本神経学会や関連学会は移行期医療改善のための対応が必要と提言されている。

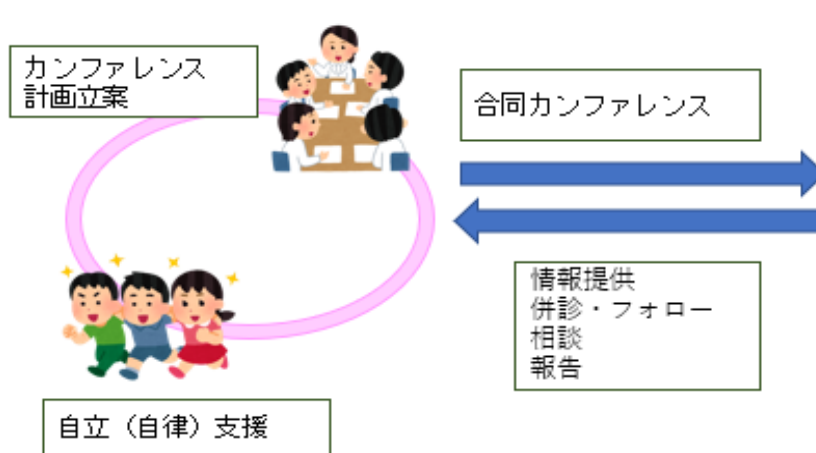
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

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



**小児医療機関**  
**成人移行支援連携指導料1 (小児医療機関)**  
小児慢性特定疾病を持ちつつ成人医療に移行する患者に対し、小児慢性特定疾病指定医を中心とした多職種による成人移行支援チームが、成人移行支援に関する計画書の策定を行って成人移行支援を行った場合に、患者一人につき2年間に限り月1回を限度として500点を算定する。



**成人医療機関**  
**成人移行支援連携指導料2 (成人医療機関)**  
成人移行支援連携指導料1を算定した患者を受入れ、継続的に診療を行った場合に、受入れた成人医療機関毎に患者一人につき1年間に限り月1回を限度として500点を算定する



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	251101		
提案される医療技術名	殺菌能検査		
申請団体名	一般社団法人 日本小児感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	殺菌能検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：46	DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。		
対象疾患名	慢性肉芽腫症（CGD）、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など		
保険記載が必要な理由（300字以内）  文字数：207	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する疾患（慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群など）では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。指定難病であるこれら疾患では、本検査は必須項目であり、早期に診断により、感染症の早期治療や根治療法につながる。本検査は信頼性および再現性に優れた検査法で、複数の診療ガイドラインで推奨されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	繰り返す肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	16	
	医療技術名	細胞機能検査 5. 顆粒球スクリーニング検査	
既存の治療法・検査法等の内容	顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。しかし、バリエーション型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがあるため、現在、殺菌能のスクリーニング検査として行う検査施設はない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主観に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。一方、DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2009 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9.	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	殺菌能を測定し、低下あるいは欠損を確認することがガイドラインに記載されている。



⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	3,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内では、殺菌能異常症の鑑別において、本検査(DHR法によるフローサイトメトリ検査)の診断的意義は周知されており、保険未収載検査として、国内の複数の検査会社で測定されている。そのため、測定に関して、技術的な問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2,000
	その根拠	D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査(一連)の準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	90,000,000
	その根拠	現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費¥50万(DPC算定)×300名(患者数)=¥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、¥2万(測定費用)×3,000回(実施回数)=¥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が¥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		測定機器はフローサイトメーター、検査試薬はNeutrophil/Monocyte Respiratory Burst Assay Kit(好中球/単球レスピラトリーバースト測定キット)を使用する。なお、検査試薬は体外診断薬として承認されていないが、現在、「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」を提出し、本提案と並行して申請している。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

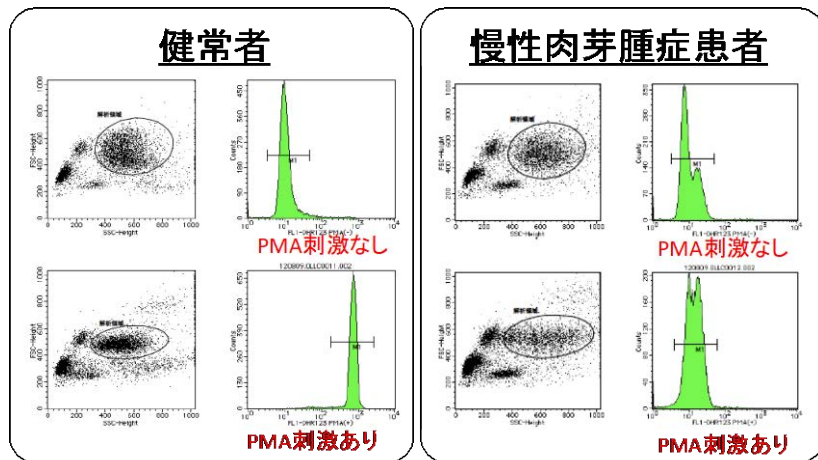
⑩参考文献1	1) 名称	Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease.
	2) 著者	Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200.
	4) 概要	好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
251101	殺菌能検査	日本小児感染症学会

## 【技術の概要】

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

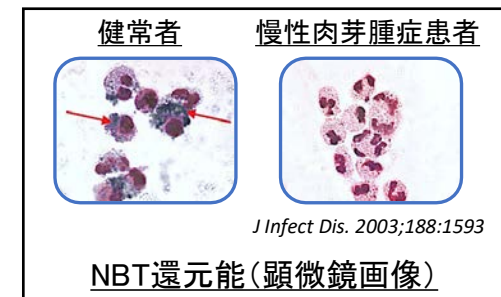


## 【対象疾患】

- 殺菌能が低下する疾患
  - ✓ 慢性肉芽腫症, ミエロペルオキシダーゼ欠損症, Chediak-Higashi症候群など。
- これらの疾患では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。
- 早期診断する上で本検査は信頼性、再現性に優れた検査

## 【既存の検査法との比較】

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



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

## 【診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254101		
提案される医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算、乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）の適応にハイフローセラピーを追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：132	在宅ハイフローセラピーを行っている小児（乳幼児）患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に指導管理料、装置加算算定する。*乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に対して加算する。		
対象疾患名	小児（乳幼児）慢性呼吸不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：327	ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及している。NPPV/CPAPの治療継続困難を理由に長期入院になっているケースがある。HFTは患者の治療受入が良好なために在宅導入により従来の入院日数の短縮が見込まれる。長期NPPV使用時におけるマスク装着による頭蓋骨の変形を及ぼす場合があり、HFTではテープ等による装着の為、その現象は認められない。小児（乳幼児）患者では、HFTに用いる材料費が成人に比し高額であり、また乳幼児患者では自分で呼吸苦を訴えることができないため、パルスオキシメータによるモニタリングが必要である。これらの理由により、小児（乳幼児）患者に特化した在宅HFTの保険適応が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下の基準に該当するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 年齢が18歳未満の患者</li> <li>2. 動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の呼吸不全の患者</li> <li>3. 病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた患者</li> </ol> <p>C1XX 小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： （1）小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料の要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 （2）小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。 C1XX 乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）に小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピーを追加する： （1）乳幼児呼吸管理材料加算（2020年保険収載）：6歳未満で在宅ハイフローセラピーを行っている乳幼児患者に限り、保険医療機関からパルスオキシメータ装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【方法】入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）を活用して患者および患者家族が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</li> <li>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</li> <li>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては2LPM/Kgまたは20LPMで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</li> <li>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</li> <li>5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらに良い最適の条件を決める。</li> <li>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</li> <li>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO<sub>2</sub>、PaO<sub>2</sub>の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</li> </ol> <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少もたらされる。これらがいま一つ、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。【実施頻度】HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。【期間】終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。*小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー装置加算および小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー材料加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算、C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）	
		<p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症（PaCO2 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO2 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）」または「PaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO2モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO2 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）」である。</p> <p>2) NPPV：在宅人工呼吸療法（C107）のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>酸素療法と比較してハイフローセラピーにおいて気道内圧の上昇効果、呼吸仕事量を減らす効果が認められている。これはハイフローと呼吸流量がぶつかる事によって発生する気道内圧の上昇のさせる事による効能である。また非侵襲的人工呼吸と比較して皮膚損傷などの有害事象を減少させるデータが出ている。在宅においては皮膚トラブルだけでなく、長期非侵襲人工呼吸思考で懸念される頭蓋骨の変形などの合併症も減少させる効果が期待できる。これらを考慮すると小児慢性呼吸不全患児に置いて在院日数を短縮し在宅医療へ移行を早める効果があると考ええる。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1) 閉塞性呼吸疾患患者に対して酸素療法と比較してハイフローセラピーは呼吸仕事量を50%減少させた。（Milesi：Intensive Care Med (2013) 39:1088-1094）</p> <p>2) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータが出ている（Cochrane database of systematic review：High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant）</p> <p>3) 気管軟化症においてもCPAPの代替治療となりえるケースレポートが出ている（Vezina：Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018）</p> <p>4) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出たらず発汗や鼻汁のみとなっている。（Nagata：Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018）</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	750+ $\alpha$	
	国内年間実施回数（回）	9,000+ $\alpha$	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、750+<math>\alpha</math>と見込まれる。実施回数は、患者1人につき月1回算定と仮定すると、9000+<math>\alpha</math>回（750人/月×1回/人×12か月）と見込まれる。</p> <p>【HOT併用】下記より、小児患者数は450人。 HOTへの併用としての在宅HFT（超低出生体重児3000人/年のうちBPD・CLDを患いHOTを受ける小児患者10%）本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している小児患者を患者数の推計とする。また、適応期間として1~2年とあることから、1.5年と計算し、3000人×10%×1.5年=450人が在宅HFT適応する小児患者数。</p> <p>【HFT単独】下記より、小児患者数は300人。 染色異常・小児気道病変に対するNPPVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVを実施している小児患者を患者数の推計とする。年間約300人が適用となり、約1年間の適応期間と考えられることから、300人が在宅HFT適応する小児患者数と見込まれる。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1~7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <p>1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。</p> <p>2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。</p> <p>3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては小児では2LPM/Kgで開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過激な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。</p> <p>4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。</p> <p>5) 睡眠中の装着訓練：2~3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適の条件を決める。</p> <p>6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。</p> <p>7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</p> <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考え（装置の操作及び患者および又は患者家族への説明等含め問題は無いと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、ハイフローセラピー装置は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者又は患者家族であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>	

・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)	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。小児科などを標榜した医師(ただし5年以上の経験を有すること)が望ましい。	
	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)	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「在宅ハイフローセラピーの手引き(ハイフローセラピー研究会)」、「酸素療法マニュアル(日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会)」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		1) CPAPと比較したシステマチックレビューでは抜管後の使用で再挿管リスクの有意差がでていない。CPAPに比較して鼻孔の損傷、皮膚トラブルを減少させるデータがでている(Gochrane database of systematic review: High flow nasal cannula for respiratory support in preterm infant) 2) 安全性については成人を対象とした国内研究で機械に起因した中等度以上の有害事象は出ておらず発汗や鼻汁のみとなっている。(Nagata: Ann Am Thorac Soc Vol 15, No 4, pp 432-439, Apr 2018) これらから非侵襲的人工呼吸管理に比較して安全に処方する事ができると考える。 *6歳未満の乳幼児では自分で呼吸苦を訴えることが困難なため、2020年に保険収載された乳幼児呼吸管理材料加算の適応をハイフローセラピーに広げ、パルスオキシメータによる在宅モニタリングを行うことで安全性を高めることが可能になる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	2,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料) 5,500点/月(小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算) 1,500点/月(乳幼児呼吸材料管理加算:2020年既収載、6歳未満患者に限り加算)	
	その根拠	【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料】 小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、2,500点(医師:135分/月×1時間当たり給与7,893円=17,759円/月、看護師:120分/月×1時間当たり給与3,246円=6,492円/月、計24,251円)と設定した。 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意: 医師20分 2) 鼻カニューレのフィッティング: 医師5分、看護師10分 3) 機器の設定(総流量、酸素流量、温度): 医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練: 医師5分および看護師25分 5) 睡眠中の装着訓練: 医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価: 医師20分 7) 外来での管理: 「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師20分および看護師20分、「パルスオキシメータの測定・評価」に医師20分および看護師20分、「改善が必要な点の指導」に医師20分および看護師20分 ※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。 【小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、下記のコスト(合計55,000円/月)がかかることから、5,500点/月と設定した。 ・本体等: 約15,000円/月(myAIRVO 定価73.5万、在宅用スタンド定価3.5万円) ・消耗品: 約37,500円/月(カニューレ(小児用)、カニューレ固定用パッド、チューブ&チャンパーキット、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。) ・管理費: 約2,500円/月(設置、点検費用) *小児乳幼児の場合は成人と違い皮膚損傷のリスクが高く、特殊なカニューレ固定用パッドが必要となる。これは毎日交換の必要がある。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	約10億円	
	その根拠	小児入院医療管理料1(1日につき):4,750点。入院継続のまま治療を続けた場合、管理料だけで4,750×30=142,500点/月。在宅移行した場合には、6歳未満の患者であっても、2,500+5,500+1,500=9,500点/月。患者1人あたり、142,500-9,500=133,000点/月の減額が期待できる。年間患者数を750名とし、1ヶ月入院期間が短縮したと仮定すると133,000×10×750=約10億円の減額が期待できる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254101	小児（乳幼児）在宅ハイフローセラピー指導管理料、装置加算	日本小児呼吸器学会

### 【技術の概要】

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

### 【対象疾患】

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

### 【既存の治療法との比較】

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

非侵襲的人工呼吸によるトラブル



鼻の変形、接触性皮膚炎



上顎骨の陥没

### 【有効性および診療報酬上の取り扱い】

- 在宅移行の促進  
NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 在宅呼吸管理継続率の向上  
装着性の良さ、皮膚トラブルの減少などから、在宅呼吸管理継続率の向上が期待できる。
- 2,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー指導管理料）
- 5,500点/月（小児乳幼児在宅ハイフローセラピー装置加算）
- 1,500点/月（乳幼児呼吸材料管理加算：2020年既収載、6歳未満患者に限り加算）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	254102		
提案される医療技術名	PHOX2B遺伝子検査		
申請団体名	日本小児呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	PHOX2B遺伝子検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血液から回収したゲノム DNA から、PHOX2B遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。		
対象疾患名	先天性中枢性低換気症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>先天性中枢性低換気症候群(COHS)は呼吸調節と自律神経の障害を来す疾患で、主として睡眠時の無呼吸・低換気を呈する。COHSの病因はPHOX2Bバリエーションであり、診断には遺伝子検査が必要である。これまでは山形大学医学部小児科学講座で遺伝子検査を行っていたが、2022年1月よりかずさDNA研究所に移管し、保険適応外での検査が可能となった。遺伝子型により合併症の有無や症状の重症度も異なるため、確実な診断と治療方針を決定するために遺伝子検査が必要であり、保険収載が必要であると考えられる。</p>		
文字数： 243			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>睡眠低換気に関係する症状/徴候が一つでもあり（日中の過眠、覚醒維持障害、一過性でない睡眠時低換気・無呼吸）、先天性中枢性低換気症候群が疑われる場合</p> <p>年齢は新生児から成人までが対象になる。</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法（polymerase chain reaction 法、PCR 法と略）により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	不明	
	医療技術名	PHOX2B遺伝子検査（非保険収載）	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>PHOX2B遺伝子検査を保険適応外で施行している。血液から回収したゲノム DNA から、該当する検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域エクソンとそのイントロン境界部分をハイブリダイゼーションあるいは酵素的増量法（polymerase chain reaction 法、PCR 法と略）により濃縮し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、検査対象遺伝子のたんぱく質コード領域におけるシーケンシングで検出可能な低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>遺伝子検査を行うことにより、確定診断が可能となる。 また、遺伝子バリエーションにより、臨床症状の違いが認められるため、将来的に起こりうる合併症検索や予後予測を行うことができる。 保険収載により今まで検査されなかった患者が検査を受けやすく、確定診断が得られる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2010年Weese-Mayerらの「An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome」、2017年の厚労省研究班「先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き」、2020年Trangらの「Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome」によるとCCHSの病因はPHOX2Bバリエントであり、CCHSが疑われる場合にはPHOX2Bの検査を行うとされている。	
	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。)	3 先天性中枢性低換気症候群(CCHS)診療手引き(2017年厚労省研究班)に先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子バリエント(変異)の有無を検索する。遺伝子バリエント(変異)型により、重症度が推定される。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6人程度	
	国内年間実施回数(回)	20-30回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本では頻度が約15万人に1人であり、出生数から頻度を算出した。現在行っているかずさDNA研究所で年間検査申し込みが約20人程度	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査を行うかずさDNA研究所では保険収載、非保険収載、それぞれ100疾患以上の遺伝子検査を行っており、技術的には問題ない。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	かずさDNA研究所は衛生研究所登録を受けている。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝子解析に熟練した医師や研究員が配置されている。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療機関や研究機関等よりヒト遺伝子にかかわる受託検査を実施する際には「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(令和4年9月1日改定、一般社団法人日本衛生検査協会)が遵守されている。また「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)が遵守されている。これは日本小児科学会、日本神経学会、日本人類遺伝学会、日本衛生検査所協会より提案されている。さらに、かずさDNA研究所で遺伝子検査が適切に実施されるように、「かずさDNA研究所衛生検査所倫理ガイドライン」、「かずさDNA研究所衛生検査所組織運営規程」を策定している。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	5,000点	
	その根拠	現在保険収載されている他の疾患の遺伝子検査が概ね5,000点である。また、現在自費で行われている検査が44,000円の設定である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	先天性中枢性低換気症候群の確定診断が可能になる検査であり、現時点では根治する可能性はなく、生涯呼吸器管理は必要であり、診断により治療薬があるわけではないため、不変と考えられる。	
備考		なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		次世代シーケンサー	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		上記のため、不明である。	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	An Official ATS Clinical Policy Statement: Congenital Central Hypoventilation Syndrome
	2) 著者	Debra E. Weese-Mayer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med, 2010, vol 181, 626-644.
	4) 概要	PHOX2B遺伝子バリエーションは先天性中枢性低換気症候群の病因である。
⑯参考文献 2	1) 名称	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き
	2) 著者	厚労省研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性中枢性低換気症候群 (CCHS) 診療手引き 2017,
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群の遺伝子診断ではPHOX2B遺伝子バリエーション (変異) の有無を検索する。遺伝子バリエーション (変異) 型により、重症度が推定される。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for diagnosis and management of congenital central hypoventilation syndrome
	2) 著者	Trang H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orphanet Journal of Rare Diseases, 2020, vol 25, 252-273.
	4) 概要	先天性中枢性低換気症候群が疑われた場合の診断アルゴリズムでは、睡眠関連低換気を認めたら、PHOX2B遺伝子検査を行う。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
254102	PHOX2B遺伝子検査	日本小児呼吸器学会

## 【技術の概要】

血液から回収したゲノム DNA から、*PHOX2B*遺伝子を増幅し、次世代シーケンサーあるいはキャピラリーシーケンサーによる遺伝子配列決定を行い、低出現頻度の塩基配列変化の有無を検出する。

## 【対象疾患】

- 先天性中枢性低換気症候群
- 日本では約15万人に1人の頻度である。  
2021年の出生数から換算し年間約6人の患者数となる。
- 疑われた患者で検査を行われるのは約20～30人/年である。

## 【既存の治療法との比較】

- これまでは臨床症状より診断していたが2003年に原因遺伝子が*PHOX2B*と報告されてから、欧米でのガイドライン上も診断には遺伝子検査を行うことと記されている。
- 遺伝子検査により遺伝子型が決定すると重症度の予測も立てられる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 検査により確定診断が可能
- D 検査
- 5,000点  
(他の多くの遺伝子検査の保険点数が5,000点となっているため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	255101		
提案される医療技術名	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法		
申請団体名	日本小児循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)	心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）を対象とし、閉鎖または狭小化した心房間交通を経皮的に拡大し、心房中隔欠損を作成する。既存のラシュキンド法（円形バルーンの引き抜きによる裂開）と異なり、心房中隔上で通常形態のバルーンを拡張することによって心房中隔を裂開し、心房間交通を作成・拡大する。		
文字数：180			
対象疾患名	心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心房中隔裂開術で第一選択のラシュキンド(R)法は、体格や解剖学的に適さない症例があり、当方法は2000年代から施行されてきた。またR法に用いるバルーンカテが一品目しか存在せず、機器供給の問題からR法が実施できない事態もある。2021年にはTMP-PEDバルーン(東海メディカル社)が当方法にも保険償還が収載された。先天性心疾患、構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドラインをはじめ、国内外で広く当方法は実施されており、有効性および安全性も示されている。用いる医療機器の点でも手技の点でもR法とは全く異なり経皮的胸部血管拡張術K616-3に類似するため、手技料を別に設定する必要がある。		
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	適切な心房間交通が循環動態の維持に必要な先天性心疾患の代表疾患は、完全大血管転位症や左心低形成症候群、純型肺動脈閉鎖症等がある。不十分な心房間交通により、完全大血管転位症では、体肺循環の血液混和減少により有効肺血流が減少し、重篤なチアノーゼを呈する。また、左心低形成症候群などの左心狭窄・閉塞性疾患では、肺うっ血が進行し、循環の維持が困難となる。純型肺動脈閉鎖症などの右心狭窄・閉塞性疾患でも、体うっ血が進行し、循環の維持が困難になる。いずれも放置すれば循環動態の破綻により生命の危機に繋がる。これらの症状は出生直後から生じることも多く、緊急治療を含めて、経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)や外科的心房中隔欠損作成術などが行われている。一方で、非常に狭小化した心房間交通しかない例、生後1か月以上経過した例、心房中隔に肥厚がある例では、従来のラシュキンド法で十分な効果がえられないことがある①。また、外科的心房中隔欠損作成術は開心術に伴う様々な危険性及び合併症のリスクおよび周術期管理のリスクが、特に未熟な出生後早期の場合は比較的高いことが知られている。この手技は内科治療に抵抗する肺高血圧②③や循環不全に陥ったFontan手術後④に、心房間交通を作成することにより、中心静脈圧を軽減し、体血流量を増加するための姑息的治療としても行われる。 【出典】・宗内淳. BAS. 小児・成育循環器学2018;219-221(①) ・Doyle RL et al. Chest 2004;126:63S-71S(②) ・Feltus TF et al Circulation 2011;123:2607-2652 (③) ・Baumgartner H et al. Eur Heart J 2010;31:2915-2957(④)		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	カテーテルを用いてガイドワイヤーを左房内もしくは肺静脈まで先進させたのちに、ガイドワイヤーにバルーン(上記のTMP-PEDバルーンに加えて弁拡張もしくは血管拡張用を含む)を沿わせて心房中隔位まで挿入し、バルーンを広げて心房間交通を拡大する。心房間交通が閉鎖している場合は、Brockenbrough針、またはRadiofrequency針(またはワイヤ)による心房中隔穿孔刺に引き続いて施行する。一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査によると、2019年に105例が実施されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	K	-
	番号	573	
	医療技術名	心房中隔欠損作成術	
既存の治療法・検査法等の内容	1. 経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法) 16,090点 2. 心房中隔欠損作成術(外科的) 36,900点		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	2019年に105例が実施され、死亡症例はなく、重篤な合併症は1例でラシュキンド法と同等であった。また外科的心房中隔欠損作成術の場合には、人工心臓を使用する手術で侵襲度が高く、特に、出生直後の新生児では耐術能も低く、術後のCapillary leak Syndromeなどのために周術期管理が難しくリスクが高くなり、開胸・人工心臓を用いない当該方法の有利性がある(Shimizu H. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2017: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2020 Mar 5. doi: 10.1007/s11748-020-01298-2)		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 下記の参考文献1,2のガイドラインでラシュキンド法と併記される。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100例	
	国内年間実施回数(回)	100-110回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2019年の国内実施状況から	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ラシュキンド法との差別化など適応症例の選択が重要であり、血行動態が不安定な症例が対象なため慎重におこなう。既に治療経験を有した医師が行う。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2019年の国内実施状況調査から、重篤な合併症(後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した)の頻度は、ラシュキンド法と同等の1%で死亡症例はなかった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	36,900点	
	その根拠	外科的心房中隔欠損作成術と同等の効果のため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	42,650,000	
	その根拠	手術の際に必要な人工心肺下全身麻酔の技術料24900点が、カテーテル時の麻酔技術料12400点に減額される。更に、人工心肺技術料30150点が減額される。年間症例数100例として計算。	
備考	当該手技において、多くを占める新生児等での手技料等の加算は加味していない。また、材料費も人工心肺関連(約50万円/例)が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮され減額となるが、これらは上記に含めていない。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		心房中隔拡張用バルーンカテーテル(弁拡張用もしくは血管拡張用)、血管造影用シースイントロドューサー、ガイドワイヤー、造影剤	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		手術名:経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法 所要時間:3時間、医師数:3人、看護師数:2人、技師数:2人、年間症例数:100例 適応疾患名:先天性心疾患(大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など)および後天性心疾患(肺高血圧など) 医療器具および機器:薬事情報欄参照、手洗い人数:2人、薬剤:薬事情報欄参照 技術度:D	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本心臓血管外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012
	4) 概要	S2-3 Rashkind法が難しいもしくは効果が乏しい症例でのStatic法の有用性が記載。
⑩参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	33-35 Rashkind法が難しいもしくは効果が乏しい症例でのStatic法の有用性が記載。
⑩参考文献 3	1) 名称	Static balloon atrial septostomy in Japan in shortage of standard balloon septostomy catheter
	2) 著者	Kenji Baba ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiology 78 (2021) 219-223
	4) 概要	2020年の日本国内でのStatic法の実施状況と安全性について。
⑩参考文献 4	1) 名称	Practice and Safety of Static Balloon Atrial Septostomy Based on a Nationwide Registry Data
	2) 著者	Ryo Inuzuka ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal 86 (2022) 1990-1997.
	4) 概要	2016-2018年の日本国内でのStatic法の実施状況と安全性について。
⑩参考文献 5	1) 名称	2019年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (JCIC-Registry) からの年次報告～
	2) 著者	金 成海 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 6, No. 2 (2022): 17-28
	4) 概要	2019年度での全国での実施状況と合併症頻度

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

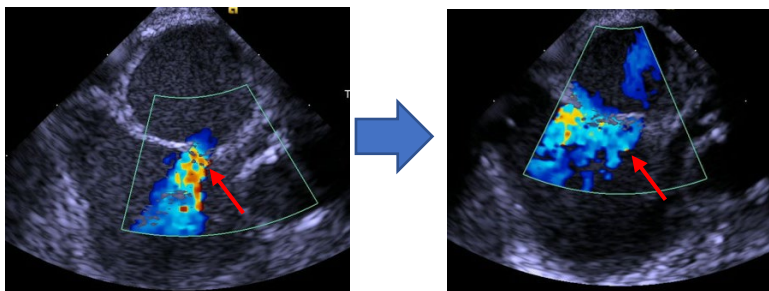
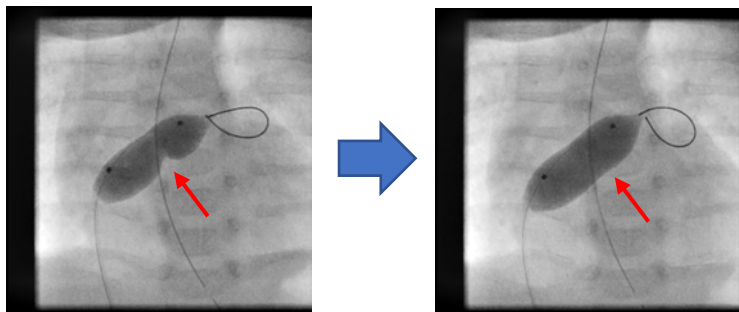
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
255101	経皮的心房中隔欠損作成術 スタティック法	日本小児循環器学会

## 【技術の概要】

経皮的に左房までカテーテルを挿入し、狭窄もしくは閉鎖した心房中隔をバルーンカテーテルにて拡大する。

## 【対象疾患】

心房間交通が必要な先天性心疾患（大血管転位、左心低形成症候群、右室低形成など）および後天性心疾患（肺高血圧など）の症例。年間対象症例は100例程度と推定される。



## 【既存の治療法との比較】

ラッシュキンド法は、非常に狭小化した心房間交通しかない例、生後1か月以上経過した例、心房中隔に肥厚がある例では、効果が不十分であることが知られている。挿入には6Fr以上のシースが必要であり、下肢静脈閉塞のリスクがある。外科的心房中隔欠損作成術の場合には、人工心肺を使用する手術で侵襲度が高い。特に、出生直後の新生児では耐術能も低く、術後のCapillary leak Syndromeなどのために周術期管理が難しくリスクが高くなる。高度の肺高血圧例、循環不全状態のFontan術後でも外科治療のリスクは高い。このため、3Frのシースサイズから対応可能な今回申請するスタティック法により、治療効果の改善とより低侵襲な治療が可能となる。

- ・ラッシュキンド法で効果が不十分もしくは不十分と予想される症例が対象で、これらは従来は外科的心房中隔欠損作成術が施行された。

- ・手術の際に算定される人工心肺下全身麻酔技術料がカテーテル時の麻酔技術料に変更され減額、さらに人工心肺技術料がなくなり年間100例とすれば42,650,000円削減される。

- ・上記に加えて、下記でも減額

- ✓手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。

- ✓入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮できる。

- ✓人工心肺関連の材料費(約50万円/件)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている。
- ・K手術
- ・36,900点(外科的心房中隔欠損作成術と同等の扱い)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256101		
提案される医療技術名	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	カルタヘナ法加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	脊髄性筋萎縮症の患者への遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）はアデノ随伴ウイルスベクター製品である。投与にあたって、カルタヘナ法を遵守した拡散防止対策が必要となる初の治療薬であり、その医療技術に対して点数を加算する。		
文字数：122			
対象疾患名	脊髄性筋萎縮症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）は、脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療薬である。既存薬と比較し根治治療であり費用対効果も高いが、遺伝子組み換え生物等に該当するため、添付文書に記載のとおり、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐ国際的な枠組みであるカルタヘナ法を遵守した使用が求められる。使用にあたっては厳密な拡散防止措置を整備する必要があり、専門知識、人的負担、物品調達が必要となる。これらの医療技術の実践には相応の対価が必要と考えるため保険収載が適切である。また今後出てくると予想される他の遺伝子治療薬にも応用可能であり、臨床現場でカルタヘナ法遵守が進むことが期待できる。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脊髄性筋萎縮症と診断された、体重2.6kg以上かつ2歳未満の患者。実際にはI型、II型の患者に限られる。 ・脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の障害による下位運動ニューロン疾患で、進行性に筋萎縮、筋力低下を呈する。常染色体潜性遺伝形式で、日本の疫学調査では発生頻度は0.27-0.51/10,000出生と報告されている。重症度に応じ、I～IV型に分類される。 ・I型（Werdnig-Hoffmann病）：生後6か月までに発症する重症型で、自然歴では生涯独座の獲得はなく、呼吸不全・嚥下障害のため生命予後は2年以内である。生存のためには人工呼吸管理や経管栄養といった医療的ケアを要する。 ・II型（Dubowitz病）：1歳半までに発症する中間型で、独座を獲得できるが独歩は生涯不可能であり、呼吸障害・嚥下障害も合併する。10歳台で寝たきりになる場合が多い。 ・I型とII型で、脊髄性筋萎縮症の60-70%を占める。		
	上記の患者に対し、ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボク）の点滴静注を実施する。一生涯で1度のみの投与である。投与にあたり、参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」に沿って、「本遺伝子組み換え生物等の原液の保管」、「原液の希釈液の調製および保管」、「運搬」、「患者への投与」、「投与後の患者からの排泄等の管理」、「患者検体の取り扱い」、「感染性廃棄物の処理」といった管理を厳密に実施することが必要であり、添付文書にも記載がある。具体的には安全キャビネット・個室・防護服の使用、運搬経路の設定、不活化処理、消毒、排泄物や感染性廃棄物の処理、患者家族への指導などの対策を、30日間は確実に実施することが求められ、施設内での体制整備が必要となる。投与後は発熱や肝機能障害といった副作用が見られるが、ステロイドを併用し状態が安定すれば2週間程度で退院することが可能である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	区分	G	
	番号	G004	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	医療技術名	点滴静注（1日につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在ゾルゲンスマを点滴静注する場合は、以下の診療報酬がある。 ・点滴に関わる管理に要する費用 ・6歳未満の乳幼児に対しては行った場合は、乳幼児加算として46点を所定点数に加算。  脊髄性筋萎縮症に対しては、ゾルゲンスマの他に2つの治療薬がある。 1. スピルラザ（ヌシネルゼン）：核酸医薬品であり、髄腔内投与である。対象は全年齢であり、4か月おきの投与が生涯にわたって必要となる。費用は900万円/回である。 2. エプリスディ（リスジプラム）：低分子薬であり、経口投与である。対象は月齢2か月以上であり、1日1回連日の投与が生涯にわたって必要となる。費用は体重10kgの児で、100万円/月である。  現在、脊髄性筋萎縮症と診断がつけば、3つの治療のうちいずれかの治療が行われることが一般的である。ゾルゲンスマは唯一の根本治療であり、生涯一度の投与であることから、患者負担や費用面を考えてもメリットが大きい。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		自然歴と比較し運動機能の改善、死亡や永続的呼吸補助のリスク低下といった有効性が示されている（参考文献2）。特に発症前の症例に対しての有効性は顕著であり、ほとんどの症例で歩行を獲得している（参考文献3）。既存薬（スピリザ、エプリステイ）でも同様の有効性が報告されているが、これらは生涯の投与が必要のため、費用対効果の面ではゾルゲンスマが優れると海外から報告されている（参考文献4）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort. J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 「脊髄性筋萎縮症（SMA）診療の手引き」（脊髄性筋萎縮症診療の手引き編集委員会,2022）（Mindsガイドラインライブラリーに掲載準備中）にて、2歳以下の患者で、抗アデノ随伴ウイルス血清型9（AAV9）抗体価測定を行い1回のみ投与の適応となっている。海外の文献でのエビデンスレベルは1~3である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	40-50	
	国内年間実施回数（回）	40-50	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		疾患頻度が約1人/20,000人と言われており、本邦の出生数を考慮すると、年間約40名が見込まれる。（また、2020年5月の販売時から2023年2月末までに投与された患者は82名であるので予想よりは少ない。）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		カルタヘナ法第一種使用規程を遵守した適正使用が求められる。参考文献1)5)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」に沿った対応が必要であり、そのためにはウイルスベクター製品やカルタヘナ法に対する専門知識、施設内での投与体制整備が必要であり、難易度としては中等度と考える。	
・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）	・小児科の小児神経専門医が常駐し、脊髄性筋萎縮症の診療に必要な経験と学識・技術を習得していること ・カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した投与体制が整っている施設であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては、保管、調製、運搬、投与、排泄物・感染性廃棄物の処理、患者検体の取り扱いといった管理を厳密に実施することが求められている。医師、看護師、薬剤師、検査技師等の職種で、通常の診療担当者に加えて、ウイルスベクター製品やカルタヘナ法に関する専門知識をもった人員が各々1-2名必要となる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献1)の「治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル」 参考文献5)の「ゾルゲンスマ点滴静注 適正使用指針」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・発熱、肝機能障害、血小板減少等の副作用が過半数で見られる。稀だが血栓性微血管症が報告されている。 ・遺伝子組み換え生物等の拡散リスクがあるため、カルタヘナ法を遵守した厳重な拡散防止措置を行う必要がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ゾルゲンスマ（オナセムノゲン アベバルボベク）は、世界的にも初めてのウイルスベクターを用いたin vivoの遺伝子治療薬である。根治的な治療のため、これまで寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた脊髄性筋萎縮症患者に対し劇的な効果を認めており、将来的に医療費削減や社会活動が可能になるなど社会経済的な貢献も見込まれる。しかしこれまでの医療とは異なり、遺伝子組み換え生物等を用いた治療薬のため、生物の多様性へ悪影響が及ぶことを防ぐための国際的な枠組みである「カルタヘナ法」の遵守が必須である。この医療技術は、将来的に出でくと予想される他の遺伝子治療薬にも応用可能であり、臨床現場でカルタヘナ法を遵守した遺伝子治療が進みやすくなり、社会的に妥当性の高いものであると考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数（1点10円）	初日840点、2日目以降600点	
その根拠	臨床現場でカルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。拡散防止措置のためには、安全キャビネットや個人防護用具、不活化処理、消毒などが必要であり、それらの費用の概算を、本遺伝子治療の経験がある6施設で行ったところ 初日は840点、2日目以降は600点相当であった。 また既存の加算で近いものとして ・外来腫瘍化学療法診療料1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点 *15歳未満の小児の場合 200点加算 ・外来化学療法加算1 (1) 15歳未満の患者の場合 670点 があり、上記の点数は妥当と考える。 カルタヘナ法対応は30日間必要のため、加算の算定期間は30日が上限となる。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当する項目なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	本加算のみであれば、（840点×10円+600点×29日×10円）×40人=729.6万円/年の増額。しかし下記の根拠から、50年で患者1人あたり11億8281万7600円減額となる。	
	その根拠	現在、診断がついた脊髄性筋萎縮症はいずれかの治療薬が投与されることが一般的なため、例としてゾルゲンスマとスピリザの治療費用を比較すると（1人50年生存として） ・ゾルゲンスマ：1億6700万円+840点×10円+600点×29日×10円=1億6718万2400円 ・スピリザ：2700万円/年×50年=13億5000万円 従って、患者1人あたり50年で、ゾルゲンスマが11億8281万7600円減額となる。	
備考	脊髄性筋萎縮症患者へのゾルゲンスマの投与で、寝たきり、気管切開、人工呼吸器管理を要していた患者に対しての劇的な予後改善が見込まれる。そのため、自然歴と比較すると呼吸器系の医療費や介護費用などが不要となり、将来的な医療への影響としては相当額の減額になると考える。		

①提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	「ゾルゲンスマ」(一般名・オナセムノゲンアベパルボベク)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	東京女子医科大学ゲノム診療科特任教授 齋藤加代子	
⑯参考文献 1	1) 名称	治療施設におけるカルタヘナ法第一種使用規程マニュアル カルタヘナ法第一種使用規定承認申請 アデノ随伴ウイルス(2020.10.15) 対応
	2) 著者	国立成育医療研究センター/国立精神・神経医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf">https://www.ncchd.go.jp/center/activity/gcp_center/reference/ClinRef_AAV_Cartagena_20201209.pdf</a> 国立成育医療研究センターHPに掲載
	4) 概要	アデノ随伴ウイルスベクター製品を投与する際の、カルタヘナ法第一種使用規定を遵守した対応について記載
⑯参考文献 2	1) 名称	AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) for SMA1: comparative study with a prospective natural history cohort.
	2) 著者	Al-Zeaidy SA, Kolb SJ, Lowes L, Alfano LN, Shell R, Church KR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuromuscul Dis. 2019;6:307-31.
	4) 概要	ゾルゲンスマを投与した脊髄性筋萎縮症I型12人の24か月の経過。自然歴と比較し、有意に運動機能が改善し、永続的な呼吸器使用もいかなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Onasemnogene abeparvovec for presymptomatic infants with three copies of SMN2 at risk for spinal muscular atrophy: the Phase III SPRINT trial.
	2) 著者	Strauss KA, Farrar MA, Muntoni F, Saito K, Mendell JR, Servais L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Med. 2022;28:1390-1397.
	4) 概要	発症前の脊髄性筋萎縮症(SMN2 3コピー)にゾルゲンスマを投与した成績。2歳の時点で15人中14人が歩行獲得。 *SMN2 2コピー症例(より重症が予想される症例)における論文もあり、そちらでは2歳の時点で14人中9人が歩行獲得。
⑯参考文献 4	1) 名称	脊髄性筋萎縮症(SMA)診療の手引き
	2) 著者	脊髄性筋萎縮症(SMA)診療の手引き編集委員会(代表 齋藤加代子)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年10月31日、メディカルレビュー社、187-192ページ
	4) 概要	本手引きは、新規発症した新生児から成人までのすべての年齢、重症度の脊髄性筋萎縮症(SMA)について、診断、治療、予後、患者のQOLの向上を目的として作成された。作成途中に新規薬剤が次々と発売され、本邦でのエビデンスは今後蓄積を待たなければならないが、SMAに関する文献とエビデンスレベルが豊富に記載されており、Mindsガイドラインリブラリーに掲載予定となっている。
⑯参考文献 5	1) 名称	ゾルゲンスマ適正使用指針(2023年2月20日改訂)
	2) 著者	一般社団法人 日本小児神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20230220.pdf">https://www.childneuro.jp/uploads/files/information/Onasemnogene_JSCNsisin_20230220.pdf</a> 日本小児神経学会HPに掲載
	4) 概要	ゾルゲンスマ適正使用のための指針(効果、使用方法、副作用、施設基準、カルタヘナ法対応について等)

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256101	アデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療における拡散防止対策加算	日本小児神経学会

【技術の概要】

脊髄性筋萎縮症の遺伝子治療薬であるゾルゲンスマ(オナセムノゲン アベパルボベク)は、アデノ随伴ウイルスベクター製品である。投与にあたっては、カルタヘナ法を遵守した拡散防止対策が必要となり、その医療技術に対して点数を加算する。

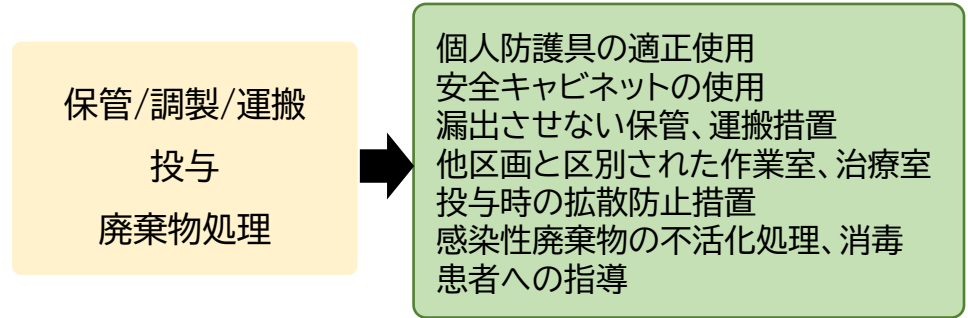
【対象疾患】

脊髄性筋萎縮症(SMA)

脊髄前角細胞の変性により、進行性の筋萎縮、筋力低下をきたす。2歳未満で発症する患者(I型、II型)が遺伝子治療の対象。自然歴では寝たきりで、気管切開、人工呼吸管理を要するが早期治療により多くは歩行可能となる。

本遺伝子治療を行うには、添付文書に記載のとおりカルタヘナ法「遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」を遵守した拡散防止対策が、投与後30日間必要。

||  
他者に感染させない



→ 対策のため、専門的知識、人的配置、物品調達が必要。

【既存の治療法との比較】

SMAの治療

薬剤	種類	作用機序	投与方法/費用
ゾルゲンスマ (オナセムノゲン アベパルボベク)	遺伝子治療薬	SMN遺伝子導入	・点滴静注 ・単回投与 ・1億6千万円/回
スピラザ (ヌシネルセン)	核酸医薬	SMN2遺伝子スプライシング修飾作用	・髄注 ・4か月毎、生涯 ・900万円/回
エブリスディ (リスジプラム)	低分子薬	SMN2遺伝子スプライシング修飾作用	・経口 ・毎日、生涯 ・10kgで100万/月

遺伝子治療薬は唯一の根本治療であり、生涯一度の投与である。患者負担や費用面を考慮しても、既存薬と比較しメリットが大きい。ヌシネルセンは6年以上治療すると、遺伝子治療薬の費用を大幅に超える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

カルタヘナ法遵守が必要となる初の治療薬のため、既存の診療報酬では該当するものがない。左記の物品費用の概算:初日 840点、2日目以降 600点 (外来腫瘍化学療法診療料1、外来化学療法加算1と同等の点数)

この医療技術は、今後増えると予想される他の遺伝子治療にも応用可能で、適切に遺伝子治療が行える施設の確保が保証され、社会的妥当性が高い。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	256102		
提案される医療技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定		
申請団体名	日本小児神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症のスクリーニング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：193	末梢血顆粒球をCD16に対する抗体で蛍光ラベルし、フローサイトメーターでその発現量を測定する。発現量低下を確認できた症例で、遺伝子パネル解析を行う。2019年からSRL社に委託し、正常者および患者検体の値からカットオフ値を決定した。症状から疑った患者382人で施行し18人（4.7%）の新規症例を診断、また遺伝子解析により検出された変異の機能解析として施行し、37人の確定診断を行った。		
対象疾患名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	本疾患は指定難病、小児慢性特定疾病に認定され、診断基準に顆粒球のCD16の発現低下と遺伝子解析による遺伝子変異の同定が記載されている。フローサイトメーター検査は2019年よりSRL社に技術移転をして委託し、カットオフ値を決めて患者検体のみで診断が可能となった。遺伝子パネル検査が昨年保険収載されたが、希少疾患である上に、知能低下、てんかんなど症状が他の疾患とオーバーラップしており、本検査でスクリーニングして陽性例を絞り込むことにより初めて遺伝子パネル検査が有効に活用できる。当疾患はピリドキシン（ビタミンB6）の補充療法が有効な場合が多く、早期診断が重要で保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症（IGD） 病態・症状：GPI生成に関わる遺伝子は30個あり、これらの遺伝子変異による潜在的遺伝性疾患であるIGDが24種報告されている。GPIアンカー型タンパク質（GPI-AP）は150種以上知られており、それぞれ酵素や受容体など重要な役割を担っている。GPIの完全欠損は胎生致死なので患者の多くは部分欠損で、GPIアンカー型タンパク質の発現低下や構造異常により、知能低下や運動発達の遅れ、てんかんなどの神経症状を主症状とし、重症例は多臓器奇形を呈する。生後早期から症状は見られるが、症状のみでは他疾患との鑑別が困難で、血液のフローサイトメーター検査による顆粒球上のGPI-APであるCD16の発現低下がスクリーニング検査として有用である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	末梢血をヘパリン加採血管に3ml（最低1ml）採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメーターで染色した顆粒球分画を解析し、CD16bの発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGD probable（異常低下）、IGD possible（ボーダーライン）とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、まれに再検が必要な場合もある。現在はSRL社に委託して検査しておりヘパリン採血の患者検体のみで検査が可能で2日程度で結果を返すことができる。当検査は診断基準による診断に必要な検査である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	7	
	医療技術名	IGD遺伝子パネル検査 血清アルカリホスファターゼ（ALP）活性	
既存の治療法・検査法等の内容	高ALP血症を呈する症例があるが、小児は正常でもALP値が高く、偽陽性例が非常に多く疾患マーカーとしては有効でない。昨年よりIGDの責任遺伝子の遺伝子パネルが保険収載されたが、希少疾患なので当検査で疾患を絞り込まなければ、遺伝子パネル検査を有効に活用できない。全エクソーム解析を実施した際に、まれにGPI生成遺伝子に変異が見つかることで、既知変異の場合は診断されるが新規変異であると本検査によって機能解析をしなければ病的な変異が判断できない。治療としては対症療法（抗けいれん剤投与など）が行われるが、IGDの診断の確定例ではビタミンB6（ピリドキシン）の投与が痙攣発作に有効な症例があるため早期診断が重要である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	発達の遅れやてんかんなど症状で疑いがあれば、少量の血液のSRL社への提出で2日程度で結果が出る。CD16の発現量がカットオフ値以下で、該当する症状があれば診断基準により、IGDの診断が確定する。この方法で陽性例を絞り込んでから責任遺伝子同定のためにIGD遺伝子パネル検査をする。この顆粒球のCD16測定によるスクリーニング法は村上らが開発したもので、論文により海外の研究者にも広まり、現在はIGD遺伝子変異の機能解析法としても多くの論文で使用されている。症例によってはピリドキシン投与など、補充療法が有効であるので、本検査によって早期に診断し、早期治療により発達の予後が改善する可能性がある。		

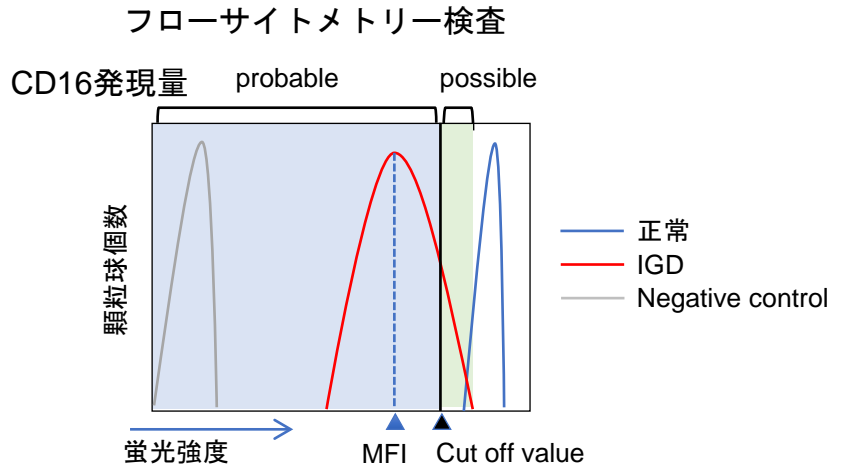
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	知的障害・てんかんなど症状から疑った患者382人について本スクリーニングを実施し、18人の新規症例を診断した(4.7%)。また全エクソーム解析によって同定された37名の遺伝子変異について、本検査による機能解析を行い確定診断することができた。また既診断のIGD症例14例と健常人80例で本検査をSRL社に技術移転して委託し、カットオフ値を決めた(AUC :0.980、IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。この方法でSRL社にて疑い例172例のスクリーニングを実施したところ、カットオフ値以下の新規症例が5例あり(3%)、診断基準によりIGD probableとし、そのうち4例について遺伝子パネル解析によりIGDの責任遺伝子を同定し確定した(診断率80%)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018年版、現在改訂中)小児代謝異常学会の政策班(中村班)でシステマティックレビューが済みMindsに則ったガイドラインの改訂が進行中。現在公開している2018年度版はMindsには則っていないがAGREE IIを使って自己評価を行い、推奨可であると判断している。(発行団体:厚生労働科学研究・先天性GPI欠損症研究班・日本小児神経学会、日本先天代謝学会、厚労省政策班(中村班))検査所見では多くの症例で末梢顆粒球のフローサイトメーター解析により、CD16の発現低下を示すと記載している。診断基準では、臨床症状を満たし、末梢顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD definiteとしており、両者とも指定難病・小児慢性特定疾病の医療助成の対象に含めている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200	
	国内年間実施回数(回)	200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		IGDもCDG(先天性糖鎖異常症)の1病型で症状がオーバーラップしているため、IGDを含めたCDGのスクリーニングをフローサイトメーター検査と質量分析を併用して実施しており、まもなく質量分析もSRL社での委託検査がはじまる。母子医療センターでは年間約200例のサンプルを解析しているため症状から疑われる症例は年間この程度はあると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		研究室で行っていた検査をSRL社に委託してこちらで指示したプロトコール通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、健常人および患者検体の値からカットオフ値を決めている。フローサイトメーターによるCD16の発現解析はリンパ球においては臨床検査としてすでに施行されているので、汎用性があり他の検査施設でも同様の精度管理を行えば、再現性がある。技術的には薬事承認された抗体試薬を使用し、フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。フローサイトメーター解析に習熟した技術者であれば可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	一般的なフローサイトメーター解析と技術的には同様で、通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメーター解析に習熟した技術者であること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)フローサイトメーターによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン(HI-A V2.0)を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血と同じ	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	800点	
	その根拠	現在委託しているSRL社での解析費用が8,000円(消費税抜き)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,600,000円	
	その根拠	年間200人の発生で8,000円の検査費として、200人×8,000円=160万円がかかる。	
備考		年齢に関わらず、感度と特異性が高い検査なので、早期診断が可能になる。ビタミンB6などの投与による早期治療が可能になりけいれん発作の抑制などによる発達の改善が期待され重症化の抑制、合併症の抑制に伴う医療費の減少が見込まれる。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	10テストFITC標識抗体 CD16(薬事承認番号 20200EZY00112000)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	令和元年度厚生労働科学研究費補助金「先天代謝異常症の生涯にわたる診療支援を目指したガイドラインの作成・改訂および診療体制の整備に向けた調査研究」の分担研究「先天性GPI欠損症の調査研究」の報告書に本検査の有用性を記載している。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本先天性代謝異常学会・厚労省政策研究班代表: 中村公俊(熊本大学医学部 小児科)・AMED難治性疾患実用化事業研究班代表: 村上良子(大阪大学・微生物病研究所)	
⑯参考文献1	1) 名称	Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency.
	2) 著者	Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	4) 概要	国内での最初の症例報告。フローサイトメーターによるCD16の低下が診断に有用でビタミンB6(ピリドキシン)が痙攣発作の治療として有効であることを示した世界で最初の論文。(1468ページ)
⑯参考文献2	1) 名称	Inherited GPI deficiencies: a new disease with intellectual disability and epilepsy
	2) 著者	Murakami Y, Kinoshita T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	4) 概要	Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	Phenotype-genotype correlations of PIG0 deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.
	2) 著者	Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Mutation. 2017;38:805-815.
	4) 概要	5家系のPIG0欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ812)
⑯参考文献4	1) 名称	Characterization of glycosylphosphatidylinositol biosynthesis defects by clinical features, flow cytometry, and automated image analysis
	2) 著者	Knaus A, Pantel JT, Pendziwiat M, Hajjir N, Zhao M, Hsieh TC, Schubach M, Gurovich Y, Fleischer N, Jäger M, Köhler S, Muhle H, Korff C, Möller RS, Bayat A, Calvas P, Chassaing N, Warren H, Skinner S, Louie R, Evers C, Bohn M, Christen HJ, van den Born M, Obersztyn E, Charzewska A, Endziemiene M, Kortüm F, Brown N, Robinson PN, Schelhaas HJ, Weber Y, Helbig I, Mundlos S, Horn D, Krawitz PM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Genome Med. 2018 Jan 9;10(1):3
	4) 概要	ドイツの共同研究者が我々の研究室でフローサイトメーター技術を習得し、本国に戻ってから臨床医とともにIGDの診断に活用し、その有効性を記載した論文
⑯参考文献5	1) 名称	先天性GPI欠損症の診療ガイドライン(2018改訂版)
	2) 著者	村上良子、井上徳光、高橋幸利、木下タロウ、大園恵一、青天目信、谷河純平、加藤光広、松本直通、才津浩智、九鬼一郎、岡本伸彦、秋山倫之、山口清次、小林大祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	先天性GPI欠損症、疾患ホームページ (igd.biken.osaka-u.ac.jp)
	4) 概要	日本小児神経学会承認済み

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
256102	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	日本小児神経学会

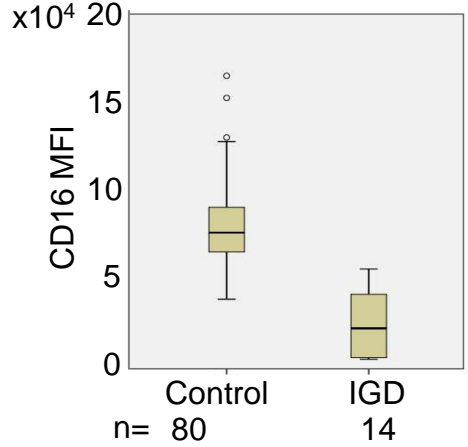
**【技術の概要】**  
 知的障害・てんかんなど症状から疑われる症例の、ヘパリン加末梢血中（1ml)の血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色し、フローサイトメーターで顆粒球上のCD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示し、カットオフ値以下の場合に先天性GPI欠損症(IGD)の疑い濃厚(IGD probable)とする。検査翌日には結果がでる。(SRL社に委託しており測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行っている。)



**【対象疾患】**  
 先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症 (IGD) 指定難病320 小児慢性特定疾病33  
 知的障害があり、運動発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形などの症状のうち2つ以上の症状を満たす症例について、この技術を用いてスクリーニングする。診断基準では、臨床症状を満たし、末梢顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16低下を認めるものをIGD probableとし、さらに遺伝子解析にて関連遺伝子に変異を認めるものをIGD definiteとしており、両者とも指定難病・小児慢性特定疾病の医療助成の対象に含めている。

**【既存の治療法との比較】**  
 IGDの責任遺伝子の遺伝子パネルが保険収載されたが、臨床症状が広範で他疾患との鑑別が困難で、有効に活用するためには本検査による絞り込みが必要である。アルカリホスファターゼ (ALP) 高値になる症例があるが、小児ではALPが高く信頼性が低い。全エクソーム解析でまれに見つかるが、新規変異の場合は本検査による機能解析が診断に必要である。

**【有効性】**  
 健常人80人と既診断のIGD症例14例で本検査をSRLに委託して施行し、カットオフ値を決めた。(AUC :0.980, IGDを強く疑うカットオフ値<40000)。知的障害があり、発達の遅れ・てんかん・筋緊張低下・多発奇形など症状のうち2つ以上の症状を満たす症例172例で、本検査を施行したところカットオフ値以下の症例が5例見付き、遺伝子パネル検査により4例がIGDであることが確定した。(診断率80%) さらに本検査は遺伝子解析で見つかった変異の機能解析検査としても有用である。



ROC曲線によりカットオフ値を決めた。  
 AUC:0.980 基準値 62634  
Controlの-2SD以下の40000をCut off値とする。

**【診療報酬上の取り扱い】**  
 800点  
 現在委託しているSRL社での解析費用が8000円（消費税抜き）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259101		
提案される医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 (200字以内)	STRAWの小学生各学年におけるひらがな、カタカナ、漢字それぞれの音読と書字に関する検査に、小学校1年生から高校3年生までの音読速度を調べる速読課題、漢字の音読年齢が算出できる漢字音読課題、中学生用の漢字単語課題などが加わり、2017年にSTRAW-Rとして改訂された。学習障害に対する診断や訓練および支援の指標が得られるものである		
文字数：166			
対象疾患名	「学習障害」（ICD-10コード F81）（学習障害、発達性読み書き障害、小児失語）		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	「発達障害」に分類されている、注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価方法が統一されず、診断、訓練、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害（発達性ディスレクシア）の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療において診断の補助検査として保険収載必要と考える。		
文字数：244			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	学齢期の読み書きに問題がみられる児童が対象。（6歳から17歳ごろ：小学校から高等学校）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	検査者1名が患者1名を相手に40-45分程度かけて検査、評価をする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283、285	
	医療技術名	WISC-III、WISC-IV、WISC-V、K-ABC、K-ABC II	
既存の治療法・検査法等の内容	検査には約90分以上を要し、さまざまな分野の評価をした上で知能指数を算出するものである。言語発達の遅れがみられる児に対しては、抽象的な語や物事の理解についておおまかな評価を得ることはできる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	読み書きの学習到達度を具体的に調べ、学習における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本語話者の児童生徒を対象に信頼性と妥当性が確認され標準化がなされた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)-正確性と流暢性の評価- 宇野彰ら著 2017 インテルナ出版

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,000
	国内年間実施回数(回)	5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科、精神科が主であるが、医師、心理師、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、療育機関等に併設される診療所
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科、精神科が主であるが、医師 公認心理師(心理担当職)、言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲なく行え、副作用およびリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	標準化された検査であり、40-45分程度検査、30分程度で評価が可能
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	283
	技術名	知能検査
	具体的な内容	WISC-R および、全改訂版田中ビネー知能検査
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	この検査を行うことで他の検査が不要となるため
	備考	WISC-III、WISC-IV、WISC-V、K-ABC、K-ABC II の検査が不要となるため
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献1	1) 名称	Altered visual character and object recognition in Japanese-speaking adolescents with developmental dyslexia.
	2) 著者	Higuchi H., Iwaki S., Uno A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuroscience Letters. 2020. doi.org./10.1016/j.neulet.2020.134841
	4) 概要	発達性読み書き障害群を対象として大脳における図形処理の部位を検討した報告である。評価方法として音読の流暢性をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑩参考文献2	1) 名称	Association between resting-state functional connectivity and reading in two writing systems in Japanese children with and without developmental dyslexia.
	2) 著者	Hashimoto T., Higuchi T., Uno A., Yokota S., Asano K., Taki Y., Kawashima R.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain Connectivity. DOI: 10.1089/brain.2020.0759
	4) 概要	発達性読み書き障害児を対象として安静時における、かなと漢字の大脳での機能的な結びつきをrsfMRIでみた研究報告である。かなと漢字の読みの習得度をSTRAW-Rを用いて評価している。
⑩参考文献3	1) 名称	小学生の発達性読み書き障害児と通常学級在籍児のカタカナ非語書取の分析.
	2) 著者	高崎純子、春原則子、宇野彰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 63(1), 7-12, 2022
	4) 概要	対象となった発達性ディスレクシア群には本STRAW-Rを用いて読み書きに障害がある点について評価している
⑩参考文献4	1) 名称	Contributions of processes using semantic information and character-to-sound correspondences to kanji word-reading performance in Japanese primary school children.
	2) 著者	Sambai A., Tsukada M., Miki A., Uno A.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Research in Reading. 2023. <a href="https://doi.org/10.1111/1467-9817.12419">https://doi.org/10.1111/1467-9817.12419</a>
	4) 概要	小学5-6年生の漢字音読において意味情報がどの程度影響しているのかを報告している。発達性読み書き障害児の評価としてSTRAW-Rを使用し、発達性読み書き障害群、典型発達群双方においてSTRAW-Rの漢字126語の音読結果を分析している。
⑩参考文献5	1) 名称	ユニバーサルデザインデジタル教科書体が発達性読み書き障害児群の音読の正確性、流暢性および読解力に与える影響.
	2) 著者	後藤多可志、宇野彰、横井美緒、春原則子、大六一志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	音声言語医学, 64(2), 2023 (印刷中)
	4) 概要	UDフォントによっては発達性読み書き障害のある児童の音読速度にも誤反応にも影響がなかったという報告である。発達性読み書き障害群の評価にSTRAW-Rが使用されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259101	改訂版標準読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R)	日本小児精神神経学会

## 【概要】

- 「発達障害」は、気づきの段階からの早期発見・早期支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない医療支援を含む、連携のある支援(医療・保健、福祉、教育、(就労)の縦横連携)が求められている。
- 根拠となる法律など:「改訂発達障害者支援法(H28)」、「改正母子保健法(H24)」、「成育基本法H30」「今後の障害児支援のあり方(H26.7月 厚生労働省)」
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討を行っている。  
⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

## 【検査の概要】

- STRAW-Rは、標準化された検査であり、40-45分程度で検査が可能 D285 検査が容易: 80点

## 【対象疾患】

- 「学習障害」(ICD-10 コードF81)
  - ・ 学習障害・発達性読み書き障害・小児失語

## 【対象人数】

- 読み書き障害が疑われる児童生徒は約7%と推定されているが、医療機関を受診して検査を受ける子どもは注意欠陥多動障害等の疾患の併存例であり、約5,000人

## 【保険収載が必要な理由・効果】

- 「発達障害」に分類されている、「学習障害」についての評価方法が統一されず、支援方法も進展しないままである。この検査は、「学習障害」の中核である発達性読み書き障害(発達性ディスレクシア)の評価を行う検査方法として用いられるものであり、近年増え続けている発達障害が疑われる小児の特徴を医療的な見地からより明確に診断し、その支援につなげるために保険診療上の心理検査の一つとして収載が必要である。
- 早期診断により、主に学校(教育)現場において、早期からの適切な指導や合理的配慮をすることにより、二次障害、併存疾患としてうつ病や不安が改善し不適応状態の子どもが減る、いわゆる成人期の精神疾患等の発症を減少できる。

発達性読み書き障害の「読み」障害に関する  
出現頻度(世界の障害種の中で最も頻度が高い)

言語圏	出現頻度	文献など
英語圏	5-17%	(Shaywitz. 2003)
アラビア語	1%	(Farrag AF. 1998)
イタリア語	3.1-3.2%	(Barbiero C. 2012)
中国語	3.9%	(Zhao S. 2013)
ひらがな	音読0.2%、書字1.6%	(Uno et al.2009)
カタカナ	音読1.4%、書字3.8%	(Uno et al.2009)
漢字	音読6.9%、書字6.0%	(Uno et al.2009)

## 早期診断と早期からの切れ目のない支援

- ・ 二次障害,併存障害(不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など)」を減らす。
- ・ 犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

心理検査(削除提案)使用されていない旧式検査削除  
259204:WISC-R 259205:全訂版田中ビネー知能検査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259102		
提案される医療技術名	ADHD評価スケール (ADHD-RS-5)		
申請団体名	日本小児精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：192	DSM-5における注意欠陥多動障害（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリックカート・スケールで評定できるように構成されている。保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。		
対象疾患名	注意欠陥多動障害 (ICDコード分類 F90)		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：266	注意欠陥多動障害（ADHD）は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来し、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。		

【評価項目】

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

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の年間出生数80万人、ADHDの有病率が5%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・日本においてはADHDのスクリーニングや診断、治療効果の評価に使用できるスケールは極めて限られており、ADHD-RS-5はもっとも広く使用されているスケールである。 ・保護者もしくは教員に対する質問形式であり、子どもの発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的、容易なものである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科・精神科が主であるが、医師、心理士など注意欠陥多動障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師(心理職)など注意欠陥多動障害の診断・治療に関わる専門家
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80点
	その根拠	標準化(論文投稿準備中)された検査であり、概ね30分程度で検査および結果処理が可能である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	12,000,000
	その根拠	800円×15,000人
	備考	但し、ADHDの診断・治療が適切に行われない場合に起こりやすい二次障害、併存疾患の児童期・青年期・成人期精神科診療に有する費用が軽減することが予想される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献1	1) 名称	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 2022
	2) 著者	ADHDの診断・治療指針に関する研究会（斎藤万比古、飯田順三）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	注意欠如・多動性障害-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版。診断から治療までを総合的にまとめたガイドライン第5版である。診断において、診断の補助ツールとし、ADHD-RS（-5）の使用を推奨している。
⑩参考文献2	1) 名称	ADHD RATING SCALE-5 FOR CHILDREN AND ADOLESCENTS:Checklist, Norms, and Clinical Interpretation
	2) 著者	DuPaul GJ, Power TJ, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Guilford Press The English Agency Ltd.2016
	4) 概要	米国で、過去に発刊された、ADHD-RS チェックリストはDSM-4の診断基準に準拠した評価票であったが、今回は、DSM-5の診断基準に準拠し、改訂し、標準化したスケール（チェックリスト）で、その解説本である。
⑩参考文献3	1) 名称	子どもの注意欠如・多動性障害の標準的診療指針を目指して
	2) 著者	太田豊作、他
	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 2013 54(2):119-131.
	4) 概要	ADHDの診断・評価のフローチャートにおいて、ADHDの評価の必須項目として、ADHD-RS（旧版）と推奨している。
⑩参考文献4	1) 名称	Psychometric properties of the Japanese ADHD-RS in preschool children.
	2) 著者	Takayanagi N, Yoshida S, Yasuda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Research in developmental disabilities. 2016 Aug;55:268-78.
	4) 概要	ADHD-RS（旧版）（家庭版）により5歳時のADHDのスクリーニングの有用性を報告している（感度=89.13%、陽性的中率=46.59%）。
⑩参考文献5	1) 名称	Parent and teacher ratings of attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms: Factor structure and normative data.
	2) 著者	DuPaul GJ, Reid R, Anastopoulos AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychol Assess. 2016 Feb;28(2):214-25.
	4) 概要	ADHD-RS-5 の 日本における標準化のための調査研究を行い、信頼度・妥当性が確認できた。令和5年4月現在論文投稿中

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259102	ADHD評価スケール(ADHD-RS-5)	日本小児精神神経学会

### 【技術の概要】

- DSM-5における注意欠陥多動障害（ADHD）の診断基準をもとに、不注意と多動性・衝動性の領域の18項目を交互に編成し、項目評価を4段階のリッカート・スケールで評定できるように構成されている。
- 保護者が回答する家庭版と学校の教師が回答する学校版の2種類があり、診断基準「複数の場面で症状が存在する」の補助となり、ADHDのスクリーニング、診断、治療成績の評価に有用な評価スケールである。

### 【対象疾患】

注意欠陥多動障害（ADHD）(ICDコード分類 F90)

### 【対象人数】

ADHDの有病率が5%とされている。その中で医療機関を受診する児が25%、受診した児の中で治療効果の判定を複数回、実施される児を50%として10000人と推定した。

### 早期診断と早期からの切れ目のない治療・支援

- 二次障害,併存障害（不安障害、うつ病、適応障害、反抗挑戦症、素行症など）」青年期・成人期の精神疾患を減らす。
- 犯罪の減少など経済的損失の減少に繋がる

### 【既存の検査法との比較】

現在、保険収載されている検査はない

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

ADHD評価スケール(ADHD-RS-5)

概ね30分程度で検査が可能 D285 検査が容易：**80点**

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 注意欠如多動障害（ADHD）は適切な評価や支援が行われないと、自尊心の低下、学習の困難、不登校などを来とし、長期的には行動障害や気分障害などの精神疾患を引き起こす。診断は操作的診断基準に従って行われるが、その診断は難しく、診断基準を補完する行動評価スケールが有用とされている。
- ADHD-RS-5の使用により、診察場面で捉えられない行動が明らかになり、診断可能性のある児のスクリーニングが容易になること、ADHDの包括的診断評価の中で保護者および教師からの症状報告が容易になること、ADHDの治療効果を明らかにすること、が可能となる。
- 家庭版では対象児の保護者、学校版では教師が、最近6ヶ月の行動に関して、質問しに回答を行う。スクリーニングもしくは診断に使用する際は1回、また、治療効果の判定に使用する際は一定期間をあけて複数回、実施する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	260101	
提案される医療技術名	小児肥満指導管理料	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：106	小児肥満診療では患児・保護者に対して肥満の原因や問題点の抽出、合併症精査、食事・運動・行動療法の目標設定のために時間をかけた診療が必要となる。継続した効果的な診療のためには、小児科専門医による専門性が求められる。	
対象疾患名	小児肥満	
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	我が国では9歳以降の男児の10%以上、女児の7%、5歳児でも4%が肥満度20%以上の肥満傾向児である。小児肥満では健康被害として高血圧、脂質異常、耐糖能異常が見られ(参考文献1)、いじめや不登校も問題となる。また、小児期の肥満は半数以上が成人期に移行し、高度肥満であるほどその傾向が強くなる(参考文献2)、成人期の心血管イベントに関連している(参考文献3)。そのため小児期から肥満に介入すべきである。小児肥満診療では患者・養育者に対して一定期間毎のフォローアップ、食事・運動・行動療法の有用とされる(参考文献4、5)、小児科専門医による時間をかけた丁寧な診察を要するため、算定に値すると考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肥満度30%以上の中等度以上の肥満、0歳以上15歳以下の小児	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を30分以上行った場合。月1回、年間3回まで算定可能	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号	B001-1-5、B001-1-9、B001-3
	医療技術名	特定疾患治療管理料 小児科療養指導料、外来栄養食事指導料、生活習慣病管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	B001-1-5は小児の特定の疾患に生活指導を行った場合に算定できる。B001-1-9は管理栄養士が、療養のために必要な栄養指導を行った場合に算定できる。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病の患者に生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	B001-1-5の対象疾患のうち小児肥満に関連するものは「脂質代謝障害」を来した者のみである。B001-1-9では、小児肥満に対して行われる運動療法指導や行動療法については含まれていない。B001-3は脂質異常症、高血圧症又は糖尿病を既に発症した者が対象であり、これら疾患を発症していない小児肥満の指導には馴染まない。小児肥満は将来の成人肥満に繋がるため(参考文献2)、健康被害が出現する前からの介入が重要である。また、小児肥満は脂質異常、高血圧、糖尿病だけでなく、運動機能や学校生活にも影響を与える(添付資料1)。運動療法、食事指導、運動指導の併用がより介入の肥満治療・予防効果が高い(参考文献5)。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献5では小児肥満の治療に関するメタ解析が行われている。  1b
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 小児肥満症ガイドライン2017（小児肥満学会編集）「小児肥満症の治療」として記載あり（添付文書1）。2023年改訂予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1~2万人
	国内年間実施回数(回)	約3~6万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		5歳から15歳までの人口が約1300万人。令和3年度学校保健統計によると肥満度50%以上の高度肥満は約0.7%であるため、約9万人。学校などでは高度の肥満が医療機関受診を勧められるが、全国保険医団体連合会の学校健診後治療調査で内科健診後の未受診率は5割超であり、肥満の場合はさらに少なく、高度肥満児の受診率が1~2割であったという報告がある。したがって学校健診からの受診数は約1~2万人と推定される。月1回、年間3回までの算定を想定する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本小児科学会の幼児肥満ガイド、日本肥満学会の小児肥満診療ガイドラインにおいて、食事・運動・行動療法の併用が提言されている。難易度については、まだ成熟していない小児患者が対象であり、また保護者への指導も必要とされることから、小児科医としての専門性が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師は小児科専門医であること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	500点
	その根拠	生活習慣病管理加算や小児特定疾患カウンセリング料などを参考とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	150,000,000~300,000,000円
	その根拠	学校健診からの対象者が約1~2万人で、1年で3回受診し、加算されるとすると、150,000,000~300,000,000円
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Clinical diagnosis of metabolic and cardiovascular risks in overweight children: early development of chronic diseases in the obese child
	2) 著者	I'Allemand-Jander D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Obes. (2010) 34: S32-36.
	4) 概要	ドイツ・スイスの2001～2008年の過体重・肥満小児26万人の解析。高血圧(35.4%)、脂質異常(32%)はBMIと脂肪量・腹囲に相関。空腹時血糖上昇や耐糖能異常は3%に見られた。腹囲はインスリン抵抗性・メタボリックシンドロームと関連があった。
⑩参考文献 2	1) 名称	A 12-year follow-up study of treated obese children in Japan
	2) 著者	Togashi K, Masuda H, Rankinen T, Tanaka S, Bouchard C, Kamiya H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Obes. (2002) 26(6):770-777.
	4) 概要	小児肥満は54.7%が成人期の肥満または過体重に移行する。特に高度肥満児はその傾向にある。中等度肥満の男児にその傾向が強い。高度肥満で成人期に標準体重となった場合、肥満が持続している人比べて慢性疾患罹患は5分の1であった。母のBMI、食事と運動習慣の変化、小児期の肥満治療に対する満足度が成人期の体重変化に影響していた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Childhood Cardiovascular Risk Factors and Adult Cardiovascular Events
	2) 著者	D.R. Jacobs Jr., J.G. Woo, A.R. Sinaiko, S.R. Daniels, J. Ikonen, M. Juonala, N. Kartiosuo, T. Lehtimäki, C.G. Magnussen, L.A. Bazzano, T.L. Burns, R.J. Prineas, J. Steinberger, E.M. Urbina, A.J. Venn, O.T. Raitakari, J. S.A. Viikari, N. Zhang, T. Dwyer
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. (2022) 386(20): 1877-1888.
	4) 概要	1970～1990年代に7つのコホート(オーストラリア、フィンランド、アメリカの38,589人、11.8±3.1歳)を一つのデータベースに登録。BMI、収縮期血圧、トリグリセリド、コレステロール、喫煙をリスク因子とし、2015～2017年に成人期の心血管イベントを評価。小児期のリスクと、小児期から成人期へリスクの増加が、中年以降の心血管イベントに関連があった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Recommendations for Treatment of Child and Adolescent Overweight and Obesity
	2) 著者	Bonnie A. Spear, Sarah E. Barlow, Chris Ervin, David S. Ludwig, Brian E. Saelens, Karen E. Schetzina, Elsie M. Taveras
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics. (2007) 120: S254-88.
	4) 概要	肥満診療の方法、食習慣、運動習慣、スクリーンタイムなど身体を動かさない生活習慣の影響と行動療法についての研究のレビューを行った。それを基に、肥満を4つの段階に分けて、3-6か月ごとのフォローアップのフローチャートを示している。運動、食事療法だけでなく、認知療法・行動療法の併用の有用性、また子供だけでなく養育者の変容が重要である。医療者は肥満診療において、行動目標の設定を行い、患者と家族にやる気を出せるように健康的な習慣を推進すべきである。
⑩参考文献 5	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of school-based obesity interventions in mainland China.
	2) 著者	Lin Feng, Dong-Mei Wei, Shen-Ting Lin, Ralph Maddison, Cliona Ni Mhurchu, Yannan Jinag, Yang Gao, Hai-Jun Wang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. (2017) Sep 14; 12(9): e0184704
	4) 概要	中国における学校基盤型介入試験76個のメタ解析。運動療法、食事療法、健康教育の単独よりも複合的介入のほうが、肥満発症予防、身体計測ともに効果が高かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
260101	小児肥満指導管理料	日本小児内分泌学会

小学校高学年以降では約1割、5歳児の約4%が肥満傾向児である (R3年度学校保健統計)

- 様々な健康被害=肥満症 (高血圧、換気障害、耐糖能障害・2型糖尿病、内臓脂肪型肥満、早期動脈硬化など) や不登校・いじめなどが問題となる 小児肥満症診療ガイドライン 2017
- 半数以上が成人期に移行 Int J Obes Relat Metab Disord. (2002) 26(6):770-777.
- 将来の心血管イベントに繋がる N Engl J Med. (2022) 386(20): 1877-1888.

### 【既存の治療法との比較】

- 小児では食事・運動・行動療法を組み合わせた生活様式の変容が療養の基本
- 実行のためには専門医による時間をかけた、継続的・効果的な介入が必要 (問診・診察・検査/指導) 小児肥満症診療ガイドライン 2017, Pediatrics (2007) 120:S254-88.
- 医師の積極的な介入を推進することに繋がる
- 小児肥満への対策は個人の健康増進とQOL向上さらに予防医学・医療財政においても重要 日本肥満症学会ガイドライン2022

### 【技術の概要】

小児科専門医が外来にて、食事療法、運動療法、行動療法、生活習慣改善の指導を30分以上行った場合

### 【対象疾患名】

小児肥満 (そのうち肥満度30%以上の中等度以上の肥満、0歳以上15歳以下の小児) 年間対象者は1~2万人

### 【診療報酬上の取り扱い】

500点、月1回、年間3回まで算定可能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262101		
提案される医療技術名	更年期症候群治療管理技術		
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ホルモン補充療法(HRT)管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関において、更年期症候群の患者であって、ホルモン剤（更年期症候群に対して投与されたものに限る）を継続的投与している患者に対して、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の開催する所定の講習会を受講した婦人科又は産婦人科を担当する医師が、患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、3月に1回に限り算定する。		
文字数：192			
対象疾患名	更年期症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）	わが国の労働力不足は深刻な課題であるが、スキル・管理能力を備えた更年期世代女性が適切な更年期症候群の治療を受けることができず、労働生産性の低下、離職に至る現状は看過できない損失である。厚生労働省も「女性の健康課題の現状」にて更年期症候群が女性ホルモンの欠乏を考慮しない対処療法では症状改善しないことを報告している。更年期症候群に対するホルモン療法は最も有効な治療法であるが、その施行にあたっては有害事象の回避のための検査や服用方法の選択・評価、医療面接など専門的管理が必要である。これに対応できる医師の育成・確保には疾患の重要性を象徴する更年期症候群治療管理料としての保険収載の必要があると考える。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象・疾患：更年期症候群（更年期障害） 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：閉経移行期以降の上記の状態にある女性（卵巣癌のCancer survivorなど若年層での卵巣摘出患者も含むため一律の年齢を示すことは困難です。）		
	②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	①更年期症候群の診断技術：更年期障害の診断は客観性のある検査データで決まるものではなく、月経状況や月経に関するホルモン動態から把握する卵巣機能評価、卵巣機能の低下過程と時間軸的に明確な因果関係のある症状（これを更年期症候群という）の種類と発現起点、類似する症状を発現する他疾患との鑑別などを総合的に判断する能力・技術。 ②更年期症候群の程度を診断する技術：症状には軽症・中等症・重症があり、患者の訴えから日常生活および社会生活に及ぼす負の影響の強さから判断する技術。 ③重症度に基づいた治療法の提案技術：中等症以下では生活習慣の是正、カウンセリング、漢方療法や症状に合わせた対処療法で治療管理が可能なものが多い。日常生活に支障を来す重症例（これを更年期障害という）では極めて重大な問題を引き起こし、家庭生活や就労に関する社会生活の維持に困難をもたらす、その崩壊（具体的には離職など）につながる。重症例の治療には根本原因である女性ホルモン、特にエストロゲンの低下を補うホルモン補充療法が適応されもとの生活を取り戻すことが可能となる。 ④適切なホルモン製剤を選択する技術：女性ホルモン製剤には、人為的にある作用を強調し作成された多種類の合成型ホルモンからヒトの卵巣が生成するものと同一の天然型ホルモンまで治療薬として存在している。さらに投与ルートも経口製剤、経皮吸収型の貼付剤、経皮吸収型のゲル状塗布剤がありそれぞれ長所短所を併せ持っている。そのため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態、素因、既往疾患などを総合的に判断し、適切な薬剤の組み合わせを選択する技術が必要である。 ⑤適切な投与方法を選択および状況に応じて適切な変更を行い治療継続を遂行する技術：子宮を有する場合はエストロゲン製剤に加え子宮内腫瘍予防のため黄体ホルモン製剤の併用が必須である。一方で子宮を摘出した女性ではエストロゲン製剤のみで治療可能である。子宮を有する場合は、周期的な月経様出血を誘発する周期的投与方法と無月経状態を維持させる持続的投与方法とがあり、患者の状態の正確な把握から決定する。投与するホルモン製剤の量には、標準量と低用量との選択肢があり、これも患者の状態の正確な把握から決定する。他疾患における治療方法と異なり、一律の処方選択はあり得ず、ホルモン補充療法はすべてオーダーメイド化を行うことにより安全性が確保できる。これら一連の選択・変更を行う技術である。 これらの管理技術は受診のたびに行うことが原則である。個々の患者にあった治療方法が確定し安定した経過が追えるようになった際には少なくとも3カ月一度の総合的判断と評価が必須である。更年期障害による社会生活活動に対する支障の期間は平均で約7年とされているが、10年以上の長期に及ぶ例もある。また、昨今の年金支給状況や定年年齢の延長措置により、ほとんどの女性が65歳まで就労しており、労働に更年期障害が悪影響を及ぼさないために仕事に就いている間は治療・管理が必要な患者がほとんどである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）		区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	更年期障害に対する既存の治療技術として、ホルモン補充療法、漢方製剤、個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などによる治療がある。しかし、最も有効であるホルモン補充療法は製剤の取り扱いおよび患者管理が煩雑であり安全に使用するためにはきめ細かい配慮が必要のため、多忙な臨床現場では忌避されてしまっている。そのため先進国のなかで日本は極めてホルモン治療後進国であり、更年期女性のQOLの低下、女性の労働能力低下および離職などを引き起こす原因のひとつと認識されている。 更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、鑑別診断のための生化学検査、甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心理検査などがある。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>ホルモン補充療法（HRT）という治療法は以前より存在し、更年期障害に対する有効性は明らかである（参考文献1,2,3）。従来のホルモン補充療法③との違いは、現在は世界的に有効性を維持しつつ、安全性・有害事象を回避するための追求・工夫、薬剤の開発が進んだ点である。例えばホルモン補充療法③の中心薬剤であるエストロゲン製剤は、従来のエストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストロジオール（17β estradiol）と同一の製剤が主流となり、かつ卵巣から分泌され生体内に行き渡ると同様に、経口製剤と異なり肝臓で代謝されない経皮吸収製剤である貼付剤および塗布するゲル製剤が実用されている。また、子宮のある女性に行うHRTでは子宮内膜癌発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須である。現在では黄体ホルモン製剤の種類により有害事象（心血管系疾患リスク、乳癌リスク）を低減できることが明らかとなってきた。さらに2021年11月に黄体ホルモンにおいてもヒトの卵巣から分泌されるプロゲステロンと同一の天然型の黄体ホルモン製剤が本邦でも承認され使用可能となった。新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、従来と異なり安全かつ効率的なHRTが選択でき長期に及ぶ治療が可能となった。これは、女性のQOLを長期にわたり向上させるのみならず、世界と比較しまだ充分とは言えない、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる（添付資料1,2）。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>上述の薬剤の種類、用量、投与方法、投与ルートによる安全性エビデンスおよびそのレベルとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと（2a）、経皮エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと（2a）、経皮エストロゲン製剤では静脈血栓塞栓症が増加しないこと（2a）が挙げられる。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内膜癌発症を予防すること（1b）、その効果は持続的併用投与方法でより強いこと（1b）、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できること（2a）や動脈硬化促進因子を抑制すること（1b）など、新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効率的なHRTが可能となっている（参考文献1,2）。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位のほてり感（参考文献3）、発汗異常、睡眠障害、腔乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感が挙げられる（参考文献2）。さらに、女性に多い骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンスも存在する（参考文献2）。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>300,000 4</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はない。社会医療診療行為別統計令和元年による外来患者総数は、N958：その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害はデータが無く、N959：閉経期及び閉経周辺期障害、詳細不明は0人となっている。政府統計ではほとんど受診が認められないが、情報が少なく医療の対象となる疾患であるとの認識が薄く、我慢しなくてはならない症状だという呪縛がわが国の女性特有の考え方であり、これを強いている社会背景が存在している。本邦における少人数での検討では、日常生活に支障があり、医療機関において何らかの治療が必要と考えられる更年期障害は30～50%であり、諸外国と異なり漢方療法など更年期障害に効果的な治療法が普及しているわが国では、ホルモン療法が必要とされる割合は10%未満と推計される。厚生労働省人口動態調査によると2020年での更年期世代（45～59歳）の女性人口は約1300万人であるが、このうち更年期障害を最も訴える周閉経期女性は300～400万人である。以上より最大に見積もって約30万人が対象となると考えられる。</p>	
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与方法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究も次々と明らかになり、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与方法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している(4)。日本産科婦人科学会においては、周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通した女性のQOLの向上と継続的な女性の健康管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。一方で女性の健康における更年期領域の重要性の認識の歴史は古く、1986年に産婦人科更年期研究会が設立され、1992年に日本更年期医学会へと発展し、2011年より学会名称を日本女性医学学会に改めた。この女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられている。さらに本邦では、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂(2)されている。安全かつ効率的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。近年では諸外国でも更年期障害、更年期以降のヘルスケア、HRTの処方に対する教育の必要性が叫ばれている。この領域の最先進国である米国においても、「更年期かかわる医療分野でHRTについて適切に十分な知識持ち、HRTを安全に処方するための研修を受けた若い世代の医師たちが少ない。」と報告している(5)。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関 日本産科婦人科学会認定の産婦人科専門医を有する医師で、かつ更年期医療に5年以上携わった経験のある医師または日本女性医学学会認定の女性ヘルスケア専門医を有する医師。 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症（海外における相対リスクは2.0程度）があるが本邦での発症報告は極めてまれである。同様に5年間以上の長期投与の場合乳癌リスク（相対リスクは1.5程度）があるが、肥満や飲酒、運動不足などの生活習慣による乳癌リスクよりも低い。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>無し</p>	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250点	
	その根拠	<p>更年期障害の診断過程が煩雑であり正診に至るまで詳細な問診を繰り返す必要がある。診断後の治療法として頻用される漢方療法と比較し、ホルモン製剤を用いた治療は専門知識や管理方法の熟知が必要である。しかし今までの医学教育では更年期医療に関する内容が無く、系統的な教育をうけた医師は皆無である。そのため、更年期医療の重要性を理解し、この分野に携わることで患者の病状改善、ひいては社会貢献に通じると認識し、一から勉強し時間をかけ知識を習得した医師でないことと治療することができない。また、治療開始後も有害事象回避のための選択肢を多く有していないと現場で対応することができない。さらに、次々と新しい情報が提供される分野であるため、学会参加、講演会・講習会への参加、関連書物の熟読など日々知識・技術のアップデートを行う必要がある。これらの努力は患者管理に生かされるが、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個々人および時間経過とともに変化するため、診察のたびの慎重な管理が要求される。</p> <p>高い知識とホルモン製剤を使いこなす技術、さまざまな状況に対応した検査とその評価が再診のたびに必要のため、他の治療法とは異なる有資格者による管理技術と言える。更年期以降女性の健康を取り戻すための十分な知識と技術を兼ね備えた医師による管理は、その専門性から技術点数を有する行為であると考えられる。具体的には再診時、3か月に一回に限る更年期症候群治療管理料、250点を要望したい。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	-1,650億円	
	その根拠	<p>1年間に30万人がホルモン療法をうけ、その内資格を有する医師（現時点では学会認定の女性ヘルスケア専門医）1,000人に対応するとした。学会の調査による、更年期障害で受診している患者概数は医師一人50名/年間であり80%の医師がHRTを行っているとの報告を用いて計算した。（2,500円×4回）×300,000人、30億円/年。</p> <p>ただし、小規模な調査であるが更年期障害にて離職した率は10%との報告がある。労働率としても高い更年期世代、仕事に熟練した指導的立場で管理職をも務める更年期世代を失う社会的な損失は膨大である。また離職をしないまでもフルタイムでの就労が困難となりやむなくパートタイムで対応している女性も多い。試算できない経済的マイナス要因は計り知れない。一方で、ホルモン療法を行うことにより元の仕事におけるパフォーマンスを取り戻すことができ、離職や休職を回避できる。</p> <p>さらに、冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1,270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、結合型エストロゲン製剤を使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人が結合型エストロゲン製剤を使用した際の薬剤費は90億円で大腿部頸部骨折低下率は34~39%。結果的に全てホルモン療法に変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1,270-260=1,010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1,680億円/年の経済効果があると推測される。</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	<p>医薬品：販売名、一般名、承認番号、効能又は効果、薬価</p> <p>①プレマリン0.625mg、結合型エストロゲン、21100AMY00081、卵巣欠落症状、卵巣機能不全症、更年期障害、陰炎（老人、小児および非特異性）、18.90円/錠</p> <p>②ジュリナ0.5mg、エストラジオール、22000AMX01595000、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・腔萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、59.70円/錠</p> <p>③エストラーナテープ0.72mg、エストラジオール経皮吸収型製剤、21900AMX01357000、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）・泌尿生殖器の萎縮症状、閉経後骨粗鬆症、性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症、94.40円/枚</p> <p>④ル・エストロジェル0.06%、エストラジオール外用ゲル剤、21800AMY10135、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、23.90円/g</p> <p>⑤ディビゲル1mg、エストラジオールゲル剤、21900AMY00037、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）、57.70円/包</p> <p>⑥メノエイドコンビパッチ、エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤、22000AMX02367、更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状（Hot flush及び発汗）、385.10円/枚</p> <p>⑦エフメノカプセル100mg、プロゲステロン、30300AMX00450、更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制、229.70円/カプセル</p> <p>医療機器：婦人科内診台、子宮頸部および体部細胞採取用具、経膈超音波機器</p>		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国、英国、EC各国を始めほとんどの国が更年期障害の代表的症状であるホットフラッシュ（血管運動症状）に対するエストロゲン製剤を承認している。米国FDAは2020年時点で50種類のエストロゲン製剤を承認している。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	<p>更年期および更年期障害と仕事または労働能力についてのエビデンス</p> <p>海外では、更年期症候群が生活上の障害や仕事に関連する困難を引き起こす。その治療としてホルモン補充療法（HRT）の費用対効果において支持されている。また、更年期女性の労働問題は21世紀の社会にとって非常に注視すべき事柄でありその治療の重要性が指摘されている。ホルモン補充療法（HRT）の適応があるにも関わらずHRTを施行しなかったことが、労働能力に影響を与え病気による仕事の欠勤の増加という影響を与え、時代が進むにつれて重要性を増す問題と指摘されている。さらに、女性はより長寿となり、より長く仕事を続ける。実際にすべての雇用形態における50歳以上の労働力の約45%が女性であり、その全員が閉経とそれによる症状（更年期症状）を経験する。典型症状のホットフラッシュは集中力の低下、疲労、記憶力の低下、うつ症状、気持ちの落ち込み、自信の低下、眠気などに関連する要因である。更年期症状が女性の生産性、仕事の満足度、効率性に及ぼす悪影響に女性がどのように対処されるかによって大きな違いをもたらす可能性があり、ホルモン治療など適切な対応がなされた場合、最終的な分析では、雇用主と従業員の両方に利益をもたらす。本邦においても日本医療政策機構の調査による「働く女性の健康増進調査2018」があり、更年期症候群が労働生産性障害の有症率を示している4)。現在または過去に更年期症状や更年期障害があった人は約42%いた。この42%の対象者のうち、更年期症状や更年期障害により仕事のパフォーマンスが半分以下になる人が約半数（46%）おり、本来の労働能力の3割未満まで低下したと自覚した女性は実に17%存在した。しかし、これら仕事のパフォーマンスを明らかに低下させる更年期障害に苛まれた際の対処方法を聞いたところ、「何もしていない」人が最も多く64.4%に及び、適切な治療が行き届いていない事実が明らかとされている。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し		

⑫参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、2020年4月、pp182-187.
	4) 概要	Mindsに掲載されている婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを勧めている。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断することと推奨している。
⑬参考文献 2	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会／日本女性医学学会 編集／監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版、pp1～162
	4) 概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌（J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368）でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルクエストを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes
	2) 著者	A H MacLennan, J L Broadbent, S Lester, V Moore.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18;2004(4):CD002978
	4) 概要	コクランレビューに掲載されたエビデンスレベル1aの文献である。更年期障害に対する治療効果をRCTで証明することは、プラセボにおける改善効果が高いためむずかしいことが指摘されている。本報告はプラセボを設定したRCT24文献でメタ解析を行い、HRTによる更年期障害に対する有意な治療効果を証明した極めて質の高い文献である。
⑮参考文献 4	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers TJ, Hail JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Climacteric 19(4):313-315, 2016
	4) 概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること。骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Hormone replacement therapy: current thinking
	2) 著者	Roger A Lobo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Review Endocrinology. 2017; 13: 220-231
	4) 概要	HRTによるリスク、特に冠動脈疾患リスク評価の誤りを正し、閉経後早期からのHRTが冠動脈疾患を減少させtこれによる死亡も減少せしめることをレビューした論文。更年期障害、骨粗鬆症、QOL改善効果についても言及している一方で、米国の若い医師におけるHRT処方の知識と技術の低下を憂い、この分野の教育の重要性も説いている。

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



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262101	更年期症候群治療管理技術	日本女性医学学会

## 【技術の概要】

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

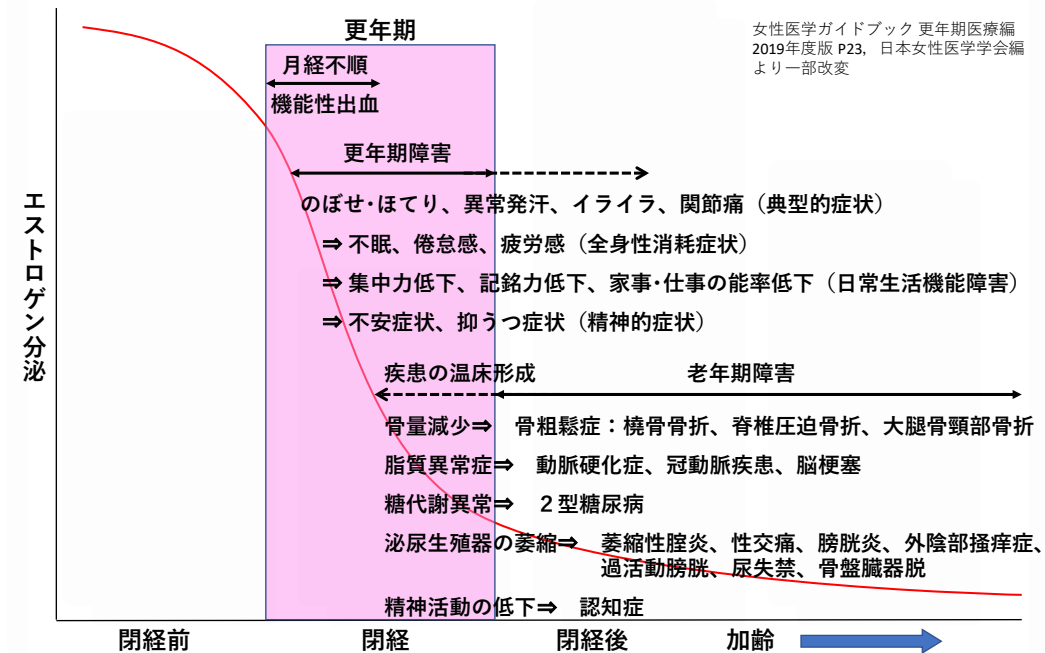
## 【対象疾患】

- ・ 更年期症候群
- ・ 厚労省人口動態調査(2020年)より推計される対象者は30万人

## 【既存の治療法との比較】

・ 更年期には図に示した多彩な症状を呈しQOLを著しく障害し、骨粗鬆症や動脈硬化症を代表とする重篤疾患の温床も形成される。女性ホルモンを用いた治療はこれら病態を改善させ、高齢化社会を迎え閉経後女性の活躍を推奨しているわが国における女性の健康寿命の延伸に貢献する。

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



しかし現在まで、表記の医療技術不足のためエビデンスがあり原因療法となるホルモン製剤が処方されず、対処療法や漢方療法がなされてきた。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	265101		
提案される医療技術名	心臓超音波検査 3次元画像法		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査 3次元画像法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：40	心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）で3次元画像を構築して、診断に供する技術		
対象疾患名	心臓弁膜症、先天性心疾患、人工弁不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的な異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層像のみでは十分に評価することができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造異常を解析することを外科医から心臓外科手術の術前検査として要求されるようになった。心臓超音波検査で3次元画像を構築し、立体画像として診断に用いるためには、断層像よりも高額の超音波診断装置や従来よりも長い検査時間が必要となる。構造的な心疾患の心臓手術を安全に行うために心臓超音波検査における3次元画像法の保険収載を提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的な心疾患であり、先天性心疾患と弁膜症、人工弁不全を主な対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心臓超音波検査（経食道心エコー法を含む）で心臓手術の適応や術式を検討するために3次元画像を構築して、立体的な構造異常の診断に供する。通常の断層画像を記録して診断を行うことに加えて、3次元画像を構築・解析が可能な心エコー診断装置を用いて、追加で3次元画像の記録を行い、検査中にまたは検査終了後に3次元画像の構築および解析を行う。今回の申請では、心臓手術の術前検査として行う場合のみを対象とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査は、経胸壁心エコー法、Mモード法、経食道心エコー法、胎児心エコー法に分けられている。成人では、主に経胸壁心エコー法と経食道心エコー法が行われ、現在、Mモード法のみでの検査を行うことはない。経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症において、手術適応や術式を評価する際に一部の医療機関においてのみ3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際、心臓外科医が患者ごとの解剖学的特徴を把握するために心臓超音波検査の3次元画像が利用される。「弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版」では、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIaで、僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスIの推奨度で3次元画像法を行うことが推奨されている。解剖学的形態の把握は、弁形成術の手術成績に大きな影響を及ぼす。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次元心エコー図法は弁性状と逆流部位の観察に有用であり、カテーテル治療の適応症例では特に重要である。術中モニタリングには必須である。先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。人工弁不全の診断にも必要な検査法である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版で、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIa、僧帽弁閉鎖不全のカテーテル治療時にクラスI

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,900人
	国内年間実施回数(回)	約18,900回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JROADIに登録された2019年度の弁膜症手術28,921件、先天性心疾患手術8,859件の計37,780件の50%に1回施行されると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式を評価する際に、既に一部の医療機関において3次元画像が記録され、診断に供されている。心臓超音波検査に関わる学会の教育・啓蒙によって、3次元画像法を行うことが可能な医療機関は増加しているが、普及している断層画像法と比べて、検査に高い専門性を要する。つまり、十分な知識や経験を有さない医師が3次元画像の構築や解析、診断を行った場合に、診断や評価に間違った結論を導いてしまう可能性がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	下記に示す専門性を持つ医師が常勤または非常勤で所属する施設に限る。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が、検査の施行と画像の解析を行い、報告書を作成する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の適応と施行には、日本循環器学会および日本心エコー図学会が作成した種々の心疾患診療のガイドラインに従う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に臨床的に頻用されている経胸壁心エコー図検査や経食道心エコー図検査の画像を用いて解析するため、これらの検査を超える副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		心臓弁膜症や先天性心疾患といった構造的に異常を持つ心疾患は、従来から行われている心臓超音波検査の断層撮影法のみでは十分な評価ができない。特に、これらの疾患の心臓手術を安全に施行するためには3次元的な構造を理解する必要がある。心臓超音波検査で3次元画像を作成して、立体的な構造の解析することを心臓外科医から術前検査として要求されるようになった。また、心筋疾患や虚血性心疾患の心機能を評価する際にも、従来から指標として用いられてきた駆出率以外に、長軸方向の収縮性の指標であるglobal longitudinal strainなどの指標の計測が求められている。しかし、このような3次元画像の記録・解析には通常の断層撮影法よりも長い時間と高度な技術が必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	450点 3次元画像の構築・解析が可能な心エコー診断装置は、断層法のみが可能な装置に比べて、販売価格が約2~3倍である。断層画像のみの検査に必要な検査時間が経胸壁心エコー法で平均20分、経食道心エコー法で平均40分である。3次元画像の記録に追加で約10分を要し、さらに3次元画像の構築と解析に10~15分を要する。つまり、経胸壁心エコー法では約2倍、経食道心エコー法では約1.5倍の検査・解析時間を要する。経胸壁心エコー法には880点、経食道心エコー法には1,500点の診療報酬が与えられているが、3次元画像法に追加で450点を加算することが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	215-3 口
	技術名 具体的な内容	心臓超音波検査 Mモード法 Mモード法はMモード法のみで検査を行った場合に算定すると通知されている。しかし、現在、Mモード法のみを心臓超音波検査で行うことはないため、削除が可能と考える。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	85,000,000円
	その根拠 備考	450点を年間18,900回施行 該当なし。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当せず。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国および欧州諸国で心エコー図検査の診療報酬に追加されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献1	1) 名称	Three-dimensional Echocardiography in Congenital Heart Disease: An Expert Consensus Document from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography
	2) 著者	Simpson J, Lopez L, Acar P, Friedberg MK, Khoo NS, Ko HH, Marek J, Marx G, McGhie JS, Meijboom F, Roberson D, Van den Bosch A, Miller O, Shirali G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017, 30:1-27
	4) 概要	先天性心疾患の術前プランニング、カテーテル治療のガイド、心臓の機能解析に3次元心エコー法は有用である。先天性心疾患の3次元心エコー法の適応について言及したreviewである。
⑯参考文献2	1) 名称	Current Clinical Applications of Three-Dimensional Echocardiography: When the Technique Makes the Difference
	2) 著者	Surkova E, Muraru D, Aruta P, Romeo G, Bidviene J, Cherata D, Badano LP
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2016, 18:109
	4) 概要	3次元心エコー法は、心臓弁や先天異常、その周辺の構造を直視した画像を構築することができる。詳細な弁機能の解析にも不可欠な検査法となっている。これらの疾患の心臓手術や経カテーテル治療のプランニング、治療中のガイド、植込んだデバイス機能、合併症の診断に必須の検査となっている。
⑯参考文献3	1) 名称	Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, Edvardsen T, Delgado V, Dulgheru R, Pepi M, Cosyns B, Dweck MR, Garbi M, Magne J, Nieman K, Rosenhek R, Bernard A, Lowenstein J, Vieira ML, Rabischoffsky A, Vyhmeister RH, Zhou X, Zhang Y, Zamorano JL, Habib G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2016, 17:589-90
	4) 概要	人工弁の評価に3次元心エコー法は有用であり、人工弁不全の診断に必須な検査法である。
⑯参考文献4	1) 名称	弁膜症治療のガイドライン 2020年改訂版(日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本心臓血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	泉知里、江石清行、芦原京美、有田武史、尾辻豊、国原孝、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会ホームページ: <a href="https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf">https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf</a>
	4) 概要	三次元心エコー図法は弁の性状と逆流部位の詳細な観察に有用であり、カテーテル治療の適応となりうる症例では重要である。特に、術中モニタリングには必須である(class I)。また、僧帽弁形成術の術前検査としてclass IIaで推奨される。
⑯参考文献5	1) 名称	Impact of real-time three-dimensional transesophageal echocardiography on procedural success for mitral valve repair
	2) 著者	Mori M, Yoshimuta T, Ohira M, Yagi M, Sakata K, Konno T, Kawashiri M, Tomita S, Watanabe G, Iino K, Takemura H, Yamagishi M, Hayashi K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Echocardiogr 2015, 13:100-106
	4) 概要	断層経食道心エコー図検査(2次元)に加えて3次元経食道心エコー図検査を、僧帽弁形成術、特に低侵襲小切開手術の術前に施行すると、再手術になる症例を減らすことができる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265101	心臓超音波検査3次元画像法	日本心エコー図学会

## 【技術の概要】

心臓超音波検査(経食道心エコー法を含む)で3次元画像を構築して、診断に供する技術

## 【対象疾患】

心臓手術の適応と術式を評価する必要性を持つ構造的な心疾患であり、先天性心疾患と心臓弁膜症、人工弁不全などを主な対象疾患とする。

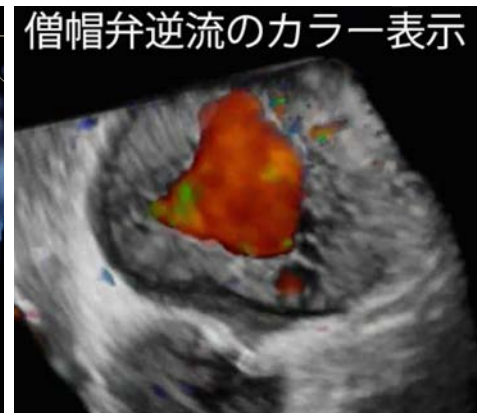
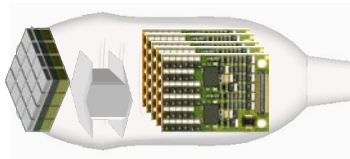
## 【既存の検査法との比較】

経胸壁心エコー法と経食道心エコー法では、主に断層画像法が記録され、診断に供される。心臓手術を要する心疾患、特に先天性心疾患や弁膜症などでは、手術適応や術式の決定に3次元画像が必要とされる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

先天性心疾患や弁膜症の手術適応や術式評価には、解剖学的特徴を把握するために3次元画像が必要である。弁膜症治療のガイドライン 2020改訂版では、僧帽弁逸脱の診断にクラスIIaで、僧帽弁閉鎖不全カテーテル治療時にクラスIで3次元画像法を行うことが推奨されている。現在、3次元画像構築に診療報酬は認められていない。

## 3次元心エコー診断装置と3次元プローブ



僧帽弁逆流のカラー表示

器質的心疾患(弁膜症や先天性心疾患)  
の術前評価



人工弁不全の術前評価

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	265102		
提案される医療技術名	Global Longitudinal Strainによるがん治療薬関連心筋障害の診断		
申請団体名	日本心エコー医学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	Global Longitudinal Strain測定による抗癌剤心筋障害の診断：投与前中後	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：186	心筋内の2点間の距離の変化率をストレイン(strain)と呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値 global longitudinal strain (GLS)は、心筋収縮性の新しい指標として開発された。がん治療薬で生じる心筋収縮障害を鋭敏に検出でき、がん化学療法関連心筋障害 (CTRCD) の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインでも推奨されている。		
対象疾患名	悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬の適応疾患)		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：288	アントラサイクリン系抗癌剤、分子標的薬トラスツズマブ、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブなどのがん治療に使用されている薬剤には、心筋収縮を抑制する副作用を有するものがある。この副作用はがん治療の継続を困難とするだけでなく、医原性に心不全を発症させ、高コストな心不全治療が必要となる。心毒性を有するがん治療薬の適応疾患である悪性腫瘍の治療前にGLSを計測し、投与の可否を判断する。さらに、投与中にも経時的にGLSを測定して、投与継続の可否を判断する。これにより、がん化学療法関連心筋障害 (CTRCD) による心毒性を早期診断でき、不適切ながん治療薬投与を回避することができる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：悪性腫瘍、対象となる病態：心毒性を有するがん治療薬が適応となる悪性腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：経胸壁心エコー法の検査時に追加してGLSを計測する。実施頻度：心毒性を有するがん治療薬の投与前・投与中・投与後の計2~5回、期間：投与開始前から投与終了後まで。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）  既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	アントラサイクリン系抗癌剤を投与する癌患者をランダム化して前向きに、GLSまたはLVEFを指標として心機能を観察する2群に分割し、アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った。化学療法関連心筋障害 (CTRCD) の発症率を比較したところ、GLSを指標とした群の予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツズマブ投与の際にGLSを心機能指標として計測することを推奨している。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	SUCCOUR試験(参考文献5)でGLSガイド群とLVEFガイド群のCTRCD発症率は5.8%と13.7%で、GLSの測定でCTRCDの発症が58%減少した(p=0.02)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドラインに心収縮能の主要評価項目としてGLSが記載されている(参考資料1,3)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,456人
	国内年間実施回数(回)	46,368回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内新規乳癌患者予測数(92,300人/年)×浸潤癌率(80%)×HER2陽性率(21%)×トラスツズマブ投与前・中・後の3回計測
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults:An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging2015年版に、標準的左室期収縮機能指標として計測が推奨されている。検査の原理の理解は容易でハイエンド心臓超音波診断装置には計測機能が標準搭載されている。訓練を受け心臓超音波に熟達した検査者であれば安定した結果報告が可能である
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器内科があり、内科(消化器内科、呼吸器内科、血液腫瘍内科)、消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科のいずれかを標榜する医療機関で、化学療法を年間20例以上施行している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師(心エコー図検査に精通)1名、循環器内科医師1名(循環器内科専門医または超音波専門医)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国心エコー図学会・Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults、並びに参考文献1、参考文献2、参考文献3。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の心臓超音波検査と同等で、検査に伴う副作用の報告はほとんどない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	250点
	その根拠	GLSの測定には通常の心臓超音波検査に追加で7分間を必要とする。経胸壁心エコー法(880点)に要する時間である約25分から換算すると246点に相当する。これに心臓超音波診断装置の購入に関わる費用4点を加算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当せず。
	技術名	該当せず。
	具体的な内容	該当せず。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	19,422,000円
	その根拠	加算250点×10円/点×検査回数46,368回/年=115,920,000円/年、削減効果:化学療法関連心筋障害の抑制数309人(投与例の2%)×治療費300円/日×4年=135,342,000円
	備考	乳癌へのトラスツズマブ治療で試算:HERA試験におけるCTRCD発症率3%、SUCCOUR試験のGLS測定による低減効果58%、HERA試験疾患無生存期間中央値5年
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		心臓超音波診断装置(ストレイン解析装置付き)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国および欧州各国で診療報酬として加算されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本癌学会・日本臨床腫瘍学会・日本消化器病学会・日本乳癌学会・日本肺癌学会・日本血液学会など

⑩参考文献1	1) 名称	Expert consensus for multimodality imaging evaluation of adult patients during and after cancer therapy
	2) 著者	Plana JC, Galderisi M, Barac A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2014; 27: 911-939.
	4) 概要	米国における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献2	1) 名称	Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines
	2) 著者	Zamorano JL, Lancellotti P, Rodriguez Muñoz D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2016; 37: 2768-2801.
	4) 概要	欧州における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための有望な検査手法としてGLSを記載。
⑩参考文献3	1) 名称	抗がん剤治療関連心筋障害の診療における心エコー図検査の手引
	2) 著者	大西哲存 福田優子 宮崎彩記子 山田博胤 田中秀和 坂本二郎 大門雅夫 泉 知里
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10.pdf">http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_onco2020-10.pdf</a>
	4) 概要	日本における心エコー図診療ガイドラインであり、CTRCD予防のための心機能評価項目としてGLSの計測を推奨。
⑩参考文献4	1) 名称	日本乳癌学会編乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、乳癌診療ガイドライン1 治療編 2018年版 第4版、p41
	4) 概要	HER2陽性浸潤性乳癌の化学療法にはトラスツズマブを推奨している。本剤添付文書には投与期間は心エコー図を適宜行うことと記載されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Strain-Guided Management of Potentially Cardiotoxic Cancer Therapy
	2) 著者	Thavendiranathan P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2021;77:392-401
	4) 概要	化学療法関連心機能低下の予防のために、左室駆出率を用いた経過観察よりもGLSを用いた経過観察が予後改善に優位であることを報告。

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



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265102	Global Longitudinal Strain測定によるがん治療関連心筋障害の診断	日本心エコー図学会

## 【技術の概要】

2点間の距離の変化率をストレインと呼ぶ。左室長軸方向のストレインを複数断面で計測した平均値global longitudinal strain(GLS)は心筋収縮性の新指標である。がん治療薬によって生じる左室心筋障害を鋭敏に検出でき、がん化学療法関連心筋障害(CTRCD)の診断に有用性が証明され、がん治療ガイドラインで推奨されている。

## 【対象疾患】

悪性腫瘍(心毒性を有するがん治療薬を使用する症例)

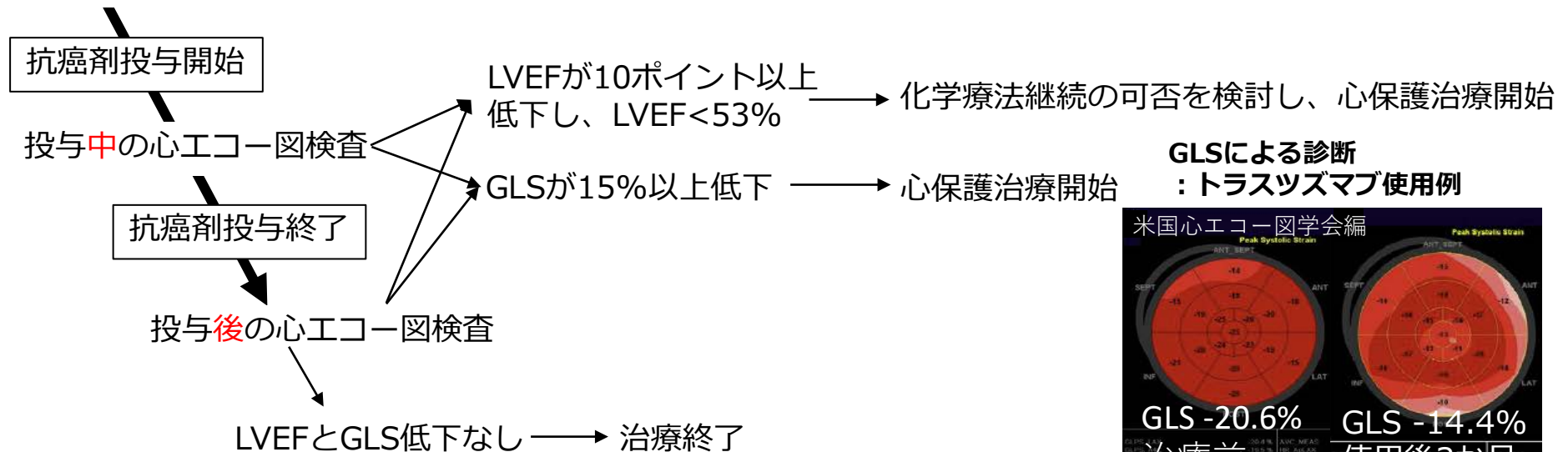
## 【既存の検査法との比較】

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

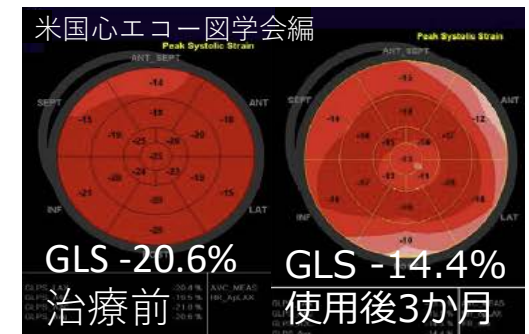
## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アントラサイクリン系抗癌剤による治療を1年間行った研究では、LVEFに比べてGLSを指標として治療した群でCTRCD発症率が低く、予後が良好であった。また、乳癌治療ガイドラインでは、トラスツズマブ投与の際にGLSを計測することを推奨している。

投与前の心エコー図検査 → 左室駆出率53%未満 → 化学療法の延期と心保護治療開始



## GLSによる診断 ：トラスツズマブ使用例



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	265103		
提案される医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：199	心臓弁膜症の重症度は従来、カラードプラ法を用いて半定量的に評価されてきた。近年、心臓手術の適応を正確に判断するために、定量的評価が弁膜症治療ガイドラインで要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価には、PISA(proximal isovelocity surface area)法とVolumetric法(容積流量計測)が使用され、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要となり、検査時間が長くなる。		
対象疾患名	心臓弁膜症		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：276	心臓弁膜症に外科的治療が必要か否かを判断するために、定量的な重症度評価がガイドラインで求められている。定量評価にはPISA法とVolumetric法の2つの方法が行われるが、多数の断面像を記録して、複数の項目を計測することが必要である。従来から使用されている半定量評価に追加して、9断面像の記録、7項目の計測を行うこととなり、検査時間は平均20分以上延長する。心臓弁膜症の重症度を正確に評価することで、必要性の低い手術を減少させることができる。心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法を、術前検査として行った場合に診療報酬400点の加算をお願いする。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心臓弁膜症の外科的治療が予定されている症例。弁膜症の重症度として、外科的治療の適応となる高度(重度)が予想される症例。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)で、PISA法およびVolumetric法による定量評価を行い、有効逆流口面積、逆流率、逆流量を算出し、報告書に記載する。弁膜症の重症度が高度(重度)と予想される心臓手術前症例に、6ヶ月に1回のみ算定可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)  既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	215	
	医療技術名	心臓超音波検査(経胸壁心エコー法と経食道心エコー法)	
		心臓弁膜症、特に逆流性弁膜症においては、カラードプラ法でみた逆流血流の大きさなどの半定量評価で、重症度が判定されてきた。この方法では、傍胸骨長軸像と心尖部像3断面の記録が行われる。この方法による評価は、血圧などの血行動態、左房の大きさとコンプライアンス、左室収縮機能などの因子の影響を受けやすく、正確な術前評価が困難である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	心臓弁膜症の心臓超音波検査においては、弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。弁閉鎖不全や弁狭窄の定量評価は、断層像の計測、パルスドプラ法の計測、連続波ドプラ法ならびにカラードプラ法での計測を組合わせて行うPISA法およびVolumetric法が用いられる。無症状であっても手術適応となる症例があるが、基本的に重症度が高度(重度)の症例にのみ外科的治療が行われる。弁膜症治療ガイドラインでは、重症例には少なくとも6~12ヶ月毎の心臓超音波検査の施行が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2017年にZoghbiらは、逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきであると報告した。また、Lancellottiらは2013年に心臓弁膜症では複数の定量パラメータを組み合わせる必要があると報告した。他にも、定量評価法を推奨する多くの論文がある。	
	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。)	弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)で定量評価を行うことが、クラスIで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	28,921人	
	国内年間実施回数(回)	約43,380回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間弁膜症手術症例数に年1~2回(平均1.5回)を乗じた。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心臓手術を行う医療機関では、心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であるが、検査は訓練を受けた臨床検査技師と、超音波検査の専門資格を持つ循環器内科医が診断を行う必要がある。	
・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)	心臓外科手術(弁膜症手術)を行っている医療機関	
	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)	日本超音波医学会認定超音波専門医(循環器)、SHD心エコー図認証医、日本周術期経食道心エコー認定試験(JB-POT)合格者のいずれかの資格を持つ医師が診断し、有効逆流口面積、逆流率、逆流量が記載された報告書を作成する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン(2021年改訂版)、弁膜症治療のガイドライン(2020年改訂版)、ともに日本循環器学会などが作成。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓超音波検査および弁膜症の定量評価法は臨床の現場で一般に行われている検査であり、特に副作用や合併症の危険性は無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	400点	
	その根拠	経胸壁心エコー法の診療報酬880点から検査時間に比例して算出した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当せず。	
	技術名	該当せず。	
	具体的な内容	該当せず。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	112,791,900円	
	その根拠	心臓手術症例数に加算される診療報酬をかけて算出した。	
	備考	年間の心臓弁膜症手術患者数28,921名x年間平均1.5回x400点x実際に施行されると推定される割合(65%)	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国および欧州各国のガイドラインで推奨されており、検査費用に追加して請求されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓外科学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓弁膜症学会、日本低侵襲心臓手術学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease
	2) 著者	Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2021;143:e72-e227. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000923
	4) 概要	心臓弁膜症治療に関するガイドライン。正常左心室機能を持つ無症候患者では心エコー図検査を6～12ヶ月毎に施行する。
⑩参考文献 2	1) 名称	Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation
	2) 著者	Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Echocardiogr 2017; 30: 303-371.
	4) 概要	逆流の重症度評価は、単独の評価法では正確性に欠け、半定量評価法と定量評価法を組み合わせるべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging
	2) 著者	Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013; 14: 611-644.
	4) 概要	心臓弁膜症の評価には、複数の定量パラメータを組み合わせ、さらに臨床データと比較して行う必要がある。
⑩参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑩参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265103	心臓超音波検査による心臓弁膜症の定量評価法	日本心エコー図学会

## 【技術の概要】

心臓弁膜症の手術適応は、弁膜症治療ガイドラインに従って重症度を定量的評価することが要求されている。弁逆流や弁狭窄の定量評価にはPISA(proximal isovelocity surface area)法とVolumetric法(容積流量計測)が使用されるが、多数の断面像の描出と複数回の計測が必要である。

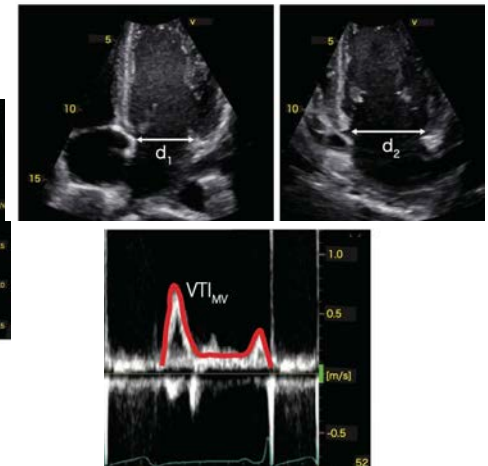
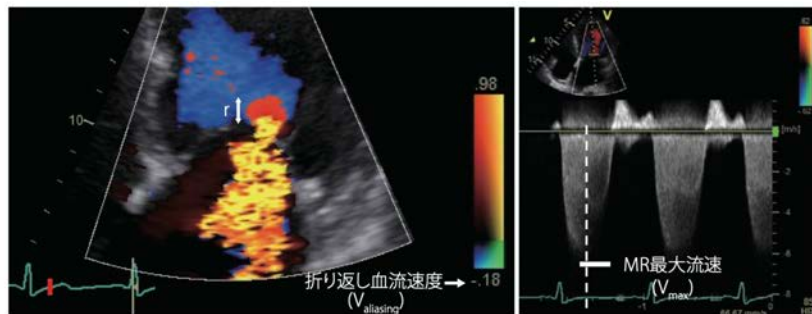
## 【対象疾患】

心臓弁膜症で、外科的治療が予定されている症例  
外科的治療にカテーテルを使用した手術を含む。

従来法：最大4断面の描出、計測なし、  
時間：5～7分

定量評価法：PISA法 追加で4断面の描出、2回の計測、時間：10分以上

Volumetric法(容積流量計測) 追加で5断面の描出、5回の計測、時間：12分以上



追加で9断面の記録、7項目の計測、20分以上が必要→心臓弁膜症の正確な術前評価に加算を申請

## 【既存の治療法との比較】

従来、心臓弁膜症の重症度評価には視覚的な半定量評価法が使用されてきた。半定量評価法は簡便であり、1～2断面像のみで評価できるが、正確性・客観性に欠けるため、手術が不要な症例が手術適応と判断されてしまうことがあった。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

弁膜症治療ガイドライン(2020年改訂版)では、心臓弁膜症の重症度評価には定量評価を行うことがクラスIで推奨されている。この定量評価は、多数の断面像の描出と、ドプラ法による複数の計測を組合わせて行う必要がある。通常行われている心エコー図検査よりも、長い検査時間が必要であるが、診療報酬上は同じ検査として扱われている。検査時間が長くなる分、診療報酬を加点し、不十分な検査で心臓手術が行われなくする必要がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	265104		
提案される医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算		
申請団体名	日本心エコー医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心臓超音波検査のデジタル動画保存加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	CTやMRI、核医学検査などの画像検査では電子画像管理加算が認められ、「一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する」ことができる。心臓超音波検査もデジタル化した画像をこれらの画像診断検査と同じ画像サーバーに保存し、同様に使用されているが、電子画像管理加算は認められていない。心臓超音波検査においてもデジタル画像を保存する場合には電子画像管理加算を算定できるように要望する。		
対象疾患名	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：274	心臓超音波検査の診断には計測値や所見だけでなく、動画に基づく診断が不可欠である。検査の動画をデジタル保存することで、過去の検査結果の閲覧が容易になり診断精度の向上につながる。加えて、病診連携、専門医による遠隔診断にも役立つ。しかし、画像サーバーの導入は医療機関にとって大きな経済的負担となり、医療機関には未だ動画を保存することなく、作成した報告書のみを保存する施設が多い。これは、診断精度を低下させるとともに、検査を無駄に繰り返すことに繋がる。特に、病病・病診連携においては画像データを共有することによって、不要な検査施行を削減することができる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患（心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心臓超音波検査中に得られた動画および静止画をデジタル化（主にDICOM規格）し、画像サーバー上に保存する。他医療機関からの紹介患者がDVDなどの記憶媒体に保存された心臓超音波検査法の画像データを持参した際にも、画像サーバー上に保存する。保存したデジタル画像は、カルテの保存期間に準じて5年間は再生可能な状態で維持する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-3	
	医療技術名	心臓超音波検査法	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓超音波検査法に関わる診療報酬の算定基準では、検査を施行して、医師が診断し、報告書を作成することが算定要件となっている。報告書には静止画像の添付が要求されているが、動画の保存の有無は算定要件には含まれない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	検査実施施設内での診療水準を維持するため、また施設間で良好な医療連携を図るためには、心臓超音波検査の動画を含めた検査画像そのものを確認して、診断する必要がある。このような活用を促進するためには検査画像をデジタルデータとして保存する必要がある。動画を直接観察して、診断することで診療の質が向上することは明らかであるが、その効果を治癒率、死亡率やQOLの改善などの数値で示すことは困難である。また業務の効率化によっても診療の質が向上することに関しては有用性に関する複数の報告がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	動画配信サーバー導入が業務改善に寄与することが報告されている。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2020年に改定された米国の心臓弁膜症診療に関するガイドラインでは、外科的治療やカテーテル治療は大規模な医療センターに集約して実施することが推奨されている。現状では動画保存に関する記載はないが、今後は動画データシステム構築が循環器診療の拠点病院に認定されるための要件となると考える。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500,000
	国内年間実施回数(回)	約600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会が集計したJROADによると、国内の主要な循環器診療施設で年間に経胸壁心エコー法は5,901,475件、経食道心エコー法は117,962件が施行された。そのうち、画像サーバーが導入されている医療機関は10%未満であり、約600,000件以下の検査がデジタル保存されていると推定する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内外の画像診断機器メーカーから多数の画像サーバーシステムが販売されており、コンピュータ断層撮影を行う医療機関では導入が進んでいる。しかし、心臓超音波検査の画像を画像サーバーに保存している医療機関は、3次医療機関と、2次医療機関の一部に限られている。心臓超音波検査と画像サーバーとの接続は各メーカーともに経験が豊富にあり、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)	画像サーバーシステムを導入し、心臓超音波検査の画像データをこれに保存している医療機関
	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)	該当せず
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	保存された画像データは、電子カルテと同様に「真正性・見読性・保存性」が担保されている必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機器認定を受けた画像サーバーシステムを使用することで、個人情報の安全性は確保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		個人情報保護の面から保存されたデータの安全性は確保される必要がある。また、診断根拠として心臓超音波検査の動画を保存することは社会的な必要性、妥当性が高いと考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	120点(一連の撮影について1回に限り、120点を所定点数に加算する)
	その根拠	画像診断の電子画像管理加算と同額(同じ画像サーバーを使用するため)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	182,975,900円
	その根拠	増額分:加算1200円/件×60万件/年、検査件数減少による減額:心臓超音波検査の10%程度の重複を削減できる。
	備考	経胸壁心エコー法880点×5,901,475件と経食道心エコー法は1500点×117,962件の計から包括となる入院中の検査を除外し、その10%を増額分から差し引く。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		医療機器として画像サーバーと閲覧用端末が必要である。また、画像のDVDなど記録媒体への書き出しと、記録媒体からの取り込みを行える付属品が必要である。 富士フイルム社のSynapse、グッドマン社のGoodnet、他にフィリップスメディカル、GEヘルスケアなど多くの画像診断機器メーカーが販売している。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当せず
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当せず
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	多機能化および使用領域拡大の実際：多機能動画サーバーによるワークフロー改善の現況と効果
	2) 著者	木幡 篤
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新医療 (0910-7991)46巻1号 Page80-83 (2019. 01)
	4) 概要	電子カルテに加えて多機能動画サーバーを連携したことで、血管撮影室で発生する医用動画を院内全域に配信できるようになる。さらに術中看護記録、心カテレポートを含めて電子化され、スケジュール管理の共有化も図れる環境が整備でき、ワークフローが大きく改善された。
⑩参考文献 2	1) 名称	動画サーバー更新に伴う新機能「看護記録システム」による業務改善の実現
	2) 著者	河野 順
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rad Fan (1348-3498)16巻9号 Page59-62 (2018. 07)
	4) 概要	動画ネットワークシステム更新にあたりサーバーの安定性と操作性、そして新機能の充実やカスタマイズ性に対応の迅速性などを理由として、業務改善に大きく寄与した。
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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



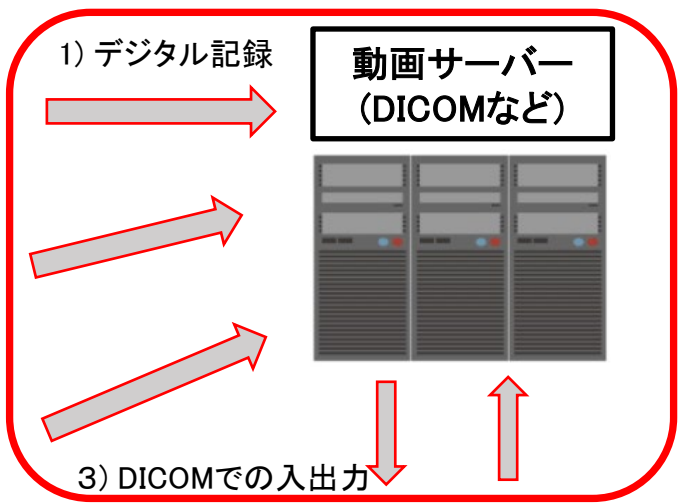
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
265104	心臓超音波検査におけるデジタル動画保存加算	日本心エコー図学会

【技術の概要】

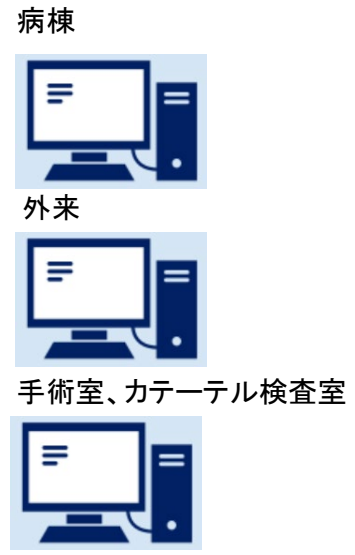
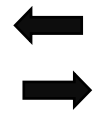
超音波診断装置

加算対象システム

電子カルテもしくは  
閲覧専用端末



紹介先へ/紹介元からの  
診療情報提供



【既存の治療法との比較】

心エコー図検査の報告書の作成は義務付けられているが、動画保存は施設の判断に委ねられている。動画を保存することによって重複する検査施行を避けられ、医療費の削減に繋がる。

【対象疾患】

心臓超音波検査の適応となるすべての心疾患 (心不全、心臓弁膜症、心筋梗塞など)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

動画を記録することで診断結果を検証でき、無駄な検査の再施行を避けることができる。1検査について120点を所定点数に加算することを提案する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266101		
提案される医療技術名	血清コレステロール測定（血液）		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血清コレステロール測定（血液）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：128	脳髄黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、診断ならびに治療効果判定のための血清中コレステロールについての血液生化学検査。 なお、検査にはガスクロマトグラフ分析法（GC法）もしくは液体クロマトグラフタンデム質量分析法（LC-MS/MS法）を用いる。		
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis：CTX）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	脳髄黄色腫症（CTX）は常染色体潜性遺伝（劣性遺伝）疾患で、知能低下、錐路症状、小脳症状等の進行性神経障害や髄黄色腫、白内障等を呈する。致死的かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に極めて有用である。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。「CTX診療ガイドライン」では、CDCA補充療法が記載されており、現在CTXの治療薬（CDCA製剤）のⅢ相試験が最終登録被験者の治療期の観察が終了した段階にある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CTX患者、または上記症状のいずれかを呈しCTXの診断・鑑別を要する患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをGC法もしくはLC-MS/MS法により測定する。治療効果の判定の指標になるため、最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査すること、および生涯にわたりモニタリングすることが推奨される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」（2018年：日本神経学会）（参考文献1）において当該検査は診断時の必須項目であり、確定診断後の治療効果判定の指標とされている。本検査により早期診断を下すことができれば、CDCA製剤による早期治療が可能となる。これにより発症及び症状の進行を防止することができ、健常人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況および用量変更の必要性に関しても重要な情報が得られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CTXは、CYP27A1遺伝子異常による先天性胆汁酸代謝異常症である。CYP27A1活性が障害されると、一次胆汁酸CDCAの合成経路が障害され、コレステロールや胆汁アルコールの産生が亢進する。さらに、CDCAによる胆汁酸合成経路のネガティブフィードバック作用が機能しないことから、コレステロール産生がさらに助長される。CTX患者の血清コレステロール濃度は著しく高値を呈し、コレステロールが各種臓器に蓄積することにより各種症状が生じるものと考えられている。しかし、CDCA補充療法により、血清コレステロール濃度は着減し、代謝の正常化、症状の進行抑制、一部の症状の改善が期待される（Berginer VM, et al.（参考文献2）、Kuriyama M, et al.（参考文献3）など）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018（日本神経学会）」で、CTXの診断において、必須の検査項目とされている。また、確定診断後のフォローアップの指針において、治療効果判定の指標として最低年1回、治療薬変更後はより頻回に検査することが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている(指定難病263 脳髄黄色腫症概要)。また、医療機関を対象にした全国疫学的調査によると、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者が確認された(Sekijima Y, et al. 2018 (参考文献4))。指定難病として登録されている患者数は、令和3年度末現在48例である(厚生労働省 令和3年度衛生行政報告例)。しかし本症のCYP27A1遺伝子変異の頻度は東アジアで6万人に1人と推測されており、その報告によればわが国には1000人以上の潜在的な患者が存在することになる。さらに本症は初発症状から診断確定まで平均15年以上かかっているため、本症またはその疑いのある患者で初回だけでも測定することは大きな意義がある。本検査は、ガイドラインでは一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、潜在的な患者数を100人として、年に2回実施すると仮定すると、年間実施回数は200回と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		血清コレステロール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている(参考文献1)。 本検査は株式会社エスアールエルの検査センターでGC法を、株式会社ビー・エム・エルの検査センターでLC-MS/MS法を行っており、測定における技術的な問題は無い。また、採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。 測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター(現在、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルで測定可能)で行う。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特別な人員配置の要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「臨床検査のガイドラインJSLM2018(日本臨床検査医学会)」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採血であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	GC法の場合750点、LC-MS/MS法の場合1,350点
	その根拠	現在、血清コレステロールの測定は、検査センターにてGC法が6,000円で、LC-MS/MS法が12,000円で行われている。この測定費用に採血の人工費や採血料など必要経費を加え設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	2,100,000円
	その根拠	当該技術の費用(GC法とLC-MS/MS法が半々で実施されると仮定) (7,500円(診療報酬750点)×50人×2回)+(13,500円(診療報酬1,350点)×50人×2回)=2,100,000円  QOLに著しく影響する神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。 発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療(CDCA補充療法等)及び検査(MRI等)を必要とする。 しかしながら、外科療法(白内障手術、髄黄色腫除去手術)や介護(精神症状、脳髄黄色腫症による車椅子生活)に係る費用の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾患医療費助成制度の対象疾患である。 そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。  これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレステロール測定の年間想定費用である2,100,000円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。
備考	CTXでは、コレステロールが過剰に生合成され各組織に沈着し、各種臓器の不全を発症する。 しかし、現在、保険診療下でコレステロール生合成過剰を推定できる検査法はない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		ガスクロマトグラフィー、または、液体クロマトグラフィー
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		CTXは早期に診断し、一次胆汁酸CDCAの補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTX治療の中心であるCDCA補充療法は、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された(第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号:IV-27)。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が進んでいる(第III相試験における最終登録被験者の治療期の観察が終了)。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本周産期・新生児医学会、日本先天代謝異常学会、日本内科学会 日本小児神経学会、日本新生児成育医学会

⑩参考文献 1	1) 名称	脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等政策研究事業)「脳髄黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018、2018年、5月、Online : www.CTX-guideline.jp (cited : 2021年2月1日)
	4) 概要	CTXはCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。また、治療効果判定の指標とされ、最低年1回、治療薬変更後はより頻回な検査が推奨されている。 ※本提案書に対する該当項目：疫学、脳髄黄色腫症の診断基準、確定診断後のフォローアップの指針 ※本診療ガイドラインのMindsへの掲載：なし
⑩参考文献 2	1) 名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	2) 著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med.、1984年、12月、311巻26号、1649-52.
	4) 概要	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。CTX患者17例にCDCA 750mg/dayを1~11年間単独経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度(平均値±標準偏差)は50±12μg/mLへと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症(見当識障害、近時記憶の喪失)を呈する13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候(痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射)は17例中13例で減少もしくは消失した(小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した)。末梢感覚喪失(神経障害)は6例で改善した。脳波は、8例でθ波が正常化、または減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
⑩参考文献 3	1) 名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis: effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use.
	2) 著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Sci.、1994年、8月、125巻1号、22-8.
	4) 概要	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討。CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10mg/dayを9~49ヵ月間単独または併用経口投与した。このとき血漿コレステロール濃度は健常者対照群の約10倍である平均31.35 μg/mLから10.24 (CDCA単独)、22.22 (プラバスタチン単独)、9.25 (両剤併用) μg/mLへと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet.、2018年、3月、63巻3号、271-80.
	4) 概要	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者(うち男性50.0%)を確認した。発症の平均年齢は24.5±13.6歳、診断の平均年齢は41.0±11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5±13.5年であった(mean±SD)。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール濃度は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目：疫学
⑩参考文献 5	1) 名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	2) 著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GeneReviews® [Internet].、2003年7月 (updated 2016年4月)、online : <a href="https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NKG1409/">https://ncbi.nlm.nih.gov/books/NKG1409/</a> (cited : 2021年2月1日)
	4) 概要	血中コレステロール濃度は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目：Laboratory findings, Evaluations Following Initial Diagnosis, Surveillance

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266101	血清コレステロール測定(血液)	日本神経学会

## 【技術の概要】

- ・脳腱黄色腫症の診断マーカーである血清コレステロールをガスクロマトグラフ分析法(GS法)、又は液体クロマトグラフタンデム質量分析法(LC-MS/MS法)にて測定する技術  
( (株)エスアールエルがGS法で、(株)ビー・エム・エルがLC-MS/MS法で検査を実施しており、測定法は確立済みである。)

## 【対象疾患】 脳腱黄色腫症(CTX)

- ・常染色体潜性遺伝病(劣性遺伝)であり、「263指定難病」、「257障害者総合支援法対象疾患」、「105小児慢性特定疾患」に指定登録
- ・本邦患者数：40症例(全国疫学調査: Sekijima-Y et al. J Hum Genet. 2018)
- ・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など
- ・重篤性：「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」かつ「致命的な疾患」
- ・治療：ケノデオキシコール酸(CDCA)補充療法  
(未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業にて第Ⅲ相試験における最終登録被験者の治療期の観察が終了)
- ・早期診断・早期治療開始の重要性：CDCAにより治療可能な疾患であり、症状が不可逆的に進行し重症化する前に早期診断し、治療開始することが重要である。  
また、症状進行に伴い治療効果が減弱することからも、早期治療開始が望ましい。



CTX: 腱黄色腫

Federico-A et al. GeneReviews 2016

## 【既存の治療法との比較】

- ・CTXにおける診断、予後、及び治療効果判定の指標である本測定法を代替できる既存技術はない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：「脳腱黄色腫症(CTX)診療ガイドライン2018(日本神経学会承認)」で、CTX診断における必須検査項目、また予後及び治療効果判定の指標として初回と年1回の測定が推奨されている(保険未収載)。
- ・記載された場合の診療報酬上の取扱い：D検査  
750点または1,350点(検査センターでのGS法・LC-MS/MS法(両法の使用機器ガスクロマトグラフィー(GC)、及び液体クロマトグラフィー(LC)は、汎用機器であり薬事承認の必要はない。)各々の測定費用と採血の人件費や採血料などの費用を基に推定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266102		
提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：105	支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、明確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的に指導管理する。		
対象疾患名	片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：291	難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）は支障度が高く、QOL阻害や労働生産性の低下が大きく経済損失の原因にもなる。片頭痛は特に若年女性では非常に支障度が高く、女性活動社会実現の障壁ともなっている。頭痛の診療ガイドライン2021が公開されており、CGRP関連抗薬などの新薬が使用可能になっており、片頭痛と三叉神経自律神経性頭痛の診療は進歩している。適切な診断を行って、それぞれの患者の病態に応じて最適治療を選択することで治療成績が向上し、患者のQOLや労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらす。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制により医療費削減にも貢献する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	難治性片頭痛、三叉神経自律神経性（群発）頭痛等でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるもの。片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳髄膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。消炎鎮痛薬や片頭痛特異的治療薬トリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患するが、中年以降の働き盛りの年代に難治例が多い。したがって、社会全体の経済性に悪影響を及ぼしている。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。Years Lived with Disability (YLD: 障害生存年)の観点からは、片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第2位であり、15~49歳の女性では第1位にランクされている (Steiner T, 2020)。本指導料の対象となる難治性片頭痛の定義は、2020年にEuropean Headache Federationが発表した“resistant migraine”の定義に従う (Sacco S, et al. 2020)。すなわち、3種類以上の片頭痛予防薬で治療が奏功せず、3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛日数が1ヵ月に8日以上存在する状態である。また、生活に支障のある片頭痛発作とは、2種類以上のトリプタンを適切に使用しても、生活障害が存在するコントロール不良の発作をさす。一方、三叉神経自律神経性頭痛の代表疾患の群発頭痛については、群発期にある症例を難治性の対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	該当せず。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙示すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	該当なし。	
	医療技術名	該当なし。	
既存の治療法・検査法等の内容	該当する技術は保険収載されていない。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかり、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。 最近の研究では、難治性片頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen ES, et al, 2016）。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, et al, 2015）。最近になって、CGRP関連抗体薬やラズミジタンといった新薬が導入され、片頭痛の薬剤選択は益々複雑化しており、頭痛診療における専門知識の必要性はこれまで以上に高まっている。慢性片頭痛症例においては、CGRP関連抗体薬を適切に選択することで、有意な費用対効果が生まれることが実証されている（Sussman M, et al, 2018）。日本頭痛学会が最近行ったアンケートによれば、31.8%の頭痛専門医が初診に30分間の時間を割いている。しかし、現行の診療報酬体系では、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛に多くの時間をかけても加算が認められていない。この状況が、医療者側の頭痛診療に対する積極性や熱意に悪影響を与えることは否定できない。また、片頭痛や三叉神経自律神経性頭痛は慢性疾患であるため、長い経過で患者を診療する姿勢が重要である。 すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングがなくなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>・「頭痛の診療ガイドライン2021」は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。CGRP関連抗体薬のことも含めて、最新の情報が記載されている。 ・難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen ES, et al, 2016）</p> <p style="text-align: center;">1b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>「頭痛の診療ガイドライン2021」が現在広く用いられているが、CQ1-5では頭痛外来と頭痛専門医の有用性が述べられている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>30,000 180,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり（÷12）108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回【文献3】で除すと、309,500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施回数1人当たり6回、総計18万回と予測される。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 ・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>神経内科（神経科、脳神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科</p> <p>指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。</p> <p>頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>特に問題なし。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特に問題なし。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	B001-6てんかん指導料と同等とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	該当する技術は保険収載されていない。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	640,000,000	
	その根拠	<p>指導管理料は250点、年間18万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.4億円の減少となる。</p> <p>その算出根拠は、以下のとおりである。</p> <p>難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。</p> <p>また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年（年間1,500点）の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は3万人で、約6.4億円の医療費減となる。</p> <p>直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。</p>	
	備考	特になし。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	該当せず。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。		



⑬参考文献 1	1) 名称	European headache federation consensus on the definition of resistant and refractory migraine.
	2) 著者	Sacco S, Lampi C, Amin FM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2022 Oct 12;23(1):133.
	4) 概要	難治性片頭痛の定義に関して、ヨーロッパの頭痛専門医がDelphiシステムによってコンセンサスを作成。この中で、“resistant migraine”を3種類以上のクラスの片頭痛予防薬を使用しても3ヶ月間連続で生活に支障のある (debilitating) 片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態、“refractory migraine”を使用することのできる全てのクラスの片頭痛予防薬を用いても6ヶ月間連続で生活に支障のある片頭痛を呈する日数が1か月に8日以上ある状態とそれぞれ定義した。また、生活に支障のある片頭痛とは2種類以上のトリプタンを適切に使用してもコントロール出来ない発作と定義されている (p133)。
⑭参考文献 2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	(版権の関係で印刷は不可)わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療 (p288-324) が掲載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Migraine education improves quality of life in a primary care setting.
	2) 著者	Smith TR, Nicholson RA, Banks JW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2010 Apr;50:600-612.
	4) 概要	医師と患者のための教育プログラム (MMMP) の効果を評価した。主要評価項目は、3、6、12ヵ月後の頭痛日のベースラインからの変化とした。副次的評価として、片頭痛関連障害、生活の質の変化、などを評価した。片頭痛患者284人がMMMPに参加し、最終的に228例 (80%) から頭痛頻度、頭痛関連障害スコアを得た。結果: 全般的に、被験者の46% (n=106) は、頭痛頻度の50%以上の減少を報告した。12ヵ月にわたり、被験者は頭痛発作の減少と HIT-6、MSQスコアの改善を認めた (P<.001) また、被験者の頭痛に関する不安、頭痛マネージメント能力、頭痛医療に対する満足度が有意に改善した。MMMPにより患者は頭痛のマネージメントに関する認識および感情的側面が改善し、さらに頭痛発作の頻度も改善した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	4) 概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネージメントの技術を改善することが有用である (p 24, Table1)
⑰参考文献 5	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	4) 概要	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛、MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群 (30例) と通常診療群 (45例) に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した (p<0.001-0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI; 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。(p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた (p<0.001)。MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266102	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会

### 【技術の概要】

支障度の高い片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）症例に対して、明確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に病状を評価して治療方針を決定する。患者に説明や助言を行い、継続的に指導管理する。

### 【対象疾患】

片頭痛, 三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）  
European Headache Federationによる  
“resistant migraine”と群発期の群発頭痛  
を呈している患者を対象。  
年間対象患者数および実施回数は約3万人、実施  
回数1人当たり6回、総計18万回と予測

### 【既存の治療法との比較】

該当せず。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

片頭痛, 三叉神経自律神経性頭痛（群発頭痛等）  
の中で難治性症例の診療が改善され、患者さん  
のQOLが向上し、社会全体の生産性の改善にも  
貢献することが予想される。  
管理料: 250点

難治性片頭痛・三叉神経  
自律神経性頭痛改善



患者さんのQOL改善



社会全体の生産性向上

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	268101		
提案される医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	別に厚生労働大臣が定める疾患（現時点では多発性硬化症を想定）を有するものなかで再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬の開始が予定、あるいは現に開始継続されており、その開始、継続に生活の視点からの看護介入が必要な患者に対して、医師の指示に基づき看護師がその治療開始、継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に実施する。		
対象疾患名	多発性硬化症		
保険記載が必要な理由（300字以内）	治療の進歩は多発性硬化症の治療目標を療養的性格からQOLの維持向上、社会参画へと変化させた。一方、根治は困難で再発/進行性という疾患特性のため患者は将来に不安を抱きながら疾患の変化に合わせて生活の再構築を繰り返さねばならない。人生経験も短く生活基盤の薄い若い世代に発症することが特徴のため、長期に亘り様々な場面でQOLの低下を招き易い。薬物治療の継続が重要だが心理的、社会的、経済的な継続への阻害要因は多い。医療者による患者環境の理解と生活への助言、支援がQOLの維持向上と治療継続に欠かせない。生活支援は看護師の重要な役割であるが外来看護の評価が低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬（疾患修飾薬）の開始が予定、あるいは現に継続しており、その開始、継続に生活の視点からの看護介入が必要と判断された多発性硬化症患者（適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大されるべきと考えている）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	医師の指示に基づき看護師（要件は別に規定）がその治療開始/継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回（初回の指導を行った月にあつては、月2回）に限り算定する。十分なプライバシー保護を確保できる個室環境を確保し、1回の指導時間は少なくとも30分を超えるものとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	B 001-7	
	医療技術名	難病外来指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者であつて別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。難病一般の特性を念頭においた指導内容で医師による指導が原則であり、また、難病外来指導管理料は疾患修飾薬の使用が一般的ではない時期から難病患者に対して実施されてきた医療技術である。疾患の予後改善のために重要な疾患修飾薬の使用/継続に関わる生活の視点からの難病に精通した看護師による時間をかけた継続的な指導は別途に必要である。□	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	多発性硬化症患者の生活、就労に関する調査は行われているが、得られた情報を治療継続のための生活支援という視点から個別の患者の生活支援に還元できてきたとは言えない。提案技術の保険記載により難病医療に精通した看護師による当該患者さんの治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、患者さんのメリットは勿論、患者さんの社会貢献は国民の利益にも繋がる。さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の働き方改革への好影響も期待される。□		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	多発性硬化症（MS）患者に対し2017年11月～2020年9月の期間に66名、延べ約350回の看護外来が実施され、1）主治医からの評価：「新たな情報が得られ治療遂行に有意義だった」「不十分だった情報が得られた」「患者の変化や生活の質の向上が見られた」「自身の外来診療の効率が向上した」2）看護外来担当からの評価：「疾患、社会生活、自己実現などに関する問題があり、看護介入により、症状に対応できる、仕事の継続への自信を得た、就職を決めた、夢の実現準備を始めた等の結果が得られた」3）患者の評価：「医師に伝えられない病気関連の問題を相談できる」「前向きになれた」などの成果が報告された（在宅と難病ケア、2019年11号、pp9-11；在宅と難病ケア、2021年6号、pp47-50）。一般的な外来でのケアを受けたMS患者に比べてMSの経験知識の豊富な看護師による外来ケアを受けたMS患者の方が、抑うつ症状や不安症状が有意に改善した（RCT）。抑うつ症状はMS患者のQOLに大きく影響することは広く知られており専門的介入がMS患者のQOLを改善する事が強く示唆された（BMG Neurology, 2022; 22: 275）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b MS患者のケアにおけるMS専門看護師の役割の重要性はNICEガイドラインで指摘された（NICEガイドライン220, 2022）。多発性硬化症（MS）患者での生活の質（QOL）の検討結果を利用し、QOLに影響する要因に関連した患者の現状を評価し、そこに介入・支援することでQOLの維持・向上に生かすことが推奨されている（多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017、日本神経学会）。臨床重要な課題として「多発性硬化症患者への生活に視点をおいた継続的な看護外来は有効か」がクリニカルクエスト（CQ）として設定され2024年に日本神経治療学会から発行予定（神経疾患領域の緩和ケアガイドライン（仮））

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,300人
	国内年間実施回数(回)	約10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省 令和2年度班会議抄録集(2021年)によると、わが国の多発性硬化症患者は約18,000人と推定。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している(J Neurool 2015;262:831-6)と仮定すると算定可能な推定対象患者数(推定される疾患修飾薬使用患者数)は約14,400人。施設基準、人員要件などを考慮すると実際の算定患者数はこれを下回ると考えられる。常勤の神経内科専任外来看護師6名を配置し多発性硬化症の看護外来を積極的に実践しているA病院において2020年内に疾患修飾薬使用中の患者182名の中で看護外来が必要と判断され実施した患者は30名/182名(16%)。それを参考に12,000x16%=約2,300人が対象患者数と推定。問題の個別性から看護外来の実施回数は1回のみから毎月までと様々であり、上記A病院の年間延べ実施回数は134回。これを参考に14,400x134/182の計算式から年間約10,000回とおおまかな年間実施回数を推定。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		多発性硬化症(MS)の特徴とも言える慢性再発性/慢性進行性、症状/経過の多様性、好発年齢(若い世代に発症)などから患者が抱える問題はきわめて多彩で個性が高く、内容を変えながら長期にわたる。問題解決には医療者側の疾患理解はもとより、患者個々の状況に沿った「生きる」を支える知識、技術が求められる。これらは看護師の重要な業務であり(看護チームにおける看護師・准看護師及び看護補助者の業務のあり方に関するガイドライン及び活用ガイド 2021年改定版)、実施にあたってはMS患者の診療に十分な経験・知識を有する看護師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	(脳)神経内科を標榜している 複数の多発性硬化症患者を継続して診療している
	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)	常勤の(脳)神経内科専任外来看護師が1名以上在籍している 難病看護学会認定難病看護師あるいは難病患者への実務看護歴10年以上の常勤の(脳)神経内科専任外来看護師が実施
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	十分なプライバシー保護を保証できる個室環境を確保し1回の指導時間は少なくとも30分を超えなければならない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	250点 小児特定疾患カウンセリング料(公認心理師による場合)の点数(区分番号B001-4口 200点)を参考に、実施時間の要件、実施者の職能/要件を勘案した。なお、指導内容の特徴から、在宅自己注射指導管理料と同様に難病外来指導管理料Bの併算が認められるが在宅自己注射指導管理料との併算は不可。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	25,000,000円/年
	その根拠	予想年間実施回数(10,000回)x希望点数x10 = 22,500,000円で計算
備考		なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献 1	1) 名称	Evidence reviews for coordination of care: the role of MS nurse specialists and other healthcare professionals. Multiple sclerosis in adults: management. Evidence review B
	2) 著者	London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE Guideline No. 220, 2022 Jun
	4) 概要	MS患者さんの抱える問題は多彩で時期によっても異なり将来の予測も困難である。その様な患者さんの生活の質の向上のためにはMS専門看護師をはじめとする多職種による適時適切な介入が重要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来の開設～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	2) 著者	西山和子ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2019年、24巻、11号、9-11
	4) 概要	多発性硬化症患者とその家族に対する看護外来を実施した経験から、治療継続、生活の質の向上、診療効率の向上、医師の負担軽減など看護外来の有用性が示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	多発性硬化症患者の心理変化に関する質的研究
	2) 著者	井狩知幸ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本難病看護学会誌、2019年、23巻、3号、227-36
	4) 概要	多発性硬化症と診断された患者の心理は経時的に大きく変化し、患者自らが次の心理状態の段階に踏み出せるように、さらにはモチベーションを維持できるように、医療者には、定期的に患者が不安を吐露できるような援助が求められる。
⑯参考文献 4	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来を実践して～多発性硬化症患者とその家族を対象として～
	2) 著者	宿南澄恵ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2021年、27巻、6号、47-50
	4) 概要	“多発性硬化症を持ちながらも家庭や職場、地域での役割を担っていくための生活の再構築に向けた支援が外来看護師には求められるが、看護外来の実践経験に対する評価と数例の事例提示を通して看護外来による積極的、継続的な支援の重要性と有用性が示された。”
⑯参考文献 5	1) 名称	The effect of nurse practitioner (NP-led) care on health-related quality of life in people with multiple sclerosis - a randomized trial
	2) 著者	Smyth P et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Neurology, 2022, 22, 275
	4) 概要	一般的な外来でのケアを受けたMS患者に比べてMSの経験知識の豊富な看護師による外来ケアを受けたMS患者の方が、抑うつ症状や不安症状が優位に改善した (RCT)。抑うつ症状はMS患者のQOLに大きく影響することは広く知られており専門的介入がMS患者のQOLを改善する事が強く示唆された

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
268101	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会

## 【技術の概要】

・医師の指示に基づき、看護師（要件は別に規定）が再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬の開始/継続および生活の維持・向上のために必要な指導を十分なプライバシー保護を保証できる環境において30分以上実施する。

## 【対象疾患】

・●多発性硬化症患者  
(適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大を検討)

厚生労働省令和2年度班会議抄録集（2021年）によると、わが国の多発性硬化症患者は約18,000人と推定される。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している(J Neurol 2015;262:831-6)と仮定すると算定可能な推定対象患者数は約14,400人。MSの看護外来を積極的に実践しているA病院における実績(疾患修飾薬使用患者の16%で看護外来実施)を参考にすると実施対象患者数は年間約2,300人と推定される。

## 【既存の治療法との比較】

・再発進行性、難治性、若年発症などの特徴から多発性硬化症(MS)患者には医療者による患者環境の理解と生活への助言、支援がQOLの維持向上と治療継続に重要であり、その有用性は内外の研究で報告されガイドラインにも取り上げられている。いっぽう、生活支援は看護師の重要な役割であるが外来看護の評価が低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。

・提案技術の保険収載により難病医療に精通した看護師による当該患者さんの治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、患者さんのメリットは勿論、患者さんの社会参画は国民の利益にも繋がる。さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の働き方改革への好影響も期待される。

## 【診療報酬上の取扱】

・ B 医学管理等  
・ 250点  
(小児特定疾患カウンセリング料を参考に、実施時間の要件、実施者の 職能/要件を勘案)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	273101		
提案される医療技術名	腎容積測定加算		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	腎容積測定加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：114	マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を測定する画像解析技術。手動面積測定法は手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しする方法。半自動測定法は画像解析ソフトウェアを用いて測定する方法。		
対象疾患名	常染色体顕性多発性嚢胞腎（ADPKD）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大し腎機能が低下する。腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーである。指定難病取得および更新には腎機能と、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）測定が必要である。また、唯一の治療薬であるトルバタン開始基準にも腎容積測定が必須である。つまり腎容積測定は日常臨床で必須となっているが、現状では保険収載されていないため、医療機関の負担となっている。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、さらに高血圧や、肝嚢胞、脳動脈瘤などを合併する。末期腎不全に至る前でも嚢胞感染や脳動脈瘤破裂など致死的な合併症を呈することがあり、その早期診断と対策の重要性が喫緊の課題として認識されている。多数の嚢胞により腎腫大が顕著になるまで、糸球体濾過量（GFR）はネフロンの代償の為に正常である。40歳頃からGFRが急激に低下し始める。腎容積はGFRの低下に先行する為、病態進展のバイオマーカーとして用いられている。ADPKDは30～40歳代までは無症状の事が多い。腎腫大が進行すると腹痛や側腹痛、腹部膨満、食欲不振、低栄養等の症状が現れる。ADPKDのスクリーニングとしての画像診断は、診療ガイドラインにおいて30歳を目安に行う事が推奨されているが、小児期から診断されている症例も少なくない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定するVolumetric法にて測定する。手動で腎周囲に合わせて線を引き、1枚1枚の容積を集計しTKVを計算する手動面積法、あるいはソフトウェアにて測定する半自動測定法がある。手動での測定時間は通常55分くらい要する。ソフトウェアを用いた解析を行うと、測定時間は5～10分程度となる。測定頻度は、1患者当たり疾患の診断時、以後病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	回転楕円体法：CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	健康人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好であるが、ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。難病申請および唯一の治療薬であるトルバタン治療開始の基準は総腎容積750ml以上となっているが、Mutoらの報告によると回転楕円体法では特に総腎容積1000ml以下の症例で誤差が大きいと報告されているため、必要な症例が難病申請やトルバタン治療を受けられない可能性がある。そのため本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。多発性嚢胞腎の腎容積を正確に測定することで、トルバタンを必要症例を的確に判断でき、進行抑制につながり、患者の利益、さらには透析患者の削減につながる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎容積を半自動解析ソフト (SYNAPSE VINCENT®) を用いて測定したところ、回転楕円体より正確に測定することができた。Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease Chapman AB et al., Clin Exp Nephrol. 2018, 22(3): 583-590	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	3 進行度評価のためのバイオマーカーとしてTKV (total kidney volume) が標準であり、経時的フォローには単純CTあるいはMRIが適切である。わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば、少なくとも年1回は行うべきである。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	44,000	
	国内年間実施回数 (回)	30,800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>・対象患者数：約100,000人 国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に1人とされていたが、最近の報告では733~1,481人とこれまでより3倍~6倍の患者数があり、透析患者を除くと約8万~17万人程度の患者数と推計される。令和3年度のADPKD指定難病受給者証所持者数は12,164人であり、平成30年度は9,190人であり年々1,000人程度増加している。令和5年とは14,000人程度の患者数と推定される。</p> <p>指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも2回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者 (腎容積が条件を満たさないなど) においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数は約7万~16万人と推計される。</p> <p>・年間実施回数：30,800回 本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を9,800回と推測する。受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも3万件の測定があると推計される。そのうち70%が測定すると、21,000回</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		手動面積測定法はCTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースして行う。腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪である為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要がある。このため、解析対象の画像スライス枚数が増え、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。腎臓に特化した画像解析ソフトを使用することで、測定者毎の誤差を生じることなく、測定時間も短縮されるが、ソフトウェア導入に対する設備投資が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数 (1点10円)	500	
その根拠		手動面積測定法を行う場合、トレース作業、肝嚢胞との鑑別作業で、解析には55分程度の時間を要するため、読影者の労力考慮した。ソフトウェアを使用する場合、時間短縮となるが、ソフトウェア導入に必要な設備投資金額を考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	15,400,000	
	その根拠	1回の加算点数 500点 × 年間検査頻度30,800回	
備考		特になし	



⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Renal structure in early ADPKD: The Consortium for Radiologic Imaging Studies of PKD (CRISP) cohort.
	2) 著者	Chapman AB et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003
	4) 概要	腎臓ファントムを作成しVolumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient0.992と良好な結果が得られ、立体的な腎容積測定が最も精度の高い容積測定法である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Sharma K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 May 30;12(5):e0178488.
	4) 概要	回転楕円体法と様々な立体的な解析による腎容積測定を測定した場合、回転楕円体法では誤差が非常に多いことが明らかとなった
⑯参考文献 3	1) 名称	CT of Kidney Volume in ADPKD: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定可能。回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurementsでは659mLであったと具体例を提示し、測定時間も4.6~5.2分に対し正確な測定では平均28分かかったことが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Muto S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):583-590.
	4) 概要	VINGENT (容積測定ソフトウェア) による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。特に1000mL以下で誤差が多い。
⑯参考文献 5	1) 名称	多発性嚢胞腎診療ガイドライン2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性腎障害に関する調査研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P17-P22, P30-32
	4) 概要	腎容積測定の方法の概説および予後予測に腎容積が重要であることが記載。

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

# 多発性嚢胞腎の腎容積測定

- ・ 難病指定
- ・ 治療薬の開始
- ・ 予後予測

}

これらのために必須である。

回転楕円体法では、腎容積1,000mL以下で誤差が大きく、治療開始が遅くなる場合がある  
**早期治療は末期腎不全までの期間を延長する。**

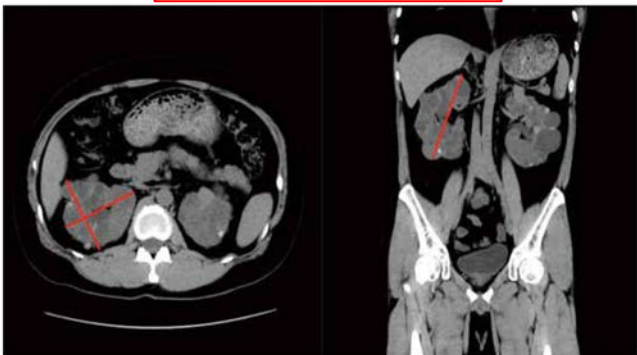
トルバプタン薬価 15mg 1,583.3円  
 30mg 2,505.1円  
 治療費 197,805~300,612円/月

透析治療費 約40万円/月



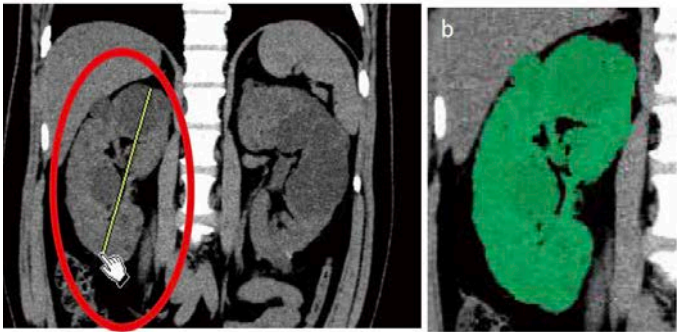
月10~20万円/人  
 年120~240万円/人の医療費削減

回転楕円体法



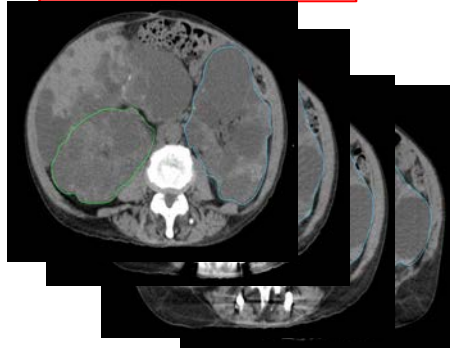
片腎の3方向を測定し、楕円と仮定して計算する。簡便であるが**精度は劣る**

半自動測定法



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

手動面積測定法



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

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276101		
提案される医療技術名	心不全再入院予防指導管理料		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	心不全再入院予防指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：199	心大血管リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り350点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。		
対象疾患名	慢性心不全		
保険記載が必要な理由（300字以内）  文字数：163	心不全は再入院率が高く、慢性心不全に対する心臓リハビリテーションは再入院抑制効果および生命予後改善効果が証明された治療である。しかし、慢性心不全患者の心臓リハビリテーション参加率は全患者の7%と低いのが現状である。心臓リハの経験を有する多職種が共同して心不全患者に在宅での療養指導を行うことは通常の外来診療に比し有益性が高い。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性心不全		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画（運動療法および疾病管理）を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	メタ解析では同等の効果が証明されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全患者を対象に、在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析（文献3）で在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	la 多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援を行う：患者および家族、介護者に対して、推奨クラス1、エビデンスレベルA

⑥普及性	年間対象患者数(人)	83,000人	
	国内年間実施回数(回)	996,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全退院患者数の中の外来心リハ不参加者数と施設基準を満たす施設は全循環器病院の1/3のため	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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)	心大血管リハビリテーションの施設基準	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を1人以上。心リハ指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有していることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版、2021年 JCS/JHFSガイドラインフォーカスアップデート版、急性・慢性心不全診療、急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられていた。心不全患者に対する安全性を十分に配慮した包括的な在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数(1点10円)	1,300	
	その根拠	外来での生活習慣病指導料に比べ、併発疾患の多い高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	年間4億円の医療費抑制	
	その根拠	心不全退院患者(年間27万人)の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅リハにより18%が抑制されると、心不全入院(1入院90万円)の医療費が抑制できる(141億円)。1/3の施設(約530)で毎月指導(13710円)すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。	
	備考	心不全再入院の医療費が減少する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献1	1) 名称	Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan- An Analysis of the AMED-CHF Study
	2) 著者	Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2019, 83, 7, 1546-1552.
	4) 概要	本邦の入院治療を行なった急性心不全患者51,323例を対象に、心リハの実施状況を調査した。入院心リハの参加率は40%、入院および外来リハの参加率は7%であった。慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が、入院および外来心リハの多職種チーム医療の連携と関連した。
⑩参考文献2	1) 名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure
	2) 著者	Kamiya K, Sato Y, Takahashi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020, 13, 10, e006798
	4) 概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67 (95%CI 0.51-0.87)、0.82 (95%CI 0.67-0.99)有意に低値であった。
⑩参考文献3	1) 名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Imran HM, Baig M, Erqou S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	4) 概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑩参考文献4	1) 名称	The effects and costs of home-based rehabilitation for heart failure with reduced ejection fraction: The REACH-HF multicentre randomized controlled trial
	2) 著者	Dalal HM, Taylor RS, Jolly K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol 2019, 26, 262-272
	4) 概要	平均年齢70歳の左室駆出率45%未満の心不全患者216例を対象に在宅心リハ（週3回以上の運動、自己疾病管理の教育教材の提供、看護師・理学療法士の指導）と心リハを実施しない通常治療とを比較し、12ヶ月後に評価した。臨床転帰に差はなかったが、在宅心リハ群で有意に健康関連QOLが改善した。
⑩参考文献5	1) 名称	Home-based cardiac rehabilitation improves quality of life, aerobic capacity, and readmission rates in patients with chronic heart failure.
	2) 著者	Chen YW, Wang CY, Lai YH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2018, 97, 4 (e9629)
	4) 概要	平均年齢60歳の左室駆出率50%未満の心不全患者37例を対象に在宅心リハ（運動処方に基づいた週3回以上の有酸素運動を3ヶ月間、看護師による疾病教育、毎2週間の電話相談）と通常治療とを比較し、3ヶ月後に評価した。在宅心リハ群で運動耐容能とQOLが有意に改善し、再入院率も低かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
276101	心不全再入院予防指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

## 【技術の概要】

心大血管リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して心不全患者に在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り350点を算定する。在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減を果たす。

## 【対象疾患】

慢性心不全

## 【既存の治療法との比較】

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル  
(急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版より引用作成)

特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>多職種によるチームアプローチ(循環器医, 心臓血管外科医, 看護師, 薬剤師, 理学療法士, 栄養士, ソーシャルワーカー, 心理等)</li> <li>専門的な教育を受けた医療従事者による患者教育, 相談 支援</li> <li>包括的心臓リハビリテーションによるプログラムの実施</li> </ul>	
	推奨 クラス	エビデンス レベル
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援：患者および家族、介護者に対して	I	A

医療費削減効果：年間4億円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	279101		
提案される医療技術名	心療内科外来チーム診療料		
申請団体名	日本心療内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	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	心療内科外来チーム診療料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：125	公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。		
対象疾患名	心身症		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：113	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診療料が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	心療内科外来チーム診療料は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する1名以上の医師及び1名以上のコメディカル（公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のいずれか）により構成されるチームが30分以上かけた会議によって、患者の評価・方針について実践された際に算定する。6か月間に限り月2回を限度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	-
	番号	004	
	医療技術名  既存の治療法・検査法等の内容	心身医学療法  心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	主治医が単独で治療にあたるより、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い患者の評価と治療効果が期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	-

⑥普及性	年間対象患者数(人)	300
	国内年間実施回数(回)	9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。
・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)	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医)が常勤している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフが配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	270
	その根拠	-
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	18,900,000
	その根拠	300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

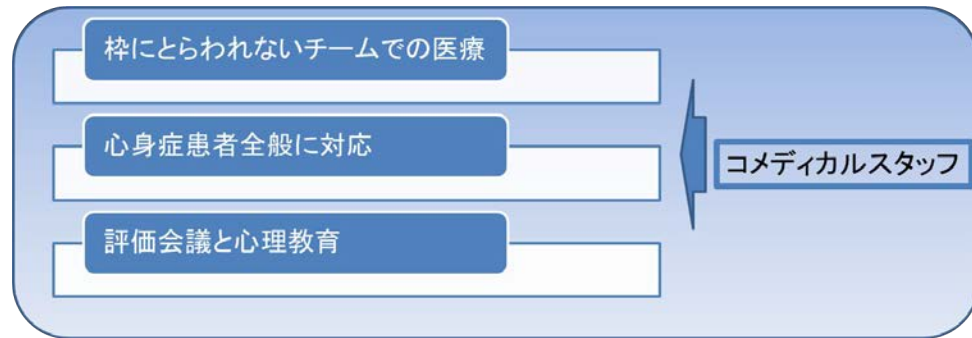


⑩参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

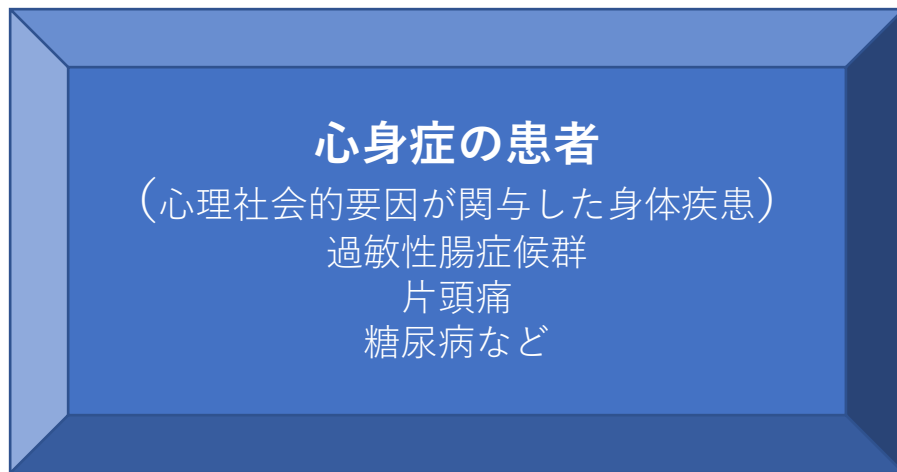
※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
279101	心療内科外来チーム診察料	日本心療内科学会

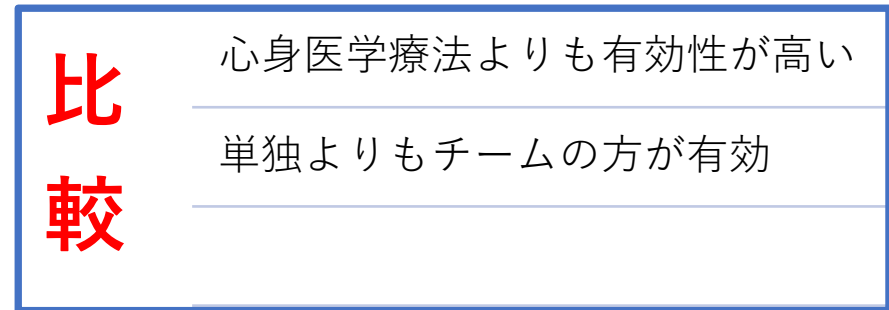
## 【技術の概要】



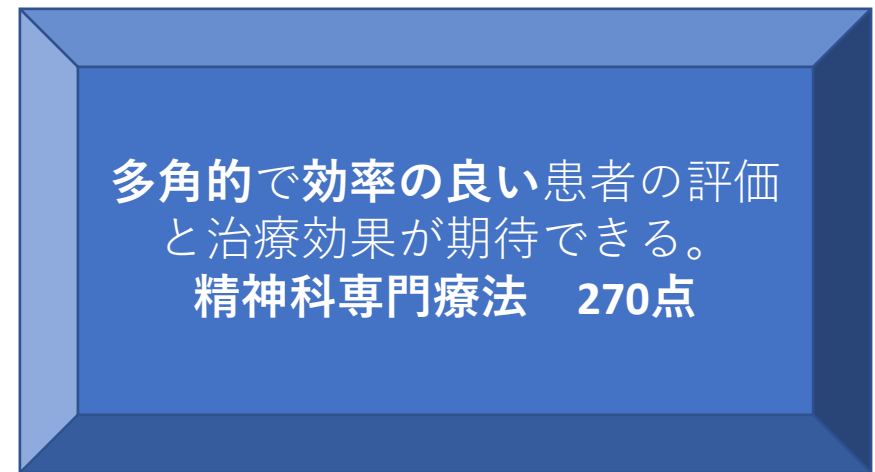
## 【対象疾患】



## 【既存の治療法との比較】



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	280101		
提案される医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：134	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにマイクロサテライト不安定性検査陽性または免疫組織化学的染色でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現喪失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝学的検査を行う。		
対象疾患名	リンチ症候群関連悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：290	リンチ症候群は大腸のみならず、子宮、胃、小腸、胆道系、膵臓、卵巣などの臓器の発がん頻度が高い遺伝性腫瘍である。マイクロサテライト不安定性(MSI)検査はリンチ症候群の診断の補助だけではなく、局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に認められている。MSI陽性の約16%がリンチ症候群であると報告されている(文献1)。MSI検査が保険収載になり遺伝カウンセリング加算が認められたにも関わらず、リンチ症候群確定診断のための遺伝学的検査が保険未収載であるという矛盾があり、リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査は妥当である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リンチ症候群関連悪性腫瘍（大腸癌、胃癌、子宮体癌、卵巣癌、膵癌、尿路系悪性腫瘍、脳腫瘍、小腸癌など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにMSI検査陽性およびMMRタンパク発現消失が確認されたリンチ症候群関連腫瘍患者に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	リンチ症候群(LS)は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりLSが確定した場合には、対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減に寄与するのみならず医療費の大幅な軽減に寄与する(文献2)。また血縁者診断により国民全体のがん予防にもつながる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	MLH1の病的パリアント保持者の70歳までの大腸癌累積罹患リスクが40%程度など、メタアナリシスで詳細なリスクが報告済	
	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。）	la 日本のガイドライン(文献1)、米国NCCN(文献3)、欧州ESGO、でMSI-Hなどの患者の遺伝学的検査とサーベイランスが強く推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	22,000人	
	国内年間実施回数(回)	22,000回(1人につき生涯1回の検査である)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		がん登録・統計(国立がん研究センターがん情報サービス)によると2019年の国内がん診断は約99万人である。Akagiらによると全癌腫のうちMSI-Hは3.72%であり(文献4)、全癌患者のうちMSI検査またはIHC検査を実施するのが60%程度と見積もると、年間対象患者数は22000人程度と概算される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		リンチ症候群疑いの例に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う方法は現行で自費診療として実施されており、一連の遺伝カウンセリングと遺伝学的検査出検については完成している。実施に際してはリンチ症候群に対する遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した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)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	10,100	
	その根拠	現在遺伝学的検査は外注検査として登録衛生検査所が受託解析している。検査会社が該当するMLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAMの遺伝学的検査を受託する料金は11万円~19万円程度である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,222,000,000	
	その根拠	101,000円の検査を22,000人に行うため	
備考	従来、研究ベースで遺伝学的診断を実施している施設もあり、総額ではないと推定される。また、遺伝学的検査費用は高額ながら、リンチ症候群関連腫瘍のサーベイランスを発端者および一度近親者に対して行った場合、リンチ症候群関連腫瘍の治療費用に比して費用対効果が優れていることは参考文献2に記載した通りである。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国ではリンチ症候群に対する適切な介入が費用対効果に優れるという研究(文献2)に基づき、NHS(National Health Service)が中心となり国策として患者自己負担無く遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供し匿名化したデータベースを構築している(文献5)。伊、仏も保険診療を提供している。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑯参考文献 1	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発刊 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness of Active Identification and Subsequent Colonoscopy Surveillance of Lynch Syndrome Cases
	2) 著者	Peterse EFP, Naber SK, Pollett CDA, Paszat LF, Spaander MCW, Aronson M, Gryfe R, Rabeneck L, Lansdorp-Vogelaar I, and Baxterkk NN.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Gastroenterology and Hepatology, 2020;18:2760-2767
	4) 概要	リンチ症候群と確定診断することでの費用対効果について、有意に医療経済的に優れていることを概説している。とくに大腸癌サーベイランスにおいて、リンチ症候群の遺伝学的診断は費用がかかるものの、その後の大腸癌治療にかかる費用と比較すると費用対効果が高いと結論づけている。
⑯参考文献 3	1) 名称	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectal Version2.2022
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	version2. 2022
	4) 概要	遺伝性大腸癌に関する国際的なガイドラインである。リンチ症候群についても原因遺伝子毎の発がんリスクと対象サーベイランスについてまとめられている。また遺伝学的診断の意義と注意点、遺伝カウンセリングの重要性についても記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors
	2) 著者	Kiwamu Akagi, Eiji Oki, Hiroya Taniguchi, Kaname Nakatani, Daisuke Aoki, Takeshi Kuwata, Takayuki Yoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, 2021;112:115-1113
	4) 概要	日本の切除不能又は転移性固形腫瘍患者26469名のRWDで、MSI-Hの頻度が3.78%と報告された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Germline mismatch repair (MMR) gene analyses from English NHS regional molecular genomics laboratories 1996-2020: development of a national resource of patient-level genomics laboratory records
	2) 著者	Lucy Loong, Catherine Huntley, Fiona Mconald, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Genet. 2022 Dec online publication
	4) 概要	NHSのMMR遺伝子無料検査のデータベース構築に関する報告。2000年以降提出された16722名の検体について遺伝子解析の結果や仮名化された上で他のNHSの医療情報と統合されたデータベースの構築について報告された。

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

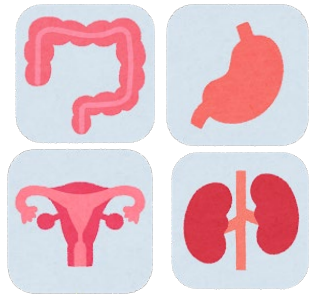
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280101	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

## 【技術の概要】

マイクロサテライト不安定性検査陽性(MSI-H)または免疫組織化学的染色(IHC)でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現消失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、[MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査](#)を行う。

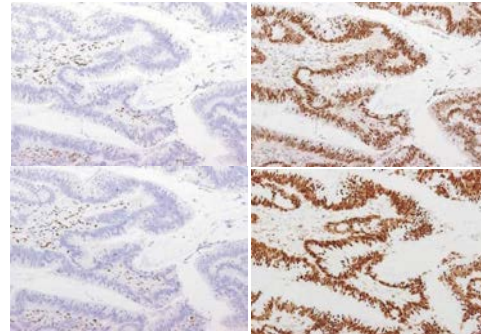
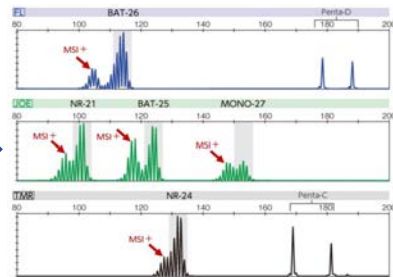
## 【対象疾患】

リンチ症候群関連腫瘍



MSI-H

または IHCで発現消失



MMR遺伝子検査：  
*MLH1/MSH2/MSH6/  
PMS2/EPCAM*遺伝子

## 【有効性】

リンチ症候群は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりリンチ症候群が確定した場合には、**対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。**

多発・多重がんの  
サーベイランス

大腸がん  
子宮がん  
卵巣がん  
胃がん  
腎盂尿管がん  
小腸がん



がん発症予防 早期発見

## 【診療報酬上の取り扱い】

未記載：その他の遺伝学的検査との整合性から10100点が妥当と考える

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	280102		
提案される医療技術名	多遺伝子パネル検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	既往歴や家族歴から想定される表現型を元にした単独の遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子の検索ではなく、複数種類の癌易罹患者性遺伝子を次世代シーケンサー技術により網羅的にスクリーニングする医療技術である。これにより遺伝性腫瘍症候群の検出率が向上し、癌発症ハイリスク集団に対する層別化した適切な癌予防医療介入が可能となる。		
文字数：154			
対象疾患名	遺伝性腫瘍症候群疑いの癌罹患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2022年度癌罹患者（国立がん研究センター がん情報サービス）1,019,000人と予測されている。このうち5-10%に癌易罹患者性（遺伝性腫瘍症候群）の人が含まれる。遺伝性腫瘍症候群は、癌罹リスクが高く、若年性、多発・多重癌、家族集積性の特徴を持ち、一度の癌罹後も長期的および体系的な医学的リスク管理の対応が必要である。“癌発症ハイリスク”である遺伝性腫瘍症候群の確定診断を行うことは、癌予防および癌早期発見の積極的介入を行うべき対象を識別することであり、これらの症候群に応じた適切な介入により、結果として国民の癌死低下および癌医療費削減に繋げることが出来る。		
文字数：282			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性腫瘍症候群を疑う全ての癌罹患者（検査前予測確率が高い人）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	各癌の病名診断後に、遺伝カウンセリング等にて既往歴や家族歴などから遺伝性腫瘍症候群を疑う対象の評価を行い、採血にて実施する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため実施回数は生涯で1回である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006	
	医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査、MEN1スクリーニング、RET遺伝子変異解析、先天性網膜芽細胞腫RBI	
既存の治療法・検査法等の内容	既往歴や家族歴から各遺伝性疾患を疑う標的臓器罹患者に対し、採血にて施行する。対象となる癌種および解析遺伝子が限定されている。本医療技術以外の遺伝性腫瘍症候群の遺伝学的検査で保険適応となっているものはない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該技術を一般臨床で行った海外の報告では、乳癌、卵巣癌、大腸癌、子宮体癌、膀胱癌、皮膚癌の癌罹患者119,665人と、癌非罹患者40,594人を対象にMGPTを施行した結果、BRCA1/2の検査基準を満たす対象に5.2%のリンチ症候群、リンチ症候群の検査基準を満たす対象に8.8%のBRCA1/2病的バリエーション保持者、いずれの検査基準も満たさない対象に18.8%のBRCA1/2病的バリエーション保持者と12.2%のリンチ症候群の変異保持者がいることが分かり、臨床情報や表現型からは想定出来ない遺伝性腫瘍症候群の診断がMGPTにより可能となったことが報告されている（参考文献1）。2984人の汎癌罹患者に対し、80遺伝子のMGPTを行った前向きコホート研究の結果では、8人に1人（13%）が、癌易罹患者性遺伝子に病的バリエーションを保持しており、高浸透率遺伝子が28%を占めていた。更にこのうち28%が遺伝学的検査の情報を基に、外科治療・薬物治療などの治療方針を変更したと報告されている（参考文献2）。汎癌種30遺伝子MGPTを23,179人に施行した臨床検査会社からの報告では、全体として11.6%に病的バリエーション保持者が検出され、このうち4.4%は2つ、0.1%は3つの病的バリエーションを保持していた結果であった（参考文献3）。これらの結果から遺伝性腫瘍の検査にMGPTを選択することにより、①単独の遺伝子あるいは表現型に結び付く特定の遺伝子だけを調べる遺伝学的検査では分からなかった中～高リスク遺伝子の病的バリエーションの検出、②既往歴や家族歴からは想定していなかったような遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の病的バリエーションの検出、③2つ以上のがん易罹患者性遺伝子の病的バリエーションの検出、が可能となり、全体として病的バリエーション検出率が高くなり、その結果、新たな標的臓器に対するリスク管理や治療選択の指標の選択の機会が増加する。米国では乳癌・卵巣癌罹患者の約90%がBRCA1/2単独の検査ではなく当該医療技術を用いている（参考文献4）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦の研究として、バイオバンクジャパン等により大規模ケースコントロール研究の結果、遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子検出率 (BRCA1/2 vs. 多遺伝子パネル検査) は、乳癌 (4.2% vs. 5.7%)、卵巣癌 (11.8% vs. 17.8%)、前立腺癌 (1.3% vs. 5.1%)、膵癌 (3.4% vs. 6.7%)、大腸癌 (0.5% vs. 3.3%) であり、日本人でも海外と同様に当該技術の有効性が検証されている (Momozawa Nat Com 2018, Hiraswa Oncotarget 2017, Mizukami Ebio 2020, Momozawa JNCI 2020, Fujita Clin Gastro hepato 2021)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 3 遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン2021年版 B06 ステートメント: 既往歴・家族歴等からHBOCの遺伝学的検査が推奨されるケースでは、BRCA単独の遺伝学的検査に比べてMGPを行うことにより遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の病的バリエーション検出率が上がることは確実である。これにより新たな疾患リスクへの対策を行うことができる場合があり、将来的にはわが国においても標準的な検査方法となることが予想される。しかし、検査する遺伝子にはリスクや医学的管理のエビデンスが不十分な遺伝子が含まれること、検査費用、VUS検出率の多さ等に配慮し、適切な施行時期を含め十分な遺伝学的アセスメントを経て施行することが推奨される。また、多様な症候群を呈する遺伝子に対応可能な各診療部門および遺伝部門と緊密に連携を行う体制での施行が望まれる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約15万人
	国内年間実施回数(回)	150,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		バイオバンクジャパンのサンプルを用いた10万人以上の大規模症例対照の家族歴(発端者と同じ癌罹患歴の有無)は、家族例無しが13.9%であった (Momozawa JAMA Oncol. 2022)。また、本邦のAYA世代がん発症者は癌是度の約2.5%である。両者は重複している可能性もあるため癌罹患患者 (2022年度癌罹患予測数1,019,000人) の約15%を対象とした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		HBOCを疑いBRCA1に病的バリエーションが無かった場合(遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 HBOC診療ガイドライン2021年版)、BRCA陰性の相同組換え修復不全(HRD)の卵巣癌(日本婦人科腫瘍学会)に対して当該医療技術の施行が推奨されている。医療技術は遺伝学的検査の精度管理(CLIAやISO)や病原性判定のガイドラインを順守した検査会社で行われており容易である。検査結果については、一部の症例では病原性判定不能(VUS)など遺伝医学、検査医学の専門的な知識を必要とすることが予想される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検査施行施設: 遺伝性腫瘍の専門家による遺伝カウンセリングの施行が可能な遺伝診療部門、臨床検査の精度管理を行う部門、各診療科が連携可能な施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝性腫瘍の専門家: 臨床遺伝専門医等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2020年版 小児・成人のための若年性ポリポーシス症候群診療ガイドライン 小児・成人のためのCowden症候群/PTEN過剰腫瘍症候群診療ガイドライン 小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン 神経繊維症1型(レックリンハウゼン病)診療ガイドライン 多発性内分泌腫瘍症候群の診療ガイドライン フォン・ヒッペル・リンドウ(VHL)病診療ガイドライン 日本婦人科腫瘍学会 卵巣癌患者に対してコンパニオン診断として相同組換え修復欠損(homologous recombination deficiency: HRD)の検査を実施する際の考え方
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全体としてはVUS検出率が高いため、遺伝性腫瘍の専門家による臨床対応が可能な施設で行われる必要がある。遺伝性腫瘍症候群の医学的リスク管理は診療科横断的であり、標的臓器関連診療科と遺伝診療部門の連携体制が必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	20,200
	その根拠	NGSの検査技術により低価格で複数の遺伝子の解析が可能のためBRCA1/2遺伝子検査(サンガー法)の点数に準じる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	006-18
	技術名	BRCA1/2遺伝子検査
	具体的な内容	今後、本医療技術がオラパリブのコンパニオン診断薬として承認された場合、現存のBRCA1/2遺伝子検査は不要となることが予想される。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1. 遺伝性腫瘍症候群を疑う全ての癌罹患患者(上記⑥の数値を用いて)に当該医療技術を施行 150,000(人) × 20,200(点) = 303億円 2. 保険既収載の乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌のBRCA1/2検査件数 100,000(人) × 20,200(点) = 202億円は当該医療技術がBRCA1/2検査に置き換わる形で相殺 3. 当該医療技術により同定された遺伝性腫瘍症候群約15万人の次の癌の浸透率を50%とした場合の医療費削減予測 75,000(人) × 200,000(円) = 150億円 現状の保険収載状況と比較: 1-2-3=-49億円
	その根拠	癌全体の平均の医療費は約20万(医療給付実態調査より)とした。原因遺伝子による浸透率の違いや、癌種により癌治療費の違いがあるため、概算に留まる。
	備考	特になし



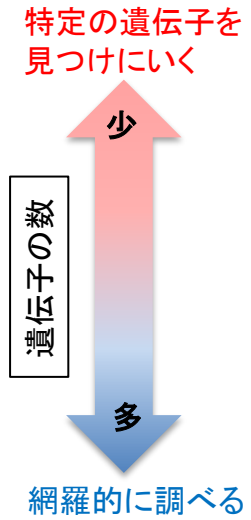
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	オラパリブ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	米国：加入している医療保険（会社）により異なるが、BRCA1/2検査の適応と同様の適応条件となっている	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A clinical guide to hereditary cancer panel testing: evaluation of gene-specific cancer associations and sensitivity of genetic testing criteria in a cohort of 165,000 high-risk patients
	2) 著者	LaDuca H, Polley EC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Genet Med. 2020, 22:407-415.
	4) 概要	癌罹患患者に対し多遺伝子パネル検査を施行した結果、ガイドラインの検査基準、臨床情報や表現型からは想定出来ない遺伝性腫瘍症候群の診断が可能となった
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Universal Genetic Testing vs Guideline-Directed Targeted Testing for Patients with Hereditary Cancer Syndrome
	2) 著者	Samadder NJ, Riegert-Johnson D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2021, 7:230-237.
	4) 概要	癌罹患患者に多遺伝子パネル検査を行った前向きコホート研究の結果では、8人に1人（13%）が、がん易罹患性遺伝子に病的バリエーションを保持しており、高浸透率遺伝子が28%を占めていた。更にこのうち28%が遺伝学的検査の情報を基に、外科治療・薬物治療などの治療方針を変更した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multi-Gene Panel Testing of 23,179 Individuals for Hereditary Cancer Risk Identifies Pathogenic Variant Carriers Missed by Current Genetic Testing Guidelines.
	2) 著者	Neben CL, Zimmer AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Mol Diagn. 2019 Jul;21(4):646-657.
	4) 概要	遺伝性腫瘍症候群のうち4.4%は2つ、0.1%は3つの病的バリエーションを保持していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Time Trends in Receipt of Germline Genetic Testing and Results for Women Diagnosed With Breast Cancer or Ovarian Cancer, 2012-2019.
	2) 著者	Kurian AW, Ward KC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2021 May 20;39(15):1631-1640.
	4) 概要	2017年の米国では乳癌や卵巣癌罹患患者に対し行う検査の約90%が多遺伝子パネル検査となっている。
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280102	多遺伝子パネル検査	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

単一の遺伝子(サンガー法) → 複数の癌易罹患性遺伝子(NGS)



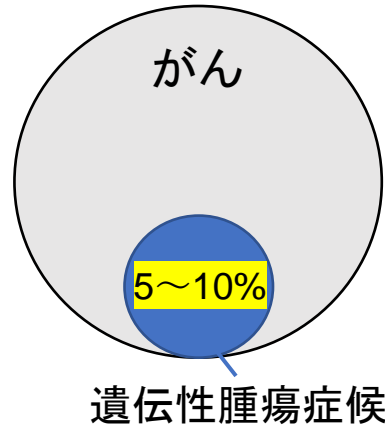
遺伝学的検査の種類	遺伝子数	例
単一遺伝子;	1種類	<i>BRCA, MLH1</i> 等
症候群特有の複数の遺伝子	2~複数	HBOC( <i>BRCA1/2</i> )、 リンチ症候群 ( <i>MLH1/MSH2/MSH6/PMS2</i> )
多遺伝子パネル検査	複数 (10以上が多い)	<i>ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53</i>

【既存の検査法との比較】

選択バイアスの無い各癌種の病的バリエーション検出率(本邦)

	BRCA単独検査(%)	多遺伝子パネル検査(%)
乳癌	4.2	5.7
卵巣癌	11.8	17.8
前立腺癌	1.3	5.1
膵癌	3.4	6.7
大腸癌	0.5	3.3

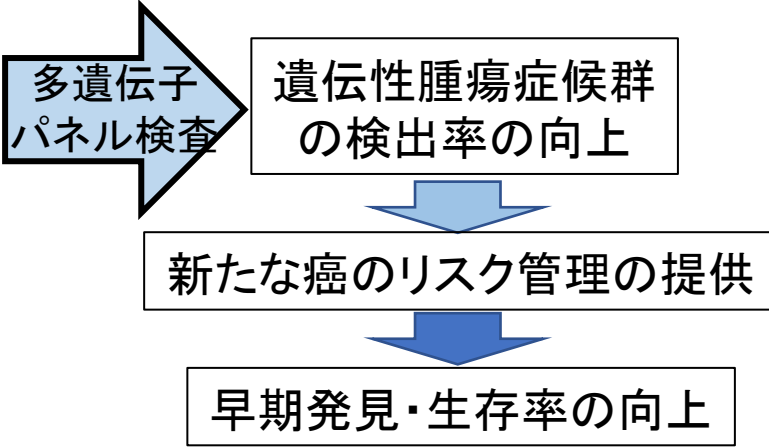
【対象疾患】



全ての遺伝性腫瘍症候群を疑う癌罹患患者を対象にスクリーニング

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 病名
- 遺伝性乳癌
  - 遺伝性大腸癌
  - 遺伝性卵巣癌
  - 遺伝性膵癌
  - HBOC
  - リ・フラウメニ症候群
  - リンチ症候群
  - 等々



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	282101		
提案される医療技術名	覚醒維持検査		
申請団体名	日本睡眠学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	覚醒維持検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：170	睡眠ポリグラフの手法を用いて、日中眠らないよう指示した条件下で4回、各40分覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について、社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するとともに、治療効果を確認するものである。重症度と治療効果を評価するという点で、覚醒維持検査に比肩しうる検査は他には存在しない。		
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：291	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業能力ないし学業成績の低下、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状に対する治療（覚醒促進薬や鼻腔持続陽圧呼吸など）の治療効果判定、ならびに本症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査として、実施手技ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料としても認知されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中に高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）ならびに頻回な呼吸障害エピソードにより睡眠の浅化・分断を生じるために過度の眠気を生じる睡眠時無呼吸症候群を対象とする。年齢制限は設けない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。過眠症を伴う睡眠障害の確定診断を得ている症例のみを対象とし、月に1回以内算定可能とすることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	237-2	
	医療技術名	反復睡眠潜時検査	
既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するが、本検査は過眠症の診断目的で行うものであり、重症度判定ならびに治療効果判定に用いることはできない		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的な検査手法としては、唯一無二の存在である。過眠症は事故リスクの高い疾患なので、本検査の導入による重症度判定は長期的な生命予後向上に資することが期待される		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	覚醒維持検査成績における、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時が明らかにされている。反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。覚醒促進薬の有効性に関するRCTでは、本検査がルーチンに行われている。日本睡眠学会認定医療機関での調査で、事故リスクを評価する検査として重要性が確認されており、アメリカ睡眠医学会での本検査の新しいガイドラインも出版されている 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） MWTの重要性を盛り込んだ、ナルコレプシーガイドライン改定を予定している	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	360
※患者数及び実施回数の推定根拠等		睡眠学会認定医療医療機関での実態調査による
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、睡眠学会制作の検査マニュアルにも記載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには、睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能な状態で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本睡眠学会専門医師ならびに認定検査技師各1名以上による実施もしくは監視・評価が必要である
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠学会が作成した臨床睡眠検査マニュアルに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず安全性に問題は無い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、多くの医療機関が覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。治療効果判定に用いることができる点、眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的意義は極めて高い
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	50.00点
	その根拠	反復睡眠潜時検査と同一点数(ただし、検査所要時間は覚醒維持検査の方が倍近く長い)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	記載の必要なし
	技術名	記載の必要なし
	具体的な内容	記載の必要なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	32,000,000(円)のマイナス
	その根拠	検査費用として、年間50,000円×360件=18,000,000円を要するが、運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間200,000円×250件)が著しく低減される
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		睡眠ポリグラフ検査装置(既存の機器で実施可能である)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への記載状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で記載されている
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.
	2) 著者	Philip P. Chauton C. Taillard J. Capelli A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2014, 37 (3)483-7
	4) 概要	—
⑩参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of modafinil in patients with idiopathic hypersomnia without long sleep time: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparison study
	2) 著者	Yuichi Inoue, Toshiyuki Tabata, Naoji Tsukimori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine, 2021, 80, 315-321
	4) 概要	—
⑩参考文献 3	1) 名称	Effi cacy and Safety of Adjunctive Modafinil Treatment on Residual Excessive Daytime Sleepiness among Nasal Continuous Positive Airway Pressure-Treated Japanese Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Double-Blind Placebo-Controlled Study
	2) 著者	Yuichi Inoue, Yuji Takasaki, Yoshihiro Yamashiro.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2013, 9(8), 751-7
	4) 概要	—
⑩参考文献 4	1) 名称	睡眠障害の診断のための補助検査 1) 反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル p70-74. pdf
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	Recommended protocols for the Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test in adults: guidance from the American Academy of Sleep Medicine
	2) 著者	Lois E. Krahn, Donna L. Arand, Alon Y. Avidan, David G. Davila, William A. DeBassio, Chad M. Ruoff, Christopher G. Harrod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2021, 17(12), 2489-2498
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
282101	覚醒維持検査 (MWT)	日本睡眠学会

**【技術の概要】**

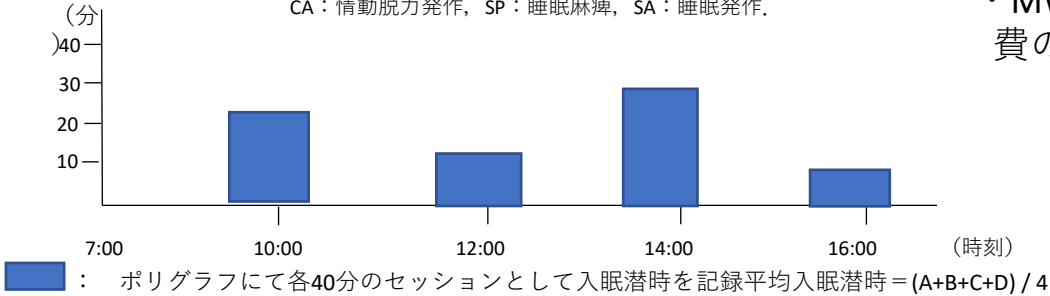
・検査室での微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

**【対象疾患】**

・過眠症状を伴う睡眠障害  
平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。

前夜睡ポリグラフ終了

CA：情動脱力発作, SP：睡眠麻痺, SA：睡眠発作.



**【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】**

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・過眠症に対する覚醒促進薬の効果判定はMWTによってのみ行われる
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・MWTの導入により、危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

**【診療報酬上の取扱】**

- ・D検査
  - ・5,000点
- (同点数のMSLTと検査手法・解析手技が似ているため。)

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT,MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。ESS16点~24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみの記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Texas (“Driving rules in Texas” Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
EU (“Sleepiness at the wheel” by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)			眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

CA：情動脱力発作, SP：睡眠麻痺, SA：睡眠発作.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	282102		
提案される医療技術名	アクテグラフ		
申請団体名	日本睡眠学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	アクテグラフ	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：197	<p>アクテグラフは、加速度の長期間記録器の総称である。多くは腕時計型のウェアラブルデバイスで、非利き腕の首首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算し、睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められてきたが、最近では機械学習の手法を用い、世界最高精度の特異度を実現したアルゴリズムが、世界に先駆け日本で開発され、より正確な判定が可能となった。</p>		
対象疾患名	睡眠障害（不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	<p>近年、睡眠覚醒リズムは心身の健康指標として注目され、ウェアラブルデバイスによるデータ取得が普及している。アクテグラフは終夜睡眠ポリグラフィを代替できる精度の高さを特徴とする安価かつ手軽な医療機器で、最大4週間の縦断評価により多くの睡眠障害の診断・治療に貢献する。不眠症治療における睡眠薬の適正使用の最大の障壁は、実際の睡眠時間と主観的な睡眠時間の乖離、すなわち睡眠状態誤認である。アクテグラフはこの睡眠時間の過小評価を把握できる唯一の手法であり、薬物を用いない対面治療においてはその併用が必須となる。当検査の保険収載により睡眠薬の不適切使用の是正、ひいては医療費の削減が実現されることが期待される。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	<p>不眠症とは、入眠障害・中途覚醒・早期覚醒などの睡眠問題があり、そのために日中に倦怠感・意欲低下・集中力低下・食欲低下などの不調が出現する疾患である。一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有し、加齢とともに不眠症状は増加し、60歳以上では半数以上に認められる。不眠と日中の不調が週に3日以上あり、それが3カ月以上続く慢性不眠症は成人の約10%に見られ、その多くに睡眠時間を過小評価する睡眠状態誤認が認められる。原因はストレス、精神疾患、神経疾患、アルコール、薬剤の副作用など多岐にわたる。東日本大震災や新型コロナウイルス感染症などの大きな災害があった後には一過性に増加する。</p>		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>無拘束で利き腕と反対側の首首や足首に時計型加速度センサーを装着し、数日から最大4週間程度装着したままにし、自動的に活動/休止リズムサイクルを口記録する。その後、活動数をもとにデータ解析を行い、各装置の睡眠/覚醒アルゴリズムを利用して睡眠/覚醒判定を行う。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	237	
	医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に多数の電極等を装着し、脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。	
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能なたため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分の情報を得ることができる。追加の人員費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>81研究のメタ解析（2018）で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が推奨されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国睡眠医学会の2018年の診療ガイドラインにて成人及び小児の睡眠障害の評価において有用なツールとして記載されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000
	国内年間実施回数(回)	400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		一般成人の30~40%が何らかの不眠症状を有しており、難治性不眠に苦しむ対象者数は年間20万人程度と見込まれる。概日リズム睡眠障害の有病率は若年者に限れば7-16%に及び、不登校の受診増加を考慮すれば対象者は年間10万人程度と見込まれる。世界で最も睡眠時間が短い我が国では6人に1人が眠気を自覚しており、中枢性過眠症の診断の際に睡眠不足の除外を要する対象者は10万人程度と見込まれる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		アクテグラフ検査の計測技術が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、米国睡眠学会が出版している睡眠障害の国際分類第3版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に遵守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手首や足首に軽量の時計型加速度センサーを装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は存在しない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	14日まで40点/日、15-30日/30点(1週間以上の連続測定必要)
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日=40点で計算した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「MSLT」と「アクテグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「MSLT」検査のみ算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,250,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
備考		特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		体動センサ
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare等での直接の記載はないが、アクテグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例:[Medicareの場合]CPT Code 95803, CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし



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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
282102	アクチグラフ	日本睡眠学会

## 【技術の概要】

アクチグラフは、加速度の長期間記録器（ロガー）の総称である。多くは腕時計型のウェアラブルデバイスで、非利き腕の手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算し、装着者の睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められてきたが、最近では機械学習の手法を用い特異度を上げたアルゴリズムも開発され、より正確な判定が可能となっている。



## 【対象疾患】

一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有しており、難治性不眠に苦しむ対象者数は年間20万人程度と見込まれる。概日リズム睡眠障害の有病率は若年者に限れば7-16%に及び、不登校の受診増加を考慮すれば対象者は年間10万人程度と見込まれる。世界で最も睡眠時間が短い我が国では6人に1人が眠気を自覚しており、中枢性過眠症の診断の際に睡眠不足の除外を要する対象者は10万人程度と見込まれる。

## 【既存の治療法との比較】

既存の睡眠検査としては、睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する終夜睡眠ポリグラフィ検査（PSG）がある。アクチグラフによる睡眠評価は、質的にはPSGに劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高精度のアクチグラフは終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)を代替する安価（診療報酬区分Dで14日まで40点/日, 15-30日/30点/日程度）かつ手軽な検査として重要である。さらに最大4週間の縦断評価は、対象疾患の診断・治療に大きな一助となる。アクチグラフは大部分の不眠症で見られる睡眠時間の過小評価を把握できる唯一の手法で、この検査の保険収載により睡眠薬の不適切使用の是正、ひいては医療費の削減が期待される。また過眠を呈する患者においても、アクチグラフにより正確に睡眠不足を除外することで、狭義の過眠症の診断精度を上げ、中枢神経刺激薬使用の適正化に寄与することが期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283101		
提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料		
申請団体名	日本頭痛学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：121	慢性頭痛患者（月15日以上頭痛を有する患者）の患者に対して、頭痛の症状及び頻度等を患者自らが記録する頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合の評価を新設する。		
対象疾患名	慢性頭痛		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283	慢性頭痛は、とりわけ若年女性においては生活支障度が高く、QOL及び労働生産性の低下から経済損失につながっているとされており、女性活躍社会の実現に向けた一つの障壁になっている。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善された症例がみられる一方で、わが国における頭痛専門医の不足と偏在から、適切な診断及び個別の患者の病態に応じた最適な治療へのアクセスは必ずしも十分に担保されていない現状にある。頭痛ダイアリーを用いて策定する治療計画に基づく総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合の評価を新設することで、最適な治療へのアクセスが向上する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	情報通信機器を用いた診療を利用して定期的な生活指導及び薬物療法を受けている慢性頭痛患者（月15日以上頭痛を有する患者）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	患者の同意を得て、頭痛の症状及び頻度等を当該患者自らが記録する頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、更に当該治療計画に基づき、患者教育等に重点をおいた慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行い、記録する。実施頻度はオンライン診療の都度（年6回程度）であり、実施期間はオンライン診療を行っている期間である。受診後、頭痛日数が月15回未満に改善しても12ヶ月の間はオンライン診療を行った月のみ1回に限り算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	わが国の頭痛患者は3,000万人、特に片頭痛患者のQOLは大きく障害され、社会全体に与える経済的影響も大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016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。しかし、1,000人足らずの日本頭痛学会認定頭痛専門医の偏在があり、全てに対応ができていない。片頭痛は10~40歳代の女性で有病率が高く、少子高齢社会の日本経済に与える影響は甚大である。劇的な改善効果を示す新薬（抗体薬：専門医のいる施設のみが処方可能）も登場し、頭痛ダイアリーを用い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は改善できるが、実際には unnecessaryな検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、働き方改革が叫ばれている医療現場の負担となっている。指導に時間と技術を要する頭痛ダイアリーを用いた治療支援管理料が情報機器を用いた診療において診療報酬として認められることで、 unnecessaryな検査や投薬を削減し、慢性頭痛患者の健康増進に繋がる有効性がある。また、専門医の偏在と数不足を解決するオンライン診療の活用について、頭痛オンライン診療が安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスも示されている。世界的にもコロナ禍で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急激に広まった頭痛のオンライン診療は、ポストコロナとなりつつある現状でも活用され、海外では頭痛疾患再診の90%はオンライン診療が選択されている。世界に遅れをとる日本の医療Dxを推進させるためにも、この管理料がDx推進の鍵として重要である。長期予後のアウトカムとしても、デジタル治療デバイスが世界で先行して頭痛治療において活用されていることから、日本でもデジタル治療デバイスなどの医療機器が登場しオンライン診療と組み合わせることで普及することが望まれる。そのようになれば、医療界のみならず日本の産業界にも新たな経済波及効果が見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次救急の頭痛センターにおいて、頭痛専門医の遠隔診療が実現可能かどうかを検証するために片頭痛の遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価した。45人が試験に参加し、89回遠隔医療が利用された。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外来診療の有効な代替手段であった。遠隔診療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。（Cephalalgia, 2019; 39(12): 1577-1585）	
	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。）	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「CQ I-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である(推奨レベルB)」と記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	27,000
	国内年間実施回数(回)	162,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国における頭痛の有病率は人口の約30%(3,000万人)で、片頭痛は約320万人とされている。このうち、慢性片頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(÷12)108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回)で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、慢性片頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき約3万人。再診で約90%(米国などでは頭痛患者の90%がオンライン診療を利用している)がオンライン診療を希望したとして2万7千人が年間対象患者数となる。受診回数は、年平均9回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約2万7千人、4ヶ月に1回対面診療を行うとして、オンライン診療の実施回数1人当たり6回/年、総計16万2千回/年と予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)が整備、公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載されている。「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」も厚生労働省からの要請で作成し運営している( <a href="https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/">https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/</a> )。さらに日本神経学会から対面診療においても「頭痛指導料」を申請中(250点)。慢性頭痛の中で多くを占める片頭痛のアンメット・メディカル・ニーズに対応した専門医のみが処方できる新薬(抗体医薬)や頭痛急性期の新薬など次々上市している。また、次世代の新薬やデジタルデバイス医療機器などの治験が進行している。それらの専門的な治療を行うに際し、慢性頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムが日本頭痛学会にある。
・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)	頭痛診療に3年以上の経験を有し、「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師もしくは、頭痛専門医がいる施設(脳神経内科、内科、脳神経外科、小児科)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は慢性頭痛と情報通信機器を用いた診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に3年以上従事しており、日本頭痛学会認定頭痛専門医、神経内科専門医、脳神経外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師が対象となる。また、日本頭痛学会や日本神経学会が実施する頭痛医学の研修もしくは、厚生労働省が指定する「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した医師を対象とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)を遵守する。 また、厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	218
	その根拠	B001-6でんかん指導料(情報通信機器を用いた場合)と同等とした。(対面診療の頭痛指導料250点(申請中)の約87%)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	62,640,000
	その根拠	指導管理料は218点、年間16万2千回の実施が予測される。一方、 unnecessaryな画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.2億円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。慢性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って218点×6回/年(年間1,308点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,320点の減少となる。対象となる慢性頭痛患者は2万7千人で、約6.2億円の医療費減となる。直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、慢性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
備考	2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接的コストとして1,492,520円/人、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間2万7千人として間接コストは少なくとも半減と仮定すると1,492,520円×0.5×27,000=20,149,020,000円の経済的損失の削減となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遠隔医療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A study to investigate the prevalence of headache disorders and migraine among people registered in a health insurance association in Japan
	2) 著者	Fumihiko Sakai, Koichi Hirata, Hisaka Igarashi, Takao Takeshima, Takeo Nakayama, Hiromi Sano, Hiroyuki Kondo, Yoshiyuki Shibasaki and Nobuyuki Koga
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Headache and Pain, 2022, 23: 70
	4) 概要	DeSC Healthcare Inc (DeSC) が提供する医療請求データとリンクしたオンライン調査データより、片頭痛の全有病率は3.2%で片頭痛の有病率は30～39歳の患者さんで最も高いことが確認された。女性の片頭痛の有病率は男性の4.4倍であった。日本では、医療機関を受診していない片頭痛患者の割合が8割にも達している。また、大多数の患者さんは症状を我慢して日常生活を続けている傾向にあった。
⑯参考文献 2	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。
⑯参考文献 3	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、頭痛診療において遠隔医療は有用か (p71-77) が掲載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah I Friedman, Balaraman Rajan, Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, 39(12): 1577-1585.
	4) 概要	重度の片頭痛関連障害を持つ患者のこのRCT研究において、遠隔診療は実現可能な治療方法であり、片頭痛の外來診療に代わる有効な手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得ることができる可能性が示唆された。
⑯参考文献 5	1) 名称	A Systematic Review of the Economic Evaluation of Telemedicine in Japan
	2) 著者	Miki Akiyama, Byung-Kwang Yoo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Med Public Health 2016;49:183-196
	4) 概要	遠隔診療は、頭痛の評価や治療において、対面診療と同等であることが実証されている。遠隔医療は片頭痛診療において時間や費用対効果、利便性から医師の生産性を高め、患者のアクセスを良くすることが実現可能な診療形態である。頭痛専門医に定期的または、アクセスできない患者にとって遠隔医療は有望であり、パンデミック時に緊急入院を避けるためにも片頭痛管理において定期的な遠隔医療は活用すべきと思われる。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283101	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料	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頭痛ダイアリーを用いた頭痛診療管理を情報通信機器を用いて行う

**【対象疾患】**

慢性頭痛患者（月15日以上頭痛あり） 推定27,000人/年

**【既存の治療法との比較】**

- 慢性頭痛の遠隔診療は従来の対面診療と比較して安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスが示されている
- 片頭痛のアンメットニーズに対応した新薬（抗体医薬）が次々と上市し、専門医のみに処方許可されている（専門医不足と偏在・「医療アクセス」問題）
- 対面診療においても「頭痛指導料」を申請中：250点

日本の頭痛診療の現状  
頭痛専門医不足と偏在

**頭痛ダイアリー**

日付	生後	頭痛の程度			影響度	MEMO (頭痛のタイプ、はき気、前兆、誘因など)
		午前	午後	夜		
10/13 (月)	病	+	++	++	+	前兆あり 昨日の子供の運動会の疲れ?
10/14 (火)	病	++	++	+	+	④ 食事ができず、まる 寝で1日中寝ていた。
10/15 (水)	病	+	++	++	+	外出したが日中がまん しなればならなかった。

慢性片頭痛の受診患者数は約90万人、頭痛のために多くの若年女性がQOLの低下、学業、社会的生産性の低下を引き起こしている

予想影響額（年間）  
・約6.2億円医療費削減  
・約201.5億円経済損失の削減

日本社会が抱える問題  
医師の働き方改革、少子高齢  
社会の課題解決として医療Dx  
推進の重要性



ガイドライン  
遠隔医療は頭痛診療に有用

厚生労働省指定  
「慢性頭痛オンライン診療」e-learningシステムがある

エビデンス  
●頭痛オンライン診療の有効性と安全性を実証したRCT  
●日本の片頭痛遠隔診療のシステムティックレビュー

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

有効性：頭痛ダイアリーを用いた頭痛診療の有効性の実証あり、遠隔診療での有効性・安全性も対面診療と同等とRCTで確認されている  
B001:保険医療機関において、慢性頭痛（月15日以上頭痛を有する患者）に対して当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合、頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り218点を算定できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285101		
提案される医療技術名	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法		
申請団体名	日本整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	高齢医学科、老年病科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	四肢骨格筋量測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161	運動器不安定症（サルコペニア、フレイル含む）疑いがある者(40歳以上)に対し、四肢骨格筋量を測定する。測定法としては放射線を用いた①DEXA法(被曝侵襲あり、精密、高価器械)とBIA法(電気インピーダンスを用い低侵襲で簡便、測定誤差報告あり、低価)があり、いずれもサルコペニア診断基準(AWGS診断基準)に採用されている。		
対象疾患名	運動器不安定症(サルコペニア、フレイルを含む)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	超高齢社会を邁進する本邦において運動器変性疾患やロコモティブシンドロームは増加の一途である。大要因であるサルコペニアは、健康寿命を脅かすだけでなく、様々な疾患に関連し治療後に悪影響を与えることが明らかとなっている。サルコペニアに関する報告は国内外で増えており、40歳以上の壮年期から骨格筋量が低下することも分かってきた。2016年ICD-10を取得したが、本邦ではいまだ診断治療対象ではなく患者抽出も不十分である。本概念の理解を深め、運動と栄養を柱とした多角的介入を行うことは医療福祉の未来へ不可欠である。適切な患者抽出、治療とその評価のため本検査の保険収載が必要と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：運動器不安定症(サルコペニア、フレイル含む)の疑い 病態(定義)：加齢によりバランス能力および移動歩行能力の低下が生じ、閉じこもり、転倒リスクが高まった状態 症状：四肢体幹の筋力低下、易転倒性、活動性の低下 など 年齢：40歳以上		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：DEXA法は骨塩定量検査に準じ、器械設置室にて臥位にて測定(放射線被曝あり) BIA法は測定機器に立位対峙し器械を把持し測定(侵襲なし) 実施頻度：骨塩定量検査(D217)に準じ、DEXA法、BIA法ともに4カ月に1回を限度とする		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	217	
	医療技術名	骨塩定量検査	
既存の治療法・検査法等の内容	放射線を用いる検査として、DEXA法(腰椎360点、腰椎+大腿骨450点)、MD法、SEXA法(140点)があり、人体非侵襲の検査として超音波法(90点)がある。 DEXA法による腰椎撮影、大腿骨撮影：測定器設置室にて放射線を用いて骨密度を測定。器械によって筋量測定も可能であり、既存骨塩定量検査に準じると考える。 BIA法は生体に微弱な交流電流を流し、組織電気抵抗(インピーダンス)を計測し、筋・脂肪・骨の電気抵抗の差異を利用して体組成として筋量・脂肪量を算出する。骨塩定量検査では侵襲性・簡便性から超音波法に類似すると考える。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	超高齢社会において、近年骨粗鬆症への疾患アプローチは進化の一途であり、治療薬も多岐にわたっている。特に骨粗鬆症由来骨折を未然にふせぐ1次骨折予防が重要といわれているが、沈黙の疾患である骨粗鬆症は、検査治療に至る症例は未だ不十分である。運動器不安定症としてのサルコペニアは、骨粗鬆症と密接な疾患関連があることが報告されている。整形外科疾患などに起因する運動器不安定症症例に対し、BIA法やDEXA法で簡便にサルコペニアの有無をスクリーニングすることで、骨粗鬆症の啓蒙は抽出、ひいては1次骨折予防に大きく寄与することが考えられる。 従来からDXA自体による放射線被曝は少ないことが知られているが、骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時よりさらに低線量ですみ、低被曝となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	サルコペニアと骨粗鬆症は加齢に伴う性ホルモンやタンパク同化ホルモンの低下、ビタミンD不足など共通要因が多くあり、両者は密接に関連し併存しやすい(Cederholm T et al. Eur J Phys Rehabil Med 2013;49:111-7)。骨粗鬆症ではサルコペニアを多く合併し、歩行障害やバランス喪失につながる。筋量減少と筋力低下による転倒をもたらす、骨量減少とあいまって骨粗鬆症性骨折をきたすのである(Oliveira A et al. Clin Rheumatol 2015;34:1673-80)。一方で骨粗鬆症の存在は将来のサルコペニア発生リスクを有意に上昇させる(Yoshimura N et al.Osteoporos Int 2017;28:189-99)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a サルコペニア診療ガイドライン(2017年版)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	350,000	
	国内年間実施回数(回)	700,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		65歳以上のサルコペニア有病率を10%と概算(日本サルコペニア・フレイル学会:サルコペニア診療ガイドライン2017年版、また下記引用文献より) 本邦の65歳以上人口:3,621万人(令和4年度高齢社会白書より) 3,621万人のうち有病率10%、約350万人が対象患者総数、その10%の35万人が検査施行すると仮定試算。実際の骨塩定量検査(DEXA法)は年間348万回施行されている(令和3年社会医療診療行為より) 上記実数値と、40歳以上から検査可、最大年3回施行可、BIA法検査の簡便さなどを加味し実施回数(DEXA法:3,500,000回、BIA法:7,000,000回 計:10,500,000回)を概算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		DEXA法:骨塩定量検査に準じ約15分間 放射線技師による測定 BIA法:測定検査器機に立位で対峙し、手掌測定を器機に設置し測定。約30秒間 器機操作ができれば誰でも可能である	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	DEXA法:骨塩定量検査に準じ、専用室に器機設置が必要 BIA法:被曝がないためどこでも可能であるが、更衣スペースなどが必要である	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	DEXA法:骨塩定量検査に準じる BIA法:医師の指示責任のもと、誰でも可能であると考えられる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		DEXA法:骨塩定量検査に準じ低線量の放射線被曝がある BIA法:生体内に通電するため、心臓ペースメーカーは禁忌である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	DEXA法:360点 BIA法:120点	
	その根拠	DEXA法:骨塩定量検査(D217 360点)に準じる。BIA法:D207 体液量等測定[1] 体液量測定 細胞外液量測定 60点 はすでに保険収載されているが、両側の四肢および下肢の四肢に限り取り出して、筋肉量の総和を算出する労力から倍の120点が相応と思われる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,680,000,000	
	その根拠	DEXA法:350,000回×3,600円=1,260,000,000円、BIA法:350,000回×1200円=420,000,000円 計:16,8億円と概算	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		8電極タイプ(四肢に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという)のみが対象。(体重計にプラスして両手電極がついている機種だけが対象であり、その他の一般体重計や体組成計、ヘルスメータータイプの4電極機種は対象外)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	



⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腰痛学会、日本脊椎脊髄病学会、日本リハビリテーション医学会、日本運動器科学会、日本臨床整形外科学会、日本病態栄養学会、日本サルコペニア・フレイル学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis
	2) 著者	Alfonso J Cruz-Jentoft, Gülistan Bahat, Jürgen Bauer, Yves Boirie, Olivier Bruyère, Tommy Cederholm, Cyrus Cooper, Francesco Landi, Yves Rolland, Avan Aihie Sayer, Stéphane M Schneider, Cornel C Sieber, Eva Topinkova, Maurits Vandewoude, Marjolein Visser, Mauro Zamboni
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Age and Ageing 2019; 8(1): 16-31.
	4) 概要	サルコペニアの最新の定義や診断、病態について 世界におけるサルコペニアのキーペーパー
⑯参考文献 2	1) 名称	Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment
	2) 著者	Liang-Kung Chen, Jean Woo, Prasert Assantachai, Tung-Wai Auyeung, Ming-Yueh Chou, Katsuya Iijima, Hak Chul Jang, Lin Kang, Miji Kim, Sunyoung Kim, Taro Kojima, Masafumi Kuzuya, Jenny S W Lee, Sang Yoon Lee, Wei-Ju Lee, Yunhwan Lee, Chih-Kuang Liang, Jae-Young Lim, Wee Shiong Lim, Li-Ning Peng, Ken Sugimoto, Tomoki Tanaka, Chang Won Won, Minoru Yamada, Teimei Zhang, Masahiro Akishita, Hidenori Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Med Dir Assoc. 2020 Mar;21(3):300-307. e2.
	4) 概要	アジアにおけるサルコペニアの最新の定義や病態、疫学について
⑯参考文献 3	1) 名称	Is osteoporosis a predictor for future sarcopenia or vice versa? Four-year observations between the second and third ROAD study surveys.
	2) 著者	Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Iidaka T, Kodama R, Kawaguchi H, Nakamura K, Tanaka S, Akune T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2017 Jan;28(1):189-199.
	4) 概要	本邦におけるサルコペニア有病率8.2% 骨粗鬆症と高率に合併し有意に相関
⑯参考文献 4	1) 名称	Sarcopenia: prevalence, associated factors, and the risk of mortality and disability in Japanese older adults
	2) 著者	Akihiko Kitamura, Satoshi Seino, Takumi Abe, Yu Nofuji, Yuri Yokoyama, Hidenori Amano, Mariko Nishi, Yu Taniguchi, Miki Narita, Yoshinori Fujiwara, Shoji Shinkai.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2021 Feb;12(1):30-38.
	4) 概要	65歳以上の日本人のサルコペニア有病率は男性11.5%、女性16.7%。総死亡リスクは男性で2.0倍、女性で2.3倍高く、要介護発生リスクは男性で1.6倍、女性で1.7倍高くなる。高齢期サルコペニアを早期発見し、運動や栄養等の生活習慣の改善等によって、その進行を食い止めることは健康寿命延伸に貢献する。
⑯参考文献 5	1) 名称	Body composition and risk factors associated with sarcopenia in post-COVID patients after moderate or severe COVID-19 infections
	2) 著者	Dulce González-Islas, Carlos Sánchez-Moreno, Arturo Orea-Tejeda, Samantha Hernández-López, Fernanda Salgado-Fernández, Candace Keirns-Davis, Susana Galicia-Amor, Esperanza Trejo-Mellado, Laura Gochicoa-Rangel, Armando Castorena-Maldonado
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med. 2022 Jun 8;22(1):223.
	4) 概要	COVID-19感染に感染し人工呼吸器管理をうけた患者とうけてない患者の感染3ヵ月後の体組成をBIA法測定。人工呼吸器管理患者は有意に低筋量、肥満であり高いサルコペニア状態であった。肥満と入院期間延長、人工呼吸器管理はサルコペニアの高いリスクと関連している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285101	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法	日本整形外科学会

## 【技術の概要】

加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来とし、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。

骨量測定法には、二重エネルギーX線吸収法（DEXA）と生体電気インピーダンス法（BIA）があり、いずれも保険収載されている。骨格筋量の測定法も同様で、今回骨塩定量測定に準じた保険収載を要望する。

## 【対象疾患】

疾患：運動器不安定、サルコペニアおよびその他の筋萎縮

病態：加齢、その他の筋／神経原性および廃用など

症状：全身的な筋力低下、活動性の低下

年齢：高齢者および筋萎縮をきたした全年齢

本邦65歳以上人口:3,621万人（令和4年度高齢社会白書より）

有病率10%、約350万人が対象患者総数、その10%の35万人が検査施行と概算

## 【既存の治療法との比較】

骨量ではなく筋肉量を測定する。骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時より低線量ですみ低被曝となる。既存の骨塩定量検査(D217)は骨密度測定のみであり、また既存の体液量等測定(D207)は重症内科疾患にのみ適応であり、運動器不安定症やサルコペニアには非適応である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超高齢社会において、運動器不安定症としてのサルコペニアは、骨粗鬆症と密接な疾患関連である。BIA法やDEXA法で簡便にサルコペニアの有無や程度を診断することで、将来的なADL低下や骨粗鬆症の1次骨折予防に大きく寄与する。

### D 検査

骨量測定：D217 既存

DEXA 360 点 BIA 60 点

筋肉量測定：骨量測定に準じて

DEXA 360 点 BIA 120 点

(筋量総和抽出などの労力から倍設定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	286101		
提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：46	男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：294	一般不妊治療の1つである人工授精の際には、男性パートナーより採取した精液を女性パートナー体内に注入することになる。感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が手術の一環であり、その際には受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合には、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。さらに本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクが生じる。そのため不妊治療前には、男性パートナーの感染症検査を行う必要があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不妊症カップルの男性パートナー		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	内容：男性パートナーより採血し、B型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。 実施頻度：初診時に1度行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	女性パートナーおよび産まれてくる児に対する医原性感染のリスクを低下させることができる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アメリカ生殖医学会のガイドライン	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	6 今後日本のガイドラインに記載を予定している

⑥普及性	年間対象患者数(人)	24万人
	国内年間実施回数(回)	24万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2017年度の特定不妊治療費助成の初回受給件数は約14万件で、一般不妊治療のみの患者数はARTと同数程度と考えると、28万人程度と推定する。ただその一方で近年出生数は約80万人であり、16万人程度が不妊治療の対象だったと考えられるが、不妊治療で成果が得られないケースを考慮し、対象患者数は20~28万程度と考えられ、今回その中央値とした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療技術としては確率されている
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産婦人科・婦人科、泌尿器科
	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)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴う副作用のみ
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	合計 533点
	その根拠	すでに保険点数が決まっているため、同点数での申請としたい 血液採取: 37、免疫学的検査判断料: 144、HBs抗原: 88、HCV抗体: 105、TPHA: 32、STS: 15、HIV-1/2: 112
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,279,200,000
	その根拠	保険点数×対象患者数で算出
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Guidelines for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment
	2) 著者	Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility Sterility 2008 Nov;90(5 Suppl):S156-62.
	4) 概要	本ガイドラインは、科学的原則と臨床経験に基づき、不妊治療を希望するカップルにおけるウイルス感染のリスクを低減するための戦略を提供するものである。中でも重要なのが、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）1型と2型、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）であり、これらの病原体は致命的な感染症を引き起こす可能性があり、生殖補助医療（ART）や人工授精の手順で感染し、感染した母親から胎児や新生児に感染する可能性がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 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
⑩参考文献 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
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286101	不妊治療前の夫の感染症検査	日本生殖医学会

### 【技術の概要】

男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。

### 【対象疾患】

不妊症

### 【既存の治療法との比較】

特になし

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が手術の一環であり、その際には受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合には、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。

本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクが生じるため、それを軽減できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	286102		
提案される医療技術名	不妊治療カウンセリング料		
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：110	不妊症患者の外来診療において、不妊症指導管理と協働しながら、治療前、治療中、治療後に、精神的支援の必要性を評価し、主として中等度以上の気分・不安障害等に対して心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：292	妊娠を切望しているにもかかわらず妊娠しないという状況におかれている不妊症患者の多くは、精神的なストレスを抱えている。特に生殖補助医療を行って不成功に終わった場合は、更に厳しい精神状態に追い込まれる。不妊治療の不成功が引き起こす重篤な問題を予防・回避するためには、治療開始前からのハイリスク患者の抽出やカウンセリングが必要である。精神的ストレスがあると早期にドロップアウトして治療を終結し、本来ならば妊娠できたかもしれない症例までも妊娠を諦めてしまうことも指摘されている。これまで私費診療として広く実施されていたが、不妊治療の保険適用に伴い実施困難となったため、早急な対応が必要である。		

【評価項目】

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

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



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

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

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

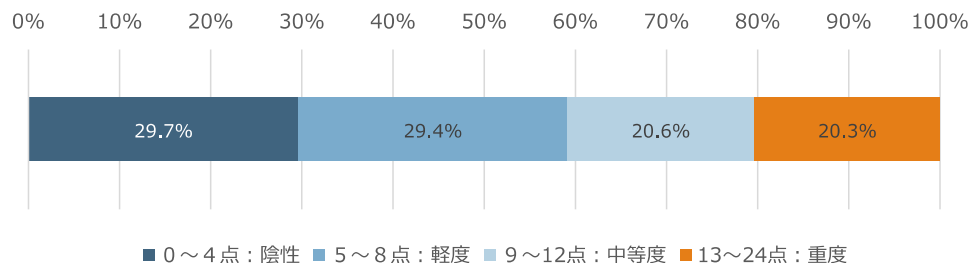
## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

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

不妊症患者における気分・不安障害調査結果(n=374)

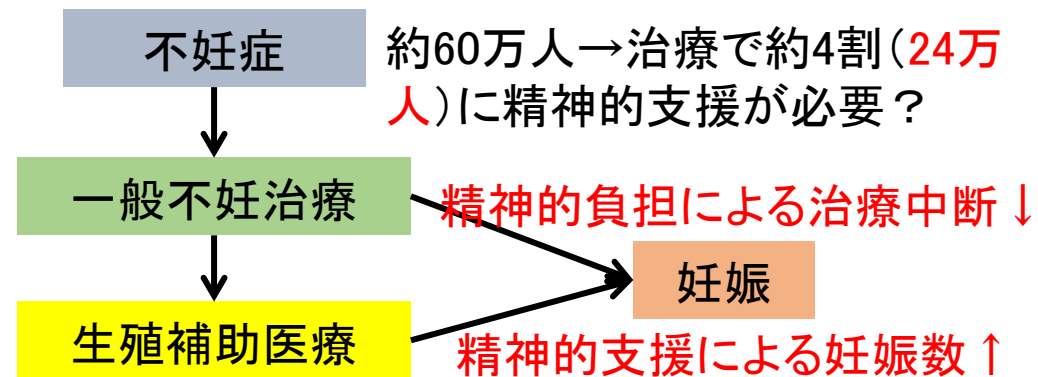


(令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業)

## 【既存の治療法との比較】

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

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



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### B 医学管理等

生殖医療および精神的支援に精通した心理士・公認心理師等 1名

250点(1回/週、最大8回)

(外来における種々の医学管理料と同等)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	286103		
提案される医療技術名	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設		
申請団体名	日本生殖医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	採取できた精子（精液）を液体窒素を用いて凍結保存し、生殖補助医療を行う際に融解して体外受精・顕微授精に用いる。		
文字数：55			
対象疾患名	①男性不妊症のうち高度の乏精子症を有する患者 ②薬物療法無効の逆行性射精患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、射出精液が得られない（主に逆行性射精を有する患者：薬物療法無効例）、極度に精子が少ないなど、常に安定して精子が得られない患者では、得た精子を液体窒素にて得られた精子の個数により1～複数回に分けて凍結保存し、後日融解し生殖補助医療に供していた。この方法は一定のコストがかかるにも関わらず補助医療に包括であるため、施行しない施設が現れる可能性がある。その場合確実に精子を採取するために精巣内精子採取術を行わざるをえず、患者への侵襲が増加する。それゆえ、射出精子の凍結、融解について保険収載の必要があると考える。多くの場合、精子の凍結期間は1年程度と予想される。		
文字数：281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	①高度の乏精子症：一般的には精子濃度100万/mL以下で一般的な精液検査では「無精子症」と診断されることもある（検査機器などでは精子を発見できない可能性があるため）。精液を洗浄し沈殿物の中に精子が確認できた場合、本疾患と診断される。コンスタントに精子が採取できれば顕微授精も可能であるがいつも精子が獲得できるとは限らない。 ②逆行性射精：射精障害の一つで、オーガズム時に尿道口が閉鎖せず精液が膀胱内へ逆流する。原因は糖尿病、骨盤内手術、神経疾患によるものが多い。マスターベーション⇨オーガズム後の尿中に精子が10 <sup>15</sup> /強視野で存在すれば本疾患と診断される。治療の第一選択は三環系抗うつ薬である（有効率50%程度）が無効例では膀胱内の尿から精子を回収する方法がとられる（膀胱内精子回収法：現在は保険外の処置）。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	①も②も常時安定して精子を確保できない可能性があるため、①はマスターベーションで、②は膀胱内精子回収（マスターベーション後の尿中の精子をカテーテルで回収する）で得た精液中に精子が存在した場合、その精子を液体窒素で凍結保存し、いずれも生殖補助医療時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。いずれも1～2回の凍結保存でよく、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	838-2	
	医療技術名	精巣内精子採取術（単純なもの・顕微鏡を用いたもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	いずれも精巣を切開し精巣組織を採取、組織ごと（精細管ごと）精子を凍結保存し使用時に融解、組織内の精子を生殖補助医療に供する（主に顕微授精）。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	常に安定して精子を得られない以上、上記③（精巣内精子採取術）を行うことになるが外科手術である以上、患者の負担や合併症のリスクが発生する。また精巣を切開することで造精機能が低下する恐れがあり、繰り返し行うこともできる。くわえて患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	新鮮射出精子・凍結精子を用いて顕微授精を行ったところ妊娠継続・生産率には有意な差はなかった（文献16-1,2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	生殖医療ガイドライン次版では掲載予定

⑥普及性	年間対象患者数(人)	①600~700人 ②100~500人	
	国内年間実施回数(回)	①1,200~1,400回 ②200~1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		男性不妊患者の全患者数が把握できていないため推測の域をでないが2019年の厚生労働省人口動態統計では年60万組の結婚があり、その半数(30万組)が育児を希望するとして、六組に一組が不妊、うち半数は男性因子を有していることを考えると、男性不妊患者数は年2万5000人。①の頻度は不明だが横浜市大のデータでは男性不妊患者3~400名で10名程度 ②の頻度は男性不妊患者の0.3~2%といわれる。各患者とも1~2回の精子保存を行うと想定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		精子凍結融解の技術は従来生殖補助医療施行施設では一般的に行われてきた技術である。よってそのような施設で行うのであれば難易度はそれほど高くはなく短時間(1~1.5時間)で終わらせられる。	
・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)	生殖補助医療可能な施設	
	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)	日本生殖医学会認定の生殖医療専門医が常勤している施設が必須	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性はないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		妊孕性温存患者の精子保存については助成金制度もありますので今回はそれを活用しても良いと思います。単身赴任者の精子保存については個々の事情が多様ですので今回は対象から除外したほうがよいと考えます。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	精子保存時 900~1000点 融解時400~560点	
	その根拠	いずれも消耗品、液体窒素代、人件費などから算出 また精巣内精子採取術時の凍結と異なり精子を探索する技術料も不要と思われるため。 融解は1~2回を想定(もともとそれほど精子は確保できない)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	③に示した精巣内精子採取術は削除せず、これらの方法が無効であった場合選択される治療法になると考えます。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	精子保存時 9000~10000円 融解時4000~5600円	
	その根拠	いずれも消耗品、液体窒素代、人件費などから算出	
	備考	精巣内精子採取術で処置料5000点があります。本技術は単純な作業であるためそれよりは低くなります。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会	

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名
286103	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設

申請学会名
日本生殖医学会

【対象疾患】

- ①男性不妊症のうち高度の乏精子症（一般的には精子濃度100万/mL以下：通常の精液検査では精子を発見できない可能性もある状態）を有する患者
- ②薬物療法無効の逆行性射精患者（射精時精液が膀胱内へ流入する。精液量の高度な減少または無精液症を呈する）。マスターベーション後の尿中に精子が10~15/強視野で存在すれば本疾患と診断される。頻度については正確なデータはないが
- ①高度乏精子症の症例は当院のデータでは男性不妊患者400例に対し10例程度
- ②逆行性射精患者は男性不妊患者の0.3~2%といわれる。

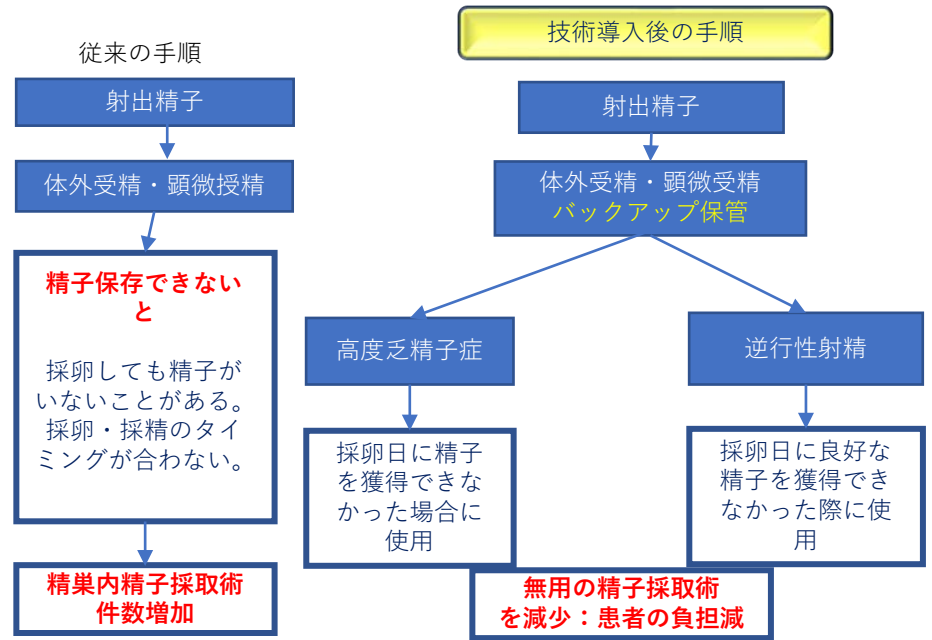
【技術の概要】

採取できた精子（精液）を凍結保存し、生殖補助医療を行う際に融解して体外受精・顕微授精に用いる。

【診療報酬上の取り扱い】

現状では精子の凍結・融解はほかの技術に包括されておりそれ単独では診療報酬を請求できない。

【技術の有効性】



従来、射出精液が得られない（主に逆行性射精を有する患者：薬物療法無効例）、精液内に極度に精子の少ないなど、いつも安定して精子が得られないような患者では、えた精子を液体窒素を用いて、得られた精子の個数により1～複数回に分け凍結保存し、後日融解し生殖補助医療に供していた。現状でこの方法が保険診療で適用できない場合、確実に精子を採取するために精巣内精子採取術を行わざるをえず、患者への侵襲も大きくなる。それゆえ、射出精子の凍結、融解について保険収載の必要があると考える。多くの場合、精子の凍結期間は1年程度と予想される。

適応	精子の採取法	凍結保存が必要な理由
高度乏精子症 (原疾患問わず)	射出精液を洗浄（精液を遠心し沈渣内の精子を採取：通常の検査では精子を検出できないため）し採取	非常に精子数が少なく常時精子を獲得できるとは限らないため、顕微授精時バックアップが必要
逆行性射精 (三環系抗うつ薬無効例)	マスターベーション・オーガズム後の尿中から採取（膀胱内精子回収：保険未収載）	精子回収と採卵のタイミングが合わない可能性がある。また尿中から精子を集めるため常時良好な精子を獲得できるとは限らない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287101		
提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	B000 特定疾患療養管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：150	I 002 通院精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病などの生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
対象疾患名	統合失調症、ならびに糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：282	統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。		

【評価項目】

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

⑥普及性	年間対象患者数(人)	114,546人
	国内年間実施回数(回)	1,374,552回(月1回×12カ月)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【外来で通院精神療法を算定している患者数の算出】 「第7回NDBオープンデータ 第2部 医科診療行為 I 精神科専門療法」より 2020年04月～2021年03月 1002 1通院精神療法 イ 通院精神療法(入院措置を経て退院した患者であって計画に基づく支援期間に計画において療養を担当する精神科の医師が行った場合) (660点) 3,867回 ロ 通院精神療法(初診料を算定する初診の日において60分以上行った場合) (540点) 413,643回 ハ (1) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点) 3,598,876回 (2) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点) 44,997,877回 ●イ、ロ、ハ(1) ハ(2) 合計=49,014,263回/年間・・・① 概ね月2回の診療を受けていると仮定し、 ●実人数 ①÷2回/月÷12カ月= 49,014,263回÷2回/月÷12カ月= 2,042,261人・・・②</p> <p>【外来患者のうち、統合失調症患者の割合の算出】 厚生労働省 第13回地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会(令和4年6月9日) 参考資料より (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf</a>) 精神疾患を有する外来患者数(疾患別内訳) 平成29年度 389.1万人 うち、統合失調症、統合失調型障害及び妄想性障害 63.9万人 ●統合失調症患者の割合 63.9万人÷389.1万人=16.4%・・・③</p> <p>【外来で通院精神療法を算定している患者のうち、統合失調症患者の患者数の算出】 ●②×③= 2,042,261人×16.4%= 334,931人・・・④</p> <p>【統合失調症の外来患者のうち、生活習慣病にかかる指導が必要な患者数】 参考文献1「Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey」より、統合失調症の外来患者のメタボリックシンドローム有病率は34.2%・・・⑤ ●④×⑤= 334,931人×34.2%= 114,546人</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血液検査、体重測定などのモニタリングを定期的に行っていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全な技術である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」には抗精神病薬が使用されている統合失調症患者では、一般人口に比べ平均余命が短く、近年のメタ解析によるとその差は14.5年であることが示されており、看過できない社会的問題である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	147
	その根拠	B000 特定疾患療養管理料2に相当
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	18,597,688,560円▲
	その根拠	<p>●生活習慣病を抱えた統合失調症患者114,546人のうち一定割合(10%と仮定)の入院(1回あたり1,800,000円)を避けられるため</p> <p>増加 1,470円×1,374,552回=2,020,591,440円・・・A 減少 114,546人×10%×1,800,000円=20,618,280,000円・・・B A-B= -18,597,688,560円</p>
	備考	特になし



⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey
	2) 著者	須貝拓朗、鈴木雄太郎、山崎 学 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Research, 2016, March, Volume 171, Issues 1-3, Pages 68-73
	4) 概要	外来患者520施設、入院患者247施設を対象に、質問紙によるメタボリックシンドローム (MetS) のリスクを調査した。統合失調症の外来患者7,655人、入院患者15,461人であった。MetSの有病率は、National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (ATP III-A) および日本肥満学会 (JASSO) に基づくものであった。ATP III-Aの定義による外来患者のMetS有病率は全体で34.2%、男性37.8%、女性29.4%だったのに対し、入院患者では13.0%、男性12.3%、女性13.9%であった。外来患者のMetS有病率は、入院患者の約2倍から3倍であった。結論として、日本人外来患者におけるMetS有病率は、入院患者に比べて約3倍であった。したがって、外来患者と入院患者の健康特性の違いを考慮し、日本人統合失調症患者における身体疾患のリスクについてより注意を払う必要がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト専門対応チーム 抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト: 最終活動報告
	2) 著者	須貝拓朗、菅原典夫、鈴木雄太郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2018年、5月、37巻5号、484-491ページ
	4) 概要	①外来統合失調症患者はメタボリックシンドローム (MetS) や生活習慣病のリスクが高い。入院患者でも50歳未満では一般人口よりリスクが高い。②患者が期待する各種の身体モニタリング頻度と、実際の臨床現場でのモニタリング頻度には乖離が認められた。③身体的健康に対する関心や知識が高い患者ほどMetS罹患率が低いことから、身体的健康に関する関心や知識を高めることが喫緊の課題と考えられた。④栄養指導介入群で、体重とBMIの有意な減少とMetS罹患率の低下が確認された。
⑯参考文献 3	1) 名称	統合失調症患者における糖脂質代謝異常に対する介入調査からみえてきたもの
	2) 著者	菅原典夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2018年、12月、120巻12号、1101-1107ページ
	4) 概要	統合失調症の患者は一般人口に比べ約15年、平均余命が短く、心血管疾患による若年死亡が主たる原因になっている。肥満などを含む糖脂質代謝異常は、患者群における有病割合が高く、心血管疾患による死亡リスクを上昇させることも明らかにされており、余命延伸を目的とする介入の重要な標的であると考えられる。これまで統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常について、薬物療法から非薬物療法までさまざまなアプローチで介入研究が実施されてきた。いずれの介入においても、一定の効果があることを確認した。しかし、薬剤変更は再発・再燃のリスクに加え、新たな副作用を生じる可能性があるうえ、非薬物療法においても、体重減少 $\geq 7\%$ など一定以上の効果を得ることができるのは過半を下回っており、いまだ改善の余地があるものと思われる。こうした現状で統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常に対峙する医師は、利益/不利益を当事者・家族らに説明のうえ、個々の患者特性や価値観も反映した意思決定を行う必要がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド
	2) 著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会 (監修 日本精神神経学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年、5月、9ページ
	4) 概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖尿病を予防することが望ましい
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287101	糖尿病の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

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



## 【生活習慣病の割合】

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287102		
提案される医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算		
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	精神科作業療法の加算項目の新設 認知機能リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。		
文字数：165			
対象疾患名	統合失調症等（外来） 「統合失調症等」 統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） ＜除外要件＞ ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCA T-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCA T-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られるとともに、就労機会が増加することにより、国の推進している雇用障害者の増加に寄与するものであると考えるため。		
文字数：263			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） ＜除外要件＞ ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・就労・就学を希望する統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合</li> <li>・認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。</li> <li>・認知機能リハビリテーション実施の要点を診療録等に記載する</li> <li>・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする</li> </ul>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	医療技術名	—	—
既存の治療法・検査法等の内容	—		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労等の社会復帰の促進が図られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献5のとおり	
	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。）	1a

⑥普及性	年間対象患者数(人)	350人 (VCAT-J: 200人、NEAR150人)	
	国内年間実施回数(回)	15,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当院の精神科デイ・ケア等の令和2年度年間総算定件数(54,354件)に対して認知機能リハビリテーションの実施件数が108件であったことから、精神科デイケア等の総件数に対する認知機能リハビリテーション実施件数割合は、108/54,354×100%より、0.2%であった。一方、全国の令和2年度精神科デイ・ケア等の年間総算定件数は、第7回ナショナルデータベース(NDB)より、7,315,977件であることから、当院と同じ割合で認知機能リハビリテーションを実施した場合、7,315,977×0.2%より14,632件となる。これより、国内年間実施回数は15,000回、VCAT-JとNEARの実施割合を50%、50%とした場合、VCAT-Jの年間対象患者数は、7,500/36より、約200人、同じくNEARの年間対象患者数は7,500/48より、約150人、合計350人と推定された。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	1	
	点数(1点10円)	220	
	その根拠	精神科作業療法の所定点数を参考に設定	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	33,000,000	
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、15,000回×2,200円より算出	
備考		-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia
	2) 著者	Keith H. Nuechterlein, Kenneth L. Subotnik, Michael F. Green, Joseph Ventura, Robert F. Asarnow, Michael J. Gitlin, Cindy M. Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol. 37 suppl. 2 pp. S33-S40, 2011
	4) 概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397
	4) 概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム (VCAT-J) の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群 (31名) と、通常診療を継続する対照群 (31名) とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。
⑮参考文献 3	1) 名称	The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195 (2012) 107-110
	4) 概要	本研究の主目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ (NEAR) の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。NEARプログラムは、週2回の1時間のコンピューターセッションと、週1回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に6ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を6ヶ月間隔で2回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能を評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cognitive Enhancement Treatment for People With Mental Illness Who Do Not Respond to Supported Employment: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Susan R. McGurk, Ph.D., Kim T. Mueser, Ph.D., Haiyi Xie, Ph.D., Jason Welsh, M.A., Susan Kaiser, M.A., Robert E. Drake, M.D., Deborah R. Becker, M.Ed., Edward Bailey, M.S., R.N.C., Ginnie Fraser, M.A., Rosemarie Wolfe, M.S., Gregory J. McHugo, Ph.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 172:9:852-861, September 2015
	4) 概要	明確なエビデンスが報告されている援助付き雇用を受けても就労に至らなかった107例を対象に、そのまま援助付き雇用の支援を受けた群と認知機能リハビリテーションを付加した群とを比較し、認知機能リハビリテーションを付加した群では有意に認知機能が改善し、一般企業への就職率、就職持続期間、得られた賃金のいずれも有意に高かった。この研究は、支援雇用に反応しなかった重度の精神疾患患者107名を対象に、認知力向上プログラムの効果をランダム化比較試験で評価した。プログラムは、支援雇用の強化に加えて、Thinking Skills for Workプログラム (コンピューター認知エクササイズ、戦略コーチ、対処・代償戦略などを含む標準的認知強化プログラム) を追加したものであった。結果として、Thinking Skills for Workプログラムの参加者は、サポート付き雇用の強化のみのグループの参加者よりも認知機能の測定値が向上し、獲得した仕事、働いた週数、得た賃金など競争的雇用に関する結果が一貫して良好であったことが示された。この調査結果は、認知機能強化の介入により、就労の障害となる認知障害を軽減することができ、それにより、支援付き雇用や競争的雇用の恩恵を受けられる人の数を増やすことができることを示唆している。
⑰参考文献 5	1) 名称	精神疾患を持つ人々の認知修復と支援付き雇用の費用対効果：ランダム化比較試験
	2) 著者	池淵 恵美 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケンブリッジ大学出版局 2016年9月22日
	4) 概要	認知機能障害を持つ重度の精神障害のある人々を対象として、従来型の就労支援群と、認知機能リハビリテーション+援助付き雇用群を比較した。結果、認知機能の改善や一般就労率の向上の効果だけでなく、コスト・ベネフィットの面でも優れていた 目的：従来の職業サービス (TVS) と認知修復と支援付き雇用 (CR+SE) の費用対効果を調査すること 方法：精神疾患と低認知機能を持つ個人は、日本の6つのサイトで募集され、計111人の参加者がランダムにCR+SEグループまたはTVSグループに割り当てられ、臨床的および職業的転帰は、ベースライン時および12か月のフォローアップ時に評価された。サービス利用データは毎月収集し、結果と費用に関するデータを組み合わせて、費用対効果を調べた。 結果：データは計92人の参加者から得られ、CR+SEグループは、TVSグループ (19.1%、24.9日、0.2日) よりも職業的および臨床的転帰 (雇用率62.2%、勤続年数78.6日、認知改善0.5) が良好であった。共変量の調整の有無にかかわらず、グループ間の平均総費用に有意差はなかった (CR+SE: 9,823ドル、SD=6,372ドル、TVS: 11,063ドル、SD=11,263ドル)。ただし、CR+SEグループの医療サービスの平均費用は、共変量を調整した後、TVSグループよりも有意に低かった (B=-3,979ドル、95%信頼区間-7,816ドルから-143ドル、p=0.042)。社会が追加費用を支払う意思がない場合、職業成果の費用対効果許容曲線は、CR+SEグループの高い確率 (約70%) がTVSよりも費用対効果が高いことを示している。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287102	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

就労を希望している統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores(「VCAT-J」)又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation(「NEAR」)を用いて精神科デイ・ケアの1プログラムとして認知機能リハビリテーションを行う。

## 【対象疾患】

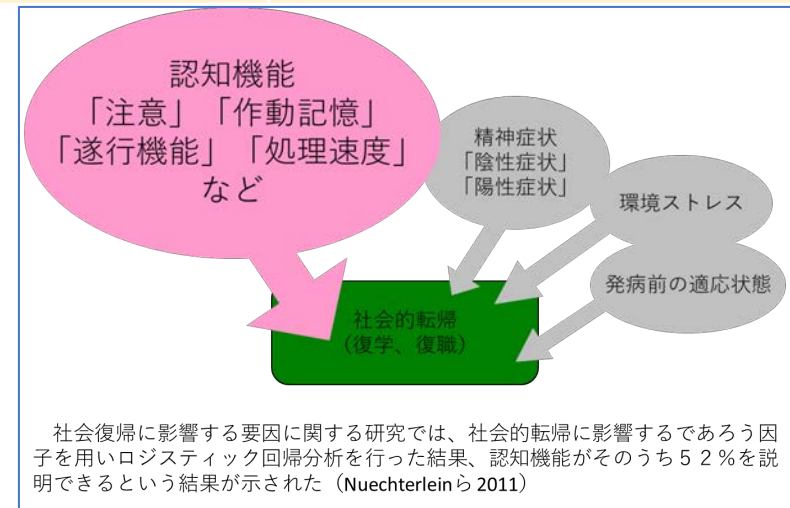
統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84) (ICD-10)の疾患を有し、開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの(BACS-Jでスクリーニング)

### <除外条件>

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

## 【既存の治療法との比較】

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



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

診療報酬上の取扱いとしては、統合失調症の患者にVCAT-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCAT-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287103		
提案される医療技術名	認知症患者栄養マネジメント料		
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4年度	
	提案当時の医療技術名	栄養マネジメント加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：97	認知症患者栄養マネジメント料は、当該保険医療機関に常勤の管理栄養士を配置し、認知症治療病棟に入院する患者（以下「入院患者」という）全員に対して栄養マネジメントを行うことを評価したものである。		
対象疾患名	認知症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	<p>老人性認知症患者においては、様々な要因で低栄養が出現し、ADLが障害され、身体的機能低下、死亡率の上昇がみられる。特に低栄養状態では誤嚥性肺炎がおこりやすく、90日以内の死亡の予測因子にもなっている。従来から行われていた給食サービスにおける集団を対象としたものではなく、個人を対象とした多職種チームでのかかわりが求められている。</p> <p>多職種チームでかかわることにより適切な栄養管理が行われ、入院患者の治療効果が向上し、早期治療、早期退院へと結びつくものと考えられる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症治療病棟に入院する全ての患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>栄養ケアマネジメントについて、以下の事項を実施すること。</p> <p>イ 入院患者ごとの低栄養状態のリスクを、当該病棟入院時に把握すること（以下「栄養スクリーニング」という。）。</p> <p>ロ 栄養スクリーニングを踏まえ、入院患者ごとの解決すべき課題を把握すること（以下「栄養アセスメント」という。）。</p> <p>ハ 栄養アセスメントを踏まえ、医師、薬剤師、管理栄養士、看護職員等が共同して入院患者ごとに、栄養補給に関する事（栄養補給量、補給方法等）、栄養食事相談に関する事項（食事に関する内容の説明等）、解決すべき事項に対し関連職種が共同して取り組むべき事項等を記載した栄養ケア計画を作成すること。また、作成したケア計画については、栄養ケアマネジメントの対象となる入院患者又はその家族等に説明し、同意を得ること。</p> <p>ニ 栄養ケア計画に基づき、入院患者ごとに栄養ケアマネジメントを実施するとともに、栄養ケア計画に実施上の問題（栄養補給方法の必要性、関連職種が共同して取り組むべき事項の見直しの必要性等）があれば速やかに当該計画を修正すること。</p> <p>ホ 入院患者ごとの栄養状態に応じて、定期的入院患者の生活機能の状況を検討し、栄養状態のモニタリングを行うこと。その際、栄養スクリーニング時に把握した入院患者ごとの低栄養状態のリスクのレベルに応じ、それぞれのモニタリング間隔を設定し、入院患者ごとの栄養ケア計画に記載すること。当該モニタリング間隔の設定に当たっては、低栄養状態のリスクの高い者及び栄養補給方法の変更の必要性がある者（経管栄養法から経口栄養法への変更等）については、概ね2週間ごと、低栄養状態のリスクが低い者については、概ね3月ごとに行うこと。なお、低栄養状態のリスクが低い者も含め、少なくとも月1回、体重を測定するなど、入院患者の栄養状態の把握を行うこと。</p> <p>ヘ 入院患者ごとに、概ね3月を目途として、低栄養状態のリスクについて、栄養スクリーニングを実施し、栄養ケア計画の見直しを行うこと。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	第1部 医学管理科
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>介護保険では、平成30年より栄養マネジメント加算を導入し、高齢者の栄養管理に取り組んできた。それを踏まえて令和3年度からは栄養マネジメント強化加算へと進化しており有効性・効率性は実証されている。</p> <p>また、東口氏(参考文献1)の研究では高齢者施設入所者の累積肺炎発症率は17.7%であり、桑澤氏(参考文献2)の報告では施設入所者の14.8%が誤嚥性肺炎、気道感染症の発症を認めたとしている。東口氏(参考文献1)の研究では口腔ケアと栄養管理を継続的に施行することで累積肺炎発症率は10%程低下させる可能性を含んでいる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④と同様	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 医療・介護関連肺炎(NHCAP)ガイドライン 日本内科学会
⑥普及性	年間対象患者数(人)	33,943人	
	国内年間実施回数(回)	33,943人×12月=407,316回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度630調査(R03.6.30現在)より認知症治療病棟入院料の在院患者数は33,943人。1月につき所定点数を算定することから、33,943人×12月となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		平成30年より介護保険では導入されており、その成熟度は高い。	
・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)	定員超過入院・人員基準欠如(看護師比率に係る部分等を除く)に該当していないこと。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該保険医療機関に、常勤の管理栄養士を1名以上配置していること。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院患者の栄養状態を認知症治療病棟入院料の入院時に把握し、医師、薬剤師、管理栄養士、看護職員が共同して、栄養ケア計画を作成していること。</li> <li>当該栄養ケア計画に基づき栄養管理を行うとともに、入院患者の栄養状態を定期的に記録していること。</li> <li>入院患者ごとの栄養ケア計画の進捗状況を定期的に評価し、必要に応じて当該計画を見直していること。</li> </ul>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクなし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	認知症治療病棟入院中の患者に対して月300点	
	その根拠	介護保険を参照し、月単位での点数を考えた	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	△879,123,700円	
	その根拠	認知症患者栄養マネジメント料 月1回 300点 $407,316回 \times 3,000円 = 1,221,948,000円$ 年間誤嚥性肺炎を10%予防できるとすると $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$ $1,221,948,000円 - 2,101,071,700円 = \Delta 879,123,700円$	
備考	小原氏(参考文献3)は入院後に誤嚥性肺炎を発症すると61.9万円の追加的医療資源量の増加をもたらすと報告している。認知症治療病棟入院料の在院患者は33,943人であり、1年間その10%が誤嚥性肺炎を予防できたとすると $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$ の医療費を削減できる。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	



⑩参考文献 1	1) 名称	口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究
	2) 著者	東口 高志 (藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総括研究報告書
	4) 概要	口腔ケアと栄養管理を同時に継続的に施行することで、誤嚥性肺炎の発症を抜本的に減ずる目的としている。栄養管理・口腔ケアの併用介入の有(介入群)と無(対照群)による誤嚥性肺炎発症予防効果の前向き研究を行った。85施設252例で行った結果、累積肺炎発症率は介入群vs対照群=7.8%vs17.7%で、対照群において肺炎発症は高率であったが、僅かに有意差は認められなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	施設における誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因の検討
	2) 著者	桑澤 実希、米山 武義、佐藤 裕二、北川 昇、今井 智子、山口 麻子、竹内 沙和子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Medicine Reserch 2011年 31巻1号 P7-15
	4) 概要	要介護高齢者施設における誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因のスクリーニングに関する検討を行った。施設入所者236名中35名に誤嚥性肺炎、気道感染症の発症が認められた。多重ロジスティック回帰分析の結果「低ADL」「アルブミン3.0g/dl以下」「舌運動範囲不十分」「食形態の軟食傾向」の4項目で誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因である可能性が示唆された。
⑩参考文献 3	1) 名称	入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療費と在院日数：DPCデータを用いた観察研究
	2) 著者	小原 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医療マネジメント学会雑誌 Vol.17 No3 2016
	4) 概要	入院後に発症する誤嚥性肺炎は、追加的医療資源量の増加をもたらす。入院後に発症した誤嚥性肺炎による在院日数の増加は17.2日で、入院医療費は61.9万円の増加が認められた。本研究によって、入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療資源量が定量的に明らかになった。本研究成果は、入院後における誤嚥性肺炎の予防活動を支える医療マネジメントの基礎資料として広く活用できると期待された。
⑩参考文献 4	1) 名称	高齢者嚥下性肺炎に対する包括的診療チーム介入試験
	2) 著者	荒幡 昌久、栗山 政人、米山 宏、南 真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌 2011年 48巻1号 P63-70
	4) 概要	高齢者嚥下性肺炎に対し、多職種によるチェックシートとカンファレンスを用いた包括的で個別的な介入を行い、その予後を改善できるか検討した。高齢者嚥下性肺炎に対する包括的介入は、肺炎の治癒率や在院日数よりも長期的予後である1年後無再発生存率を改善させた。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
287103	認知症患者 栄養マネジメント料	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

認知症患者栄養マネジメント料は、当該保険医療機関に常勤の管理栄養士を配置し、認知症治療病棟入院料に入院する患者(以下「入院患者」という)全員に対して多職種チームによる栄養マネジメントを行うことを評価したものである。

## 【対象疾患】

認知症

## 【既存の治療法との比較】

既に介護保険にて実施されており、その効果は実証されている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高齢者施設入所者の累積肺炎発症率は17.7%と言われており、口腔ケアと栄養管理を継続的に施行することで累積肺炎発症率は10%程低下させる可能性を含んでいる。  
令和3年度630調査では認知症治療病棟入院料の在院患者数は33,943人である。  
入院後誤嚥性肺炎を発症すると61.9万円の追加的医療資源量の増加をもたらすことから1年間の累積肺炎発症率を10%減らせれば  
 $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$   
の医療費が削減できる。  
認知症患者栄養マネジメント料を月300点とすると  
 $33,943人 \times 12月 \times 3,000円 = 1,221,948,000円$   
であり、トータルで879,123,700円の医療費が削減でき、入院患者の長期的予後が改善する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	288101		
提案される医療技術名	統合失調症ミスマッチ反応検査		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	統合失調症MMN検査	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭頭に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。		
文字数：200			
対象疾患名	統合失調症及び及びそれが疑われる症例		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかとなっている。また追加エビデンスとして、最近のJAMA psychiatryでも、MMN減衰で統合失調症発症が検知できることが報告されている。		
文字数：292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、減衰思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。	
既存の治療法・検査法等の内容	BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95(Erickson, Biol Psychiatry, 2016)を示し、それに関連遺伝子も明らかとなり、②の様に計測30分と効率的である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 1、2	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループ作成の誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約5,706人	
	国内年間実施回数(回)	約5,706回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数：約15人/10万人(年間発症者数)×1.268億(人口)=年間発症者約19,020人の30%の5,706例 年間実施回数：約5,706人×1回/年=約5,706回/年(ちなみに、0.46%(時点有病率)厚労省患者調査)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本精神神経学会、日本臨床神経生理学会では、脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ精神科医や、精神科医の元で臨床検査技師が実施することが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設	
	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)	統合失調症診断に精通した精神科医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある医師が検査技師が実施する	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	聴性誘発反応検査(D236)に準ずる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	850	
	その根拠	聴性誘発反応検査(D236)の技術料850点に準じて設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	1,764,099,000	
	その根拠	統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人であるが、この全発症者19,020人の30%、5,706人程度に年1回当該検査を施行できたとすると、+8,500円×5,706件=+48,501,000円(増)である。しかし仮にその半数の2,850人/年が検査結果により早期治療が可能となって1カ月間の入院を回避できれば、-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月入院費650,000円-1ヶ月通院費14,000円)×2,850人=-1,812,600,000円(減)となり、合計-1,812,600,000円+48,501,000円=-1,764,099,000円(減)となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		誘発電位検査装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、住吉太幹(国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長)、笠井清登(東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授)、矢部博興(福島県立医大こころと脳の医学講座・教授)	

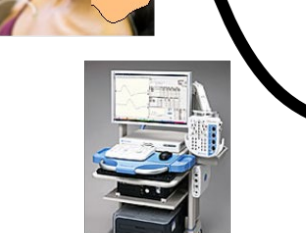
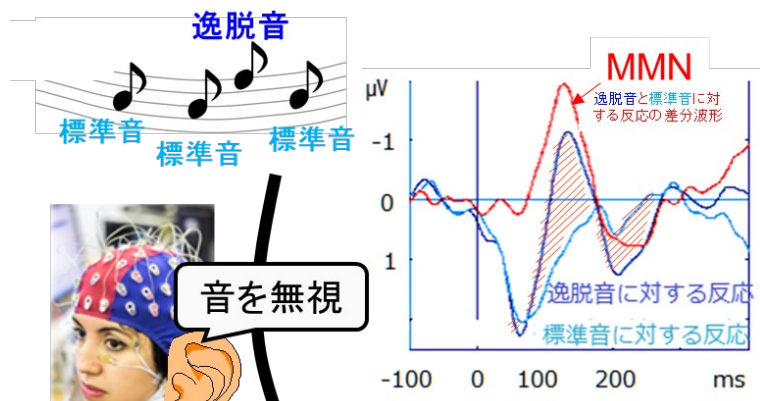
⑩参考文献 1	1) 名称	Mismatch Negativity in Response to Auditory Deviance and Risk for Future Psychosis in Youth at Clinical High Risk for Psychosis.
	2) 著者	Hamilton HK, Roach BJ, Bachman PM, Belger A, Carrión RE, Duncan E, Johannesen JK, Light GA, Niznikiewicz MA, Addington J, Bearden CE, Cadenhead KS, Cornblatt BA, McGlashan TH, Perkins DO, Tsuang MT, Walker EF, Woods SW, Cannon TD, Mathalon DH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2022 Aug 1;79(8):780-789.
	4) 概要	バイオマーカーとしてのMMN振幅減衰は、CHR-P（精神病ハイリスク群）からの精神病発症を敏感に検出する (Page787)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity
	2) 著者	Bhat A, Irizar H, Thygesen JH, Kuchenbaecker K, Pain O, Adams RA, Zartaloudi E, Harju-Seppänen J, Austin-Zimmerman I, Wang B, Muir R, Summerfelt A, Du XM, Bruce H, O'Donnell P, Srivastava DP, Friston K, Hong LE, Hall MH, Bramon E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868.
	4) 概要	トランスクリプトームワイド関連解析 (TWAS) で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset.
	2) 著者	Naätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	4) 概要	精神病発症危険状態 (ARMS) においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される (Page338, 342)。
⑩参考文献 4	1) 名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	2) 著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	4) 概要	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある (Page525-6)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia.
	2) 著者	Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo, JC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PNAS. 93: 11962-11967, 1996.
	4) 概要	MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する (Page11964)。

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

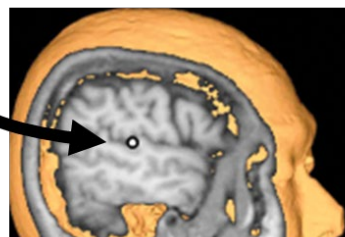
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288101	統合失調症ミスマッチ反応検査	日本精神神経学会

## 【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。



誘発電位検査装置



上側頭回が発生源

## 【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

## 【既存の治療法との比較】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接とPANSSなどの評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかにされている。追加エビデンスとして2022年のJAMA psychiatryで、MMN減衰がCHR-P(精神病ハイリスク群)からの統合失調症発症を敏感に検出することも報告された。

診療報酬上の取り扱い：**D検査 850点**

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	288102		
提案される医療技術名	抗NMDA受容体抗体測定		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：199	2007年に新しい自己免疫性の脳炎として、抗NMDA受容体抗体脳炎が確立された。この診断確定のためには、髄液を用いて抗NMDA受容体抗体が陽性であることを確認することが必須となっている。発症当初に精神疾患の初発を想定させる著しい精神症状を呈することが多く、症例の7割程度が最初の受診が精神科になる。早期診断と治療的介入を行い良好な予後を得るために、速やかな抗NMDA受容体抗体検査の導入を要する。		
対象疾患名	抗NMDA受容体抗体脳炎、悪性緊張病、致死性緊張病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：283	精神科臨床場面では、初発で著しい精神症状を呈したケースの鑑別診断として、抗NMDA受容体抗体脳炎は周知されている。しかし、それを保険診療下で確実に診断する方法がないため、抗体測定の検体は同意書を取得し国内の限られた施設に依頼しており、そのため検査結果が出るまでにタイムラグが発生している現状がある。コマーシャルベースの測定は現状2万円弱かかり、費用負担の問題もあり、診断のハードルを上げ早期の適切な治療導入のタイミングが遅延している懸念がある。保険収載され抗体測定を行う施設や企業が増えることで、精神科疾患との鑑別を確実にし適切な治療につながるものと考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科領域では、初発の精神病エピソードを呈したケース、亜急性進行性の認知機能低下を生じたケース、難治性のもんかん、悪性緊張病や致死性緊張病と判断されるケースが該当する。脳神経内科領域ではそれらに加えて、脳炎が疑われるケースが該当する。年齢は主に若年～思春期の女性が多いが、中年～老年期、男性例も指摘されており、全年齢層が該当する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	Cell-based assayによる、間接法にて抗体測定を行う。バイオチップを使用した場合、半日程度で結果が出る。生きたHEK293細胞を使用した場合は全工程4日で結果が判明する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	医療技術名  既存の治療法・検査法等の内容	抗NMDA受容体抗体は疾患特異的であるが、これを同等に測定可能な検査は現状、存在しない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	自己免疫性脳炎は、早期の診断と速やかな免疫療法を行うことで良好な予後を得られることが判明している。現状、抗NMDA受容体抗体脳炎の診断は抗体の存在を以て確定に至るので、広く検査が簡便に行われることの意義は大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	自己抗体介在性脳炎症候群のうち、少なくとも抗NMDA受容体抗体脳炎については、早期免疫療法により患者の予後が改善する明らかなデータがあり、発症後4週間以上の免疫療法開始の遅れは1年後の機能的転帰の不良と関連するという研究報告がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2b 複数の診断基準が研究者ごとに提案されているので、その統一が次の課題となる。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500～1300人程度	
	国内年間実施回数(回)	上記の10～20倍程度と推定される	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗NMDA受容体抗体脳炎の患者数は、単純ヘルペス性脳炎の3倍程度と推察されている。単純ヘルペス性脳炎の国内罹患者は350から450人/年程度という報告がある。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		Grausらが2016年に自己免疫性脳炎の診断基準を提唱した。この診断基準はエキスパートコンセンサスガイドラインではあるが、現在この診断基準に基づき、世界的に抗NMDA受容体抗体脳炎を含む自己免疫性脳炎の診断、治療が行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、脳神経内科、心療内科 髄液検査が可能な施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	バイオチップ使用の場合は特殊な技術は不要、生きた細胞使用によるcell-based assayの場合は細胞培養と免疫染色の技術を要するが高度な専門性は不要である	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		髄液採取時のリスク(出血、神経損傷、髄液採取後の頭痛など)	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	2,000点	
	その根拠	現時点で必要となる検査費用に見合う点数とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2億円	
	その根拠	上記した推定検査数から算出	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		バイオチップ(EUROIMMUNE社)、細胞培養に必要な液材や免疫染色に必要な抗体など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	



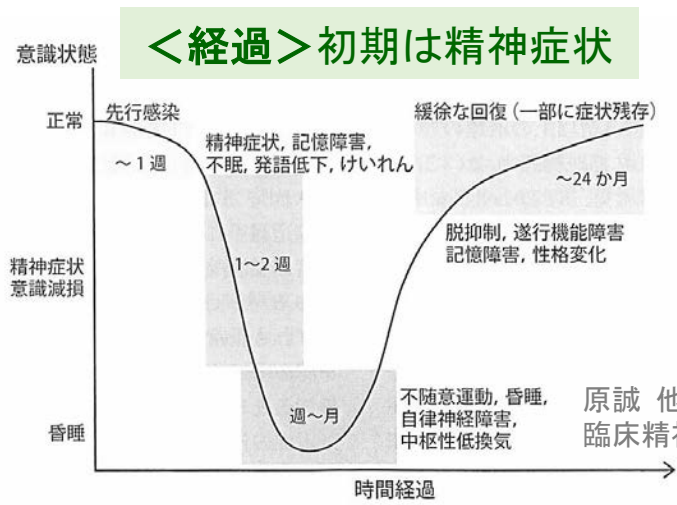
⑩参考文献 1	1) 名称	A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis
	2) 著者	Francesc Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2016 Apr;15(4):391-404
	4) 概要	神経免疫学領域のエキスパートによる抗NMDA受容体抗体脳炎を含めた自己免疫性脳炎の診断基準の提唱、世界的にこの論文をベースとして自己免疫性脳炎の診断が行われている。
⑩参考文献 2	1) 名称	Paraneoplastic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

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

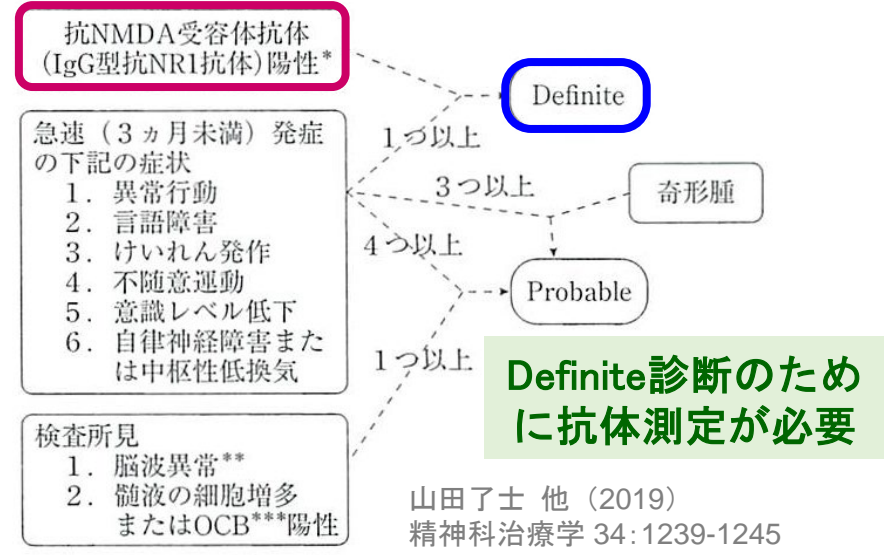
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288102	抗NMDA受容体抗体測定	日本精神神経学会

**【医療技術の概要】** 代表的な自己免疫性脳炎である**抗NMDA受容体抗体脳炎**を、髄液の抗NMDA受容体抗体測定にもとづいて、正確な早期診断を可能とし、治療予後を改善する。

**【既存の技術との比較】** 既存の検査はなく、臨床症状と検査で「Probable診断」している。

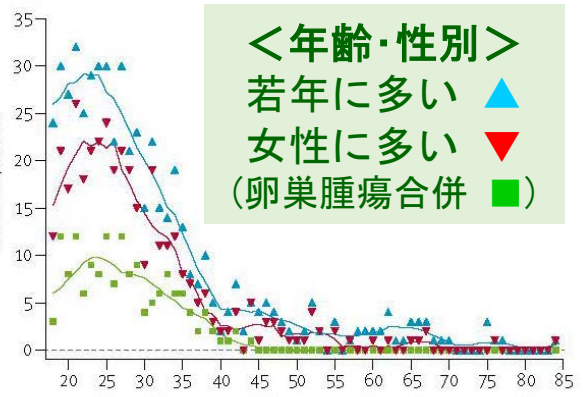


**＜発症率＞**  
1~6人/100万/年  
Dubey et al. (2018) *Ann Neurol* 83:166-177  
Bastiaansen et al. (2022) *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 9:e1127



**Definite診断のために抗体測定が必要**

**【対象疾患】** 初発精神病エピソード、悪性緊張病、致死性緊張病、難治性てんかん、急速進行性認知症、脳炎のうち自己免疫性脳炎が疑われる患者。



Al-Diwani et al. (2019) *Lancet Psychiatry* 6:235-46

**【有効性】** 正確な早期診断にもとづきステロイドパルス・免疫グロブリン大量・血漿交換・腫瘍切除（発症後4週以内の治療開始で予後不良が減少）  
Balu et al. (2019) *Neurology* 92:e244-252

**【診療報酬上の取扱い】** 新規検査として導入（検査会社が研究検査として受託中）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	289101		
提案される医療技術名	成人先天性心疾患外来指導管理料		
申請団体名	日本成人先天性心疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：198	成人期に達した先天性心疾患への切れ目ない診療体制の提供と疾患の予後改善を目指すために、先天性心疾患の病態に応じた専門的診療および生活指導が行われた場合に認められる外来指導管理料である。成人先天性心疾患の診療には専門的なトレーニングを受けた医師、看護師、心エコー技師、心理士など専門医療従事者の確保が必要であり、また産婦人科、消化器内科など多職種と協力して、地域の診療連携を生かした医療技術とする。		
対象疾患名	成人先天性心疾患		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：294	医療技術の進歩により先天性心疾患患者の90%近くは成人期に達する時代となった。このような医療技術の革新は1990年代に起こり、結果としてこれまで成人に達することのなかった重症先天性心疾患患者が現在30歳代に達する時代となっている。患者数は推定60万人に達している。小児期には比較的安定した状況で経過しても、成人期には心不全、不整脈といった問題が進行し、生命予後に影響する問題も出てくる。患者団体から医療体制の充実が要望されており、医療実態としても専門診療施設の重要性は高い。診療体制確立には専門施設と専門医、専任医療従事者が必要であるが、現在これらを支持する保険診療制度が確立していない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人先天性心疾患のうち成人先天性心疾患診療を専門とする医療施設で診療を受ける患者。心不全、不整脈、肺高血圧を合併する患者が対象となる。成人の定義は原則18歳以上とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	関係学会が定める施設基準に適合し地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、成人先天性心疾患に対する外来診療、もしくは計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、成人先天性心疾患に対する診療加算はおこなわれていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	成人先天性心疾患専門診療施設で診療することにより、患者の診療ドロップアウトが減少し生命予後が改善したという国内および海外データが報告されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	専門医による診察はドロップアウトを防ぎ患者生命予後を改善する（添付資料1、4、5）  2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	成人先天性心疾患診療ガイドラインで強く推奨されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1万人
	国内年間実施回数(回)	3万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年に実施したJROADを用いた国内の診療実態調査では、該当する成人先天性心疾患診療施設での受診数は9743例であった。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		個別の診療技術そのものはすでに確立しているが、成人先天性心疾患患者に対して医療技術を適切に用いて診療、管理を行う医療体制は十分に機能していない。この診療体制を機能させるため厚生労働科学研究費・難治性疾患政策研究事業などで、専門医による診療体制の充実が必要であることを報告してきた(資料2)。この領域の専門医として従事するには循環器専門医、小児循環器医専門医、心臓血管外科専門医に加えた研鑽が必要があり、専門性が高い。
・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)	成人先天性心疾患診療に関連する学会によって認定を受けた施設。循環器内科医、小児循環器医、心臓血管外科医がすべて揃った地域の総合診療施設(人口500万人に1施設)と、循環器内科医あるいは小児循環器医が勤務する連携施設での診療が考えられる。カテーテル治療件数、心臓外科手術件数、常勤産婦人科医などの基準設定を行う。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	成人先天性心疾患診療を行うための専門的修練を受けた医師が必要である。このためには循環器内科や小児循環器科の修練を完了しておく必要がある。医師のみならず専任看護師の配置は極めて重要であり、診療体制の充実には大きな効果が期待されるが、現在の診療報酬体制で要望に答えられていない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器病対策基本計画(第2期)においても「小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策」が求められており、小児から成人までの生涯を通じて切れ目のない医療が受けられるような総合的な医療体制の充実が求められている。成人先天性心疾患外来指導管理料はこのような診療体制確立に大きな援助となる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療そのものは現状の医療技術を用いるものであり、新たに発生するものはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		成人期に達する先天性心疾患は今後も間違いなく年間1万人のペースで増加することになり、その診療体制を安定して構築、運営するためには保険診療の面からも充実させることが必要と思われる。患者団体からも安定した医療体制、安心して診療を受けることができる地域診療と高度医療施設との連携が強く要望されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	300点
その根拠		類似した医療技術と考えられる難病外来指導管理料、心大血管疾患リハビリテーション料(I)と比較した。成人先天性心疾患診療にはより専門性の高い医師を有する施設、および医療従事者を必要とするため上記の算出とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B
	番号	001_7
	技術名	難病外来指導管理料
	具体的な内容	先天性心疾患診療の中には難病に指定されている疾患も多いが、必ずしも一致していない。難病でなくても成人期に重症心不全を合併する患者が存在する。
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	これまで診療加算が認められていなかった領域であり、外来診療費としては増加となるが、心不全や不整脈を発症して緊急入院する患者を減少させることに寄与する可能性が高い。
備考		平成29年のJROADデータの解析では国内で成人先天性心疾患の入院件数9202例のうち26%が非計画入院であったことが報告されており、適切な外来診療を行うことによりこのような非計画入院の減少に寄与すると推測する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		本診療に特記すべき医薬品や医療器具はない。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国、カナダでは成人先天性心疾患の診療体制が確立しており、専門医制度も確立しているが、公的医療保険の取扱い状況は確認できなかった
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 研究代表者 白石 公 (国立循環器病研究センター 教育推進部)

⑩参考文献 1	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン (2017年改訂版)
	2) 著者	班長: 市田 露子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 ホームページ記載
	4) 概要	成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性
⑩参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	2) 著者	班長: 白石 公
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書
	4) 概要	現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析
⑩参考文献 3	1) 名称	Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan
	2) 著者	Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2022;80:525-31.
	4) 概要	国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告
⑩参考文献 4	1) 名称	Characteristics of patients with adult congenital heart disease treated by non-specialized doctors
	2) 著者	Nitta M, Ochiai R, Nakano S, Nakashima R, Matsumoto K, Sugano T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiol. 2021;77:17-22.
	4) 概要	成人先天性心疾患のトレーニング医師、非トレーニング医師間でのフォローアップ状況を検討。専門医の診療を受けていない場合は診療のドロップアウト症例が多くなった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Specialized adult congenital heart disease care: the impact of policy on mortality
	2) 著者	Mylotte D, Pilote L, Ionescu-Ittu R, Abrahamowicz M, Khairy P, Therrien J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2014;129:1804-12.
	4) 概要	成人先天性心疾患専門診療施設と非専門施設において生命予後を比較したところ、専門施設で診療を受けていた成人先天性心疾患患者の生存率が有意に高かった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
289101	成人先天性心疾患外来指導管理料	日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

成人先天性心疾患患者数は60万人  
成人になると心不全、不整脈の頻度が増加

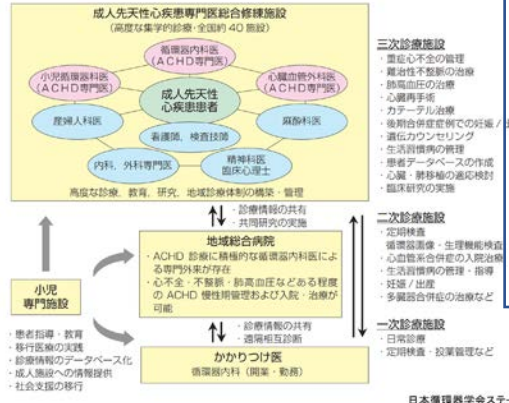
↓

診療には専門施設と専門医診療が不可欠

↓

基準を満たした専門施設での外来診療、もしくは療養上必要な指導を行った場合に算定

【既存の治療法との比較】



既存の一次、二次、三次医療機関に成人先天性心疾患の診療機能を連携させる

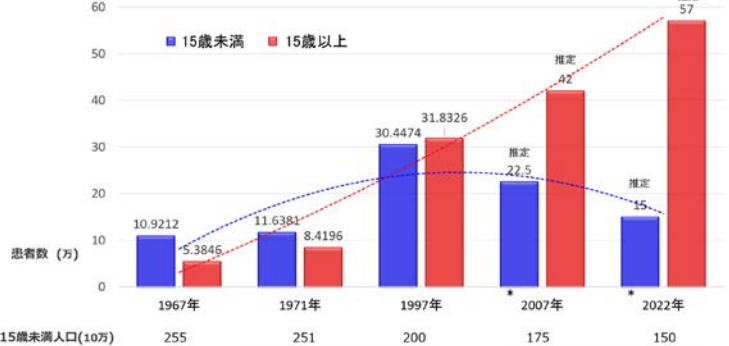
↓

地域における診療体制の明確化  
患者中心の切れ目のない医療体制提供

↓

定期的受診率の向上、疾患予後の改善

多くの先天性心疾患患者は成人期に達している



\*CHD推定出生児数と死亡率から算出      Shiina Y, et al. Inter J Cardiol 2011 modified

【対象疾患】



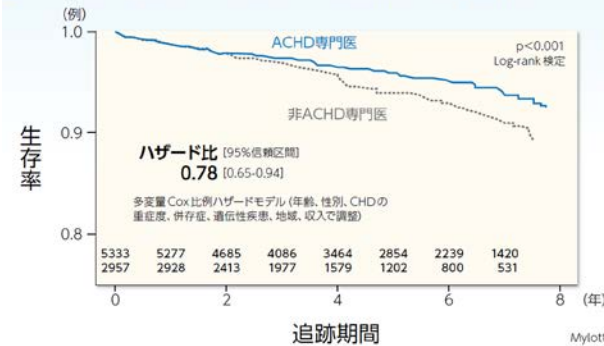
「18歳以上の先天性心疾患患者」  
加齢とともに心不全、不整脈、などを合併してくるが、病状が進行するまで医療機関を受診していない

↓

専門性の高い診療施設で専門医による適切な診療および治療介入を受ける

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

● ACHD 専門医による診療の有無別にみた生存率 (海外データ)



専門施設・専門医による適切な治療介入の機会を増やす

↓

ドロップアウトする患者の減少  
早期の治療介入/生命予後の改善

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	294101		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。		
対象疾患名	造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内）  文字数：234	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険記載は必須と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve (AUC)を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg以上34kg以下：0.95mg/kg、34kg以上：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なお、ブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2~3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は自施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1）。またブスルファン投与時にTDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2）。米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（添付文書1）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMに関する記載はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a  2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実施が推奨されている（参考文献2）。日本造血・免疫細胞療法学会による原発性免疫不全症（参考文献3）および小児急性骨髄性白血病ガイドライン（参考文献4）では、ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は、できる限り前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUC値となるように用量設定することが推奨されている。2023年に日本造血・免疫細胞療法学会雑誌においてブスルファン血中濃度測定の意義についての総説が掲載され、より安全かつ有効な造血細胞移植を実施するためにも、ブスルファンの血中濃度測定が広くなされる体制整備が必要と記載されている（参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500	
	国内年間実施回数(回)	1,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当学会(日本造血・免疫細胞療法学会)の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国のブスルファン注射液(商品名:BUSULFEX)の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている(添付文書1)。</li> <li>・American Society for Blood and Marrow Transplantation(ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している(参考文献2)。</li> <li>・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。</li> <li>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</li> <li>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書(添付文書1)およびASBMTのガイドライン(参考文献2)に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</li> </ul>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	特定薬剤治療管理料:470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算	
	その根拠	特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。またブスルファンの血中濃度は最低2~3回測定する必要があるため、一般的な280点の所定加算では測定費以下の額になってしまうことから、臓器移植後患者へ免疫抑制剤における所定加算「臓器移植を行った日の属する月を含め3月に限り2,740点」に倣った。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	48,150,000	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該技術の実施にかかる医療費:48,150,000円/年(32,100円x1,500人)</li> <li>・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。</li> </ul>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	



⑯参考文献 1	1) 名称	Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation
	2) 著者	Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood, 1997, 89, 3055-3060
	4) 概要	ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (Css) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table. 1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかになった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant, 2016, 22, 1915-1925
	4) 概要	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインである。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症
	2) 著者	高田 英俊、野々山恵章、平家 俊男、小島 勢二、村松 秀城、田林 正夫、有賀 正口今井 耕輔、笹原 洋二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症、2018、2月、6~7ページ
	4) 概要	ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。
⑯参考文献 4	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病
	2) 著者	富澤 大輔、湯坐 有希、長谷川大輔口
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病、2022、12月、4ページ
	4) 概要	ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。
⑯参考文献 5	1) 名称	ブスルファンの薬物濃度モニタリングと容量調節の意義
	2) 著者	加藤元博口
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌、2023、1月、1号、12~17ページ
	4) 概要	より安全かつ有効な造血細胞移植を実施するためにも、ブスルファンの血中濃度測定が広くなされる体制整備が必要と記載されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294101	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	日本造血・免疫細胞療法学会

【技術の概要】

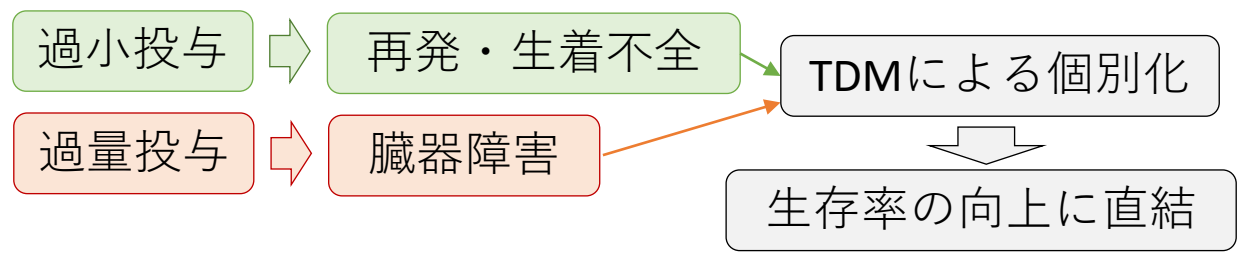
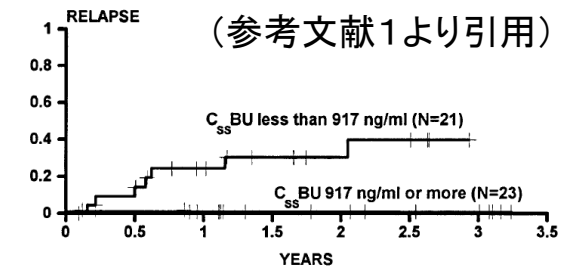
- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。
- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。

【対象疾患】

- ・ ブスルファン注射液が造血細胞移植の前治療として投与される疾患(白血病、原発性免疫不全症、血球貪食症候群など)
- ・ 造血細胞移植の全国調査の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1500人程度と推測される。

【既存の治療法との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。
- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	294102		
提案される医療技術名	造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	移植後キメリズム解析 STR法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ドナー細胞と同種造血幹細胞移植前に採取したレシピエント細胞から両者を区別するマーカーを予め決定（タイピング）し、それを用いて移植後造血細胞中におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングする。マーカーとして、short tandem repeat (STR)に加えinsertion/deletion (indel)も用いられるため、名称を変更する。		
文字数：198			
対象疾患名	移植片拒絶、再発、同種骨髄移植後、同種末梢血幹細胞移植後、臍帯血移植後		
保険収載が必要な理由（300字以内）	年間約3500例の同種造血幹細胞移植後において、造血がドナー由来に置換されたことを証明し、レシピエント細胞の残存比率も確認できるキメリズム解析が必須である。わが国で異性間移植後のキメリズム解析に利用されているXY染色体のFISH検査（異性間BMT）は、移植の半数を占める同性間移植で使用できない他、細胞数不足による検査不能例もみられる。このため海外ではFISHはほぼ用いられていない。日本の現状でも、移植病院の負担でPCR法によるキメリズム解析を行っている。検査結果のキメリズム減少は移植片拒絶、原疾患再発等の診断に必須で、認めた場合、免疫抑制剤減量、ドナーリンパ球輸注、再移植等の対応が必要である。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	同種造血幹細胞移植後の患者全て。XY染色体によるFISH法ができない下記の場合は特に必要。 ・同性間移植 ・生着不全またはその疑い（※） ※移植片拒絶と移植片機能不全の鑑別に必須。また、生着不全が疑われる際は細胞数が少なく異性間でもXY染色体によるFISHができないことがある。全ての同種造血幹細胞移植において生着不全が起こることがある。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ドナー細胞と造血幹細胞移植前のレシピエント細胞を用いて両者を区別することができるマーカーを決定する。それを用いて移植後造血細胞中におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングする。一般的には移植後1ヶ月を目処に1度行われる。生着不全や再発が疑われる場合、追加で行われる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D006-5	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	染色体検査（全ての費用を含む。）（異性間BMT）	
		ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定することができる。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合のみ、検討できる検査であり、おおよそ半数の移植で検討可能だが、半数の移植では、性別が一致しており、検討不可能である。また、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となる可能性がある。さらに生着不全は異性間移植でも生じ、原因も移植片拒絶と移植片機能不良の場合がある。FISH法の使用では、生着不全の正確な診断ができなくなるリスクがある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法はFISH法（異性間BMT）と比べ、ドナーとレシピエントの識別率が約50%からほぼ100%にまで向上する。また、当該技術は従前の異性間BMTと比べ少数の細胞で検査可能であり、レシピエント細胞の検出限界の感度も1%以下とすることが期待できる。再発や移植片拒絶の早期診断による予後の改善も見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	再発について、PCR法によるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究において、レシピエント細胞検出下限0.12%で、レシピエント細胞比率が増加傾向を示す場合有意に再発率が上昇した(Haematologica. 2021;106:1480-1483)。生着不全については、2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、レシピエント細胞の存在(≥5%)を伴う二次性生着不全において、全生存率が悪化していた(Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	造血幹細胞移植ガイドライン臍帯血移植2022年版において、STRをマーカーとして用いるPCR法が推奨されている(P13-16)。

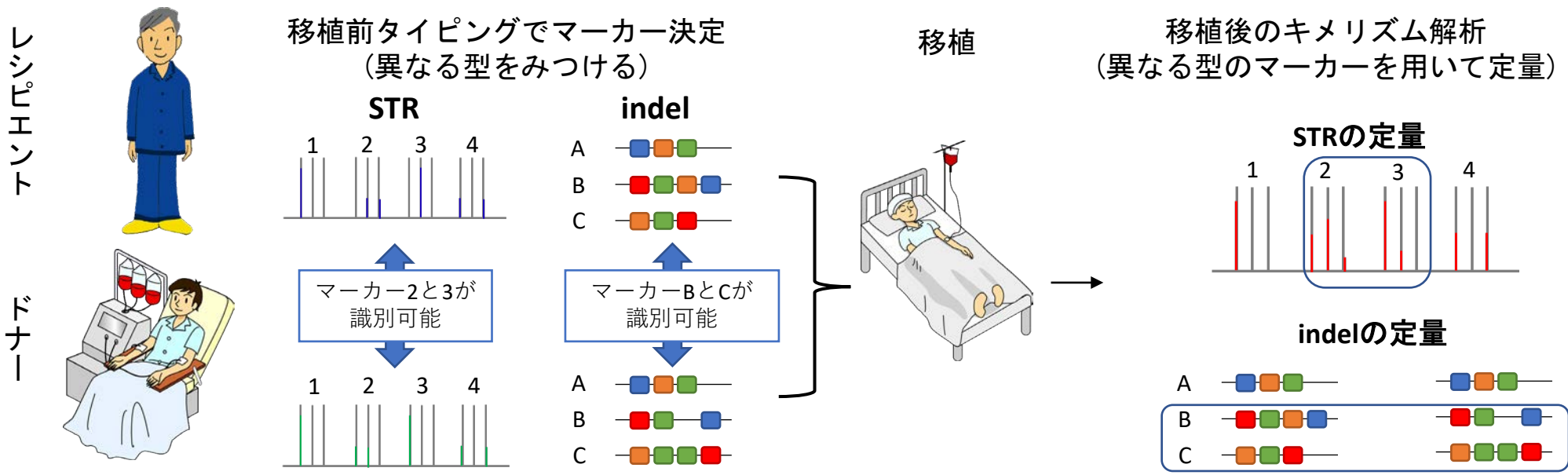
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,500
	国内年間実施回数(回)	7,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		キメリズムの変動が白血病の再発予測に重要であること、非腫瘍性疾患においては一度生着が得られた後に生着不全が起こる二次性生着不全の除外の必要性があることから、日本造血細胞データセンターの全国調査報告書による年間の同種造血幹細胞移植数が平均して2回の検査を行うと推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法は広く一般的に行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関
	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)	造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関に所属された検査要員
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては骨髓血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2,553
	その根拠	検査費用を公表しているHLA研究所の基本単価および異性間BMTのFISH法が2553点であることに基づく
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	D006-5
	技術名	染色体検査(全ての費用を含む。)(異性間BMT)
	具体的な内容	現在、性別不一致の同種造血幹細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析PCR法に移行すると予想される。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	89,355,000円
	その根拠	性別不一致移植においては、FISH検査からPCR法に移行し、同等の検査費用が見込まれ、従来、同性間移植でFISH法で検査できなかった症例約1750例/年において、PCR法による検査費用が生じる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		1) KMRキット(KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit) 2) Mentypeキット(Mentype Chimera PCR amplification kit)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		1) KMRキットおよび2)Mentypeキットは欧州委員会の体外診断薬(CE-IVD)として承認されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本輸血・細胞治療学会理事・内保連委員、福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 教授 池田和彦

⑯参考文献 1	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. IV. 合併症と対処 1. 生着不全.
	2) 著者	内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也、小沼貴晶、稲本賢弘、高梨美乃子、谷口修一、長谷川大一郎、梅田雄嗣、村松秀城
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会 2022: 13-16
	4) 概要	好中球回復の兆候が移植後 3-4 週を超えて得られない場合は、積極的に骨髄検査、ドナーキメリズムなどの評価のうえ、再移植が推奨される。キメリズム測定は STR-PCR法が推奨される。
⑯参考文献 2	1) 名称	同種造血幹細胞移植後キメリズム解析の意義と解析法 (総説)
	2) 著者	池田和彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 2023;12(1):1-11
	4) 概要	キメリズム解析は生着確認、再発や生着不全の診断、治療方針決定に必須である。標準的な方法としてSTRやindelマーカーを用いたPCR法が世界的に汎用されており、海外ではFISH法はほとんど用いられていない。
⑯参考文献 3	1) 名称	Mixed Chimerism and Secondary Graft Failure in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic Anemia.
	2) 著者	Kako S, Yamazaki H, Ohashi K, Ozawa Y, Ota S, Kanda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.
	4) 概要	再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合キメラ、生着不全の病態を検討した。group 0 (対照群), group 1 (混合キメラのみ), group 2 (混合キメラ+輸血またはG-CSF必要), group 3 (混合キメラ+二次性生着不全), group 4 (二次性生着不全のみ)に分類し検討したところ、主に移植片拒絶による病態のgroup 3では免疫抑制剤の増量よりも再移植の方が、移植片機能低下を反映するgroup 4においては免疫抑制剤の増量が、それぞれ好ましい転帰をもたらしていた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Quantitative polymerase chain reaction-based chimerism in bone marrow or peripheral blood to predict acute myeloid leukemia relapse in high-risk patients: results from the KIM-PB prospective study.
	2) 著者	Gambacorta V, Parolini R, Xue E, Greco R, Bouwmans EE, Toffalori C, Giglio F, Assanelli A, Stanghellini MTL, Ambrosi A, Mazzi B, Mulder W, Corti C, Peccatori J, Ciceri F, Vago L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haematologica. 2021; 106: 1480-1483.
	4) 概要	急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前方視的に検討した研究 (KIM-PB study)。再発予測において有意な末梢血レシピエントキメリズムの下限0.12%として、レシピエントキメリズムが増加傾向を示すと再発率が上昇していた。
⑯参考文献 5	1) 名称	Evaluation of a quantitative PCR-based method for chimerism analysis of Japanese donor/recipient pairs.
	2) 著者	Minakawa K, Ono S, Watanabe M, Sato Y, Suzuki S, Odawara S, Kawabata K, Ueda K, Nollet KE, Sano H, Ikezoe T, Kikuta A, Ikeda K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports. 2022;12:21328.
	4) 概要	欧州委員会の体外診断薬として承認されているKMRキットについて、造血幹細胞移植を施行された日本人のドナーとレシピエントの65ペアを検討したところ、全ペアにおいて識別可能なマーカーが存在し、識別率100%であった。また、10 ngと少量のDNAで検出限界0.1%までのレシピエントキメリズムを正確に検出できた。

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

### 移植後のキメリズム解析 (細胞が、ドナー由来か、レシピエント由来かを決定する検査)

- 性染色体FISH (異性間BMT) が、保険適用 (ドナーとレシピエントの性別が異なるとき→移植の半分でのみ可能)
- 性別が同じ場合は、病院の負担で、PCR法によるキメリズム解析が行われている。
- FISH法と比べて、PCR法が、必要とする細胞数、感度、など全ての点で優れており、キメリズム解析に推奨されている。



#### 【対象】

同種造血幹細胞移植後の患者

#### 【検査の意義】

- キメリズム解析は再発や生着不全の診断に必須で、これにより初めて治療介入が可能になる。
- XY染色体を標的としたFISHは、移植の半数でしか、使用できない。
- PCR法による解析は、全ての移植患者で使用可能。
- FISH法に比して、PCR法は、感度が優れ少ない細胞数で測定可能。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	298101		
提案される医療技術名	てんかん紹介料連携加算		
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）	29脳神経外科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	てんかん紹介料連携加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	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、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。		
文字数：144			
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内）	①てんかんの鑑別診断と②難治てんかんに対する治療は、包括的な検査が可能な施設で経験のある専門医が実施することが望ましい。しかし、わが国では脳神経内科、脳神経外科、精神科、小児科の専門医および一般医が独立して多くのてんかん患者を診断治療している。現在、てんかん地域診療連携体制整備事業（厚生労働省）が28自治体に拡大し、日本てんかん学会による包括的専門医療施設の認定が実施されているが、一般医から専門医療施設への紹介が進んでいるとはいえない。地域連携を加速する為に、てんかん患者の紹介を明確に区別し、紹介側が診療情報提供書を作成する際の労力に対する加算を設ける必要がある。		
文字数：286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作。その他、失神や心因性発作などてんかん発作との鑑別を要する疾患発作的に意識障害や認知機能障害を呈する。 すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）が対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法： てんかんの診断や治療を目的とし、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、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して、診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行う。 頻度： 当該患者に対して原則一回		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B009 (1)	
	医療技術名	診療情報提供料 (1)	
既存の治療法・検査法等の内容	B009 診療情報提供料 (1) 250点 1 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在、診療情報提供料には、精神疾患、認知症、肝炎等、専門医の診断や治療をうながすための紹介料加算があるが、てんかんには紹介料加算がない。  てんかんにおける専門医による診断と治療および専門施設への紹介の重要性は、日本てんかん学会（てんかん研究、2008;26(1):110-113）、NICE ( <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng217/resources/epilepsies-in-children-young-people-and-adults-pdf-66143780239813">https://www.nice.org.uk/guidance/ng217/resources/epilepsies-in-children-young-people-and-adults-pdf-66143780239813</a> )、米国てんかんセンター協会（Epilepsia, 2010; 51(11): 2322-2333）など複数のガイドラインにて推奨されている。早期に専門的診療に連携することにより、誤診に対する過剰な診療の減少、不要な多剤併用療法と副作用の減少、外科手術等の専門的治療によるてんかんの治癒など、総合的に患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。本邦においても一般医の処方と専門医療施設該当における処方の差が示唆されているほか（Epilepsy Res 169: 106503, 2021）。てんかん専門医療の指標である外科治療の実施件数は、米国に比べると40%程度に留まっており、増加傾向も見られていないことが分かった（参考文献②）。  効果について、本紹介加算によって専門施設への紹介が促進された場合、現状より発作コントロールされる患者が7%増え、かつ総医療費も5%抑えられることが、⑤の研究結果（参考文献①）より試算された。レセプトデータを用いた研究（Saito et al., Epilepsia, under review）により、我が国における小児てんかんの有病率と外科治療の実施率が明らかとなっている。今回は、その結果を新たに⑤に反映させて、普及性と予想影響額を試算した。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>Iwasaki M, Saito T, Tsubota A, Murata T, Fukuoka Y, et al: Budget Impact Analysis of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized Care. J Health Econ Outcomes Res 8: 80-87, 2021</p> <p>4</p> <p>てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会）のC05-5「薬剤抵抗性てんかんへの対応はどうか」にて、薬剤抵抗性てんかんに対しては①原因の検討、②真の薬剤抵抗性か否かの判断、③真の薬剤抵抗性の場合には薬物治療の再検討、手術、免疫療法などを検討することが推奨されている。真の薬剤抵抗性てんかんへの対応として、解説にて専門施設への紹介・相談が触れている。日本神経学会と日本てんかん学会が共同で、てんかん診療ガイドライン2018の改訂作業を2023年度に開始する。改訂ガイドラインでは、専門施設の位置づけと診療連携を明確に記載する見込みである。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>13,759~51,091人</p> <p>13,759~51,091回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>●実施回数： てんかにかかりつけ医（以下かかりつけ医）から専門施設（専門医）への紹介加算であり、当該患者への実施回数は原則一回である。</p> <p>●推定対象患者数：新規に診断され（前年までに発症）本加算の対象となるてんかん患者は11,710人/年、2年以上前に診断され治療が開始されている患者のうち本加算が導入されたことで対象となる患者を31,732人/年と見込み、向こう10年間の年間対象患者数を43,442人と推定した。また、心因性発作等に対して治療が開始されている非てんかん患者として、新規例が2,049人/年、2年以上前に開始されている例が5,600人/年いると見込み。合わせて、本加算が導入され恒常化したときの年間対象患者数は13,759人、移行期間10年間は51,091人/年と推定した。以下にそれぞれの推定根拠を示す。</p> <p>●対象となる新規発症てんかん患者 11,710人： レセプトデータに基づいて本邦のてんかん有病率を明らかにした研究結果から、本邦のてんかん患者数は120万人、全世代におけるてんかんの新規発症患者は34,440人/年と推定される。これが、かかりつけ医で治療を開始し、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介されるべき患者数は、それぞれ6,888人、3,857人、964人の合計11,710人と推定される。以下に根拠を示す。</p> <p>★治療開始した34,440人の60%は発作消失。残りの50%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は34,440*(1-0.6)*0.5 = 6,888人。</p> <p>★残りは二剤治療に移行し30%は発作消失。残りの80%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は6,888*(1-0.3)*0.8 = 3,857人。</p> <p>★残りは三剤治療に移行し10%は発作消失。残りは全て専門施設へ紹介。紹介加算対象は、964*(1-0.1) = 868人。</p> <p>●対象となる既存てんかん患者 31,732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発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、⑤の研究結果に基づいて317,323人と推定される。これが10年かけて専門施設に移行すると仮定し、年間31,732人。以下にその推定根拠を示す。</p> <p>★院外処方せん分析および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したシミュレーションの結果、かかりつけ医で恒常的に一剤、二剤、三剤、四剤治療を受けている患者は、それぞれ673,361人、209,018人、43,574人、19,713人。国立精神・神経医療研究センター病院での調査（n=248）において各治療段階における発作消失率は76.47%、47.76%、29.73%、3.23%であることから、発作が消失していない患者は合計317,323人と算出。</p> <p>●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によっててんかんが否定される患者数 2,049人：てんかんとして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（てんかん研究 26(3):478-482, 2009より）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間6,078人と推測される。これらの患者が、上述の新規てんかん発症患者の紹介スキームのつり紹介されると仮定すると年間2,049人。</p> <p>●専門医によっててんかんが否定される既存患者数 5,560人：既存てんかん患者数31,732人から同様に、31,732*(0.15/0.85) = 5,560人は非てんかん発作として本加算の対象となる。本スキームにて紹介され、治療の中断が見込める。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>日本てんかん学会は、てんかんの専門医・指導医制度を設け認定を行っている。計842名のてんかん専門医が認定されている。施設基準として、専門医の認定に係る学会認定研修施設を定めているほか、高度な専門医療を提供する施設として包括的てんかん専門医療施設を定め、認定を行っている（現在21施設）。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>日本てんかん学会が認定する包括的てんかん専門医療施設およびてんかん連携医療施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん医療を運営するための委員会が組織され、定期的な会議が年に3回以上施行されている。運営委員会はてんかん専門医を含むてんかん診療を担当する医師、看護師、臨床検査技師、社会福祉士ないし精神保健福祉士、てんかん診療支援コーディネーター、および連携医療事務によって構成される。</li> <li>・MRI装置を常備する施設である。</li> <li>・長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断を常時実施している（年間50件以上）。</li> <li>・年間10件以上のてんかん手術を常時実施している。</li> <li>・痙攣重積状態に対する入院管理、てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療、指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤抵抗性てんかんの診療を常時実施している。</li> </ul> <p>日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的セミナーを受講した者である。</p> <p>包括的てんかん専門医療施設の定義・あり方・施設基準（日本てんかん学会） <a href="http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/isisetuki_jyun202103.pdf">http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/isisetuki_jyun202103.pdf</a></p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>



⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	てんかんは慢性疾患であり、診療情報の要約に労力を要する。診療科横断的な連携に対する評価として、精神科医連携加算（200点）を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	10,423,373,369円	
	その根拠	<p>(増) 加算 2,000円 x 51,091回 = 102,182,108円  (減) 専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 178,054円 x 43,442人 = 7,734,994,001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  364,819円 x 7,649人 = 2,790,561,478円 合計 10,525,555,478円</p> <p>●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 8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⑤および齋藤らの有病率に係る研究結果（Epilepsia under review）から、専門医への紹介が改善された場合の年間総医療費における削減額7,986,206,044円を、紹介の改善によって専門医治療を新たに受ける44,853人で割ると、一人あたりの削減額は178,054円/年であった。</p> <p>●「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（てんかん研究 26(3):478-482, 2009）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間6,078人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、⑤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、198,735人が治療下にあり年間総医療費は725億となった。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、364,819円/年と推定できた。</p>	
	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（参考文献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。今回は新たな研究からリアルワールドデータを反映して改定した。予測影響額算出には、副作用の治療費などは考慮していない。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がわかる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	Budget Impact Analysis of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized Care.
	2) 著者	Iwasaki M, Saito T, Tsubota A, Murata T, Fukuoka Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res 8: 80-87, 2021
	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。
⑩参考文献 2	1) 名称	わが国におけるてんかんセンターの実情と課題
	2) 著者	岩崎真樹, 中川栄二, 遠山潤, 飯田幸治, 高橋幸利, 中里信和, 下竹昭寛, 戸田啓介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 40: 530-540, 2023
	4) 概要	2014年から2020年までの全国てんかんセンター協議会(JEPICA)加盟施設の診療実績を集計、解析した。専門医療のベンチマークと考えられるてんかん外科の実施件数は900~1,100件/年で推移し、施設あたりの件数に増加傾向はなく、米国てんかんセンター協会の報告に比べると、人口比にして40%程度と推定された。わが国におけるてんかん専門医療の提供は、てんかんセンター数、長時間ビデオ脳波の実施件数、手術件数のいずれにおいても不十分であり、専門医療への診療連携の強化が必要であることが分かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	最適なてんかん医療の実践のための課題と対策について
	2) 著者	谷口豪, 中川栄二, 岩崎真樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度障害者総合福祉推進事業「てんかん診療の支援の実態及び地域連携の好事例に関する検討」事業報告書、2023年3月、110ページ
	4) 概要	全国の一般診療医はてんかん診療専門医を有する医療機関1484件を対象に調査を行った。その結果、てんかん専門医の多くは患者に適した医療機関への紹介を行っている一方で、積極的でない非専門医は患者に適した医療機関を紹介することが少ない傾向が分かった。診療連携を促進するための提言として、てんかん支援拠点病院の活用やオンライン診療の活用が挙げられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	薬剤抵抗性てんかんへの対応
	2) 著者	「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、52-63
	4) 概要	薬剤抵抗性てんかんへの対応として、①原因の検討、②真の薬剤抵抗性か否かの判断、③真の薬剤抵抗性の場合は薬物治療の再検討、手術、免疫療法などを検討することが推奨されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298101	てんかん紹介料連携加算	日本てんかん学会

**【技術の概要】**

てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、てんかんもしくはてんかんの疑いのある外来患者を、診断治療等の必要性からてんかん専門医療施設に対して紹介を行った場合、診療情報提供料に加算する。

**【対象疾患】**

てんかん、けいれん性疾患  
 反復する意識障害及び  
 認知・記憶障害を示す疾患

**【診療報酬上の取扱い】**

1回 200点

**【有効性】**

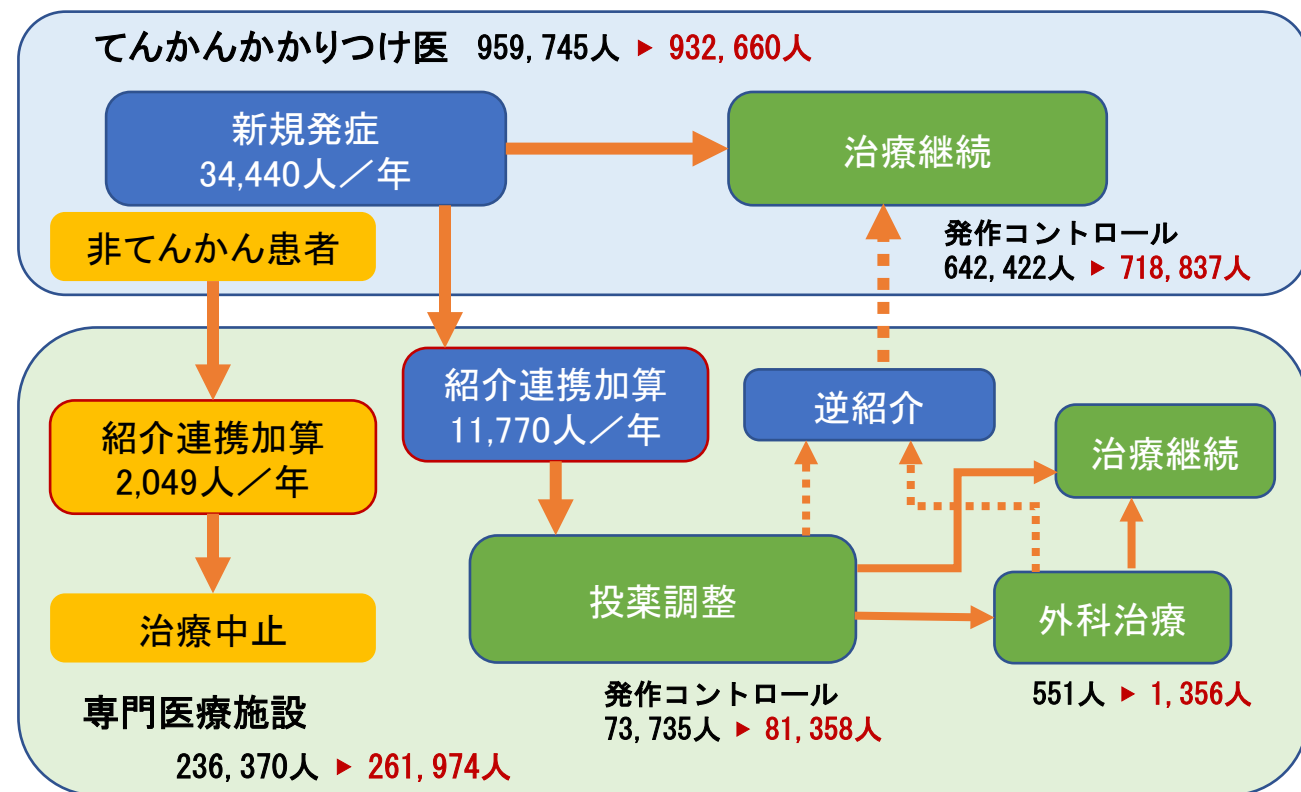
★発作がコントロールされる患者が増加  
 716,157人 → 800,195人

**★医療費削減**

- 専門医治療による削減 178,054円/人/年  
 新規発症患者 11,710人  
 既存患者から 31,732人  
 → 年間削減費 7,734,994,001円
- 治療中止による削減 364,819円/人/年  
 新規発症患者 2,049人  
 既存患者から 5,600人  
 → 年間削減費 2,790,561,476円

**【既存の治療法との比較】**

- 本紹介加算によって専門施設への紹介が促進される。
- 専門医治療(専門的投薬治療や外科治療)によって発作がコントロールされる患者が増える。
- 非てんかん患者に対する不要な治療が減る。



毎年34,440人が新規に発症して同じ状況が恒常化し、1,195,990人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール患者数。数字は、左が現状 ▶ 右は紹介を促進した結果。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299101		
提案される医療技術名	透析患者における弁膜症治療の選択		
申請団体名	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）	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	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：71	透析患者の弁膜症治療に対し透析医（透析専門医、腎代替療法専門指導士等）と循環器医と共同で治療計画を作成、患者並びに家族への説明・同意を行う。		
対象疾患名	維持透析患者		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：294	透析患者の多くは弁膜症を有しており、致命的合併症である。治療として内科治療、外科治療、カテーテル治療があるがその選択の多くは循環器医（心臓血管外科、循環器内科）に依存している。しかし術前・術後管理並びに長期管理に関して透析医が多くを行っているのが現状である。また外科的治療の人工弁の選択に関しては2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン（文献1）では生体弁・機械弁の選択に関して”まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合ってから決めるしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するという事はしない”とされている。治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業が必要となる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期腎不全（維持透析患者）、心臓弁膜症にて外科的治療（外科的弁置換術：機械弁・生体弁・自己心膜など、カテーテル治療TAVIなど）を必要とする患者、年齢制限は有しない		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	透析患者の弁膜症治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業が必要となる。具体的には透析医と循環器医（循環器内科・心臓血管外科）と共同で術前に治療計画を作成、患者並びに家族への説明・同意を行う。更に術後定期的（周術期並びに4カ月毎）に関連医療者による治療方針の検討を行う		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001-31、K555-K559	
	医療技術名	腎代替療法指導管理料、弁置換術	
既存の治療法・検査法等の内容	★腎代替療法指導管理料：腎臓内科の経験を有する常勤医師及び腎臓病患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、当該患者への腎代替療法の情報提供が必要と判断した場合に、腎代替療法について指導を行い、当該患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。★弁置換術：弁置換関連術式		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	弁置換術の選択に関する結論は示されていない（文献1）。透析医学会血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン（文献2）においては周術期管理・抗凝固薬（ワルファリン）使用のリスクに関して提示されている。治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業を行うことにより透析患者個々の状態に適した治療法選択が可能となる		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本での観察研究（文献3）、海外でのメタ解析（文献4）などで透析患者への生体弁と機械弁置換差異は認められていない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン：透析患者に対する人工弁の選択は議論のあるところである。・生体弁では石灰化によるSVDが、機械弁では出血合併症が多いことが知られているが、最近の研究では、両者の成績に差はなく、維持透析症例に生体弁を避ける必要はないとも報告されており、まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合っ決めていくしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するということはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	559	
	国内年間実施回数(回)	559	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JCVSD2017-2018(文献5)のデータより透析患者に対し年間559回の弁置換術が行われている	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		透析専門医、腎代替療法専門指導士制度は確立している	
・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)	維持透析患者管理施設、ならびに循環器内科、心臓血管外科との連携が可能な施設	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専従の透析医(透析専門医、医師である腎代替療法専門指導士等)並びに連携が可能な循環器専門医、心臓血管外科専門医	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	弁膜症治療のガイドライン(日本循環器学会他)、透析医学会血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		弁置換術は医学的に確立している	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		療法選択に対する共同意思決定(SDM)が求められている	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	500点(術前1回)100点(術後3回)	
	その根拠	腎代替療法指導管理料に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	無
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4,472,000	
	その根拠	弁置換術患者559名を対象とし、500点(術前1回)100点(術後3回)算定	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		無	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		無	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/ 日本胸部外科学会/ 日本血管外科学会/ 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_hiraoka.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_hiraoka.pdf</a>
	4) 概要	弁膜症治療に関して記載されている
⑩参考文献 2	1) 名称	血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン
	2) 著者	日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	透析会誌2011;44:337~425
	4) 概要	透析患者の心血管合併症に関して記載されている
⑩参考文献 3	1) 名称	Outcomes of valve replacement with mechanical prosthesis versus bioprosthesis in dialysis patients: A 16-year multicenter experience
	2) 著者	Ikeno Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jul;158(1):48-56. e4.
	4) 概要	日本で透析患者の弁置換312を検討し生体弁と機械弁での生存率に差を認めていなし
⑩参考文献 4	1) 名称	Mechanical or biological heart valve for dialysis-dependent patients? A meta-analysis.
	2) 著者	Chi KY, et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jun;163(6):2057-2071. e12.
	4) 概要	透析患者の弁置換術のメタ解析で機械弁と生体弁の優位性は認められなかった
⑩参考文献 5	1) 名称	本邦における心臓血管外科手術の現状 心臓弁膜症手術
	2) 著者	阿部知伸 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本心臓血管外科学会雑誌2020; 49: 160-168
	4) 概要	2017年2018年の日本心臓血管外科データベースから弁膜症手術の現状を報告している

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
299101	透析患者における弁膜症治療の選択	日本透析医学会

## 【技術の概要】

透析患者の弁膜症治療法への共同意思決定 (SDM)

- 透析医 (腎代替療法専門指導士)
- 循環器内科医
- 心臓血管外科医

## 【対象疾患】

外科的弁膜症治療を要する透析患者  
弁置換術

機械弁

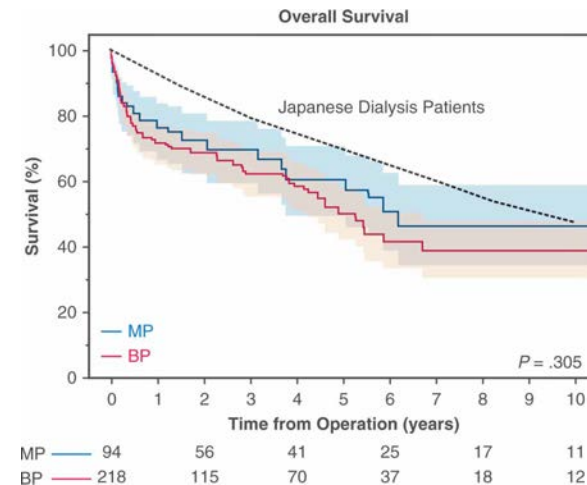
生体弁 (ブタ心臓弁、ウシ心膜など)

自己心膜

カテーテル治療 (TAVIなど)

2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン (文献1) : 透析患者に対する人工弁の選択は議論のあるところである。・・生体弁では石灰化によるSVDが、機械弁では出血合併症が多いことが知られているが、最近の研究では、両者の成績に差はなく、維持透析症例に生体弁を避ける必要はないとも報告されており、まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合っ決めてしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するということはない。

## 【既存の治療法との比較】



日本312例：機械弁(MP)と生体弁(BP)の生存率に差を認めない (文献3)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業を行うことにより透析患者個々の状態に適した療法選択が可能となる
- 周術期・長期管理 (共同作業)
- 生命予後・QOL改善

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299102		
提案される医療技術名	感染症流行期トリアージ加算		
申請団体名	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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析内科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	感染症の流行期に患者が咳や発熱、下痢などの症状がある場合、来院する前に透析施設に連絡する。連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。感染患者や感染疑い患者は、透析治療のベッド変更などを指示し、個室隔離または空間的な隔離、時間的な隔離を行い、透析治療を実施する。		
文字数：199			
対象疾患名	慢性透析患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	透析療法は、透析患者が易感染性であること、多数の患者を大きな透析室内で集団治療を行うという治療環境から、1対1で診療を行う他の外来診療と比較し院内感染を起こし、クラスターが発生するリスクが高い。また、感染症流行期にクラスターが発生すると、地域医療のひっ迫を招く危険性が高い。有症状の患者は他の患者と院内での動線を分けて診察を行い、透析室へ入室前に感染の有無を診断し、他の患者と一緒に治療を行えるかどうかのトリアージを行い、感染患者や感染疑い患者には隔離透析治療を実施する。通常診療より対策にコストが必要、且つ院内感染やクラスターを起こさないために重要な感染対策であり収載の必要があると考えられる。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症流行期に咳や発熱、下痢などの症状があるすべての外来透析患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	実施：感染症流行期に有症状のすべての外来透析患者に行う。 方法：有症状の患者は来院する前に透析施設に連絡する。連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。感染患者や感染疑い患者には、隔離透析で治療を実施する。 期間：感染症への罹患症状がある透析治療への来院日に実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無	
	医療技術名	無	
	既存の治療法・検査法等の内容	無	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備（個人防護具や隔離透析）が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた（文献1）。感染症流行期のトリアージ加算の新設により、現在流行している新型コロナウイルス感染症やインフルエンザへの対策だけでなく、今後も流行する可能性のある新興感染症や再興感染症にも備えることが可能となる。また、このトリアージ加算の新設により集団治療である透析室の院内感染やクラスター発生を予防し、且つ各透析施設が外来での感染透析患者の透析治療を継続できる。		



⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備（個人防護具や隔離透析）が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた（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。）	4 透析実施前に感染の可能性を確認し対応を判断する。有症状は透析室に入室する前に判別し、当該者への治療を含め感染対策の変更（飛沫感染予防策や接触感染予防策の追加、隔離など）を行う。透析室への入室や透析の開始を止めて、適切な診察や検査を実施し、その結果を踏まえて必要な対応を判断する。医療従事者は、個人防護具（PPE）として、ディスボーズブル手袋・サージカルマスク・ディスボーズブルガウン・フェイスシールドを着用する。（文献2）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100,000-650,000（1患者が年間に複数回算定の可能性あり）	
	国内年間実施回数（回）	100,000-650,000（1患者が年間に複数回算定の可能性あり）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本透析医学会の統計調査では、私立診療所が2,153施設で所属する患者は188,681人である。（文献3）一方、「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班と日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会との合同の調査では、2022年の新型コロナウイルス陽性透析患者の診療経験は、1施設平均で15人であった。（文献1）新型コロナウイルス検査の陽性率は、流行時期により5-30%程度であり、年間の感染疑い患者（トリアージを行う患者）は1施設で50-300人程度と考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本透析医学会では、透析施設における感染症患者のトリアージは必須と考えている。また、多くの外来透析施設では、新型コロナウイルス感染症疑い患者の診療経験があり（文献1）、トリアージを行うための準備は整っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	感染症患者のトリアージを行うための診療体制が整っている透析診療を行う診療所	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ガイドライン（文献1）に基づく講習を受けた医師、看護師、臨床工学技士を配置する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）（文献2）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		院内感染やクラスターを発生させないための基本的な対策で社会的な妥当性が高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	300点	
	その根拠	「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班と日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会との合同の調査では、2022年の透析治療を行う診療所が新型コロナウイルス感染症の透析室に入室前のトリアージや隔離透析を行うための初期投資費用は中央値1,000,000円（四分位範囲 320,000-3,000,000）、月あたりの維持費用は中央値100,000円（50,000-250,000）であった。（文献1）この月の維持費用のうち30%の30,000円をトリアージ費用と考えると、年間のトリアージ費用は360,000円となる。年間のトリアージ患者数及び実施回数の推計に記載した、年間のトリアージを行う感染疑い患者は1施設で50-300人程度であるから、50-300の中央である125人で360,000円を割ると約3,000円となる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無	
	技術名	無	
	具体的な内容	無	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	300,000,000-1,950,000,000	
	その根拠	年間のトリアージ患者数及び実施回数の推計に記載した、年間のトリアージを行う感染疑い患者は1施設で50-300人程度であり、日本透析医学会の統計調査では、私立診療所が2,153施設存在している。（文献3）	
備考	無		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		新型コロナウイルス感染症の抗原検査やPCR検査、インフルエンザ抗原検査など感染症の迅速診断キット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	無	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	血液透析患者のCOVID-19 予防・診療体制 フォローアップ調査 (2022年度) 結果報告書
	2) 著者	日本医学会連合「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班 日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会合同 新型コロナウイルス感染対策合同委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20230307_Thank_you_for_your_reply_and_report.pdf">http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20230307_Thank_you_for_your_reply_and_report.pdf</a>
	4) 概要	新型コロナウイルス感染透析患者は原則入院であったが、2022年からのオミクロン株の流行による感染患者の急増により、2019年調査では感染患者の診療経験のある施設は13%であったが、2022年調査では84%の施設で診療を行っていた。それに伴い、感染患者の診療負担が費用的および人的に増加した。トリアージや隔離環境の作成をしている施設が増加傾向にあり、2019年調査と比較し2022年調査では個人防護具の使用や隔離透析の可能施設が増加していた。
⑯参考文献 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 (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 日本透析医学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会、日本環境感染学会、厚生労働行政推進調査事業費補助金 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」、厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業 「肝炎ウイルス感染状況の把握および肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf">http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf</a>
	4) 概要	透析施設における標準的な感染予防策、感染経路別の予防策、各疾患別の感染対策と治療が記載されており、集団治療である透析施設での、透析室入室前のトリアージの重要性が述べられている。 なお、本ガイドラインはMindsには未収載であるため、診療ガイドライン評価ツールであるAGREE IIにより評価を行った。 (文献4)
⑯参考文献 3	1) 名称	表60 2021年末我が国の慢性透析療法の現況 (医療機関別) 私立診療所
	2) 著者	日本透析医学会統計調査委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	我が国の慢性透析療法の現況 (2021年12月31日現在) 表60
	4) 概要	私立診療所が2,153施設で所属する患者は188,681人である。
⑯参考文献 4	1) 名称	AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II) によるガイドラインに評価
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
299102	感染症流行期トリアージ加算	日本透析医学

### 【技術の概要】

- 感染症の流行期に患者が咳や発熱、下痢などの症状がある場合、来院する前に透析施設に連絡する。

↓

- 連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。

↓

- 患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。

↓

- 感染患者や感染疑い患者は、透析治療のベッド変更などを指示し、個室隔離または空間的な隔離、時間的な隔離を行い、透析治療を実施する。

### 【対象疾患】

感染症流行期に咳や発熱、下痢などの症状があるすべての外来透析患者

### 【既存の治療法との比較】

感染症のトリアージであり比較する既存治療は無い。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備(個人防護具や隔離透析)が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた。
- 感染症流行期のトリアージ加算の新設により、現在流行している新型コロナウイルス感染症やインフルエンザへの対策だけでなく、今後も流行する可能性のある新興感染症や再興感染症にも備えることが可能となる。
- 感染症流行期トリアージ加算の新設により集団治療である透析室の院内感染やクラスター発生を予防し、且つ各透析施設が外来での感染透析患者の透析治療を継続できる。
- 感染症流行期に透析室でのクラスターが発生すると、地域医療のひっ迫を招く危険性が高く、感染患者のトリアージを行い院内感染を予防することは重要だが、トリアージは通常診療より対策にコストが必要となる。