

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	602101
申請技術名	背面開放座位療法
申請団体名	日本看護技術学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p>
技術の概要（200字以内）	廃用症候群を併発しやすい患者に対して、急性期の段階から保持具を使用し、実施前・中・後観察を行いながら背面開放座位を1日15分以上行った場合に算定
対象疾患名	人工呼吸器装着、意識レベルの低下などから、廃用症候群を併発しやすい急性期患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	背面開放座位は、背面を支持せず背筋を伸ばし脊柱の自然のカーブを損なわず、足底を接地した姿勢である。廃用症候群の予防に効果的で侵襲も少ないが、簡易的で実施負担を軽減する背面開放座位保持具を導入できないことにより、摂食時など生活行動の様々な場面で背面開放座位が実施できず、患者への実施に多大な制約が生じている。急性期から保持具を使用した背面開放座位を導入することによって、生活行動の獲得率が上昇し、患者自身がより自立した状態で退院でき、患者のQOL向上や医療費・介護保険料の軽減にもつながる。より広く臨床で実施されるために、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件のいずれか満たす急性期の患者 ・人工呼吸器を装着中である ・意識レベルが低下した状態である 呼吸器疾患の急性増悪や循環器疾患・感染症等の急性期において人工呼吸器を装着した患者、脳卒中等で意識状態が低下している患者など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	ベッド上座位の許可が得られた段階で、看護師などの医療者2名がバイタルサインや心電図をアセスメントしながら、背面開放座位保持具を用いて、1日1回15分以上背面開放座位を提供した場合に算定
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>区分 番号 技術名</p> <p>H リハビリテーション H001、H003 脳血管疾患等リハビリテーション、呼吸器リハビリテーション</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>脳血管疾患等リハビリテーションは、急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者、外科手術又は肺炎等の治療時の安静による廃用症候群その他のリハビリテーションを要する状態の患者であって、一定程度以上の基本動作能力、応用動作能力、言語聴覚能力及び日常生活能力の低下を来しているものなどに対して個別療法であるリハビリテーションを行うことを指す。 呼吸器リハビリテーションは、慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者、肺炎、無気肺等急性発症した呼吸器疾患の患者に対して、医師の指示のもと1対1の個別療法であるリハビリテーションを行うことを指す。 上記リハビリテーション料は、リハビリテーションの内容が特に規定されずに所定点数を算定できる。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>脳血管疾患等リハビリテーションにおける離床の主流は、ベッド上でのギャッチアップ→ベッド上端座位→車椅子もしくは立位→歩行である。立位困難な患者・車椅子座位が不安定な患者は、首までもたれるリクライニングチェアの離床が主流となり、背面開放座位の選択はない。しかし背面開放座位は、背中をもたれさせて座る車椅子や背中に加え頸部までもたれさせるリクライニングチェアと比較し、本人の残存機能を使用しながら姿勢を維持しなければならぬことから、意識レベルや呼吸機能、生活行動の改善に有効であり、廃用症候群防止に際立って効果的である。</p> <p>保持具を用いた背面開放座位は、幅広い対象患者に対して、実施者2名で摂食や清拭など生活行動の場で患者の状況に応じて即座に行うことができる。患者を車椅子やリクライニングチェアへ移動するよりも実施者負担が少なく、簡便かつ安全に背面開放座位を提供できる。背面開放座位療法を摂食機能療法・経口摂取回復促進加算と同様に別枠にすることで、患者の廃用症候群を予防することがさらに促進されることになる。</p> <p>また、呼吸器リハビリテーションは、人工呼吸器を装着した患者すべてに行われるものではない。呼吸機能を改善させ、廃用症候群の予防となる背面開放座位は、人工呼吸器装着患者にも広く行われるべき技術である。</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>① 生活行動獲得率が増加し、集中治療室滞在日数の短縮をもたらす 入院・手術直後の急性期脳卒中患者を対象に背面開放座位を取り入れた早期離床を行った結果、ベッドからの離床できる日数の短縮、ICU滞在日数の短縮、ICU退出1週間後のBarthel Indexの有意な改善を認めた。(Okubo: Japan Journal of Nursing Science, Vol.9, 1, 76-87, 2012)。 【脳卒中患者を対象に、背面開放座位を行いながら食事を摂取した20名と摂取していない20名を比較した結果、経口摂取群のほうがFIMの項目に有意な上昇がみられ、よりADLが回復していた(田村他: 仙台医療センター医学雑誌, 1, 50-54, 2011)。】</p> <p>② 呼吸機能を改善させる 重症肺炎、脳血管障害、敗血症性ショックにより人工呼吸器装着をした患者に背面開放座位を行った結果、入退院時のFIM得点間の比較において、有意差を認め(p=0.05)、1日当たりのFIM改善率を表すFIM efficiencyが、臨床的に有効なADL改善とされる0.6を上回る0.87を示した(長谷, 日本看護技術学会誌12(1), 42-43, 2013)。 【人工呼吸器装着患者10名に対し、背面開放座位を導入した研究では、呼吸器関連感染症の発症はなく、施行中の1回換気量、肺コンプライアンス値の上昇など呼吸機能の改善を認めた(Okubo: Australasian Journal of Neuroscience, Vol. 25, 1, 31-39 2015)】</p> <p>③ 副交感神経抑制・交感神経賦活化、脳波α波β波を増加させ、意識状態を改善させる 持続性意識障害患者を対象に背面開放座位を行った研究では、ベッド上座位と比較して副交感神経抑制と交感神経賦活化(Hanai et al: The Society for Treatment of COMA, 12巻, 47-53, 2003. 宇佐見他: 日本脳神経看護研究会誌, 30(1), 37-42, 2007. 宇佐見他: 日本脳神経看護研究会誌, 31(2), 117-123, 2009.)、脳波上α波β波の増加し脳細胞の活動が活発になる(Okubo et al: Journal of Neuroscience Nursing, 43(3), 13-27, 2011)ことが明らかになった。</p>
⑥ 普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 Ⅲ 非ランダム化比較試験による 60,000 21,900,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在、急性期領域では脳卒中リハビリテーション看護認定看護師を中心に実践が行われ、現在615名の看護師が活動している。各施設にある背面開放座位保持具を複数台活用し、1日に3~5名程度の実践を行っている。だいたい10日ほどで退院されるため、1年間に一人の脳卒中リハビリテーション看護認定看護師が背面開放座位を提供する患者数は、100名ほどである。よって背面開放座位を実施された患者数を100×600=60000名程度と推定した。 年間実施回数は、年間患者が1日に1回行うので、60000×365で算出した。
⑦ 技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	急性期から提供することが望まれるため、背面開放座位の原理、提供方法、観察事項を理解した看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、医師が望ましい。具体的には脳卒中リハビリテーション看護認定看護師や、1日程度の研修を受け、認定証を修得した上記医療者が望ましい。 平成28年度に日本看護技術学会主催で1回、日本脳神経看護研究会主催で2回、背面開放座位の原理、提供方法、観察事項に関する講習会を企画、実施した。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	急性期医療を有する特定機能病院や地域医療支援病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	人員の増員は不要である。背面開放座位を実施するための人員として、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師や、背面開放座位についての1日程度の研修を受けた看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、医師が望ましい。 【背面開放座位療法ガイドライン冊子Q&A】 http://www.jsnas.jp/system/data/20170130145134_afwld.pdf
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		【生体にとって軽度の負荷であり、意識消失や循環動態の大きな変動などを起こす可能性は低い。また、医師の許可のもと、患者の状態を観察しながら行われた場合のリスクは低い(Okubo, Australasian Journal of Neuroscience, Vol. 25, 1, 31-39 2015)。】 急性期脳卒中患者を対象に背面開放座位を行い、身体的リスク防止のために研究監視者(医師、看護師1名)を設置し監視を行った(Okubo, Japan Journal of Nursing Science, 9(1):76-87)。その結果、身体的リスクはなく実験群に背面開放座位を導入できた判断がなされている。 集中治療室入室中で人工呼吸器装着中の患者に対して、看護師2名以上で背面開放座位を行った研究(安倍他, 日本看護技術学会第13回学術集会講演抄録集, 96, 2014)では、保持具により安全に背面開放座位をとることができ、循環動態に大きな変動はなく、最大12本の挿入ラインがあったが、カテーテル関連の事故は発生しなかった。 【急性期脳出血患者に対する背面開放座位プロトコルを作成し有効性を検証した研究(小林, 日本ニューロサイエンス看護学会誌, 3(1), 23-31, 2015)では、背面開放座位直後は脈拍の上昇に統計学的有意差があったが、観察により早期に異常を発見できていた。】
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 点数(1点10円)	H リハビリテーション 130
	その根拠	人件費: 医師1名 月1回10分 60円の算出は、医師の時給が平均12,000円(10分給2000円)であり、背面開放座位開始時の判断、月1回背面開放座位時の身体状態の判断をする必要がある。1日当たりの人件費は $2000(\text{円}) \times 1(\text{月}) \div 30\text{日} = \text{約}60\text{円}$ となる。 看護師1名 現在の平均施行時間は30分である。30分間は1名が観察等のために付き添い、安全に留意する。30分1250円の算出は、看護師の時給が平均2500円であることから、30分の時給は $2500 \div 2 = 1250\text{円}$ となる。 仰臥位から起き上がり・ベッドに戻すときは、上記の看護師に加えて担当看護師も付き添い、安全に背面開放座位を実施する体制をとる。短時間であるため、担当看護師の人件費は上記の1250円に含まれると考える。 物品費: 背面開放座位保持具 1日1回30分程度 350円の算出は、背面開放座位保持具のレンタルの平均価格が1万円/月であり、1日当たりの物品費は、 $10,000(\text{円}) \times 1(\text{月}) \div 30(\text{日}) = 350\text{円}$ である。複数患者が同じ保持具を活用するため、日勤の間に行える背面開放座位療法の人数を検討すると、7~8名程度とすると、 $350\text{円} \div 7 = 50\text{円}$ 上記を合計すると1300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	区分 番号 技術名	H リハビリテーション H001 脳血管疾患等リハビリテーション
	具体的な内容	発症・入院後早期の急性期段階から身体を起こす背面開放座位を行うことで、廃用症候群を防止することが可能であることから、脳血管疾患の廃用を最大限防止できると想定し、軽度のリハビリテーションの提供で経過できる可能性が高いと考え、減点が可能になると考える。早期に背面開放座位を提供していれば、脳血管疾患等リハビリテーション料(180日を超えて、要介護被保険者等である場合)の162点は過剰と考える。 背面開放座位は生活の至る場面で患者の状態を確認しながら無理なく行うことができる。また背面開放座位をとることで食事がとりやすくなり、パソコンや絵画・手先を使う活動等余暇活動が行いやすいという利点もある。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 578,000
	その根拠	患者一人当たり 現在かかっている医療費 (A) (急性期から背面開放座位を行うことで、在宅患者の寝たきりを防止できると考える) 在宅寝たきり患者処置指導管理料1,050点=10,500×月1回×60ヶ月=630,000 当該技術導入後の医療費 (B) 申請点数130点=1300円×40日(施行すると考えられる日数)=52,000円 影響額 (A)-(B)=578,000 在宅寝たきり患者は17万人、その予備軍である当該技術の対象者は約60万人である。莫大な医療費に貢献できる
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		対象患者の座位耐久能力が向上し、ベッド上臥位時間の短縮をもたらし、家族と接する時間が増加し、関係性の改善に寄与するという報告がみられる
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経看護研究学会
⑯参考文献1	1) 名称	Effectiveness of the Sitting Position Without Back Support
	2) 著者	Nobuko OKUBO
	3) 概要(該当ページについても記載)	Australasian Journal of Neuroscience, Vol. 25, 1, 31-39 2015 人工呼吸器装着患者10名に対し、背面開放座位を導入したところ、呼吸器関連感染症の発症はなく、施行中の1回換気量、肺コンプライアンス値の上昇など呼吸機能の改善を認めた。APACHE IIスコア(集中治療室入室患者における病態の重症度を客観的に評価する指標)は、ICUから退院するまで背面開放座位の開始後に有意に低下した。
	1) 名称	脳卒中患者における背面開放座位と経口摂取が機能的自立度に与える効果

⑬参考文献2	2) 著者	田村秀明, 菅野洋子, 渡部亜裕美, 大川禎子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	仙台医療センター医学雑誌, 1巻, 50-54, 2011 JGS1~3で開頭術を受けていない脳卒中患者のうち、非経口摂取群(経管栄養含む)20名と背面開放座位を行いながら経口摂取を行う群20名を対象とし、対象の研究開始から14日後の帰納的自立評価 (FIM) の運動ADL11項目の値を点数化し、2群を比較した。 運動ADL11項目のうち9項目で経口摂取群のほうが有意に上昇しており、背面開放座位の効果で自律神経の活性化が図れ、ADL回復が助長されたと考えられた。
⑭参考文献3	1) 名称	Effectiveness of the "Elevated Position" Nursing Care Program in promoting the reconditioning of patients with acute cerebrovascular disease
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2) 著者 Nobuko OKUBO Japan Journal of Nursing Science, Vol9, 1, 76-87, 2012 背面開放座位を含む患者を早期離床を促す看護ケアプログラム (EPNCP) の効果について検討した。急性脳血管疾患患者を対象とし、介入群はEPNCPを実践した45名、対照群は過去の医療データから収集された。測定用具はJapan Coma Scale、認知機能評価スケール、車椅子に座るまでの日数、ICUから他病棟に車いすを使って転棟した患者数、Barthel index、Modified Rankin Scale (MRS) の6つとした。結果、ベッドからの離床できる日数の短縮、ICU滞在日数の短縮、ICU退出1週間後のBarthel Indexの有意な改善を認めた。
⑮参考文献4	1) 名称	Sitting Without Back Support Position for Prolonged Consciousness Disturbance Patients: An Intervention Program Case Study
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2) 著者 Nobuko OKUBO Journal of Neuroscience Nursing, 43(3), 13-27, 2011 背面開放座位保持具を使用した背面開放座位を行った遷延性意識障害患者3名の意識レベル・脳波測定を行った。意識レベルは広南スコア、脳波は脳波計を用い測定、微妙な変化の直接観察を記録した。 2事例では背面開放座位中に意識レベルや脳波に有意な反応があった。3事例においては、背面開放座位中に目の動き、指または親指の動き、声の強さ、および唾液分泌のような微妙な変化があった。脳波 α 波は、背面開放座位実施の実施後に大きく増加すなわち脳細胞の活動が活発になり、行動反応の変化に先行していた。
⑯参考文献5	1) 名称	Effects of Sitting without Back Support on the Autonomic Nerves of Patient with Prolonged Consciousness Disturbance
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2) 著者 Hanai Kunihiko, Nakamura Mitsu, Ishiyama Mitsue The Society for Treatment of COMA, 12巻, 47-53, 2003. 背面開放座位が持続性意識障害患者の自律神経系に与える影響を調査した。対象は外傷性瀰漫性脳損傷による持続性意識障害患者12名であった。自律神経活動は、安静仰臥時と背面開放座位時に心電図を施行し心拍数変動の揺らぎ現象を高速フーリエ変換 (FFT) 分析することにより測定した。背面開放座位では仰臥位時に比べてHFおよびCVR-Rが減少しLF/HFが増加することが確認され、副交感神経抑制と交感神経賦活化により自律神経活発化が起こることが示唆された。背面開放座位における交感神経系活発化は、脳への酸素供給と肺の呼吸能を増加させる。身体機能維持および改善とADL活性化のために、背面開放座位を積極的に導入することは重要であると考えられた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 602101

申請技術名	背面開放座位療法
申請団体名	日本看護技術学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

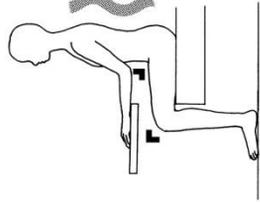
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【背面開放座位療法】について

《既存の治療法との比較》

急性期の段階から保持具を使用し、実施前・中・後観察を行いながら、背面開放座位を1日15分以上行う。



背面開放座位:

背中を背もたれにもたれさせずに開放にし、頸部を自力保持し、両足を下げて、足底を床面に接地して座らせる姿勢のことである。

患者に安全かつ効果的に提供するために、プログラム化された根拠に基づいた手順を使い、実施前・中・後の観察と判断を行う。

《対象患者》

人工呼吸器装着、意識レベルの低下などから廃用症候群を併発しやすい急性期患者

呼吸器疾患の急性増悪で呼吸器を装着した患者、脳卒中中等で意識状態が低下している患者など

☆対象患者は約35万人

《保険収載に必要な理由》

背面開放座位は、実施負担を軽減する保持具を導入できないことにより、患者への実施に制約を受けている。保持具を用いた背面開放座位の提供により、生活行動の獲得率が上昇し、入院期間の短縮、医療費・介護保険料削減につながる



背面開放座位保持具は、3社以上の企業で販売されている。

効果1:急性期の離床では、通常ギヤッチアップ座位の次は車椅子となり、座位が不安定な場合はリクライニンググチェアとなる。背面開放座位は、ギヤッチアップ座位や車椅子よりも患者の残存機能維持に効果があり、交感神経に作用し、意識状態を改善させる。

効果2:急性期患者を対象に、前中後の観察と判断をしながら背面開放座位を行うと、生活動作獲得率の改善、ICU滞在日数の短縮につながる。

効果3:1回換気量、肺コンプライアンス値の上昇など、呼吸機能の改善につながる。

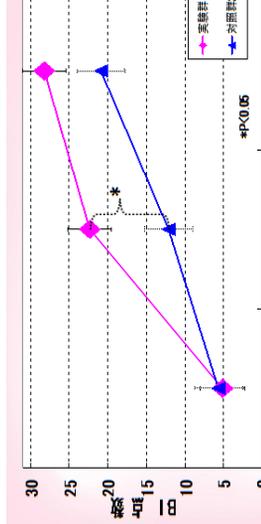
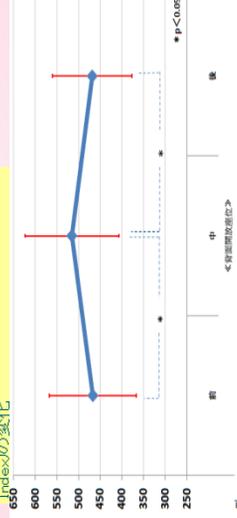


図4 日常生活動作の獲得率(Barthel Index)の変化
t=2.76, df=80, p=0.007, effect size=0.58



実施前:467.0±100.8ml、施行中:508.5±122.7ml、施行後:462.2±105.7ml (F= 11.696, df=2, P=0.01)



保持具を使いながら、医療者による確かなアセスメントと判断が行われると、循環動態に大きな変動はなく、挿入ラインのカテーテル関連事故等も発生しない

《診療報酬上の取り扱い》

★リハビリテーション料 130点

★根拠:
3社以上の企業で販売されている。

★人件費: 医師が導入の判断と、月1回程度の観察を要する(医師1名 月1回10分60円)、看護師が実際の導入と観察を行う(看護師1名 30分 1250円)。
★物品費: 背面開放座位保持 50円 合計1,300円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	603101
申請技術名	気管挿管患者の口腔ケア
申請団体名	日本クリティカルケア看護学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	気管挿管後の人工呼吸器管理により発症する人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-Associated Pneumonia: VAP) の予防を主目的とした口腔ケア。
対象疾患名	気管挿管による呼吸管理が行われている成人患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	VAPは、集中治療領域における重大な感染症の一つである。その予防のために口腔ケアが実施されるが、その方法は各施設、各実施者によって方法が異なり、わが国では標準化された手順は存在していない。そこで、標準的な口腔ケアの実践ガイドを提唱し、一定水準の口腔ケアを実施することによってVAP発生を防ぐことが重要である。質の高い口腔ケアはVAP発生を予防できるため、標準の手順による口腔ケア技術として保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	気管挿管による呼吸管理が行われている成人患者。但し、口腔ケアが制限されている患者は除く。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	口腔ケアの方法は、「ブラッシングケア」と「維持ケア」の2種類。「ブラッシングケア」は、「維持ケア」に加えブラッシングによる菌垢の除去と洗浄法または清拭法による汚染物の回収である。「維持ケア」は口腔粘膜に対するケアで、口腔の洗浄と湿潤の維持をおこなう。実施頻度は、「ブラッシングケア」は、1日に1～2回実施。「維持ケア」は、4～6時間毎に実施する。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 - - -
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	口腔ケアによって、VAPの発生を防ぐことができる。VAPを合併すると、死亡率と入院期間、医療費を増加させてしまうため、これらの減少に効果が期待できる。しかし、各施設によって口腔ケアの方法は一定でないため、ブラッシング回数や洗口液の使用に定まったものは無い。標準的な口腔ケア方法を提示した上で、質の高い効果的なケアを実施することによって、VAP発生を予防することが可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	VAPの合併により死亡率 (24～50%上昇) や入院期間 (ICU入室期間が平均6日延長)、医療費 (1回発生毎に約400万円) のすべてを増加させる (Kollef, 2006, Rello2002)。VAPを防ぐ口腔ケア (1日2回のブラッシング) により、上気道の病原菌の増加を食い止めることが可能である (Yao LY, 2011)。また、代表的な洗口液であるグルコン酸クロルヘキシジンを用いた口腔ケアは、心臓血管外科患者において、無作為化比較試験のメタ分析によりVAP予防に効果的であることが検証されている (Klompas M, 2014)。日本クリティカルケア看護学会と日本集中治療医学会では、標準的口腔ケアを示した「人工呼吸器関連肺炎予防のための気管挿管患者の口腔ケア実践ガイド」を作成している。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システマティックレビュー/メタアナリシス 996,000 4,980,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	申請技術の対象患者は、特定集中治療室管理料の対象患者とほぼ同じである。平成24年の特定集中治療室管理料の算定回数は約83,000件/月で、年間では996,000件である。一人について集中治療入院中平均5回/1日実施するものと想定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	本学会の提唱するガイドラインである「人工呼吸器関連肺炎予防のための気管挿管患者の口腔ケア実践ガイド」では、気管挿管下の呼吸管理が行われている成人患者に対して実施するため、安全性への配慮を求めている。洗浄を伴うケアでは、2人以上で実施する必要がある。よって、難易度は高くないものの、数ヶ月程度の集中治療経験を持っている看護師等が持つ技術レベルである。
・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)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 人工呼吸器による治療が可能な病棟 人的配置に特別な要件はない。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	侵襲的な技術ではないため、副作用やリスクが生じる可能性は低い。洗浄時には、洗浄液を誤嚥するリスクがある。挿管チューブのカフ圧を適正に保ち、洗浄と吸引を同時に実施する必要がある。20cmH20以下の持続的カフ圧は、VAPIに対する独立危険因子であるため、ケア後にも適正圧 (20～30cmH20) への調整を行う必要がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 点数 (1点10円) J 処置 20 処置の中でも頻繁に行われている創傷処置は、100平方センチメートル未満 45点、100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 60点、500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 90点となっている。これらの処置に係る手間と時間を勘案し、1回の口腔ケアを20点とした (1日に4,5回実施するとして80～100点/日)。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 H リハビリテーション - - -
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) + 298,800,000円 (1) 予想される当該技術に係る年間医療費 = 29,880,000 (a) 妥当と思われる診療報酬点数 (20) (b) 予想される年間対象患者数 (996,000) (c) 予想される一人当たりの年間実施回数 (15)

⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	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	日本集中治療医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in a large US database.
	2) 著者	Rello J, Ollendorf DA, Oster G, Vera-Llonch M, Bellm L, Redman R, Kollef MH
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国において、1998年1月から1999年6月の間にICUに入院し、24時間以上人工呼吸器を装着した患者を対象としたコホート研究。9,080人の患者のうち、842人(9.3%)にVAPが発症した。挿管期間、ICU滞在期間、VAP発生時期は平均でそれぞれ3.3日、4.5日、5.4日であった。VAP発症のリスク要因は、男性、外傷、基礎疾患の重症度であった。死亡率は、2,243名の非発症患者と比較し有意差は無かった(30.5%対30.4%、 $p = 0.713$)。しかし、VAP患者では、人工呼吸器装着期間(14.3 ± 15.5 日vs 4.7 ± 7.0 日、 $p < 0.001$)、ICU滞在期間(11.7 ± 11 日vs 5.6 ± 6.1 日、 $p < 0.001$)、入院期間(25.5 ± 22.8 日vs 14.0 ± 14.6 日、 $p < 0.001$)がそれぞれ延長していた。また、VAPの発症は、患者1人当たりの平均入院料が\$ 40,000ドル上回っていた(\$ $104,983 \pm \$ 91,080$ vs \$ $63,689 \pm \$ 75,030$ 、 $p < 0.001$)。Chest, 2002 Dec; 122(6): 2115-21
⑯参考文献2	1) 名称	Clinical Characteristics and Treatment Patterns Among Patients With Ventilator-Associated Pneumonia
	2) 著者	Marin H. Kollef, MD; Lee E. Morrow, MD, Michael S. Niederman, MD; Kenneth V. Leeper, MD, Antonio Anzueto, MD; and Lisa Benz-Scott, BS; and Frank J. Rodino, MS
	3) 概要(該当ページについても記載)	ICUでVAPを発症した可能性のある398名患者を対象とした調査。VAPが診断されるまでの平均人工呼吸器装着期間は 7.3 ± 6.9 (SD)日、平均治療期間は 11.8 ± 5.9 日であった。起炎菌は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(14.8%)、緑膿菌(14.3%)、およびその他のブドウ球菌(8.8%)であった。全死亡率は25.1%であり、死亡までの平均死亡期間は16.2日(0~49日)であった。死亡率は、エスカレーション療法(42.6%)に比べ、デ・エスカレーション療法(17.0%)の方が有意に低下していた($p = 0.001$)。Chest. 2006 May; 129(5): 1210-8.
⑯参考文献3	1) 名称	Brushing teeth with purified water to reduce ventilator-associated pneumonia.
	2) 著者	Yao LY, Chang CK, Maa SH, Wang C, Chen CC
	3) 概要(該当ページについても記載)	術後の集中治療患者に口腔ケアを実施した時のVAP発生率を評価した介入研究。介入群、対照群共に、綿棒による口腔ケアを実施した。介入群はさらに、精製水による歯ブラシを1日2回、頭部をベッドUPし、ケア前後に口腔内吸引を実施した。対照群は、精製水洗浄を実施せず、口唇の保湿を行った。その結果、介入群は対照群に比べ、VAP発生率は有意に低下した(17% vs 71%; $p < .05$)。さらに、介入群は、口腔内環境($p < .05$)およびブランク指数($p < .01$)が有意に良好なスコアであった。J Nurs Res. 2011 Dec; 19(4): 289-97.
⑯参考文献4	1) 名称	Reappraisal of routine oral care with chlorhexidine gluconate for patients receiving mechanical ventilation: systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Klompas M, Speck K, Howell MD, Greene LR, Berenholtz SM
	3) 概要(該当ページについても記載)	心臓手術患者を対象とした無作為化比較試験のメタ分析によって、グルコン酸クロルヘキシジンを用いた口腔ケアがVAP予防に効果的であることを検証した研究。16研究(合計3,630患者)を分析した。無作為化された研究では、クロルヘキシジンを用いた患者では気道感染が少なかった(相対リスク0.56 [95%CI, 0.41-0.77])。ただし、二重盲検試験では非心臓手術患者のVAP発生のリスクに有意差は無かった(相対リスク0.88 [95%CI, 0.66-1.16])。よって、クロルヘキシジンによる日常的な口腔ケアは、心臓手術患者のVAP発生を予防することが示唆された。JAMA Intern Med. 2014 May; 174(5): 751-61.
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 603101

申請技術名	気管挿管患者の口腔ケア
申請団体名	日本クリティカルケア看護学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【技術の概要】

気管挿管後の人工呼吸器管理により発症する人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-Associated Pneumonia: VAP) の予防を主目的とした口腔ケア。

【対象患者】

気管挿管による呼吸管理が行われている成人患者 (経鼻挿管、気管切開、非挿管の患者にも適応可能)。但し、口腔ケアが制限されている患者は除く。

【診療報酬上の取扱】

- ・K処置
- ・20点

【口腔ケアの有効性】

- VAPの合併により死亡率(24~50%上昇)や入院期間(ICU入室期間が平均6日延長)、医療費(1回発生毎に約400万円)が増加する
- VAPを防ぐ口腔ケア(1日2回のブラッシング)により、上気道の病原菌の増加を食い止めることが可能である。
- 代表的な洗口液であるグルコン酸クロルヘキシジンを用いた口腔ケアは、心臓血管外科患者において、無作為化比較試験のメタ分析によりVAP予防に効果的であることが検証されている(下図)。

【技術内容】

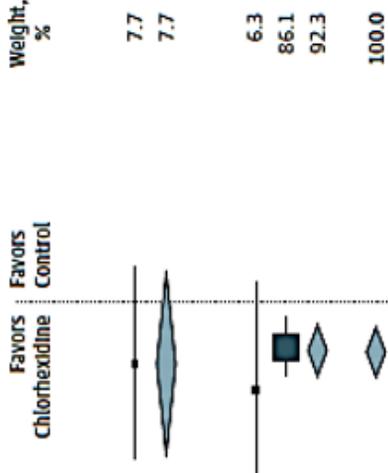
口腔ケアは、「ブラッシングケア」と「維持ケア」の2種類。「ブラッシングケア」は、「維持ケア」に加えブラッシングによる歯垢の除去と洗浄法または清拭法による汚染物の回収。「維持ケア」は口腔粘膜に対するケアで、口腔の洗浄と湿潤の維持をおこなう。

実施頻度は、「ブラッシングケア」は、1日に1~2回実施。「維持ケア」は、4~6時間毎に実施する。



心臓血管外科

Study or Subgroup	Chlorhexidine		Control		Risk Ratio (95% CI)	Weight, %
	Events	Patients	Events	Patients		
Cardiac Surgery Studies						
Open-Label Studies						
Houston et al, ¹¹ 2002	4	270	9	291	0.48 (0.15-1.54)	7.7
Subtotal	4	270	9	291	0.48 (0.15-1.54)	7.7
Double-blind Studies						
De Riso et al, ¹⁰ 1996	3	173	9	180	0.35 (0.10-1.26)	6.3
Segers et al, ¹² 2006	45	485	74	469	0.59 (0.42-0.83)	86.1
Subtotal	48	658	83	649	0.57 (0.41-0.79)	92.3
Total	52	928	92	940	0.56 (0.41-0.77)	100.0



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	604101
申請技術名	在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料
申請団体名	日本在宅ケア学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p>
技術の概要（200字以内）	慢性閉塞性肺疾患（COPD）、糖尿病、慢性心不全患者等の在宅患者が、血圧等の心身状態を自宅から一日1回インターネットによりモニターセンターに送信し、これを看護師等がモニタリングし、医師と予め取り決めたプロトコルに沿って異常の有無を毎日評価・判断する。その上で、テレビ電話等を用いて遠隔保健指導を週1回行うほか、増悪兆候等が疑われる場合には随時必要な管理・指導を提供する。
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患（以下COPD）、慢性心不全、糖尿病、慢性腎不全、筋萎縮性側索硬化症（以下ALS）等
保険収載が必要な理由（300字以内）	高齢化の進展に伴い、本邦の慢性疾患患者数はCOPD500万人（日本呼吸器学会、2013）、慢性心不全172万9,000人（厚生労働省、2016）、糖尿病950万人（糖尿病ネットワーク、2015）、慢性腎不全29万6,000人（厚生労働省、2014）、ALS約9,200人（難病情報センター、2015）と増加の一途をたどっている。在宅モニタリングに基づく遠隔管理はICTを用いた看護の技術で、諸外国では慢性疾患患者に対する健康管理方策として進展しており、心身の継続的モニタリングと遠隔保健指導により、増悪予防や早期の対応が可能となり、急性増悪や救急受診の予防に有効である。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・COPD患者：病期Ⅳ期により在宅酸素療法を行う者 ・慢性心不全患者：NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度、AHA/ACCステージ分類C～Dに該当する者 ・糖尿病・慢性腎不全患者：糖尿病性腎症第3～5期で血糖・血圧コントロールが必要である者 ・ALS患者：厚生労働省重症度分類重症度4以下で外来通院可能な者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	<p><方法> 患者が在宅のまま、問診項目への回答と、パルスオキシメータによる経皮的酸素飽和度の測定、血圧の測定等を行い、心身状態を患者自身が遠隔地のモニターセンター等にインターネットを経由して送信する。受信した心身情報を看護師等が継続的にモニタリングし、かかりつけ医と予め取り決めているプロトコルに沿って、前日までのモニタリング情報とも併せて、病状の変化や増悪兆候、異常の有無を判断する。増悪兆候等が疑われる場合、テレビ電話等により患者の心身状態を観察し、状況を確認しながら必要な遠隔保健指導を提供する。また必要に応じて、かかりつけ医や訪問看護ステーション等の関係機関と連携し、かかりつけ医が入院や受診が必要と判断した場合、速やかに患者に受診を促す。病状が安定している場合には運動療法や服薬指導など日常生活に関する遠隔保健指導を週1回実施する【概要図参照】。</p> <p><実施頻度> 心身データ送信とモニタリングは毎日、遠隔保健指導は週1回と病状変化のあった日に実施する。</p>
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>区分番号</p> <p>C 在宅医療</p> <p>①C103, ②C101, ③B001-3</p> <p>技術名</p> <p>①在宅酸素療法指導管理料（チアノーゼ型先天性心疾患の場合1,300点、その他の場合2,500点、携帯用酸素ボンベ加算880点、携帯用酸素ボンベ以外の酸素ボンベ加算3,950点、呼吸同調式デマンドバルブ加算300点）</p> <p>②在宅自己注射指導管理料 ロ）月28回以上の場合 750点、③生活習慣病管理料 ハ）糖尿病の場合 800点</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>COPD、慢性心不全、糖尿病、慢性腎不全、ALSでは、継続的な薬物・食事・運動療法等が治療の中心となっている。加えて外来においては、COPDや慢性心不全による高度慢性呼吸不全例では在宅酸素療法に、糖尿病では合併症管理、在宅自己注射に関する指導管理が実施されている。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・COPD Ⅳ期で在宅酸素療法を行う患者に対し、外来受診に在宅モニタリングに基づく遠隔管理を3か月～12か月併用することで、通常のケアと比較し、COPD患者の急性増悪発症率が32.9%、入院リスクが11.7%、在院日数が0.2日減少する（亀井、2012）。 ・【慢性心不全患者に対する在宅モニタリング遠隔管理では、通常のケアと比較し、入院患者数が23%、死亡率が36%減少する（Polisena, 2010）】。 ・【糖尿病患者に対する在宅モニタリング遠隔管理では、通常のケアと比較し、HbA1cが0.27%、LDLコレステロールが12.45mg/dl、収縮期血圧が4.33mmHg減少する（Flodgren, 2012）】
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tomoko KAMEI, Yuko YAMAMOTO, Fumiko KAJII, Yuki NAKAYAMA, and Chiharu KAWAKAMI (2013). Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring-based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Japan Journal of Nursing Science. 10(2), 180-192. 2. 亀井智子, 山本由子, 梶井文子, 中山優季, 亀井延明 (2011). COPD在宅酸素療法実施者への在宅モニタリングに基づくテレナーシング実践の急性増悪および再入院予防効果—ランダム化比較試験による看護技術評価—, 日本看護科学会誌, 31(2), 24-33. 3. Gerd Flodgren, Antoine Rachas, Andrew J Farmer, Marco Inzitari, Sasha Shepperd, (2015). Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes, Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 9. 4. Julie Polisena, Khai Tran, Karen Cimon, Brian Hutton, Sarah McGill, Krisan Palmer, Richard E Scott (2010). Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis, Journal of Telemedicine and Telecare, 16, 68-76.
⑥普及性	<p>エビデンスレベル</p> <p>I システマティックレビュー/メタアナリシス</p> <p>年間対象患者数</p> <p>1,805,127</p> <p>国内年間実施回数</p> <p>93,866,604</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<ul style="list-style-type: none"> ・本邦におけるCOPDⅣ期の患者数は、COPD患者全体のおよそ1～2%と報告されており（Fukuchi, 2004）、対象COPD患者数は10万人と推定する。 ・本邦において、慢性心不全患者のうちAHA/ACCステージ分類C、Dに該当する患者数は慢性心不全患者全体の46.3%と報告されており（Shiba, 2011）、対象慢性心不全患者数は80万527人と推定する。 ・糖尿病性腎症第3～5期にある患者は2型糖尿病患者のうちの10%と報告されており（Yokoyama, 2007）、対象糖尿病・慢性腎不全患者数は90万人と推定する。 ・ALS患者のうち外来通院可能な患者はおよそ50%と言われており、対象ALS患者は4,600人と推定する。 <p>以上より合計対象患者数を180万5,127人と推定し、実施頻度を週1回として、年間9,386万6,604回の実施が推定される。</p>
⑦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>遠隔モニタリングとそれに伴う遠隔保健指導は遠隔医療の一分野である。遠隔モニタリングを実施する看護師は、遠隔医療・テレナーシングの実践ガイドラインの理解、テレコミュニケーションやテレメンタリングの技法、情報リテラシーの基本について習得する必要があるため、難度はやや高い。そのため、日本遠隔医療協会や聖路加国際大学テレナーシングSIGが主催する講習会等の受講を修了する必要がある。</p> <p>実施する施設要件は在宅酸素療法指導管理料、もしくは在宅自己注射指導管理料、生活習慣病管理料を算定している施設で、かつ患者が健康保険、および後期高齢者医療制度による訪問看護基本療養費550点、または緊急訪問看護加算265点を算定していない日に限って遠隔保健指導を実施し、算定する。常勤看護師1名で、1患者15分のデータモニタリングとテレビ電話によるテレメンタリング、および遠隔保健指導を一日24名に実施でき、さらに心身のモニタリングのみの患者24名と併せ、一日計48名の患者に本技術を提供可能である。</p>
・施設基準	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>在宅酸素療法指導管理料、もしくは在宅自己注射指導管理料、生活習慣病管理料を算定している施設</p>

(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)	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)	日本呼吸器学会専門医6,235人(日本呼吸器学会)、3学会合同呼吸療法認定士33,404人(日本胸部外科学会・日本呼吸器学会・日本麻酔科学会)、慢性呼吸器疾患認定看護師244人(日本看護協会)、呼吸ケア指導士631人(日本呼吸ケア・リハビリテーション学会)に加え、日本遠隔医療学会主催テレメンタリング研修会受講修了者270人、日本遠隔医療協会主催遠隔医療従事者研修受講修了者81名、聖路加国際大学テレナーシングSIG主催テレナーシング実践セミナー受講修了者92人が実施者の候補となる。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	遠隔診療実践マニュアル(日本遠隔医療学会編集委員会監修,2011)、および【資料1】テレナーシング実践ガイドライン(テレナーシング実践ガイドライン2012-2013,2012)。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術の実施による身体的侵襲、副作用はない。リスクとして重症者が急激な病状変化時に本技術を用いて、救急対応を求めるといった誤った利用により、必要な対応が遅れ病状がさらに悪化することが考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はないが、テレビ電話時に患者のプライバシーに配慮する。なりすまし入力を防ぐ指導を行う。COPD患者が酸素ボンベを携行し、家族も同行して公共交通機関により受診する負担は大きいと、社会的妥当性がある。
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 点数(1点10円)	B 医学管理等 100
	その根拠	電話再診料(1回69点)と比較して、一日1回の心身データのモニタリングとトリアージを週7回、これに加えテレビ電話によるメンタリングと保健指導1人15分以内を行った場合100点。週1回まで算定可能とする。ただし、医療保険・介護保険による訪問看護療養費を算定する当日には重複算定できない。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号	D 検査 D007
	技術名	血液ガス分析(150点)
	具体的な内容	パルスオキシメータによる酸素飽和度測定を患者が毎日自宅で実施するため、月1回受診時の必要検査となっている血液ガス分析検査、またはパルスオキシメータによる非侵襲的血中酸素飽和度測定は行わないことも可能と考えられる。血液ガス分析は、在宅酸素療法指導管理料に含まれ、別に算定できない。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 53,870,016,394
	その根拠	<COPD> COPDの急性増悪による入院医療費は1回平均64万円(桂,2004)、急性増悪時にかかる外来医療費は在宅酸素療法指導管理料、画像検査料、処方料等を含めて1か月約9,000点(亀井テレナーシング研究データ)である。健康保険による移送費は1件平均6,249円(厚生労働省,2008)がかかっている。 急性増悪入院者数8,529人×入院医療費64万円(小計54億5,856万円)+急性増悪外来患者数23,984人×診療報酬9万円(小計21億5,856万円)+年に複数回増悪で外来受診者数9,593人×9万円(小計8億6,337万円)+移送費6,249円×42,106回(小計2億6,312万0,394円)=87億4,361万0,394円を減額できる。 <慢性心不全>本邦における慢性心不全入院患者は11万746人(日本循環器学会,2016)、慢性心不全による入院医療費は1回平均111万4,000円(谷口,2014)で、入院患者数が23%減少した場合、283億7,534万円を削減できる。 <糖尿病> HbA1cを約2%低下させることで糖尿病性腎症の進展リスクを70%低下させることが報告されている(Ohkubo,1995)。糖尿病性腎症により人工透析を受ける患者数は11万5,118人で、人工透析による医療費は平均月額47万9,000円と報告されており、現在糖尿病性腎症による医療費は年額6,600億円と推計される。遠隔モニタリングによりHbA1cが0.2%低下し、糖尿病性腎症による人工透析導入を7%軽減すると仮定するとおよそ462億円を減額できる。 <本技術の実施による医療費>週7回のモニタリングおよび週2回の遠隔保健指導を実施した場合、看護師37,607人×1,000円×104回(モニタリングは遠隔保健指導実施に含むものとする)=39億1,112万8,000円。以上より影響額は、-577億8,114万4,394円+テレナーシングにかかる費用39億1,112万8,000円=-538億7,001万6,394円。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該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(下記欄に記載し、資料を添付)
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	国名:オーストラリア連邦、制度名:国民皆保障制度(Medicare)、保険適用上の特徴:政府は、高齢者と医療費の増大を見据え、国家研究フラッグシップの中の健康保持・予防戦略で、慢性疾患管理と医療費削減のために、遠隔医療(telehealth)を位置付けた。2015年までに495,000件の遠隔医療を実施し、2020年までに医療従事者の25%が老人、母子、慢性疾患などで最優先する者に遠隔医療を提供するよう計画している。税で運営されるMedicare制度は、かかりつけ医(GP)の外来医療サービス、公立病院の外来・入院全ての医療サービスを無料で利用でき、テレコンサルテーションの内容も含まれている。国土が日本の20倍のオーストラリア連邦では、慢性疾患患者の通院にかかる負担軽減や健康管理方策としてテレコンサルテーションが普及し、2011年からインセンティブをもたせている。医師、またはスペシャリスト(看護師等)が実施するテレコンサルテーションは報酬化され、広く普及するために、2013年1月から診療報酬をマイナス改定し、かかりつけ医も実施できるようになった。2014年6月30日まででインセンティブは終了する。2012年9月末までに6,517人のスペシャリストが延べ42,586回テレヘルスを実施している。従来は1回20分のテレコンサルテーションを実施すると施設給付額が1回目A\$ 1,600(16万円)、2回目A\$ 3,200(32万円)(但し、2回目の登録までに10回実施する必要がある)であったが、2013年1月から減額され、1回10分以下のテレコンサルテーションに対し、1回目A\$ 1,300(13万円)、2回目A\$ 2,600(26万円)、計A\$ 3,900(39万円)が施設給付額となった。毎回算定できる実施料は、2012年9月末まではA\$ 48(4,800円)、2013年1月以降はA\$ 39(3,900円)で、回数制限はない(【資料2】オーストラリア連邦Medical Benefits Schedule、【資料3】オーストラリア連邦プログラムガイドライン、【資料4】翻訳要約版)。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		遠隔医療については、医師法20条解釈通知が平成9年と平成23年の2回、厚生労働省医政局から発出され、遠隔診療は「患者側の要請に基づき、患者側の利点を十分に勘案した上で、直接の対面診療と適切に組み合わせられるときは、遠隔診療によっても差し支えない」とされた。また、遠隔診療の対象の例として掲げられている別表には、在宅酸素療法を行っている者、在宅難病患者他が列記されており、COPD、慢性心不全、糖尿病、慢性腎不全、ALS患者は遠隔診療の対象とすることができる根拠となっている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会:日本遠隔医療学会 理事 長谷川高志氏、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会:理事 蝶名林直彦氏
⑯参考文献1	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring-based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease
	2) 著者	Tomoko KAMEI, Yuko YAMAMOTO, Fumiko KAJII, Yuki NAKAYAMA, and Chiharu KAWAKAMI.
	3) 概要(該当ページについても記載)	本文献は、COPD患者に対する在宅モニタリングに基づくテレナーシングの有効性を、メタアナリシスを用いて検証した文献である。 9論文合計550患者のメタアナリシスの結果、テレモニタリングに基づくテレナーシングを行った介入群は通常ケア群と比較して、入院リスクが20%減少(p186)、救急受診リスクが48%(p188)、急性増悪リスクが43%(p188)減少した。また、死亡率には介入群、対照群に差がなかった(p189)。対象者数が少なく、エビデンスは限定的であるもののCOPD患者に対する在宅モニタリングに基づくテレナーシングは、入院や救急受診リスクの低下等に有効であることが示された。
	1) 名称	Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Julie Polisen, Khai Tran, Karen Cimon, Brian Hutton, Sarah McGill, Krisan Palmer, Richard E Scott.

⑬参考文献2	3) 概要 (該当ページについても記載)	本文献は、うっ血性心不全をもち在宅療養している患者に対する、テレモニタリングの有効性をメタアナリシスを用いて評価した文献である。 21論文合計3082患者のメタアナリシスの結果、通常のケアを受けた対照群と比較し、在宅でテレモニタリングを受けた介入群は入院リスクが23%、死亡率が36%減少することが示された (p73)。救急受診回数や入院日数は介入群で低かったとする文献が多かったが、統計学的異質性が高く統合して示すことができなかった。以上より、在宅うっ血性心不全患者に対するテレモニタリングは、入院リスクや死亡率減少に有効であることが示された。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Interactive telemedicine: effects on professional practice and health care outcomes Gerd Flodgren, Antoine Rachas, Andrew J Farmer, Marco Inzitari, Sasha Shepperd. 本文献は、慢性疾患患者に対する遠隔医療の有効性をメタアナリシスを用いて検証した文献である。本文献における遠隔医療とは、遠隔地にいる患者と医療者が直接的にコミュニケーションを図るものを指し、在宅モニタリングを行うものやテレビ電話を用いた遠隔指導を行うものとされている。 93論文合計22,047患者のメタアナリシスの結果、慢性心不全患者のQOLの向上 (p413)、糖尿病患者のHbA1cの減少 (p418)、LDLコレステロールの減少 (p420)、収縮期・拡張期血圧の改善 (p424-425) に有効であることが示された。
⑮参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Home Telemonitoring for Chronic Disease Management: An Economic Assessment Guy Pare, Claude Sicotte, Placide Poba-Nzaou. 本文献は、慢性疾患患者に対するテレモニタリングと、従来の在宅医療の医療費の違いについて評価することを目的として、テレモニタリング実施前の12か月、実施中の4か月、実施後の5か月の計21か月間の慢性疾患患者の医療費について分析した文献である。 95名の慢性疾患患者が対象となり、分析の結果、テレモニタリング実施期間中および実施後は、実施前と比べて慢性疾患患者の入院、救急受診回数、在院日数が少なく (p158)、患者一人当たり1,557カナダドル医療費が少なかった (p159) と報告されている。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	遠隔診療実践マニュアル 第7章遠隔モニタリング 日本遠隔医療学会編集委員会 本邦の遠隔診療実践の手引きである「遠隔診療実践マニュアル」において、慢性心不全、慢性呼吸不全、糖尿病等の慢性疾患患者に対する在宅医療では、心身データの継続的なモニタリングとテレビ電話等の画像を用いたコミュニケーションが有用であると記載されている (p188-205)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 604101

申請技術名	在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料
申請団体名	日本在宅ケア学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
該当なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
該当なし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
該当なし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【技術名】在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料

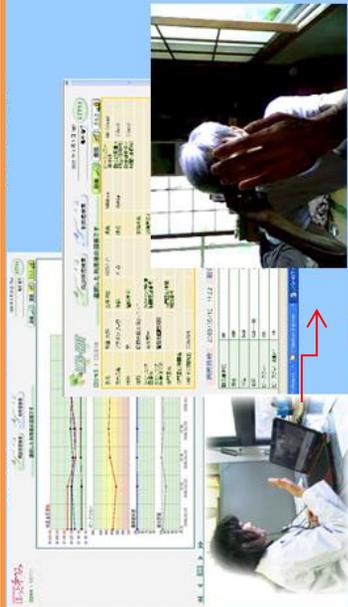
【技術の概要】慢性閉塞性肺疾患(COPD)、糖尿病、慢性心不全患者等の在宅患者等が、血圧等の心身状態を自宅から一日1回インターネットによりモニターによりモニターに送信し、これを看護師等がモニタリングし、医師と予め取り決めたプロトコルに沿って異常の有無の有無を毎日評価・判断する。その上で、テレビ電話等を用いて遠隔保健指導を週1回行うほか、増悪兆候等が疑われる場合には随時必要な管理・指導を提供する。

患者による日々の心身データ計測・入力・送信



3028

日々のデータモニタリングとトリアージ、およびテレビ電話による遠隔保健指導



慢性疾患在宅患者のモニタリング

→ 日々の連続した心身データの確かなモニタリング

モニタリングデータのトリアージ

→ 看護プロトコルなど、標準化した看護の判断基準による、患者の心身状態の判断と緊急性の判断

テレメンタリング

→ 患者のセルフケア力を促進するよう、療養に関する事柄について親身に相談にのる

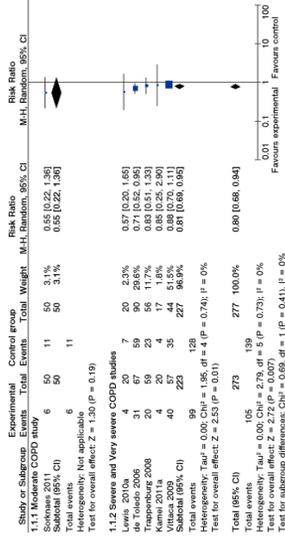
遠隔看護・保健指導

→ エビデンスに基づく看護・保健指導

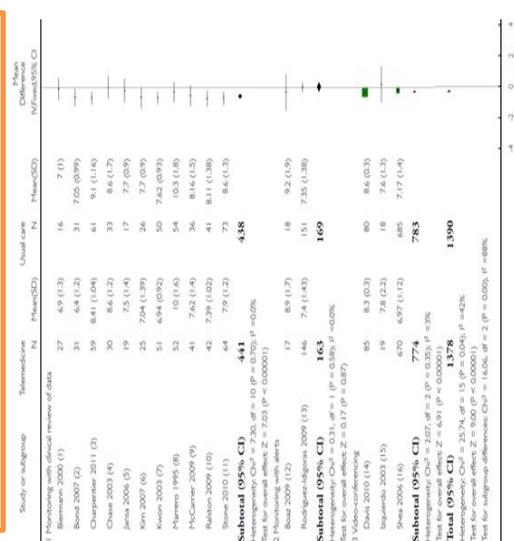
必要な専門職との連携・協働

→ かかりつけ医、介護支援専門員、訪問看護師等との情報共有と連携

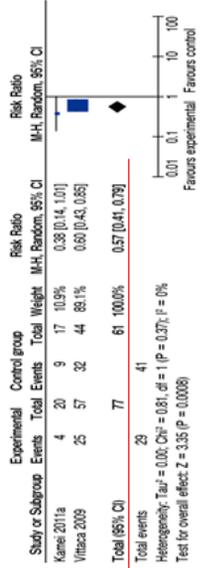
入院リスクの減少 (文献1p186)



HbA1cの改善 (文献3 p418)



急性増悪発症予防効果 (文献1p188)



【診療報酬上の取扱】C在宅医療 在宅患者モニタリング遠隔管理料 点数100点
1回15分以内、週1回まで算定。外来受診・訪問看護算定日は算定しない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	605201
申請技術名	C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更（治癒しても算定可とする）
申請団体名	日本褥瘡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C013
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の変更
提案の概要	「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」について、評価カンファレンス時に褥瘡が治癒していても算定可能とする。
再評価が必要な理由	「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」は、「在宅褥瘡対策チーム」の「評価カンファレンス」時に褥瘡が治癒している場合に算定ができない。算定要件である、初回訪問後3月以内の「評価カンファレンス」を実施したときには褥瘡が治癒している可能性がある。しかし、「評価カンファレンス」時に治癒しているときには750点の算定が不可であるため、算定要件に該当する対象患者の中でも、特に、d2の褥瘡対策は軽視され、重症化する可能性がある。また、初回カンファレンスでプランニングした介入の効果で褥瘡が治癒している場合、介入の効果が評価されていない現状にある。重症化の予防が医療の質としても医療経済としても有用であることや、チームの介入効果を評価するためにも、「評価カンファレンス」時に褥瘡が治癒していても算定可能とすることを要望する。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	評価カンファレンス時に褥瘡が治癒していても算定可能とする ＜対象患者＞ベッド上安静であって、既にDESIGN-Rによる深さの評価がd2以上の褥瘡を有する者であって、かつ、次に掲げるアから力のいずれかを有する者 ア ショック状態のもの、イ 重度の末梢循環不全のもの、ウ 麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要であるもの、エ 強度の下痢が続く状態であるもの、オ 極度の皮膚脆弱であるもの、カ 褥瘡に関する危険因子があつて既に褥瘡を有するもの ＜技術内容1：チーム構成員＞・在宅褥瘡対策チーム：常勤医師、保健師、助産師、看護師、又は、准看護師、常勤管理栄養士（診療所は非常勤でも可）の3職種で構成する。なお、医師又は看護師等（准看護師を除く）のいずれか1名以上は在宅褥瘡管理者であること。 ＜技術内容2：活動＞ ア 初回訪問時に、在宅褥瘡管理者を含む在宅褥瘡対策チームの構成員が患者に一堂に介し、褥瘡の重症度やリスク因子についてのアセスメントを行い、褥瘡の指導管理方針について、カンファレンスを実施し、在宅褥瘡診療計画を立案する。 イ 在宅褥瘡対策チームの各構成員は、月1回以上、計画に基づき、適切な指導管理を行い、その結果について情報共有する。 ウ 初回訪問後3月以内に、褥瘡の改善状況、在宅褥瘡診療計画に基づく指導管理の評価及び、必要に応じて見直しのためのカンファレンスを行う。 ＜点数＞●750点（一回） 当該患者1人について6月以内に限り、評価のためのカンファレンスを実施した場合に基づき2回を限度に所定点数を算定することができる。なお、当該指導料を算定した場合、初回訪問から1年以内は当該指導料を算定することはできない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	診療報酬区分 再掲 C 在宅医療 診療報酬番号 再掲 C013 技術名 C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2001年の「褥瘡の治癒に要する期間に関するアンケートの報告1」では、在宅の患者を含め保存的治療で治癒した期間の平均は、NPUAPのステージⅡ（DESIGN-Rのd2に相当）では24.8日、Ⅲ（DESIGN-RのD3に相当）では136.8日、Ⅳ（DESIGN-RのD4に相当）では223.5日とある。在宅症例のみの平均治癒期間については、NPUAPのステージⅡでは12.2日、Ⅲでは90.5日、Ⅳでは144.8日という報告もある。また、褥瘡評価ツールであるDESIGN-R合計点の褥瘡治癒に対する予測妥当性を検証した結果によると、DESIGN-Rの合計点が9点以下であれば1か月未満、18点以下であれば3か月未満の治癒の目安となることが明らかになっている。したがって、褥瘡の改善目的でチームにて指導管理した場合には、初回訪問後3月以内に評価カンファレンスを実施したときには褥瘡が治癒している可能性がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	d 2患者への積極的な取り組みがすすみ、算定患者数は10倍程度になることが想定され、その分医療費の削減が見込める 前の人数（人） 180 後の人数（人） 1,800 前の回数（回） 180 後の回数（回） 1,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 変更無し 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） 変更無し その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 変更無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	変化無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	変化無し（問題ない）

⑧点数等の見直しの場合	見直し前	750
	見直し後	750
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	点数の根拠	点数に変更はない
	区分	C 在宅医療
	番号	C001 C005
⑩予想される医療費への影響(年間)	技術名	在宅患者訪問診療料、在宅患者訪問看護・指導料等は、治療期間の短縮により回数が減る
	プラスマイナス 金額(円)	- 1,470,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	<p>算定患者数が増えることにより、医療費の削減効果が見込まれる。 小児など40歳未満の者および要介護者・要支援者以外での訪問看護利用者数：9.9万人（平成23年保健局医療課調べ）…① 要介護・要支援者での訪問看護利用者：28.7万人…② 介護保険離床者数：①+②=38.6万人…③ 訪問看護ステーションにおける褥瘡の実態（日本褥瘡学会実態調査2007年） 有病率：5.72% StageⅡ有病率：35.4%…④ StageⅡ保有者数：③×④/100=136644人…⑦ StageⅢ有病率：34.9%…⑤ StageⅡ保有者数：③×⑤/100=134714人…⑧ StageⅣ有病率：11.5%…⑥ StageⅡ保有者数：③×⑥/100=44390人…⑨ 入院患者における褥瘡対策チームに薬剤師が加わらない場合の深達度ごとの褥瘡治療に有する総費用平均（古田；2013） StageⅡ：13472円…⑩ StageⅢ：42306円…⑪ StageⅣ：60717円…⑫ 上記金額を訪問看護利用者におけるStageⅡ以上の深達度褥瘡数にあてはめて、医療費を算出した場合 ⑩×⑦+⑪×⑧+⑫×⑨=約33億9千万円…⑬ 病院におけるチーム医療の効果 WOCNあり群はWOCNなし群に比較して1週間の褥瘡ケアにかかる全費用が56.6%に抑えられていた。 在宅褥瘡管理者は褥瘡ケアについて研修を受けたものであり、WOCN導入の効果に準ずると考える。 医療費削減効果 ⑬-（⑬×56.6×100）=約14億7千万円</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑭参考文献1	1) 名称	第3期学術教育委員会報告-DESIGN-R合計点の褥瘡治療に対する予測妥当性
	2) 著者	日本褥瘡学会 第3期学術教育委員会DESIGN改定グループ
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本褥瘡学会誌 12(2)：141-147, 2010 対象：日本褥瘡学会評議員が所属する病院および施設で褥瘡を有する患者3196名 DESIGN-Rの合計点の褥瘡治療に対する予測妥当性が確認朝し、合計点9点以下であれば1か月未満、18点以下であれば3か月未満の治療の目安となる。
⑭参考文献2	1) 名称	訪問看護ステーションにおける褥瘡患者の実態
	2) 著者	平成18年度日本褥瘡学会在宅医療委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本褥瘡学会誌, 9(4)：546-553, 2007 StageⅡ有病率：35.4% StageⅢ有病率：34.9% StageⅣ有病率：11.5%
⑭参考文献3	1) 名称	中医協 総-1 23.11.11
	2) 著者	中医協
	3) 概要（該当ページについても記載）	p4 要介護・要支援者での訪問看護利用者：28.7万人 介護保険離床者数：①+②=38.6万人
⑭参考文献4	1) 名称	医師・薬剤師・看護師による褥瘡チーム医療の経済的側面に関する考察
	2) 著者	古田勝経、溝神文博ら
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本医療・病院管理学会誌, 50(3)：199-207, 2013 薬剤師が加わらない褥瘡対策チームでの褥瘡治療にかかる総費用がStageⅡ：13472円、StageⅢ：42306円、StageⅣ：60717円に対して、薬剤師が褥瘡対策チームに加わった場合には総費用を4分の1に抑えられた（古田；2003）
⑭参考文献5	1) 名称	臨床における創傷・オストミー・失禁（WOC）看護認定看護師の医療経済効果
	2) 著者	森田瞳、真田弘美ら
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌 Vol.9(2005), No.1 pp.27-27 対象：病院、介護療養型医療施設に入院中の65歳以上の褥瘡を有する患者 結果：褥瘡治療・ケアにかかる1週間分の総費用は、WOCNあり群3331.1円、WOCNなし群5887.4円であり、WOCNあり群が有意に費用が低額であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 605201

申請技術名	C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更 (治癒しても算定可とする)
申請団体名	日本褥瘡学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
アクトシン	あり	22000AMX0 0527000	褥瘡、皮膚潰瘍 (熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	48.3

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
テガダームハイドロコロイドライト	あり	20800BZY0 0747A01	真皮までの創傷に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材 (1) 真皮に至る創傷 価格：6円/cm2
ハイドロサイトプラス	あり	22100BZX0 1097000	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする。	該当有り	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材 (2) 皮下組織に至る創傷① 標準型 価格：10円/cm2

・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更（治癒しても算定可）

【技術・提案の概要】

「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」について、評価カンファレンス時に褥瘡が治癒していても算定可能とする。

【対象患者】

「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」の算定患者

【変更理由と期待される効果】

算定要件にある初回訪問後3ヶ月以内の「評価カンファレンス」を実施したときには、褥瘡が治癒している可能性があるが、現在は治癒した場合には算定が不可であるため、算定要件に該当する対象患者の中でも、特に、d2の褥瘡対策は軽視され、重症化する可能性がある。また、初回カンファレンスでプランニングし介入した結果、評価カンファレンス時に褥瘡が治癒していた場合、介入の効果があつたにも関わらず算定ができないという状況になっており、介入効果が評価されておらずモチベーションの低下が起こっている現状である。

重症化の予防は医療の質としても医療経済としても有用であることや、チームの介入効果を評価するためにも、「評価カンファレンス」時に褥瘡が治癒していても算定可能とすることを要望する。

平成26年度診療報酬改定

在宅褥瘡対策チームによる実施内容



＜算定の基本＞
 チームで3ヶ月の活動を
 した上で、3ヶ月目
 の「評価カンファレンス
 時」に算定する。

＜現在＞
 評価時に治癒している
 場合は算定できない。



＜変更要望＞
 評価時に治癒してい
 ても算定できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	605202
申請技術名	C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更（薬剤師追加）
申請団体名	日本褥瘡学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C013
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」の訪問職種の「管理栄養士」を、「管理栄養士又は薬剤師」とする。
再評価が必要な理由	平成28年9月までに日本褥瘡学会で認定した在宅褥瘡管理者729名を対象に「在宅患者訪問褥瘡管理指導料の算定について」のアンケート調査で、算定しない理由として「在宅訪問をする管理栄養士がいない」が38.5%を占めていた。算定要件の「管理栄養士」を、「管理栄養士」又は「薬剤師」にすることで、本制度を活用する患者が増え、医療の質と医療経済に有用である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	栄養介入が可能な職種としては、医師、看護師、管理栄養士/栄養士の他に薬剤師が存在する。薬剤師は、栄養に関しては病態に応じた栄養剤の選択などの静脈・経腸栄養療法における処方支援、経腸栄養剤の衛生管理とその指導などの栄養療法における適正使用、薬剤および栄養管理法に関する患者と家族指導と支援などの薬剤管理指導業務と栄養管理の連携が可能で、栄養サポートチームの一員として活動してきた実績がある。以上より、在宅における栄養管理を充実させるチーム医療を推進するためには、メンバーを管理栄養士のみ限定せず、薬剤師も可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p><対象患者>ベッド上安静であって、既にDESIGN-RIによる深さの評価がd2以上の褥瘡を有する者であって、かつ、次に掲げるアから力のいずれかを有する者 ア ショック状態のもの、イ 重度の末梢循環不全のもの、ウ 麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要であるもの、エ 強度の下痢が続く状態であるもの、オ 極度の皮膚脆弱であるもの、カ 褥瘡に関する危険因子があって既に褥瘡を有するもの</p> <p><技術内容1：チーム構成員>・在宅褥瘡対策チーム：常勤医師、保健師、助産師、看護師、又は、准看護師、常勤管理栄養士（診療所は非常勤でも可）の3職種で構成する。なお、医師又は看護師等（准看護師を除く）のいずれか1名以上は在宅褥瘡管理者であること。</p> <p><技術内容2：活動> ア 初回訪問時に、在宅褥瘡管理者を含む在宅褥瘡対策チームの構成員が患家に一堂に介し、褥瘡の重症度やリスク因子についてのアセスメントを行い、褥瘡の指導管理方針について、カンファレンスを実施し、在宅褥瘡診療計画を立案する。 イ 在宅褥瘡対策チームの各構成員は、月1回以上、計画に基づき、適切な指導管理を行い、その結果について情報共有する。 ウ 初回訪問後3月以内に、褥瘡の改善状況、在宅褥瘡診療計画に基づく指導管理の評価及び、必要に応じて見直しのためのカンファレンスを行う。 <点数>750点（一回） 当該患者1人について6月以内に限り、評価のためのカンファレンスを実施した場合に基づき2回を限度に所定点数を算定することができる。なお、当該指導料を算定した場合、初回訪問から1年以内は当該指導料を算定することはできない。</p>
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C013
技術名	C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドラインにて、薬剤、栄養が各種推奨されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	算定要件を「管理栄養士」又は「薬剤師」としたことで、算定患者数が10倍程度になると予想され、その分医療費の削減が期待できる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 180 後の人数（人） 1,800
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 180 後の回数（回） 1,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	褥瘡学会のガイドラインがすでに4版まで改訂されており、技術・知識は習熟している
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 変更無し 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） <在宅褥瘡対策チームの構成員>を、1「常勤医師」、2「保健師、助産師、看護師、又は、准看護師」、3「常勤管理栄養士（診療所は非常勤でも可）又は「薬剤師」とする。 医師又は看護師等（准看護師を除く）のいずれか1名以上は在宅褥瘡管理者であること。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 変更無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	変化無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	変化無し（問題ない）
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 750 見直し後 750 点数の根拠 点数に変更はない
⑨関連して減点や削除が可能と	区分 C 在宅医療 番号 C001 C005

考えられる技術	技術名	在宅患者訪問診療料、在宅患者訪問看護・指導料等は、治癒期間の短縮により回数が減る
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	-
	金額(円)	2,500,000,000
⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	<p>小児など40歳未満の者および要介護者・要支援者以外での訪問看護利用者数：9.9万人（平成23年保健局医療課調べ）…① 要介護・要支援者での訪問看護利用者：28.7万人…② 介護保険離床者数：①+②=38.6万人…③ 訪問看護ステーションにおける褥瘡の実態（日本褥瘡学会実態調査2007年） 有病率：5.72% StageⅡ有病率：35.4%…④ StageⅡ保有者数：③×④/100=136644人…⑦ StageⅢ有病率：34.9%…⑤ StageⅡ保有者数：③×⑤/100=134714人…⑧ StageⅣ有病率：11.5%…⑥ StageⅡ保有者数：③×⑥/100=44390人…⑨ 入院患者における褥瘡対策チームに薬剤師が加わらない場合の深達度ごとの褥瘡治療に有する総費用平均（古田；2013） StageⅡ：13472円…⑩ StageⅢ：42306円…⑪ StageⅣ：60717円…⑫ 上記金額を訪問看護利用者におけるStageⅡ以上の深達度褥瘡数にあてはめて、医療費を算出した場合 ⑩×⑦+⑪×⑧+⑫×⑨= 約33億9千万円…⑬ 薬剤師が褥瘡対策チームに加わった場合の医療費削減について、薬剤師が褥瘡対策チームに加わった場合、総費用を4分の1に抑えられた（古田；2003）という報告があり、この効果が在宅褥瘡対策チームにおいても同様に効果が出るとして算出すると、 ⑬- (⑬/4) = 約25億4千万円 の医療費削減が期待できる</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑭参考文献1	1) 名称	訪問看護ステーションにおける褥瘡患者の実態
	2) 著者	平成18年度日本褥瘡学会在宅医療委員会 日本褥瘡学会誌, 9(4) :546-553, 2007
	3) 概要（該当ページについても記載）	StageⅡ有病率：35.4% StageⅢ有病率：34.9% StageⅣ有病率：11.5%
⑭参考文献2	1) 名称	中医協 総-1 23.11.11
	2) 著者	中医協
	3) 概要（該当ページについても記載）	p4 要介護・要支援者での訪問看護利用者：28.7万人 介護保険利用者数：①+②=38.6万人
⑭参考文献3	1) 名称	医師・薬剤師・看護師による褥瘡チーム医療の経済的側面に関する考察
	2) 著者	古田勝経、溝神文博ら 日本医療・病院管理学会誌, 50(3) : 199-207, 2013
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤師が加わらない褥瘡対策チームでの褥瘡治療にかかる総費用がStageⅡ：13472円、StageⅢ：42306円、StageⅣ：60717円に対して、薬剤師が褥瘡対策チームに加わった場合には総費用を4分の1に抑えられた（古田；2003）
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 605202

申請技術名	C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更 (薬剤師追加)
申請団体名	日本褥瘡学会

・医薬品について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
アクトシン	あり	22000AMX0 0527000	褥瘡、皮膚潰瘍(熱傷潰瘍、下腿潰瘍)	48.3

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
テガダームハイドロコロイドライト	あり	20800BZY0 0747A01	真皮までの創傷に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当有り	番号:101 名称:皮膚欠損用創傷被覆材 (1)真皮に至る創傷 価格:6円/cm2
ハイドロサイトプラス	あり	22100BZX0 1097000	皮下脂肪組織までの創傷(Ⅲ度熱傷を除く)に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする。	該当有り	番号:101 名称:皮膚欠損用創傷被覆材 (2)皮下組織に至る創傷① 標準型 価格:10円/cm2

・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 算定要件変更 (薬剤師追加)

【技術・提案の概要】

「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」の訪問職種「管理栄養士」を、「管理栄養士又は薬剤師」とする。

【対象患者】

「C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料」の算定患者

【変更理由と期待される効果】

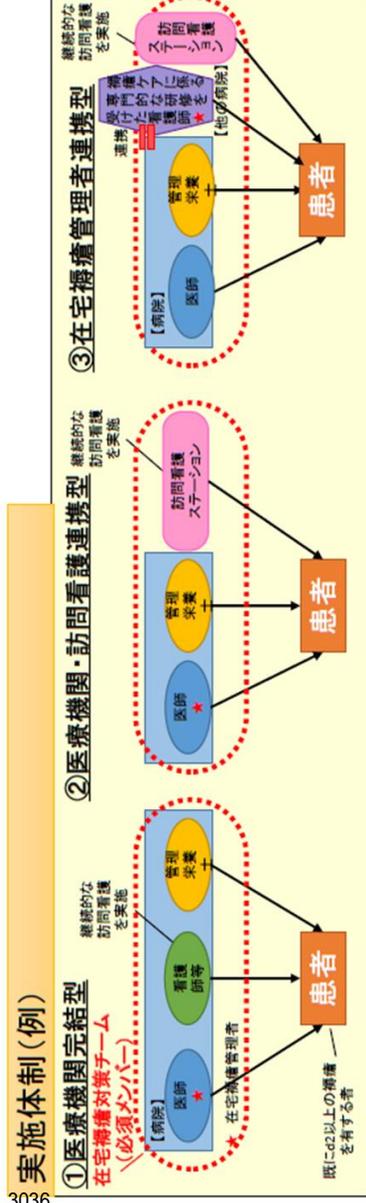
平成28年9月までに日本褥瘡学会で認定した在宅褥瘡管理者729名を対象に「在宅患者訪問褥瘡管理指導料の算定について」のアンケート調査で、算定しない理由として「在宅訪問をする管理栄養士がいない」が38.5%を占めていた。算定要件の「管理栄養士」を、「管理栄養士」又は「薬剤師」にすることで、本制度を活用する患者が増え、医療の質と医療経済に有用である。

薬剤師は、栄養に関しては病態に応じた栄養剤の選択などの静脈・経腸栄養療法における処方支援、経腸栄養剤の衛生管理とその指導などの栄養療法における適正使用、薬剤および栄養管理法に関する患者と家族指導と支援などの専門性を有している。

平成26年度診療報酬改定

在宅褥瘡対策チームによる実施体制のイメージ

3036



<在宅褥瘡対策チームの構成員>

- 常勤医師
- 保健師、助産師、看護師、又は、准看護師
- 常勤管理栄養士(診療所は非常勤でも可)

上記のうち、医師又は看護師等(准看護師を除く)のいずれか1名以上は在宅褥瘡管理者であること。
 ただし、当該保険医療機関、連携する訪問看護ステーションのいずれにも褥瘡管理者として適切な者がいない場合には、在宅褥瘡対策チームに当該保険医療機関以外の褥瘡ケアに係る専門的な研修を修了した看護師を加えることが可能。

<在宅褥瘡管理者>★ ①又は②の者

- ① 5年以上、医師又は看護師等(准看護師を除く)として医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有する者、かつ、在宅褥瘡ケアに係る所定の研修を修了している者
- ② 褥瘡ケアに係る専門的な研修を修了した看護師

<算定の基本>

医師・看護師・管理栄養士の3職種でのチームが条件

<現在>

栄養関連は「管理栄養士」に限定されている。



<変更要望>

栄養関連を「管理栄養士又は薬剤師」とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	606101
申請技術名	乳腺炎管理技術指導料
申請団体名	日本助産学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	産褥期の乳腺炎（乳腺膿瘍形成を含む）患者に対し、医師の抗菌薬治療・切開術と併せて、助産師が行う一連の①増悪・再発予防的ケア：母親と乳児のフィジカルアセスメント、授乳修正指導、搾乳指導、心理支援、家族調整、および、②治療的ケア：膿瘍切開手術前後の排膿及びドレーン管理、うっ滞する乳汁の排出を主とする乳房マッサージの一式をパッケージとして実施する。
対象疾患名	産褥期の乳腺炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	母乳育児を行う母親数の増加と母乳育児期間の長期化に伴い、母乳育児中にさまざまなトラブルが増加している。とりわけ産褥期乳腺炎は、初期の適切な対処が遅れることによって感染性乳腺炎から膿瘍形成へと一気に進行する。現在、乳腺炎治療としては抗菌薬投与、乳腺膿瘍には切開排膿手術が実施されている。一方、世界標準的治療ケア（WHO, ABM, NHS等）には、上記現行治療と同時に搾乳や授乳指導を含む母親へのケアが組み込まれており、乳腺炎の増悪・重症化予防や再発予防に功を奏している。当該パッケージの実施による治療日数の短縮化、医療費支出の削減、さらに母子の心身及び経済的負担軽減のためにも保険収載の必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>おおむね18から50歳の母乳育児中の母親で、以下の要件を満たす乳腺炎および乳腺膿瘍の患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・うっ滞性乳腺炎、感染性乳腺炎、乳腺膿瘍切開術の術前・術後の授乳婦。 ・医療機関において乳腺炎症状（38.0度以上の発熱、腫脹、疼痛）があり、かつ感冒・インフルエンザ等他疾患が否定された授乳婦。 ・医療機関において、乳房膿瘍切開手術を受け、その後の経過観察とケアが必要な授乳婦。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	<ul style="list-style-type: none"> ・乳腺炎初期症状であるうっ乳とうっ滞性乳腺炎に対しては乳腺炎への進行予防のために、パッケージ中の①増悪予防的ケアを行う。乳腺炎を発症した場合は、母親と子どもへのフィジカルアセスメントと授乳搾乳の適正化指導を行う。 ・膿瘍切開手術後は、パッケージ中の②治療的ケアである排膿およびドレーン管理、乳頭からのうっ滞した乳汁の排出を行う搾乳と乳房マッサージ。 ・上記それぞれには①増悪・再発予防的ケアとして乳腺炎に至った原因について母親とともにアセスメントを行い、授乳方法・乳児の飲み方のアセスメントと修正指導、搾乳手技指導、生活指導、育児指導、心理支援、家族調整、および乳児フィジカルアセスメントと指導を行う。 ・実施頻度と期間は、初期の乳腺炎症状は、適切な管理がなされた場合は、翌日には改善がみられるが、症状改善が見られない場合は、ケア方針の見直しが必要となり、さらに母親が自立して母乳育児を行うことができると判断するまで3日間の実施が必要である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>B 医学管理等</p> <p>K472</p> <p>乳腺膿瘍切開術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・局所麻酔下において、直接乳腺膿瘍に対して経皮切開を行い貯留する膿を排出する。通常患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数の切開手術が必要となる。 ・母乳育児中の母親は、時間とともに乳汁が産生されるために、創部にはドレーンを挿入し持続的にドレナージして膿と乳汁の滞留を防ぐ。ほぼ7日から14日で創部は閉鎖する。 ・既存のドレナージ等により創部からの膿と乳汁が有効に排出されない場合や、創部閉鎖後に及んでも膿や乳汁が残存貯留している場合には不完全治癒となり、症状再発の危険性が増大する。 ・乳腺膿瘍切開術後の抗菌薬の処方が行われている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・うっ滞性乳腺炎や感染性乳腺炎の主な原因として「乳汁のうっ滞」が報告されている。既存の医学的治療に加えて①増悪・再発予防的ケアにより、確実に「乳汁のうっ滞」を除去することができ、次の悪化段階への移行を予防できる。 ・乳腺膿瘍切開術後に行う②治療的ケアにより、不完全治癒を防ぎ、①・②の両ケアにより増悪・再発を予防することが可能となる。 ・毎日母子間で継続される母乳育児中の乳腺炎の発症と重症化を予防するためには、新規当該パッケージ中にある母親の自己管理、セルフケア能力を向上させる助産師による専門的な支援が有効となる。 ・上記ケアが抗菌剤の服薬や切開手術後の管理に加えられることにより、従来の治癒期間を短くするとともに、再発と反復性乳腺炎の予防が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	授乳搾乳支援の有無は重症化を防ぎ乳腺炎の期間を有意に短くする (Thomsen AC, 1984.)
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 300,000 国内年間実施回数 90万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療診療行為別調査によると、「乳腺膿瘍切開術」は282件と報告されているが、臨床における発症頻度から推定する件数と乖離が見られ、診療報酬請求がなされていない切開排膿ケースは多数存在することが予測される。そこで、本邦における年間出生数を1,000,000人とした場合、ほぼ100%の乳児が混合または母乳栄養を施されている現状から、乳腺炎発症率30%として、以下の数字を算定した。乳腺炎発症者 30万人のうち膿瘍形成（切開排膿）率 11% (Devereux, 1970) として膿瘍形成に至る褥婦を約33,000人とする。
⑦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"> ・助産実践能力習熟度段階レベルⅢ以上であり、ウイメンズヘルスケア能力（特に母乳育児支援能力）を有している。 ・加えて、医療施設内において母乳相談室等を自立して実施できる能力を有する助産師、または地域において母乳育児相談業務を独立して実施できる能力を有する助産師。 ・上記助産実践能力を有する国際認定ラクテーション・コンサルタント資格を有する助産師。
・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）	<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>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</p> <p>【産科医療機関】 病院、診療所：分娩取扱施設 母乳外来（相談室）を併設している。 助産所：分娩取扱い助産所、母乳育児相談を専門とした開業助産所。 【訪問看護ステーション】助産所併設ステーション等も含む。</p> <p>いずれも、乳腺外科医との連携が取れる体制がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・④の技術レベルを有する助産師、母乳育児支援経験年数は最低5年以上。助産師1名以上を配置する。 ・助産実践能力習熟度段階レベルⅢ以上の助産師数約10,000人（2017年4月現在）、全国の産科施設（病院・診療所）2415施設および地域助産所1,000施設（合計3,415施設）から算定し、1産科施設当たり2.9名の適格助産師を配置できる。 ・日本産科婦人科学会（2014）産婦人科診療ガイドライン—産科編2014、CQ314 授乳に関する注意点。 ・母乳育児医学アカデミーAcademy of Breastfeeding Medicine(2008) 臨床プロトコール# 4 Mastitis. ・英国国立医療技術評価機構National Institute for Health and Clinical Excellence No.37 Postnatal Care(2006) 1.3. Infant Feeding. 1.3.34. Mastitis. ・世界保健機関World Health Organization (2000) Mastitis: Causes and Management.

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者が疼痛を感じない範囲で、搾乳手技、乳房マッサージ圧を調整し施行することにより安全性を確保する。 ・対象者が疼痛を感じる過度な加圧により、組織の炎症症状が増悪するリスクがある。 ・乳腺炎の程度とうっ滞性乳腺炎⇒感染性乳腺炎⇒膿瘍形成に至るシーケンスにおいて、適切な医療を受けさせる判断ミスにより、炎症の増悪を招くリスクがある。 ・このため、日本助産師会乳腺炎業務基準（2015）のケアシーケンスを遵守することが必須である。
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 B 医学管理等 点数（1点10円） 500 その根拠 ハイリスク妊産婦共同管理料（Ⅱ）500点と比較して同等と考えられるため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B 医学管理等 番号 該当なし 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 + 予想影響額（円） 279,867,000 その根拠 薬物療法が必要な非切開排膿乳腺炎ケース1例につき（初診料+薬剤投与関連料=669点） 300,000人×669点=200,700,000円 切開排膿ケース1例につき2,399点 33,000人×2,399点=79,167,000円 年間約279,867,000円医療費支出を削減できる。 乳腺炎により母乳育児を断念する母親が10%程度いるが、母乳育児を行わないことの母子への短期的長期的医療経済的損失（会社欠勤等への社会経済的損失）、および乳腺炎が関連因子となる産後うつにかかる医療費に基づく医療経済的損失は、今回の試算には含まれていない。
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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（下記欄に記載し、資料を添付）
1) を選択した場合 1) 選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	本邦における厳密かつ詳細な診療報酬、保険制度とは異なるが、英国、国民保健サービスNational Health Service (NHS)、公的医療負担によるユニバーサルサービスの一環として、相談、検査、服薬治療、乳腺膿瘍形成時の切開排膿手術に加えて、母親の自己管理方法、適切で効果的な授乳方法詳細について記載され、医療支援者として家庭医、助産師、訪問保健医療職が記載されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産科婦人科学会、日本乳腺外科学会
⑯参考文献1	1) 名称 Course and treatment of milk stasis, noninfectious inflammation of the breast, and infectious mastitis in nursing women. (1984) 2) 著者 Thomsen AC., Espersen T., Maigaard S. Am J Obstet Gynecol 149(5):492-495. 3) 概要（該当ページについても記載） 乳腺炎症状を持つ母親の母乳中の白血球と細菌数を顕微鏡で調べることにより、乳汁うっ滞、非感染性乳腺炎、感染性乳腺炎に分類し、その後、それぞれに対して、適切な授乳と授乳後に搾乳を行って乳房を空に近い状態にした群と、行わなかった群の転機について比較した。結果、適切な授乳と搾乳は、乳腺炎の重症化を予防した。
⑯参考文献2	1) 名称 産婦人科診療ガイドライン一産科編2014、CQ314 授乳に関する注意点（2014） 2) 著者 日本産科婦人科学会 CQ314 授乳に関する注意点 p203~205 3) 概要（該当ページについても記載） 乳腺炎の一般的治療は、搾乳、鎮痛剤、抗菌薬投与とされていること、乳腺膿瘍には、エコーガイド下での穿刺あるいは切開排膿して創部からのドレナージを行う方針が記されている。また現在日本では、母乳育児中の乳房トラブルについての母親の相談窓口が助産師であるため、医師と助産師が連携をとる体制の必要性がある。
⑯参考文献3	1) 名称 臨床プロトコル#4 Mastitis. (2014) 乳腺炎（2014年改訂版） 2) 著者 母乳育児医学アカデミーAcademy of Breastfeeding Medicine 英語： http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/2014_Updated_Mastitis6.30.14.pdf 日本語： http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/ABM_4_2014_JP.pdf 3) 概要（該当ページについても記載） ABMの臨床プロトコルであり、4年ごとに最新の文献レビューを基にした情報と診療指針が提供されている。乳腺炎の定義、診断と治療の詳細とともに、予防的管理として母親への母乳育児支援と生活の具体的な詳細方法が記述されている。今後更なる検証が必要な事項として、抗菌薬の使用法、プロバイオティクスの予防効果、乳房マッサージなどが挙げられている。
⑯参考文献4	1) 名称 Mastitis:Causes and Management. (2000) 2) 著者 世界保健機関World Health Organization http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66230/1/WHO_FCH_CAH_00.13_eng.pdf 3) 概要（該当ページについても記載） 乳腺炎に関する2000年までの研究の集積により、乳腺炎発症の原因、治療、管理、膿瘍形成した場合の処置、抗菌薬処方、授乳の可否と乳児への影響、乳腺炎の原因となるうっ滞の予防方法と乳腺炎の重症化予防のための、効果的な授乳と搾乳の実践について網羅している。
⑯参考文献5	1) 名称 No.37 Postnatal Care(2006) 1.3Infant Feeding. 1.3.34.Mastitis 2) 著者 英国国立医療技術評価機構National Institute for Health and Clinical Excellence https://www.nice.org.uk/guidance/cg37/chapter/1-Recommendations#infant-feeding 3) 概要（該当ページについても記載） 乳児への適切な授乳方法の詳細、および乳腺炎時の対処方法として効果的な乳汁の除去（直接授乳の継続と搾乳）、穏やかに行うマッサージ、症状継続時の医療者への相談、抗菌薬の服用などについて記載されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 606101

申請技術名	乳腺炎管理技術指導料
申請団体名	日本助産学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

助産師による乳腺炎母子管理・支援パッケージ(乳腺炎管理技術指導料500点)

乳汁うっ滞・病的乳房緊満

【乳腺炎母子管理・支援パッケージの必要性】

1. 母乳育児の恩恵：母子・家族・社会・長期的健康が得られない
2. 母乳育児母子数の増加に伴う乳腺炎ケースの増加。育児困難の増大
3. 乳腺炎時の重点支援が必要
4. 当該技術で乳腺炎の重症化を予防
5. 現行乳腺炎時ケアは全額自費にて、経済的負担が大きい

うっ滞性乳腺炎

【助産師による乳腺炎母子管理・支援パッケージ】

- ・乳汁うっ滞に対する排乳・搾乳指導
- ・乳腺炎悪化予防、再発予防、生活指導
- ・乳腺炎時の授乳、育児支援・乳児フィジカルアセスメント
- ・カウンセリング心理支援 ・家族支援



- 助産師による訪問ケア
- 産後ケア



提携

産科婦人科
乳腺外科



膿瘍形成

感染性乳腺炎



母乳育児継続へ

【期待される効果】

1. 母乳育児継続による母子への健康増進
2. 膿瘍形成、重症化の予防
3. 乳腺炎からの早期回復
4. 育児不安、抑うつ度の改善
5. 上記による医療費削減

施設数：3415
アドバンス助産師
2.9名の配置可能



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	607101
申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	手術による排尿障害の患者に対して、排尿障害の状況を客観的・心理的・社会的に評価し、治療・ケア（下部尿路リハビリテーション、日常生活指導、排泄用具の選択等）を計画的に行う。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置（残尿測定検査・尿失禁定量テスト）は含めるものとする。
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷などの排尿障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	排尿障害は腎臓などの重要臓器への負担や褥瘡発生要因となり、患者の身体的不快・感染・皮膚障害などの身体的問題、自己否認・孤独・うつなどの心理的問題、行動範囲の制限・経済的負担等の社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排尿障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の要因となる。このような排尿障害患者に対し、特別に訓練されたものが総合的、計画的に指導管理を行うことは、合併症予防など身体的負担の軽減になるばかりでなく早期社会復帰を促進し、QOLを向上させる。また、医療費や在宅・施設への介護負担が軽減され、オムツ費用などの社会福祉費用の削減につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸がんによる低位前方切除や人工肛門閉鎖術、子宮がんによる子宮全摘、前立腺がんによる前立腺全摘などの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法：特別な訓練を受けた医師、看護師によりプライバシーが保持できる部屋で30分以上排泄状況等の聴取、日常生活指導、骨盤底筋強化処置を実施する 実施頻度：初回月2回+月1回 期間：6か月間
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 D 検査 216-2 242-3 290-2 技術名 残尿測定検査、尿流測定、尿失禁定量テスト（パッドテスト） 既存の治療法・検査法等の内容 尿失禁の場合は泌尿器科などで医師が排泄状況の確認を行い、失禁の分類に応じた検査、処方、骨盤底筋訓練等のパンフレットを渡している。細かい排泄状況や日常生活の聴取、飲水・食事指導等は診療時間の都合上時間をかけて行うことができない現状がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	排尿日誌による排泄状況の聴取、日常生活動作の評価、飲水・食生活の聴取は、排尿障害の原因を明確にすることができ、必要な検査と合わせることで早期の診断ができる。また、処方による対応だけでなく、排尿障害の原因に応じた排泄行動、飲水・食事指導、骨盤底筋強化処置により排尿障害の改善が見込まれる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	尿失禁は基礎疾患などによる病態に基づく分類により尿失禁タイプが異なる。診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用とされている。1) 2) 3) 「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。1) また、下部尿路リハビリテーション（排尿誘導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等）による副作用の報告はなく、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であると、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。1) 尿失禁が高率で発生する前立腺全摘手術における骨盤底筋訓練は術後6ヶ月以内に開始することで効果が高かったとしている。4) 国内における尿失禁治療の現状としては、ガイドラインで推奨されている問診、検査、治療が全国的に行われており、外来による治療の普及は可能な状況である。
⑥普及性	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 504,000 国内年間実施回数 3,528,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	医原性排泄障害の原因として2015年社会医療診療行為別調査より、排尿機能にかかわる骨盤神経叢や括約筋等への影響を与えやすい手術、超低位前方切除、低位前方切除、膀胱脱手術、子宮脱手術、前立腺悪性腫瘍手術、子宮全摘術、骨盤内臓全摘術、脊椎の外傷、分娩外傷に起因するものの合計の平均は年間504,000人。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医または、日本泌尿器学会の専門医。看護師は、排尿機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN、ストーマ認定師等。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 排尿障害の原疾患となる専門科を標榜（外科、泌尿器科、産婦人科）しており、プライバシーの保持できる部屋で個別に実施できる環境があること。 排尿障害の原疾患の治療に精通する常勤の医師（外科、泌尿器科、産婦人科）が1名以上配置されていること。 日本泌尿器科学会泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班の「尿失禁診療ガイドライン」を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	専門的な知識を持った医師と看護師が適切に指導する限り安全性は保たれる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。
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 医学管理等 点数（1点10円） 500点 人件費：2,524円（医師5分1,139円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿流測定（2050円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円）→必要に応じて 材料費：排尿アセスメント用紙・排便日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円 合計7,211円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 D 検査 216-2 242-3 290-2 技術名 残尿測定検査 尿流測定 尿失禁定量テスト（パッドテスト） 具体的な内容 プラスマイナス + 予想影響額（円） 6,660,000,000

・ 予想影響額	その根拠	①術後排尿障害指導管理料500点として、5,000円×504000人×7回=176億4000万円。 ②現在かかっている医療費は、(当該技術算定時に以下のa～dの処置料は含まれるものとする)と、(2015年社会医療診療行為別調査より推計) a. 残尿測定検査 年間2400000件×550円=13億2000万円、b. 尿失禁定量テスト(パッドテスト) 年間3276件×1000円=328万円、c. 尿流測定 年間864000件×2050円=17億7120万円 a～c 合計30億9500万円。 d. 外来診療費(泌尿器科・消化器外科等) 630円+処方料680円=1310円、e. 失禁による皮膚障害1回の外来受診費用が削減できる 外来診療料690円+処方箋料680円+軟膏処置料550円+薬剤料(リンデロンVG軟膏10g) 400円=2,320円とし、①の期間と同じ6ヶ月間で月1回の受診とすると d+e3, 630円×504000人×6回=109億8000万円。 a～ e合計=140億7500万円 ①-②=66億6000万円。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		e. 把握していない
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		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本老年泌尿器学会、日本排尿機能学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑯参考文献1	1) 名称	EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン 2004 (エビデンスレベルI)
	2) 著者	泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	尿失禁は基礎疾患などによる病態に基づく分類により尿失禁タイプが異なる。診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用とされている。「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。また、下部尿路リハビリテーション(排尿介助、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等)による副作用の報告はなく、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。
⑯参考文献2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン 2013 (エビデンスレベルI)
	2) 著者	日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	排尿障害の原因となる病態・疾患には、子宮癌、直腸癌術後の神経因性膀胱も含まれる。「排尿日誌による排泄状況の聴取、水分摂取の聴取は、初期評価に有用であり、治療法選択、治療効果判定などにおいて推奨される」とし、推奨グレードをAとしている。また、治療として行動療法には生活指導、骨盤底筋訓練、行動療法統合プログラム推奨グレードはAであり、根拠のレベルも1としている。
⑯参考文献3	1) 名称	男性下部尿路症状診療ガイドライン 2008 (エビデンスレベルI)
	2) 著者	日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	排尿障害の原因となる病態・疾患には、脊椎損傷による病期に応じた排尿障害(排尿と蓄尿症状)、直腸癌などの骨盤内手術後では低活動膀胱状態となることに合わせ尿道閉鎖圧が低下するため尿失禁を生じやすい。治療においては、生活指導として水分摂取方法、膀胱訓練、骨盤底筋体操が保存療法のひとつとして挙げられ、推奨グレードをaとし、論文レベルIの研究に基づいた根拠レベルをBとしている。
⑯参考文献4	1) 名称	Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. (エビデンスレベルI)
	2) 著者	Fernández RA
	3) 概要(該当ページについても記載)	Urologia Internationalis;94(2):125-132. 2015 671の研究論文から条件を満たしたRCT8件に絞り、前立腺全摘術後の骨盤底筋訓練の効果を検証している。術後6ヶ月以内に骨盤底筋訓練を開始した患者では尿禁制の変化が高かったとしている。また、骨盤底筋訓練実施に際し、理学療法士の介入の有無による比較では、介入の有無により効果の差はなかったとし、費用対効果の点においては理学療法士介入群は非介入群と比べて低かったとしている。
⑯参考文献5	1) 名称	日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設を対象とした尿失禁の治療・指導内容のアンケートによる実態調査の報告
	2) 著者	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌:Voi. 31, No2, Jun. 2015. 5-9 日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設において、専門外来は大都市に多いが、ほとんどの施設で一般外来で治療が行われていた。対象疾患の失禁タイプでは、腹圧性、切迫性、混合性、術後尿失禁であった。尿失禁の診断に使用している検査では、残尿測定、尿検査、尿流測定、パッドテストであり、治療内容の多くは、薬物療法、自己導尿、骨盤底筋訓練、生活指導などの保存療法であった。検査及び理学療法の実施者は医師及び看護師が大多数であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 607101

申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

術後排尿障害指導管理料 500点

【技術の概要】

アセスメントに基づいた排尿ケアの外来指導

排尿日誌

排尿アセスメントツール等

排尿日誌

日付	時間	自排尿量	合計(ml)
5/31	8時	80	160
4	10時	100	170
	14時	150	230

* ストーマリハビリテーション講習会テキストより

1. どのくらいの頻度で尿がもれますか？ (ひとつの口をチェック)

なし 0
 あるいはそれ以下 1
 1時間に2〜3回 2
 おおむそ1日に1回 3
 1日に数回 4
 常に 5

2. あなたはどのくらい尿の量もれがあると思いますか？
 (おてこの重さでわかるようにわかりやすく、通常はどれくらいの尿もれが繰り返りますか？)

なし 0
 少量 2
 中等量 4
 多量 6

3. 全体として、あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらい支障をうけていますか？
 0 (まったくない) から 10 (非常に) までの間の数字を選んで○をつけてください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
 まったくない 非常に

4. どの頻度で尿がもれますか？
 (あなたにとって最も多い頻度すべてをチェックしてください)

合計点数 _____ 点

なし・尿もれはない
 トイレにたどりつく前に尿もれる
 尿やしくしゃみをした時に尿もれる
 尿がもれている間に尿もれる
 体を動かしている時や睡床をしながら尿もれる
 尿床を起して尿もれが繰り返される
 尿床が頻りに繰り返される
 尿もれが頻りに繰り返される

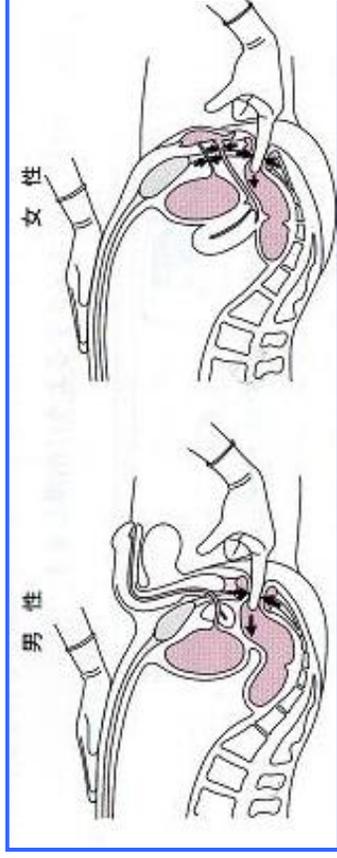
骨盤底筋訓練指導 内容の一部抜粋

服薬、スキンケア、食事・
 飲水、排泄リハビリテー
 ション(排尿誘導、骨盤底
 筋強化処置)等の指導

排泄障害を補助する
 用具(トイレ、紙お
 むつ類、下着類)の
 選択・提案

【対象疾患】

骨盤内手術や脊椎損傷、分娩外傷
 などの排泄障害



(出展: 読んだら変わる! 排便障害患者さんへのアプローチ 2007年より)

【有効性】

診断には排尿日誌や排尿アセスメントツールを用いることが
 有用である。保存療法で効果を得るには数ヶ月かかり、
 パンプレットの配布だけでなくも特別に訓練された人に
 指導・評価を受けた方が、習得成績が良いと報告されている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	607102
申請技術名	人工膀胱・人工肛門等術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	外来通院中の人工肛門または人工膀胱（以下、ストーマ）等造設予定の患者および家族に対し、一定の時間と場所を確保し、多職種による個別的な術前指導を行う。
対象疾患名	膀胱癌、水腎症、大腸癌（直腸癌、結腸癌）、炎症性腸疾患、子宮癌、脊髄損傷、奇形等、ストーマ造設を必要とする疾患。
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、診断とストーマ造設の必要性は外来で説明され、術前1～2日に入院している。ストーマ造設を受ける患者の多くは、高齢者、就労継続を希望する世代が多く、早期からのリハビリテーションが急務である。入院前外来で医師、看護師、社会福祉士が連携してストーマ造設にかかわる術前の指導・教育を行うことで、術前の心身準備、セルフケアの早期確立、合併症予防、心身のリハビリテーションを促進することが可能である。ひいては在院日数の短縮、退院後の就労継続、合併症等による外来受診や緊急入院の予防にもつながり、医療費の削減になる。以上より、入院前の術前指導は、効率的かつ有効な方法であり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす患者 ①外来通院中。 ②人工肛門または人工膀胱等造設術が予定されている。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	外来で専門の看護師が、医師の指示のもとで、30分以上の時間と場所を確保し、人工肛門・人工膀胱等に関する相談と指導を行う。実施後は指導内容を記載する。患者一人につき1回実施。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門のケアにかかる適切な研修を終了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定する。</td> </tr> </table>	区分番号	K 手術	技術名	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算	既存の治療法・検査法等の内容	人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門のケアにかかる適切な研修を終了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定する。
区分番号	K 手術						
技術名	人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算						
既存の治療法・検査法等の内容	人工肛門等造設後の合併症等の予防のため、術前の画像診断や触診等により、腹直筋の位置を確認した上で、適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置を行うことをいい、人工肛門のケアに従事した経験を5年以上有する看護師等であって、人工肛門のケアにかかる適切な研修を終了したものが、手術を実施する医師とともに、術前に実施した場合に算定する。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	「人工肛門・人工膀胱造設術前処置加算」は、ストーマ造設部位に印をつけるという、手術に付随した処置に対する技術であり、心理的な介入やストーマ造設後の説明などは含まれていない。一方、本技術はストーマの局所管理、日常生活、社会復帰、合併症予防に関することを含め、心理的な支援、在宅調整を含めた内容である。ストーマ造設は、ボディイメージの変化を伴うことから、術前早期から情報提供し、個別的な支援を行うことが術後のQOL向上に大いに影響する。また、本技術は専門の医師、看護師、社会福祉士（MSW）等の多職種が連携し、入院前から患者状況を把握し、セルフケア能力を考慮した退院調整が可能である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者に比べ、ストーマ管理のセルフケア確立までの日数が有意に短いこと、在院日数も短縮することが明らかにされている（松原, 2013; 文献1）。ストーマ保有者のQOL調査に関するシステムティックレビューでは、専門的な看護介入がストーマ保有者の健康関連QOLに有用であると報告されている（Pittman, 2009; 文献2）。実際、ストーマ保有者が退院後に抱える不安は術前の情報提供によって軽減されること（Brigid, 2008; 文献3）、Wound Ostomy Continenceナースによる術前教育が提供された場合のオストミー適応度は有意に向上し、長期的適応に有効であることが明らかにされている。（Haugen, 2006; 文献4）。さらに国内の患者満足度調査の結果から、術前からの説明と確認、個別性をとらえた的確な対応が患者の満足度を高め、ストーマリハビリテーションを円滑に進めると述べられている（宮崎, 2007; 文献5）。						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>Ⅲ 非ランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>35,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>35,000</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による	年間対象患者数	35,000	国内年間実施回数	35,000
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による						
年間対象患者数	35,000						
国内年間実施回数	35,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>【患者数】2015年のストーマ造設件数は、18,720人/年（社会医療診療行為別調査を参考に算出）であり、緊急手術等により術前教育の実施が不可能なケース（約10%）を除くと、対象患者数は16,848人/年と予測される。</p> <p>【実施回数】一人につき1回実施し、18,720回/年と推定される。2017年3月現在、ストーマ造設術の多くを占める大腸疾患、泌尿器疾患の専門医は、全国に約6,800人、ストーマケアを専門とする皮膚・排泄ケア認定看護師（日本看護協会認定）は2,286人、ストーマリハビリテーション講習会修了者は数千人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会カリキュラム認定）、ストーマ認定士は約540人（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定）いることから技術の普及は容易と推測される。</p>						
⑦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>【医師】身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）指定医または、日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等。</p> <p>【看護師】日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等。</p> <p>【MSW】社会福祉士有資格者。</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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>ストーマ外来を開設していること。外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、外来患者に術前教育を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>常勤医師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマ造設術に精通）、常勤看護師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する）、常勤MSWからなるストーマ・排泄リハビリテーションチームがあること。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ストーマ外来を開設していること。外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、外来患者に術前教育を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。	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）	常勤医師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマ造設術に精通）、常勤看護師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する）、常勤MSWからなるストーマ・排泄リハビリテーションチームがあること。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ストーマ外来を開設していること。外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、外来患者に術前教育を行うためのプライバシーが保てる場所が確保できること。						
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）	常勤医師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマ造設術に精通）、常勤看護師（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する）、常勤MSWからなるストーマ・排泄リハビリテーションチームがあること。						
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術前教育は患者の同意後に行い、ストーマに関する知識のある医師、看護師、医療ソーシャルワーカー（以下、MSW）が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし						
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>500点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>一人につき1回のみ算定。多職種による指導。個別的な時間と場所の確保が必要。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	その他	点数（1点10円）	500点	その根拠	一人につき1回のみ算定。多職種による指導。個別的な時間と場所の確保が必要。
妥当と思われる診療報酬の区分	その他						
点数（1点10円）	500点						
その根拠	一人につき1回のみ算定。多職種による指導。個別的な時間と場所の確保が必要。						
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	特になし
区分番号	特になし						
技術名	特になし						
具体的な内容	特になし						

	プラスマイナス	-
	予想影響額 (円)	2,695,680,000
・ 予想影響額	その根拠	(1) 予想される当該技術に係る年間医療費 500点×¥10×16,848人×1回=¥8,424,000 (2) 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 在院日数が3日短縮すると仮定し 一般病棟入院基本料(7:1)入院料(¥55,000/日): ¥55,000×3日×16,848人=¥2,779,920,000減 (3) 予想影響額 (1)-(2)=¥2,695,680,000減
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		手術に付随する処置としての「人工肛門・人工膀胱術前処置加算」とは異なる項目として要望する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本がん看護学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会
⑯参考文献1	1) 名称	チーム医療による外来でのストーマ造設術前教育の導入前後の比較検討, 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌29(2), 14-23, 2013.
	2) 著者	松原康美, 稲吉光子
	3) 概要(該当ページについても記載)	消化管ストーマを造設した患者83名うち、入院前の外来でチーム医療による術前教育を受けた患者43名は、入院後に従来の術前教育を受けた患者40名に比べて、ストーマのセルフケア確立までの日数および装具交換回数には有意に短かった(p<0.001)。また平均在院日数は、入院前の術前教育では22.3日であったのに対し、入院後は24.1日であった。よってチーム医療による外来でのストーマ術前教育は、術後早期のセルフケア確立に寄与した。
⑯参考文献2	1) 名称	Should WOC nurses measure health-related quality of life in patients undergoing intestinal ostomy surgery? J Wound Ostomy Continence Nursing36(3), 254-265, 2009.
	2) 著者	Pittman J, Kozell K, Mikel Gray M
	3) 概要(該当ページについても記載)	ストーマ保有者の健康関連QOLに関するシステマティックレビューの結果、QOLに影響する要因として、ストーマ合併症の存在と重症度、併存疾患の存在と重症度、性機能、年齢、および装具費用に関する経済的な負担など複数の要因があった。健康関連QOLは、術後まもない時期に最も低下し、術後3ヵ月目に劇的に改善していた。2つのランダム化臨床試験で、専門的な看護介入によりストーマ保有者の健康関連QOLを改善することが明らかにされていた。
⑯参考文献3	1) 名称	Stoma surgery for colorectal cancer, J Wound Ostomy Continence Nursing35(4), 424-428, 2008.
	2) 著者	Brigid M, Lynch, Anna L., Hawkes, Suzanne K., et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	結腸直腸癌でストーマを造設した患者の困難感を明らかにするため、5,332人に、診断後約5ヵ月、12ヵ月、24ヵ月で電話インタビューを行った。その結果、最も共通していた困難感はストーマ周囲皮膚炎、におい、音であった。ストーマ造設前の情報提供は、すべての要素を広く網羅され満足度は高かった。
⑯参考文献4	1) 名称	Perioperative factors that affect long-term adjustment to an incontinent ostomy, J Wound Ostomy Continence Nursing33(5), 525-535, 2006.
	2) 著者	Haugen V, Bliss DZ, Savik K
	3) 概要(該当ページについても記載)	ストーマ保有者の長期的な適応に関連する周術期の要因を調べた。Ostomy Adjustment Scale (OAS) で評価した結果、周術期にOASスコアが低い要因として、ストーマ装具の入手に関連する苦痛があった。一方、Wound Ostomy Continence看護師による術前教育を受けた患者は、OASスコアが高かった。Wound Ostomy Continence看護師による術前教育が提供された場合のオストミー適応度は有意に向上し、長期的適応に有効である。
⑯参考文献5	1) 名称	ストーマケア指導における患者満足度調査, 日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌11(2), 30-40, 2007.
	2) 著者	宮崎啓子, 赤井澤淳子, 高橋 純, 品田ひとみ
	3) 概要(該当ページについても記載)	【追加のエビデンス】ストーマ造設術半年以内のコロストミー造設者に対して、造設術前後に受けたケア・指導の満足度、不満内容について調査を行った。その結果、手術前からのアプローチ、つまり、手術前説明の理解確認と、個別性をとらえた適切な対応がストーマリハビリテーションを円滑にはじめる鍵となることが示唆された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 607102

申請技術名	人工膀胱・人工肛門等術前指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

人工膀胱・人工肛門術前指導管理料

【技術の概要】 1回500点（1回／人のみ）

外来通院中の患者に人工膀胱・人工肛門等（ストーマ）の術前指導を行う

- 多職種による専門的な情報提供、指導
- 個別的な時間と場所を確保し相談
- 退院後の就労継続および在宅療養を前提においた入院前調整

【対象疾患】

膀胱癌、大腸癌
炎症性腸疾患
子宮癌、奇形等
ストーマ造設を
必要とする疾患

医師

- ・ストーマ造設の必要性
- ・手術に関する説明等

看護師

- ・ストーマ管理と日常生活
- ・合併症の予防と対策
- ・就労継続、在宅療養等

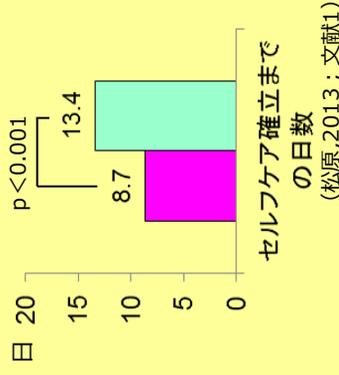
MSW

- ・術後の就労継、在宅療養
- ・経済面
- ・介護、保険関連等

【術前指導の内容と担当専門職】

【有効性】

- 術後のセルフケア（ストーマ管理）の早期確立
- 在院日数の短縮
- 早期社会復帰、就労の継続
- 合併症の予防による緊急入院、受診の減少
- QOLの向上



【備考】 本要望は入院前に実施すること、処置ではなく指導管理を行うことで周術期リハビリテーションの促進につながることから、手術に関連した処置「人工肛門・人工膀胱術前処置加算（450点）」とは別に申請する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	607103
申請技術名	洗腸指導管理料 1単純な場合 2複雑な場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	安全に洗腸を行える状態になったと医師が判断した患者に対し、医師または専門の教育を受けた看護師が洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用法の説明、手技の指導を単純な場合90分程度、複雑では4時間程度の時間をかけて実施。2～3回の訓練により習得させる。
対象疾患名	鎖肛などの先天奇形による肛門形成術後や直腸がん術後、直腸またはS状結腸癌による大腸人工肛門造設術等により高度の便秘または便失禁状態にある患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>社会復帰して仕事を継続する必要がある患者、就学が必要な児童等にとっては、社会生活をする上で臭いや排便のコントロールは、安心して社会生活送る上で重要であり、洗腸という排便管理方法は具体的な選択肢となっている。</p> <p>また、人工肛門造設者では、洗腸は自然排便法に比べ排泄物による刺激が少なく、人工肛門造設術後の合併症として最も多い皮膚障害の発生が低いことが報告されており、自然排便法による管理では皮膚障害を防ぐことができない変形のあるストーマ保有者には、最も有効な治療方法の一つになっている。</p>

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	鎖肛などの先天奇形による肛門形成術後や直腸がん術後、直腸またはS状結腸癌による大腸人工肛門造設術後の患者で、高度の便秘または便失禁状態にあり、腸の通過障害がなく、1時間半の洗腸を実施する体力、判断力など、身体的・精神的に洗腸に適応できる状態と医師が判断した患者。年齢は4歳～65歳前後。小児の場合は保護者に指導。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	洋式便器にすわり、専用の洗腸用具（医療器具クラス1、クラス2）を用い、微温湯500～1000mlをゆっくり腸管内に注入。5分以上排便しないようにストッパーで圧迫後、栓を解放し、上行結腸～S状結腸内の便を排出させる。実施後、次の排便までの時間を記録し、注入量と個々の排便間隔を把握。24時間以上の排便間隔が確保できるような量の調整を指導。手技の習得には3回前後の指導が必要。体調、他疾患の併発（イレウス、ヘルニア等）により洗腸を中止する必要がある場合もあるため、安全を担保するために月1回程度の定期的な医学的管理が必要。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>高位洗腸、高圧洗腸、洗腸</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。難治性排便障害、内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。</td> </tr> </table>	区分番号	J 処置	技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸	既存の治療法・検査法等の内容	肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。難治性排便障害、内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。
区分番号	J 処置						
技術名	高位洗腸、高圧洗腸、洗腸						
既存の治療法・検査法等の内容	肛門より微温湯や石炭洗腸液等を500ml前後注入し、腸管内の便を排出させる処置。難治性排便障害、内視鏡検査の前、手術の前の術前処置、高度便秘などに適応されている。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腸管内の便を取り除く処置の有効性は確立しているが、括約筋がないストーマや肛門形成術後、内括約筋切除を伴う直腸がん手術後の患者に対して実施するためには特別な装具が必要となる。また、体表に腸粘膜（ストーマ）が露出している場合は直接器具が粘膜に触れる点、一般的な高圧洗腸とは異なる。また、大腸内全部の洗腸を目的としており、残存腸管に応じた注入量の調整など、術式に応じた指導には専門的知識と技術が必要。開始から終了まで約90分を要する点が高圧洗腸等とは異なっている。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>1) 日本大腸肛門病学会：便失禁診療ガイドライン 2017年版</p> <p>2) Emmettら：Trans-anal irrigation therapy to treat about chronic functional constipation: systematic review and meta-analysis, BMC Gastroenterol, 2015;15,p139. (EBM I)</p> <p>3) Transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicenter Italian study (EBM III)</p> <p>4) 武藤充他：就学前に洗腸両方を導入した仙髄膜腫患児の1例, 宮崎医学会誌, 29, P109-112, 2005 (EBM V)</p> <p>5) 広部誠一：肛門機能不全による便失禁に対する禁制手段, 小児看護, Vol. 27, No. 10, P1399-1408, 2004 (EBM V)</p>						
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>878</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>10,536</td> </tr> </table>	年間対象患者数	878	国内年間実施回数	10,536		
年間対象患者数	878						
国内年間実施回数	10,536						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会医療診療行為別統計の6月の洗腸件数は389件（内後期高齢者145件）、後期高齢者を除き該当件数244件/月（小児件数45）このうち医師が洗腸指導管理対象者と判断する人を3割と仮定し年間数を計算 $244 \times 0.3 \times 12 = 878$ 人						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	高圧洗腸の技術度区分は「B」に分類されているが、教育的関わりが必要なことから、医師では日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。看護師では、皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ET）およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者、当学会が認定するストーマ認定師の資格があることが望ましい。						
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>消化器外科または外科を標榜しており、経肛門、人工肛門からの洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師（皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ET）およびWOC認定看護師、当学会が認定するストーマ認定師、ストーマリハビリテーション講習会修了者資格）が配置されていること。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011）、を便失禁診療ガイドライン 2017年版を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科または外科を標榜しており、経肛門、人工肛門からの洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師（皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ET）およびWOC認定看護師、当学会が認定するストーマ認定師、ストーマリハビリテーション講習会修了者資格）が配置されていること。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011）、を便失禁診療ガイドライン 2017年版を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器外科または外科を標榜しており、経肛門、人工肛門からの洗腸を行うためのプライバシーが保てる場所があること。						
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。常勤の看護師（皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の専門の教育を受けたストーマ療法士（ET）およびWOC認定看護師、当学会が認定するストーマ認定師、ストーマリハビリテーション講習会修了者資格）が配置されていること。						
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集、2011）、を便失禁診療ガイドライン 2017年版を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	洗腸用具（クラス1）による洗腸は1970年代から実施されている安全な排便管理方法のひとつで、医師の許可により実施され、専門医や専門の教育を受けた看護師の指導の下で実施すれば、安全で副作用はない。洗腸用具クラス2を使用する場合、肛門内へのカテーテル挿入があり。海外のデータでは50万回に1回の腸穿孔が発生し、その2/3は、初めての処置から8週以内に発生していることから、導入時の指導と管理が重要となる。						
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	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>1000 1800</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>医療用具クラス1の洗腸用具を使用した単純な場合、1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費（1570円+4260円+ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費（合計1500円）+部屋使用量：90分2346円=9776円≒10,000円 クラス2の洗腸用具を使用した複雑な場合 医師1時間9420円+看護師3時間8520円+パンフレット100円 = 18040≒18,000円 外保連処置試案第6版人件費を適応</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等	点数（1点10円）	1000 1800	その根拠	医療用具クラス1の洗腸用具を使用した単純な場合、1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費（1570円+4260円+ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費（合計1500円）+部屋使用量：90分2346円=9776円≒10,000円 クラス2の洗腸用具を使用した複雑な場合 医師1時間9420円+看護師3時間8520円+パンフレット100円 = 18040≒18,000円 外保連処置試案第6版人件費を適応
妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等						
点数（1点10円）	1000 1800						
その根拠	医療用具クラス1の洗腸用具を使用した単純な場合、1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費（1570円+4260円+ディスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等必要な雑費（合計1500円）+部屋使用量：90分2346円=9776円≒10,000円 クラス2の洗腸用具を使用した複雑な場合 医師1時間9420円+看護師3時間8520円+パンフレット100円 = 18040≒18,000円 外保連処置試案第6版人件費を適応						
・関連して減点や削除が可能と	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td></td> <td>022</td> </tr> </table>	区分番号	J 処置		022		
区分番号	J 処置						
	022						

考えられる医療技術	技術名	高位浣腸、高圧浣腸、洗腸
	具体的な内容	特になし
・ 予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	15,275,200
	その根拠	現在外来での洗腸指導は料金が取れないこと、時間を要し過ぎることから1泊2日の入院で指導が実施されることが多い。1日の入院費を30,000円と推計し1回の入院費は60,000円。年間244人 平成27年の洗腸の処置回数は後期高齢者を除き、乳幼児を合わせると731回/月 この3割219回/月は年間計算で 2436回減少 金額では1,583,400円、乳幼児加算221,400円が減少。入院金額244人×50000円=12,200,000円減少 244人に毎月洗腸管理料を計上すると単純で増額29,280,000万円。減額合計14,004,800。差し引き15,275,200円の増加となるが、就労などによる社会貢献も加味すべきと思われる。
⑪当該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(1つ選択)		1. あり (別紙に記載)
⑫当該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 (下記欄に記載し、資料を添付)
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	イギリス 国民保険サービスNHS 疾患を問わず全ての排便障害に適応。医師診察料137円約19,480円 看護師診察料35円 約4,975円 フランス 国家法令健康保険/ I 国家健康権限HAS 神経因性大腸機能障害の従来の両方が無効な患者に対し保険適応。標準的診察料EU46 約5560円
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)		e. 把握していない
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		大腸肛門病学会
⑯参考文献1	1) 名称	便失禁診療ガイドライン 2017年版
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	逆行性洗腸法は、経肛門的な洗腸で定期的に直腸と左側結腸を空虚化することによって便失禁を防ぐ治療法であり、難治性の便秘症に使用される場合もある。洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多いが、高度な排便障害を呈する低位前方切除後の排便障害 (低以前方切除後症候群: LARS) にも有用である
⑯参考文献2	1) 名称	Trans-anal irrigation therapy to treat adult chronic functional constipation: systematic review and meta-analysis (エビデンスレベル I)
	2) 著者	Emmett, C. D., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	BMC Gastroenterol, 2015; 15: p.139 7施設における254人の機能的な慢性的便秘患者を対象にしたシステマティックレビュー。 ・ ポジティブな評価であった患者の割合は、50.4%(信頼水準95%で、患者のポジティブな評価であった割合は44.3-56.5%の域)であった。 ・ 有害事象が報告されたが、非常に少数であった。 ・ 経肛門的洗腸法の成功率は、薬物療法と比較し、良好な結果であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Transanal irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicenter Italian study (エビデンスレベル III)
	2) 著者	P. Midrio et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Colorectal Disease 2015; 18: 86-93 鎖肛 (直腸肛門奇形) (ARM; 41人) と二分脊椎 (SB; 37人) の小児患者において、経肛門的洗腸製品ペリスティーンは、洗腸における時間を有意に短縮した。 ・ 排便に60分以上要していた人の割合が、ARM群では16.3%から4.9%に、SB群では36.6%から4.8%に減少した。 ・ 便秘の人の割合が、ARM群が69%から26%に、SB群が93%から42%に減少した。 ・ 便失禁の人の割合が、ARM群が50%から19%に、SB群が39%から10%に減少した。 ・ QOLについて、ARM群は9項目の変数のうち8項目、SB群は9項目の変数のうち7項目で改善した。
⑯参考文献4	1) 名称	就学前に洗腸両方を導入した仙髄膜腫患児の1例
	2) 著者	武藤充他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	宮崎医学会誌, 29, P109-112, 2005 (EBMV) 仙髄膜腫は1~2/10000の割合で発生する先天性疾患で排尿、排便機能の永続的低下がみられる。排便機能障害は将来にわたり児童が社会的自立を得るためには重要な問題であり、神経障害のレベル、便の性状、生活環境などにより多彩な症状を呈し、状態に応じた管理が必要となる。今回、就学前の6歳男児の排便コントロールに洗腸療法を実施した。成長・発達異常なし。肛門括約筋は弛緩。随意収縮不能。肛門周囲知覚麻痺があった。便意はなく毎日失禁し頻繁なおむつ交換が必要だった。浣腸や下剤での管理は困難と判断し、母親に洗腸の必要性和主義を十分説明、指導した。洗腸前後にレントゲン撮影し比較し、便塊陰影の消失を確認。指導は初回は医師が、2回目以降は創傷・オストミー・失禁看護師が行った。1回の洗腸には30分程要し、注入量、注入スピード、実施間隔、体位などを指導。2か月経過したが失禁はほとんど消失した。障害部位が第2~4仙髄より上位であれば浣腸、座薬でコントロール可能であるが、それ以下の場合はコーン型肛門栓を用いた、低侵襲性の逆行性洗腸が望ましい。
⑯参考文献5	1) 名称	肛門機能不全による便失禁に対する禁制手段
	2) 著者	広部誠一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児看護, Vol. 27, No. 10, P1399-1408, 2004 (EBMV) 神経因性の排便障害のために経肛門的洗腸法が行われてきた。より効率の良い洗腸法として虫垂を皮膚に開口しての順行性洗腸が報告された (MACE法)。しかし、適応を選択する場合、まず経肛門的な洗腸管理の指導を徹底し、本人が排泄管理を受容するような精神的サポートが必要と考えられる。そのうえで導入すれば、MACE法は自分の障害を受け入れ、QOLをよりよくしようという工夫の手段として位置づけられる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 607103

申請技術名	洗腸指導管理料 1単純な場合 2複雑な場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 29121、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228A0BZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 付属ユニット 29122、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228A0BZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム カテーテル（大）29123、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228A0BZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム カテーテル（小）29128、直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	あり	228A0BZX00011000	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療機器 単純な場合の日常生活用具で給付が受けられる洗腸用具

人工肛門洗腸セット 薬事承認あり 承認番号13B1X00207

使用目的：人工肛門より逆行性に浣腸液を注入するための用具
特定保健医療材料 該当なし

【技術の概要】

医師が許可した患者に対し、洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用方法、手技の指導を、医師または専門の教育をうけた看護師が単純では90分程度、複雑では4時間程度指導。1回500ml～1.5ℓを注入し、約24～72時間の排便間隔を確保する。2～3回の訓練により習得可能。定期的にフオロ³⁰⁵²ーし安全管理を実施する。

【対象疾患】

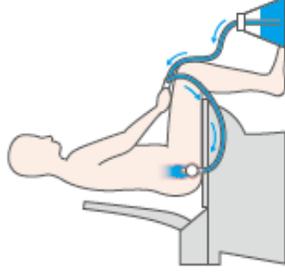
直腸がん術後や先天奇形による肛門形成術後、人工肛門造設術後で便失禁や高度の便秘がある者。

【有効性および効率性】

- ・国内の研究において、ストーマ周囲皮膚障害の改善につながるかと報告されている。
- ・専門知識のある医師、看護師が行うことにより、安全に実施できる。
- ・洗腸により排便の心配なく社会活動ができQOLが改善する。



人工肛門の場合
洗腸セット医療用具
クラス1日常生活用具
で給付



アナイレゲーションシステム
医療用具クラス2
肛門内に挿入した管の
バルーンを膨らませて固定

【診療報酬上の点数の根拠】

単純：パンフレット100円＋医師1名10分看護
師1名90分の人件費(1570円＋4260円)＋
デイスポ手袋、マスク、エプロン、ガーゼ等
雑費(1500円)＋部屋使用量：90分2346円
＝9776円≒10,000

複雑：パンフレット100円＋医師1名60分看護
師1名180分の人件費(9420円＋8520円)＋
＝18,040≒18000円

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	607201
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 4. ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	005
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし
提案の概要	<p>C005-3悪性腫瘍の患者に対する緩和ケアまたは褥瘡ケアにかかる専門の研修を受けた看護師による場合の適応疾患を拡大し、4として通院が困難な人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けストーマを有する患者を追加。点数は褥瘡・緩和の1285点に対し 20時間以上の研修を受けた看護師も対象に入れるため訪問看護師一人分と同じ580点とする。</p> <p>施設基準では、ストーマ外来が設置されていること。ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師として、5年以上の急性期患者の看護に従事した経験を有し、医療関係団体等が認定する教育施設において20時間以上の研修を受け修了証の交付を受けた看護師とする。</p>
再評価が必要な理由	<p>在宅でストーマ処置を受けている患者数を2007と2013年で比較すると1.75倍で、2013年の対象者は36000人と推計される。2017年の当学会学術集会の在宅関連演題は23題（約1割）。報告では、ケアの提供事業所は褥瘡ケア63%、ストーマケア53%であった。143名の造設者調査では、17%が居宅サービスを導入。平均年齢は74歳であった。この他退院後訪問指導が有効との報告が5題あった。現状では、病院看護師が在宅へ出られるのは退院後30日までである。ストーマケアの合併症は晚期合併症などがあり術後長期間にわたって継続したケアが必要である。しかし、ストーマケアについて専門的な研修を受けた看護師は、病院に偏っているのが現状である。トラブル発生時の同行訪問が可能になることにより、患者の在宅療養が充実できる。</p>
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	ストーマケアに関する専門の研修を受けた看護師は病院に集中している。一方在宅に移行することにストーマケアの不安を抱く患者・家族は多く、在宅の支え手である訪問看護のストーマケア技術は十分とは言えない。これらの不安や知識・技術的を補うリソースとしてストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師を活用することは有意義。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>在宅患者訪問看護・指導料(1日につき)</p> <p>保険医療機関が在宅で療養を行っている患者であって、通院が困難なものに対して診療に基づく訪問看護計画により、保健師、助産師、看護師または准看護師を訪問させて、看護又は療養上必要な指導を行った場合に、当該患者1人について日単位で算定する。</p> <p>1. 保健師、助産師、看護師による場合 イ週3日まで 580点 ロ週4日以降 680点 2. 准看護師による場合 イ週3日まで 530点 ロ週4日以降 630点</p>
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	5
技術名	在宅患者訪問看護・指導料(1日につき)
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集，2011；文献1）を遵守し、当該施設内で緊急時にも対応できる体制が整えられていること。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	<p>2013年の介護サービス施設・事業所調査のストーマ処置回数総数から介護保険対象者を除き計算すると、年間推計36,000人。</p> <p>訪問看護の緩和・褥瘡の専門看護師同行は、平成27年6月の社会料診療行為別統計で6月100件年間12,000人</p> <p>2013年の訪問看護の利用者数調査で重度褥瘡処置数は1475件/月。比率にすると専門の看護師の同行は重度褥瘡全体の6%となる。これをストーマケアへの同行訪問も適応とすると36,000人/年×0.06%=年間2,160人となる。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人数(人) 0</p> <p>後の人数(人) 2,160</p>
・年間実施回数の変化	<p>前の回数(回) 0</p> <p>後の回数(回) 2,160</p>
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の海外教育機関による資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が認定するストーマ認定師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が20時間以上のカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者等。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>外科または泌尿器科においてストーマ造設術を実施し、ストーマ外来を開設していること。緊急時にも対応できる体制が整えられていること。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員の外科または泌尿器科の常勤医師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員またはストーマケアに関する知識と技術を有する常勤看護師がいること。</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</p> <p>ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集，2011；文献1）を遵守していること。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ストーマに関する知識のある看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	<p>見直し前 0</p> <p>見直し後 580</p> <p>点数の根拠 専門の20時間以上の研修を受けた看護師の同行を基本としており、退院後訪問指導料の点数も580点であることから同等とした。また、患者側からみても看護師が2人になったので利用料が2倍と理解しやすい。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	<p>区分</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p>

⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円)	- 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	月1回の同行訪問すると診療報酬の増加は580点であるが、トラブル回避により、訪問回数が同じく月1回減少すると計算 差し引きすると患者の負担は同じと計算
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、
⑭参考文献1	1) 名称	複雑瘻孔・多量の排液管理を要するがん終末期患者に対して在宅療養移行・会社勤務を実現した事例
	2) 著者	安藤嘉子, 福嶋智子, 谷口和子他
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 18 P361-364, 2015. 会社員40歳代男性で、複雑瘻孔、多量の排液管理を要するがん終末期の患者に対し、複数訪問看護ステーションを含む病院内外の連携と協働により在宅療養移行、会社通勤を実現できた。病院では：①6か所の排泄孔の局所管理方法を皮膚・排泄認定看護師もかわり検討。②輸液・疼痛・感染管理方法を検討。在宅移行への体制調整と意思決定支援：退院調整により在宅医、訪問間ステーション3か所、ストーマ外来で連携し、局所ケアを分担することとし、家族の局所管理への参加を促した。退院後の支援と連携：患者の状態は週単位で変動したが、共有ノート、情報提供書、電話などでストーマ外来が局所管理方法の修正、院内・院外の連携を担当した。結果2か月間の在宅療養・会社出勤ができた。
⑭参考文献2	1) 名称	皮膚。排泄認定看護師と訪問看護師の連携により成功した在宅ストーマケア
	2) 著者	萩野 栄
	3) 概要(該当ページについても記載)	STOMA 20 (1), 2013. 余命半年と言われた、76歳の3個のストーマを持つ患者のケアに訪問看護師が難渋した事例に対し、皮膚・排泄ケア認定看護師の資格を持つ訪問看護師が同行訪問して訪問看護師と家族に教育的に関わってストーマケアを行った。患者の状態とともに変化していくストーマの状態に対し、認定看護師がかかわったことで、訪問看護師のアセスメント能力が向上した。また、その時々問題点をメールや写真で情報交換することで明確にでき、適切なケアを提供することができた。訪問看護師や家族は専門の知識を持った認定看護師がついているという安心感が得られ、最期をまで在宅でのケアを継続できた。また、訪問看護師どうしのため、利用者の生活スタイルや療養環境の考慮などが共有でき、利用者の個性に沿ったケアの提供につながった。
⑭参考文献3	1) 名称	ストーマリハビリテーションの変貌とその対応 ストーマケアの地域連携
	2) 著者	高橋真紀、熊谷英子、小笠原喜美代他
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ストーマ学会誌20 P295-298, 2004 宮城県訪問看護ステーション連絡協議会の67施設をに郵送でアンケート調査を行った。回収率80.5%。結果1) 病院看護師のサマリーによる連携方法に対し、訪問看護師は退院前の実際のケア伝達を望んでおり、希望する連携方法が異なる。2) 訪問看護師がストーマケアに困ったときの相談相手がない。3) 訪問看護師がストーマ周囲のスキントラブル等局所の合併症の対応に困っている。4) ストーマ保有者および介護者の視力障害や手先の巧緻性の低下等の身体的障害による問題から器具交換が困難になり訪問看護を利用する人が増えている。以上から病院看護師と訪問看護師の連携について見直す必要がある。
⑭参考文献4	1) 名称	訪問看護ステーションにおけるストーマケアに関する調査報告書 2011
	2) 著者	日本オストミー協会
	3) 概要(該当ページについても記載)	http://www.joa-net.org/contents/report2/pdf/stoma_care_2011.pdf (2017年3月1日確認) 平成21年社団法人全国訪問看護事業協会の訪問看護ステーション1000事業所に郵送にてアンケート調査を実施。512通を回収。95%の事業所がストーマケアを実施。ストーマケアの研修について9割以上が必要と答え、内容として83%が皮膚障害・合併症等への対処を希望した。問題としては病院医師、病院の皮膚・排泄認定看護師(WOCナース)との連携の難しさ、トラブル時タイムリーに相談できない、訪問看護師は一人でアセスメントや指導を行わなくてはならないので困ることがたくさんある。ストーマは個別性が強く難しい。良い関係として、医療機関のETナース、WOCナースとの連携やアドバイスが非常に助かり、知識や技術が向上し精神的にも安心できる。などの回答があり、オストミー協会の要望として、訪問看護の充実を図るために専門の知識を持った看護師と連携できるシステムを立ち上げてほしいとある。
⑭参考文献5	1) 名称	高齢者オストメイトの在宅生活をめぐる問題と支える要因。
	2) 著者	山下由香、竹内望美、平野和恵ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	川崎市立看護短期大学紀要(1342-1921) 10(1) P27-30, 2005 訪問開始1年後ストーマ周囲の皮膚異常を発見。外科を受診したが問題なしとされた。ストーマ用品メーカーに所属するETナースの同行訪問の許可を主治医に得て訪問した結果、旁ストーマヘルニアが発生しており装具による圧迫で皮膚障害を生じていた。皮膚障害への対応と装具の変更のアドバイスにより1か月で潰瘍が治癒し、週2回の訪問に戻った。ストーマには早期合併症や晩期合併症、ケアによる管理的合併症など多彩である。訪問看護師は、ストーマ管理に対する知識や高度な技術すべてを備えてはいない。今回は、専門の知識を持ったメーカー看護師との連携により早期改善につながったが、専門の知識を持つ看護師の多くは病院などに所属し、訪問看護の場で活用できない現状で、地域に進出できるような機関あるいは連携システムが必要と考える。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 607201

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 4. ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	607202
申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J043-5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	入院以外の尿路ストーマを保有する小児患者（6歳未満）のカテーテル交換に対する算定を現行：100点/回から200点/回への増点を提案する
再評価が必要な理由	小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧浣腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50~100点の加算が認められている。また経皮的腎（腎盂）瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧浣腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50~100点の加算が認められている。また経皮的腎（腎盂）瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	尿路ストーマ患者が対象であり、尿路ストーマカテーテルの交換を実施する
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J043-5
技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特になし
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	出生数の減少に伴い、年間対象患者数は減少すると考えられる。社会医療診療行為別調査より2010~2015年までの尿路ストーマカテーテル交換を必要とする0~9歳までの手術件数より年間対象患者数および年間処置実施件数を推測。年間造設患者数：201名年間実施件数：12回合計実施回数：2,412回
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 201 後の人件数(人) 201
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 201 後の回数(回) 201
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医師は外科、泌尿器科または小児外科の専門医、または日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会員。看護師は、ET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師など小児ストーマケアに関する研修を20時間以上うけた看護師。
・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)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 外科、泌尿器科または小児外科またはストーマ外来を標榜しており、人工肛門、人工膀胱等尿路変更術を受けた患者のケアを行うためのプライバシーが保てる場所があること。 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ストーマ管理に精通した常勤の医師、ストーマケアに関する知識と技術を有する常勤の看護師がおり、緊急時の対応が可能であること その他の要件(遵守すべきガイドライン等) ストーマリハビリテーション講習会実施委員会ガイド(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集, 2006; 文献2)を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 100 見直し後 200 点数の根拠 点数を増点しても医療費の減少が可能である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名 特になし 特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円) 11,213,388 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 増点をしなかった場合予想される当該技術の医療費は①人件費3,663円/(医師15分、看護師1名20分合計4,377円)②部屋使用料1,712円/20分③消耗品等560円/回合計; 6,649円 6,649円×2,304回=16,037,388円。 増点した場合予想される当該技術の医療費は2,000円×2,412回=4,824,000円。よって医療費の減少が予想できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児ストーマ・排泄・創傷管理研究会、日本小児泌尿器科学会、日本小児外科学会
1) 名称	ストーマリハビリテーション基礎と実際 第3版

⑭参考文献1	2) 著者	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p. 89~94 : 小児におけるカテーテルと有する尿路ストーマ造設を必要とする疾患および管理における注意事項が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	小児創傷・オストミー・失禁管理の実際
	2) 著者	日本小児ストーマ・排泄研究会学術委員会
⑭参考文献3	3) 概要 (該当ページについても記載)	p123~126 : 小児におけるカテーテルを有する尿路ストーマの管理の注意事項が記載されている。
	1) 名称	特になし
⑭参考文献4	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
⑭参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 607202

申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	608201	
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料	
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）	
診療報酬区分	C 在宅医療	
診療報酬番号	C005	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載 なし	
提案の概要	既存項目である在宅患者訪問看護・指導料で評価されているもののうち、対象疾患を拡大する。	
再評価が必要な理由	在宅では、糖尿病性足潰瘍、静脈性下腿潰瘍、がん性創傷、管理困難なストーマ、瘻孔などの難治性潰瘍への皮膚・排泄ケア認定看護師による専門的ケアが求められている。がんの再発・転移患者の6.6~10%にはがん性創傷があり、これらは外科的治療が困難である場合が多く、在宅での創傷処置として年間約32万人が訪問看護を利用している。ストーマに関する訪問看護を年間約3.6万人が受けていると推定される。これらの創傷管理には専門的な技術が求められ、皮膚・排泄ケア認定看護師の専門的な連携が不可欠であるが、現行の報酬制度では算定対象外となっており、適切なケアが提供されないために、治療遅延や重症化が起きている。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず）	継続して地域包括ケアの推進に貢献できるよう以下の点を提案する。 「同行訪問の対象疾患に関する拡大」	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請指導料は、在宅で療養を行っている真皮を越える褥瘡の状態にある患者（区分番号C013に掲げる在宅患者訪問褥瘡管理指導料を算定する場合には真皮までの状態の患者）（いずれも同一建物居住者を除く）であって通院が困難なものに対して、診療に基づく訪問看護計画により褥瘡ケアに係る専門的研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師等又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に、当該患者1人について月1回を限度として算定することとなっている。	
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療	
診療報酬番号 再掲	C005	
技術名	特になし	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本創傷・オストミー・失禁管理学会に加入している皮膚・排泄ケア認定看護師に「皮膚・排泄ケア認定看護師による地域連携に関連する診療報酬算定の実態調査」としてアンケートを実施し（投稿中のため参考文献1：資料添付）、455名から回答を得られた（回収率36.3%）。地域での活動に肯定的な意見が74.6%であったが、現時点で本制度を算定している施設の皮膚・排泄ケア認定看護師は、31.7%であった。調査結果より「対象の創傷が褥瘡のみに限定されている 47.4%」とした内容があげられ、褥瘡以外の対象者からの相談が多い実態が報告された。 岡部らのデータによると（未公表のため参考文献2：資料添付）、同行訪問実績の43.6%の対象者が現在の診療報酬加算対象外であったと報告している。糖尿病性足潰瘍、静脈性下腿潰瘍、がん性創傷、管理困難なストーマ、瘻孔などの難治性潰瘍の保有者は褥瘡保有者と異なり、本人からの主体的訴えが多いため、本人からの利用希望が多くなると予測される。そのため、対象を拡大することによる同行訪問の依頼が増え、技術の普及性は高いと予測される。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	算定要件の再評価によって、対象および訪問先が拡大されるため対象患者数の変化が想定される。しかしながら単純に拡大した対象者の人数で見積もりを行うことはできず、皮膚・排泄ケア認定看護師が訪問可能な回数で推定を行った。 アンケートの結果より、地域での活動に肯定的であった74.6%（現在31.7%）まで算定施設が拡大すると予測して算出した。全国の皮膚・排泄ケア認定看護師の登録数は2,303名（2016）である。そのうち教育機関に従事する皮膚・排泄ケア認定看護師を除外し、かつ同一施設に複数従事する皮膚・排泄ケア認定看護師を1名でカウントした場合、該当の皮膚・排泄ケア認定看護師は約1,300名と推定された。施設当たりの実績平均7±14.1件は算定要件の再評価により平均14件/年に拡大すると予測した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2,884
	後の回数（回）	13,580
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに十分な成熟度を得ている。	
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行に同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行に同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現行に同じ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。現状より早期に専門性の高い技術を提供できることからより安全性が担保されると思われる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	
	点数の根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	-

	金額(円)	1,322,020,000
⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	<p>皮膚・排泄ケア認定看護師が13,580人/年の在宅患者の同行訪問が可能となり、対象者を褥瘡と褥瘡以外で50%ずつ同行訪問すると想定 【褥瘡の対象者7,000人で算出】 7,000-2,884=4,116人/1年間の患者数が増えるため診療報酬ではプラスになる。しかしながら先行研究によって(参考文献3:資料添付)専門看護師の同行訪問は再発率を含めると¥8598(11万4千)の削減効果が得られたことが報告されており、皮膚・排泄ケア認定看護師介入による効果を考慮すると全体の医療費はマイナスになると予測できる。</p> <p>皮膚・排泄ケア認定看護師介入による褥瘡治癒促進・予防効果による医療費への影響 ①当該技術による費用予測 7,000人×12,850=8,995万円 ②当該技術により削減が期待される治療期間の短縮や再発率減少による褥瘡治療費 7,000人×114,000=79,800万円 ③皮膚・排泄ケア認定看護師同行訪問の有効性(文献3)より 79,800万円-8,995万円=70,805万円減少 【褥瘡以外の対象者7,000人で算出】 ①当該技術による費用予測 7,000人×12,850=8,995万円 ②当該技術により削減が期待される治療期間の短縮や再発率減少による褥瘡以外の治療費 厚労省2015訪問看護療養費実態調査より月平均の利用者1人あたりの請求額は83.8千円。 6か月利用したと想定し83,800×6=502,800円/年 7,000人×502,800=351,960万円/年 岡部らのデータより(参考文献2)同行訪問により治癒・改善の期間が5.2か月から1.1か月になったと報告されている。単純にコストを1/5と推定すると 351,960万×1/5=70,392万円 70,392万円-8,995万円=61,397万円減少 【褥瘡の対象者7,000人で算出】と【褥瘡以外の対象者7,000人で算出】の削減効果 70,805万円+61,397万円=132,202万円/年の削減効果</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本褥瘡学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
⑭参考文献1	1) 名称	投稿中のデータ(取扱い注意)
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会実態調査委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>皮膚・排泄ケア認定看護師である会員の方を対象に在宅患者訪問褥瘡管理指導料、退院後訪問指導料の算定の実態等に関してアンケート調査を実施。教育機関に従事する皮膚・排泄ケア認定看護師は除外し、同一施設に複数の皮膚・排泄ケア認定看護師が所属する場合は1名のみを対象者とした。その結果本調査対象者は1226名と推定された。</p> <p>回答は445名から得られ、回収率は36.3%であった(P15表1)。「在宅の褥瘡まで活動を広げることは考えていない」とする質問に対しては地域での活動に肯定的な意見が74.6%であった(P37図20)。相談の内容としては、ストーマや瘻孔ケア、下腿潰瘍など褥瘡以外の相談が多くなっており、対象患者の見直しを検討する必要があると考えられた(P16表3)。</p>
⑭参考文献2	1) 名称	未公表のデータ(取扱い注意)
	2) 著者	岡部美保 高崎健康福祉大学訪問看護ステーション
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>同行訪問実施数55件のうち、非加算対象者24件(43.6%)となっており(P1表1)、その相談内容は、ストーマ関係10件、腸瘻・胃瘻関係2件、下肢潰瘍1件、スキントラブル(スキン-テア、がん性創傷等を含む)8件、加算対象外の褥瘡(浅い褥瘡等)3件であり、3度以上の褥瘡以外の相談が約半数を占めていた。また同行訪問により治癒・改善の期間が5.2か月から1.1か月になった(P2表2)。</p>
⑭参考文献3	1) 名称	Cost-effective non-surgical treatment of chronic pressure ulcers in the community. Br J Community Nurs. 2014 Mar;Suppl:S6, S8-12
	2) 著者	Dale M, Cox-Martin B, Shaw P, Carolan-Rees G.
	3) 概要(該当ページについても記載)	<p>S9 Model Result 褥瘡のアウトリーチサービスと従来通りの方法を比較して、治癒・再発率・コストを検討した。褥瘡アウトリーチサービスとは、エキスパートが訪問看護のナースから相談を受け患者宅へ同行訪問する。総コストでは、褥瘡アウトリーチサービスは患者1名につき再発率を含めると¥8598(11万4千)の削減であった。</p>
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 608201

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「C005 在宅患者訪問看護・指導料」について

【技術の概要】

在宅で療養を行っている患者に対し、専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養又は必要な指導を行う。

【対象疾患】

同行訪問の対象に褥瘡以外の糖尿病性足潰瘍、静脈性下腿潰瘍、がん性創傷、管理困難なストーマ、瘻孔などの難治性潰瘍も含める

- ストーマに関する訪問看護支援を36,552人/年間が受けていると推定

(平成25年介護サービス施設・事業所調査 訪問看護ステーションの利用者数調査)

- 再発・転移患者の中でのがん性創傷の有病率 6.6%-10%との報告。(Probst S, 2009, Lookingbill DP, 1993)
- 平成25年度は褥瘡以外の創傷部の処置で年間 315,576人の利用が推定。

(平成25年介護サービス施設・事業所調査 訪問看護ステーションの利用者数調査)

【対象拡大による有効事例】

ケース1 有棘細胞がん
がん性創傷（自壊創） 80代



創部からの出血・浸出液・浸出液・悪臭
→本人外出を希望するが困難
介護者（嫁）が管理 5回/日交換
精神的苦痛が大きい

- ✓ 創傷部の臭気・浸出液への対策
ガーゼ交換 1回/日
- ✓ 出血に対するケア方法
- ✓ 創周囲皮膚のスキンケア方法
- ✓ ケアの際の疼痛緩和
- ✓ 外出の際の工夫

在宅
看取り

ケース2 ストーマ脱出
80代



A DLの低下に伴い（独居）ストーマ外来受診が
困難で訪問看護利用
ストーマの脱出 最大15cm
脱出の際の腸管のケア方法が困難
器具の選択や装着が困難

- ✓ 腸管の還納方法
- ✓ ストーマ器具の変更
- ✓ ストーマケア方法
- ✓ 日常生活動作について

- 在宅療養の継続
- 新たな合併症予防
- 利用者のQOL↑

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	608202
申請技術名	排尿自立指導料
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B005-9 排尿自立指導料
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	排尿自立指導を行われた患者の排尿自立が確立できるまで継続した支援が行えるよう、対象患者および施設基準を拡大する。
再評価が必要な理由	排尿の自立（排泄方法によらず、自分で排尿を完結できること）には、下部尿路機能機能、運動機能、認知機能が必要となる。医学的管理により尿道カテーテル管理となった患者は、尿道カテーテルの留置による下部尿路機能低下のほか、疾患や治療による安静により運動機能や、認知機能が低下する。排尿の自立ができるほどに、これらの機能の改善するためには、一定期間の治療やリハビリテーションなどが必要である。現在、排尿自立指導料は、尿道カテーテルの抜去を行った施設だけの算定に限られるため、排尿の自立が達成できずに退院となった患者においては、排尿自立指導が継続されず、不適切な管理によりおむつや尿道カテーテル管理に逆戻りをする可能性がある。そのため、排尿の自立が確立するまで指導を継続できる仕組みが求められる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	尿道カテーテル抜去後に包括的排尿ケアを行っても、入院期間中に排尿自立を達成できない患者が存在する。一般病院に入院する尿失禁高齢者に対して4週間の排尿自立ケアを行っても、約6割はおむつの排尿管理、約7割は排尿動作への介助が必要である（文献1）。これらの患者に対し、回復期リハビリテーション病棟においても排尿ケアを継続することで入院期間の短縮（文献2）、尿路感染症発生の予防効果（文献3）が認められている。また、身体機能に問題が無い場合でも、前立腺全摘出後の入院期間中に排尿ケアを行っても退院時にはほぼ9割に失禁があり、1か月ごとにも約5割に失禁があり、十分な下部尿路機能が回復しない。しかし、その時点で再度、排尿ケア（骨盤底筋訓練）を行うことで、その後の尿禁制再獲得が促進されることから、排尿自立の継続は臨床上的有用性が高い。 以上から、入院期間中に排尿の自立が達成できなかった患者においても、継続して排尿ケアを行うことで排尿の自立が達成できる可能性があり、その継続支援に対しても、入院中と同等の評価がされることが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である排尿自立指導料は、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害の症状を有する患者あるいは尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれる患者に対して、医師・看護師・理学療法士からなるチームが包括的排尿ケアを行う技術であり、平成28年度に保険収載された。入院中に限り、週1回、6回まで算定することができる。しかし、急性期病院の入院期間は短いため、実質の請求は1-3回程度にとどまっている。また、回復期リハビリテーション病棟では加算できない、尿道カテーテル留置管理により低下した下部尿路機能であっても転院先（尿道カテーテル抜去を行っていない施設）では加算できないなどの制約がある。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B005-9 排尿自立指導料
技術名	特になし
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	急性期では、排尿自立支援を行っても約6割の高齢者は失禁があるまま、在宅や施設へ退院する。回復期において、認知機能や身体機能が改善すると尿失禁が軽減することが示されている。 有効な排尿ケアは、膀胱容量をエコーを用いて観察し、安全に蓄尿できる最大容量に近い尿量の際に排尿へ誘導すること、下部尿路機能（蓄尿機能）の改善、尿意（認知機能）の改善、排尿動作（身体機能）の改善を図るものである。ただし、回復期において、下部尿路機能や身体・認知機能は回復するため、現状に合わせて急性期に立てられた計画を修正していく必要がある。これには、膀胱容量を計測する超音波機器、計測した膀胱容量や残尿量から患者の下部尿路機能や排尿動作を評価しケアを実施する専門的知識・技術や、排尿誘導ごとに膀胱容量を計測する労力必要であり、本人の尿意に任せて排尿誘導を行うあるいはおむつ・カテーテルの管理を行う従来の排尿ケアに比べると、大きな差がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	再評価によって対象患者数が増えるものではない。しかし、排尿の自立まで支援を継続することになるため、回数は増加する。
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	排尿自立指導に関する下部尿路機能・排尿自立度の評価、包括的排尿ケアは、日本創傷・オストミー・失禁管理学会と日本泌尿器科学会から出されている排尿自立指導料に関する手引きで示されている。また、医師、看護師ともに排尿ケアチームの要件が定められ、それぞれに該当する研修が、日本創傷・オストミー・失禁管理学会や日本泌尿器科学会から実施されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 一般病院</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） 現行に同じ（排尿ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師、理学療法士）</p> <p>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 現行に同じ（下部尿路機能の評価、治療に関するガイドライン「男性下部尿路症状診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」など、「排尿自立指導に関する手引き」を順守すること。）</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし（現行の超音波を用いた残尿測定、排尿誘導、間欠導尿は適切に行った場合、副作用の報告や有害事象発生リスクが高まるといった報告はない。）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後 点数の根拠
⑨関連して減点	区分

や削除が可能と 考えられる技術	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円)	- 380,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	1. 回復期リハビリテーション病棟での在院日数の減少：40.5億（回復期リハビリテーション病棟入院料31,657点） 平均在院日数：脳梗塞80日から58日に短縮、脳出血92日から81日に短縮 入院患者数：年間1.4万人（脳梗塞65%、脳出血35%） <入院費の削減> 脳梗塞患者：1.4万人×0.65×22日×16570=3,317,314,000=33億 脳出血患者：1.4万人×0.35×11日×16570=893,123,000=8.9億 <排尿自立指導料> 1.4万人×6回×2000=168,000,000=1.7億 2. 外来での医療費増加：4.8億円 骨盤内臓器手術後の患者 （前立腺がん7.5万+大腸がん13万+子宮・卵巣がん3.5万）×1回×2000=480,000,000=4.8億
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本ヒューマン・ナーシング研究学会、日本脳神経看護研究学会
⑭参考文献1	1) 名称	Individually tailored ultrasound-assisted prompted voiding for institutionalized older adults with urinary incontinence
	2) 著者	Eiji Iwatsubo, Motofumi Suzuki, Yasuhiko Igawa Yukio Homma
	3) 概要（該当ページについても記載）	一般病院に入院する尿失禁高齢者に対して4週間の排尿自立ケアを行っても、約6割はおむつの排尿管理、約7割は排尿動作への介助が必要である。(p.1255、Fig1)
⑭参考文献2	1) 名称	排尿支援を早期から取り組むことによる旧蹟病院胎児のFIMと回復期リハビリテーション在院日数の変化
	2) 著者	原知江、樋口恵利加、前千登世
	3) 概要（該当ページについても記載）	急性期病院入院時からの早期排尿ケアと退院後の回復期リハビリテーション病棟での排尿ケアの実施により、回復期リハビリテーション病棟の在院日数が、脳梗塞で22日、脳出血11日間短縮した。
⑭参考文献3	1) 名称	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果
	2) 著者	正源寺美穂
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳卒中患者に対し、急性期から回復期において、医師・看護師・理学/作業療法士による排尿ケアを継続することで、尿路感染症の発生の予防（本文、結果）、脳梗塞患者での回復期リハビリテーション病棟での入院日数の短縮（表2）が認められた。また、脳血管疾患発症前の排泄方法に回復する患者の割合も多い傾向であった（表2）。
⑭参考文献4	1) 名称	未発表のデータ
	2) 著者	吉田美香子
	3) 概要（該当ページについても記載）	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘手術後の尿失禁患者に対し、尿道カテーテル抜去直後に加えて術後1か月前後での骨盤底筋訓練を追加することで、術後の尿禁制回復が促される（図1、表1）
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

608202

申請技術名	排尿自立指導料
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

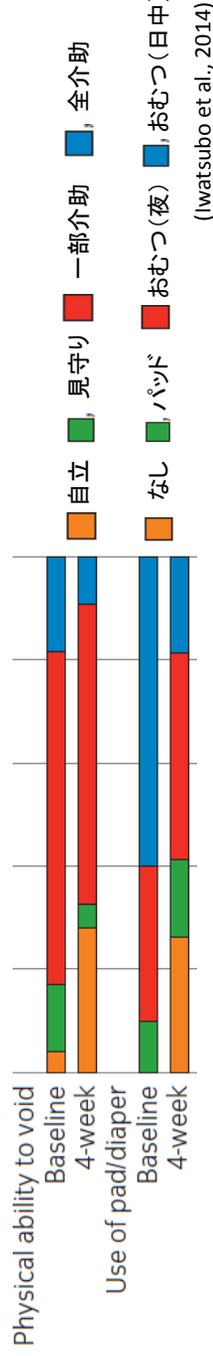
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【技術名】排尿自立指導料(既収載)

【対象疾患】尿道カテーテル抜去後下部尿路障害があり、排尿自立指導の継続が必要な患者
【技術の概要】排尿自立指導が行われた患者のうち、排尿の自立が確立する前に退院となった場合、退院後にも排尿自立指導を実施する。これにより、尿道カテーテル再挿入による尿路感染症の予防、ADLの向上、早期の在宅復帰につながる。

【現行の排尿自立指導料】

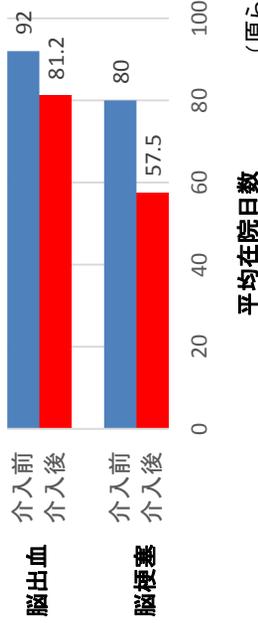
・急性期病院での実施



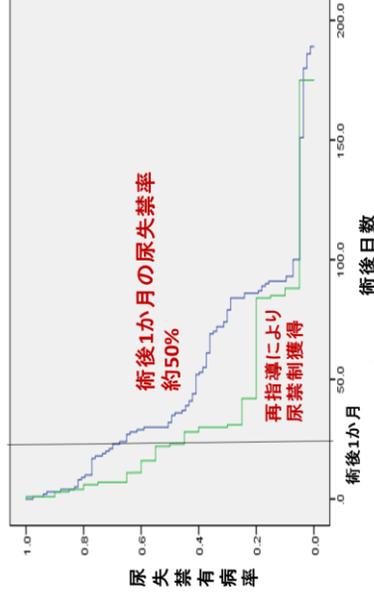
4週間の排尿自立ケア後も、約7割は排尿動作への介助が必要。

【排尿自立ケアの継続】

・回復期リハビリテーション病棟



・外来



在院日数の短縮・早期の在宅復帰

尿禁制再獲得の促進

(東大病院未発表データ)

【診療報酬上の取扱】

対象患者・算定施設の拡大

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	609201
申請技術名	H001-2廃用症候群リハビリテーション料（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）
申請団体名	日本ヒューマン・ナーシング研究学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	001-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 実施職種に専任の看護師の追加
提案の概要	廃用症候群患者へのリハビリテーション料は、一月13単位であり、一日平均0.4単位（約8分）である。一日の中の数時間の集中的に行うリハビリテーションとは別に、日常生活能力の回復の研修を受けた看護師（専任の看護師）により、生活支援の中に回復を目指すための看護介入を加えて一日の24時間リズムを考慮したリハビリテーションを行う。
再評価が必要な理由	廃用症候群のある患者は、疾患にかかわらず運動機能の低下や低栄養状態であり、早期の介入は重要であり、周知なことである。そこで、廃用症候群患者に対し、食事行動や排泄行為などの日常生活能力の看護について研修を受けた看護師による看護介入を24時間の看護に組み込むことで、一日の中で短時間頻回のリハビリテーションが可能になり、高齢者の身体負担を考慮し、より効果的な質の高いリハビリテーションが提供され廃用症候群の改善と予防につながる。機能訓練として短期集中的なリハビリテーション専門職に加えて、日常生活の中に食事行動や排泄行動などの生活行動を獲得するための介入を組み込み、日常生活能力の回復を目指す短時間頻回が廃用症候群患者へのリハビリテーションが必要である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	現行においては、疾患別リハビリテーションと同様に専従の理学療法士や専従の作業療法士が実施職種である。超高齢社会となり、80歳以上の高齢者も多く治療を受けて社会復帰をしている。しかし、廃用症候群のリハビリテーションを受けているのは、急性期疾患の治療を受けた75歳以上が79%であり、そのうちの46%が要介護4・5となっている。つまり、現行の実施職種では、廃用症候群の予防や改善に困難をきたしており、今後増加する高齢者において要介護4・5になる高齢者は、減少しないと推測される。そこで、実施職種に、呼吸疾患などの原因疾患の管理や治療の補助をしながら、日常生活能力の回復を目指す専任の看護師を追加されることで、質の高いリハビリテーションの提供が可能になる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行は専従の理学療法士や作業療法士が実施職種となっている。回復リハビリテーション病棟において、急性期の治療を終えた高齢者のFIM運動項目が改善するためには、入院前の状態や栄養状態、筋力や関節可動域が重要とされている。しかし、廃用症候群となった高齢者においては、すでに著しい栄養状態の低下や関節拘縮などの回復が困難な条件を持つ高齢者も多いため、専従の理学療法士や作業療法士のみ短期集中のリハビリテーションでは、身体機能が回復しても日常生活能力の回復には至らない事例が多い。そこで、看護による日常生活機能の側面からその能力に回復するための介入は、より専門の理学療法や作業療法の介入が功をなすと考える。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	001-2
技術名	廃用症候群リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本ヒューマン・ナーシング研究学会：意識障害・寝たきり〔廃用症候群〕患者への生活行動回復看護技術（NICD）教本
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	呼吸器疾患の患者が廃用症候群に移行する割合（35.7%）が他の疾患より高いとされており、呼吸器疾患患者は平成28年度調査では、約668.4千人であるため、このうちの約238.6千人が廃用症候群に移行する危険性が高いと推察される。超高齢社会において、廃用症候群リハビリテーション料に実施職種を看護師を追加することによって、その後の維持期リハビリテーションが短期間になり、介護保険リハビリテーションへ移行が増加し、医療費削減につながると考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 90,554 後の人数（人） 668,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 90,554 後の回数（回） 668,400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本ヒューマン・ナーシング研究学会と日本脳神経看護研究学会の2学会合同による生活行動回復の看護技術の研修を受けた全国に約70名いる。日本看護協会や他の認定研修の受講者と比較して人数が少ない。しかし、本来、看護学で受けてきた教育の技術の応用であるため、本研修を受講した者が広く各自の施設において教育し実践している。その意味において、全国的な活動が行われている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 変更なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 日本ヒューマン・ナーシング研究学会と日本脳神経看護研究学会の2学会合同による研修会のプログラムに準拠した研修を受講した看護師1名が当該施設に必須である その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保健師助産師看護師法の則る技術の範囲で、日常生活能力の回復を目指す看護であるため危険性はない。しかし、対象患者が廃用症候群にあるため、さらな合併症の危険性が伴う。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 180 見直し後 180 点数の根拠 現行における点数の見直しの必要はない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 A100 B005-1-3 技術名 ADL維持向上体制加算・介護保険リハビリテーション移行支援料 プラスマイナス -

⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額(円)	124,239,020
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	急性期において理学療法士が配置されることで、在院日数が減少するといわれている。しかし一方で、ADL維持向上等加算しても、廃用症候群患者が減少しないことと、維持リハビリテーションから介護保険のリハビリテーションへの移行が進んでいない。このことは、FIMが低い患者へのリハビリテーションが日常生活能力の回復までに至っていないことによって、介護保険のリハビリテーションへの移行に対する不安が生じていると思われる。この不安を軽減するために、専任の看護師による日常生活機能能力の回復を目指すことが重要と考える。平成28年などの患者調査等の資料を参照に呼吸器疾患患者が廃用症候群になる予測数は238600人と推測すると、維持期リハビリテーションを1年間実施した場合12,626,712,0000円の診療報酬の点数となる。しかしADL維持向上体制(14日間)や介護保険リハビリテーション移行支援料の合計は202,810,0000円である。維持期リハビリテーションの期間を短期化し、ADL維持向上体制の加算や介護保険リハビリテーション移行支援料を支払うことで、医療費が削減される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経看護研究学会
⑭参考文献1	1) 名称	地域包括ケア病棟に入院した高齢患者におけるADLの変化：廃用症候群高齢者への看護モデルへの示唆の検討
	2) 著者	林裕子, 大内潤子, 杉澤千賀子ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ヒューマン・ナーシング研究学会, 5(2), in press (未公開) 生活機能の回復のための看護を実践している施設において、地域包括ケア病棟を退院した患者の二次データを利用して、その廃用症候群の高齢者への看護モデルの構築に向けた示唆を検討した。対象は、生活機能の回復に向けた看護を実践している施設で、2017年1月から過去6ヶ月間に地域包括ケア病棟から退院した患者の診療二次データとした。提供されている看護内容は、動ける体づくりや自ら動くための環境づくりなどであった。データは患者の基礎データとFIM、看護必要度Bとし、自宅退院者(自宅群)と居宅系施設等への退院者(施設群)において統計学的分析した。倫理的配慮は著者所属の倫理委員会の許可と施設の責任者の許可を得た。結果、FIM運動項目では、自宅群と施設群では入院時(69.2±19.7点、41.6±26.2点)と入院時(81.7±8.5点、50.1±26.8点)であり、群内における入院時と退院時では有意差がなかったが、退院時において自宅群と施設群では有意な差(p<0.05)を認めた。看護必要度B自宅群と施設群では、入院時(2.9±2.3点、7.5±3.5点)、地域包括ケア病棟に入棟時(1.3±2.6点、6.7±4.0点)、退院時(0.4±0.5点、5.9±4.3点)であり、自宅群では入院時より退院時において有意な差(p<0.05)を認めた。このことから、専門家によるリハビリテーションの時間が2単位でも、看護が生活機能の回復に視点を置くことによって生活機能の回復が促進されることが推察され、廃用症候群患者の看護モデルの構築の可能性がうかがえた。
⑭参考文献2	1) 名称	宮田久美子, 玉井由香里, 林裕子
	2) 著者	脳卒中患者への看護における生活行動回復のアセスメントと介入計画に関する検討
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ヒューマン・ナーシング研究学会, 5(2), in press (未公開) 本研究は、脳卒中患者に対して、リハビリテーションを意図した生活援助を行う看護によって、生活行動を獲得した複数の事例を検討し、看護のアセスメントとアセスメントから導き出された看護介入を明らかにすることを目的とした。脳卒中の患者5名を対象者とし、看護の記録からアセスメントの内容、看護介入の内容を抽出し、共通性に沿って帰納的に分析した。抽出されたアセスメント項目は、脳画像による脳障害された部位と程度、脳画像による脳障害がない部位、覚醒の程度、生活リズム、呼吸・循環状態、座位姿勢の保持、上下肢の麻痺の程度、自発的行動、関節拘縮、栄養状態、口腔内環境、嚥下機能、食事動作、排泄機能、コミュニケーションの15項目であった。また対象者に共通して確認された看護介入は、覚醒・睡眠リズムの改善の看護介入として、生活スケジュールの作成と端座位、口腔ケア・口腔リハビリであった。またトイレでの排泄を目標とした看護介入は、時間ごとの尿意・便意の確認やトイレへの誘導が共通していた。さらに端座位の確立の看護介入として、1日5分の端座位が毎日1-4回介入されていた。脳卒中の患者が生活行動を再獲得する看護のアセスメントは、身体ケアや合併症予防の目的のほかに、患者自身が生活行動を取り戻すことを中心に据えていた。その看護介入は、患者の覚醒を基盤として、自ら生活行動を行うことを助けることであると考えられた。
⑭参考文献3	1) 名称	術後感染症により低栄養を来し摂食嚥下障害となった高齢患者の1事例：経口摂取に向けた看護介入
	2) 著者	大内潤子, 藪中梨枝子, 櫻田不二子, 林裕子
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本ヒューマン・ナーシング研究学会, 5(2), in press (未公開) 高齢者において低栄養はサルコペニアを招き、摂食嚥下障害を引き起こす原因となることが指摘されている。特に入院中の高齢者は疾病や治療により、重度の低栄養に陥りやすい。本研究では、手術と感染症後に消耗し体重が減少して経口摂取が困難となった高齢患者の事例について、実施された看護介入と患者の変化を明らかにし、効果的な介入への示唆を検討した。対象者は、術後22日で転院してきたが、体重は術前と比較して15%減少、FIM20点、摂食嚥下障害の評価尺度MMASAの得点が71点で、低栄養、生活機能障害、摂食嚥下障害が認められた。これらに対して、輸液で栄養を確保しながら、看護師が、食前に顔面マッサージや口腔ストレッチ等を実施し、直接訓練時に複数回嚥下を指導した。また、座位が不安定で頭部挙上不可だったため端座位訓練を実施した。その結果、介入開始11日でMMASAが93点、19日で99点となった。また、端座位も安定し頭位を保持できるようになった。食事は、口から3食食べられるようになり、体重は入院時より3.5kg増加した。以上の結果より、低栄養からのサルコペニアが原因で摂食嚥下障害となったと考えられる高齢者に対しては、多職種の協働のなかで栄養と運動機能の向上を図りながら、高齢者が自力で身体を動かさない時期にも、高齢者の顔面や口腔を他動的に動かし、短時間でも端座位をとってもらうことが摂食嚥下障害の改善に効果的であることが示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称	Clarke, D. J.
	2) 著者	Nursing practice in stroke rehabilitation: systematic review and meta-ethnography. Journal of clinical nursing
	3) 概要(該当ページについても記載)	Journal of clinical nursing, 23(9-10), 1201-1226. 看護師は脳卒中発症後の医療において重要な役割を持つ職種であるが、脳卒中リハビリテーションにおける役割が認知されていない。そのため、本研究は脳卒中のリハビリテーションにおける看護実践について確立するために文献からエビデンスを統合する。方法はシステマティックレビューを行った。レビュークエスションは「脳卒中のケアとリハビリテーションにおける看護実践は何か」とした。電子データベースから14655文献を抽出し、さらに選定した結果54文献がレビューの対象とした。結果は、看護師の脳卒中リハビリテーションへの関与を示すものは限定していた。看護師のリハビリテーション技術は、適切な人員配置と管理に影響されていた。また看護師の技術は身体的ケアと観察が優先されていた。脳卒中患者への看護の内容や介入に一貫性は確認されなかった。さらに脳卒中患者と家族にとって、リハビリテーションにおける看護師の役割は理解されていない。以上から、脳卒中リハビリテーションにおける看護の役割を再検討し、患者への貢献を最大限にできるための検討が必要である。
	1) 名称	Booth, J., Davidson, I., Winstanley, J., & Waters, K.
	2) 著者	Observing washing and dressing of stroke patients: nursing intervention compared with occupational therapists. What is the difference?.

⑭参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

Journal of Advanced Nursing, 33(1), 98-105.
本研究目的は、脳卒中患者への洗面と更衣の介入について、看護師と作業療法士の差異を明らかにすることである。対象者は脳卒中リハビリテーション病棟に入院する発症後3か月以内の患者10名である。データ収集は、一人の対象者の洗面と更衣について、看護師が介入する場面と作業療法士が介入する場面をそれぞれ観察した。看護師と作業療法士は、複数であり、非公開で日常の介入場面を観察した。データの分析は、文献検討から脳卒中患者への介入方法のカテゴリーを6つ抽出し、そのカテゴリーに沿って観察した場面を分類した。その結果、一人の患者に対する介入時間は、看護師が32±11分であり、作業療法士が40.5±11.6分であった。観察された介入方法は、看護師では<介入なし>が27.7%、<観察>が42.1%、<促し・指示>が5.3%、<道具の提供>が2%、<手を貸す>が3.9%、<身体援助>が4.1%、<代行>が14.5%であった。作業療法士では<介入なし>が21.8%、<観察>が25.1%、<促し・指示>が19%、<道具の提供>が2.6%、<手を貸す>が11.8%、<身体援助>が6.2%、<代行>が13.1%であった。以上のことから、作業療法士は患者が日常生活を自立するためにどのような介入を行うことが効果的であるのかを神経学的側面から判断することを基本としているため、適切な指示を行い、要所に手を貸す介入を行っていた。一方、看護師は観察と代行の割合が大きく、患者が自立するための介入の基礎を持ち合わせていないことが要因であると考えられた。このことから、看護師は基礎的教育として神経学的な知識を学ぶ必要があると考えられた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 609201

申請技術名	H001-2廃用症候群リハビリテーション料（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）
申請団体名	日本ヒューマン・ナーシング研究学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

概要図

廃用症候群リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)(Ⅲ)

要望：学会認定看護による生活行動獲得技術の実施職種の追加



高度急性期・急性期・回復期・慢性期の病院等及び施設

(現行の実施職種)

医師の監督下で理学療法士・作業療法士・言語聴覚士

+

本技術に関する研修を受けた選任看護師

施行内容：下記①～③の技術を基盤に計画立案・実施指導・評価

技術：

- ①活動に必要な栄養の調整・生活リズムの調整
- ②用手的微振動・体幹アライメント調整・可動性が可能な身体を維持
- ③24時間の生活を他動的に実施し生活行動の再学習を行う

介入効果

- ・排痰促進
・自然排便促進
・座位姿勢の確立
・覚醒度の改善
- ・関節可動域の改善維持
・座位の確立
・上肢の可動性が可能な座位姿勢
- ・摂食嚥下可能な口腔状態
・経口摂取の促進
・排尿行動の改善
- ・自立行動の促進
・コミュニケーション力の促進



90歳女性
IMCA領域脳梗塞
発症119日目
FIM運動項目18点
脳血管リハI(6単位)
専任看護師の介入開始



4週間後
FIM43点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	701101
申請技術名	脳卒中急性期におけるリハビリテーション充実加算
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	脳卒中ケアユニットでのリハビリテーションが、連休や年末年始などで途切れることのない様に、必要に応じた週5日以上のリハビリテーションを可能とするもの。
対象疾患名	リハビリテーション医療を必要とする急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中急性期のリハビリテーションは、脳卒中ケアユニットなどの組織化された場で集中的なチーム医療を行うことが強く推奨されている（資料1）。脳卒中ケアユニットにおける土曜日、日曜日、祝日などによるリハビリテーションの中断は、回復を遅らせ、合併症の増加につながり、入院期間の延長や施設入所率の上昇につながるが我が国の共同研究でも示されている（資料2）。短期間に集中して行うべき急性期リハビリテーションが、カレンダーの平日数に左右されて中断することのない様充実させ、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、死亡率の低下、医療費削減を目指すべきである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症40万人と推定）のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約29万人と推定される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者にあつては、連休等にかかわらず週5日以上のリハビリテーションを可能とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 H リハビリテーション 001 脳血管疾患等リハビリテーション料 現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われない体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたりリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	すでに我が国の共同研究で、カレンダー上の休日のならびによって急性期のリハビリテーション日数が減少すると、有意に回復が遅れ、施設入所率が高まることが示されており、世界的にもweekend effectとして知られている。カレンダーの並びにかかわらず5日以上のリハビリテーションを可とすることで、在院日数の短縮、回復促進などによる医療費削減が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生省研究班の共同研究（2005年）において、脳卒中治療室での早期リハビリ施行回数が休日などにより減少すると、自宅退院率が低く、入院中の死亡率が多くなること示されている（資料2）。主要国のすべてのガイドラインで早期リハビリテーションを推奨している。最新のカナダのガイドラインでは、脳卒中を発症した急性期患者は、すべからずリハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。食形態などについては入院初日に言語聴覚士の評価をもとに決めるべきであるとしている（資料3）。脳卒中ユニットを中心に急性期医療を行っている欧州では、休日であっても早期のリハ介入は必須である（資料4、5）。本邦での脳卒中治療ガイドライン2015においても、脳卒中ユニットなど組織侵された場で集中的なリハビリテーションを開始することを強く推奨している（資料1）。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システムティックレビュー/メタアナリシス 5,500 6,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	SCU加算病棟入院医療管理料年間のべ算定数は：38000件、平均7日の入院として5500人/年と推定。その内6割3300例が発症前mRS3以下と推定、平均7日算定かつ診療実日数の2/7が土日であると仮定すると休日のリハビリテーションは6600回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。
・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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ 脳血管管疾患等リハビリテーション料の施設基準の要件に同じ 脳卒中治療ガイドライン2015
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	土曜日、日曜日、祝日といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師、リハビリテーションスタッフの多職種が連携してリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には訓練室でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	高いエビデンスのある脳卒中ケアユニットでの多職種治療が、カレンダーの並びによって、同ユニット入室中に数日しか行われない場合があること、祝日に入院したばかりにリハビリテーション評価すらは、倫理的にも週明けにしか行われないことはガイドラインに準拠しておらず不適切である。
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 点数（1点10円） その根拠 H リハビリテーション 30 急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算（1日につき）60点」であったことから、欧州のガイドライン1日45分以上を考慮して3単位あたりの点数を算出した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 H リハビリテーション 000 なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 - 34,471,506,016 今回別に脳卒中ケアユニット入院管理料の変更を提案しており、これまでの対象症例数をもとにした推定は困難である。できる限り多数の症例が恩恵を受け、早期の回復を図るべく対応すべきと思われる。対象例が増えるほど医療経済効果は高まり医療費削減に寄与すると思われる。ここでは脳卒中ケアユニットの加算要件変更による医療費削減効果を記載したが、本リハビリテーション充実加算導入で更に大きな効果が期待できる。

⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	欧州では、歴史的に脳卒中ユニットを中心に脳卒中医療を行っていることから、そもそも休日や連休を理由に急性期リハが途絶えることはありえない。リハビリテーションは、脳卒中診療における点滴や抗生物質等と同様、治療行為であり、行わない国自体がない。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	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	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中協会、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」同脳卒中に係るワーキンググループ	
⑯参考文献1	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p277、できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる。(グレードA)。
⑯参考文献2	1) 名称	The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units.
	2) 著者	Y. Hasegawa他
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性期脳卒中治療施設を有する我が国の10施設が参加して行った共同研究で、登録された1,143例の内、発症前ADLが完全に自立(Barthel Index=100)していた938例を対象として、入院後21日間の平日の日数をカレンダーから求め、各患者の平日診療日数を求めた。この3分位より患者を、平日診療日数9-13日のA群(225例)、14日のB群(374例)、15-16日のC群(339例)にわけて転帰を比較した。その結果、理学療法施行日数はA群が有意に少なかった。その結果、A群では立位までの日数が最も長くかかり、骨折(p=0.003)、静脈血栓症(p=0.039)の発生が多く見られ、21病日目のADLはもっとも不良(p=0.1)で、退院時のADL自立患者(modified Rankin scale 0-2)の率は最も少なかった。退院までに要したリハコストはA群が最も多く、自宅復帰率はA群が最も悪く、死亡率はC群が最良であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Acute Inpatient Stroke Care Guidelines, Update 2015
	2) 著者	Leanne K Casaubon他
	3) 概要(該当ページについても記載)	P246: 脳卒中を発症した急性期患者は、すべからくりハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。禁忌がない限り24h-48hにベッド上での運動等を開始すべきである。 P247: 嚥下評価、栄養評価、水分バランスは、理想的には入院初日に行うべきである。食形態などについては言語聴覚士の評価をもとに決める。 *このような初期対応が、休日や連休に入院したばかりに滞ると、無用な肺炎や増悪により在院期間の延長、死亡率の低下につながります。おおむね各国のガイドラインは上記と同様となっております。
⑯参考文献4	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke rehabilitation in adults, 2013
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要(該当ページについても記載)	p10: リハビリテーションに耐えられ、ゴール達成が望めるものでは少なくとも週5日、各45分以上のリハビリテーションを行うべきである。
⑯参考文献5	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke and transient ischemic attack in over 16s
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要(該当ページについても記載)	p20: 急性期脳卒中患者は、状態が許すなら、脳卒中ユニット専門職のもとで、できる限り早期に動かすべきである。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701101

申請技術名	脳卒中急性期におけるリハビリテーション充実加算
申請団体名	日本脳卒中学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「脳卒中急性期におけるリハビリテーション充実加算」について

対象疾患名:脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血
 現行治療との比較:現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われたいない体制にある。カレンダーの並びによって数日間(わたり)リハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。

有効性:ガイドラインでグレードAで推奨されている
 診療報酬上の取扱い:発症14日目まで、週5日以上のリハビリテーション施行について30点

脳卒中治療のエビデンスが特に高い治療法

- 1 **脳卒中(ケア)ユニットでの多職種治療** NNT: 11
- 2 **脳梗塞に対するrt-PA静注療法** NNT: 4-6
- 3 **脳梗塞に対する血栓回収療法** NNT: 2.6

- ✓ わが国は、点滴や手術などは土日祝日にかかわらず提供されるが、重要な治療手段であるリハビリテーションは提供されない体制となっている。
- ✓ 脳卒中治療施設10施設で行われた調査では、カレンダーの関係で初期21日間のリハビリテーション介入の日数が少ない群では死亡率が高く、自宅復帰率が低い結果が得られている。

脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期脳卒中患者では、少なくともその算定期間において必要なリハをカレンダーの祝祭日の並びを原因として滞ることのない様充実させるべきである。

脳卒中ケアユニットで多職種からなる脳卒中チームによる早期からのリハビリテーションは、高価な薬剤や機器は不要で、全ての型の脳卒中に有効であり、急性期脳卒中治療の基本である。

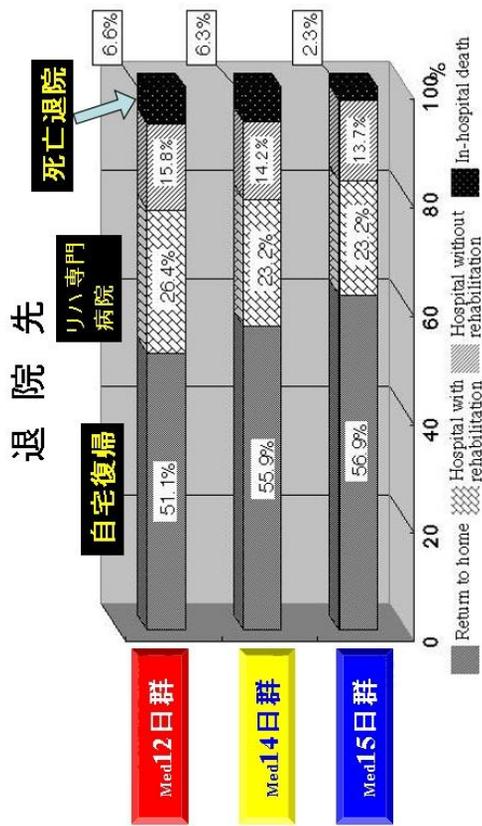


Figure 1. Patterns of discharge from stroke unit stratified by stuffing levels during the initial 3 weeks

自宅復帰率: p=0.027; 死亡率: p=0.030

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701201
申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A301-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
記載の必要なし	
提案の概要	1) 現行の医師配置要件を地域医療機関の規模に応じて、加算1、加算2、加算3と精緻化し均霑化を図る。 2) 脳卒中ケアユニットで管理すべき緊急症と考えられる発症48時間以内の高リスクTIAも入院の適応に加える。
再評価が必要な理由	脳卒中ケアユニットにおける多職種治療は、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加に有効で、規模の大小はあれ脳卒中急性期患者受け入れ施設は備えるべき診療体制である。しかし今日SCU加算病棟は、全国でわずか131施設しかなく、47都道府県のうち15県で当該病床が配置されていない。問題解決のために、平成24年度改定、平成28年改定で条件がやや緩和されたが、現行基準の「5年以上の経験」等では、実質的に免許取得後8年目以上の医師でないと対象にならず、当該病床空白県がいずれも医師総数1万人未満であることから均霑化は困難である。tPA静注に加え血管内治療の有効性が証明された今日、SCUの基準はSCUのみに限定してこれを緩和し、tPA静注、血管内治療などの治療手技の基準はこれとは別に評価すべきである。また早期の診断治療が転帰を改善する高リスクTIA（一過性脳虚血発作）を対照疾患に加えるべきである。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	SCU加算の医師配置条件を、「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上いる」に変更する。現行の脳梗塞、脳出血、くも膜下出血にガイドラインで示された発症48時間以内の高リスクTIAを加えて、脳卒中への移行を阻止する必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：ア.脳梗塞、イ.脳出血、ウ.くも膜下出血 技術：専門の医師等により組織的、計画的に脳卒中ケアユニット入院医療管理が行われた場合 留意点：発症後14日を限度 医師配置要件：医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日であって、上記担当医が院外にいる場合、常時連絡が可能で、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信できる体制*を用いて、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能な体制が確保されている時間に限り、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上の専任医師が常時1名以上いればよい。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A301-3
技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	SCUにおける多職種治療は、全ての型の脳卒中に有効で、11人治療すれば1人効果を得る（NNT=11）とされ（添付文書1）、高リスクTIAでは、発症48時間以内に脳梗塞に移行する率は4-5%と高く、集中的に検査を行い治療を行うことにより脳梗塞移行を阻止することができ、いずれも日本脳卒中学会ガイドライン2015（添付文書2、3）で行う様強く勧められている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	1施設当りの当該病床数は、中医協資料より引用した。再評価後の対象病院数は、地方厚生局の医療機関届出情報における施設基準の取得状況に基づいて設定した。当該病床の運用によりリハビリを含む入院日数が30%減少するとされていることから（添付文献2）、急性期病棟および回復期リハビリ病棟の入院日数および医療費を厚労省が公開しているDPCデータおよび回復期リハビリ病棟協会の資料から推計し、当該病床で治療を行う患者の人数分それぞれ30%削減した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 20,205 後の人数（人） 138,777
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 282,872 後の回数（回） 1,942,882
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	難度のある技術ではなく、規模の大小にかかわらず脳卒中急性期患者を受け入れる施設が基本的に有するべき多職種治療であり、均霑化を図ることが目的の改訂を要望するものである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 変更なし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 脳卒中ケアユニットの有用性に関するエビデンスは、多職種による医療行為の密度の高さであるため、医師配置については「もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師が常時1名以上配置されていること」でエビデンス通りの機能を発揮することが可能である。tPA静注等高度な医療を考慮して加算を3類型とする（概要図）。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 本件については、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」、同「脳卒中に係るワーキンググループ」でも議論されている。また日本脳卒中学会、日本循環器学会等による「脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画」でも、tPA静注、血管内治療などは各々「一次脳卒中センター」、「包括的脳卒中センター」としてSCUとは別に評価すべきものとしている（添付文書4）。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 5,804 見直し後 5,804 点数の根拠 現行の脳卒中ケアユニット加算要件から、医師基準を緩和するものの、遠隔医療でこれを補うことにより同等の質を担保できる。現行体制をSCU加算1、それ以下の配置をSCU加算2、3とする。遠隔医療の提供者側と折半することとなるため、当該保険医療機関のいしで遠隔医療を行う加算1では5804点、支援の複雑性を鑑み、SCU加算2は4804点、加算3は3804点、加算2、3の1000点、2000点は遠隔医療支援側の点数とすべき（概要図）。
⑨関連して減点や削除が可能と	区分 番号 その他 -

考えられる技術	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	-
	金額(円)	34,471,506,016
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	当該病床が増加することで対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		わが国において、脳卒中は介護が必要となった要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中对策の充実が喫緊の課題である。同時に、脳卒中医療の地域格差を解消するためにも、当該基準の見直しによる脳卒中对策の普及・充足は不可欠である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中協会、厚生省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」同脳卒中に係るワーキンググループ
⑭参考文献1	1) 名称	Organised inpatient (stroke unit) care for stroke, The Cochrane Collaboration
	2) 著者	Stroke Unit Trialists' Collaboration
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中ユニットケアでの多職種治療は、死亡(OR 0.81, 95%CI 0.69-0.94)、死亡または施設入所(OR 0.78, 95% CI 0.68-0.89)、死亡または要介護(OR 0.79, 95% CI 0.68-0.90)を有意に減少させ、その効果は年齢、性、初期重症度、脳卒中の型にも関係なく有効である。(サマリーページ)
⑭参考文献2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	21-22ページ、Stroke Care Unit (SCU)・Stroke Unit (SU): 脳卒中急性期の症例は、脳卒中専門病棟であるStroke Unit(SU)で治療をすることにより、rt-PA静注療法の施行率上昇、死亡率、再発率mの低下、在院期間の短縮、自宅ふっきるつの増、長期的な日常生活動作とQOLの改善を図ることができる(グレードA)。
⑭参考文献3	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 81-84、TIAの急性期治療と再発: TIAと診断すれば、可及的速やかに発症機序を評価し、脳梗塞発症予防のための治療を直ちに開始するよう強く勧められる(グレードA)。発症48時間以内でABCD2スコア4点以上、繰り返しTIA、MRI拡散協調画像病変、有意な責任血管病変または心房細動合併例は、速やかな病態評価と治療が必要である(グレードC1)。
⑭参考文献4	1) 名称	脳卒中と循環器病克服5ヵ年計画
	2) 著者	日本脳卒中学会 日本循環器学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 36-医療体制の充実: 患者が脳卒中の場合は、可能な限り早期にrt-PA製剤の投与が可能な施設である1次脳卒中センター(primary stroke center)(表1)に搬送され、適切な治療を受けることができる仕組みを構築することが重要である。各地域において、脳卒中对する血管内治療を常時施行可能な施設(包括的脳卒中センター)をハブとして、rt-PA投与が原則として常時可能な施設(1次脳卒中センター)や、脳卒中専門医・専門病院と連携して初期対応を行う施設から構成される脳卒中治療ネットワークの整備を進める。これにより、脳卒中発症から4.5時間以内にrt-PA治療開始が可能な体制を構築し、rt-PA治療実施率10%の実現を目指す。
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701201

申請技術名	脳卒中ケアユニット入院医療管理料
申請団体名	日本脳卒中学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・ その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

「脳卒中ケアユニット入院医療管理料加算」について

対象疾患名：急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血、④高リスクー過性脳虚血発作
 現行治療との比較：多職種治療技術についてのみ評価し、加算1、2、3と分けて精緻化することにより、人口構成の異なる地域の脳卒中にも柔軟に対応できる体制とする。tPA静注療法や、血管内治療の可否は別に扱う。

有効性：ガイドラインでグレードAで推奨されている

診療報酬上の取扱い：対象疾患①から③は発症14日目まで、④は発症48時間まで算定可能

	SCU加算3	SCU加算2	SCU加算1
医師配置要件	もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任の医師を常時1名以上配置	神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師を常時1名以上配置	神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師を常時1名以上配置
遠隔医療（常時連絡が可能で、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信できる体制）	アルテプラザー静注療法の適応がある患者に対しては、あらかじめ病院内で取り決めた他保険医療機関の医師が遠隔医療を用いて迅速に当該医師の診断治療を補助し、静注後7日間までの病状変化等についても遠隔医療で専門的な助言などを受けることが可能な体制が確保されていること。	夜間又は休日であって、上記担当医が院外にいる場合、あらかじめ病院内で取り決めた他保険医療機関の医師が遠隔医療を用いて迅速に当該医師の診断治療を補助し、必要な場合には当該医療機関に配置された専任の医師が保険医療機関に赴くことが可能な体制が確保されている時間内に限り、もっぱら神経内科又は脳神経外科の診療に従事する専任医師が常時1名以上いればよい。	夜間又は休日であって、上記担当医が院外にいる場合、遠隔医療を用いて、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能な体制が確保されている時間内に限り、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上の専任医師が常時1名以上いればよい。
上記以外の基準（看護体制、機材等）	現行通り	現行通り	現行通り
診療報酬上の取扱い	1日につき3804点、発症14日まで（ただしTIAは発症2日まで）遠隔医療支援医療機関は1日2000点	1日につき4804点発症14日まで（ただしTIAは発症2日まで）遠隔医療支援医療機関は1日1000点	1日につき5804点発症14日まで（ただしTIAは発症2日まで）

* 高度な脳卒中医療を担う施設（包括脳卒中センター）は、SCU加算1、tPA静注のみで常時血管内治療を行わない一次脳卒中センターは、SCU加算1または2、SCU加算3によるtPA静注は遠隔地、島嶼部などに限ることが望ましい（学会からの適正指針発出などでも対応可能かと思われる）。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701202
申請技術名	超急性期脳卒中加算（入院初日）
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A205-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」の変更と対をなすもの
提案の概要	別に提案している「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」1、2、3の条件をみだす施設でtPA静注療法を行うものとするを追記する。また「投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞t-PA適正使用に係る講習会を受講していること。」の文言は「治療指針第二版一部改訂」の文言と合わせて、「投与を行う保険医は、日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習を受講していること。」に変更。
再評価が必要な理由	脳卒中ケアユニットにおける多職種治療は、死亡率の低下、在院日数の短縮、自宅退院率の増加に有効で、中小病院であっても脳卒中急性期患者受け入れ施設は備えるべき診療体制である。しかし今日SCU加算病棟は、全国でわずか131施設しかなく、15県は当該病床が配置されていない。このため抜本的改正が必須であり、別に「脳卒中ケアユニット入院管理料」を管理料1、2、3と精緻化することを提案している。これに合わせ、各管理料の施設の超急性期脳卒中加算（入院初日）も改訂を要し提案するものである。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	「脳卒中ケアユニット入院医療管理料」1、2、3は、遠隔医療も可として均霑化を図るべく提案している。本来tPA静注は、何らかの脳卒中ケアユニットを有する施設で行うべきであり、加算要件に「脳卒中ケアユニット入院医療管理料を算定していること」を加え、ICU、HCU等での使用を評価しないこととする。これによりSCU設置のインセンティブをつける。また、「治療指針第二版一部改訂」の文言と合わせて、「投与を行う保険医は、日本脳卒中学会の承認する本薬使用のための講習を受講していること。」に変更する。学会ではE-learningなど講習会以外の方法も考慮に入れていることによる変更である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・脳梗塞発症後4.5時間以内の患者 ・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入院している患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、超急性期脳卒中加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）であって別に厚生労働大臣が定めるものに対して、組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に、入院初日に限り所定点数に加算する。 （1）当該加算は脳梗塞と診断された患者に対し、発症後4.5時間以内に組織プラスミノゲン活性化因子を投与した場合に入院初日に限り所定点数に加算する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。 （2）投与に当たっては、日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会rt-PA（アルテプラゼ）静注療法指針改訂部会作成の「rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針」を踏まえ適切に行われるよう十分留意すること。 （3）投与を行う保険医は日本脳卒中学会等の関係学会が行う脳梗塞t-PA適正使用に係る講習会を受講していること。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A205-2
技術名	超急性期脳卒中加算（入院初日）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	tPA静注療法で1人のbenefitを受ける患者をうるために必要な治療数、NNTBIは4-6とされる。ただし時間依存性があり、治療開始時間が早いほどこの数値は少ない、3.6 (< 90 min) ; 4.3 (91 - 180 min) ; 5.9 (181 - 270 min)。ガイドラインではグレードAで推奨してきたところである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	当該加算の年間算定数は8200件である。tPA静注の施設基準緩和によりtPA静注数の拡大が期待され、医療費の減少が望まれるが、超急性期脳卒中加算自体は施設要件を変えないため大きな増加はないものと思われる。むしろ各脳卒中ケアユニット加算施設の質を高めるインセンティブとなることが期待される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 8,200 後の人数（人） 10,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 8,200 後の回数（回） 10,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現行と変わらない。
・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）	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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 現行と変わらない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現行のとおり
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	現行のとおり
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 12,000 見直し後 12,000 点数の根拠 加算要件の文言を変えるのみである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 該当なし プラスマイナス -

⑩予想される医療費への影響 (年間)	金額(円)	34,471,506,016
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	脳卒中ケアユニット入院管理料と抱き合わせるべき変更であり、当該病床の増加で対象患者は実数で10万人増加し、これに伴い医療費は670億円増加、一方、当該病床で治療することで在院日数が短縮するため、急性期病棟で46億円、回復期リハビリ病棟で966億円の医療費が削減される。これらを差し引きした結果として、345億円の医療費削減が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		わが国において、脳卒中は介護が必要となる要因の第一位であり、国民のQoLの維持・向上と併せて医療・介護保険財源の確保のためにも脳卒中对策の充実喫緊の課題である。同時に、脳卒中急性期の多職種医療、tPA静注療法の均霑化を図るためにも、当該基準の見直しを要する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション学会、日本脳神経血管内治療学会、日本脳卒中協会、厚労省「脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会」同脳卒中に係るワーキンググループ
⑭参考文献1	1) 名称	Organised inpatient (stroke unit) care for stroke, The Cochrane Collaboration
	2) 著者	Stroke Unit Trialists' Collaboration
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中ユニットケアでの多職種治療は、死亡(OR 0.81, 95%CI 0.69-0.94)、死亡または施設入所(OR 0.78, 95% CI 0.68-0.89)、死亡または要介護(OR 0.79, 95% CI 0.68-0.90)を有意に減少させ、その効果は年齢、性、初期重症度、脳卒中の型にも関係なく有効である。(サマリーページ)
⑭参考文献2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	21-22ページ、Stroke Care Unit (SCU)・Stroke Unit (SU): 脳卒中急性期の症例は、脳卒中専門病棟であるStroke Unit(SU)で治療をすることにより、rt-PA静注療法の施行率上昇、死亡率、再発率mの低下、在院期間の短縮、自宅ふっさるつの増、長期的な日常生活動作とQOLの改善を図ることができる(グレードA)。
⑭参考文献3	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 81-84、TIAの急性期治療と再発: TIAと診断すれば、可及的速やかに発症機序を評価し、脳梗塞発症予防のための治療を直ちに開始するよう強く勧められる(グレードA)。発症48時間以内でABCD2スコア4点以上、繰り返すTIA、MRI拡散協調画像病変、有意な責任血管病変または心房細動合併例は、速やかな病態評価と治療が必要である(グレードC1)。
⑭参考文献4	1) 名称	脳卒中と循環器病克服5カ年計画
	2) 著者	日本脳卒中学会 日本循環器学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	p 36-医療体制の充実: 患者が脳卒中の場合は、可能な限り早期にrt-PA製剤の投与が可能な施設である1次脳卒中センター(primary stroke center)(表1)に搬送され、適切な治療を受けることができる仕組みを構築することが重要である。各地域において、脳卒中に対する血管内治療を常時施行可能な施設(包括的脳卒中センター)をハブとして、rt-PA投与が原則として常時可能な施設(1次脳卒中センター)や、脳卒中専門医・専門病院と連携して初期対応を行う施設から構成される脳卒中治療ネットワークの整備を進める。これにより、脳卒中発症から4.5時間以内にrt-PA治療開始が可能な体制を構築し、rt-PA治療実施率10%の実現を目指す。
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701202

申請技術名	超急性期脳卒中加算（入院初日）
申請団体名	日本脳卒中学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
新たなものなし				

・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
新たなものなし					

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
新たなものなし			

・ その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

新たなものなし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701203
申請技術名	認知機能検査その他の心理検査
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D285
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 N/A
提案の概要	脳卒中発症時とその後1年毎の臨床心理士によるモントリオール認知機能評価法日本語版（MoCA-J）を用いた認知機能スクリーニングの評価算定が必要である。
再評価が必要な理由	脳卒中後には5人に1人が認知症を発症すること、さらに若年性認知症の筆頭原因が血管性認知症であることから、より早期の認知症診断がより適切な認知症進行予防に直結する。特に脳血管性認知症に対する早期の介入に進行予防効果が期待されることが認知症疾患診療ガイドライン2017の「血管性認知症」の項（猪原・富本執筆）にも記載されている。したがって、脳卒中後の評価に有用性が高いモントリオール認知機能評価法日本語版（MoCA-J）を用いた臨床心理士による脳卒中患者の認知機能スクリーニングに対して適切な算定が必要である。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	脳卒中後の認知症評価のために昨今使用される頻度が高まったモントリオール認知機能評価法日本語版（MoCA-J）は、実施しても算定が行われない。しかし、脳卒中後の認知症を早期に診断し早期に介入することが認知症を低減させることは、日本神経学会・認知症疾患診療ガイドライン2017の「血管性認知症」の項に記載されている通りである。したがって、脳卒中発症時とその後の定期的な認知機能評価は、認知症患者の低減と医療費の削減に直結することから、脳卒中患者の認知機能スクリーニングに対しては適切な算定が必要であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	脳卒中による入院患者もしくは脳卒中既往のある外来患者に対し、臨床心理士、公認心理師、または医師（脳卒中専門医もしくは認知症専門医が望ましい）がモントリオール認知機能評価法日本語版（MoCA-J）を用いて認知機能スクリーニングを行ったとき算定できる。現行の、D285 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの、を参考とし80点、年一回算定可能。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D285
技術名	認知機能検査その他の心理検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	脳卒中治療ガイドライン2015（日本脳卒中学会、他）、認知症疾患診療ガイドライン2017「血管性認知症」の項
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	脳卒中新規発症30万人、その内で10%の患者に施行が予想される。 前の回数(回) 0 後の回数(回) 30,000 前の人数(人) 0 後の人数(人) 30,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本語マニュアルが整備されており、臨床心理士(または公認心理師)の施行は容易。特許による使用制限なし。
・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)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 臨床心理士が勤務する病院、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) 臨床心理士 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) MoCA-Jの日本語マニュアルあり(http://www.mocatest.org/pdf_files/instructions/MoCA-Instructions-Japanese_2010.pdf)。認知症疾患診療ガイドライン2017
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	臨床心理士の施行による評価の正確性を担保する必要がある
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 80 点数の根拠 現行の、D285 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの、を参考とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 D285 技術名 3「操作と処理が極めて複雑なもの」のうち、ADASの一部
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス - 金額(円) 4,800,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 現状では、脳血管性認知症の診断にもD285.3「操作と処理が極めて複雑なもの」(480点)に含まれるADASが行われている。しかしながら、ADASは主に記憶障害を評価する検査であるため、アルツハイマー病の認知症評価には有効であるものの脳血管性認知症には有用性が低い。一方、MoCA-Jは空間認知記憶や作業記憶を評価でき、脳血管性認知症のスクリーニングに優れることから、ADASの代わりにMoCA-Jを用いることで医療費を削減しながら脳血管性認知症の診断能を向上させることが出来る。脳卒中の2%にADASが行われている(年間6,000人x4,800円)と少なく見積もっても、上記の医療費の削減が期待できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本認知症学会、日本神経学会、富本秀和（三重大学神経内科教授）
⑭参考文献1	1) 名称	血管性認知症の再考：神経変性性認知症と脳血管障害の関連
	2) 著者	猪原匡史（老年精神医学雑誌27：1297-1301, 2016）
	3) 概要（該当ページについても記載）	認知症を神経細胞の機能異常といういわば「単純系」に落とし込んで理解しようとする立場が限界を迎え、認知症研究にパラダイムシフトが求められている。脳は全身の2.5%の重量でありながら、全身の20%近い血液を必要とする臓器であり、循環障害は認知症に直結する。神経変性疾患に合併する脳血管病変すなわち「混合型」変化を的確にとらえ、適切に治療することがアルツハイマー型認知症も含めた全認知症の予防につながる可能性が示唆されている。
⑭参考文献2	1) 名称	Understanding and preventing the development of post-stroke dementia
	2) 著者	Ihara M, Kalaria RN (Expert Rev. Neurother. 2014;14(9):1067-1077.)
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳血管性認知症の様々な病型を示し、その診断には、MoCA-Jが優れることを示した（論文2ページ目）。
⑭参考文献3	1) 名称	Greater suitability of the Montreal Cognitive Assessment against the Mini-Mental State Examination in the detection of vascular cognitive impairment.
	2) 著者	Ihara M, Okamoto Y, Takahashi R. (J Stroke Cerebrovasc Dis 2013;22(6):737-741)
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳血管性認知症の診断には、従来認知機能スクリーニングに頻繁に用いられるミニメンタルステート検査法（MMSE）よりもMoCA-Jの方が優れることを示した。
⑭参考文献4	1) 名称	Association of Physical Activity with the Visuospatial/Executive Functions of the Montreal Cognitive Assessment in Patients with Vascular Cognitive Impairment.
	2) 著者	Ihara M, Okamoto Y, Hase Y, Takahashi R. (J Stroke Cerebrovasc Dis 2013; 22(7):e146-151)
	3) 概要（該当ページについても記載）	頭部MRIで大脳白質病変を認める患者の認知機能をMoCA-Jを用いて評価すると、その結果が歩行距離や歩数とよく相関することが明らかとなった。6か月間の外来指導を行い、歩数が改善した患者の認知機能は、歩数が改善しなかった患者と比べて良好に保たれることが明らかとなった。
⑭参考文献5	1) 名称	脳血管障害による認知機能障害
	2) 著者	猪原匡史（老年精神医学雑誌22：53-59, 2011）
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳血管障害により、軽度認知障害から認知症（血管性認知症）まで、重症度の異なる認知機能障害が生じることが知られており、それらはvascular cognitive impairment (VCI) と総称される。アルツハイマー病においてすら、血管リスクの是正を行うことが認知機能障害の進展予防につながるとされており、「目の前の患者の認知機能障害にどの程度の血管因子の寄与があるのか」という視点から認知機能障害をとらえ、できるかぎり早期に血管性危険因子の是正を開始する必要がある。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701203

申請技術名	認知機能検査その他の心理検査
申請団体名	日本脳卒中学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
なし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
なし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

なし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701204
申請技術名	救急医療管理加算 1
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A205
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 N/A
提案の概要	対象症候として「コ. 重篤な神経脱落症候（運動障害、言語障害など）」を追加する。
再評価が必要な理由	救急隊は病院前評価すなわちシンシナティスケールなどで運動障害や言語障害が突発した症例を緊急搬送する体制となっている。これらの多くは「イ 意識障害または昏睡」や「ケ 緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」とはかぎらず、JCS1桁程度の意識障害のものも多い。現在の加算対象とならないこれらの症例も緊急症であり、直ちに原因精査を含めて増悪、再発防止策を講じなければならない。「カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等）」に準じて「重篤な神経脱落症候（運動障害、言語障害等）」を追加する必要はある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	対象症候として「コ. 重篤な神経脱落症状（運動障害、言語障害など）」を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現行では加算対象となっていないが、救急搬送要件としてシンシナティスケール異常があれば救急搬送を受ける仕組みとなっている。提案の意識障害ではなく重篤な神経脱落症状のある患者は加算対象となっていない。
診療報酬区分 再掲	その他
診療報酬番号 再掲	A205
技術名	なし
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	システムティックな集約した急性期脳卒中への救急対応により死亡率低下と入院費用削減が期待できる（参考文献1）。一過性脳虚血発作は救急病棟入院により入院期間短縮と入院費用削減が期待できる（参考文献2）。虚血性脳卒中では来院45分以内の頭部画像評価および判読や適切な症例選択後の血栓溶解療法施行が重要な救急管理の評価尺度となっている（参考文献3）。急性期脳出血は神経疾患を専門とした集中治療室管理により費用対効果削減が期待される（参考文献4）。急性期脳出血において早期からの積極的降圧療法により90日後の機能転帰が改善する可能性がある（参考文献Anderson GS, et al. N Engl J Med 2013;368:2355-65. Wang X, et al. Cerebrovasc Dis 2015;39:242-248.）。急性期脳梗塞の適切な緊急対応により血栓溶解療法症例の増加、費用対効果改善が見込まれる（参考文献5）。急性期脳梗塞に対して適切な症例選択のもと血栓回収療法を行うと入院費用削減が期待できる（参考文献Shireman TI, et al. Stroke;48:379-387.）。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の変化	現在必ずしも血栓溶解療法や血栓回収療法の施行率は高くない。本対象例を適切に緊急対応し 前の人数(人) 0 後の人数(人) 8,000 前の回数(回) 0 後の回数(回) 8,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	急性期脳卒中への迅速かつ適切な救急対応整備は脳卒中学会の重要課題の1つである。脳卒中診療の経験がある医師（日本脳卒中学会専門医、脳神経外科専門医、救急学会専門医、神経内科専門医）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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 救急医療管理加算の対象疾患を診療する病院（現行通り） 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) 現行通り その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 適切な救急対応、急性期治療、専門病棟での管理など脳卒中治療ガイドライン2015を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 900 点数の根拠 救急医療管理加算 1 に準ずる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 B 医学管理等 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス - 金額(円) 8,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 本管理料の対象となる患者数は年間8000人と推定する。8000人に適切な救急対応をすることにより再発抑制、合併症予防、死亡率低下、急性期治療による症状改善により少なく見積もっても全患者の10%で入院期間が1日以上の短縮が期待できる。1日の医療費を100000円と仮定すると80000000円の医療費抑制が期待できる。よってマイナス8000000円以上と推定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本脳血管内治療学会、日本脳卒中協会、代表的研究者：豊田一則氏（国立循環器病研究センター）

⑭参考文献1	1) 名称	Impact on Clinical and Cost Outcomes of a Centralized Approach to Acute Stroke Care in London: A Comparative Effectiveness Before and After Model. PloS One 2013;8:e70420
	2) 著者	Hunter RM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	英国のロンドンにおいて集約した急性期脳卒中への救急対応を行ったところ12%の死亡率低下、主に入院期間の短縮により90病日で年間5.2百万ポンド(6438人当たり)の医療費削減が出来た。静注血栓溶解療法の施行率は5%から12%まで増加した。(4~5頁に記載)
⑭参考文献2	1) 名称	Impact of an emergency department observation unit transient ischemic attack protocol on length of stay and cost. J Stroke Cerebrovasc Dis 2012;21:673-8.
	2) 著者	Nahab F, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	一過性脳虚血発作患者を救急病棟で迅速かつ適切に評価し病態に応じて入院精査加療を行うことで、20.8時間の入院期間短縮が出来た。また1643ドルの医療費削減につながった。(675頁に記載)
⑭参考文献3	1) 名称	A systematic review and critical appraisal of quality measures for the emergency care of acute ischemic stroke. Ann Emerg Med 2014;64:235-244.
	2) 著者	Sauser K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国のガイドラインで推奨されている急性期脳卒中の救急管理評価指標のシステマティックレビューと専門家による評価を行った。来院45分以内の頭部画像評価および判読や適切な症例選択後の血栓溶解療法施行が重要な救急管理の評価尺度となっている。(238-239頁、表1)
⑭参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of transfers to centers with neurological intensive care units after intracerebral hemorrhage. Stroke 2015;46:58-64.
	2) 著者	Fletcher JJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳出血患者を神経疾患を専門とする集中管理が出来る病棟で管理することにより入院費用が削減できる可能性がある。(60-61頁の結果)
⑭参考文献5	1) 名称	Cost-Effectiveness of Optimizing Acute Stroke Care Services for Thrombolysis. Stroke 2014; 45:553-562.
	2) 著者	Penalzoza-Ramos MC, et al. Stroke 2014;45:553-562.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期脳卒中に適切に救急対応して画像評価を迅速に行うことで血栓溶解療法の症例数が増加し、費用対効果改善が見込まれる。(555-559頁の結果)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701204

申請技術名	救急医療管理加算 1
申請団体名	日本脳卒中学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・ その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	701205
申請技術名	脳卒中早期の摂食機能療法
申請団体名	日本脳卒中学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H004
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 N/A
提案の概要	「急性期脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法」の項目を追加する。
再評価が必要な理由	脳卒中例に対する摂食開始の判断は、不用意に行えば誤嚥性肺炎を引き起こし、無用な入院の長期化医療費の増大を招く。わが国を含む世界の脳卒中治療ガイドラインでは、脳卒中急性期症例に対し適切な嚥下機能評価を行い、その結果に基づいた包括的な介入が推奨されている。脳卒中例、意識障害例における食事開始時の嚥下機能評価は医師や看護師、言語聴覚士によって、慎重なモニタリング下での実施が必要である。現行の摂食機能療法の算定要件では、治療開始日から3月は1日につき算定できるものの、実施時間は30分以上と定められている。算定要件のこの実施時間は、病態が不安定で意識レベルが変動しやすく、注意・集中力が不十分な脳卒中急性期患者の嚥下機能評価および経口摂取訓練には適していない。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	医師、看護師あるいは言語聴覚士による、酸素分圧モニター、心拍数、嚥下状態の観察など、嚥下機能評価及び嚥下体操などの基礎的訓練を含めた脳卒中急性期症例への経口摂取訓練は、発症2週間以内は実施時間にかかわらず、毎回算定できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳血管疾患等による後遺症により摂食機能に障害があるもの、内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影検査によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、摂食機能療法の有効性が期待できるもの。・嚥下機能検査（飲水テスト、フードテスト）、嚥下体操、経口摂取訓練など。・185点、実施計画を作成し、医師は定期的な摂食機能検査をもとに効果判定を行う、訓練内容と治療開始日を診療録に記載する。摂食機能療法は30分以上行った場合に限り、1月に4回を限度に算定できる。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については1日につき算定できる。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H004
技術名	脳卒中早期の摂食機能療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	脳卒中治療ガイドライン2015 p16、p277
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	脳卒中患者で嚥下に問題のある症例は、年間7000例程度と考えられるが、内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影検査を要するものは年間1000例程度と予測される。 前の回数(回) 0 後の回数(回) 14,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	嚥下機能評価（飲水テスト、フードテスト）や嚥下体操などの基礎的訓練、経口摂取訓練の手技や留意点は摂食嚥下リハビリテーションの標準的な知識・技術として確立されている。脳卒中急性期という特殊な病態の症例への施行は算定要件中の特に実施時間の制限のため、十分には行われていない。
・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）	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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特定集中治療室の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 脳卒中急性期治療及び摂食嚥下リハビリテーションに精通した神経内科やリハビリテーション科、耳鼻科、歯科等の医師が1名以上いること、脳卒中看護や摂食嚥下リハビリテーションに熟達した看護師、言語聴覚士がいること。 日本摂食嚥下リハビリテーション学会訓練法のまとめ（2014版）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これらの加算がないことがリスクを高めており、リスクは大幅に軽減する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 185 点数の根拠 現行および、H003-2リハビリテーション総合計画評価を参考にした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 H リハビリテーション 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス - 金額(円) 20,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 1000例の高度の嚥下障害例に急性期14日間嚥下障害に配慮した対応をとった場合、1人10日間延べ10000回の算定が行われた場合、1850万円の医療費増大となるが、7割以上の症例に誤嚥性肺炎の発症予防が期待され、無用な抗生剤（3000円/日*10日*700例=2100万円の医療費減、入院日数10日以上短縮が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳卒中学会、日本脳卒中協会

⑭参考文献1	1) 名称	訓練法のまとめ (2014版)
	2) 著者	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	摂食嚥下リハビリテーションにおける種々の訓練 (飲食物を用いない基礎的な訓練から、飲食物を用いる経口摂取訓練まで) について、その意義、対象者、具体的方法、注意点について述べ、参考文献を付している。 日本摂食嚥下リハビリテーション学会誌Vol.18、No.1、p58-89、2014
⑭参考文献2	1) 名称	脳卒中急性期からはじめる早期経口摂取獲得を目指した摂食・嚥下リハビリテーションプログラムの効果
	2) 著者	小山珠美、黄金井裕、加藤基子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳卒中急性期において、入院当日からの包括的なプログラムにより実施される摂食嚥下リハビリテーションは、早期経口摂取の再獲得を高め、経口摂取移行率を増加させた。また、肺炎合併症の予防、退院時嚥下能力グレードの改善に寄与することが示唆された。 日本摂食嚥下リハビリテーション学会誌Vol.16、No.1、p20-31、2012
⑭参考文献3	1) 名称	急性期脳卒中患者に対する口腔ケアと摂食嚥下リハビリテーション介入の効果
	2) 著者	片山正輝、酒井克彦、三條祐介、他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	摂食嚥下リハビリテーションパスの導入による早期からの口腔管理と舌運動訓練も含めた嚥下訓練が、経口摂取、肺炎予防の予後改善に寄与している可能性が示唆された。 脳循環代謝Vol.27、p243-247、2016
⑭参考文献4	1) 名称	急性期病院における摂食嚥下リハビリテーションの有効性
	2) 著者	松岡真由、中西恭子、渡部啓孝
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期病院において有効な嚥下リハを実施するためには、嚥下性 (誤嚥性) 肺炎の発症防止の対応、適切な嚥下評価にもとづいた食餌レベルの選定等が必要であった。訓練実施については原因疾患の病態安定前後によって内容を考慮することが必要であった。入院中に適切な訓練期間を提供し、転院先でも継続した嚥下リハが行えるように連携することが求められた。 日本摂食嚥下リハビリテーション学会誌Vol12、No2、p124-134、
⑭参考文献5	1) 名称	空欄
	2) 著者	空欄
	3) 概要 (該当ページについても記載)	空欄

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 701205

申請技術名	脳卒中早期の摂食機能療法
申請団体名	日本脳卒中学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	703201
申請技術名	中皮腫における免疫染色の細胞診検体への拡大
申請団体名	日本肺癌学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	004-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	中皮腫において穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により免疫染色を行った場合に加算する。
再評価が必要な理由	2015年にInternational mesothelioma interesting group (IMIG)より、細胞診による中皮腫診断のガイドラインが発表され、細胞診所見が特徴的な所見であり、セルブロック法を用いて中皮のマーカー2種と癌腫のマーカー2種および悪性であることを示すマーカーを検査すれば、生検を行わなくても中皮腫と診断し、治療できることが発表された。しかし、我が国では、細胞診所見が中皮腫として典型的であっても、セルブロック法の免疫染色が保険適応外であるため、確定診断がつかない。わが国でも、セルブロックによる中皮腫の確定診断を行ない、適切な治療を行い、また、石綿健康被害救済法あるいは労災補償を受けるために、セルブロック法による免疫染色の保険適応が必要である。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	セルブロックによる中皮腫の確定診断を行うために、セルブロック法による免疫染色に2,000点を加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	悪性中皮腫が疑われる症例を対象とする。セルブロックにより4種類以上の抗体を用いた免疫染色を行い、中皮腫の鑑別診断を行った場合に2,000点を加算する。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	004-3
技術名	セルブロックによる免疫染色
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	生検標本では悪性中皮腫と確定診断をするためには、中皮のマーカー2種と癌腫のマーカー2種を検査し確定診断が行われる。この場合、通常の免疫染色400点に1,600点が加算される。日本肺癌学会悪性胸膜中皮腫病理診断の手引きによると、中皮腫と腺癌の鑑別、および中皮腫と反応性中皮の鑑別には、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色を検討することが推奨される。中皮腫症例の中間生存期間は化学療法を受けなかった場合は4か月で、受けた場合は12か月である(Clin Epidemiol. 2016; 8: 743-750)。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	* 中皮腫による死亡数 (1,504人/年) (2015年人口動態統計) * うち、胸水貯留を示す症例は約2/3の約1,000人 * 悪性中皮腫の頻度はセルブロック全体の7%程度 (臨床細胞学会社保委員会データ) よって、年間の増加回数は、1,000/0.07=14,285回/年
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 14,285
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 14,285
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	細胞診専門医/病理専門医ならびに細胞検査士/臨床検査技師のもとに実施されるので問題ない。
・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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 免疫染色を実施しうる現行の病理診断実施施設であれば容易に遂行可能 特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題ない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 860 見直し後 2,860 点数の根拠 組織診で中皮腫の免疫染色により鑑別診断を行った場合に、2,000点が加算される。セルブロックによる中皮腫の確定診断には、免疫染色が必要であり、同様の点数を加算する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 N 病理診断 番号 問題ない 技術名 問題ない
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス + 金額(円) 285,700,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 免疫染色(2,000点)として算出すると、 14,285×2,000点×10円=285,700,000円/年増加 ただし、細胞診検体で免疫組織染色が保険診療下で可能になれば、早期診断例が増え、進行中皮腫に対する医療費(化学療法や緩和ケア)が削減できる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	現在、高齢者あるいは進行例などで生検を受けることができない中皮腫症例は、適切な治療を受けることができず、労災補償、石綿健康被害救済法による補償も受けることができない。セルブロック法による免疫染色の保険適応により、これらの不利益が解消される。

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本呼吸器学会 理事長 橋本修
⑭参考文献1	1) 名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mmesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology. Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	2) 著者	Hjerpe A, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	上皮型および二相型悪性中皮腫の細胞診断のためのガイドラインである (国際中皮腫研究グループ・国際細胞診学会、パパニコロウ細胞診研究会による)。細胞診所見が特徴的な所見であり、セルブロック法を用いて中皮のマーカ―2種と癌腫のマーカ―2種および悪性であることを示すマーカ―を検討すれば、生検を行わなくても中皮腫と診断し、治療できる (3、8ページ)。また、早期に中皮腫を診断することが可能で、有効な治療を受けることができる (3ページ)。
⑭参考文献2	1) 名称	悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き (第1.0版、2013年10月1日)
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	中皮腫と腺癌の鑑別、および中皮腫と反応性中皮の鑑別に、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色を検討することが推奨される (9ページ)。
⑭参考文献3	1) 名称	EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2016年
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	以前は胸水細胞診による中皮腫の診断は難しいと考えられていたが、補助的診断法を追加することにより胸水細胞診による胸膜中皮腫の診断率は感度は向上した。中皮腫と反応性中皮過形成の鑑別には、セルブロックを含む細胞診標本で免疫染色などを検討することが勧められる (添付したパワーポイントの12, 13, 23, 25枚目)。
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 703201

申請技術名	中皮腫における免疫染色の細胞診検体への拡大
申請団体名	日本肺癌学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704101
申請技術名	尿中シュウ酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	尿中シュウ酸は、尿路結石成分の約80%を占めるシュウ酸カルシウムの最大の原因物質で、その測定は再発性尿路結石の予防と原因究明に必要である。原発性過シュウ酸尿症は、進行することで腎不全に至るため早期の診断が重要で、尿中シュウ酸排泄量の測定が必要となる。pH1.0～2.0にて酸性保存した後、キャピラリー電気泳動法で測定する。24時間蓄尿することで1日排泄量（mg/day）を算出する。
対象疾患名	再発性尿路結石症
保険収載が必要な理由（300字以内）	尿路結石の年間罹患率(人口10万人対)は、男性192人、女性79.3人と、この40年間で約3倍に増加し、再発率は50%以上である。尿中シュウ酸はわずかな濃度増加で尿路結石の形成を促進することから、現在保険収載されている尿中カルシウムよりも重要である。尿中シュウ酸は24時間蓄尿によって1日尿中排泄量が算出され、過シュウ酸尿症が診断できる。過シュウ酸尿症は、原発性、腸管性、食事性に分類され、特に遺伝性の原発性過シュウ酸尿症は腎不全に至ることから早期診断が重要である。いずれの病態においても尿中シュウ酸濃度の測定は必須であり、欧米では既に標準の検査になっていることから、本邦でも保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	【方法】 pH1.0～2.0で酸性保存し、キャピラリー電気泳動法で測定。24時間蓄尿で1日排泄量（mg/day）を算出。 【実施頻度】 原因精査・再発予防管理の目的で、1年に一度の実施と見込まれる。 【期間】 尿中シュウ酸排泄量が正常化されるまで。（過シュウ酸尿症の病態に依存する）
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 D 検査 007-00 尿酸(尿)、ナトリウム及びクレアチニン(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿) 既存の治療法・検査法等の内容 24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	尿路結石成分の80%以上を占めるシュウ酸カルシウム結石の最大の促進因子は尿中シュウ酸である。このため、24時間蓄尿における尿中シュウ酸測定は、遺伝性の原発性過シュウ酸尿症、炎症性腸疾患（クローン病など）や消化管手術による腸管性高シュウ酸の早期発見・治療に有効であり、食事性過シュウ酸尿症では食事指導の具体的な指標となりうる。また原発性高シュウ酸尿症を診断し、適切な管理によって末期腎不全を防ぐことができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	消化管手術（Roux-en-Y胃バイパス手術）は、尿中シュウ酸排泄と尿中シュウ酸カルシウム飽和度を上昇させることによって尿路結石のリスクを高める。（Upala S, et al. Surg Obes Relat Dis 12:1513-1521. 2016）
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システマティックレビュー/メタアナリシス 200,000 140,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対429人(男性309人、女性120人)であり、現在の人口に換算すると54.4万人が尿路結石を有している。また同疫学調査から、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7：1であることから、再発尿路結石患者は約20万人と推測される。また同疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)にすでに保険収載されている尿中カルシウムなどの測定のための蓄尿検査が行われている。また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は14万回になると推察される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	他の尿生化学成分（カルシウム・リン）などについては、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師から患者への説明で十分であり、難易度は低いといえる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能） 蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者への侵襲はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	再発性尿路結石の最大の原因である過シュウ酸尿症の診断が普及することで、正しい成因データに基づく予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストの軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防しうる。
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 点数（1点10円） その根拠 D 検査 500 検体検査費用
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円） その他 - - - - 250,000,000

・ 予想影響額	その根拠	<p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であった。また過シュウ酸尿症は再発性尿路結石患者の20-30%に認められるとの報告がある。病院情報局による傷病別全国統計によると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成27年の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破碎術（一連につき）（K768 19,300点）が25,895件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が28,959件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む。）（K764 32,800点）が1,928件、腎切石術等（K767 27,210点）が256件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点）それぞれ8,617件、229件であった。</p> <p>以上の情報から、過シュウ酸尿症を診断し、適切な予防をした場合、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4% $(1/(1.7+1) \times 0.2 \times 100 = 7.41)$ 減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 尿中シュウ酸測定の年間予想経費 5,000(円) $\times 140,000 = 700,000,000$ (円)</p> <p>(b) 過シュウ酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 $(193,000(円) \times 25,895 + 222,700(円) \times 28,959 + 328,000(円) \times 1,928 + 272,100(円) \times 256 + 83,200(円) \times 8,617 + 31,500(円) \times 229) \times 0.074 = 952,608,941$ (円)</p> <p>(a)-(b) = -252,608,941 (円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</p>
⑪当該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(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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（下記欄に記載し、資料を添付）
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>・ アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式（シュウ酸、クエン酸（本邦保険未収載）、アンモニウムイオン（本邦保険未収載）、硫酸イオン（本邦保険未収載）をあわせた16項目）で\$434（約48,000円）になり、自己負担額は9,600円となる。 これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクを飽和度 supersaturation(SS)として算出し、結石患者の予防に反映させている（添付資料）</p> <p>・ スウェーデン 尿中シュウ酸測定は、公的保険制度でカバーされている。（添付資料）</p> <p>・ スペイン 尿中シュウ酸測定は、公的保険制度でカバーされている。</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		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		日本尿路結石症学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Prevalence and epidemiological characteristics of urolithiasis in Japan: national trends between 1965 and 2005. <i>Urology</i>. 2008 Feb;71(2):209-13.</p> <p>Takahiro Yasui, Masanori Iguchi, Sadao Suzuki, Kenjiro Kohri</p> <p>全国疫学調査での尿路結石罹患率（人口10万人対）は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2005年には134人と約3倍に増加した（p211）。またそのうちカルシウム関連結石（シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム）の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2005年には男性92.1%、女性90.3%と増加している（p212）。</p>
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2016</p> <p>C. Türk, T. Knoll, A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz</p> <p>再発リスクが高い患者に対し、24時間蓄尿による代謝評価が必要である。最初の24時間蓄尿は、薬物療法などが開始された8-12週間後に再検する。適切な薬用量が決定したら、その後12ヶ月ごとに検査をする。尿中シュウ酸濃度は、0.5 mmol/day以上で腸管性過シュウ酸尿症を疑い、1.0 mmol/day以上で原発性過シュウ酸尿症を疑う。小児のシュウ酸排泄量について、年齢によって基準値が異なる。（4. Follow Up: Metabolic Evaluation and Recurrence Prevention）</p>
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>尿路結石診療ガイドライン第2版</p> <p>郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編</p> <p>尿中に排泄されるシュウ酸のうち食事に由来するのは15%以下とされてきたが、時に50%以上になるとの報告がHormesらによってなされて以後、高シュウ酸尿症に対する食事療法の重要性が認識されている。（p93）シュウ酸を多く含む食物として、葉菜類の野菜やお茶類がある。尿路結石予防の観点からは、シュウ酸の摂取を減らすことが重要である。その工夫として、ゆでることやカルシウムと一緒に摂取することがある。（推奨グレードC1）（p.98）</p>
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704101

申請技術名	尿中シュウ酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

尿中シユウ酸濃度測定について

【技術の概要】

- pH1.0～2.0にて酸性保存した後、キャピラリー電気泳動法で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

【目的】

- シュウ酸カルシウム結石患者の再発予防
- 原発性過シュウ酸尿症の診断（腎不全にいたり血液透析などが必要）

3098

【対象疾患】

- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存技術の相違点】

- 尿中カルシウム測定は保険適応
- 成因の重要度
- シュウ酸>>>カルシウム
- 尿路結石の成因検索はほぼ未実施
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が見込まれる。

【保険収載が必要な理由】

- 尿路結石の80%以上がシュウ酸カルシウム結石

結石成分(%)



シュウ酸カルシウム結石

- 再発率は5年で50%と高率
- 再発予防で手術の減少が期待できる
- 過シュウ酸尿症の診断で、予防策が可能
- 過シュウ酸尿症は、原発性、腸管性、食事性などに分類
- 原発性過シュウ酸尿症は遺伝性疾患で尿中シュウ酸測定が必要となり、腎不全、透析に至る
- 早期の診断で腎不全予防と根治術への対応が可能となる。

過シュウ酸尿症の診断

過シュウ酸尿症の予防

尿路結石手術の減少

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704102
申請技術名	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト（PGE1テスト）
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	プロスタグランジンE1（PGE1）の1バイアル（20μg）を生理食塩水1mlに溶解したものを陰茎海綿体に注射し、その後の勃起状態を観察し陰茎海綿体への血流機能を調べる検査。反応が不十分な場合、動脈血流流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される
対象疾患名	勃起障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	勃起障害の内、血管性勃起障害の鑑別診断検査である。国際性機能学会2015年勃起障害ガイドライン、日本のEDガイドライン2012年版（Minds診療ガイドライン収載）で血管性勃起障害の標準診断法として記載。臨床的にはPDE5阻害薬（バイアグラなど）の無効例や、勃起障害の正確な診断希望例などで必須の検査である。平成23年2月23日に「プロスタンディン20注射液」が「勃起障害の診断」に適応認可を取得、薬価収載されたが、これはあくまでも厚生労働省保険局医療課長通達（保医発0223第3号）であり、本検査が診療報酬に保険収載されていないことにより、臨床の現場が混乱しているため、保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	プロスタグランジンE1の1A（20μg）を生食1mlに溶解し片側の陰茎海綿体内に注射し、約1時間陰茎の勃起状態を視診・触診で観察する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張などから偽陰性が疑われる時は再検を要する（通常3回程度まで）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 特になし 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	当該技術の導入により代替される既収載技術は無い
⑤ ④の根拠となる研究結果	勃起不全の内、血管性勃起不全のスクリーニング検査として極めて有用である。（Belew D他：Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review. Sex Med Rev 2015;3:11-23）
	エビデンスレベル I システムティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 1,600 国内年間実施回数 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の完全型勃起不全は疫学調査から260万人と推定されているが医療機関への受診率は不明である。このため日本性機能学会の会員数833名の内、約半数の会員約400名が、また日本泌尿器科学会会員数8000名の内5%の会員約400名が年間1~2名に複数回施行すると推定して概算した
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本性機能学会EDガイドライン2012年版では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づけられている。泌尿器科医師がおこなう（泌尿器科医師であればオフィスレベルでも可能な検査法である）。ED診療ガイドライン2012年版（p59-60, 2012年5月1日発行）
・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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 泌尿器科 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1名（泌尿器科医師であれば経験年数は問わない）、看護師1名 その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 持続勃起症が発生した場合に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介できる体制が必要
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	“疼痛、血腫、持続勃起症（4時間以上）、動悸・ほてり、勃起の遷延、陰茎海綿体の線維化など 日本性機能学会の会員施設での1536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遷延0.13%ときわめて稀であった。陰茎海綿体の線維化は0%。（日本性機能学会雑誌 18：277-282, 2003）。”
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 検査 点数（1点10円） 970 その根拠 プロスタンディン20の薬価1730円、注射手技料（皮下および筋肉注射）200円、診断料 7770円（医師1名看護師1名の1時間注射後観察時の人件費+医師の専門的技術の評価）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 特になし 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 予想影響額（円） + 38,800,000円 その根拠 9700円×4000件（検査件数）=38,800,000円
⑪当該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（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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Men's Health 医学会、熊本 悦明（理事長）	
⑯参考文献1	1) 名称	ED診療ガイドライン（2012年版）、PGE1の陰茎海綿体注射（intracavernous injection test:ICI）
	2) 著者	日本性機能学会、ED診療ガイドライン2012年版作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	プロスタグランジンE1 (PGE1)の1バイアル（20μg）を生理食塩水1mlに溶解したものを陰茎海綿体に注射し、その後の勃起状態を観察し陰茎海綿体への血流機能を調べる検査。血管系の機能が正常であれば注射後10分以内に勃起が発現し30分以上持続する。反応が不十分な場合、動脈血流流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。（該当ページ：P59-60）
⑯参考文献2	1) 名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review.
	2) 著者	Belew D他
	3) 概要（該当ページについても記載）	器質的勃起不全の内、最も頻度が高い血管性勃起不全のスクリーニングテストとして世界的にゴールドスタンダードな検査法である。これについてのシステムティックレビューとして最新の文献である。Sex Med Rev 2015;3:11-23の内、該当ページはp12-15
⑯参考文献3	1) 名称	プロスタグランジンE1海綿体内注入テスト（日本臨床60巻増刊号6 P173-177、2002）
	2) 著者	小谷俊一
	3) 概要（該当ページについても記載）	プロスタグランジンE1陰茎海綿体内注射テスト（PGE1テスト）の薬剤作用メカニズム、具体的な施行法、検査の判定法などを臨床現場ですぐに役立つように解説（該当ページ：p173-177）
⑯参考文献4	1) 名称	本邦における勃起障害に対するPGE1陰茎海綿体注射の現況（日本性機能学会雑誌18巻第3号、特集号2003年）
	2) 著者	白井将文ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本におけるプロスタグランジンE1海綿体内の現況について、14本の論文が掲載され、本検査のすべてを網羅した特集号 概要ページはp205-p294
⑯参考文献5	1) 名称	pharmacological testing
	2) 著者	Ian E. & Krishna S
	3) 概要（該当ページについても記載）	プロスタグランジン陰茎海綿体注射試験の心理的な影響について詳細を記載。Erectile Dysfunctionというアメリカの勃起不全の教科書のp43-44

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704102

申請技術名	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト (PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
プロスタンディン注射用20 μ g (アルプロスタジル アルファデクス、小野薬品工業株式会社)	あり	22400AMX00134	勃起障害の診断	1730
アピスタンディン注射用20 μ g (アルプロスタジル アルファデクス、富士製薬工業株式会社)	あり	21800AMX1049300	勃起障害の診断	397
アルテジール20 (アルプロスタジル アルファデクス、武田テバファーマ株式会社)	あり	(04AM)0609	勃起障害の診断	397

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

技術名：プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト (PGE1テスト)

(保険未収載技術、整理番号704102、日本泌尿器科学会)

技術の概要：プロスタグランジンE1(プロスタイン20注射液) 20 μ gを生理食塩水1mlに溶解し、陰茎海綿体(左右どちらか)に直接注射し、その後の陰茎の勃起状態(勃起硬度、持続時間)を観察する臨床検査

図1 注射法のシエーマ、図2 注射5分後の勃起状態(正常例)

対象疾患：勃起障害(血管性の要因の有無をチェック)

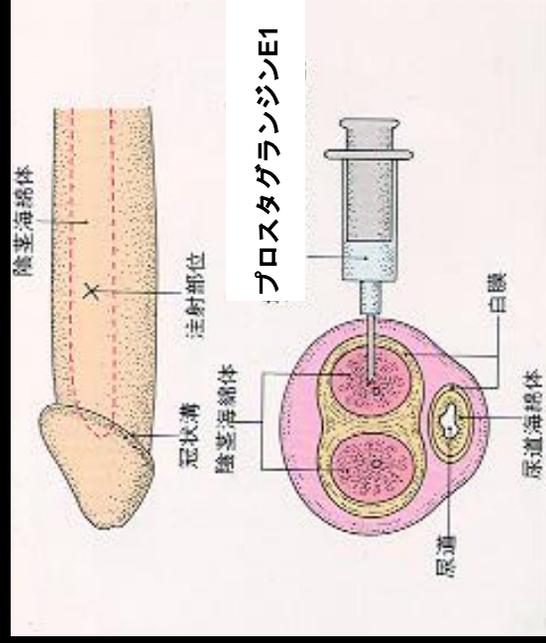


図1



図2

既存の治療法との比較：なし

診療報酬上の取扱

- ・D 検査
- ・970点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704103
申請技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	尿路結石の約90%は、シュウ酸カルシウムまたはリン酸カルシウムを主成分とするカルシウム結石である。クエン酸は、カルシウムとキレート結合することによって可溶性錯塩を形成し、これらの結晶形成を抑制する物質である。カルシウム結石の原因として低クエン酸尿の頻度は高く、その診断により尿路結石の予防が可能となる。尿中クエン酸は、酵素法（mg/dL）で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。
対象疾患名	再発性尿路結石症
保険収載が必要な理由（300字以内）	カルシウム結石の患者は5年再発率が50%であり、低クエン酸尿はその再発リスクを高める。再発患者では尿中クエン酸測定が必須であり、欧州泌尿器科ガイドラインでは男性で326mg/day以下、女性で365mg/dayは低クエン酸尿症としてクエン酸製剤の内服が推奨されている。クエン酸は尿中でカルシウムとキレート結合によって可溶性錯塩を形成し、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの飽和度を低下させ、結晶の成長、凝集、結石化を抑制する。尿路結石診療ガイドラインでも低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤の再発予防効果が証明されており（推奨グレードB）、尿中クエン酸測定が効果判定に必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	【方法】、酵素法（mg/dL）で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。 【実施頻度】原因精査・再発予防管理の目的で、3か月から半年に一度の実施と見込まれる。 【期間】尿中クエン酸排泄量が正常化されるまで。（低クエン酸尿症の病態に依存する）
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 D 検査 007-00 技術名 尿酸(尿)、ナトリウム及びクレアチニン(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿) 既存の治療法・検査法等の内容 24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	クエン酸は、尿路結石成分の90%以上を占めるカルシウム結石（シュウ酸カルシウム・リン酸カルシウム）の結晶形成を抑制するもっとも強い結石予防因子である。このため、24時間蓄尿における尿中クエン酸測定は、低クエン酸尿症、遠位尿管アジドシスの管理に有効である。またクエン酸は尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石・シスチン結石の再発予防にも有用であり、尿中クエン酸濃度の管理はこれらの結石の予防にも有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特発性低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤投与のRCT。3年間の観察期間中に、投与群は結石形成が年間1.2±0.6回から0.1±0.2回に減ったが、プラセボ群は1.1±0.4回から1.1±0.3回と変化しなかった。(Barcelo P, et al. J Urol. 150:1761-4. 1993)
⑥普及性	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による 年間対象患者数 200,000 国内年間実施回数 140,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対429人(男性309人、女性120人)であり、現在の人口に換算すると54.4万人が尿路結石を有している。また同疫学調査から、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であることから、再発尿路結石患者は約20万人と推測される。また同疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)に蓄尿検査が行われており、また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は14万回になると推察される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	他の尿生化学成分（カルシウム・リン）などについては、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師から患者での説明で十分であり、難易度は低いといえる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能） 蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者への侵襲はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	再発性カルシウム結石患者の10%以上に認められる低クエン酸尿症の診断が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防する。
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 検査 点数（1点10円） 350 その根拠 検体検査費用
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額（円） その他 - - - - 410,000,000

・ 予想影響額	その根拠	<p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1.7:1であった。また低クエン酸尿症は尿路結石患者の19-63%に認められるとの報告がある。病院情報局による傷病別全国統計によると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成27年の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破碎術（一連につき）（K768 19,300点）が25,895件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が28,959件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む。）（K764 32,800点）が1,928件、腎切石術等（K767 27,210点）が256件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点）それぞれ8,617件、229件であった。</p> <p>以上の情報から、低クエン酸尿症を診断し、適切な予防をした場合、再発性尿路結石に対する結石手術を最低でも約7% ($1/(1.7+1) \times 0.19 \times 100 = 7.03$) 減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 尿中クエン酸測定の間年予想経費 $3,500(\text{円}) \times 140,000 = 490,000,000(\text{円})$</p> <p>(b) 低クエン酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 $(193,000(\text{円}) \times 25,895 + 222,700(\text{円}) \times 28,959 + 328,000(\text{円}) \times 1,928 + 272,100(\text{円}) \times 256 + 83,200(\text{円}) \times 8,617 + 31,500(\text{円}) \times 229) \times 0.07 = 901,116,566(\text{円})$</p> <p>(a)-(b) = -411,116,566(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</p>
⑪当該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(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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) を選択した場合 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式（クエン酸、シュウ酸（本邦保険未収載）、アンモニウムイオン（本邦保険未収載）、硫酸イオン（本邦保険未収載）をあわせた16項目）で\$434（約48,000円）になり、自己負担額は9,600円となる。 これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクをSS(supersaturation(飽和度))として算出し、結石患者の予防に反映させている。（添付資料） ・ スウェーデン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。（添付資料） ・ スペイン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		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		日本尿路結石症学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>Prevalence and epidemiological characteristics of urolithiasis in Japan: national trends between 1965 and 2005. Urology, 2008 Feb;71(2):209-13.</p> <p>Takahiro Yasui, Masanori Iguchi, Sadao Suzuki, Kenjiro Kohri</p> <p>全国疫学調査での尿路結石罹患率（人口10万人対）は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2005年には134人と約3倍に増加した（p211）。またそのうちカルシウム関連結石（シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム）の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2005年には男性92.1%、女性90.3%と増加している（p212）。</p>
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2016</p> <p>C. Türk, T. Knoll, A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz</p> <p>カルシウム結石に関連する代謝異常として、低クエン酸尿症は5-29%に認められる。（4.4.2） 低クエン酸尿症（男性で326mg/day以下、女性で365mg/day）に対し、クエン酸カリウムの投与が推奨される（エビデンスレベル1b、推奨グレードA）（4.4.4）</p>
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>尿路結石診療ガイドライン第2版</p> <p>郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編</p> <p>クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿細管性アシドーシスの患者では有用性が高い（推奨グレードB）。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、シスチン結石の再発予防にも有用である（推奨グレードA）。（p）</p>
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704103

申請技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

尿中クエン酸濃度測定について

【技術の概要】

- 酵素法 (mg/dL) で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

【目的】

- カルシウム結石患者の再発予防

【背景】

- 低クエン酸尿症は結石患者の5-29%にみられる。³¹⁰⁶
- クエン酸は、カルシウムとキレート結合し、カルシウム結石を予防。

【対象疾患】

- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存技術の相違点】

- 尿中カルシウム、マグネシウム測定は保険適応
- 結石の抑制因子：クエン酸 > マグネシウム

【保険収載が必要な理由】

- 尿路結石の90%以上がカルシウム結石（シュウ酸カルシウム、リン酸カルシウム）

結石成分 (%)



- 再発率は5年で50%と高率
- 低クエン酸尿には、クエン酸製剤の投薬が結石予防に有効。
- 結石の再発予防に最も重要な尿中シュウ酸、クエン酸は保険適応がなく殆ど実施されていない。
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。

低クエン酸尿症の診断

クエン酸製剤による予防

尿路結石手術の減少

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704104
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「スニチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、スニチニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりスニチニブの投与を最適化することが期待される。本技術は、スニチニブ服薬直前に採血を行い、スニチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなスニチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でスニチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためスニチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) スニチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有し、また、治療中に転移が生じる症例も加えると、約3000人が治療対象となりうる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、スニチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。4週間連続投与、2週間休薬を1コースとし、各コースに1回程度定期的に測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名	その他 なし なし
	既存の治療法・検査法等の内容	スニチニブは50mg1日1回の投与が推奨されているが、この用量での継続率はわずか7%であり(Anticancer Drugs. 2017;28:97-103)、日本人では37.5mgから開始することも多く、副作用が出現した後に、休薬あるいは減量のうえ治療を継続している。一方、病状の進行を認めたときに薬剤を増量しているが、投与量が少ないのか、本質的に薬剤抵抗性なのかは不明のままである。血中濃度のデータがないと、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	スニチニブの効果・副作用と血中濃度との関連が報告されているが、日本人では副作用が強いことから、盲目的にスニチニブが減量される機会が多い。副作用を最小限にしつつ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。本技術導入によりスニチニブの有効濃度を維持できることから、臨床での有用性は高いと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		スニチニブを安全かつ有効に使用するために、スニチニブと活性代謝産物との合計トラフ値(総トラフ値)50-100ng/mLの範囲内で治療することが重要であり(J Clin Oncol 2006;24:25-35, Clin Cancer Res 2003;9:327-37, Br J Cancer. 2014;110:2441-9)、本邦でもほぼ同様の報告がある(Jpn J Clin Oncol. 2010; 40:194-202, Clin Genitourin Cancer. 2015;13:350-8)。また、日本人におけるスニチニブ血中濃度を用いた数理モデルによるシミュレーションでは、総トラフ値が100 ng/mLを超えると重篤な血小板減少を引き起こすことが示されている(Biol Pharm Bull. 2015;38:402-10)。このように、スニチニブの総トラフ値は、投与量が妥当であるか否かの判断に役立つ。スニチニブの減量投与が多い日本では、さらに有用性が高いと考えられ実臨床への応用が期待される。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	1,000
	国内年間実施回数	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、スニチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にスニチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一部の施設では、スニチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている(じほう「事例から学ぶTDMのエッセンス」204ページ)。本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCやLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能で、施設基準は不要と考える。
	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)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
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 点数(1点10円)	D 検査 470点
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 なし なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	9,400,000円

・ 予想影響額	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、スニチニブ治療の適正化による減量(25mg-37.5mg、標準用量1日50mgであり、1錠12.5mg錠の薬価は7482.4円のため、1錠減量で1日7,482.4円、2錠減量で14,964.8円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		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		日本薬学会
⑯参考文献1	1) 名称	Clin Genitourin Cancer. 2015 Aug;13(4):350-8.
	2) 著者	Noda S, Otsuji T, Baba M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	国内における臨床研究で、総トラフ値が100ng/mLを超えると、有害事象が多く発生し服用が困難となり、PFSが短縮することを示した論文(該当ページ350-8)
⑯参考文献2	1) 名称	Clin Cancer Res 2003;9:327-37
	2) 著者	Mendel DB, Laird AD, Xin X, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	マウスxenograft modelで、スニチニブのトラフ値が50-100ng/mLだと、癌細胞における標的分子のリン酸化が十分阻害されることを示した論文(該当ページ327-37)
⑯参考文献3	1) 名称	J Clin Oncol 2006;24:25-35
	2) 著者	Faivre S, Delbaldo C, Vera K, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外の第1相試験で、総トラフ値が100ng/mLを超えると、有害事象で減量する症例が多かったとする論文(該当ページ25-35)
⑯参考文献4	1) 名称	Br J Cancer. 2014;110(10):2441-9
	2) 著者	Lankheet NA, Kloth JS, Gadella-van Hooijdonk CG et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	海外で行われた前向き研究で、スニチニブ37.5mgで開始し、総トラフ値50-100ng/mLを目標にして治療を行ったところ、副作用を発現することなく、治療を継続できたとする論文(該当ページ2441-9)
⑯参考文献5	1) 名称	Biol Pharm Bull. 2015;38:402-10
	2) 著者	Nagata M, Ishiwata Y et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本人において、数理モデルによるシミュレーションを行い、総トラフ値が100 ng/mLを超えると重篤な血小板減少が起きやすいことを示した論文(該当ページ402-10)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704104

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「スニチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
スーテント錠12.5mg・スニチニブ	あり	22000AMX01605	転移を有する腎細胞癌	7,482.40

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

申請技術名：腎細胞癌治療薬スニチニブの血中濃度測定

概要

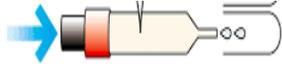
スニチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。スニチニブは、体格や年齢に関わらず50mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるスニチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、**スニチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



スニチニブ服用直前の血液を採取

高速液体クロマトグラフィーでスニチニブの血漿濃度を測定



投与量の評価

治療効果
最大化

副作用
予防

医療資源の
効率化

アドヒア
ランスの
確認

臨床応用の実際

スニチニブ内服開始
50mg1日1回

スニチニブ
トラフ値測定

< 50
ng/mL

以下の確認
①アドヒアランス
②併用薬の確認

治療再考
他剤へ
早期切り替え

50 - 100
ng/mL

継続

> 100
ng/mL

減量

治療効率化
精密化

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704105
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、パゾパニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりパゾパニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、パゾパニブ服薬直前に採血を行い、パゾパニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなパゾパニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でパゾパニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためパゾパニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) パゾパニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例も加えると、約3000人がパゾパニブの治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、パゾパニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 なし なし なし パゾパニブによる治療は、推奨投与量である800mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	パゾパニブの効果と血中濃度(トラフ値)との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではパゾパニブが減量して投与される機会が多いことから、パゾパニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	パゾパニブを安全かつ有効に使用するためには、トラフ値20-50 μg/mLの範囲で治療を進めることが提案されているが(Br J Cancer. 2014;111:1-8, Lancet Oncol. 2012; 13: 827-37, Clin Cancer Res. 2016; 22: 5738-46)、副作用への懸念が強い日本人では十分な科学的根拠を欠いたまま、パゾパニブが減量投与されることが多い。よって、トラフ値測定の有用性は高いと考えられる(Jpn J Clin Oncol 2016; 46(3):248-53)。また、パゾパニブは他の薬剤との併用で血中濃度が変化することも知られており、血中濃度を測定し投与量を調整するのが望ましい(Cancer Chemother Pharmacol 2013; 71:1635-43)。以上のように海外の研究中心にトラフ値で20-50 μg/mLが治療域であることが示されており、臨床への応用が期待される。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 Ⅲ 非ランダム化比較試験による 1,000 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、パゾパニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にパゾパニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本泌尿器科学会では重要な技術と位置づけ、パゾパニブ血中濃度測定を推奨している。HPLCなどによる薬物測定可能な施設であれば、本技術の導入は比較的容易である。すでに検査会社への依頼も可能な状況であり、施設基準は不要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である 泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。 HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
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 点数(1点10円) D 検査 470点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。
・予想影響額	区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 その他 なし なし なし + 9,400,000円 年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である28週(Cancer. 2016;122:1408-16)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、パゾパニブの適正化による減量(400-600mg、標準用量1日800mgであり、1錠200mg錠の薬価は4027.20円のため、1錠減量で1日4027.20円の削減、2錠減量で8054.40円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。

⑪当該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(1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)	
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	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	日本薬学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Br J Cancer. 2014;111:1909-16.
	2) 著者	Suttle AB, Ball HA, Molimard M, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	海外の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5 μ g/mLを超えると、腫瘍の有意な縮小およびPFSの延長がみられたとする論文 (該当ページ1909-16)
⑯参考文献2	1) 名称	Lancet Oncol. 2012; 13: 827-37.
	2) 著者	Tran HT, Liu Y, Zurita AJ, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	海外のphase2とPhase3のデータを用いたコホート研究で、パゾパニブのトラフ値が20 μ g/mL以上で、腫瘍の有意な縮小がみられたとする論文 (該当ページ827-37)
⑯参考文献3	1) 名称	Clin Cancer Res. 2016; 22: 5738-46
	2) 著者	Verheijen RB, Bins S, Mathijssen RHJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	海外 (オランダ) の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が50 μ g/mLでgrade3以上の有害事象が多く発生したとする論文 (該当ページ5738-46)
⑯参考文献4	1) 名称	Jpn J Clin Oncol 2016 ; 46(3) :248-53
	2) 著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦の軟部肉腫に対するパゾパニブのphase3で、45%の患者が減量投与が必要だったことを報告した論文 (該当ページ248-53)
⑯参考文献5	1) 名称	Cancer Chemother Pharmacol 2013 ; 71:1635-43
	2) 著者	Nagata M, Ishiwata Y et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	海外の研究で、ケトコナゾールとエソメプラゾールがパゾパニブの血中濃度に影響を与えることを示した論文 (該当ページ1635-43)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704105

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ヴォトリエント錠200mg・パゾパニブ	あり	22400AMX0 1405000	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	4142.3

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

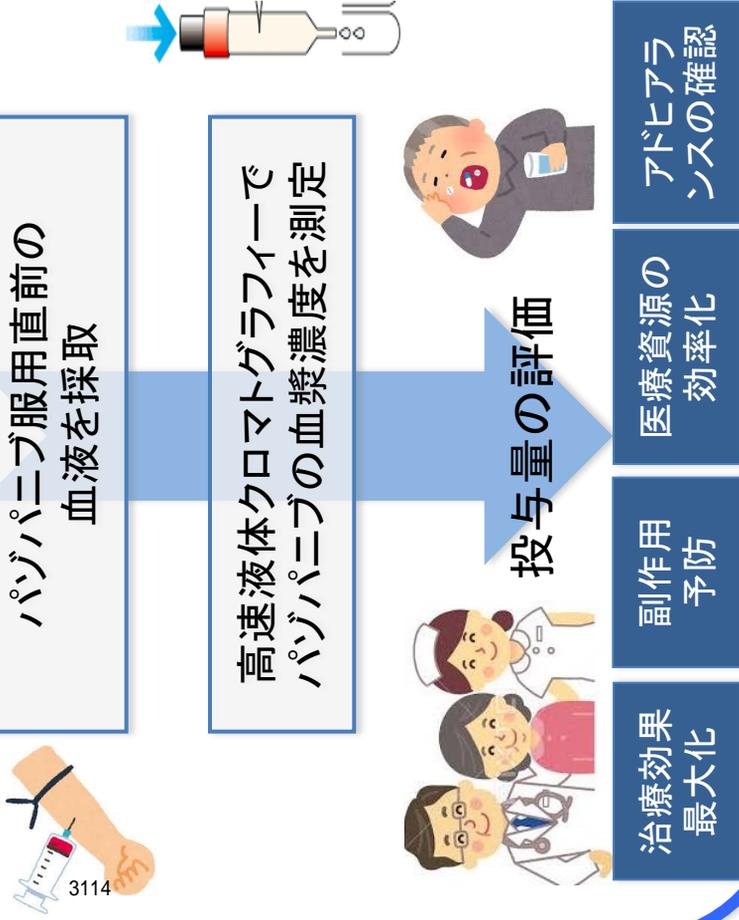
特になし

申請技術名：腎細胞癌治療薬パゾパニブの血中濃度測定

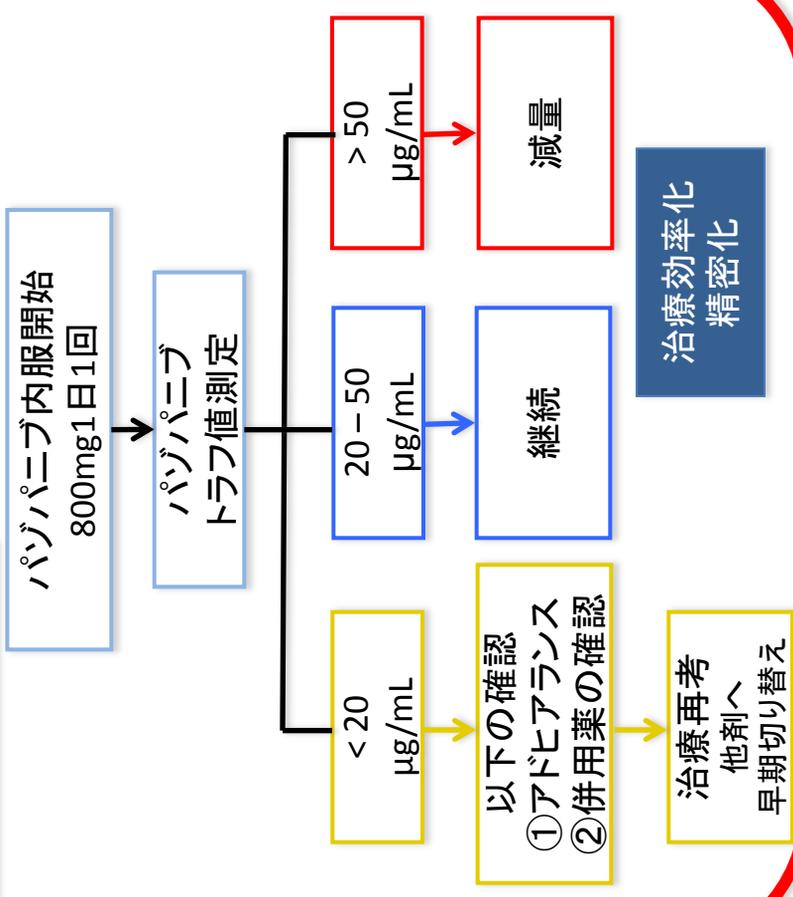
概要

パゾパニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。パゾパニブは、体格や年齢に関わらず800mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるパゾパニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、パゾパニブ**血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	704106
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<input type="checkbox"/> 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50~70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7~10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 その他 なし なし アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果(副作用、癌の進行など)のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	アキシチニブの血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。アキシチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。
⑤④の根拠となる研究結果	アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と相関することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦からも、AUC値が副作用の発現に関連することが報告されている(Cancer Sci 101(4):963, 2010; Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016)。一方、アキシチニブのAUCとトラフ値は強く相関することが知られ、トラフ値5ng/ml以上でPFSが延長する可能性が報告されている(J Clin Oncol 33(7):506-6, 2015)。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 1,000 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。
・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)	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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である 泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。 HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。
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 点数(1点10円) その根拠 D 検査 470点 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ)と同等と考え設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 9,400,000円 年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量(6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠2063.50円、5mg錠9354.20円のため、8mg/日の治療で1日2200.4円減、6mg/日の治療で6327.4円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。

⑪当該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(1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)	
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	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	日本薬学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Lancet Oncol 14(12):1233-42, 2013.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した論文 (該当ページ1233-42)
⑯参考文献2	1) 名称	Ann Oncol 26(7):1372-77, 2015
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かったとする論文 (該当ページ1372-77)
⑯参考文献3	1) 名称	Cancer Sci 101(4):963-68, 2010
	2) 著者	Mukohara T, Nakajima H, Mukai H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われたphase I試験で、アキシチニブのAUCが高い患者で、甲状腺機能低下症が多く認められたとする論文 (該当ページ963-68)
⑯参考文献4	1) 名称	Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016
	2) 著者	Kato H, Sassa N, Miyazaki M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、有害事象による中止や減量が多かったとする論文 (該当ページ855-62)
⑯参考文献5	1) 名称	J Clin Oncol 33(7) suppl:506, 2015
	2) 著者	Tsuchiya N, Igarashi R, Suzuki-Honma N, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCとトラフ値が有意に相関し、トラフ値5ng/ml以上で無増悪生存期間 (PFS) が延長する可能性を示した報告 (該当ページ506)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704106

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
インライタ錠1mg・アキシチニブ	あり	22400AMX0 0737	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2006.2
インライタ錠5mg・アキシチニブ	あり	22400AMX0 0738	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	9094.4

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

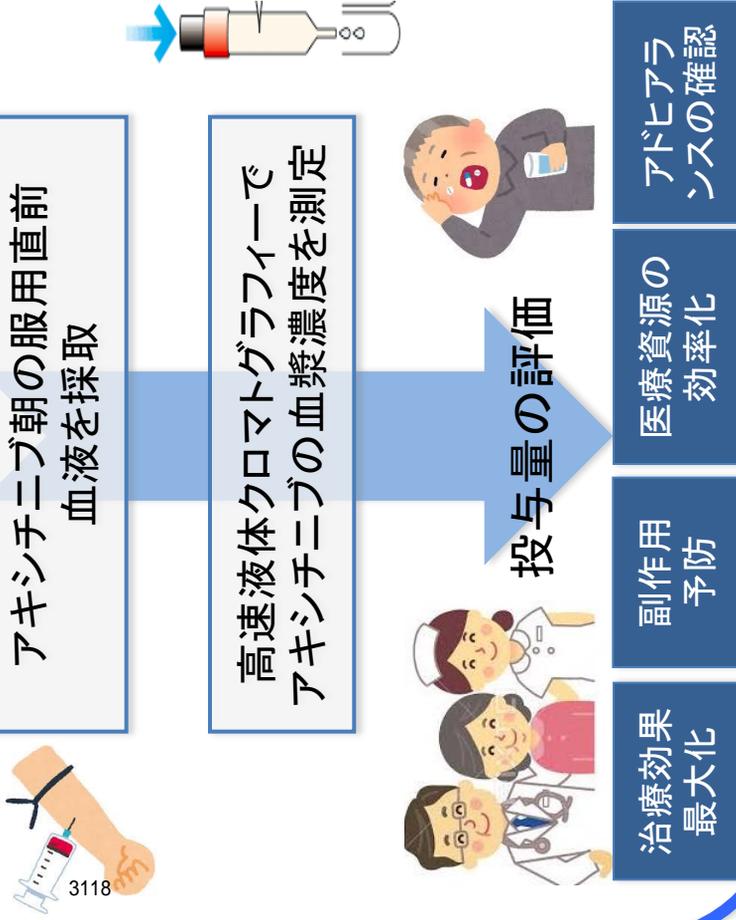
特になし

申請技術名：腎細胞癌治療薬アキシチニブの血中濃度測定

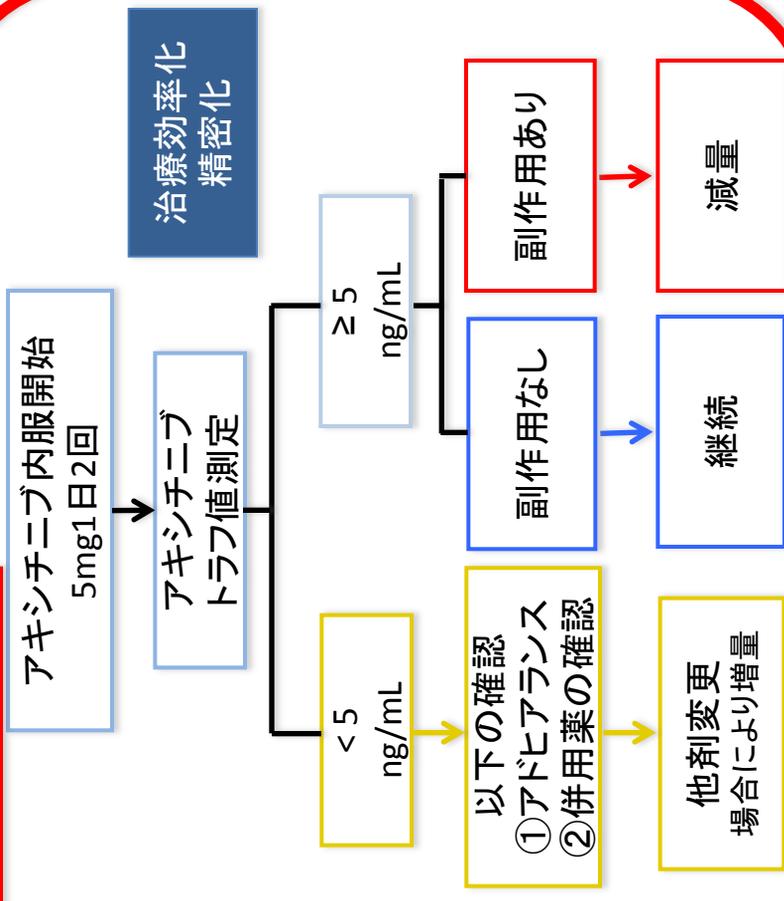
概要

アキシチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。アキシチニブは、体格や年齢に関わらず10mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるアキシチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、**アキシチニブ血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的としたものである。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704107
申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な生活指導を含む行動療法治療、アラーム療法、バイオフィードバック療法、排尿排便管理といった、非薬物、非侵襲的治療から始まる、治療アルゴリズムに沿った多職種による包括的治療。
対象疾患名	先天性小児夜尿症と非神経因性の小児排尿機能障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	小児の排尿機能障害は、夜尿症や昼間尿失禁、便失禁を症状とし、いじめの原因 (文献1) や、心理的悪影響の原因となる。さらに成人期の過活動膀胱につながる事が報告されている (文献2)。諸外国では、医師、看護師、理学療法士による非薬物、非侵襲的な行動療法から始めるアルゴリズムに沿った治療戦略が提唱されている (文献3 P44)。本邦でも2015年から診療ガイドライン (文献4、5) が刊行され、専門的、包括的な管理と治療の必要性が提唱された。しかし現状の保険診療では、行動療法など非侵襲的治療法についての診療報酬点数がなく、薬物か手術治療を選択せざる負えない

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経因性膀胱、尿路奇形を原因としない、5歳から15歳未満までの夜尿症、昼間尿失禁
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な治療 (生活指導、アラーム療法、バイオフィードバック療法、行動療法、排便管理) にあたる。実施頻度は月1回、期間は3年間管理料を請求できる。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 F 投薬 番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 小児特定疾患カウンセリング料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国際小児禁制学会から診療標準化に向けた手引き (文献3) が刊行されたが、薬物治療開始前に行動療法 (エビデンスレベルIV)、時間排尿 (エビデンスレベルII)、バイオフィードバック療法 (エビデンスレベルII)、排便指導 (エビデンスレベルIV) といった非薬物、非侵襲的治療を行うことが推奨されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, et al.: Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continence Society. (参考文献3 p 49 Table III, エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換)
⑥普及性	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による 年間対象患者数 67,000 国内年間実施回数 804,000 ①本邦小学生、中学生の夜尿、過活動膀胱の頻度 (文献 資料4, 5) ②2014年10-12月世界各国夜尿治療薬売り上げから計算 5才から14才の日本人口 11,151,000人 夜尿症有病率 7.29% (①から) 治療対象頻度 (中等度・重度の夜尿症患者数) 44% (①から) 治療対象夜尿症患者数 357,679人 実際の治療を行なった患者数 32,161人 (9%) ③抗コリン剤使用データ 2013年11月~2014年10月のレセプトデータから計算 14歳までのOAB治療薬を処方された患者は678人。 これを人口動態から推測した総患者数に換算するとこの1年間の推計患者数は35,051人。 以上から 対象患者数は67,000人 (②+③) 年12回の受診回数として全国での年間治療回数は804000回 以下 夜尿症患者受診率の計算式詳細 A. 分母: 「中等度・重度の夜尿症患者数」 (② × ① × 0.44) ① 有病率: 7.29% ② 対象人口: 4~15歳 ③ 治療対象人口: 有病者の44% (中等度と重度の夜尿症割合) B. 分子: 「治療患者数」 (⑤ / ⑥ × ⑦) ④ 対象薬剤: 夜尿症治療薬 ⑤ 対象売上: 2014年の直近3か月 (10~12月) の数量売上 ⑥ 一日平均用量: 180 μg ⑦ 平均年間処方日数: 135日 上記から日本の夜尿症患者受診率 (B. 分子 / A. 分母) は 約9%であった。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	日本泌尿器科学会、日本小児泌尿器科学会、日本排尿機能学会では、幼小児排尿障害、夜尿を卒後教育、シンポジウム、セミナーのテーマとして取り入れ、診断治療の発展と教育普及に務めている。難易度 D 診断、治療方法に対する専門的研修が必要
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 小児泌尿器科認定医、小児の排尿機能障害に習熟した泌尿器科専門医のいずれかが常駐する施設 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) 小児の排尿機能障害について5年以上の経験を有する医師1名と、医師による生活指導、行動療法のサポートする専門看護師1名 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用についての問題点はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	今回要望したようなアルゴリズムに沿った治療を専門医師とこれを補佐する看護師が協力して行なうことが、倫理的、社会的に妥当と考える
妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)	B 医学管理等 800

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	外保連試算から人件費算出 初回診療に特殊技術を有する医師の30分。2回目以降診療時間に20分費やすとして試算 特殊技術を有する医師の時間給 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給) x 0.5(30分) =12600円 25,200円(特殊技術を有する医師の時間給) x 0.33(20分) =8316円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F 投薬
	番号	なし
・予想影響額	技術名	なし
	具体的な内容	当管理料が請求された場合、小児特定疾患カウンセリング料は当該疾患においては請求できない
	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	2,680,000,000
	その根拠	夜尿症だけの患者 32,000(夜尿症受診患者数) x 8,000(管理料800点) x 12(年間診療回数) x 3(最大請求可能期間) = 92億1600万円 現行では小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9000(900点)請求が可能 32000(夜尿症受診患者数) x 9000(カウンセリング料900点) x 12(年間診療回数) x 2(最大請求可能期間) = 69億1200万円 32000人の半分がアラーム治療(診療補助器具)になるとして16000人 16000人が 180マイクロのデスマプレシン酢酸塩水和物(薬価264円) 365日分を使わなくなるとして264 x 1年6ヶ月 x 16000 = マイナス 23億1200万円 92億-69億-23億 = プラスマイナスゼロ、35000人の尿失禁患者についても同様である。 失禁患者 35,000(尿失禁受診患者数) x 8,000(管理料800点) x 12(年間診療回数) x 3(最大請求可能期間) = 100億8000万円。 このうち70%で夜尿症を併し小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9,000(900点)請求が可能。 35,000(夜尿症受診患者数) x 0.7 x 9,000(カウンセリング料900点) x 12(年間診療回数) x 2(最大請求可能期間) = 52億9200万円 薬剤医療が15%減少するとし、 抗コリン製剤1日量薬剤費65-294円 平均して180円として計算 35,000 x 0.15 x 180 x 365 x 3 = 10億2060万円 1008千万 - 529千万 - 102千万円 = 252千万 合計 37億7千万のプラス 将来的推測 尿失禁患者のうち、5%ほどに従来治療以上の治療奏効率を認めた場合 薬剤費だけで35,000 x 0.05 x 180 x 365 x 65 = 74億7337万5000円の節約できる。 総計 1,008千万円(管理費増額分) - 529千万円(従来カウンセリング料) - 102千万(薬剤費減少分) - 747千万円(治療奏効率改善による治療薬剤費減少分) = -268千万
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児泌尿器科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Bullying and lower urinary tract symptoms: why the pediatric urologist should care about school bullying.
	2) 著者	Ching CB, Lee H, Mason MD, Clayton DB, Thomas JC, Pope JC, Adams MC, Brock JW, Tanaka ST.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Bullied Index Score(いじめインデックス、コア)の質問票を用いて、小児の排尿障害といじめの関係について調査した研究であるが、排尿障害が重くなるほど、いじめも有意に酷くなる。特に排尿障害と身体的いじめの間には密接な関連があった報告。 P1746
⑯参考文献2	1) 名称	Is overactive bladder in children and adults the same condition? ICI-RS 2011.
	2) 著者	Salvatore S, Serati M, Origoni M, Candiani M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	疫学的データから、日常の習慣や環境因子が過活動膀胱の発症に影響するだけでなく、小児期の排尿症状と成人の過活動膀胱症状の持続的な発症には密接な関連性がある。 p350
⑯参考文献3	1) 名称	Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continence Society
	2) 著者	Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, von Gontard A, Bagli D, Bower WF, Renson, Kawauchi, Yang SS.
	3) 概要(該当ページについても記載)	小児の排尿機能障害患者の治療には、主に行動療法による専門性の高い治療が必要であり、さらには薬物療法だけでなく、バイオフィードバック治療、Neuromodulation、外科的治療といった、看護師、リハビリ、医師による複合的な治療が必要であるp49 Table III(エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換)。診療はアルゴリズムに沿った治療戦略が必要である P44
⑯参考文献4	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン 第2版
	2) 著者	日本排尿機能学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	小児過活動膀胱の診断と治療についての我が国のガイドライン(p199-203) 行動療法、排便管理なウロセラピーの重要性について言及している
⑯参考文献5	1) 名称	夜尿症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本夜尿症学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	積極的な夜尿診療の必要性和薬物療法前の行動療法の必要性、排便管理の必要性や、難治性症例に対する泌尿器科的疾患の精査と加療についてエビデンスに基づき言及している。 p 58, 66

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704107

申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「幼小児排尿指導管理料」について

【対象疾患】本邦小学生の夜尿は7.9%、過活動膀胱17.9%(資料4,5)だが、いじめ(資料1)や成人の過活動膀胱の原因(資料2,図1)となるため、早期の治療介入が必要

【現状】西欧で標準化されているアルゴリズム(図2、資料3)に沿った治療戦略が提唱されている。本邦では薬物治療か手術治療を行った場合にしか診療報酬がつかないため、初めに行うべき**行動療法**、または**アラーム治療**、**バイオフィードバック**といった**非侵襲的治療法**が選択できない(図2 アンダーライ)

【**管理料**を新設した場合のメリット】

早期の適切な治療により、学校生活に不安を抱かなくなる(いじめの対象となりづらくなる、登校拒否の減少)。壮年期以降の排尿障害頻度の低下(資料2、図1)、診療にかかる費用は、生涯で見えた時に医療コストが削減が見込まれる。

【診療報酬上の取り扱い】800点 月1回まで 3年間

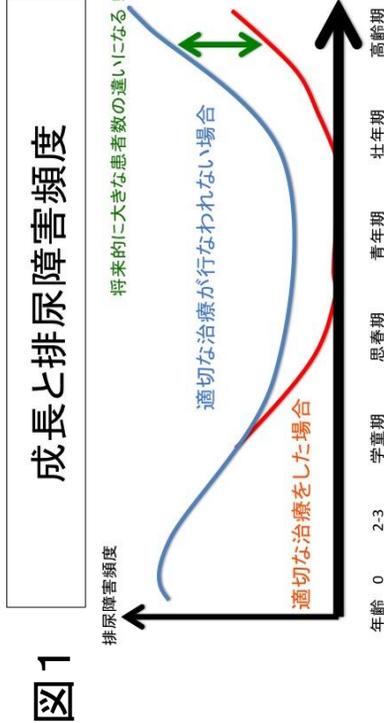


図2 欧米での治療アルゴリズム

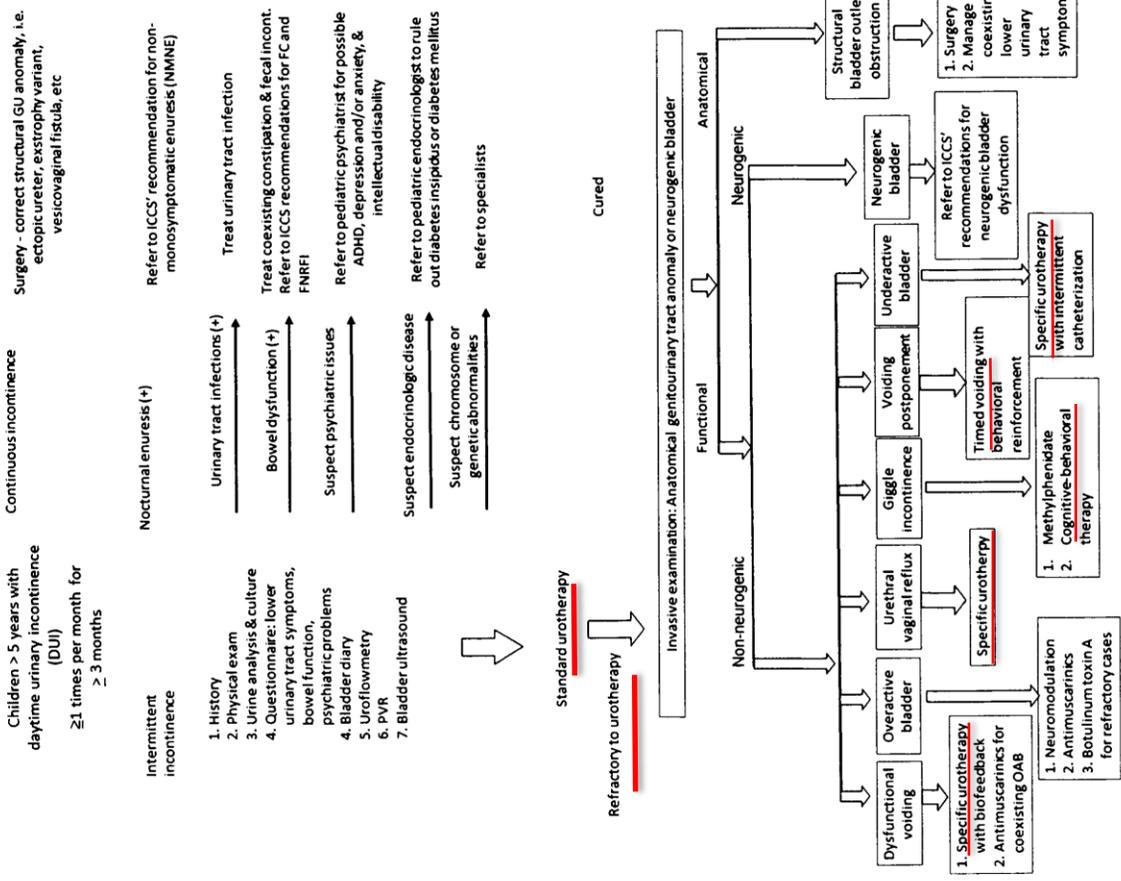


Fig. 1. Algorithm of strategy in managing children with daytime incontinence.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	704108								
申請技術名	在宅排尿管理指導料								
申請団体名	日本泌尿器科学会								
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし								
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）								
技術の概要（200字以内）	排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と残尿量に基づいて、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事、減量など）と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を計画、実施すること（行動療法統合プログラム）で、尿失禁などの下部尿路症状の改善を促進し、在宅療養を支援する。								
対象疾患名	過活動膀胱、尿失禁（認知症に伴うものを含む）、神経因性膀胱、間質性膀胱炎								
保険収載が必要な理由（300字以内）	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」などが整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」が有用であること（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。これらの排尿管理指導に対する診療報酬を保険収載することで、在宅療養の支援を推進させることが出来る。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	過活動膀胱、神経因性膀胱における尿閉や尿失禁（認知症に伴うものを含む）、間質性膀胱炎などの重度下部尿路機能障害が対象。65歳以上の高齢者が大半を占めるが、神経因性膀胱、腹圧性尿失禁症例では若年、中年者も含まれる。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	患者あるいは介護者が作成した排尿日誌（各排尿時刻と一回排尿量を3日間程度記録するもの）と超音波検査による残尿量測定から、患者の24時間排尿量、夜間排尿量（夜間多尿指数）、機能的膀胱容量、排尿間隔、尿意の自覚程度を評価・算出する。尿量については、多尿（24時間尿量が体重kg×40ml以上）、夜間多尿（夜間多尿指数が33%以上）の有無を評価し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）により適切な尿量に導く。また患者の身体・日常生活動作の評価に基づいて、減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）を指導し、尿失禁、頻尿を改善させる。前述の指導・行動療法でも在宅療養に十分な改善が得られない反復性尿閉や多量の残尿を有する重度排尿障害患者に対してはα1遮断薬などの投与と間欠導尿を併用する。また重度切迫性尿失禁患者に対しては抗コリン薬やβ3作動薬などの薬物療法を併用する。また尿失禁患者に対しては、前述の指導・治療に併せて適切なパッド・オムツ、収尿器使用の指導を行う。実施頻度 初回月2回+月1回、期間6か月。								
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>216-2, 290-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	216-2, 290-2	技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）	既存の治療法・検査法等の内容	様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。
区分	D 検査								
番号	216-2, 290-2								
技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト）								
既存の治療法・検査法等の内容	様々な下部尿路機能障害に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査、処方し、生活習慣指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練等についてのパンフレットを渡して、簡単に説明しているのが現状である。尿路感染症、尿路結石、泌尿器がん患者などの通常診療中の合間をみつけて行っているのが現状であり、排尿日誌に基づいた詳細な排尿習慣の聴取などは困難である。また個別の飲水・食事指導、減量などの生活指導、骨盤底筋訓練、膀胱訓練、排尿誘導の指導も困難であるのが現状である。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	下部尿路症状に関するガイドラインとして、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。したがって、上記の既存検査と排尿日誌の結果を関連付けて評価し、医師ならびに看護師が、各患者個別に生活指導と行動療法を包括的に行うことで、在宅での排尿自立が促進される。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	前記のガイドライン(参考文献 1-4)に明記された「排尿日誌と残尿測定に基づいた生活指導と行動療法を組み合わせた行動療法統合プログラムの有用性」に関する主なエビデンスを以下に示す。男性下部尿路症状に対しては、30分以上かけて①教育、②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限、③排尿指導・膀胱訓練、④便秘改善の指導を行ったRCTがある(BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し、症状とQOLが有意に改善し、排尿日誌でも頻尿、夜間頻尿が有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法（骨盤底筋訓練、膀胱訓練）群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。この結果は行動療法が服用薬を不要にすることを示唆する。一方、女性下部尿路症状に対する効果にはさらに多くのエビデンスがある。肥満女性に減量を行ったRCTでは減量群は尿失禁回数は有意に減少(47%対28%)した(N Engl J Med 2009; 360: 481-490, レベルI)。尿失禁に対する骨盤底筋訓練の効果に関するコクラン・システマティック・レビューによれば、腹圧性尿失禁では骨盤底筋訓練は無治療群に比し、治癒が8.38倍(56.1% vs 6.0%)多かった。また、すべての尿失禁でも治癒が5.5倍多かった(Neurourol Urodyn. 2015; 34: 300-8)。過活動膀胱に対する骨盤底筋訓練の効果は60-80%と報告されており、治療期間は8-12週間が多く、副作用の報告はみられない(Curr Urol Rep 2013; 14: 457-464, 総説)。医療専門職による行動療法統合プログラム(behavioral modification program: BMP)は、生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせる包括的に行うものである。BMTの有効性を無治療群と比較したRCTによると、高齢女性において排尿回数、尿失禁回数の有意な減少を認めた(J Urol 2004; 171: 1165-1171, レベルI, Res Nurs Health 2002; 25: 3-13, I, GMAJ 2002; 166: 1267-1273, I)。またBMTと薬物療法を比較した検討では、過活動膀胱に対してBMT群は抗コリン薬群より有効であった(Int Urogynecol J Pelvic floor Dysfunct 2007; 18: 407-411, レベルII)。また過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時にBMTを施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた。以上より、行動療法統合プログラムは、過活動膀胱の改善と共に薬物療法の不要に繋がる可能性が示された(Postgrad Med. 2014;126:246-56, IV)。一方、認知症患者の排尿管理は困難なことが多いが、患者を適切な基準で選択して行う行動療法（排尿誘導、定時排尿）の有効性が報告されている(Neurourol Urodyn 2015; DOI 10.1002, 総説)。また入所高齢者80例に対する定時超音波検査による膀胱内尿量測定に基づいた個別の排尿誘導は62%の患者でオムツの使用を減少させ、26%でオムツが不要になった(Int J Urol 2014; 21: 125-7, IV)。また治療抵抗性の排尿困難や反復性尿閉を認める症例では間欠導尿が必要である。間欠導尿は尿道カテーテル留置と比較して、症候性尿路感染のリスクを低減させ、医療コストを減らすことが出来る(Infect Control Hosp Epidemiol 2010; 31: 319-26)。しかし水腎症などの予防には導尿間隔を適切に設定し、導尿手技を含めた適切な管理・指導が必要であるとされる(文献1,2)。								
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス								
⑥普及性	年間対象患者数 100,000 国内年間実施回数 840,000								

※患者数及び実施回数の推定根拠等	2003年の本邦での疫学調査（日排尿機能学会誌2003；14：266-277）から算出した1日1回以上の切迫性尿失禁、腹圧性尿失禁を認める推定患者数はそれぞれ343, 269万人であるが、これには重複がある。一方同疫学調査の結果から、1日1枚以上のオムツ（パッド）使用患者数は約250万人と推定される。また尿失禁を有する患者の総受診率は10%未満である（前記論文）ことから、年間対象患者数はさらにその20%程度とすると、約50,000人と推定される。この他に尿閉などの重度排尿障害患者も対象になるが、本邦の大規模な疫学データはない。国外のpopulation-based dataから推測すると40歳以上の住民における年間尿閉発生率は約0.2%であることから、約10万人と推定される。このうち手術が施行可能なものを除くと、およそ半数5万人が本管理指導の対象になると考えられる。以上から100,000人と推定される。なお、通常行動療法は3か月程度で効果が発現し、6か月でその効果は安定するとされることから、実施期間6か月に設定されれば、原則1症例につき1回の指導となることが予想される。ただし症状が再発する症例に対して再度実施する可能性（約20%）を考慮すると、年間対象患者は120,000人で実施回数は120,000X7=840,000回と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。したがって、日本泌尿器学会専門医または日本排尿機能学会認定医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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が勤務する施設、超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること 泌尿器科専門医または日本排尿機能学会認定医が1名以上、生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。 日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」等を遵守すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病状の評価は、通常の間診・診察に加えて超音波検査による残尿測定と排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。骨盤底筋訓練は図表や骨盤底模型による概要の説明に加えて、肛門括約筋と肛門挙筋を患者に認識させてその収縮運動を個別に指導する。必要に応じて、臥位の状態で肛門や膣を患者と指導者が触知しながら、適切に収縮が行えているかを確認しながら指導を行う（フィードバック法）。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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 点数（1点10円） B 医学管理等 500 その根拠 人件費：3,663円（医師10分2,278円＋看護師30分1,385円） 検査費：残尿測定検査（550円）、尿失禁定量テスト（パッドテスト）（1,000円）→必要に応じて 材料費：排尿日誌・各種下部尿路症状に関する症状質問票・QOL調査票・指導用リーフレット300円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料：30分782円、 合計6,400円
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 216-2, 290-2 残尿測定検査、尿失禁定量テスト（パッドテスト） 上記検査料金は管理指導期間中は包括される。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 2,613,430,000 その根拠 ①現在かかっている医療費（2013年社会医療診療行為別調査より推計）は、a.残尿測定検査 年間87万件×550円＝4800万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、1440万円、b.尿失禁定量テスト（パッドテスト） 年間564件×1000円＝564万円、うち当該技術導入により不要となる検査を約30%と推定すると、177万円、c.外来診療費（泌尿器科等）630円＋処方料680円＝1310円×10万人×12カ月＝15億7200万円、a-c合計 15億8657万円 ②当該技術導入後の医療費 在宅排尿管理指導料500点として、5,000円×840,000回＝42億円 影響額 42億円-15億8657万円＝26億1343万円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、文献的エビデンスより相応な額の削減も可能になると予想される。
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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	日本排尿機能学会
⑯参考文献1	1) 名称 男性下部尿路症状診療ガイドライン 2) 著者 日本排尿機能学会 男性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。現在「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」として改訂版が作成中であり、今年4月に刊行予定である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する（レベル1）。〔推奨グレードA〕 統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する（レベル2）。〔推奨グレードB〕」がある。行動療法（膀胱訓練・骨盤底筋訓練）に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある（レベル2）。〔推奨グレードB〕 「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である（レベル1） 〔推奨グレードA〕」がある（改定版より引用）。
⑯参考文献2	1) 名称 女性下部尿路症状診療ガイドライン 2) 著者 日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編 尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い（レベル1）。」がある（P85-86）。

⑬参考文献3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている (レベル1)。」がある (P133)。
⑭参考文献4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる (夜間多尿指数: 夜間尿量/1日尿量 \geq 0.33)。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。(P3)
⑮参考文献5	1) 名称	Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women: a randomized controlled trial. JAMA 1998; 16: 1995-2000
	2) 著者	Burgio KL, Locher JL, Goode PS, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本臨床試験では、切迫性尿失禁症例と切迫性優位の混合性尿失禁症例に対して、行動療法、抗コリン薬、プラセボの3群のRCTを行い、8週後に尿失禁回数の減少が検討された。行動療法群では、排尿日誌の評価に加え、バイオフィードバックを用いた骨盤底筋訓練、膀胱訓練の指導が4回に行われ、かつ自宅での行動療法プログラムに関する詳細な指導が行われた。抗コリン薬群とプラセボ群では排尿日誌による指導と薬剤投与量の是正が行われた。行動療法 (80.7%の尿失禁回数の減少) は抗コリン薬 (68.5%の減少) よりも有意な効果を示し、また、いずれの群もプラセボ (39.4%の減少) よりも有意な効果を示した。行動療法群、抗コリン薬群、プラセボ群で、50%以上の尿失禁回数の減少はそれぞれ、90.5% vs. 76.9% vs. 64.5%、75%以上の減少は73.0% vs. 56.9% vs. 32.3%の対象者で認められ、いずれも行動療法群が有意に高率であった。患者報告アウトカム上、著明改善を示した割合は、行動療法が最も大きかった (行動療法群: 74.1% vs. 抗コリン薬群: 50.9% vs. プラセボ群: 26.9%)。他治療への移行を希望したのは行動療法群では14.0%のみであったが、抗コリン薬群とプラセボ群では75.5%にのぼった。以上から、適切に指導された行動療法統合プログラムは尿失禁の一次治療として推奨しうると結論された。また行動療法統合プログラムは薬物療法の必要度を減少させる可能性があることが示唆された。(全文の要約)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704108

申請技術名	在宅排尿管理指導料
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

在宅排尿管理指導料

- 超音波検査による残尿測定と排尿日誌 (3日間)



排尿日誌 (Urinary Diary)

2月15日(水)

排尿時間(午前) 7:00分
排尿時間(午後) 10:30分

排尿回数(午前) 4回
排尿回数(午後) 3回

時間	排尿	残尿	尿量	尿色	尿意	尿量	尿色	尿意
7時 30分	○	○	250	淡	強	250	淡	A
8時 30分	○	○	300	淡	強	300	淡	X
9時 30分	○	○	200	淡	強	200	淡	X
10時 30分	○	○	150	淡	強	150	淡	X
11時 30分	○	○	100	淡	強	100	淡	X
12時 30分	○	○	110	淡	強	110	淡	X
1時 30分								
2時 30分								
3時 30分								
4時 30分								
5時 30分								
6時 30分								
7時 30分								
計			530			530		

医師 2月15日(水) 看護師 2月15日(水)



2016-01-24
膀胱機能評価

最大	535
排尿回数	5
平均排尿量	330
平均残尿量	53
尿意回数	5

排尿日誌

時間	排尿	残尿	尿量	尿意
7:48	○	○	30	B
7:48	○	○	30	B
11:04	○	○	36	4
14:36	○	○	32	4
20:18	○	○	51	4
1:55	○	○	80	4

膀胱の活動性

時間	7:00	8:00	17:59
排尿回数	5	4	5
残尿量	5	4	5



- 行動療法統合プログラム (専門職によるテーラーメイドな評価・指導) (推奨グレードA)
- 生活指導: 減量 (A), 水分 (アルコール・カフェイン) 摂取指導 (B)
- 行動療法: 骨盤底筋訓練 (A), 膀胱訓練 (A), 排尿誘導 (定時排尿)
- “排尿自立”の促進による 在宅療養の積極的支援
- オムツ・パッド使用の低減 (尊厳の回復・QOL改善)
- 尿道カテーテル留置の回避 (間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少)
- 使用薬剤(抗コリン薬, α1遮断薬など) の削減 (ポリファーマシー対策)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	704109
申請技術名	前立腺癌監視療法管理加算
申請団体名	日本泌尿器科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
技術の概要（200字以内）	長期的な安全性を担保することが可能な無治療経過観察（監視療法）候補患者を正確に抽出する。また監視療法中は定期的なPSA値およびその変化による判断、さらには適切な時期での前立腺再生検の施行、その病理学的所見等を総合的に判断することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。
対象疾患名	前立腺癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	前立腺癌の多くは生命予後を損なわない悪性度の低いものである。しかし現実にはそのような前立腺癌に対しても手術や放射線治療などの根治療法が施行されている。すなわち現在の前立腺癌治療の多くは過剰治療となっている。それを抑制する唯一の方法が監視療法である。これによって医療費の大幅な削減効果と尿失禁や勃起不全などの治療による副作用を回避することができる。監視療法の必要性を説明し、その後責任をもって管理して行くには相当の知識と労力が必要である。その高度な臨床判断能力を要する診療内容に見合った報酬が得られていない。このことも欧米と比較してわが国で監視療法が一般化しない大きな要因の一つである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	低リスク前立腺癌（PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下）、中間リスク前立腺癌（PSA10-20、臨床病期T2b, c、グリーソンスコア7）といわれる早期の前立腺癌
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	3ヶ月ごとのPSA測定およびその変化率の測定、定期的（1-3年ごと）なMRIおよび前立腺再生検のタイミングの提示と、それらを総合して監視療法の継続の可否を決定する臨床判断
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 PSA測定および画像検査等によって前立腺癌の治療効果や再発の有無を判定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	監視療法は無治療で経過観察をしていく方法であり、根治時機を逸しないように病勢進行の予兆をとらえ、手術などの積極的治療開始のタイミングを適切に判断するという事は非常に高度な知識を必要とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2002年から開始された厚労省班研究(11-10)、および2006年から登録が開始されている欧州中心の監視療法研究(PRIAS study)などにより、監視療法の開始規準と経過観察方法が確立してきた。 Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer. Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 1,000 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年に施行した、日本泌尿器科学会員への全国アンケート調査結果より推定した。 年間約1,000人で、3ヶ月ごとの受診で4,000回となる。 Current use of active surveillance for localized prostate cancer: A nationwide survey in Japan. Mitsuzuka K, Koga H, Sugimoto M, Arai Y, Ohyama G, Kakehi Y, Naito S. Int J Urol. 2015 Aug;22(8):754-9.
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・昨年に発行された前立腺癌診療ガイドライン2016でも監視療法は「推奨グレードB」となっている。日本泌尿器科学会においても、監視療法の普及は早急に推進すべき重要な課題であるととらえている。 ・前立腺癌についての高度な知識と経験が必要であり、少なくとも泌尿器科学会専門医以上の医師が施行すべきである。
・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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設 泌尿器科学会専門医が常勤医師であること 前立腺癌診療ガイドライン2016
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	定期的実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。一般的に監視療法の10年癌特異的死亡率は約1-1.5%であり、非常に安全な方法であると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。しかし患者の希望により随意中止を行うため問題はないと考える。
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 点数（1点10円） その根拠 B 医学管理等 144 他の疾患の判断料を考慮した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 B 医学管理等 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 1,440 B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料に上乗せする形で算定していただくことを希望します。
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	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	日本泌尿器腫瘍学会	
⑯参考文献1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p98-109 監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示する。
⑯参考文献2	1) 名称	Long-term follow-up of a large active surveillance cohort of patients with prostate cancer
	2) 著者	Klotz L. 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Oncol. 2015 Jan 20;33(3):272-7 監視療法の長期成績の報告である。観察期間中央値6.4年で、癌死率は1.5%と非常に良好である。
⑯参考文献3	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cN0M0 prostate cancer.
	2) 著者	寛 善行他
	3) 概要（該当ページについても記載）	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8 わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。
⑯参考文献4	1) 名称	Active surveillance for low-risk prostate cancer worldwide: the PRIAS study.
	2) 著者	Bul M、寛 善行他
	3) 概要（該当ページについても記載）	Eur Urol. 2013 Apr;63(4):597-603 現在行われている監視療法の前向き観察研究（PRIAS研究）の患者選択規準および経過観察方法は安全である。
⑯参考文献5	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.
	2) 著者	杉元幹史 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7 わが国で行われている監視療法の患者選択規準は妥当である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 704109

申請技術名	前立腺癌監視療法管理加算
申請団体名	日本泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
エクルーシス®試薬 PSA II	あり	21300AMY0 0492000	血清又は血漿中のPA（前立腺特異抗原）の測定

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

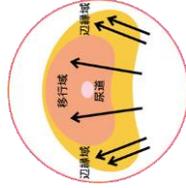
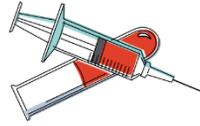
申請技術名：前立腺癌監視療法管理加算

概要

長期的な安全性を担保することができる無治療経過観察（**監視療法**）候補患者を正確に抽出する。また監視療法中は**定期的なPSA検査**およびその変化による判断、さらには適切な時期での**前立腺再検査**の施行、その病理的所見等を**総合的に判断**することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。

PSA値
前立腺生検所見：悪性度（グリーンスコア）、陽性コア本数
臨床病期

監視療法適格患者を選択



PSA測定

生検

画像検査 (MRI)

監視療法

過剰治療予防

QOL維持

医療費抑制

高度な臨床判断
を要する

監視療法継続：
定期的検査で**総合的に判断**

逸脱

根治機会を逸すること
なく手術等の治療へ

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705201
申請技術名	リンパ球刺激試験（LST）
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	016-6
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	リンパ球刺激試験（LST）（一連につき）とあるものの、「一連につき」という制限の撤廃
再評価が必要な理由	薬疹では多くの場合被疑薬が複数にわたるが、現状では本検査の実施は一種類のみに限定されてしまい、早期診断の障害となっているため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	薬疹では被疑薬が複数にわたることが少なくないが、現行では一連の制限により、被疑薬を一種に限って検査が行われている場合が多い。制限解除により複数の被疑薬に対して可能となれば、薬疹の早期診断により内服試験などリスクを伴う検査が不要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	免疫機能不全などが疑われる患者あるいは薬疹の患者を対象として行われている検査であり、免疫機能を評価する場合はCon-A、PHAが用いられ、薬疹が疑われる場合は被疑医薬品を用いて行われている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	016-6
技術名	リンパ球刺激試験（LST）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成27年度社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は37,000であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。制限の撤廃による一人当たりの検査項目数は1.5と推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 37,000 後の人数（人） 37,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 37,000 後の回数（回） 55,500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 上記標榜科医師 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特記すべきことなし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 345 見直し後 345 点数の根拠 記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 291 技術名 内服・点滴誘発試験、皮内反応検査
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 19,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 一人あたりの検査項目数を1.5と推測すると、345点×（1.5-1）×37,000人=6380万円の増加となるが、内服試験や各種アレルゲンの皮膚貼付試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、6380万円×0.3=1900万円と試算される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	記載の必要なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑭参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 -

	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 705201

申請技術名	リンパ球刺激試験 (LST)
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
特になし				

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705202
申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	012-39
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	妊婦に限るという制限の撤廃
再評価が必要な理由	妊婦以外の伝染性紅斑の早期診断にも必要な検査である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず)	伝染性紅斑における抗体検査は風疹や膠原病など他疾患との鑑別、また他者への感染リスクの評価のため、妊婦以外でも診断確定のために必要な検査である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	紅斑が出現している妊婦について、このウイルスによる感染症が強く疑われ、IgM型ウイルス抗体価を測定した場合に算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	012-39
技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	風疹や膠原病など他疾患の除外に必要な検査は数多く、制限撤廃により早期診断が可能となれば、これらの検査を省くことができる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成27年社会医療診療行為別調査よりグロブリンクラス別ウイルス抗体価は約54万件であるが、そのうちパルボウイルスB19が占める割合は1%程度と推定され、制限撤廃による増加は1割程度と考えられる。 前の回数(人) 54,000 後の回数(人) 60,000 前の回数(回) 54,000 後の回数(回) 60,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	検査のタイミングや解釈などにつき、感染症領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 皮膚科、内科、産婦人科、小児科などを標榜する施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上記標榜科医師 その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 特記すべきことなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 219 見直し後 219 点数の根拠 記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス + 金額(円) 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 検査件数は増加するが、伝染性紅斑の診断を確定できるため他疾患を鑑別するための諸検査が不要となり、医療費の増加は軽微であると思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
⑭参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -

⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 705202

申請技術名	グロブリンクラス別ウイルス抗体価 ヒトパルボウイルスB19
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	705203
申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	282-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	初回の診断時に限るという制限を撤廃し、初回の診断、および経過観察の目的で行った場合に算定する。
再評価が必要な理由	悪性黒色腫等の悪性腫瘍の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要であるため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず）	本検査は特に悪性黒色腫の診断においては、初診時のみならず、経過を追って観察することが重要とされている。したがって初回の診断時に限るという制限の撤廃を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断の目的で行った場合に、初回の診断日に限り算定する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	282-4
技術名	ダーモスコピー
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	悪性黒色腫や基底細胞癌などの初期のものでは、ダーモスコピーを用いても良性の色素性病変と鑑別が困難な場合は少なくない。経時的変化を捉えることにより、これら悪性腫瘍の診断および早期治療介入は可能となる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成27年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は94万回。回数制限の撤廃により、年間平均で1.2倍程度の増加が予想される。 前の回数(回) 940,000 後の回数(回) 1,128,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 皮膚科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 皮膚科専門医レベル その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 皮膚悪性腫瘍ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特記すべきことなし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 72 見直し後 72 点数の根拠 記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 なし 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス + 金額(円) 40,608,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 72点×(1128000回-940000回)=135,360,000円の増加が予想されるが、経時的変化を捉えることで可能となる悪性腫瘍の早期診断及び治療介入による手術の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、135,360,000円×0.3=40,608,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献1	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
⑭参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 -

	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 705203

申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	706101	
申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
申請団体名	日本肥満学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）	
技術の概要（200字以内）	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法	
対象疾患名	肥満症（内臓脂肪型肥満）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は、糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、特に臍高部で測定した100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害の発症と密接に関わる。そして体重や内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。内臓脂肪蓄積の評価法として、ウエスト周囲長はスクリーニングに有用だが、代謝上の問題が少ない皮下脂肪量の寄与を除外できないため、正確に絶対量を測定できる腹部CTが診断に必要である。臍高部撮影単独では放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m²以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、その減少により健康障害を改善できる。【症状】内臓脂肪蓄積自体は一般的に症状を示さない。このため、画像検査による正確な診断が必要となる。【年齢】原則として40歳～74歳</p>	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	<p>【方法】臍高位腹部単純CT撮影により、定量的検査として内臓脂肪面積を計測する。耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病のいずれかを1つ以上を有する患者またはウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上の場合に実施する。【実施頻度・期間】内臓脂肪面積が100cm²以上（内臓脂肪蓄積型肥満）の場合、食事・運動・行動療法により体重減少を図り、年に1回を目安として本技術を実施、内臓脂肪面積の減少を評価する。</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	その他
	技術名	該当せず
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	<p>1) 巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。2) dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)法：骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。3) インピーダンス法：保険収載されていない。装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被曝が無いので、複数回に及ぶ経時的なフォローアップ検査に有用である。4) 腹部超音波法：腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内内臓脂肪全体の評価には不向きである。5) MRI法：CTと同様に高い精度で腹腔内脂肪量を計測できるが、CTに比べ全国的な装置の普及が少なく、検査時間および医療コスト面で負担が大きい。</p> <p>【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm²以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm²以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑯参考文献1、⑰参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑱参考文献3）。内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけでなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することも日本人において実証されている（⑲参考文献4、⑳参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑲参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2017において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。</p> <p>【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比べて内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人での長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いられるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2017においても推奨されている。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献1（肥満症診療ガイドライン2017）を示したい。	
⑥普及性	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
	年間対象患者数	9,000,000
国内年間実施回数	2,000,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm 女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	肥満症の健康障害合併における内臓脂肪蓄積の重要性ならびに臍高位腹部単純CT断面像による内臓脂肪面積が腹腔内内臓脂肪量を推定する正確な指標であることが確立し、日本肥満学会において、内臓脂肪量を推定するスタンダードとして推奨している（⑲参考文献①：肥満症診療ガイドライン2017）。正確な測定のための標準的撮影・計測条件が確立されており、またX線CT撮影は日本国内に広く普及する手法であるため、同一例に対し異なる施設や装置で計測を実施したとしても、測定値の誤差が生じないと考えられる。	
⑧施設基準 （技術の専門性）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） X線CT装置を設置している病院や診療所	

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量であり、膈レベルの限られたスライスだけの撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	E 画像診断 400
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。 その他 該当せず なし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 48,600,000,000 対象患者数の200万人が年1回CT検査(保険点数400点の場合)をした場合、80億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され(計566億円)、486億円の医療費削減が期待できる(厚労省国民医療費調査)。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。
⑪当該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(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該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) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが取扱いを確認できない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		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		日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本高血圧学会、日本循環器学会、日本腎臓学会、日本臨床栄養学会、日本疫学会、日本体力医学会、日本脳卒中学会、日本老年医学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	肥満症診療ガイドライン2017 日本肥満学会(編集) 日本人および海外のエビデンスに基づき、内臓脂肪蓄積が多数の健康障害に及ぼす影響とメカニズム、その評価方法、健康障害改善のための内臓脂肪減量の意義と手法(食事・運動・行動・薬物・外科治療)の詳細を示している。特に内臓脂肪蓄積の評価法について詳述した箇所は、9-12頁。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	New criteria of 'obesity disease' in Japan. Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity. Circ J. 2002;66:987-92. 人間ドック施設受診者1,193名(男性775名、女性418名)を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する膈高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm ² 以上であった。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study). Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92. Hiuge-Shimizu A et al. 日本国内の9施設12443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Reduction of visceral fat correlates with the decrease in the number of obesity-related cardiovascular risk factors in Japanese with Abdominal Obesity (VACATION-J Study). J Atheroscler Thromb. 2012;19(11):1006-18. Hiuge-Shimizu A et al. 日本人健診受診者5347名を対象に腹部単純CT撮影による内臓脂肪面積と心血管危険因子について検討し、1年後に同様の評価を行なった。1年後の追跡時点において内臓脂肪の減少した群では、心血管危険因子が有意に減少していた。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75. Muramoto A, Tsushita K et al. 特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援(3480名)により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 706101

申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）
申請団体名	日本肥満学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
全身用X線CT診断装置 ECLoS	あり	219ABBZX0094000	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
全身用X線CT診断装置 SCENARIA	あり	221ABBZX0081000	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	あり	21000BZZ0037700	患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
東芝スキャナ Activion16 TSX-031A	あり	219ACBZX0007000	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

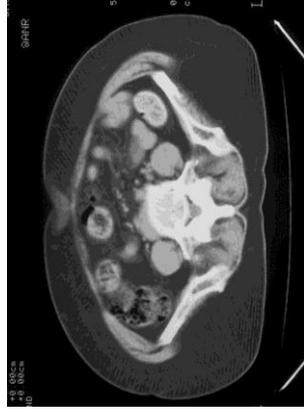
「内臓脂肪量測定（腹部CT法）」について

【技術の概要】

- ・ 臍レベル腹部CT断画像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法

【対象疾患】

- ・ 肥満症：BMI25kg/m²以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・ 平成26年度特定健診NDBと国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の検査対象者は年間200万人程度と推定される。



【皮下脂肪蓄積型肥満】
健康障害少ない
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】
健康障害多い
心血管リスク高い

【既存の診断法との比較】

- ・ 保険収載されている既存検査法はない。
- ・ 正確性・国内普及度・コスト等の観点から、CT法はウエスト周囲長、DEXA法、超音波法、インピーダンス法、MRI法に優る。
- ・ 放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量、臍高位スライスだけの撮影であればさらに少なく、安全性に問題はない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ E 画像診断
- ・ 400点（該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。）

内臓脂肪蓄積を峻別し、減量介入を行なうことにより、糖尿病、脂質異常症、高血圧等の健康障害を総合的に改善あるいは予防することができ、薬物治療の抑制や減薬を実現し、医療費の削減をもたらす

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	709101
申請技術名	遠隔連携病理診断デジタル化加算
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	現在保険医療機関間連携病理診断では、標本の送付によることが条件とされているが、これを遠隔転送病理デジタル画像にて行う。
対象疾患名	病理組織診断を必要とする全ての疾患のうち生検材料のもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	2014年に保険医療機関間の連携による病理診断が保険収載されたが、2016年末で届出は400弱 (送付側+受取側) と十分とはいえない状況である。現在は、標本の送付が条件とされているが、TAT (報告日数) が1-3日程度多くかかり、患者医療に十分に貢献できていない。解決策としては、ICTを活用したバーチャルスライドスキャナー (以下VS) での転送病理デジタル画像による遠隔連携病理診断が有効であるが、送付側ではVSの導入、維持管理、更新費用の問題、受取側も高精細モニターで同様の問題を抱えており、普及のためには保険収載での支援が必須である。なおVSは2017年米国FDAで医療機器として認可された。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理組織診断を必要とする全ての疾患のうち生検材料のもの	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	現在保険医療機関間連携病理診断では、標本の送付によることが条件とされているが、これを診断精度のエビデンスが報告されている生検検体について、遠隔転送病理デジタル画像にて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号	N 病理診断 通則
	技術名 既存の治療法・検査法等の内容	保険医療機関間の連携による病理診断 (標本の送付による) 「標本の送付」を条件とした保険医療機関間の連携による (遠隔) 病理診断
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ICTの活用により、③に比較してTATの短縮が1-3日可能となり、患者視点の医療に貢献ができる。同時に当該技術は病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上でも有用である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本病理学会 デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き (初版) に記載有	
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	32,700 32,700
※患者数及び実施回数の推定根拠等	病理判断料の算定回数：764,330回/月 (平成27年社会医療診療行為別調査、以下*印データはすべて同様の出所) 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合 の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=417,967回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から (2012年日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛) 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は417967回/月*÷1.08=387,006回/月・・・(ア) ③婦人科以外 (その他とする) の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=215,206回/月* 同様に推定回数は215,206回/月÷1.08=199,264回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は125,752回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 199,264回/月-125,752回/月=73,512回/月・・・(イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数 (件数) は (ア)、(イ) より： 764,330回/月-417,967回/月 (ア) -73,512回/月 (イ) =272,851回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は272,851回/月×12か月=3274,212回 このうちの約1%である32,700回/年の病理組織診断報告が保険医療機関間連携の体制に従って、デジタルパソロジーでなされると考えられている。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・保険医療機関間の連携による病理診断の要件を満たし、病理画像送付側医療機関ではVSによる病理デジタル画像を作製し送付すること、受取側は病理診断には高精細モニターを使用すること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	・保険医療機関間の連携による病理診断の要件 ・診療情報提供料 (I) の検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料に関する施設基準 (届出書例参照) 日本病理学会 デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き (初版)
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 点数 (1点10円)	N 病理診断 350点 (この350点のうち送付側に250点、受取側に100点) 1. WSIスキャナー関連一式 (WSIスキャナ、ストレージ、工事他) ¥10,000,000 5年で償却 10,000,000/5 = ¥2,000,000 2. AP-LIS (病理支援システム) ¥10,000,000 5年で償却 10,000,000/5 = ¥2,000,000 3. 人的コスト (時給2,000 x 4時間 x 260日 x 1名) ¥2,080,000 4. 通信コスト (500x2000症例) ¥1,000,000 7,080,000/2000 = 3,540 ≒ 350点 *日本病理学会デジタルパソロジー委員会調査
	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	区分 番号	その他 -
	技術名 具体的な内容	なし なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円) その根拠	114,450,000 32700回/年×350点×10円=114,450,000円/年

⑪当該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(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Whole Slide Imaging (WSI)による消化管生検および内視鏡的切除材料の病理診断一次診断の可能性
	2) 著者	吉澤 明彦、田中 満
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床病理: 65: 26-31, 2017. 消化管内視鏡生検および切除材料について、WSI を用いた1次病理診断が可能であることが示された。
⑯参考文献2	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(初版)
	2) 著者	日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会 日本病理学会 デジタルパソロジー検討委員会 委員長: 森 一郎
	3) 概要(該当ページについても記載)	本書は、現在放射線画像で行われている遠隔画像診断同様、デジタル病理画像を活用して遠隔病理診断を行うこと(以下: デジタルパソロジー*)を想定して作成したものである。近い将来、保険診療の枠組みで実施される場合に留意すべき点をまとめた手引書であり、本文の冒頭で「1. デジタルパソロジーが可能な検体の種類について 一般的な生検検体については、デジタルパソロジーが可能である。ただし診断困難例と判断した際にはガラススライドでの確認、免疫染色等の追加を行うべきである。」とされている。
⑯参考文献3	1) 名称	遠隔病理診断と診断に際して留意すべき点について
	2) 著者	土橋康成
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床 34:16-19, 2016. 遠隔病理診断システムは画像診断システムと情報通信システムの結合であり、その発展は技術革新に大きく依存している。そして技術の発展はとどまることを知らない。したがって技術革新とそれによる社会変化を受けてガイドラインを常に見直してかなければならない。
⑯参考文献4	1) 名称	遠隔病理診断に関わる諸規則と今後の方向性
	2) 著者	佐々木毅
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床 34:20-26, 2016. 現在「連携病理診断」は「遠隔病理診断」に含まれない。「遠隔病理診断」は「術中迅速病理診断」に限定して使用すべきであるが、将来は診療報酬上整理される必要がある。
⑯参考文献5	1) 名称	Validation of whole slide imaging for primary diagnosis in surgical pathology
	2) 著者	Bauer TW, Schoenfield L, Slaw RJ, Yerian L, Sun Z, Henricks WH.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Arch Pathology Lab Med 2013;137:518-24 高解像度スキャニング技術の進歩によりwhole slide images (WSI) から直接診断を行うことができるようになった。607例についてWSI対顕微鏡スライド診断を比較検討してみた。以前に診断された症例を一年後に再評価した結果、WSIの重大および軽度の矛盾率は1.65%と2.31%であったが、顕微鏡スライドでは0.99%と4.93%であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709101

申請技術名	遠隔連携病理診断デジタル化加算
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

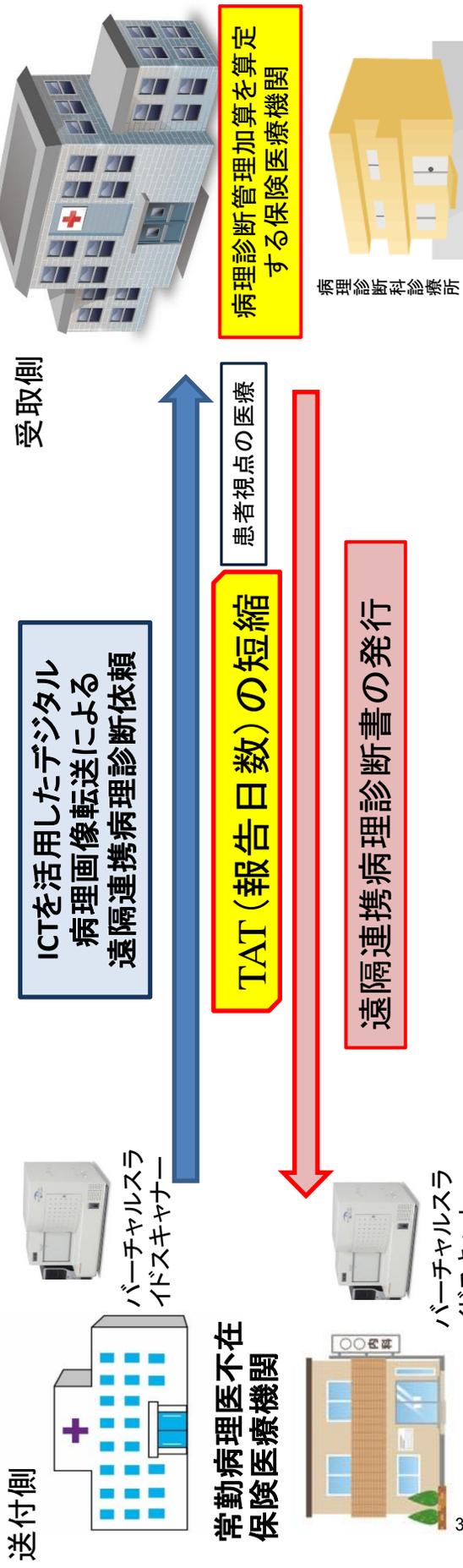
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

遠隔連携病理診断デジタル化加算



【要望理由】

1. 保険医療機関間連携による遠隔連携病理診断では、現在は「標本の送付」が必須要件とされ、ICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断は許容されていない。そのため標本の移送に1-3日を要し、病理診断に遅延が発生している。患者視点の医療に貢献できていない。
2. 転送デジタル病理画像による遠隔病理診断に関しては、特に生検検体で既に多数のエビデンスがあり、2017年4月には米国FDAでも標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナー(以下スキャナー)が医療機器として初めて認可され、国内でも同様の動きがある。
3. スキャナーでのICT活用遠隔病理診断には、送付側ではスキャナー等インフラ整備、保守メンテナンス費用、更新費用等が必要であり、また受取側では、高精細モニターが必須で、双方に保険診療上での支援が求められ

【算定のための要件】(現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え)

1. 送付側医療機関では病理標本のデジタル化にはバーチャルスライドスキャナーを用い、受取側医療機関では高精細モニターを使用すること。
2. セキュアなネットワーク回線あるいは技術を使用すること。
3. 当面はエビデンスがある生検検体に限定すること

【保険点数の要望】

- 送付側医療機関 250点
- 受取側医療機関 100点

デジタルパソロジーによる病理診断加算の施設基準に係る届出書添付書類(案)(様式14の2を参照)

1 届出を行う点数	(「保険医療機関間の連携による病理診断」における)デジタルパソロジーによる病理診断加算
2 病理診断報告	イ) 病理診断報告を電子的に行う ロ) 病理診断報告を電子的に行わない
3 HPKIを有する医師数及び歯科医師数(人)	送信側 人(A保険医療機関) *2がロ)の場合は記入不要 受信側 人(B保険医療機関)
4 別紙様式44・病理デジタル画像等の電子的な送受信・共有の方法	イ) ネットワークを通じて他医療機関に閲覧許可 ロ) 他医療機関の検査結果・画像情報・病理デジタル画像をネットワークを介して閲覧 (実施するものを○で囲むこと)
5 ネットワーク名	以下に5つの医療機関名を記載。ネットワーク内の医療機関が5つに満たない場合は、所属する全医療機関を記載する
6 ネットワークに所属する医療機関名	イ) _____ ロ) _____ ハ) _____ ニ) _____ ホ) _____
7 ネットワークを運営する事務局	事務局名: 事務局所在地: チャネル・セキュリティ: オブジェクト・セキュリティ:
8 安全な通信環境の確保状況	
9 個人単位の情報の閲覧権限の管理体制	有・無 (該当するものを○で囲むこと) 有・無 (該当するものを○で囲むこと)
10 ストレージ	(「有」の場合)厚生労働省標準規格に基づくストレージ機能 有・無 (該当するものを○で囲むこと) 有・無 (該当するものを○で囲むこと)
11 がん登録等の推進に関する法律第6条第2項の規定による診療所	

[記載上の注意]様式14の2の記載上の注意を参照のこと

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709201
申請技術名	第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	009
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	保険医療機関間の連携による病理診断の際の「診療情報の提供」に、第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）を算定する。
再評価が必要な理由	「すべての病理診断を医療施設内で行うことを目指す」としてこれまで医療法改正等制度上の変更もなされてきた。精度の高い病理診断を行うために、平成28年診療報酬改定において、臨床医が診療情報（内視鏡写真や所見、臨床検査データ、画像診断情報等）の提供を別紙様式44によって行うことが義務化されたが、現在の「診療情報の提供」に診療報酬がなく、登録衛生検査所から医療機関への病理診断の移行がほとんど進んでいない（登録衛生検査所に病理検体を提出した場合は臨床医に病理判断料が算定）。「別紙様式44」は診療情報提供書と同程度の情報量の提供となっており、他の診療情報提供書と同様「診療情報提供料（I）」の算定を要望する。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず）	保険医療機関間の連携による病理診断のため、送付側が「別紙様式44あるいはこれに準じた様式での診療情報の提供」を行った場合、第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）を算定する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：これまで「病理学的検査報告」として「病理診断」を享受できなかった患者。 技術内容および点数や算定の留意事項：最終診断でありかつ臨床医が標本を見て再確認することがほとんどない「連携病理診断」を高い精度をもって行うことができるように、病理診断診療情報提供書＝「別紙様式44」を診療情報提供書として扱い、B009診療情報提供料（I）を評価し、送付側の保険医療機関に200点、受取側に50点を算定する。なお、「保険医療機関間の連携による病理診断を行った場合」に限り算定し、N006病理診断料は受取側の費用とする。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	9
技術名	診療情報提供料（I）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「病理診断は医行為である（厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日）」との書面での疑義解釈以来、日本病理学会は「すべての病理診断を医療機関内で行う」ことを行動指針にも明記し、目指してきた。 平成20年には病理診断科が標榜診療科となり、診療報酬上も「第3部検査」から分離独立し「第13部病理診断」が新設されるなど、制度上の大幅な変更もなされてきた。しかしながら依然として病理組織検体の約5割が、衛生検査所において「病理検査報告」として発出され、病理診断を専門としない臨床医がそれを根拠に判断した際に「病理判断料」の算定が行われている。 平成28年の診療報酬改定では「衛生検査所に委託して作製した病理標本を用いての保険医療機関間の連携による病理診断の委託」が可能となり、また病理診断科を標榜する保険医療機関も病理診断の受け皿として認可される非常に大きな改定がなされ、「すべての病理組織診断を医療機関で行う」ためのプラットフォームの診療報酬上の整備が完了した。同時に、最終診断である病理診断を高い精度を持って行うためには、正確かつ詳細な診療情報の提供が必要であり、「別紙様式44」として診療情報の提供が義務化された。しかしながら、他の「診療情報提供書」と同等の労力を要するこの「別紙様式44」の診療情報提供書に診療報酬が算定されていない。すなわち、臨床医が「臨床情報の提供」と共に保険医療機関間の連携による病理診断を委託した場合には、臨床医に報酬はつかない（「病理判断料」が算定できなくなるため）。一方で臨床医が登録衛生検査所に病理組織検体を送付し、病理組織検査報告書を受け取った場合には「病理判断料」として臨床医に診療報酬上の評価がついている。 保険医療機関間の病理診断を活用して「すべての病理組織診断を医療機関」に移行するためには、この病理診断のための診療情報提供書「別紙様式44」に診療報酬が付くことが必須であり、この政策によって病理組織診断は登録衛生検査所の病理検査報告ではなく、病理診断を行う保険医療機関での病理診断へと完全に移行すると考えられる（なお、平成27年、厚生労働省で開催された「希少がん医療・支援のあり方に関する検討会」では、衛生検査所における希少がんの病理検査報告の「精度」に関して、参考人の臨床医より意見が述べられた）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	病理判断料の算定回数：764,330回/月（平成27年社会医療診療行為別調査、以下*印データはすべて同様の出所） 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合 の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=417,967回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（2012年日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛） 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は417967回/月*÷1.08=387,006回/月・・・（ア） ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=215,206回/月* 同様に推定回数は215,206回/月÷1.08=199,264回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は125,752回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 199,264回/月-125,752回/月=73,512回/月・・・（イ） ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 764,330回/月-417,967回/月（ア）-73,512回/月（イ）=272,851回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は272,851回/月×12か月=3,274,212回
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 3,274,212
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 3,274,212
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	病理診断上の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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	診療情報提供書の受取側は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2017」 (2013, 2015もあり)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		平成28年診療報酬改定で、病理診断のための詳細な「診療情報の提供」が営利企業である衛生検査所に行われることには倫理面から議論があり、今回の要望では衛生検査所に病理組織検体の標本作製を依頼する際には従来通りの「病理検査依頼書」のみで行い、詳細な「診療情報提供」は行わないように変更を提案した。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	0
	見直し後 点数の根拠	250 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料 (I)
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	N 病理診断
	番号	007
	技術名	病理判断料
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円)	+
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	32,742,120 保険医療機関間の連携による病理診断が行われるので、病理標本の送付側医療機関に診療情報提供料 I (250点)を評価する。病理判断料を差し引きして、3,274,212回/年×(250点-150点)×10円=32,742,120円/年の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		2016年改定では保険医療機関間の連携による病理診断では①衛生検査所での標本作製に際して別紙様式44を送付することになっているが、これを廃止し、別紙様式44は②医療機関から病理診断科に病理標本を送付する際にのみ用いることとする。現状では詳細な診療情報が医療機関外に提出されることになり、個人情報に関する患者の権利を担保できない恐れがあるため。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み
	2) 著者	鬼島 宏、羽場 礼次
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床 2011, 29:365-371 日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント: 別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では 病理診断に必要となる項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより 病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
⑭参考文献2	1) 名称	依頼書と病理診断報告書のあり方
	2) 著者	羽賀博典
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床2008, 26 臨時増刊号: 87-92 病理診断依頼において臨床医がオーダーする際の必須項目等を述べた文献。病理診断に際しては、「病理診断科の電子カルテ」にカルテのサマリーや内視鏡検査システムの報告からコピー可能とする仕組みの必要性を述べている。 コメント: 保険医療機関間の連携による病理診断においても院内と同様の診療情報が必要であり、電子カルテや内視鏡検査システム等から出力する必要がある。
⑭参考文献3	1) 名称	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別
	2) 著者	高原 大志、都築 豊徳
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床 2017, 29:160-166 臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。 コメント: 希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」(第3回、2015年4月27日)において、日本病理学会佐々木毅構成員からも発表させていただいた。
⑭参考文献4	1) 名称	3 病理検査依頼書の記載方法
	2) 著者	笹野 公伸、森谷 卓也、真鍋 俊明
	3) 概要(該当ページについても記載)	臨床医・初期研修医のための病理検査室利用ガイド: 文光堂 2004, 20-30 臨床医や研修医向けの教科書。病理診断を依頼する際に必要となる記載項目を説明している。 コメント: 従来の病理検体検査依頼書では記載項目が不足し、画像情報も掲載されていない。別紙様式44にある情報が 質の高い病理診断に必要である。
⑭参考文献5	1) 名称	病理医の勤務形態 -多様化と収入-
	2) 著者	岸川正大、林徳真吉
	3) 概要(該当ページについても記載)	病理と臨床2015, 33:317-323. 患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を収載し、「病理診断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が消滅することへの補填策にもなる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709201

申請技術名	第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料 (I)
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
特になし				

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(I)

【要望】 保険医療機関間の病理診断の「別紙様式44」に「診療情報提供料(I)」の算定を要望する

【要望理由】

保険医療機関間の連携による病理診断の際、送付側に別紙様式44またはこれに準じた様式で「診療情報の提供」が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。その一方で登録衛生検査所に病理学的検査を外注した場合は臨床医に対して病理判断料が算定されるため、保険医療機関の連携による病理診断を行うインセンティブが臨床医が臨床報告から病理診断への移行が進んでいない。医療の質的向上を念頭に病理診断を医行為として行うために、「別紙様式44」に「診療情報提供料」の算定を要望する。

【保険収載上の留意事項】

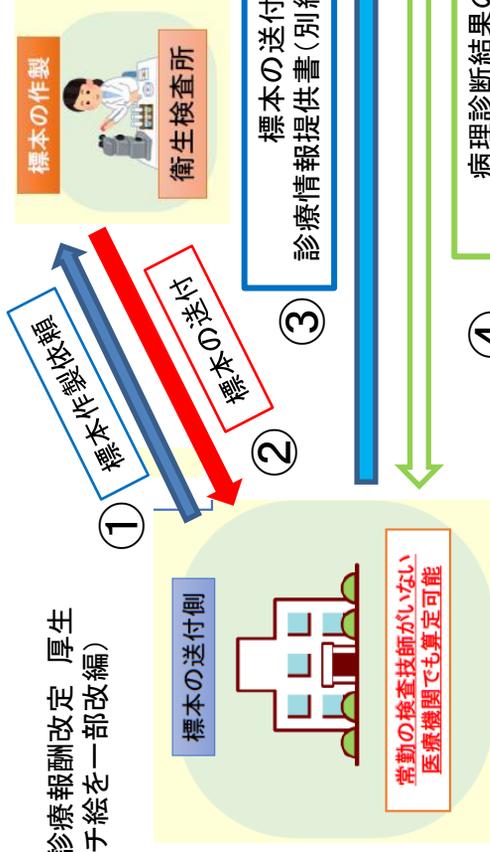
< 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料(I) > に追記

16 保険医療機関が、保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、送付側において、別紙様式44又はこれに準じた様式の「病理診断診療情報提供書」の必要事項を記載し、受取側の保険医療機関に交付した場合に、送付側の保険医療機関に200点、受取側に50点算定する。

< 第13部病理診断 通則 留意事項通知 6 >

6 保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、標本の送付側の保険医療機関において区分番号「N006」病理診断料を算定し、標本の受取側の保険医療機関における費用とする。

(平成28年診療報酬改定 厚生労働省ポスター絵を一部改編)



④ 病理診断結果の報告
(病理診断を専ら担当する常勤医師が診断を行い文章で報告)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709202
申請技術名	悪性腫瘍手術検体病理診断料加算
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	N006
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	「がん登録」の均てん化、集学的治療、標準的治療及び個別化治療等の提供のために、規約等に定められた詳細な病理学的診断を国民に提供するために、悪性腫瘍手術検体の組織診断料を見直す。
再評価が必要な理由	平成25(2013)年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、正確なTNM分類、Stage分類が必須となった。従来、悪性腫瘍手術検体の病理組織診断は肉眼観察に基づく少数切片でなされてきたが、現在は改訂WHO分類やUICC第8版に則り、肉眼観察では確定できない詳細な顕微鏡観察に基づく分類が要求されている。これら各種規約や診療ガイドラインに準拠した標準的な病理診断のためには、多数切片を作製して病理診断を確定する必要がある。しかしながら、病理組織診断料の診療報酬上の評価が、外保連試案の医師の技術料に比較して著しく低く、また米国のMedicareとの比較では1/10の診療報酬となっている。国民に詳細な病理診断を提供するためにも、悪性腫瘍手術検体の病理診断料の再評価が必要である。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず)	悪性腫瘍手術検体において、多数切片による詳細な病理組織診断を行うために、悪性腫瘍手術検体の病理組織診断料に加算を算定し、病理医の技術料の適正評価を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍のために手術を受け、病理診断を必要とする患者。 技術内容：多数標本作製による詳細な病理学的検索での病理診断により、患者の集学的、標準的治療及び個別化治療等の治療方針決定に大きく貢献する。 点数や算定の留意事項：現行の第13部病理診断 N006病理組織診断料450点に1,000点を加算する
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	N006
技術名	病理診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「がん登録」や集学的治療等と標準的治療等の提供のために、厚生労働省、UICC、各種の改訂WHO分類、各種がん取り扱い規約、各種疾患診療ガイドラインなどが多数切片の検討を要求している。少数の代表切片の検討では正確な「がん登録」は不可能である。また悪性腫瘍は形質に不均一性を有する場合があるため、少数切片の検討部位によっては分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬等の治療選択に影響を与え、患者が本来享受できたかもしれない治療機会を奪う恐れがある。患者視点から悪性腫瘍多数切片での病理診断は妥当であると思われるが、現状では診療報酬の付与はない。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	悪性腫瘍手術件数(全国：平成26年医療施設(静態・動態)調査より) 平成26年9月 56,143件：1年間(概算) 56,143件×12か月=673,716件/年 前の回数(回) 673,716 後の回数(回) 673,716
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	病理診断上の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)	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) その他の要件(遵守すべきガイドライン等)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。 病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関、および保険医療機関間の連携による病理診断の届け出を行っている保険医療機関。 UICC第8版、各種がん取り扱い規約、各種疾患診療ガイドライン、各種疾患治療ガイドライン。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。 悪性腫瘍手術検体の詳細な病理学的検討は、「がん登録」の均てん化、集学的治療、標準的治療および個別化治療等の提供の実現に寄与するものであり、社会的にも重要である。しかし病理医による多数切片の詳細な検討には多大な労力・時間が必要であり、現在の診療報酬は外保連試案の医師の技術料に比較しても相当に低く、米国Medicareの1/10の評価となっている。悪性腫瘍手術検体の割合が多い病院ほど病理診断に関する収益性が悪いと、病理医を雇用できず、悪性腫瘍手術検体のみを外注するという悪循環も生まれており、社会的に問題と考えられる。診療報酬上の適正な評価が喫緊の課題である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 1,000 点数の根拠 悪性腫瘍手術検体以外の生検検体および良性疾患手術検体の病理診断の労力の平均に比較して、平均約3.2倍の労力が必要であり(詳細不提示)、1,000点を加算して1,450点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス + 金額(円) 6,737,160,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 悪性腫瘍手術件数(全国：平成26年医療施設(静態・動態)調査より) 平成26年9月 56,143件：1年間(概算) 56,143件×12か月=673,716件(回)/年。よって増額分は673,716回/年×1,000点×10円=6,737,160,000円

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会（国際医療福祉大学医学部 乳腺外科 堀口淳）	
⑭参考文献1	1) 名称	肺癌癌取り扱い規約 第8版
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p69 今回の組織分類および病理病期判定において、腫瘍径の測定はきわめて重要である。UICC/AJCCマニュアルによる一般的ルールでは未固定の外科切除標本で測定するようになっており、また規約第7版までは置換性増殖を含めた病変全体を腫瘍径としており、いずれにせよ肉眼測定であった。しかしTNM分類の改訂によって浸潤径をもって腫瘍径とすることとなったため、特にAIS (pTis) やMIA (pT1mi) の判定は詳細な組織観察後の測定が必要となる。また最大径の選択には固定後に複数の断面を観察する必要があることから、通常はホルマリン固定後の切り出し時に全体の肉眼的多きさ（3方向）を測定し、そのうえで組織学的浸潤径を測定し、両方を記載する。
⑭参考文献2	1) 名称	卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取り扱い規約 病理編 第1版
	2) 著者	日本産婦人科学会・日本病理学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p28 微小浸潤は浸潤巣の大きさが5mmに満たないものをいい（従来は10mm未満）、（以下略） p28 このような微小浸潤は境界悪性腫瘍の所見の一部でもある。ただし、微小浸潤はこれまでは漿液性腫瘍に限定して診断してきたが、WHO分類（2014）では、粘液性腫瘍および類内膜腫瘍にも当てはめることになった。 p28-29 本邦取り扱い規約ではWHO分類（2014）の微小浸潤の定義に従って5mm以上の範囲である場合に、癒合/圧排性浸潤と解釈し、悪性とする。
⑭参考文献3	1) 名称	胃癌・乳癌HER2病理診断ガイドライン 第1版
	2) 著者	日本病理学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p9 CQ1-1 HER2検査の対象となる検体は何か？A 原発巣と再発巣、転移巣ではときに検査結果に不一致が存在することが知られており、乳癌に関する原発巣だけでなく、再発巣、転移巣すべての手術、生検検体が対象となり得る。 p11 CQ1-2 多発浸潤癌の場合、各々にHER2検査を行うべきか？A 乳癌には多様性、不均一性を示す癌の存在が知られている。検査の対象スライドとは別のスライドに、組織型や組織学的悪性度の異なる病巣が存在する場合は、追加検索を行ってもよい。 p53 HER2過剰発現の腫瘍内不均一性はHER2検査対象となる胃癌で、どの程度みられるか？ A HER2過剰発現の腫瘍内不均一性は約20-80%の頻度で認められる。
⑭参考文献4	1) 名称	胃癌取り扱い規約 第14版
	2) 著者	日本胃癌学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p22 手術検体で早期癌と判断される症例は、病巣をおおよそ5-7mm間隔で全割する。p23 粘膜切除例では病巣部と断端の幅の最も狭い部の腫瘍の進展の有無が確実に評価できるように行う。さらにこの割にほぼ平行に2-3mm間隔で切り出す。
⑭参考文献5	1) 名称	大腸癌取り扱い規約 第8版
	2) 著者	大腸癌研究会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	p28 悪性黒色腫においては、3mm程度の間隔で切り出して、それぞれ標本を作製する。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709202

申請技術名	悪性腫瘍手術検体病理診断料加算
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

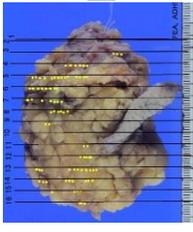
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

悪性腫瘍手術検体病理診断料加算 病理医技術評価として組織診断料の見直し

【要望理由】 近年、癌治療の個別化等により、悪性腫瘍手術検体病理診断に求められる内容が高度かつ複雑化している。改訂WHO分類やUICC第8版、各種癌取扱い規約に則り、従来と比較にならないほど多数の標本を作製、鏡検し、癌部のmapping、腫瘍の病理学的ステージ分類など詳細な病理診断が求められている。特に悪性腫瘍ではこれら病理診断に基づき患者治療方針が決定されるが、病理医の技術評価として外保連試算にある医師の技術評価額に比較して診療報酬上相当に低い評価となっている。また海外、例えば米国のMedicareと比較しても診療報酬で1/10以下の評価となっており極端な乖離がある。そのため、一部の医療機関では、病理医負担増のため悪性腫瘍手術病理診断を外部委託せざるを得ない施設も出ており問題視されている。国民に精度の高い悪性腫瘍手術病理診断を提供するためにも診療報酬上の評価の見直しが急務である。

【提案の概要】
悪性腫瘍手術検体において従来の**病理組織診断料に1,000点を加算する**。ただし対象は悪性腫瘍手術検体とし、WHO分類、UICC分類、各種癌取扱い規約等に準拠して病理診断を行った場合に限り算定する。

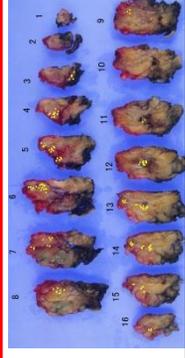
病理医による診断



癌取扱い規約に従った切り出し
(病理医)

病理診断用プレパレート
(1症例分)

■ = 病理医自らが担当



病理医による癌部のmapping



【現在の診療報酬上の取扱い】

現在は、病理診断料に関しては、標本枚数、病理医の診断時間に関係なく、診療報酬上は一律評価(450点)となっている。

【保険収載上の留意事項】

N006 病理診断料
 注5：悪性腫瘍手術検体の病理診断を規約等に則って行った場合には、1,000点を所定点数に加算する。

癌取扱い規約に従った標準的な悪性腫瘍手術病理診断報告書(1診断分)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709203
申請技術名	病理診断料算定の見直し（毎回算定）
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	006 1注1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。
再評価が必要な理由	すべての病理診断に診断料が算定できるよう、診療報酬改定を要求する必要がある。2回目以降の算定は第3部検査における「検査料の一般的事項(8)」や第4部画像第3節「コンピュータ断層撮影診断料 通則2」等にあるが、第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」を毎回算定とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：病理標本を作製して診断する必要がある悪性腫瘍などを含めた全ての疾患。 技術内容：病理診断結果により、良悪の鑑別を含めた病気の病態、治療法が決定する。 点数や算定の留意事項：月の初めに「内科」にかかった患者さんが内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で、請求ができない。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	006 1注1
技術名	病理診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	他の診療科報酬項目では、（同月）2回目以降が算定されるので、病理診断についても同様に算定する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	多くとも2%と推定（胃・十二指腸ファイバースコープでは676,990回に対して、2回目以降が9541回（1.4%）である。（平成27年度社会医療診療行為別調査） 前の人数（人） 0 後の人数（人） 57,800（組織診断回数の1.4%増加）+16,990（管理加算1回数の1.4%増加）+17,948（管理加算2の1.4%増加）=92738回 前の回数（回） 0 後の回数（回） 57,800（組織診断回数の1.4%増加）+16,990（管理加算1回数の1.4%増加）+17,948（管理加算2の1.4%増加）=92738回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	病理診断上の技術的な問題はない。 保険医療機関 [病院/診療所] いずれも含む。 日本病理学会の専門医であることがのぞましい。 なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	他の診療科報酬項目では、（同月）2回目以降が算定されるので、病理診断領域のみ月内1回のみ算定にする理由がない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 なし 点数の根拠 点数自体の見直しはない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 280,124,376 組織診断料算定回数（平成27年社会医療診療行為別調査、以下データはすべて同様の出所）=267,594回/月×12か月=3,211,128回/年 この内生検件数（総数のうち70%）2,247,790×450点×10円=10,115,055,000円、手術件数（総数の内30%）963338×450点×10円=4,335,021,000円 管理加算1 101,135×12ヶ月×120点×10円=1,456,344,000円、管理加算2 106,835×12ヶ月×320点×10点=4,102,464,000円 総計20,008,884,000の1.4%=280,124,376円の増加。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 病理診断科の日米間比較 2) 著者 小西英一

	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 28: 86-87, 2010. 日米の診療報酬を比較してみると、報酬総額は日本の1.3倍と大きく変わらないが、診断料は10倍強になる。最大の要因は日本の病理診断料の「同一患者月一回のみ加算可能」という点である。
⑭参考文献2	1) 名称	病理診断と診療報酬
	2) 著者	佐々木毅
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 29: 87-94, 2009 現行の診療報酬では「病理診断料」は「月1回・病院でのみ算定が可能」とされている。すなわち同月内に、例えば胃生検が行われ、生検に対して診断料が算定された後、同月ないに手術が施行された場合は手術検体の「病理診断料」は算定できない。
⑭参考文献3	1) 名称	病理診療報酬の変遷と今後の展望
	2) 著者	佐々木毅
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 32: 1170-1175, 2014. 「一患者につき月一回のみの算定」とする現行の算定基準に対して病理学会は繰り返し改定を要望してきた。現行では同月内に同一患者から複数回にわたって病理検体が採取され、それぞれに対して病理診断を行っても「最初の一回のみ」しか「病理診断料」を請求できない。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709203

申請技術名	病理診断料算定の見直し (毎回算定)
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
特になし				

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

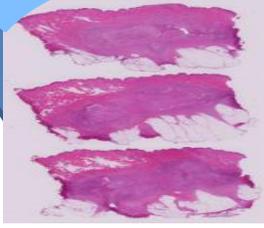
・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

病理診断料算定の見直し 毎回算定

すべての病理診断に病理診断料を！



標榜：病理診断科

他の臨床各科

「月内に行った回数にかかわらず、診療報酬を請求できる」

同じ医行為なのに何故？

第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

【要望理由】第13部 病理診断料 注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は著しく不合理である。

【提案の概要】従来は月1回算定であったものを、毎回算定とする。

【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：病理標本を作製して診断する必要がある悪性腫瘍などを含めた全ての疾患。
技術内容：病理診断結果により、良悪の鑑別を含めた病気の本態、治療法が決定する。

点数や算定の留意事項：同月内に「病理診断報告書」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で、請求ができない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709204
申請技術名	術中迅速病理組織標本作製料の増額
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	003
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の見直しならびに点数の見直し（増額）
提案の概要	術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。
再評価が必要な理由	胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切除断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断（以下、迅速組織診）が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。1症例につき、複数検体が提出され担当者（病理医や検査技師等）の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず）	術中迅速標本作製料を1,990点から2,700点へ（3検体までの場合）。4検体以上の場合はさらに1回を限度として加算（2,700x2）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：術中迅速病理診断を受ける全ての患者。 技術内容：手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。 点数や算定の留意事項：現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	3
技術名	術中迅速病理組織標本作製料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	-
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	術中迅速病理組織標本作製の件数は、12,190回/月（平成27年 厚生労働省社会医療診療行為別調査）年間件数は12,190件/月×12か月=146,280回/年 このうち、4検体以上として、さらに1回1,990点算定できる回数は、全体の約20%（内部データ）である。したがって、算定回数は全体で146,280回/年×(1.2)=175,536回/年
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 146,280 後の人数（人） 146,280
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 175,536 後の回数（回） 175,536
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	病理専門医のもとに実施されるので問題ない。
・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）	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 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 1,990 見直し後 1,990点から2,700点へ（3検体までの場合） 4検体以上の場合はさらに1回を限度として加算（2,700x2） 点数の根拠 術中迅速標本作製数に応じた点数とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 207,717,600 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 年間件数は12,190件/月×12か月=146,280回/年 このうち、4検体以上として、さらに1回算定できる回数は、全体の約20%（内部データ）である。よって20%に相当する29,256回/年に関して医療費は、2,700点×10円×29,256回/年=789,912,000円/年 現行は、1,990点×10円×29,256回/年=582,194,400円/年となり、増額分は789,912,000円/年-582,194,400円/年=207,717,600円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery 2) 著者 Laurence J. DiNardo, MD; James Lin, MD; Lampros S. Karageorge, MD; Celeste N. Powers, MD, PhD

	3) 概要 (該当ページについても記載)	Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000) 術中迅速診断を行った平均的な費用の見積もりは3123ドル相当であるが、術中迅速診断を行なった症例では12,492ドルの利益を受けたと考えられ、その費用対効果は20:1に相当する。
⑭参考文献2	1) 名称	病理診断と診療報酬
	2) 著者	佐々木毅
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 29: 87-94, 2009 医療費削減効果の概算は肺がんにおいて病理医不在のため2回に分散されて手術が行われた場合と、術中迅速診断により1期的に手術が完了した場合、一手術につき約52万円も割高になる。肺がんだけでも術中迅速診断の直接効果による医療費の削減は推算で年間194億円/年にのぼる。
⑭参考文献3	1) 名称	病理診療報酬の変遷と今後の展望
	2) 著者	佐々木毅
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 32: 1170-1175, 2014. 平成17年と平成24年の比較では「病理診断件数」は1.7倍、「術中迅速病理組織標本作製」は3.04倍と増加している。その一方で病理診療報酬の医療費全体に占める割合は0.43%と微増にとどまる。英国でのpathology serviceがNational Health Serviceトラスト全体に占める割合が4%とされているのに対して、およそ1/10にとどまり、評価が低い。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709204

申請技術名	術中迅速病理組織標本作製料の増額
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

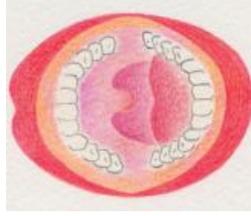
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

術中迅速病理組織標本作製の増額

【要望理由】胃がん、大腸がん、乳がん、舌がん、皮膚悪性腫瘍などの悪性腫瘍では、切除断端における悪性細胞の有無を確認するために術中迅速病理組織診断(以下、迅速組織診)が通常行われる。患者のQOLを考え、昨今は縮小手術が増加し、それに伴い、1手術あたりの迅速組織診の標本数は著増している。1症例につき、複数検体が提出された場合、担当者(病理医や検査技師等)の待機時間が長くなり、単価として原価割れしている。

【提案の概要】術中迅速において複数検体が提出された時は、診断の実情に見合った算定要件・点数にする。



例えば、口腔がんでは、しばしば、皮膚(前方、後方、右側、左側…)、腫瘍(前方、後方、内側、外側、深部)断端など、10数個の検体が提出される

N003 1,990点/回



【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：術中迅速病理診断を受ける全ての患者。
技術内容：手術中に凍結標本作製することにより、その場で、手術断端やリンパ節転移における腫瘍の有無等を診断する。

点数や算定の留意事項：現在は1患者につき何検体あっても、凍結標本作製料が1,990点である。

【文献】

1. Medicare RVRVS (America)

2. Intraoperative frozen section: averaged \$3123 per patient:(Accuracy, Utility, and Cost of Frozen Section Margins in Head and Neck Cancer Surgery: Laryngoscope, vol.110(10), Oct., 2000)

N003 3検体まで2700点x1回
4検体以上さらに1回を
限度として加算 2700点x2回

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709205
申請技術名	リンチ症候群の免疫染色の見直し
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	002
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	リンチ症候群に対する免疫染色の見直し
再評価が必要な理由	リンチ症候群でのMMR機能欠損（MSH2・MLH1・MSH6・PMS1・PMS2）は、第3部検査マイクロサテライト不安定性検査（以下MSI検査）によって行うことが可能であるが、悪性腫瘍組織を用いるのに第3部にあること、MSI検査は遺伝子検査で手間がかかり、全国で年間たった84件の実施にとどまっており、必要とされる患者数約45,000人のごく一部しか検査されていず、数万人に無駄な抗がん剤治療が実施されている。近年の技術的進歩によりMMRタンパクに対する免疫染色が効果的かつ簡便な検査法として、特に欧米ではEBMに基づいて急速に広がっており、免疫染色による判定を日本でも普及させ、無駄な抗がん剤治療をなくすために診療報酬上の評価が急務である。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	免疫組織化学染色「4種抗体加算」の対象に「ミスマッチ修復機能欠損」を追加することを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：リンチ症候群の疾患。 技術内容：リンチ症候群の患者に対する特別な免疫染色および判定は施行されていない。 点数や算定の留意事項： 1 病理組織標本作製を同一月に実施した場合は、180点を主たる病理組織標本作製の所定点数に加算する。 2 確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	2
技術名	免疫染色（免疫抗体法）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	大腸がんに対する薬物治療として5-FUが使用されるが、リンチ症候群の患者には無効であるどころか有害である報告が数多くなされ、EBMとして確立している。しかしMSI検査は普及していません、より簡便な免疫組織抗体の組み合わせによる免疫染色での評価がMSI検査と同等の感度・特異度であり、欧米では急速に広がっている、
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	大腸癌では、リンチ症候群の臨床基準である「アムステルダム基準」または「改訂ベセスダガイドライン」を満たす症例はおよそ30%と考えられており、対象患者数は2016年度大腸癌罹患患者数（147,200人）の30%と想定する。なお、大腸癌以外のリンチ症候群関連腫瘍は、まだ診療ガイドラインの策定もされていない状況であることから、現時点では対象患者として算定していない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 84 後の人数（人） 44,160
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 84 後の回数（回） 44,160
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	免疫染色による評価であり、また、4種類以上の組み合わせであるが、個々の染色性の評価は通常の免疫染色と同様の評価方法であることから技術的には問題はない。
・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）	<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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</p> <p>遺伝カウンセリングが可能な実施施設であることが望ましい</p> <p>日本病理学会の病理専門医または病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関で行われた免疫組織化学染色の評価であること、遺伝カウンセリング実施および連携可能な施設であることが望ましい</p> <p>遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016年版 金原出版株式会社</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	各学会等と日本病理学会が共同して、リンチ症候群において免疫染色が必要となる場合の病理診断について診療ガイドラインが発表されており、これを技術料として診療報酬で評価する必要がある。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 1,600 点数の根拠 現行のN002免疫染色の4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者に対して、標本作製を実施した場合には、1,600点を所定点数に加算する による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 無駄な抗がん剤治療の回避 プラスマイナス - 金額（円） 113,732,653

⑩予想される医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	<p><本検査実施料に伴う増額分> : 706,560,000円 (A) (1,600点×10円×実施回数44,160回)</p> <p><医療費削減分(無駄な化学療法の回避)> Stage II 大腸癌への5-FU単独投与の回避分 : 820,292,653円 (B) (Stage II大腸癌で、MSI-Hの症例について5-FUが抵抗性であるという報告に基づき算出。 現在Stage II 大腸癌の術後化学療法の適応は、20-30%と言われており、また使用される薬剤はUFT/LV, capecitabine, TS-1 が同等で使用されているということから、3分の1の患者はTS-1(5-FU) を投与されているとして算出した金額)</p> <p><医療費減額> マイナス113,732,653円 (A) - (B) : ただし、実際には薬剤の減額費用以上に、入院費、検査費、化学療法による副作用への対応医療費など、減額および患者QOLの向上に与える効果は算定数字以上の大きなものが期待される。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2016年版 金原出版 大腸癌研究会編 遺伝性大腸癌に関する診断および治療について述べられている。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2014年版 大腸癌研究会編 遺伝性大腸癌に関する治療について述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Metachronous colorectal cancer risk for mismatch repair gene mutation carriers: the advantage of more extensive colon surgery. Parry S, Win AK, Parry B, et al. Gut 2011;60:950-957. より広範な結腸切除術で治療された原発大腸癌のリンチ症候群の患者は、あまり広範な手術を受けていない患者よりも異時性結腸癌発生のリスクが低い。この知見は、一次外科的切除の範囲決定を改善する。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Defective mismatch repair as a predictive marker for lack of efficacy of fluorouracil-based adjuvant therapy in colon cancer. Sargent DJ, Marsoni S, Monges G et al. J Clin Oncol. 2010;28:3219-3226. DNAミスマッチ修復状態による患者の層別化は、結腸癌のアジュバント療法に対するより適切なアプローチを提供し得る。
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	One to 2-year surveillance intervals reduce risk of colorectal cancer in families with Lynch syndrome. Vasen HF, Abdirahman M, Brohet R et al. Gastroenterology. 2010;138:2300-2306. リンチ症候群の家族のメンバーは1~2年のサーベイランス間隔において、2~3年のサーベイランス間隔よりも大腸癌発症リスクが低い。一方リンチ症候群以外の家族では大腸癌のリスクが低いため、より頻繁でない検査プロトコルを推奨する。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709205

申請技術名	リンチ症候群の免疫染色の見直し
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

リンチ症候群の免疫染色の見直し

リンチ症候群患者数
年間44,160名(推定)



MSI検査実施 84名/年

適切な治療の享受

無駄な抗がん剤(5-FU)治療
QOLの低下
無駄な医療費(820,292,653円
/年:薬物のみで)

44,000人以上未検査

【要望理由】

リンチ症候群は大腸がんや子宮内膜、卵巣、胃、小腸、肝胆道系、腎盂・尿管がんなどの発症リスクが高まる疾患あり、その原因は、生殖細胞系列でのMMR機能欠損(MSH2・MLH1・MSH6・PMS1・PMS2)である。現在、腫瘍におけるMMR機能欠損の検索は、すでに保険収載されているマイクロサテライト不安定性検査(以下MSI検査)によって行うことが可能であるが、悪性腫瘍組織検体を用いるのに第3部検査にあること、またMSI検査は遺伝子検査で手間がかかることから、**全国で年間たった84件の実施にとどまっております(平成27年 厚生労働省 社会医療診療行為別調査)、必要とされる患者数約45,000人のごく一部しか検査が実施されていない**。そのためリンチ症候群には無駄とされている**抗がん剤治療が数万人に実施されている**。

近年の技術的進歩によりMMRタンパクに対する免疫染色が効果的かつ簡便な検査法として、特に欧米ではEBMに基づいて急速に広がっており、免疫染色による判定を日本でも普及させ、無駄な抗がん剤治療をなくすために診療報酬上の評価が急務である。

【提案の概要】免疫組織化学染色4種抗体加算の対象に「ミスマッチ修復機能欠損」を追加することを要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709206
申請技術名	D004-2悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	未定（たとえば、N002-2の位置）
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動 D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19（KRT19）m-RNA検出（OSNA法）について作製したパラフィンブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで行うため、第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。
再評価が必要な理由	悪性腫瘍組織検査D004-2に含まれる項目のうち悪性腫瘍遺伝子検査は、腫瘍が解析対象となるパラフィンブロックまたは未染標本スライドに含まれていない場合は検査結果が出ないので、よる病変部選定とブロック選定が欠かせない。また抗悪性腫瘍剤感受性検査の精度を高めるには、培養する腫瘍組織を病理医がマクロ像を観察したうえで採取する必要がある。 D006-8サイトケラチン19（KRT19）m-RNA検出（OSNA法）は、その結果を悪性腫瘍病期分類（pTNM分類）に反映させる必要があり、病理診断(N分類)として当該症例の病理診断に携わる医師が管理する必要がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19（KRT19）m-RNA検出（OSNA法）について作製したパラフィンブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで行う。第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍の全患者 技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。 点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	未定（たとえば、N002-2の位置）
技術名	悪性腫瘍組織検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本臨床腫瘍学会：大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス（3検体に用いる試料 気品の要件には「体細胞遺伝子検査にはホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いる。また対応するHE染色標本で、未染薄切標本内に十分な量の腫瘍細胞が存在すること、および組織学的に想定される核酸の質が保たれていることを確認する」とある。悪性腫瘍遺伝子検査についても病理医による腫瘍細胞の確認が欠かせない）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	社会医療診療行為別統計（2015年）によれば、悪性腫瘍遺伝子検査：43380回、抗悪性腫瘍剤感受性検査：492回。 前の人数（人） 43,872 後の人数（人） 43,872 前の回数（回） 43,872 後の回数（回） 43,872
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	病理専門医のもとに検査実施されること。さらに、リンチ症候群等の検査に関しては家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 医療機関に病理医が勤務する施設。もしくは保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準を届出た医療機関。 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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等） マイクロサテライト不安定性検査およびMMRタンパク質免疫染色については、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。 ・日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	マイクロサテライト不安定性検査およびMMRタンパク質免疫染色については、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 (第3部から第13部への項目移動のみ) 見直し後 (第3部から第13部への項目移動のみ) 点数の根拠 (第3部から第13部への項目移動のみ)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス + 金額（円） 0 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) (第3部から第13部への項目移動のみ)

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会（横浜市立大学附属市民総合医療センター 病理診断科教授・部長 稲山 嘉明）	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709206

申請技術名	D004-2悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

D004-2悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動

【要望理由】悪性腫瘍組織検査D004-2に含まれる項目のうち悪性腫瘍遺伝子検査は、腫瘍が解析対象となるパラインブロックまたは未染標本スライドに含まれていない場合は検査結果が出ないので、よる病変部選定とブロック選定の精度をせない。また抗悪性腫瘍剤感受性検査の精度を高めるには、培養する腫瘍組織を病理医がマクロ像を観察したうえで採取する必要がある。

D006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検査(OSNA法)は、その結果を悪性腫瘍病期分類(pTNM分類)に反映させる必要があり、病理診断(N分類)として当該症例の病理診断に携わる医師が管理する必要がある。

【提案の概要】D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目とD006-8サイトケラチン19(KRT19)m-RNA検出(OSNA法)について作製したパラインブロックの病理ガラス標本について、病理医が悪性腫瘍の領域を選定したうえで行うため、第3部D004-2悪性腫瘍組織検査等の第13部への移動を行う。N004-2の注や事務連絡もすべて移動する。

【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：悪性腫瘍の全患者

技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。

点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	709207
申請技術名	病理診断管理加算についての施設基準の見直し
申請団体名	日本病理学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	N 病理診断
診療報酬番号	006
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 -
提案の概要	特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、に変更する。
再評価が必要な理由	現在病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算1 120点、管理加算2 320点が請求できる。特定機能病院にあっては、医療法上高度の医療技術の開発及び評価等の要件があり、病理標本作製体制がない施設ではこの条件を損なう可能性があるため。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、に変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：特定機能病院において病理診断を受けた患者 技術内容：病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算が請求できる。 点数や算定の留意事項：管理加算1 120点、管理加算2 320点
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	6
技術名	病理診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在特定機能病院であっても登録衛生検査所へ標本作製を外注している病院が出現しており、本来特定機能病院が担う高度の医療技術の開発などが損なわれる可能性がある。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	病理診断対象患者数や実施回数が増えるものではない。 前の人数(人) 3,759,360 後の人数(人) 3,759,360 前の回数(回) 3,759,360 後の回数(回) 3,759,360
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会等における位置づけ：高度な医療技術を要求される大学病院などの特定機能病院において、標本作製を行う病理部の外部委託は高度な医療技術の開発および評価ができなくなる恐れがある。 難易度：2015年6月現在、84施設あり、その大部分で標本作製が行われている。
・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)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特定機能病院 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 病理標本作製を行うことのできる臨床検査技師 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 医療法第四条の2、医療法施行規則第九条の二十。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	高度な医療技術を要求される大学病院などの特定機能病院において、標本作製を行う病理部の外部委託(いわゆるランチ等)は高度な医療技術の開発および評価ができなくなり、医療技術の発展が妨げられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 増点はない。 見直し後 増点はない。 点数の根拠 増点はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 - 技術名 なし
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス - 金額(円) 0 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 現在まで特定機能病院において病理診断科の標本作製部門を外注しているところはない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載) 特になし

⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 709207

申請技術名	病理診断管理加算についての施設基準の見直し
申請団体名	日本病理学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

病理診断管理加算についての施設基準の見直し

【要望理由】現在病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合1 120点、管理加算2 320点が請求できる。特定機能病院にあっては、医療法上高度の医療技術の開発及び評価等の要件があり、病理標本作製体制がない施設ではこの条件を損なう可能性があるため。

【提案の概要】特定機能病院において病理標本作製の体制がない場合は病理診断管理加算は算定できない、に変更する。

【現在の診療報酬上の取扱】

対象とする患者：特定機能病院において病理診断を受けた患者

技術内容：病理診断管理に関する別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、管理加算が請求できる。

点数や算定の留意事項：管理加算1 120点、管理加算2 320点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）																					
整理番号	710101																				
申請技術名	小児の状態 - 特性不安検査 STAI-C（児童用）																				
申請団体名	日本不安症学会																				
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし																				
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）																				
技術の概要（200字以内）	小児の状態 - 特性不安検査 STAI-C（児童用）は、症状として呈する「不安状態」「うつ状態」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。																				
対象疾患名	不安障害（F40 F41）小児<児童>期に特異的に発症する情緒障害（F93）																				
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成23年度の文部科学省の調査では、不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査としては、成人の診断検査は収載されている（[D-285 STAI状態・特性不安検査 区分「1」）。しかし現在まで、子どもの診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらず小児の状態 - 特性不安検査 STAI-C（児童用）、収載を要望する。																				
【評価項目】																					
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不登校などを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院する 小児<児童>期の分離不安障害、全般性不安障害、疑いの児童																				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる																				
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	なし												
区分	D 検査																				
番号	なし																				
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	不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査として「小児の特定不安検査 STAI-C（児童用）」を使用することで、適格な診断がなされ治療が可能となる。結果として、思春期以降成人の精神障害を減らし周辺領域の精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。																				
⑤ ④の根拠となる研究結果	性格傾向としての不安（特性不安）だけではなく、その時おかれた状況により変化する不安（状態不安）の両側面を簡便に評価することができる。その心理検査としての信頼性、妥当性は曾我（1983）によって示されている 曾我祥子：日本版STAI-C標準化の研究、心理学研究、54（4）、215-221、1983.																				
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス																				
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>12,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数	12,000	国内年間実施回数	12,000																
年間対象患者数	12,000																				
国内年間実施回数	12,000																				
※患者数及び実施回数の推定根拠等	不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人で、その多くは、スクールカウンセラー・教育相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。																				
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる																				
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など小児の心と行動障害関連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</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>医師、心理士、言語聴覚士など、小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>個人情報保護法</td> </tr> </table>	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・言語聴覚士など小児の心と行動障害関連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、心理士、言語聴覚士など、小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	個人情報保護法														
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・言語聴覚士など小児の心と行動障害関連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、心理士、言語聴覚士など、小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家																				
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	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	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）	特になし																				
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td>D 検査 80点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。</td> </tr> <tr> <td>・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>285-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>WISC-R、田中ビネー検査</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>小児を対象とした知能検査</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>・予想影響額</td> <td> <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 予想影響額（円）</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 検査 80点	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。	・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>285-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>WISC-R、田中ビネー検査</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>小児を対象とした知能検査</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	285-2	技術名	WISC-R、田中ビネー検査	具体的な内容	小児を対象とした知能検査	・予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 予想影響額（円）</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額（円）	+	その根拠	9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 検査 80点																				
その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。																				
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>285-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>WISC-R、田中ビネー検査</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>小児を対象とした知能検査</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	285-2	技術名	WISC-R、田中ビネー検査	具体的な内容	小児を対象とした知能検査												
区分	D 検査																				
番号	285-2																				
技術名	WISC-R、田中ビネー検査																				
具体的な内容	小児を対象とした知能検査																				
・予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス 予想影響額（円）</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス 予想影響額（円）	+	その根拠	9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。																
プラスマイナス 予想影響額（円）	+																				
その根拠	9,600,000 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。																				
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）																				
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等																				
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	e. 把握していない																				
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	○日本小児精神神経学会（253） ○日本児童青年精神医学会（268） ○日本小児心身医学会（250）																				

⑩参考文献1	1) 名称	日本版STAI-C標準化の研究、心理学研究、54 (4) 、215-221、1983.
	2) 著者	曾我祥子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	性格傾向としての不安 (特性不安) だけではなく、その時おかれた状況により変化する不安 (状態不安) の両側面を簡便に評価することができる。その心理検査としての信頼性、妥当性は曾我 (1983) によって示されている
⑩参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 710101

申請技術名	小児の状態 - 特性不安検査 STAI-C (児童用)
申請団体名	日本不安症学会

・医薬品について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価 (円)
特になし				

・医療機器について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬 (検査用試薬) について

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

小児の発達・心理検査(D283-285) 追加と削除 (行動及び情緒関連)(H30年度診療報酬提案)

710101 小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用)

小児の発達心理評価

小児の精神、神経関係学会での調査
⇒ 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、および児童用検査バッテリーの新収載

対象疾患:

解離性障害
反応性愛着障害
心的外傷後ストレス障害
不安障害・うつ病 等

心理検査(追加)

発達心理検査(削除)

乳幼児期自閉症チェックリスト

修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査

(STRAW) 253106

標準抽象語理解力検査(SCTAW)

253107

絵画語い発達検査(PVT-R)

253108

新生児行動評価(N-BAS:neonatal

behavioral assessment scale) 253110

小児の状態-特性不安検査

STAI-C(児童用) 710101

バールソン児童用抑うつ性尺度

(DSRS-C)710102

思春期解離体験尺度

(A-DES) 253104

子どもの解離調査表 (CDC)

253105

全訂版田中ビネー知能検査

WISC-R

適応行動尺度(Vineland-II) 253109

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	710102
申請技術名	パルソン児童用抑うつ性尺度（DSRS-C）
申請団体名	日本不安症学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	パルソン児童用抑うつ性尺度（DSRS-C）は、症状として呈する「うつ状態」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。
対象疾患名	F31 双極性感情障害<躁うつ病> F32 うつ病エピソード F33 反復性うつ病性障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成23年度の文部科学省の調査では、不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査としては、成人の診断検査は収載されているが、現在まで、子どもの診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらずパルソン児童用抑うつ性尺度（DSRS-C）、収載を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不登校、引きこもりなどを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院する うつ病または、うつ病疑いの児童
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 検査 番号 なし 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	不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人である。その要因として診断されることの多い「不安障害」関連「うつ病」の診断やフォローアップの補助検査として「パルソン児童用抑うつ性尺度（DSRS-C）」を使用することで、適格な診断がなされ治療が可能となる。結果として、思春期以降成人の精神障害を減らし周辺領域の精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。
⑤ ④の根拠となる研究結果	佐藤ら（2009）によってCDI、CES-Dと比較して高い判別能力が示されている。そのスクリーニング精度はカットオフポイント（ ≥ 24 、 ≥ 16 ）によって、陽性的中度（100%、20.9%）、陰性的中度（97.1%、97.5%）、感度（46.7%、60.0%）、特異度（100%、87.5%）である。佐藤寛、石川信一、下津咲絵、佐藤容子：子どもの抑うつを測定する自己評価尺度の比較—CDI、DSRS、CES-Dのカットオフ値に基づく判別精度— 児童青年精神医学とその近接領域 50（3）；307-317、2009。早期の適切な診断とその介入により、青年期・成人期の気分障害・鬱病遷延や発症の減少が期待できる。
⑥普及性	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 12,000 国内年間実施回数 12,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	不登校児童生徒数（全児童生徒数に対する割合）は小学校で22,622人（0.33%）、中学校で94,836（2.64%）人で、その多くは、スクールカウンセラー・教育相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することが可能である
・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）	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） その他の要件（遵守すべきガイドライン等）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	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 検査 点数（1点10円） 80点 その根拠 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 285-2 技術名 WISC-R、田中ビネー検査 具体的な内容 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 9,600,000 その根拠 不登校の小児117,458人の内、やく10%（12,000人）が医療機関を受診し検査を実施すると想定、年間12,000回の検査実施となる。
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	e. 把握していない
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		○日本小児精神神経学会(253) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)
⑯参考文献1	1) 名称	児童青年精神医学とその近接領域 50 (3) ; 307-317, 2009.
	2) 著者	佐藤寛、石川信一、下津咲絵、佐藤容子
	3) 概要 (該当ページについても記載)	佐藤ら (2009) によってCDI、CES-Dと比較して高い判別能力が示されている。そのスクリーニング精度はカットオフポイント (≥24、≥16) によって、陽性的中度 (100%、20.9%)、陰性的中度 (97.1%、97.5%)、感度 (46.7%、60.0%)、特異度 (100%、87.5%) である。: 子どもの抑うつを測定する自己評価尺度の比較—CDI、DSRS、CES-Dのカットオフ値に基づく判別精度— 早期の適切な診断とその介入により、青年期・成人期の気分障害・鬱病遷延や発症の減少が期待できる。
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 710102

申請技術名	パールソン児童用抑うつ性尺度 (DSRS-C)
申請団体名	日本不安症学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

小児の発達・心理検査(D283-285) 追加と削除
 (行動及び情緒関連)(H30年度診療報酬提案)
 710102バールン児童用抑うつ性尺度(DSRS-C)

小児の発達心理評価

小児の精神、神経関係学会での調査
 ⇒ 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、および児童用検査バッテリーの新収載

対象疾患:

解離性障害
 反応性愛着障害
 心的外傷後ストレス障害
 不安障害・うつ病
 等

心理検査(追加)

発達心理検査(削除)

乳幼児期自閉症チェックリスト
 修正版(M-CHAT) 253101

小児の状態-特性不安検査
 STAI-C(児童用) 710101
 バールン児童用抑うつ性尺度
 (DSRS-C) 710102

全訂版田中ビネー知能
 検査

小学生の読み書きスクリーニング検査
 (STRAW) 253106

標準抽象語理解力検査(SCTAW)
 253107

思春期解離体験尺度
 (A-DES) 253104

WISC-R

絵画語い発達検査(PVT-R)
 253108

子どもの解離調査表 (CDC)
 253105

新生児行動評価(N-BAS:neonatal
 behavioral assessment scale) 253110

適応行動尺度(Vineland-II) 253109

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	710201
申請技術名	認知療法・認知行動療法（標準的患者を公認心理師が行う）
申請団体名	日本不安症学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 その他、1日に2回（60分以上）まで算定できるものとする
提案の概要	医師と臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が共同して行う場合にも、算定可能とする
再評価が必要な理由	平成26年厚生労働省令第45号により、精神科では医師1人当たりの外来患者数の標準が40人から80人に拡大された一方、診療時間以外の研修とスーパービジョンのようなトレーニングが必要な認知行動療法に医師が外来で1回30分以上を費やし、420点（あるいは500点）しか診療報酬が得られない場合、外来患者数への対応と医療経済的な問題の両面から、医師が患者一人に個別の認知行動療法を時間をかけて、実践することが難しい現状がある。そこで、熟練した医師の指導のもとで、共同して、臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が認知行動療法を行うことが必要である。欧米をはじめとした国外では、臨床心理士（Clinical Psychologists）が認知行動療法を行うことが、医師が行うより以上に一般的、中心的であり、国内でも同様の状況である。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性は心理職によっても示され、国内での強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対する個人認知療法・認知行動療法に関する1つ以上のランダム化比較試験が実施され、臨床心理技術者が行う場合にも、その有効性が証明された。英国NHS、米国Medicareなど欧米では、臨床心理士が行う認知行動療法が中心で、公的医療保険でカバーされている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法（・点数や算定の留意事項）420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成26年患者調査から、うつ病は86.9万人に対し、パニック障害7.5万人、社交不安障害3.4万人、強迫性障害3.3万人、PTSD 0.3万人で、4つの不安障害の合計は14.5万人で、患者数の比率は、1対0.167であった。 前の人数（人） 31,344 後の人数（人） 36,573 前の回数（回） 46,776 後の回数（回） 54,588
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・施設基準等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載	日本不安症学会が行う、医師および心理職向けの研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた心理職が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、習熟した医師の治療計画のもと、定められた研修を受けた心理職が、マニュアルに従って実施する。 精神科を標榜する保険医療機関以外の保険医療機関においても算定できるものとするが、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD等の不安障害に関して世界標準の症状評価尺度を用いて、認知行動療法の前後での症状評価尺度の改善したスコアを日本不安症学会に提出できる施設の管理体制が必要である。 日本不安症学会が開催する認知行動療法に関する2日間の研修会と16回の個人スーパービジョンを受け、治療成績についてのデータを提出しているなどして、不安障害の認知行動療法に習熟した心理職の配置が必要である。また、心理職を指導できる不安障害の診療に習熟した医師の配置が必要である。 厚生労働省の「心の健康」のホームページに公開されている、不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSDの4疾患）の認知療法・認知行動療法マニュアル（平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」）に従って行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用・合併症・事故などのリスクについて特にあげられていない。しかし、未熟者による実施は、患者に必要な精神的な負荷を与える恐れがあり、習熟した医師と心理職が行うべきである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 500 見直し後 500 点数の根拠 心理職が医師の指導下で行う場合にも点数を算定できる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 該当なし 技術名 該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 35,979,800 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回（420点が23,040回、500点が23,736回）であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、年間7,812回（420点3,848回、500点が3,964回）と推測されるため。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	公認心理師法、平成27年公布、平成29年9月施行で平成30年から心理職は公認心理師となっていく予定。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知・行動療法学会（中川彰子前理事、鈴木伸一前理事、熊野宏昭前理事）、日本トラウマティック・ストレス学会（金吉晴理事、飛鳥井望理事）、丹野義彦教授（東京大学、日本学術会議会員）

⑭参考文献1	1) 名称	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	2) 著者	Yoshinaga N. . . . Shimizu E(20人中20番目)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験 (RCT: 42症例を2群に) を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった (0%) (治療反応率で10%) のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解 (治療反応率で86%) したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた (他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士)。
⑭参考文献2	1) 名称	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	2) 著者	Seki Y. . . . Shimizu E(16人中16番目)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた (他は、2人精神科医)。
⑭参考文献3	1) 名称	行動療法研究 38(3), 157-167, 2012-09-30
	2) 著者	佐藤寛、丹野義彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「日本における心理士によるうつ病に対する認知行動療法の系統的レビュー」CBTの実施に心理士が関わっていたものは97.0%であった。海外でのCBTの効果研究で心理士が実施に関与したものは73.0%であった。国内で実施された12本の効果研究をもとに効果サイズを算出したところ、抑うつ症状の改善については自己評価尺度(研究数12本)では中程度の効果(d=0.78)、臨床家評定(研究数4本)では大きい効果(d=1.35)を示す効果サイズが得られていた。認知行動療法の実施者の職種は心理士(91.7%)、医師(41.7%)、看護師(33.3%)、その他の職種(16.7%)の順に多く、国内でうつ病への認知行動療法を実施するうえで心理士が重要な役割を担っていることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	2) 著者	Asukai et. al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑭参考文献5	1) 名称	認知療法研究 7(1), 29-34, 2014-02
	2) 著者	鈴木伸一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「臨床心理士の育成と認知行動療法のトレーニング」認知行動療法に関連する専門資格としては、日本行動療法学会(2014年度から日本認知・行動療法学会に名称変更)が「行動療法士」という資格認定をおこなっている。この資格は基礎資格(認定行動療法士)と上位資格(専門行動療法士)の2階層になっており、認定行動療法士は①1年以上の学会員歴、②学会が定めた研修を6時間以上受講すること、③学会での研究発表を1回以上行うことを受験資格要件としており、試験ではケースレポートの審査が行われる。一方、専門行動療法士は、①5年以上の学会員歴および認定行動療法士として2年以上の活動歴、②学会が定めた研修を30時間以上受講すること、③学会での研究発表を1回以上行うこと受験資格要件としており、試験ではケースレポートの審査および口頭試問が行われる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 710201

申請技術名	認知療法・認知行動療法（標準的患者を公認心理師が行う）
申請団体名	日本不安症学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

認知療法・認知行動療法（不安障害）

医師と臨床心理技術者（公認心理師）が共同して行う場合にも、算定可能とする

（1-A 算定要件の拡大）

日本不安症学会

【技術の概要】認知（考え方）と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】 1003-2 精神

420点（精神科救急を確保する精神保健指定医は、500点）

1回30分以上で16回を超えない

これまでは、医師のみが認知行動療法を実施

精神科医は外来患者数を80人みるため、普及に限界。

公認心理師法、平成27年公布、平成29年
9月施行。第1回国家試験、平成30年予定。

3189

平成30年改定し、医師の指導のもとで、臨床心理
技術者（公認心理師）が認知行動療法を実施

【既存の治療法との比較】不安障害の認知行動療法は、既存のフルボキサミンなどの選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）による薬物療法（あるいは通常治療）よりも治療効果が高い。

国外でのエビデンスレベルはⅠのメタナリシスで有効性が示され、国内で1つ以上のランダム化比較試験が実施され、有効性が証明された。それらに臨床心理士が関与。

【普及体制】

日本不安症学会が行う研修会と
スーパービジョンを受け、治療成績
を提出した心理職に限る

【影響】 平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回（420点が23,040回、500点が23,736回）。平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、年間7,812回（420点3,848回、500点が3,964回）と推測。

■ 不安障害の認知療法・認知行動療法マニュアル（平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」）

【治療マニュアルが厚生労働省のホームページに公開】
マニュアルに基づいた研修とスーパービジョン、および
治療成績の提出により、治療の質の担保がなされる

④ 強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）[2,336KB]

④ 社交不安障害（社交不安症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）[1,378KB]

④ パニック障害（パニック症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）[1,031KB]

④ PTSD（心的外傷後ストレス障害）の認知行動療法マニュアル（治療者用）[持続エクスポージャー療法/PE療法] [203KB]

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	710202
申請技術名	認知療法・認知行動療法（重症患者を医師が行う）
申請団体名	日本不安症学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	通常患者を対象にした1回30分以上の通常の医師による認知行動療法に加え、約5%の重症患者を対象にした1回50分以上の認知行動療法を、特別に8例以上の実績を有する医師が行う場合を別の項目で新設する 重症患者（他精神疾患の合併、希死念慮、治療抵抗性などの難易度や臨床上の有用性）を考慮し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が実施状況を学会に毎年報告する施設基準を設定の上で50分を超えたとき、2000点
再評価が必要な理由	既存項目では、医師が行う場合、30分を超えたときに、救急協力の精神保健指定医500点（その他の医師420点）であるが、この診療報酬は医師が実践するには低評価すぎであり、医師の指導のもと臨床心理技術者（公認心理師）が行う場合の点数と考えている。一方で、臨床心理技術者が対応できないような、重症の不安障害患者が5%程度存在する。社交不安障害とパニック障害の2つの不安障害を合併する場合、PTSDとうつ病を合併する場合などのように、他精神疾患の合併、また、希死念慮が強い場合、治療抵抗性で薬物療法の調整が必要な症例などの難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目（当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が当該療法の実施状況を毎年、日本不安症学会に報告する施設基準）を設定の上で50分を超えたとき、2000点という高い評価とする必要がある。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	国外でのエビデンスレベルはIのメタアナリシスで有効性は心理職によっても示され、国内での強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSDに対する個人認知療法・認知行動療法に関する1つ以上のランダム化比較試験が実施され、臨床心理技術者が行う場合にも、その有効性が証明された。英国NHS、米国Medicareなど欧米では、臨床心理士が行う認知行動療法が中心で、公的医療保険でカバーされている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法（・点数や算定の留意事項）420点、あるいは精神科救急医療体制を確保する精神保健指定医による場合、500点。地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成26年患者調査から、パニック障害7.5万人、社交不安障害3.4万人、強迫性障害3.3万人、PTSD 0.3万人で、4つの不安障害の合計は14.5万人で、その5%が重症患者であるとして、0.725万人が今回の対象者数。 前の回数（回） 46,776 後の回数（回） 47,167
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	日本不安症学会が行う、医師向けの研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が治療成績を提出し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が当該療法の実施状況を毎年、日本不安症学会に報告す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、マニュアルに従って実施する。 精神科を標榜する保険医療機関以外の保険医療機関においても算定できるものとするが、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、PTSD等の不安障害に関して世界標準の症状評価尺度を用いて、認知行動療法の前後での症状評価尺度の改善したスコアを日本不安症学会に毎年提出する施設要件とする。 日本不安症学会が開催する不安障害の認知行動療法に関する2日間の研修会と16回の個人スーパービジョンを受け、かつ、治療成績についてのデータを8例以上提出した医師の配置が必要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	厚生労働省の「心の健康」のホームページに公開されている、不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSDの4疾患）の認知療法・認知行動療法マニュアル（平成27年度厚生労働省障害者対策総合研究事業「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」）に従って行う。 副作用・合併症・事故などのリスクについて特にあげられていない。しかし、未熟者による実施は、患者に必要な精神的な負荷を与える恐れがあり、習熟した医師が行うべきである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 500 見直し後 2,000 点数の根拠 通常患者を対象にする1回30分ではなく、重症患者を対象にするため1回50分とする
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 その他 番号 該当なし 技術名 該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス + 金額（円） 7,820,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回（420点が23,040回、500点が23,736回）であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167であることから、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、通常患者で、年間7,812回と推測される。そのうちの5%が重症患者として、年間391回を2000点で行った場合を算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	通常患者を対象にする、500点あるいは420点の1回30分の体制も維持するものである

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本認知・行動療法学会（中川彰子前理事、鈴木伸一前理事、熊野宏昭前理事）、日本トラウマティック・ストレス学会（金吉晴理事、飛鳥井望理事）、丹野義彦教授（東京大学、日本学会会議員）
⑭参考文献1	1) 名称	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	2) 著者	Yoshinaga N. . . . , Shimizu E(20人中20番目)
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験（RCT：42症例を2群に）を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった（0%）（治療反応率で10%）のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解（治療反応率で86%）したことを世界で初めて示した。
⑭参考文献2	1) 名称	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	2) 著者	Seki Y. . . . , Shimizu E(16人中16番目)
	3) 概要（該当ページについても記載）	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。
⑭参考文献3	1) 名称	精神神経学雑誌 115(9), 975-980, 2013
	2) 著者	清水栄司
	3) 概要（該当ページについても記載）	「強迫性障害の認知行動療法の治療抵抗性の定義の検討」強迫性障害では、薬物療法よりも認知行動療法のほうが有効性が高いというエビデンスが示されている。薬物療法に対する抵抗性と同様に、認知行動療法に対する抵抗性についても定義を検討する。文献的検討から、暴露反応妨害法を中心とした個人認知行動療法を標準的に週1回で、合計30時間（30回）提供した場合、反応が見られなければ、第一の認知行動療法の治療抵抗性とする。難治性の定義には、治療後もYale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS)が28点以上持続することや5年以上の病歴を有するといった観点も必要である。
⑭参考文献4	1) 名称	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	2) 著者	Asukai et. al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。
⑭参考文献5	1) 名称	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder--effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine. 強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら（九州大学、当時、現千葉大学）のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法（フルボキサミン）およびプラセボ（偽薬）より有意に優れた有効性が示された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 710202

申請技術名	認知療法・認知行動療法（重症患者を医師が行う）
申請団体名	日本不安症学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

認知療法・認知行動療法（不安障害）

重症患者に8例以上の実績のある医師が行う場合にも、算定可能とする

（3：項目設定の見直し、6：その他）

日本不安症学会

【技術の概要】認知（考え方）と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】 1003-2 精神

420点（精神科救急を確保する精神保健指定医は、500点）

1回30分以上で16回を超えない

これまでは、通常の不安障害（初発、未治療、他の精神疾患を合併しない）患者に対して、通常の医師が研修終了後すぐにスーパーバイジョン下で認知行動療法を実施

不安障害患者の約5%は重症で、1回30分では不十分

平成30年改定し、重症患者（他精神疾患の合併、希死念慮、治療抵抗性などの難易度や臨床上の有用性）を考慮し、当該療法を8例以上実施した経験を有する医師が実施状況を日本不安症学会に毎年報告する施設基準を設定の上で50分を超えたとき、2000点

【既存の治療法との比較】通常の不安障害の患者に、通常の医師が認知行動療法を提供する場合（1回30分以上で、420点、あるいは500点）の保険点数をそのまま、維持して、今回、重症患者（全体の5%）を対象に、別の項目を新設する。

【根拠】

パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。

【普及体制】

日本不安症学会が行う研修会とスーパーバイジョンを受け、8例の治療成績を提出した医師に限る

平成27年社会医療診療行為別調査で、うつ病の認知行動療法は、年間46,776回であったことをもとに、平成26年患者調査で、うつ病と4つの不安障害の患者数の比率が1対0.167で、4つの不安障害の認知行動療法の件数は、通常患者で、年間7,812回と推測される。そのうちの5%が重症患者として、年間391回を2000点で行った場合、+7,820,000円の増額が見積もられるが、患者のQOLの改善は費用対効果に優れる。

【影響】

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	713101
申請技術名	植込型除細動デバイス（植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器） 指導管理料
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の植え込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態（電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など）をチェックし、必要に応じて出力、ペーシングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法などを適宜変更し、療法上必要な指導を行った場合1月に1回を上限に738点を算定する。
対象疾患名	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。この効果を担保するうえで、植込み後の管理は重要である。これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死的不整脈発生の有無、除細動器作動の有無、適切な作動の有無、そして心機能の変化の記録をチェックし、必要に応じて設定の変更や患者への指導が必要となり、所定の研修を終了した専門医によりなされる。したがってペースメーカーとは別に特定疾患治療指導料を設定することが望まれる。米国では15000円、欧州では8000円算定されている（*文献1）。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	植え込み型除細動デバイスの除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ペーシング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的（おおよそ4ヶ月毎）あるいは必要時（作動時など）に行う
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 B001-12 ハ 技術名 心臓ペースメーカー指導管理料 既存の治療法・検査法等の内容 抗徐脈ペーシングのみを行うペースメーカーのチェックと調整を行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	抗頻拍ペーシングや除細動機能の調整がなければ植え込み型除細動デバイスは危険である
⑤ ④の根拠となる研究結果	植え込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。
⑥普及性	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 年間対象患者数 20,000 国内年間実施回数 75,252
※患者数及び実施回数の推定根拠等	27年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間で776,000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術の施行件数（それぞれ32268件（90%）、3012件（8.4%）、490件（1.3%）より、1例毎の年間算定回数が等しく植え込み件数に比例すると仮定すると、 $776,000 \times (0.084 + 0.013) = 75,272$ 回と算出した。それより増点前の総診療報酬は $3600 \text{円} \times 75252 \text{回} = 270,907,200$ 円、増点後の総診療報酬は $7630 \text{円} \times 75252 \text{回} = 574,172,760$ と算出した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D（専門医）に相当する専門性を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 電気的除細動器、一時的ペーシング装置、ペーシングデバイス機能計測装置（プログラマー等）等を有する保険医療機関 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） 循環器または心臓血管外科の医師1名、ME1名、看護師1名 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用などのリスクは特になし
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 その他 点数（1点10円） 763 その根拠 患者1名に対し専門医（外保連技術区分D）1名、臨床工学士1名、看護師1名が約20分専従を必要とする。外保連の生体検査技術料の計算から、 $\{17,400 \text{（医師人件費/時間）} + 2,650 \text{（臨床工学士人件費/時間）} + 2,840 \text{（看護師人件費/時間）}\} \times 20/60 = 7,630 \text{円}$ 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	区分番号 B001-12 ハ 技術名 心臓ペースメーカー指導管理料 具体的な内容 心臓ペースメーカー指導管理料は心臓ペースメーカーを使用する患者に限定し、植え込み型除細動デバイスを使用する患者は除外する
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 303,265,560 その根拠 年間75250回において360点から763点に増加するため上記のような増額になる。
⑪当該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（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該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（下記欄に記載し、資料を添付）

	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	米国のMedicareでは、除細動デバイスにおいて、機器情報の読み込みに対し\$67、プログラム設定に関する検討に対しシングルチャンバー機器で\$64、デュアルチャンバー機器で\$83、両心室ペーシング機能付き機器で\$92が算定される(計\$131~\$159、14,672円~17,808円)
⑬	当該技術の先進医療としての取 扱い(1つ選択)	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	1) 名称	Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study
	2) 著者	Ricci RP, et al. Heart Rhythm 2017;14: : 50-57
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	植込み型除細動器植え込みを受けた計209例のフォローアップにかかる費用をリモートモニタリングと3-4ヶ月毎に通院しデバイスチェックを受けた症例(標準ケア)の2群に分け比較。標準ケアにおけるデバイス管理(すなわちデバイスチェックと調整)にかかった費用は平均229ユーロ(27800円)であった。1回あたりおおよそ8000円と計算される。
⑯	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑯	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑯	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑯	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713101

申請技術名	植込型除細動デバイス（植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器） 指導管理料
申請団体名	日本不整脈心電学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

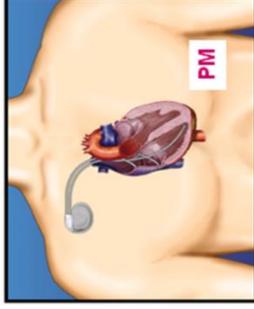
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

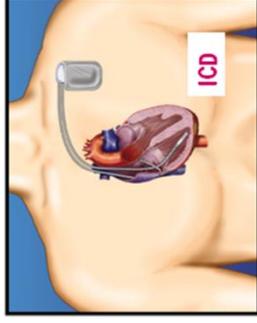
従来のペースメーカー指導管理料

一律で360点/月、
ただし植え込み後3か月以内は140点加算

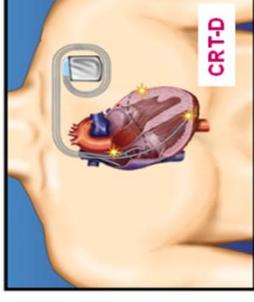
ペースメーカー



植込型除細動器



両室ペーシング機能付き除細動器



管理項目

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整など

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. 治療条件の設定など

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. より複雑な治療条件の設定など

要望

360点/月、
ただし植え込み後3
か月以内は導入期
加算140点

763点/月、ただ
し植え込み後3
か月以内は導入
期加算140点

763点/月、ただし
植え込み後3か
月以内は導入期
加算140点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	713102
申請技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<input type="checkbox"/> 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
技術の概要 (200字以内)	胸腔鏡を用いて、左星状神経節の下部 (T2からT4) を切除する方法である。
対象疾患名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤抵抗性のカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群などの難治性不整脈に対しては現在ICD植え込みが行われているが、ICD作動に伴い不整脈が誘発され、ICDの頻回作動を起こし、死亡する症例も報告されている。薬剤に抵抗性の症例に対する有効性は欧米で報告されており、本邦でも是非患者にこの治療の選択できる体制を整えたい。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	薬剤抵抗性のカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	胸腔鏡を用いて、左星状神経節の下部 (T2からT4) を切除する方法であり、対象症例は全国で年間数10人程度と考えられる。一旦治療を行えば、かなり長期間にわたって効果が残存する。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 K 手術 K599及びK599「2」 植込型除細動器移植術
既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的、もしくは皮下にリードを留置し、植込型除細動器を移植する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性は報告されており、医療経済的にも植込型除細動器移植術より安価であり、その後の本体交換などが必要なく、効果も長く持続する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	De Ferrari GM, et al. Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation. Circulation. 2015;131(25):2185-93
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 50 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	学会報告など
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	日本循環器学会、非薬物療法のガイドラインでは1. ICD植込み後にβ遮断薬治療にかかわらず頻回作動を認める場合、 2. β遮断薬による治療にかかわらずtorsade de pointesによる失神を認める場合にClass IIbの適応となっている。 胸腔鏡を扱い、現在手掌多汗症に対する本法を行なっている医師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)	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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)
	麻酔科を標榜し、手掌多汗症に対する経験がある医師を招聘すれば可能である。検査は運動負荷試験などができれば問題ない。 治療施行医師 (手掌多汗症に対する経験がある医師) 1名、介助医師1名、看護師1名 奥村 謙、他. 不整脈の非薬物治療ガイドライン (2011年改訂版), 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2010年度合同研究班報告), http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_okumura_h.pdf
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	治療後、Horner症候群、反射的多汗症などが報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 点数 (1点10円) K 手術 胸腔鏡下交感神経節切除術18,500点 その根拠 胸腔鏡下交感神経節切除術が18,500点であるため、それに準じた点数が妥当と考えられる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 + (18,500×50) - (31,510×12+24,310×12) = 255,160点 経静脈もしくは皮下植込型除細動器移植術を行わず本法を選択した患者が50名いたと仮定した場合。
⑪当該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 (1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)
⑫当該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 国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児循環器学会
1) 名称	Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation Circulation. 2015;131:2185-2193
2) 著者	De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, Bos JM, Abrams DJ, Berul CI, Crotti L, Davis AM, Eldar M, Kharlap M, Houry A, Krahn AD, Leenhardt A, Moir CR, Otero A, Olde Nordkamp L, Paul T, Rosés I, Nogueira F, Shkolnikova M, Till J, Wilde AA, Ackerman MJ, Schwartz PJ.

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	1次予防 (54例) もしくは2次予防 (9例) のために計63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) の患者に左交感神経切除術 (LCSD) を行ない37ヶ月経過観察を行なった。9例の無症状の患者はその後重大な心症状を認めず、54例の重大な心症状を認めた患者では、38例が今までの薬物治療を継続し、16例が中止したが、13例 (24%) で1回の再発を認め、予期せぬ心停止を来したものはなく、2例が失神を来し、10例が1回以上のICDの作動があり、1例が突然死した。それまでの薬物治療と比較するとLCSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった (P<0.001)。LCSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わりうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられる。
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Left cardiac sympathetic denervation in long QT syndrome: analysis of therapeutic nonresponders. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2013;6:705-711 Bos JM, Bos KM, Johnson JN, Moir C, Ackerman MJ. 52例のQT延長症候群 (LQTS) に左交感神経切除術 (LCSD) を行ない、ICDの心室頻拍もしくは心室細動に対する適切作動、不整脈に基づく失神、痙攣、もしくは心停止などの心イベント (BCE) の有無を3.6年間経過観察を行なった。33例はハイリスクもしくはβ遮断薬に耐えられず一次予防のためにLCSDを行なった。12例 (23%) が1回以上のBCEを起こした。β遮断薬に耐えられなかった患者ではBCEを起こしたものはなかった。LCSDは根治もしくはICDに変わりうる治療とは言えないが、予防的LCSDは薬剤に対する副作用を来した患者にとって次の選択肢となりうる治療と考えられる。
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Videoscopic left cardiac sympathetic denervation for patients with recurrent ventricular fibrillation/malignant ventricular arrhythmia syndromes besides congenital long-QT syndrome. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. 2012;5:782-788 Coleman MA, Bos JM, Johnson JN, Owen HJ, Deschamps C, Moir C, Ackerman MJ. 91例の患者に胸腔鏡下左交感神経切除術 (LCSD) を行なった。対象症例はQT延長症候群 (27例)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (13例)、Jervell Lange-Nielsen症候群 (5例)、特発性心室細動 (4例)、左室心筋緻密化障害 (2例)、肥大型心筋症 (1例)、虚血性心筋症 (1例)、不整脈原性右室心筋症 (1例) である。5例はハイリスク、もしくはβ遮断薬に耐えられないためにLCSDを施行した。22例の2次予防でLCSDを行なった患者では18例はその後心イベントは起らず、4例に心イベントを認めた。LCSDはQT延長症候群以外の患者に対しても心イベントを減少させ、心室細動を予防する効果が期待できる。
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery. Heart Rhythm 2009; 6: 752-759 Collura CA, Johnson JN, Moir C, Ackerman MJ. 20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術 (LCSD) を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) である。LCSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LCSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LCSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられる。
⑩参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Left cardiac sympathetic denervation in the management of high-risk patients affected by the long-QT syndrome. Circulation. 2004;109:1826-1833 Schwartz PJ, Priori SG, Cerrone M, Spazzolini C, Odero A, Napolitano C, Bloise R, De Ferrari GM, Klersy C, Moss AJ, Zareba W, Robinson JL, Hall WJ, Brink PA, Toivonen L, Epstein AE, Li C, Hu D. 147例のQT延長症候群 (LQTS) の患者に左交感神経切除術 (LCSD) を行なった。平均QT時間はQTc=543±65msで、99%が有症状、48%が心停止の既往があり、75%がβ遮断薬を投与しているにも関わらず有症状であった。最初の心イベントからLCSDまでは4.6年で、観察期間7.8年である。突然死は7%に認められた。LCSD前に失神のみ認めていた74例では全ての心イベントは有意に減少し、LCSD後のQTc<500msの患者は低リスクと考えられた。5回より多い心イベントを起こした患者の割合は55%から8%へと減少した (P<0.001)。ICD頻回作動を起こしていた5例ではLCSD後にショックが95%減少した (P=0.02)。LCSDはハイリスクのLQTSの突然死、失神を有意に減少させる。LCSDはβ遮断薬を使用しても失神を繰り返す患者、ICDの頻回作動の既往のある患者に行うべき治療と考えられる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713102

申請技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
申請団体名	日本不整脈心電学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

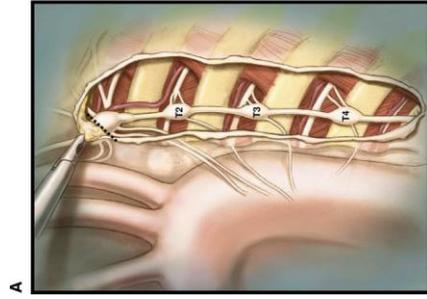
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

交感神経節切除術について

【技術の概要】

胸腔鏡を用いてT2からT5の左交感神経節切除術を行う。

図1参照(文献1より)



3201

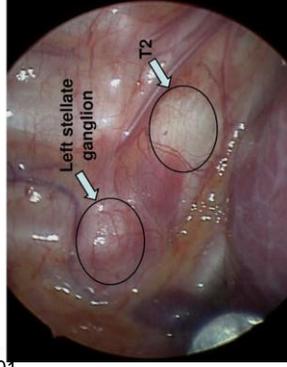


図1 胸腔鏡下左交感神経節切除術

【対象疾患】

QT延長症候群(図3)、およびカテコラミン誘発多形性心室頻拍患者(図2)で以下の条件に該当する患者

1. ICD植込み後にβ遮断薬治療にかかわらず頻回作動を認める場合
 2. β遮断薬による治療にかかわらずtorsade de pointesによる失神を認める場合
- 年間50人程度の適応が考えられる。

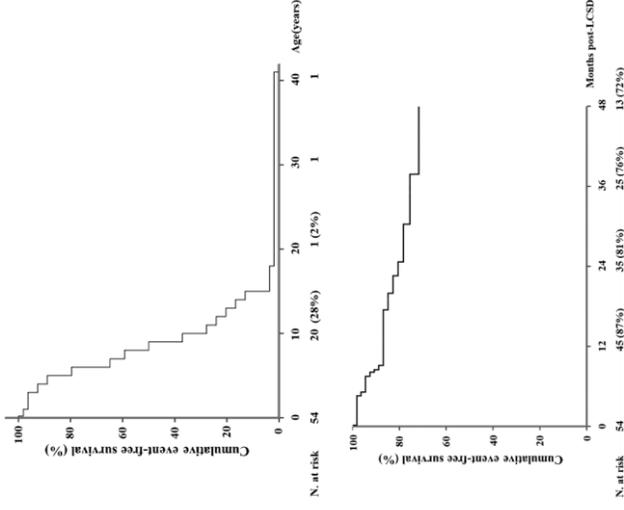


図2 カテコラミン誘発多形性心室頻拍での有効性(文献2より)
 上段が左交感神経節切除術前、下段が切除後の心イベントなしの生存曲線。左交感神経節切除術後には明らかに心イベント発生が減少している。

【既存の治療法との比較】

- 海外ではカテコラミン誘発多形性心室頻拍、QT延長症候群などに対する有効性が報告されている。
- 今まではβ遮断薬などの薬物治療を行い、コントロールが困難な症例に対してはICD植込みを行っていたが、β遮断薬に抵抗性の患者、ICD頻回作動の患者に対して左交感神経節切除術が有効であることが報告されている。
- 合併症としてHomer症候群、反射的多汗症などが報告されている。

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 胸腔鏡下交感神経節切除術18,500点

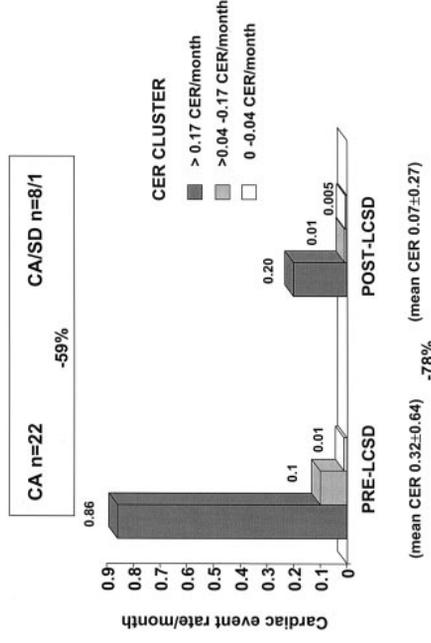


図2 QT延長症候群での有効性(文献3より)
 左の左交感神経節切除術前は1か月に平均0.32回であったが、右の左交感神経節切除術後には0.07回に78%減少している。

1. Collura CA, et al. Heart Rhythm 2009;6:752-759
2. De Ferrari GM, et al. Circulation. 2015;131:2185-2193
3. Schwartz PJ, et al. Circulation. 2004;109:1826-1833.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）									
整理番号	713201								
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料（口）イ以外の場合 注5								
申請団体名	日本不整脈心電学会								
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし								
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）								
診療報酬区分	B 医学管理等								
診療報酬番号	B001-12（口）注5								
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）								
	「6 その他」を選んだ場合に記載								
記載の必要なし									
提案の概要	遠隔管理加算を現行の60点から320点に増点								
再評価が必要な理由	遠隔管理にかかる人件費にみあっていないため。								
【評価項目】									
①再評価すべき具体的な内容	遠隔管理加算を現行の60点から320点へ増点することを検討願いたい。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：ペースメーカーまたは植込み型除細動器植込み患者で遠隔モニタリングされている患者。技術内容：非通院月の植込み機器のチェック。月一回の定期的なチェックに加え、早急な対応を要する可能性のあるアラートイベントの日々の確認を含む。算定の注意事項：当該加算は、遠隔モニタリングによる来院時以外の期間における体内植込み型心臓ペースメーカー等の機能指標の計測等を含めて評価したものであり、このような一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。なお、この場合において、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。								
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等								
診療報酬番号 再掲	B001-12（口）注5								
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料（口）イ以外の場合 注5								
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ペースメーカーや植込み型除細動器などの心臓植込みデバイスを植え込まれた患者は、通常の身体診察（心不全、高血圧、糖尿病その他一般的病状）に加え、器具の状態をチェックし、管理する必要がある。このため、従来から定期的な対面診察で管理を行い、1ヶ月に1度の心臓ペースメーカー指導管理料が認められている。またこの管理を行える施設と医療従事者等の数は限られる。患者数は年々増加し、定期的な対面によるチェックを行う医療従事者等の負担は増加している。患者側から見ても、高齢化し、身体活動能力も低下し、遠方の医療機関を受診しなければならないことは社会的かつ肉体的な負担となり、無視できないものとなる。近年、医療機器と通信技術の向上により、遠隔モニタリングによって心臓植込みデバイスの情報をインターネット回線等を通じて、医療従事者等が確認することが可能となり、より綿密な管理が可能となった。これにより定期的対面診察を必要としない患者さんが多くいることが明らかとなっている一方、遠隔データの確認には多大な労力が必要であり、マンパワー不足から遠隔を導入できない施設も多く、その恩恵を享受できていない患者もは少なくない。現在、対面診察時のペースメーカー指導管理料360点に対して非受診月に対する遠隔モニタリング加算は月60点と少なく、遠隔データに対応するための人件費がまかなえない。臨床試験により遠隔モニタリングにより対面チェックの間隔を12ヶ月毎まで安全に伸ばすことができることが示されており、全症例の75%の患者に遠隔モニタリングを適用できることが報告されている。一方遠隔モニタリングは随時心臓植込みデバイスの情報を集め解析して、不具合を対面診察よりも極めて早期に発見し、早期対応を可能としている。特に、植込み型除細動器、両室ペースメーカー、除細動機能付き両室ペースメーカーに関しては遠隔モニタリングにより生命予後まで改善する可能性が示唆されており、患者のうける恩恵は計り知れない。患者が公平に遠隔モニタリングの恩恵を享受できるようにも増点を希望する。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	心臓植込みデバイス装着患者と遠隔管理導入患者は増加傾向であり、点数改正により遠隔管理を開始する施設があると予想されるため。 <table border="1"> <tr> <td>前の人件数（人）</td> <td>6,000</td> </tr> <tr> <td>後の人件数（人）</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>11</td> </tr> </table>	前の人件数（人）	6,000	後の人件数（人）	8,000	前の回数（回）	9	後の回数（回）	11
前の人件数（人）	6,000								
後の人件数（人）	8,000								
前の回数（回）	9								
後の回数（回）	11								
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	アラートの対応や毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきであるが、遠隔データの打ち出しなどは技師が行う施設が多いため上記のように計算した。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<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>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</p> <p>ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。</p> <p>心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医（Cクラス）と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。</p> <p>2012 ACCF/AHA/HRS Focused Update of the 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities, Circulation. 2012;126:1784-1800 HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations Europace (2008) 10, 707-725</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	TRUSTtrial、COMPAStrialなどで、遠隔モニタリングは安全性において対面診察に比べ、非劣性が証明されている。								
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特に問題なし								
⑧点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>320</td> </tr> </table> <p>100名の患者を1年間遠隔管理するのに要する人件費を計算する。技師1名が平日250日毎日各社のウェブサイトを確認しアラートがないかを確認するのに30分要するとして1/2Hr×2650円×250日=331,250円。アラートが月10件、年間120件発生し、この詳細の確認とCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、1/12Hr×(42,730+2,650)円×120=453,800円。アラートがなかった患者に月1回定期チェックするのに1名につきCクラス医師1名と技師1名が3分かけて対応するとして、1/20Hr×(42,730+2,650)円×1,200=2,722,800円。年間費用合計3,507,850円を100名の11ヶ月の遠隔加算でまかなうには、3,507,850÷100÷11=3,189円となり、320点の遠隔加算が妥当と考えられる。</p>	見直し前	60	見直し後	320				
見直し前	60								
見直し後	320								
⑨関連して減点	区分 その他								

や削除が可能と 考えられる技術	番号 技術名	なし なし
⑩予想される医 療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額(円)	- 28,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	現行のペースメーカー指導管理料では、遠隔だけで管理するより対面チェックをはさんだ方が診療報酬として有利であるため、対面チェックを年3回、遠隔チェックを9ヶ月利用することが多いと考えられる。受診すれば心電図検査を行うことが一般的であり、受診のたびに外来診察料73点と心電図検査130点、ペースメーカー指導料360点を合わせ計563点、5,630円が請求される。このため、点数見直しにより対面チェックを年1回、遠隔チェックを11ヶ月利用する時の一人当たりの医療費と比較すると、5,630円×3+600円×9=22,290円から5,630円×1+3,200円×11=40,830円へ18,540円の増額となる。これまで遠隔管されていなかった患者は年4回の対面チェックをしていたと仮定して5,630円×4=22,520円であったことから18,310円の増加である。既に遠隔管理されている患者を6,000名、新たに、2000名に遠隔が導入されると仮定すると、18,540円×6,000+18,310円×2,000=147,860,000円の増加であるが、遠隔管理している患者の9%が心不全などのトラブルにより入院し、遠隔モニタリングが入院期間の短縮につながり1回あたりの入院費を\$1800(205,400円)抑制すると仮定すると、8,000x0.09x205,400=147,888,000円の削減が期待できる。差し引き28000円の減額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会
⑭参考文献1	1) 名称	TRUST trial.
	2) 著者	Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	ICD植込み患者 1339名を遠隔モニタリングを3ヶ月毎に行い対面診察は年に一回にする群と遠隔モニタリングを行わず3ヶ月毎に対面診察を行う群に2:1に振り分け前向きに調査した研究。病院でのデバイスチェックは45%減少する一方、死亡・脳卒中・外科的処置の増加はなかった。デバイスに関連した事象が62発生したが、そのうち47%は無症状であり、事象発生から介入までの期間の中央値は遠隔モニタリング群で1日、対面診療群で5日と遠隔モニタリング群の方が圧倒的に短かった。対面診察に対する遠隔モニタリングの非劣性が証明された。(Circulation 2010; 122:325-32)
⑭参考文献2	1) 名称	COMPAS trial
	2) 著者	Mabo P, Victor F, Bazin P, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	ペースメーカー植込み患者538名を遠隔モニタリングを行う群と遠隔モニタリングを行わずに対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。全死亡、デバイスまたは心血管イベントによる入院の発生に差はなく(P=0.63)、心房性不整脈と脳卒中による入院が遠隔モニタリング群で少なかった(P<0.05)。また、予定外受診が遠隔モニタリング群で56%少なく(P<0.001)、受診の際にペースメーカーのプログラミングや内服変更を行う頻度が遠隔モニタリング群の方が対面診療群より多く(P<0.001)、効率よい受診に繋がっていた。(Eur Heart J 2012;33:1105-11)
⑭参考文献3	1) 名称	EVOLVO study
	2) 著者	Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	200名のICD/CRT-D植込み患者を4カ月ごと遠隔モニタリングと対面診療を交互に行う群と4ヶ月毎に対面診療を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。緊急イベントは遠隔モニタリング群で35%減少し(P<0.005)、とくに心不全での緊急受診が半減した。心不全/不整脈/デバイス関連による医療機関の総受診回数は21%減少した(P<0.001)。ICDアラート発生からデータチェックまでの時間が対面診療群(24.8日)に比較遠隔モニタリング群(1.4日)と有意に短縮した(P<0.001)。さらに、遠隔モニタリング群では16ヶ月時点でのQOL scoreがbaselineと比較し上昇した(P=0.026)。(Circulation 2012; 125:2985-92)
⑭参考文献4	1) 名称	CONNECT trial
	2) 著者	Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	ICD・CRT-Dの新規植込み患者1997名を遠隔モニタリングを3ヶ月毎に行い対面診察は年に一回にする群と遠隔モニタリングを行わず3ヶ月毎に対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。入院や予定外受診回数に差はなく、事象発生から治療決定までの期間の中央値は遠隔モニタリング群で4.6日、対面診療群で22日と遠隔モニタリング群の方が圧倒的に短かった。平均入院期間も遠隔モニタリング群で平均3.3日、対面診療群で4.0日と有意に短縮し、1入院あたり\$1,793の削減につながった。(J Am Coll Cardiol 2011;57:1181-9)
⑭参考文献5	1) 名称	IN-TIME trial
	2) 著者	Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al.
	3) 概要(該当ペ ージについても記載)	NYHA クラスⅡ又はⅢ、左室駆出率35%以下の低心機能のICD/CRT-D患者664名を遠隔モニタリングを行う群と遠隔モニタリングを行わずに対面診察を行う群に1:1に振り分け前向きに調査した研究。12ヶ月の観察期間で1泊以上の心不全入院の頻度に差はなかったが(6.9% vs. 8.2%)、全死亡が対面診療群で有意に多く発生し、遠隔モニタリングが生存率まで改善する可能性を示した。(Lancet 2014;384:583-90)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713201

申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 ロ) イ以外の場合 注5
申請団体名	日本不整脈心電学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

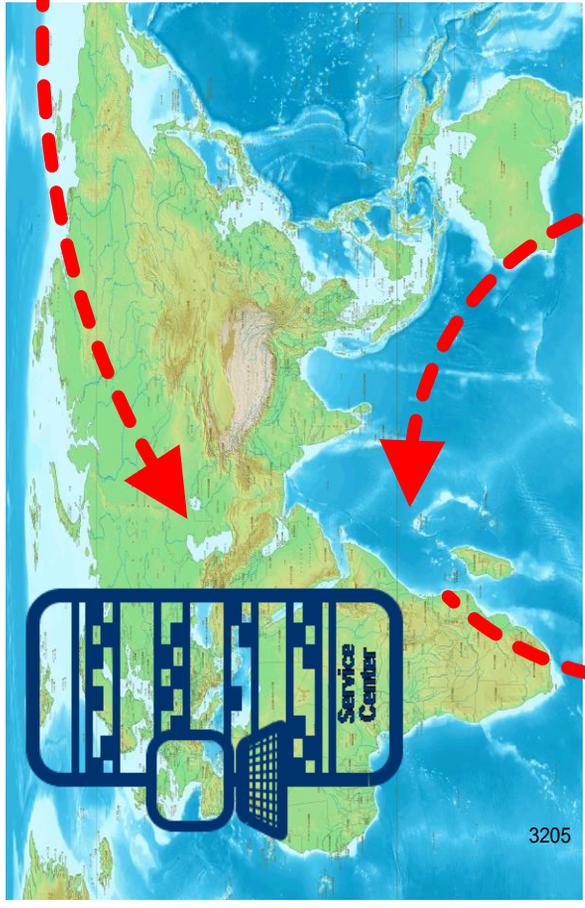
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

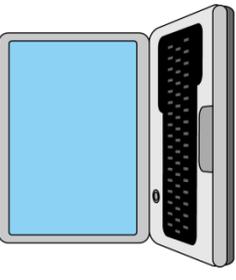
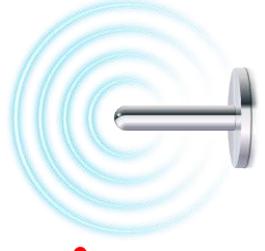
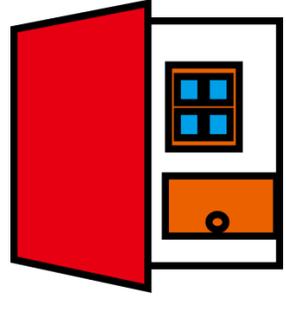
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料
ロ) イ以外の場合注5 遠隔加算 現行60点/月

日々のチェックにマンパワーと人件費が
かかります。320点に増点お願いします。



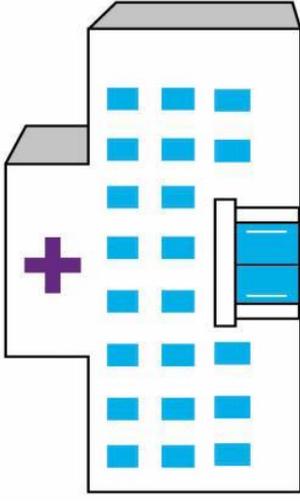
患者さんにとって
は病院を受診する
ことなく安全に見
守られるシステム
ですが...



毎日Webサイトを回覧



電子メールをチェック



必要があれば患者の様子を電話で確認



緊急を要するデータが
届くこともある

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	713202
申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	599-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	皮下植込型除細動器の植込手術は経静脈リードを用いたものと比較して、難易度、手術時間、関わる人数が同等以上にもかかわらず低い評価となっている。実態調査を実施したので、その調査を基に再評価を要望する。
再評価が必要な理由	有効性は頸静脈リードを用いるものと同等でありながら評価は頸静脈リードの約70%と低く、この評価は実態調査と比較しても著しく低い評価であるため。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	皮下植込型除細動器はその有効性について、経静脈リードを用いた除細動器と同等であるというエビデンスを有している1,2)。また、植込方法については、経静脈のものとは異なる難易度を有する。このため、この機器の使用にはプロクターシップ制度が導入されており、一定数の経験はプロクターの指導のもとに植え込む必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である皮下植込型リードを用いた植込型除細動器移植術は、血行動態が破綻する致死的不整脈発作が確認されている患者であって、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が予測できないもの、および有効薬が見つからないか認容性が悪く服用が制限されるもの、あるいは既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等が行われているにもかかわらず、血行動態が破綻する致死的不整脈が繰り返し誘発される患者に対して行われる。本技術の適応は経静脈リードを用いるものも皮下植込型リードを用いるものも全く同じである。経静脈リードは、ペースメーカーリードの植込と同等の技術であるが、皮下植込型は、従来のペースメーカー植込みなどとは全く異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、むしろ頸静脈的植込より高度な技術が必要である。実態調査は、99施設179手術について行われた。術者卒後年数記載のあった150手術の術者平均卒後年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。外保連試算6.3版に基づいて人件費を計算し（人数は小数点一桁まで使用）、非償還物品費用25,050円を加えると30,504点となり（実態調査平均人数を小数点以下を切り捨てた場合、経験年数10年以上の術者と助手2名、看護師2名、で28,546点となる）、現行の24,310点との乖離が大きい。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	599-2
技術名	植込型除細動器 皮下植込型リードを用いるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン」において植込型除細動器は致死的不整脈治療の1次、2次予防治療機器としてClass Iのエビデンスを持った適応とされている。経静脈的植込型除細動器はポケット感染より移行した敗血症リスクを有しており、その発生率は1-2%とされている3)。感染にはシステムの全除去が推奨されているが4)、リード除去リスクは高く、死亡率8.4%/年という報告もある5)。リード除去には多大な費用がかかる。多くはK599-5 経静脈電極除去術が使用される（28,600点）のみならず約1ヶ月の入院を必要とする。でありその有効性については経静脈的植込型除細動器と同等のエビデンスを持ち、経静脈的植込型除細動器の持つ全身感染リスクを持たない本システムの正当な評価と普及は、医療経済的にも有用と考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の変化	実態調査では年間約800例に植え込まれた。プロクターシップ基準を満たす施設が増加するため、1.5倍の植込数が予測される。 前の人件数(人) 800 後の人件数(人) 1,200 前の回数(回) 800 後の回数(回) 1,200
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本不整脈心電学会はICD/CRTセミナーを実施しており、植え込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。これを受講し終了証書を得ることで植込みが可能となる。難易度は中等度。
・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）	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 施設基準は厚生労働省 平成28年3月4日保医発0304第2号第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極除去術に定められている。抜粋すると、(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)であり、別添2の様式52及び様式62を用いた届出義務がある。 先述のように、実態調査は99施設179手術について行った。術者卒後年数記載のあった150手術の術者平均卒後年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。これらのデータから、外保連6.3版に準ずると、卒後年数は10年以上のD難度で、助手2名、看護師2名、技士2から3名の人的配置が必要と考えられる。また、73%の手術で手術室が使用され、58%の手術は全身麻酔で施行されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来経静脈リードを用いた植込型除細動器の重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、経静脈リードを用いた植込型除細動器植込と比較して非常に高い安全性を有する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑧点数等の見直し	見直し前 24,310 見直し後 30,504

しの場合	点数の根拠	外保連試案6.3版に基づき、99施設179手術で得た平均値を小数点第一桁まで使用して計算した値の小数点以下を切り捨てた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K 手術
	番号	K-599
	技術名	植込型除細動器 経静脈リードを用いるもの
⑩予想される医療費への影響(年間)	プラスマイナス金額(円)	- 387,279,600
	その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	経静脈的システムの感染リスクは、少なく見積もっても1%であり、システム抜去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47,730点と抜去手技料28,600点の計76,330点である。そこで、経静脈的システムに抜去リスクを加味すると、手技料はリスク込みで32,273.3点以上となる。2016年度のICD植込は6,700台である。植込数の推移はほぼ6,000台前後であったが2016年度に約600台の増加があり、このうちのかなりの割合は一次予防の皮下植込型によるものと考えられる。次年度に皮下植込型が400台増加して計7,000台となったと仮定すると、全て経静脈的で植え込まれた場合、リスク込みで225,913,100点。そのうち1,200台が皮下植込型である場合には、187,185,140点(経静脈的)と3,660,480点(要望点数での皮下植込型)で、計190,845,620点となり、38,727,960点の減額となる。リスクを加味しなくても1,207,200点の減点になり、皮下植込型システムの割合が多くなれば減額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013;128(9):944-953. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.
	2) 著者	Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	皮下植込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。P944のサマリーに有用性と安全性がまとめられている。
⑭参考文献2	1) 名称	Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: Early results from the EFFORTLESS S-ICD registry. Eur Heart J. 2014;35(25):1657-1665. doi:10.1093/eurheartj/ehu112.
	2) 著者	Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であることが示された。P1657のサマリーに記載されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Incidence of cardiac implantable electronic device infections and migrations in Japan: Results from a 129 institute survey. J Arrhythmia. 2015;1-5. doi:10.1016/j.joa.2015.09.006.
	2) 著者	Nakajima H, Taki M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植込型心臓デバイスの感染に関する日本初のエビデンス。P303のサマリーに感染率1.16%が記載されている。P305のTable2にICD、CRTの感染率1.37%が記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. This document was endorsed by the American Heart Association (AHA). Heart Rhythm. 2009;6(7):1085-1104. doi:10.1016/j.hrthm.2009.05.020.
	2) 著者	Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植込型デバイスの感染全般についての教書。植込システムの感染治療はシステム全抜去(Class 1エビデンス)(p1095 Table 3)。
⑭参考文献5	1) 名称	Long-term mortality after transvenous lead extraction. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2012;5(2):252-257. doi:10.1161/CIRCEP.111.965277.
	2) 著者	Maytin M, Jones SO, Epstein LM.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2000年から2010年までのデバイス抜去患者985名の観察研究。P252のサマリーに抜去後1年の死亡率が8.4%であると記載されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713202

申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	日本不整脈心電学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

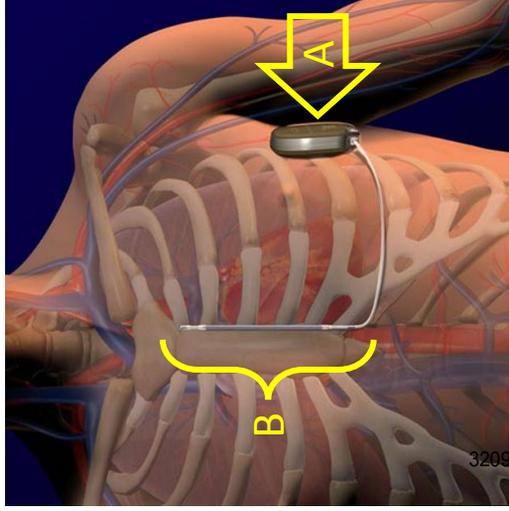
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

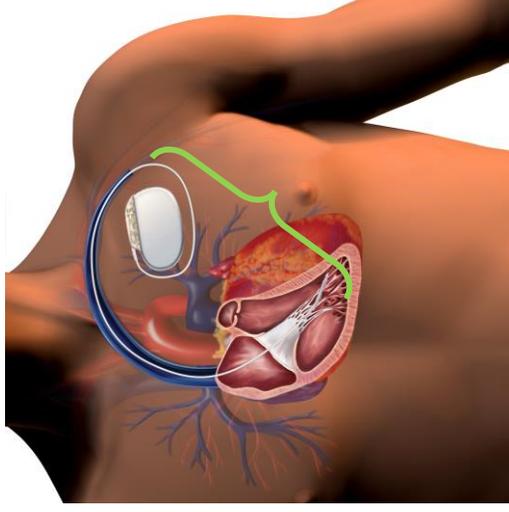
皮下型除細動器移植術（2 皮下植込型リードを用いるもの）概要図

皮下植込型



従来の経静脈的植込型除細動器とは異なり、デバイス本体は側胸壁上 (A) に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上 (胸壁) (B) に盲目的に挿入する。

経静脈的



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する

感染

両システムの最も異なる点は、感染時に経静脈的システムではシステムの全抜去を行わなければならないが、皮下植込型は全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはなく、従来の抗菌療法のみで治癒する可能性もある。経静脈システムの感染は植込総数の1%以上であるがあるが、感染が起こった場合にはガイドライン上では、システム全抜去が推奨されている。この中でリード抜去のリスクは高く、また、入院期間の長さや、高額な抜去手技料(K599 22210点あるいは28600点を要することになる。従って、皮下植込型の採用は医療経済上も非常に有利と言える。

皮下植込型の手術的困難性

- 本体・コイル植込位置で除細動効率率が異なる
 - 本体を広背筋より表層の脂肪組織内に植え込むと除細動効率が悪化する。従って、本体を広背筋と前鋸筋の間に植え込むことが推奨されている
 - 広背筋を同定する必要がある
- 本体を側胸部前方に植え込むと除細動効率が悪くなるため、背側に向かって深いポケットを作成する必要がある
- 止血困難な場合がある
- 本体が心尖部の高さがないと除細動効率が悪くなる
- コイルと胸壁間に脂肪組織があると除細動効率が悪くなる
 - 盲目的にリードを挿入するため、胸壁を感覚的に確認しながらの作業となる
- コイル周囲に空気が介在すると除細動効率が悪くなる
- コイルが心臓より相対的に高い位置にあると、除細動効率が悪くなる

診療報酬上の留意点

同一保険点数の手技にK174-2 水頭症のシヤント手術がある。何方も盲目的留置術を術式に含むが、水頭症のシヤント手術ではカテーター導管を皮下に這わせるに過ぎず、厳密な留置部位に対する解剖学的なコメントも不要である。付随するポンプと除細動器本体の大きさの相違は歴然であり、本術式の難易度はK174-2とは比較にならない。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	713203
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	日本不整脈心電学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし(時点修正等のみ) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり(追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001-12 口) 注4
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	<input type="checkbox"/> 「6 その他」を選んだ場合に記載 記載の必要なし
提案の概要	注4に記されている植込型除細動器移行期加算を導入月と2カ月目以降に分け、導入月は39,700点、2カ月目以降は38,000点にそれぞれ31,510点からそれぞれ増点を検討願いたい。
再評価が必要な理由	2016年10月末時点でICD認定施設は427施設に、WCD処方可能医師数は1,674名に増加している。2016年のICDまたはCRT-Dの新規植込み件数が6,380件なのに対して、2016年のWBC処方数は320台と極めて少ない。必要とされる患者にWCDが有効に活用されず、不要だったかもしれないICD/CRT-Dの植込みが行われたケースも少なからず存在することが予想される。WEARIT II試験ではWCD使用終了後、42%がICD植込みをうけており、WCDの普及は高額なICD植込み数を減らす可能性がある。適切かつ有効にWBCが活用されるためにも、処方することが病院の負担とならないよう移行期加算を増点願いたい。
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載)	WCDは旭化成から病院が契約でレンタルし、これを患者に貸し出すシステムであるが、現在のレンタル標準価格は415,000円/月である。2016年のWBC処方数は320台であった。我が国でのICD植込み件数は交換を含め9,000例、そのうち7割が新規症例とすると6,300例が新規でその中で一次予防目的の植込みが4割とすると2,520例。その中でWBCを:検討する症例が3割あったとして756例、ICDの感染抜去後再植込みまでの間一時退院するためにWCDを処方される患者を含めると約850名がWCD使用の見込みとなる。平均使用月数は2ヵ月/患者であることから、年間実施回数は改訂前で640回、改訂後で1,700回となる。現状では移行期加算として「3月を限度として、月1回に限り、31,510点を所定点数に加算する。」とされており3ヶ月は同額の加算であるが、実際にWCDの使用において重要なのが患者指導である。着用から管理、操作の習熟までを入院中に行う必要がある。導入して退院してからの管理はペースメーカーやICDとほぼ同様となることから、現行のペースメーカー指導料と同額が保険請求できることは実情に則している。導入における実務は以下のようである。専門医レベル(Cクラス)医師1名の医師がWCDの必要性を説明し使用の同意をとるのに15分、貸し出す前に機器が正常に作動するかの動作確認を技師1名が20分かけて行い、患者教育に看護師1名が1日1時間、つきっきりで2日間指導するのが平均所要時間であることから、1/4時間×42,730円+1/3時間×2,650円+2時間×2,840円=17,245円約1700点をレンタル価格に上乗せされることが望まれる。レンタル価格の設定は我々の関与する範疇にないが、移行期加算が見直されると処方患者が増加し旭化成のランニングコストが軽減されることを考えると現行の415,000円/月から380,000円/月にレンタル価格が引き下げられると想定し、WCD導入月の導入期加算は1,700点+38,000点=39,700点、導入月を除く2月は38,000点を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者) 1. 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、植込型除細動器(以下ICDという。)の適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合。 2. ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにICDが植え込めない患者を対象として、ICDの植え込みを行うまでの期間に限り使用する場合。 技術内容) 体外式の除細動器であるが患者自らが着用しておくことで完全に自動で致死性不整脈を認識しショック治療を行う医療機器である。植込み型除細動器(ICD)とAEDの中間的な機器といえる。患者自身が管理し操作する必要があるため、利用に際しては患者への徹底した指導が不可欠である。 点数と算定の留意事項) 厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、当該患者(イを算定する場合に限る。)に対して、植込型除細動器の適応の可否が確定するまでの期間等に使用する場合に限り、初回算定日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B001-12 口) 注4
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・我が国においては、本療法に関する診療ガイドラインはまだ作成されていない。しかし、米国等に置いて診療ガイドラインはすでに作成されており、国際的に見て本療法は技術的に成熟している。なお、日本不整脈心電学会からWCDの適切な普及を目的としステートメントを作成し公開している。 ・承認条件として「本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。」とされていることに対し、その使用はICD認定施設で限定されており、さらに日本不整脈心電学会が規定したWCDを使用する施設及び処方する医師の条件に則って本品が貸し出されていることから、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われている。 1. 施設条件としては、ICD認定施設であること。 2. 処方医はICD/CRT認定医であり、学会が主催する着用型自動除細動器に関する教育講演を受講することが義務づけられている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	2016年のWBC処方数は320台であった。我が国でのICD植込み件数は交換を含め9,000例、そのうち7割が新規症例とすると6,300例が新規でその中で一次予防目的の植込みが4割とすると2,520例。その中でWBCを:検討する症例が3割あったとして756例、ICDの感染抜去後再植込みまでの間一時退院するためにWCDを処方される患者を含めると約850名がWCD使用の見込みとなる。平均使用月数は2ヵ月/患者であることから、年間実施回数は改訂前で640回、改訂後で1700回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 320 後の人数(人) 850
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 640 後の回数(回) 1,700

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 		<p>・我が国においては、本療法に関する診療ガイドラインはまだ作成されていない。しかし、前述のとおり、米国等に置いて診療ガイドラインはすでに作成されており、国際的に見て本療法は技術的に成熟している。さらに不整脈心電学会を中心としてWCDの患者選択についてのステートメントを作成し公開している。</p> <p>・承認条件として「本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関において本品が患者に提供されるよう、必要な措置を講ずること。」とされていることに対し、その使用はICD認定施設で限定されており、さらに日本不整脈心電学会が規定したWCDを使用する施設及び処方する医師の条件に則って本品が貸し出されていることから、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われている。</p> <p>1. 施設条件としては、ICD認定施設に限られる。</p> <p>2. 処方医はICD/CRT認定医であり、かつ学会が主催する着用型自動除細動器に関する教育講演を受講することが義務づけられている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）</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>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p>	<p>上記「技術の成熟度」に記載のとおり、施設基準による施設条件を設定されなくとも安全性等は担保可能であり、本療法の実施にかかる施設の要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>学会ステートメントにより「ICD/CRT認定医であり、着用型自動除細動器に関する教育講演を受けていること。」が求められている。しかし、施設基準による人的要件は設定されなくとも、承認条件などにより、それらは十分担保されており、本療法の実施にかかる人的要件に関する施設基準は不要である。</p> <p>日本不整脈心電学会によるステートメントが存在するが、承認条件に基づくトレーニングなどによって、その遵守については十分担保されており、本療法の実施に関する施設基準は不要である。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>本品の重要な有害事象として不適切ショックが挙げられるが、その割合は欧米で実施された多施設登録試験(JACC, 2011)では1.4%/患者・月、PCI/CABG後(EF35%以下)90日の患者死亡率を観察した登録試験(Circ Arrhythm Electrophysiol, 2013)では、0.6%/患者・月と報告されており、これはICDの不適切ショック率と比べて差はなく、安全性に問題はないと考える。また、我が国でWCDが薬事承認を取得した平成25年7月以降、100例以上での使用において2例の不適切ショックによる有害事象報告がされているが、平均使用期間が約2ヵ月/患者であることを考慮すると、その発生率は1%/患者・月未満となり、上述のICDの不適切ショックの発生率と遜色なく、我が国における保険診療においても本療法の安全性に関して担保できている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>特になし</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>点数の根拠</p>	<p>31,510</p> <p>39,700</p> <p>導入における実務は以下のようなものである。専門医レベル(Cクラス)医師1名の医師がWCDの必要性を説明し使用の同意をとるのに15分、貸し出す前に機器が正常に作動するかの動作確認を技師1名が20分かけて行い、患者教育に看護師1名が1日1時間、つきっきりで2日間指導するのが平均所要時間であることから、1/4時間×42,730円+1/3時間×2,650円+2時間×2,840円=17,245円約1700点をレンタル価格に上乗せされることが望まれる。レンタル価格の設定は我々の関与する範疇にないが、移行期加算が見直されると処方患者が増加し旭化成のランニングコストが軽減されることを考えると現行の415,000円/月から380,000円/月にレンタル価格が引き下げられると想定し、WCD導入月の導入期加算は1,700点+38,000点=39,700点、導入月を除く2月は38000点を要望する。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>その他</p> <p>なし</p> <p>なし</p>
<p>⑩予想される医療費への影響 (年間)</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)</p>	<p>-</p> <p>238,603,300</p> <p>平均処方期間が2ヶ月と仮定する。増点とWCD処方の増加により移行期加算の請求は増加する。見直し前が320人×315,100円×2回/年=201,664,000円が850人×397,000円(導入月)+850人×380,000円(2ヶ月目)=660,450,000円へ458,786,000円の増となる。一方、増加する処方患者数850-320=530人のうちの58%(307人)がICD植込みを回避したとし、仮にその半数153人がWCDを着用していなければICDを植込んだと仮定すると、初回のICD植込みだけを考えると、DDD ICDの償還価格が330,000円、心房リードが114,000円、ショックリードが829,000円、植込み手技料が315,100円であるから、153人×(3,300,000円+114,000円+829,000円+315,100円)=697,389,300円が削減できることになり、差額238,603,300円の医療費削減が期待できる。実際にはこれらの患者が生涯にわたりICDを管理する費用、電池消耗に伴う交換にかかる費用が抑制できることからその医療費削減効果は絶大である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>ICD友の会、日本臨床工学技士会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>VALLIANT study</p> <p>Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, et al.</p> <p>急性心筋梗塞後、左室駆出率40%未満の低心機能患者14,609人のイベント(突然死または蘇生された心停止)発生と発生時期を検討。中央値24.7ヶ月のフォローアップ期間に1067名(7%)がイベントを発生。発症30日以内のイベント発生率が1.4%/月とそれ以降よりも多かった。さらに、心機能が低下しているほどイベント発生率が高かった。このことから、急性心筋梗塞早期の突然死の予防の重要性が示唆された。 (N Engl J Med 2005;352:2581-8)</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>DINAMIT trial</p> <p>Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al.</p> <p>急性心筋梗塞発症後6~40日の左室駆出率35%以下の低心機能症例に対してICDを早期に植込むことが予後を改善するかを検討した無作為化試験。674名をICD群/対照群 1:1に割り付けた。ICDは不整脈による死亡を減らしたが、不整脈以外の原因による死亡が増加し、累積全死亡率は両群に差がなかった。このことから、急性心筋梗塞発症直後のICD植込みは予後を改善できず、医療経済面からも推奨できないことが明らかになった。 (N Engl J Med 2004;351:2481-8)</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Early Risk of Mortality</p> <p>Zishiri ET, Williams S, Edmond M, Cronin EM, et al.</p> <p>バイパス手術または経皮的冠動脈再建術後の左室駆出率35%以下の退院患者でWCDを着用して退院した患者809名と背景を合致させたWCDなしで退院した4149名の予後を比較検討。WCD着用群の方が有意に死亡率が低く、この差はバイパス手術または経皮的冠動脈再建術の治療法とは無関係であった。特にはじめの90日で両群の生存率に大きな差が生じ(P<0.0001)、90日以降も次第に差が開いた(P=0.027)。WCD適切作動は1.3%。WCD群の約30%のうちにICD植込みを行った。不適切作動は1.6%に発生。 (Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6:117-128)</p>

⑭参考文献4	1) 名称	Aggregate National Experience
	2) 著者	Chung MK, Szymkiewicz SJ, Shao M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全米でのWCD市販後調査成績。3,569名のWCD処方患者 (年齢 59.3±14.7歳、着用期間52.6±69.9 日の着用状況と作動状況を調査。一日のWCD着用時間は19.9±4.7時間であり、長く使うほど装着時間がより長くなった。59名 (1.7%)に80のVT/VFイベントが生じ、79イベント (99%)は1回目のショックで停止していた。ショック後の心静止などにより20名が死亡。WCD処方期間で99.2%の患者が生存した。 (J Am Coll Cardiol 2010;56:194-203)
⑭参考文献5	1) 名称	WEARITT II registry
	2) 著者	Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	WCDを処方された虚血性 (n=805, 40%), 非虚血性 (n=927, 46%), 先天性心疾患 (n=268) の患者、計2000名の検討。装着期間の中央値は90日、一日の使用時間の中央値は22.5時間。41名 (2%)に120回の持続性VTが発生し、54%が適切ショックをうけた。不適切ショックは10人 (0.5%)のみに認められた。3か月間の持続性VTの発生は虚血性心筋症と先天性心疾患で3%、非虚血性疾患で1%と非虚血性心疾患に少なかった (P=0.02)。WCD使用終了後、840名 (42%)がICD植込みをうけた。 (Circulation. 2015;132:1613-9)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 713203

申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	日本不整脈心電学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

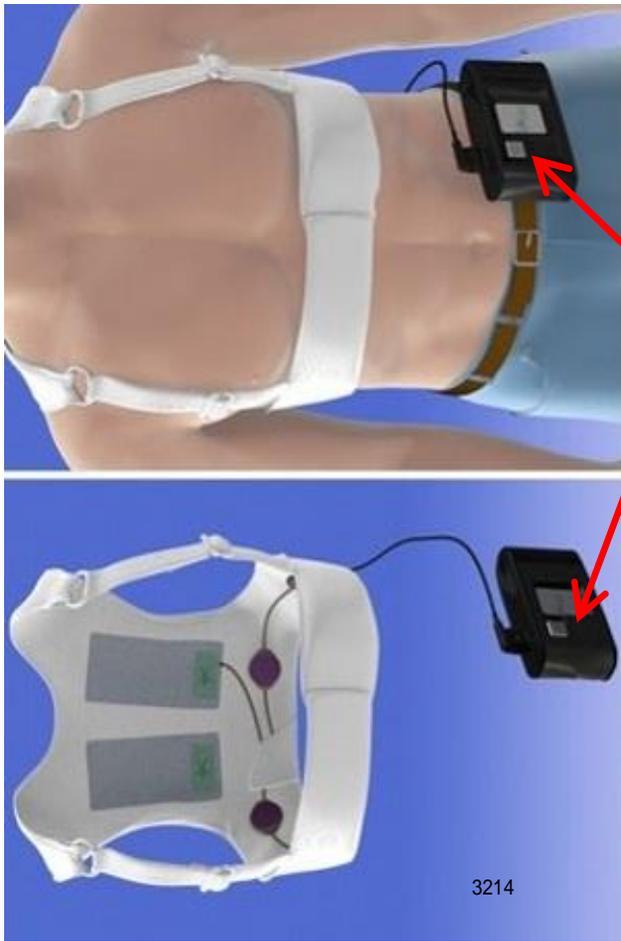
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料

イ) 着用型自動除細動器による場合

注4 植込型除細動器移行期加算 現行31,510 点



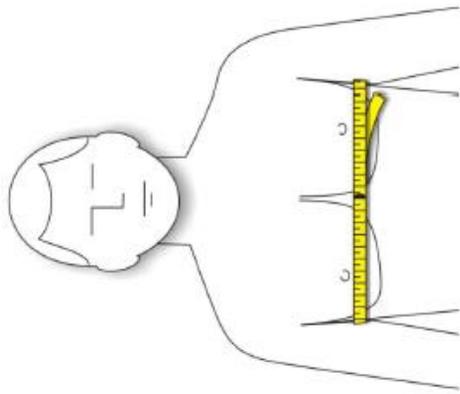
3214

レスポンスボタン
(とっさに操作できることが必要)

自分で電極をセット



患者さんを指導するには時間がかかります
導入月にはレンタル料(推定38,000点)+
1,700点の移行期加算をお願いします。(導
入月以外は38,000点のみを要望)



バストサイズを測って発注



2つのバッテリーを毎日交互に充電して装填

2つのバッテリーを毎日交互に充電して装填