

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

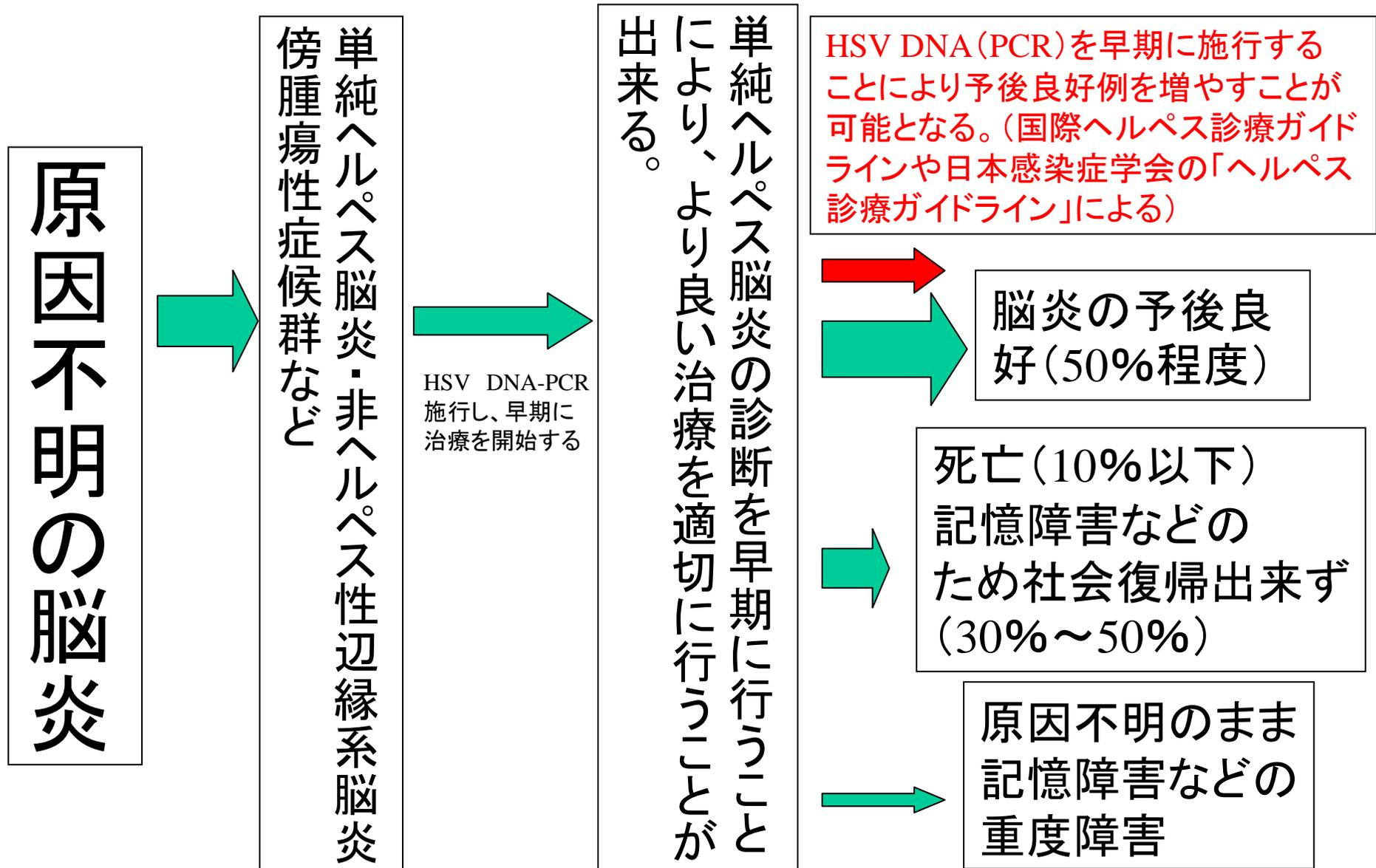
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	単純ヘルペウイルス DNA (PCR) (髄液)
技術の概要	髄液中の単純ヘルペスウイルスの DNA を PCR で測定
対象疾患名	単純ヘルペス脳炎
保険収載の必要性	単純ヘルペス脳炎は、生命を脅かすのみならず重篤な記憶障害を後遺症として残すことが知られている。その早期診断、早期治療が重要で、髄液単純ヘルペスウイルス DNA-PCR は必須である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	わが国においては、従来本症の致死率は 30%と考えられていたが、抗ウイルス剤の導入以後、10%以下に減少し、30~50%は社会復帰できるようになった。しかしながら、生存例で健忘、記銘力障害、人格障害などが残存し、家庭あるいは社会復帰が困難なことも少なくない <sup>1)</sup> 。 上記の単純ヘルペス DNA-PCR (髄液) 検査により、早期の診断治療が可能となり、生命予後のみならず、機能予後も改善する 2) 日本神経感染症学会：ヘルペス脳炎のガイドライン. Neuroinfection 10:78-87, 2005 3) Tyler KL: Herpes simplex virus infections of the central nervous system: encephalitis and meningitis, including Mollaret' s. Herpes 11suppl 2:57A-64A, 2004 4) Boivin G: Diagnosis of herpesvirus infection of the central nervous system. Herpes11 sup 2 48A-56A, 2004 エビデンスレベル (別紙参照) : <u>I</u> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	髄液採取が必要となるが、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	技術自体は髄液検査になれた医師が行う限り問題はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考えられる
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	単純ヘルペス脳炎は、年間発症数は、300 人~400 人と考えられているが、疑いを含めると年間 1,000 人が対象になると考えられる。実施回数は、一人につき 1 回、但し、再発時は再度検査することは、考えられる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	Tyler KL (2004) の国際ヘルペス診療ガイドラインで示されているように髄液 PCR が第一選択の診断手段であり、髄液抗体の測定は、急性期の診断には、推奨されない。後方視的、あるいは、急性期に採取されている回復期の髄液において髄液抗体法は、有用である。 予想影響額 9,500,000 円 <u>増</u> ・減 既存の技術：診療報酬の区分番号技術名 D012 感染症免疫学的検査 単純ヘルペスウイルス抗体価
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>D 検査</u> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 950 点 (1 点 10 円) 現在、上記検査が検査センターで 7,080 円で行われている。髄液検査に際し、看護師一人の介助など必要なため

# 単純ヘルペスウイルス (HSV) DNA (PCR) (髄液) (保険未収載)

単純ヘルペス脳炎は、死亡率も高く、深刻な後遺症を残す最も代表的な脳炎！！



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

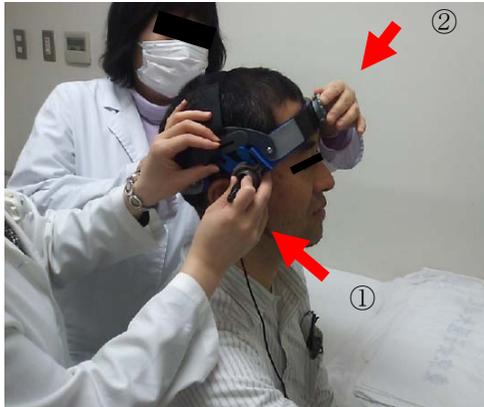
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	脳血流連続測定での栓子シグナル検出（マイクロバブル法を含む）
技術の概要	経頭蓋ドプラ（TCD）装置で脳血流連続測定時に栓子シグナル（MES）を観察する
対象疾患名	頸動脈狭窄症・奇異性脳塞栓症
保険収載の必要性	体内の塞栓を侵襲なく検索し、脳梗塞の原因や治療効果を判定できる
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	TCDで脳血流測定時に塞栓が目標血管を通過すると chirp 音を伴う MES が観察される。脳梗塞の原因診断や治療効果判定に役立つ。マイクロバブル法では奇異性能塞栓症の診断が可能であり、経食道心エコーの代用となる。頸動脈狭窄例で治療効果の TCD による評価は欧州での大規模研究の CARESS で報告（Stroke 2006;37:1065-1069）、コントラスト TCD と経食道心エコーの判定効果はほぼ同程度（Anesthesiology 2000; 93: 971-5）と報告されている。エビデンスレベル（別紙参照）： <u>I II III IV V <b>VI</b></u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	長時間の観察により、頭部表面が発熱する可能性があるが、その時は休憩すればよい。日本超音波学会では検査は 30 分以内が望ましいとされている
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	栓子シグナルは特殊な chirp 音を伴うので、熟練した医師または検査技師が必要。脳卒中専門医または脳神経超音波認定検査技師による観察が妥当。コントラスト TCD は医師による検査になる。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 12482 人 年間実施回数（1人あたり） 1 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の技術 経食道心臓超音波は、超音波装置を経口から挿入し、食道側から心臓を観察する方法で、胃カメラと同様の侵襲製がある。経頭蓋ドプラ法は体表の側頭部から観察するので侵襲を伴わず安全である。  予想影響額 159120500 円 増・ <b>減</b> 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D</b> 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 500 点（1点10円） 栓子シグナルは特殊な chirp 音を伴うので、熟練した医師または検査技師が検査時に 2 名以上で観察している。マイクロバブル法は医師による検査になる。

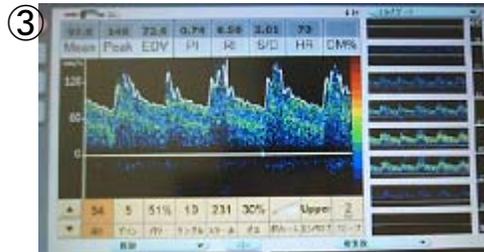
## 技術名：脳血流連続測定での栓子シグナル検出(マイクロバブル法を含む) (保険未収載)



**対象疾患：**頸動脈狭窄、奇異性脳塞栓症  
**技術の概要：**経頭蓋ドプラ(TCD)装置で栓子シグナル(MES)を検出する

### 有効性・安全性：

脳梗塞の原因診断や治療効果判定に役立つ。  
マイクロバブル法では奇異性能塞栓症の診断が可能であり、経食道心エコーの代用となる。頸動脈狭窄例で治療効果のTCDによる評価は欧州での大規模研究のCARESSで報告(Stroke 2006;37:1065-1069)、コントラストTCDと経食道心エコーの判定効果はほぼ同程度(Anesthesiology 2000; 93: 971-5)と報告されている。



### 脳血流測定

- ① 一人が側頭骨窓にプローベをあてて血流波形が観察できる場所に固定。
- ② もう一人がヘッドバンドを固定する。注意：日本人は側頭骨窓が狭いので、プローベがすこしずれると、血流波形は検出されなくなる。このため、この作業を一人で行うと、時間がかかり、患者さんに負担がくる。脳卒中急性期では、ベッドに臥位で検査をする。
- ③ 左のように血流波形が描出される経頭蓋ドプラのプローベを頭部に固定する。(ここまでは脳血流連続測定と同じ)



### マイクロバブル法

10ccの注射器2本と三方活栓でつないだトンボ針を静脈に挿入。  
6ccの生理食塩水と1ccの空気を2本の注射器で攪拌する。泡で白く濁った生理食塩水を注射する。その直後、患者にバルサルバ負荷(息と止めて力む動作)をしてもらう。通常は、マイクロバブルは静脈注射なので、肺動脈に流れて毛細血管から吸収されるため動脈には流れない。しかし卵円孔などの右左短絡があると、バルサルバ負荷を解除したとき、卵円孔の穴が開き、動脈側に流れて動脈血流波形に栓子シグナルが検出される。



**栓子シグナルの観察** 栓子シグナルはピュツという特殊(chirp音)な音であり、初心者だと聞き逃すことがある。また体動により音がかき消されたり、反対にchirp音のように聞こえることもある。このため、二人の検者(少なくとも一人は日本神経超音波学会認定脳神経超音波検査士の資格が必要：H23年4月現在125名)で音を確認する。頸動脈狭窄、心房細動などの心疾患などで脳塞栓症が疑われる場合は30分間観察する。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	髄液リン酸化タウ蛋白測定
技術の概要	髄液のリン酸化タウ蛋白を測定
対象疾患名	アルツハイマー病
保険収載の必要性	ルツハイマー病と、血管性認知症を始めその他の認知症性疾患を鑑別するのに有用な生物学的診断マーカーである。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	髄液中リン酸化タウ蛋白は脳内の病理学的変化を反映する。ELISA法を用いてセリン199のリン酸化部位を検出するものでは、感度、特異度ともに80%を超える結果が得られている。単独の診断マーカーとして最も信頼できるもので、鑑別診断だけでなく、治療薬開発にも寄与する。 1) Itoh N, et al: Large-scale, multicenter study of cerebrospinal fluid tau protein phosphorylated at serine 199 for the antemortem diagnosis of Alzheimer's disease. Ann Neurol, 50:150-156, 2001 2) Kohnken R et al: Detection of tau phosphorylated at threonine 231 in cerebrospinal fluid of Alzheimer's disease patients. Neurosci Lett 287:187-190, 2000 3) Vanmechelen E. et al: Quantification of tau phosphorylated at threonine 181 in human cerebrospinal fluid: a sandwich ELISA with a synthetic phosphopeptide for standardization. Neurosci Lett, 285: 49-52, 2000 <b>エビデンスレベル III</b> 単独のマーカーとして <b>エビデンスレベル (別紙参照): I II III IV V VI</b>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	髄液採取が必要になるが、すでに確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	技術自体に成熟性を必要としない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考える。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	・ 発症早期のアルツハイマー病患者が対象となり、髄液検査が施行可能な施設に限定されるので、1000人程度と予想される。 ・ 1患者につき年間1回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	上記対象者推計に希望する診療点数を乗じて影響額を推定した。 1,000人×850点=850,000点×10円=8,500,000円 ・ 診断が確実なものとなり、適切な治療薬の選択がなされれば、進行防止に繋がり、経済的波及効果が期待できる。 予想影響額 <u>850万円</u> <b>増・減</b> 既存の技術: 診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 <b>D検査</b> E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 <u>850</u> 点 (1点10円)  現在、上記検査が検査センターで6,000円。髄液検査に際し、看護師一人の介助など必要なため

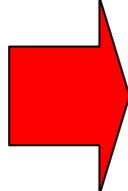
# 髄液リン酸化タウ蛋白(保険未収載)

進行性の認知症の患者



髄液リン酸化タウ蛋白の異常高値は、アルツハイマー病で感度、特異度とも80%以上。  
診断を可能とする

アルツハイマー病を早期に診断することにより抗認知症薬・患者・家族指導を上手に行うことにより認知症の進行・増悪を防ぎ場合によっては、認知症様症状の改善を図ることが出来る。



アルツハイマー病患者・家族のQOL長く保つことが出来る。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	定量的発汗試験
技術の概要	アセチルコリン等の局所皮内投与、温熱負荷、精神・運動負荷等に対して出現する発汗量を換気カプセル法等による発汗計を用いて連続的に測定する。精神科・心療内科の疾患では主に深呼吸、暗算、インタビューなどに対する手掌発汗を測定する。自律神経系の器質的疾患(疑)では、温熱刺激およびアセチルコリン局所投与などに対する有毛部皮膚の発汗量を測定する。
対象疾患名	自律神経系（交感神経系）障害をきたしうる各種疾患：脳幹・脊髄障害、多系統萎縮症、パーキンソン病とその関連疾患、各種ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群、ロス症候群など。
保険収載の必要性	本検査法は自律神経機能障害(精神・情動障害と自律神経の相関を含む)に関する重要な定量的検査法であり、近年は多くの医療機関で行われている。皮膚局所の反応から交感神経機能を評価できる有用な検査であり、皮膚の場所を限らず施行することができる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	ランダム化比較試験はない。しかし、汗腺支配神経である交感神経節後線維（無髄神経）機能の生体検査としては現時点では唯一・信頼度の高い検査とみなされている。さらに、情動活動やストレスに対する自律神経反応の評価法として推奨する論文がある。（自律神経学会 編「自律神経機能検査 第4版」温熱性・精神性発汗試験 p.224-229、定量的軸索反射性発汗試験(QSART) p.240-242)  エビデンスレベル： I II III IV <b>V</b> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常は非侵襲的負荷を用いるため、きわめて安全である。アセチルコリン皮内投与に関しても非常に微量(2.5mg以下)であり、かつ短時間で分解されるため副作用は皆無と考えられる
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	十分に成熟している。1950年代から同様の基本原理で測定が行われ、約30年前から電子機器の進歩に伴い器械の改良・市販化が進んでいる。「自律神経機能検査」（日本自律神経学会編、第4版、2007）では心因反応や交感神経（とくに節後線維）機能評価のための基本的な項目として推奨している（上記文献）。測定自体は簡便で専門性を有しないが、負荷刺激等の選択及び結果の解釈には高度の専門性を要する。
I-④倫理性・社会的妥当性	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	通常1回実施する。経過観察、治療効果判定などの場合は複数回施行する。（対象約4,000人の半数に2回実施として延べ6,000件） 年間対象患者数 4,000 人 年間実施回数（1人当たり） 1~2 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	この検査に替わる他の代替検査法はない。発汗の反応からその部位を支配する交感神経機能が評価できるのが特長である。 予想影響額 6,600万円 円 増・ <b>減</b> * 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない * 当該技術に係る医療費 3,000円×6,000件 = 18,000,000円 7,000円(病態不明で多施設を回るのに要する初診料、MRI、神経生理学的検査などの費用)×12,000件(4,000人が3施設を回るとして)=84,000,000円 これと上記との差で 6,600万円減。
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D <b>検査</b> E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 器械の減価償却1,000円、技師の人件費2,000円（検査時間約1時間）。ただし薬剤費は含まない。 検査点数 300点 + 判断料 250点

## 技術名: 定量的発汗試験

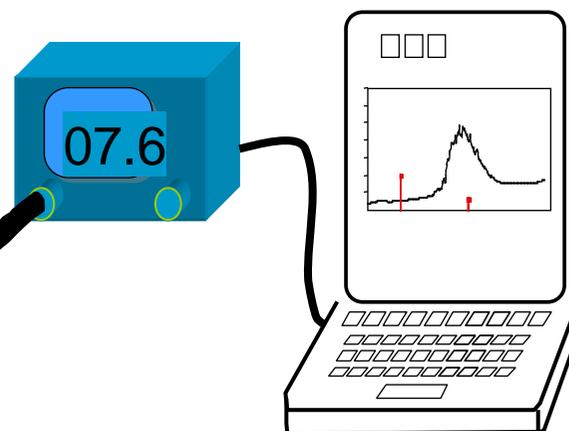
臨床的に捉えられた発汗低下が交感神経の異常によるのか、汗腺自体の障害によるのかの鑑別と、定量性により障害度がわかる。

アセチルコリン等の局所皮内投与、温熱負荷、精神・運動負荷等に対して出現する発汗量を換気カプセル法等による発汗計を用いて連続的に測定する。精神科・心療内科的疾患では主に深呼吸、暗算、インタビューなどに対する手掌発汗を測定する。自律神経系の器質的疾患(疑)では、温熱刺激およびアセチルコリン局所投与などに対する有毛部皮膚の発汗量を測定する。

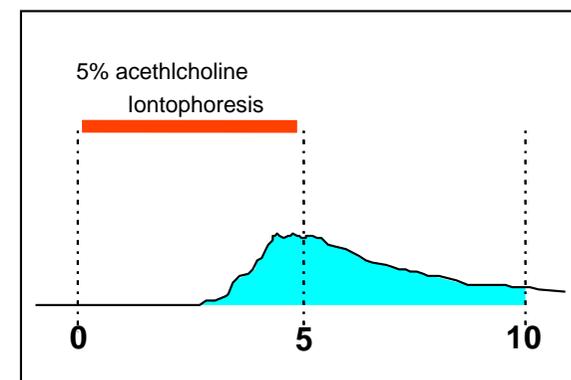
右前腕で検査しているところ



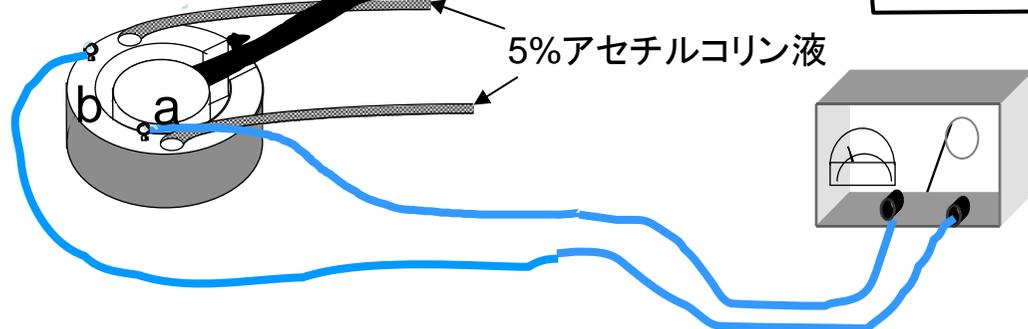
発汗量を測定しパソコンで記録



健常者から得られたデータ



換気により汗を水蒸気として定量



交感神経節後性障害ではその障害の程度によりブルーの発汗量のピークが低下する。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	全身発汗定性試験
技術の概要	発汗検査用紙を身体に貼り、発汗部がヨード・デンプン反応によって黒色に変化することにより、発汗状態を視覚的に把握し、交感神経系障害の有無と部位、程度等を評価する。
対象疾患名	自律神経系（交感神経系）障害をきたしうる各種疾患：脳幹・脊髄障害、多系統萎縮症、パーキンソン病とその関連疾患、各種ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群、ロス症候群など。
保険収載の必要性	交感神経機能に関する重要な検査法であり、発汗障害が生じた部位を判定する。全身性の障害か、局所性の障害か、障害部位をみることで重症度と原因診断の絞り込みを行う。汗は透明であるが故に肉眼視だけでは発汗の様子を観察することができない。だからこそヨウ素でんぷん反応を用いて可視化して、発汗障害ひいては皮膚交感神経障害の部位を一目瞭然みせてくれる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	検査法であるためにランダム化比較試験はないが、本検査の結果にもとづいて発汗機能や交感神経障害レベルや程度に関する診断を進めていくことを推奨する文献がある。（自律神経機能検査 自律神経反射：発汗・皮膚血管系 P. 50-57, 自律神経障害の病巣診断：発汗系 P. 111-113, 薬物発汗誘発試験 P. 230-233）  エビデンスレベル： I II III IV <b>V</b> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	過度の体温上昇を防ぐため、深部体温をモニターし、かつ常に医師が付き添って被検者の状態を観察する必要がある。しかし、高体温のため検査を途中で中止することはきわめて稀(0.5%以下)である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	「自律神経機能検査」（日本自律神経学会編、第4版、2007）では交感神経機能評価のための基本的な項目として推奨されている検査である（Ⅱ-①有効性参照）。発汗用紙作成は熟練性を要し、結果の解釈には高度の専門性と経験を要する。
I-④倫理性・社会的妥当性	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	通常1回実施する。治療効果判定などの必要な場合は治療前後の2回施行する。発汗障害の有病率に関する報告はないが、ある大学病院では年間約25例が検査対象となっており、全国の大学・主要病院では概算2,000人と計算した。  年間対象患者数 2,000 人 年間実施回数 1~2 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	サーモグラフィに比べ、この方法は直接的な発汗機能評価技術である。 予想影響額 1,200万円 円増・ <b>減</b> * 増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない ・ 当該技術に係る医療費 15,000×2,000人=30,000,000円 ・ 自律神経障害の病態や不明熱の原因がわからず、複数の病院を受診し、高額な画像検査などを繰り返し受ける患者が減少する。 ・ 7,000円(初診料、MRI、神経生理学的検査などの費用)×6,000人(2,000人が3施設を回るとする) = 42,000,000円 これと上記の3,000万円との差で1,200万円の減
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D <b>検査</b> E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 技術料 1,250点 と 判断料 250点 計 1,500点 検査技師の人件費 10,000円+ホスピタルフィー2,500円+判断料2,500円

## 技術名：全身定性発汗試験

発汗障害によるうつ熱や熱中症を未然に診断したり、進行性自律神経障害の早期診断や治療効果の判定に重要な技術である。

全身にオブラートを貼ったヨードセロハン用紙を巻きつけ、体全体を加温する。出てきた水分でオブラートのでんぷんとヨードが反応して黒色に変化する。その色調変化の領域が発汗域と判定できる。全身性に発汗しているところと、無汗の部分の分布を調べることができ、発汗障害の診断にとって第一歩となる。



加温前

加温後

健常者での反応



純粹型自律神経不全症



多系統萎縮症の胸部以下の無汗



後天性全身性無汗症

電気毛布でからだを温めながら発汗して変色した様子を全身的に写真撮影する。検査の準備と実施は検査技師が行い、異常があれば医師・看護師コールの体制をとる。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

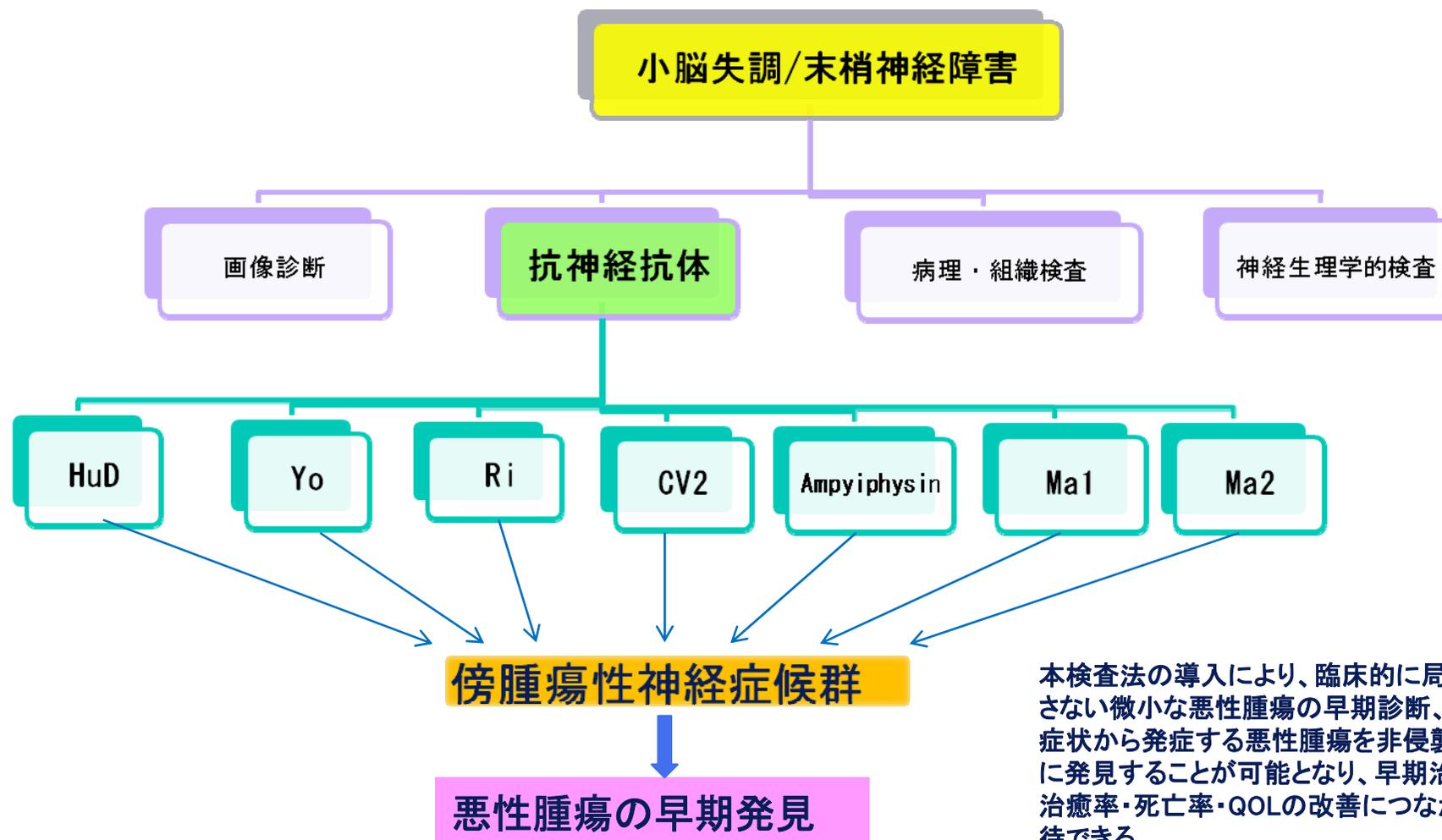
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	抗神経抗体
技術の概要	傍腫瘍性症候群に関連する抗神経抗体 (HuD、Yo、 Ri、 CV2、 Apyiphysin 抗体、 Ma1、 Ma2 に対する抗体) の測定
対象疾患名	傍腫瘍性神経症候群, 原因不明の小脳失調・末梢神経障害
保険収載の必要性	傍腫瘍性疾患のマーカーとして開発された検査法であり、臨床的に局所症状を示さない微小な悪性腫瘍の早期診断、または原因不明の神経疾患の確定診断に利用できるなど、診断的意義が大きい検査法である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	本検査法の導入により、非侵襲的に微小な悪性腫瘍の早期発見が可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOL の改善につながることを期待できる。新しい検査法であり、エビデンスは今後示されてくると推測される。 <u>エビデンスレベル (別紙参照) ; I II III IV V (VI)</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血液を用いた検査で、すでにキット化され確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	すでにキット化され確立された検査法であり技術自体に成熟性を必要としない。HuD、Yo、 Ri、 CV2、 Apyiphysin 抗体、 Ma1、 Ma2 に対する抗体を一括してドットプロット法で行う検査キットがドイツから発売されており、感度、特異度は極めて高い。技術的には確立された方法である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考えられる
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	対象患者数は傍腫瘍性疾患が疑われる患者数として、年間に数万人となると推測できる。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想影響額 <u>不明</u> 既存の技術 ; 診療報酬の区分番号 <u>なし</u> 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱	
・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 <input checked="" type="checkbox"/> D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>1500</u> 点 (1点10円) 自己抗体検査で重症筋無力症における抗 AChR 抗体 (900 点) と同様に疾患特異性、診断的価値があり、ドットプロット法による測定には、2-3時間を要するため

技術名: 抗神経抗体測定法

対象疾患: 傍腫瘍性神経症候群, 原因不明の小脳失調・末梢神経障害



本検査法の導入により、臨床的に局所症状を示さない微小な悪性腫瘍の早期診断、または神経症状から発症する悪性腫瘍を非侵襲的に早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治療率・死亡率・QOLの改善につながることを期待できる。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	帯状疱疹ウイルス DNA (PCR) (髄液)
技術の概要	髄液中の帯状疱疹ウイルスの DNA を PCR で測定
対象疾患名	帯状疱疹ウイルス脳炎あるいは脊髄炎
保険収載の必要性	皮疹の有無にかかわらず、帯状疱疹ウイルス感染が疑われる脳炎あるいは脊髄炎の診断に有用
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	特徴的な皮疹を伴わない帯状疱疹の診断は容易ではない。このような場合、脳炎、脊髄炎の診断に髄液の帯状疱疹ウイルスの DNA (PCR) 測定が有用である。 Boivin G: Diagnosis of herpesvirus infection of the central nervous system. Herpes11 sup 2 48A-56A, 2004  エビデンスレベル (別紙参照): <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	髄液採取が必要となるが、手技になれたものが施行すれば、検査に伴うリスクはない
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	技術自体は、髄液検査になれた医師が行う限り問題はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考える
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	皮疹を伴う帯状疱疹は、日常茶飯事であり、診断も容易であるが、痛みは伴うが、皮疹を認めない帯状疱疹によると考えられる脳炎あるいは脊髄炎の診断は困難である。帯状疱疹ウイルス脳炎年間 50 名程度。脊髄炎ならびに疑い例まで入れると 200 名程度が考えられる。 実施回数は、一人につき 1 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	国際ヘルペス診療ガイドラインで示すように ( Boivin G (2004)) 髄液 PCR が第一選択の診断手段であり、髄液抗体の測定は、急性期の診断には、推奨されない。後方視的、あるいは、急性期に採取されている回復期の髄液において髄液抗体法は、有用である。 予想影響額 230 万円 <input checked="" type="checkbox"/> 増・減 既存の技術 ; 診療報酬の区分番号 D012 技術名 感染症免疫学的検査 水痘・帯状ヘルペスウイルス抗体価
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 <input checked="" type="checkbox"/> D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 1,150 点 (1 点 10 円) 現在、上記検査が検査センターで 8,820 円で行われている。髄液検査においては、看護師の介助を必要とするため

# 帯状疱疹ウイルス(VZV) DNA(PCR)(髄液) (保険未収載)

原因不明の脳炎

非ヘルペス性辺縁系脳炎・傍腫瘍性症候群・  
帯状疱疹ウイルス脳炎など

VZV DNA-PCR  
施行し、早期に  
治療を開始する

帯状疱疹ウイルス脳炎の診断を明らかに  
することにより、より良い治療を適切に  
行うことが出来る。

VZV DNA-PCRを保険収載する  
ことにより予後良好例を増やす  
ことが可能となる

脳炎の予後良好  
(50%程度)

意識障害や重度の  
疼痛などの後遺症  
に悩まされる(40%)

原因不明のまま  
意識障害などの  
重度障害を残す  
(10%)

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	髄液タウ蛋白
技術の概要	髄液のタウ蛋白を測定
対象疾患名	Creutzfeldt-Jakob 病
保険収載の必要性	髄液タウ蛋白の異常は Creutzfeldt-Jakob 病で感度 92%、特異度 92%と高く、進行性の認知症をきたす他の疾患との鑑別に役立つ
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等</li> <li>・ 学会のガイドライン等</li> <li>・ エビデンスレベル</li> </ul>	髄液タウ蛋白の異常は Creutzfeldt-Jakob 病で感度 92%、特異度 92%と高く、進行性の認知症をきたす他の疾患との鑑別に役立つ。この疾患と他の疾患を鑑別することは、その後の治療等に大きく影響するため重要である。 1) Sanchez-Juan P et al: CSF tests in the differential diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease. Neurology 67:637-643, 2006 2) Otto M et al: Tau protein and 14-3-3 protein in the differential diagnosis of Creutzfeldt-Jacob disease. Neurology 58:192-197, 2002 <b>エビデンスレベル（別紙参照）： I II <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">III</span> IV V VI</b>
I-②安全性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	髄液採取が必要になるが、すでに確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学会等における位置づけ</li> <li>・ 難易度（専門性、施設基準等）</li> </ul>	技術自体に成熟性を必要としない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考える。
I-⑤普及性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年間対象患者数</li> <li>・ 年間実施回数等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ プリオン病がその対象となるが、プリオン病のサーベイランス<sup>1)</sup>では新規登録患者数は、年間 150 人程度。疑い症例を含めると 300 例ほどが対象となる。</li> <li>・ 1 患者につき年間 1 回。</li> </ul>
I-⑥効率性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較</li> </ul>	<p>上記対象者推計に希望する診療点数を乗じて影響額を推定した。  300 人×1,100 点=330,000 点×10 円=3,300,000 円</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断が確実なものとなれば、 unnecessary 検査を削減でき、また、他の患者への二次感染予防等の対策が立てられる。</li> </ul> <p>予想影響額 <u>330 万円</u> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">増</span>・減  既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____</p>
I-⑦診療報酬上の取扱 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける）</li> <li>・ 妥当と思われる点数及びその根拠</li> </ul>	<p>C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神  J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他</p> <p>点数 <u>1,100 点</u> (1 点 10 円)  現在、検査センターで髄液タウ蛋白検査量は、8,200 円。測定試薬、設備、測定技師髄液検査手技の費用などを含む。</p>

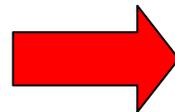
# 髄液タウ蛋白(保険未収載)

進行性の認知症の患者

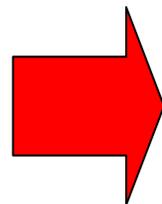


髄液タウ蛋白の異常高値は、Creutzfeldt-Jakob(CJD)病で感度84.4%、特異度98.6 % 診断を可能とする

CJDを始めとしたプリオン病の診断を早期に行うことによりその後の治療・ケアの方針を速やかに立てることが出来る。



施設や他の病院、自宅への移行がよりスムーズとなる。



適切なケアにより患者・家族のQOLも上げることが出来る。

現在のところキュアは、困難、ケアがとても大切な疾患である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断
技術の概要	現在臨床で使用されている脳波計の70%がデジタル脳波システムとなり、電子媒体として記録された脳波を直接ネットワークを介してあるいは一旦CD-ROMとして保存したデータを、遠隔地の専門脳波施設で判読することが可能となり、保険適応に資する技術である。
対象疾患名	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等
保険収載の必要性	現行の判読の状況では、脳波は記録された病院で専ら判読され専門医の判読機会に必ずしも恵まれないあるいは容易ではない状況が多い。今回の技術は、脳波を記録した場所に拘わらず専門医の判読結果を速やかに提供することができ、医療の質と安全の向上に貢献する。脳波判読は、写真診断の特殊撮影と同様あるいはそれ以上に困難である。画像診断と同様、外来管理加算が算定できるように要望する。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	学会のガイドラインに、専門医による診断の重要性が指摘されており、これは不要な検査や過剰な治療を防ぎ、医療費削減につながることになる。  エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V <b>VI</b>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	判読に資する技術であり、安全性の問題はない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	脳波の判読には高度な知識と技術を要する。専門医療機関を施設基準として設定する。日本神経学会／てんかん学会／小児神経学会／臨床神経生理学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	診断の正確さが増すため、好ましい。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>10,000 人</u> 年間実施回数 <u>20,000 回</u> (一人当たりの年間実施回数 2回)
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	正確な脳波診断および治療方針確定により、適切な薬剤の選択、副作用の軽減、検査・薬剤にかかる費用の減、受診回数の減、入院期間の短縮により、患者のQOL向上、患者負担の軽減、コンプライアンスの向上が期待される。  予想影響額 <u>260,000,000 円 増・減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>D235</u> 技術名 <u>脳波検査 注2</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>400 点 (1点10円)</u> 高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要する

# 脳波判読の遠隔診断

**【対象疾患名】** てんかん、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等

## 【技術の概要】

場所に拘わらずデジタル記録した脳波を専門医が判読し結果を速やかに提供することができ、医療の質と安全の向上に貢献する

**【現在行われている技術】** なし

## 【診療報酬上の取り扱い】

高度な知識と技術を要し、また1診断につき30分以上の専門医の時間を要するため400点が妥当

場所を問わない専門医の正確で迅速な判読

検査の反復、不要な検査、過剰な治療の回避

費用の軽減、入院の短縮  
治療への適切な還元

患者QOLの向上

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

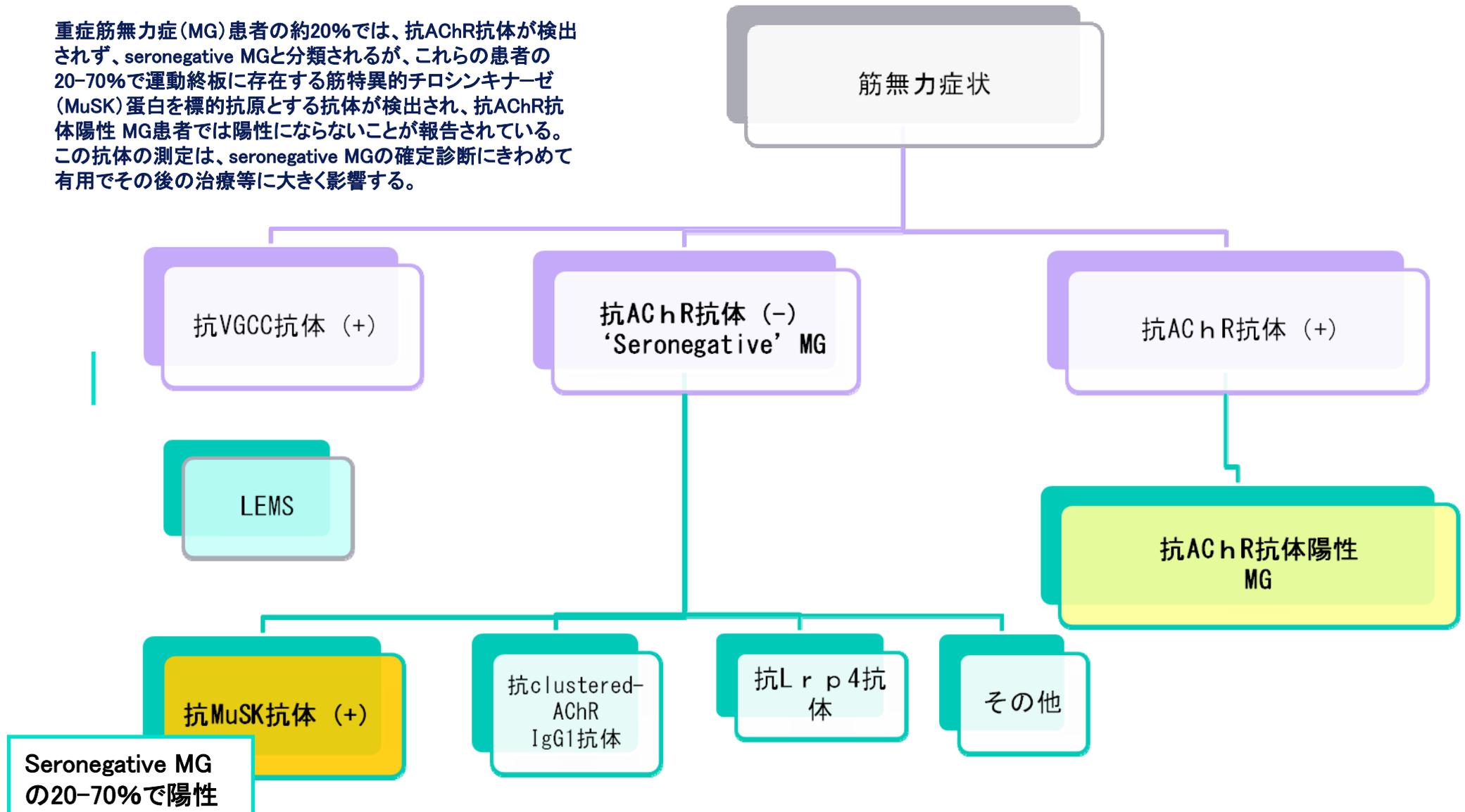
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ (muscle specific tyrosine kinase, MuSK) 抗体
技術の概要	抗 MuSK 抗体の測定
対象疾患名	重症筋無力症, 筋無力症候群
保険収載の必要性	抗 MuSK 抗体は抗 AChR 抗体陰性 MG の 20-70%に陽性となり、診断に有用と考えられる。この抗体の測定は、確定診断およびその後の治療等に大きく影響するため重要である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	重症筋無力症 (MG) 患者の約 20%では、血清抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体が検出されず、seronegative MG と分類されるが、これらの患者の 20-70%で運動終板に存在する筋特異的チロシンキナーゼ (muscle specific tyrosine kinase, MuSK) 蛋白を標的抗原とする抗体が検出され、抗 AChR 抗体陽性 MG 患者では陽性にならないことが報告されている。この抗体の測定は、seronegative MG の確定診断にきわめて有用でその後の治療等に大きく影響するため重要である。 エビデンスレベル (別紙参照); I II III IV V <b>VI</b>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血液を用いた検査で、すでにキット化され確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度 (専門性、施設基準等)	すでにキット化され確立された検査法であり技術自体に成熟性を必要としない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考えられる
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本の MG 患者の 16,431 人 (平成 20 年度) の 20%が seronegative MG とすれば 3000 例ほどが対象となる。 1 患者につき診断時 1 回, 経時的観察のため年間 4 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 上記対象者推計に希望する診療点数を乗じて影響額を推定した。 3,000 × 1500 点 × 4 = 180,000,000 ・ 診断が確実なものとなれば、不必要な検査を削減できる 予想影響額 1 億 8000 万円 <b>増・減</b> 既存の技術; 診療報酬の区分番号 D014 技術名 抗アセチルコリンレセプター抗体価
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 1500 点 (1 点 10 円) 抗アセチルコリンレセプター抗体価が 900 点であり、技術的にそれ以上の点数となる。

# 技術名: 抗MuSK抗体測定法

対象疾患: 重症筋無力症, 筋無力症候群

重症筋無力症(MG)患者の約20%では、抗AChR抗体が検出されず、seronegative MGと分類されるが、これらの患者の20-70%で運動終板に存在する筋特異的チロシンキナーゼ(MuSK)蛋白を標的抗原とする抗体が検出され、抗AChR抗体陽性MG患者では陽性にならないことが報告されている。この抗体の測定は、seronegative MGの確定診断にきわめて有用でその後の治療等に大きく影響する。



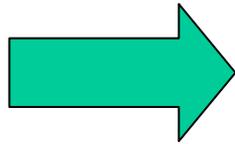
## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。  
 ※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。  
 ※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	極長鎖脂肪酸（血液）
技術の概要	血液中の極長鎖脂肪酸の測定
対象疾患名	副腎白質ジストロフィー（Adrenoleukodystrophy；ALD）
保険収載の必要性	副腎白質ジストロフィー（ALD）は性格変化や学業の低下などで気付かれることが多い小児 ALD から主に脊髄と末梢神経が障害されるタイプと臨床型が多彩である伴性劣性遺伝形式をとる疾患である。診断に窮することも多いが、血液中の C26:0 以上の極長鎖脂肪酸が増加しており、この測定は、診断に有用である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	上記の検査により、早期の診断治療が可能となり、生命予後のみならず、機能予後も改善する。  エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV V <u>VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常の血液採取のため検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	検査センター（SRL）で検査を行っている。技術自体は特に問題はない。血液中の極長鎖脂肪酸の測定は副腎白質ジストロフィーの確定診断に極めて重要な検査法であることは確立されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題ない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	adrenoleukodystrophy は、年間発症数に関する詳細な報告はないが、疑い例まで含めて 100 人程度と考えられる。 実施回数は、一人につき 1 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	上記対象患者数に希望診療点数を乗じ、影響額を推定した。 ・ 100 人 × 1,050 点 = 105,000 点 × 10 円 = 1,050,000 円 診断を早期につけることにより適切な治療（骨髄移植など）が選択される。早期診断、治療により病状が改善することが報告されており、それ以後の医療費を削減できる。 予想影響額 <u>105 万円</u> <u>増</u> ・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 _____ 技術名 _____
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>D 検査</u> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他  点数 <u>1,050</u> 点（1 点 10 円） 現在、上記検査が検査センターで 9,000 円。採血の人件費、採血料など必要なため

# 血清極長鎖脂肪酸(保険未収載)

性格変化や学業の低下などを示す小児や痙性麻痺と末梢神経障害を呈する成人



これまでの経過

ほとんどの患者が、症状が進行すると車椅子から寝たきりとなる。



今後、伴性劣性遺伝＋血清極長鎖脂肪酸測定による早期診断にて

早期の治療（骨髄移植など）により症状の改善や停止が期待できる。

## 医療技術評価提案書（保険未記載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1 枚**に収めること。

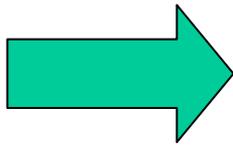
申請団体名	日本神経学会
技術名	血清コレスタノール（血液）
技術の概要	血液中のコレスタノールの測定
対象疾患名	脳髄黄色腫症
保険記載の必要性	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis:CTX）は、知能低下、錐体路症状、小脳症状などの進行性神経障害、アキレス腱などでみられる黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症などを呈する全身性遺伝性代謝異常症である。稀な疾患であり、診断に窮することがあるが、血清コレスタノール高値は、その診断に極めて有用である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	上記の検査により、早期の診断することにより早期治療（ケノデオキシコール酸と HMG-CoA 還元酵素阻害剤の投与）によりが症状の悪化や動脈硬化の進展を防止することが出来る。  <p style="text-align: center;">エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V <b>VI</b></p>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常の血液採取のため検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	検査センター（SRL）で検査を行っている。技術自体は特に問題はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的問題はないと考えられる
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	脳髄黄色腫症は、年間発症数に関する詳細な報告はないが、疑い例まで含めると、100 人程度と考えられている。 実施回数は、一人につき 1 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	上記対象患者数に希望診療点数を乗じ、影響額を推定した。 ・ 100 人 x 500 点 = 50,000 点 x 10 円 = 500,000 円 診断を正確につけることにより適切な治療薬が選択される。早期診断、治療により神経症状の増悪や動脈硬化（冠疾患）の進展を防ぐことが出来、それ以後の医療費を削減できる。 予想影響額 50 万円 <b>増・減</b> 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに〇をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他  点数 <u>500</u> 点（1 点 10 円） 現在、上記検査が検査センターで 3,500 円で行われている。採血の人件費や採血料など必要なため

# 血清コレステロール(保険未収載)

今後、**血清コレステロール測定**による早期診断にて

早期の治療(ケノデオキシコール酸とHMG-CoA還元酵素阻害剤の投与)によりが症状の悪化や動脈硬化の進展を防止することが出来る。

ほとんどの患者で、症状緩徐に進行し、歩行困難から車椅子生活となる。白内障の合併や動脈硬化の進行(+)



これまでの経過

知能低下、錐体路症状、小脳症状などの進行性神経障害の患者

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

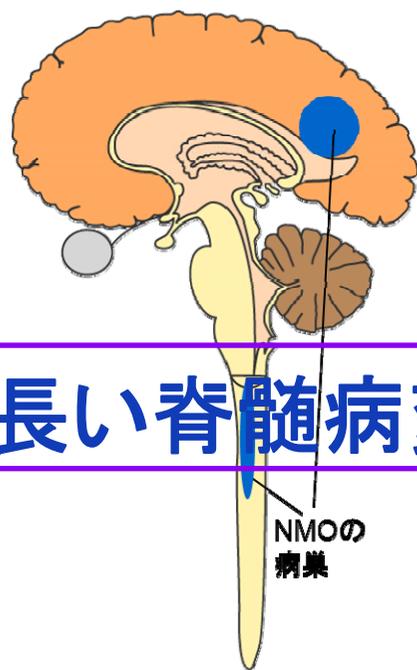
申請団体名	日本神経学会
技術名	抗アクアポリン(AQP4)抗体
技術の概要	抗 AQP4 抗体の測定
対象疾患名	視神経脊髄炎,視神経炎,横断性脊髄炎,多発性硬化症
保険収載の必要性	抗 AQP4 抗体は視神経脊髄炎(Neuromyelitis Optica[NMO]、デビック病)と多発性硬化症など他の中枢性脱髄疾患の鑑別に不可欠である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	視神経脊髄炎(Neuromyelitis Optica[NMO]、デビック病)は重症の視神経炎と横断性脊髄炎を繰り返す重篤な免疫性神経難病である。抗アクアポリン 4 (AQP4)抗体は、NMO の疾患特異的自己抗体で NMO と多発性硬化症など他の中枢性脱髄疾患の鑑別に不可欠である。また、視神経炎のみの場合も多発性硬化症と異なり、重症・再発性であることが多く、抗 AQP4 抗体が陽性であれば、ステロイド治療に血漿交換を加えるなど治療方針の決定に重要である。  エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V <u>VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	血液を用いた検査で、すでにキット化され確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	すでにキット化され確立された検査法であり技術自体に成熟性を必要としない。キットによる測定値と他の方法との相関が確認されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考えられる
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	日本では多発性硬化症と診断されている患者は 13,435 人(平成 20 年度)程度であるが、その 14~30%が視神経脊髄炎と言われている。 1 患者につき診断時 1 回、経過観察年間 4 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 上記対象者を多発性硬化症 13,000 人+視神経炎+脊髄炎で約 15,000 人と推定 15,000(人)×2500 点=375,000,000 円 視神経脊髄炎が 20%として 2,600 人、年 4 回経過観察のため測定すると 2600×4×2500(点)=260, 000, 000 円 ・ 診断が確実なものとなれば、不必要な検査を削減できる 予想影響額 635, 000, 000 円 <u>増</u> ・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 なし 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <u>D 検査</u> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他  点数 <u>2500</u> 点 (1 点 10 円) 抗原の発現が不安定であるため、従来の抗体測定法に比して特殊な工夫がなされている。測定試薬、設備、測定技師の費用などを含む。

技術名：抗アクアポリン4(AQP4)抗体測定法

対象疾患：視神経脊髄炎(NMO)、横断性脊髄炎、視神経炎、多発性硬化症

抗AQP4抗体：陽性

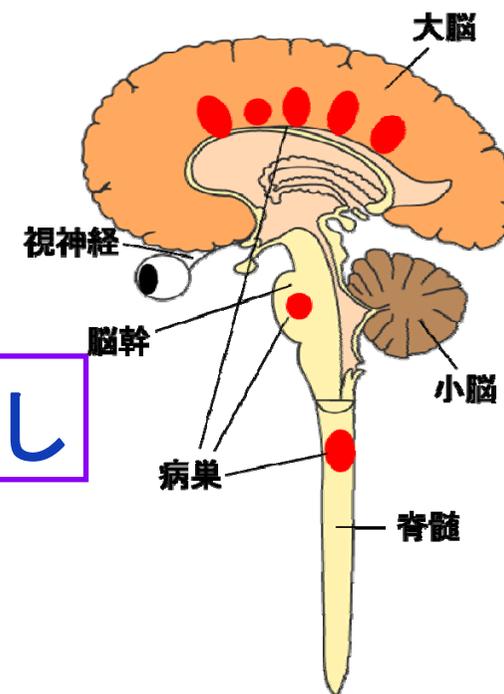
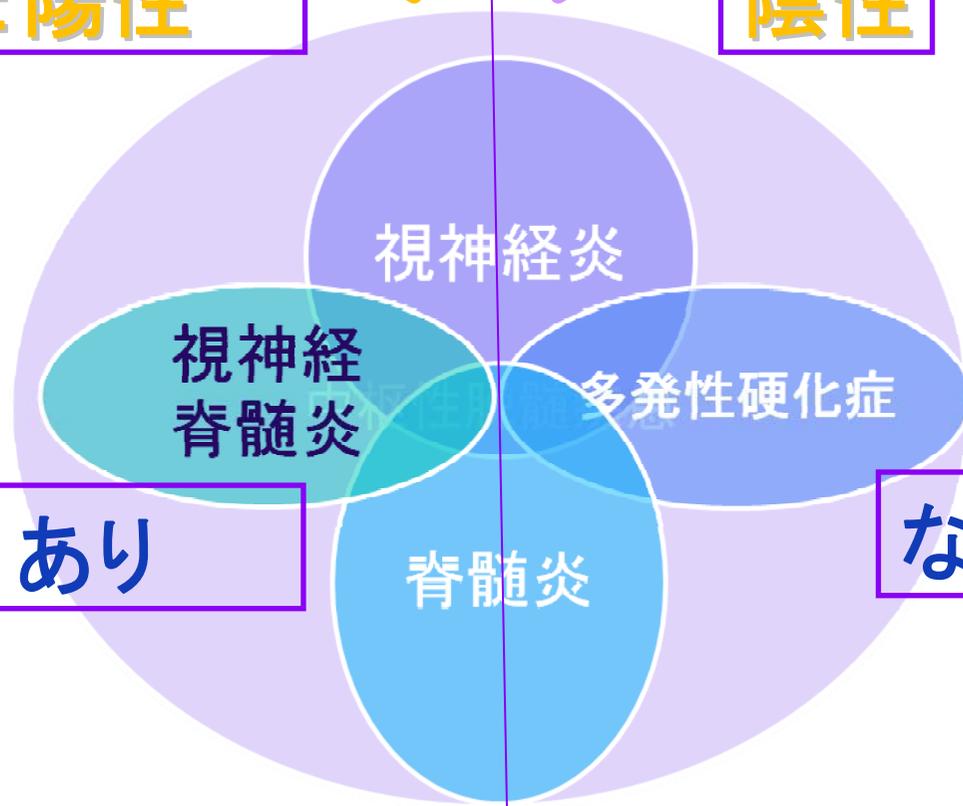
陰性



長い脊髄病変：あり

NMOの病巣

再発予防治療：  
ステロイド・免疫抑制



なし

IFN $\beta$

抗AQP4抗体は、NMOの疾患特異的自己抗体でNMOと多発性硬化症など他の中枢性脱髄疾患の鑑別に不可欠である。NMOは重症・再発性であることが多く、抗AQP4抗体が陽性であれば、ステロイド治療に血漿交換を加えるなど治療方針の決定に重要である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	髄液 14-3-3 蛋白
技術の概要	髄液の 14-3-3 蛋白の測定
対象疾患名	Creutzfeldt-Jakob 病
保険収載の必要性	髄液 14-3-3 の陽性は Creutzfeldt-Jakob 病で感度 84.4%、特異度 98.6%と高く、進行性の認知症をきたす他の疾患との鑑別に役立つ
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	髄液 14-3-3 の陽性は Creutzfeldt-Jakob 病で感度 84.4%、特異度 98.6%と高く、進行性の認知症をきたす他の疾患との鑑別に役立つ。この疾患と他の疾患を鑑別することは、その後の治療等に大きく影響するため重要である 1) Hsich G et al: The 14-3-3 brain protein in cerebrospinal fluid as a marker for transmissible spongiform encephalopathies. N Engl J Med 335:924-930, 1996 2) Sanchez-Juan P et al: CSF tests in the differential diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease. Neurology 67:637-643, 2006 エビデンスレベル（別紙参照）： I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	髄液採取が必要になるが、すでに確立された検査法であり、熟練した術者が行えば検査に伴うリスクはない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	技術自体に成熟性を必要としない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はないと考える。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	・ プリオン病がその対象となるが、プリオン病のサーベイランスでは新規登録患者数は年間 150 人程度。疑い症例を含めると 300 例ほどが対象となる。 ・ 1 患者につき年間 1 回。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	・ 上記対象者推計に希望する診療点数を乗じて影響額を推定した。 300 人 × 1,500 点 = 450,000 点 × 10 円 = 4,500,000 円 ・ 診断が確実なものとなれば、不必要な検査を削減でき、また、他の患者への二次感染予防等の対策が立てられる。 予想影響額 450 万円 <input checked="" type="checkbox"/> 増・減 既存の技術；特になし。診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <input checked="" type="checkbox"/> D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 1,500 点 (1 点 10 円) 根拠：1 検体分の測定キット価格約 5,000 円と測定試薬、設備、測定技師の費用髄液検査手技料などを含む。

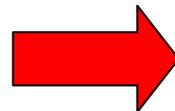
# 髄液14-3-3蛋白(保険未収載)

進行性の認知症の患者

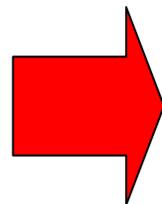


髄液14-3-3の異常高値  
Creutzfeldt-Jakob (CJD)病で  
感度84.4%、特異度98.6%  
診断を可能とする

CJDを始めとしたプリオン病の診断を早期に行うことによりその後の治療・ケアの方針を速やかに立てることが出来る。



施設や他の病院、  
自宅への移行が  
よりスムーズとなる。



適切なケアにより  
患者・家族のQOLも  
上げることが出来る。

現在のところキュアは、  
困難、ケアがとても大切な  
疾患である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

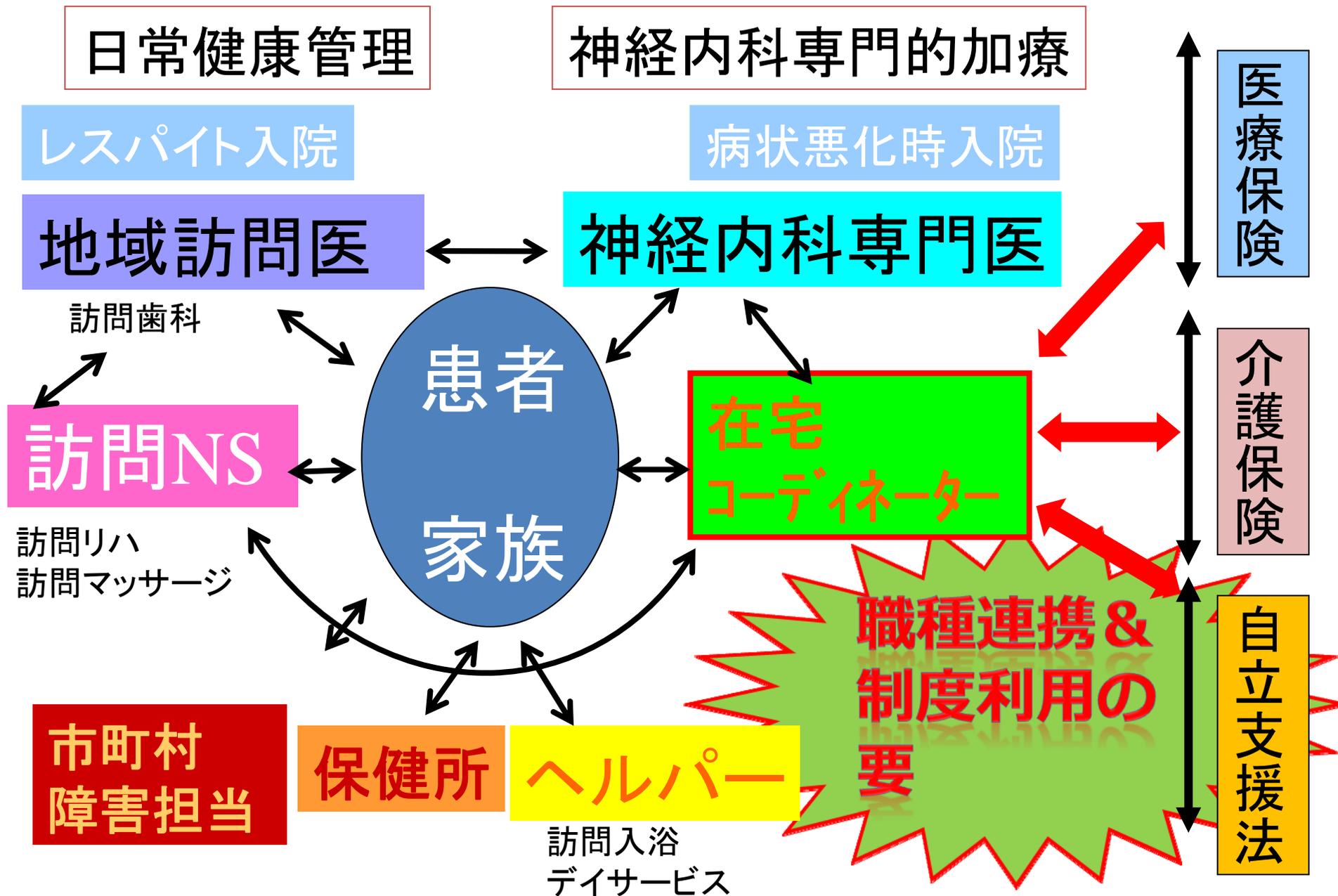
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	在宅（難病）コーディネーター
技術の概要	在宅に必要な医療や諸制度を利用するためのコーディネートを行う
対象疾患名	諸制度の利用を必要とするすべての疾患（特に神経難病やがんを含む終末期医療）
保険収載の必要性	症例によっては（特に神経難病）医療保険・特定疾患制度・介護保険・障害者自立支援法など多くの制度を必要とするが、諸制度に精通していないと利用は難しい。現在の介護保険のケアマネージャーの職域をこえるサービスであり、新たな職種として医療と介護の両面をコーディネートする人材が必要
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	患者が在宅生活に移行または継続する上で諸制度を利用することは不可欠であり、コーディネーションを行う職種がいることでスムーズに在宅生活が営めQOLが向上する。  エビデンスレベル（別紙参照）； I II III <u>IV</u> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	人材のため安全性に抵触しない
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	現状でもケアマネージャーや訪問看護、医療ソーシャルワーカーの一部はそれぞれ職域を超えてボランティアとして行っている。新たな職種（資格）として正当な評価を行いそのための教育が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	今後の日本の在宅医療を支えるためには必須の人材である
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	諸制度を利用する対象者は医療処置などを必要とする障害者、難病患者、終末期患者であり、全ての年齢に共通する
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	介護保険のケアマネージャー機能も包含し、より広い範囲のサービスをコーディネートすることで、有効な制度利用を推進できる。 試算① 対象者数：要介護3、要介護4又は要介護5（約120万人）の5%と見積る。1件当り月額14,365円（大田区例）のところを2万円とすると差額約5千円。以上より 6万人×5000円×12カ月=36億円 試算② 現在の介護保険ケアマネージャー（約4万人）の一部（10%として4000人）が相当すると考え、現在の平均年収380万平均年齢44歳（厚生労働省の『賃金構造基本統計調査 平成18年版』より算出）を公務員福祉職給与436万平均年齢40歳（平成22年国家公務員給与等実態調査）程度に引き上げると仮定。 予想影響額 20～36億 円 <u>増</u> ・減 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<u>㊸</u> 在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 2000点（1点10円）

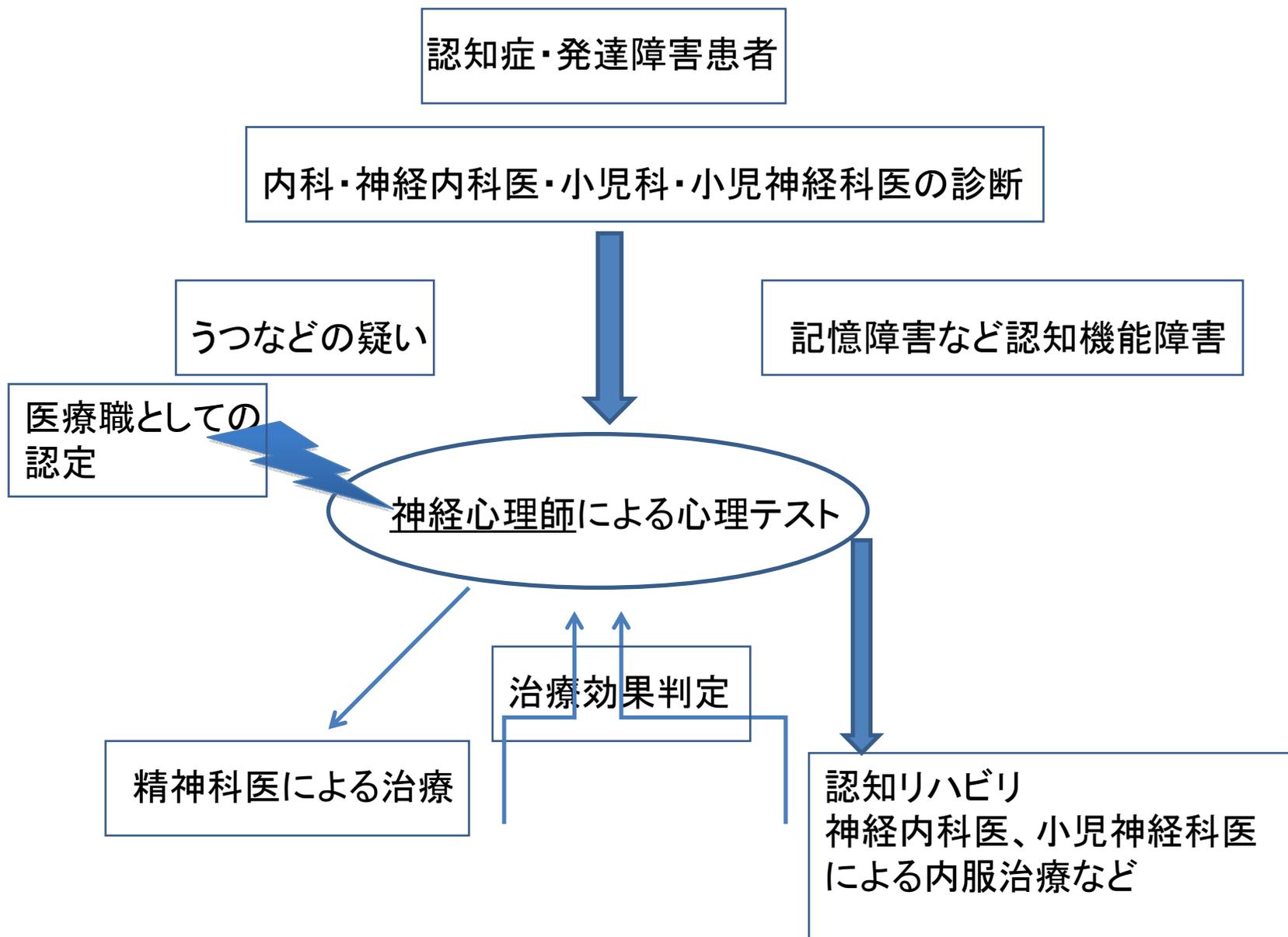
# 神経難病の在宅医療にはチーム医療が必須



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】 50-未⑰

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。  
 ※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。  
 ※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	神経心理師による心理テスト
技術の概要	高次脳障害、脳血管障害、発達障害の心理学的評価を的確に行うための技能を有する心理学に精通した者（適当な資格試験に合格した者）を神経心理師として、医療職として認め、適切な心理テストを行う
対象疾患名	高次脳障害、認知症、発達障害
保険収載の必要性	高次脳機能障害、発達障害、認知症につき、障害の程度を評価する専門職が日本の医療職にない。正しい心理学的評価が適切な診断・治療に必要であるが、現在、心理学に精通していないものが評価を行うか、或いは医師が簡易知能テストを行っているのみである。神経障害の評価に心理職の医療への参加が可能になる行政処置（神経心理師）とそのテストの保険認可を期待する。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	認知症をはじめとする高次脳機能障害、自閉症をはじめとする発達障害の客観的評価を行うことは患者の評価に有用である。心理テストについては、認知症に関するガイドラインに提示されているが、誰が実施し評価するか記載はない。また、発達障害に対しても、評価は必ずしも心理学に精通するものに行ってはいない。有効性に関するエビデンスレベルを示すものはない。 エビデンスレベル（別紙参照）： I II III IV V <b>VI</b>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	認知機能の心理テストを適切な臨床症状に適合して試行することが可能であることが必要。Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)、認知神経科学会、の認定試験で認定されている人は、臨床心理士、認知リハビリテーション技師、看護師など現在の職種は問わない。小児の認知機能検査や発達検査の判定技能に関しては暫定的に日本小児神経学会において認定試験を行う。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はない。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	ADNIでの実績をもとにすると、 年間対象患者数 1000 人 年間実施回数（1人当たり） 2 回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	神経心理テストは、人の精神状態を正確に評価し、認知症、高次脳機能障害、発達障害などの治療、リハビリの評価に必要で、医師の診察の一部として行えるものではなく、心理師と認定される職種が行い、それに基づく助言は医療の一部として重要な分野で、特に、こころの障害が重要な現状では、このような検査と心理師は必須であると考え。新規のもので、比較対象はない。 予想影響額 900万 円 増 既存の技術：診療報酬の区分番号 D285 技術名 認知機能検査その他の心理検査
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 <b>D 検査</b> E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 450 点（1点10円） ADNIの心理テストの実施時間が2時間であり、通院・在宅精神療法30分以上400点、WAIS-III 280点、標準失語症検査 450点



# 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	神経学的検査
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <b>㊦</b> 検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D239-3
技術の概要	系統的神経診察を行い、その結果を判断し、病態の理解や診断に寄与する
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ②. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	高額な機器を用いなくとも熟練した技術で、診断・治療に寄与する神経診察は時間、手間がかかるが、適切な診察は無駄な検査を省くことができ医療費の減少に寄与しておりその成果は正当に評価すべきであり現行 300 点から少なくともコスト調査により明らかとなった原価 700 点に技術料を加算した 1000 点への増点を提案する。
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	前内保連医療技術評価委員会（茅野眞男委員長）の報告からも内科系診察において、とりわけ神経内科の診察特に初診時にかかる時間と労力は際立って長大であることが示されている。神経疾患は十分に熟練した神経内科医による系統だった神経診察を施行することにより、高額な機器を用いなくとも診断できる場合が多く、無駄な検査をさけることができるようになった。後期高齢者が増加し、今後ますます脳卒中やパーキンソン病などの疾患が増加することが予想され、かつ神経疾患は身体障害を伴うため、介護需要も増大し、多大な医療・介護費用が増加することが予想される。的確な診断は早期治療、早期回復に直結し治癒率・死亡率を改善し機能予後を改善することにより QOL も改善し、結果的に医療介護費用減少に与える影響は大きい。系統だった神経診察にはエキスパートとしての十分な経験と極めて専門性の高い技術、施行時間、チャート作成の手間がかかりまさに内科的医療技術と言えるが、現行の診療報酬体系（300 点）ではこのような内科的技術に対する評価は他の医療技術に対する評価（肛門鏡検査 200 点、通院在宅精神療法 30 分未満 330 点、生活習慣病管理料 650 点～1280 点等）と比較しても非常に乏しい。また、今回実際にどの程度の時間やもの、人員がかかっているのかについて、内保連で実態調査を施行したところ原価だけでも約 7000 円かかっていることが分かった。さらにこの診察技術を習得するまでの労力や神経領域の専門医でないとできない難易度を考えると、技術料としてさらなる加点が必要である。物ではなく技術を評価するという観点から正当な評価となっていないため、再評価を希望する。
点数の見直しの場合	300 点 → 1000 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 100 万 人 → 100 万 人 増・減・変化無 <b>㊦</b> 年間実施回数の変化 現在 100 万 回 → 100 万 回 増・減・変化無 <b>㊦</b>

	<p>※根拠 現在の神経内科の初診人数から試算</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）</p> <p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>予想影響額 0 円 増減なし</p> <p>年間実施回数の想定は困難であるが、おおよそ初診時には系統的神経診察を行い、再診時には病状が大きく変化した場合に行うと考えられるので、平均年1回/人として試算する</p> <p>100万人 X 10000円 = 100億円</p> <p>早期診断早期治療により障害程度を軽くすることにより医療・介護費用が減額できると考えるが、10%の脳卒中患者が早期治療しなかったために障害が大きくなり在宅困難となり、医療・介護施設に入所した場合、在宅と比して月20万医療・介護費用が必要となると仮定して試算</p> <p>5万人 X 20万円 = 100億</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p> <p>2. あり（別紙に記載）</p> <p>神経学的診察に医薬品を用いることはない。神経学的診察には打腱器、眼底鏡、ライトなどの診察道具以外、医療用具を用いることはない。</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>ものではなく技術を認めていただきたい</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本神経治療学会、日本脳卒中学会 日本頭痛学会、日本自律神経学会 日本脳神経外科学会</p>

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	筋電図検査 2. 誘発筋電図（神経伝導検査を含む）
診療報酬区分（1つに○）	○D検査
診療報酬番号	D239 2
技術の概要	神経伝導検査は末梢神経の損傷・障害の程度、損傷部位を電気生理学的に検索する検査であり、末梢神経に基づく疾患、障害の診断、鑑別に必要不可欠の検査である。
再評価区分	○1. 算定要件の見直し（被検神経の数の制限の見直し） ○6. その他（被検神経の数の上限の見直し）
具体的な内容	現行の誘発筋電図に関する、1神経につき150点、3神経までを、1神経につき150点、10神経までと改訂することを要望する。
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	神経伝導検査を実施する場合、現実的には少なくとも4神経以上の検査を必要とし、更に運動神経と感覚神経については別々に検査するため、実際には8神経以上の検査を行っている。検査機器の進歩により簡単に記録が可能となった一方、検査手技には熟練を要し、結果の解析には専門的な知識が必要である。前回の改訂で、450点まで請求できることになったが、3神経までの検査とする設定では実状にあわず、10神経までの点数が請求できる様になることを要望する次第である。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 10万人 → _____ 人 増・減・○変化無し 年間実施回数の変化 現在 _____ 回 → _____ 回 増・減・○変化無し
	※ 根拠 前回の改訂時に用いた過去の社会医療診療行為別調査で、1ヶ月の神経・筋判断料件数は全国で約18,000件あり年間約22万件と思われる。このうちの半分弱が本検査の対象者と推測される。前回の改訂時と対象者数に変化は無いと考えられる。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）  （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	予想影響額 2億5千万円 増・○減  現行では、1500円×3神経×10万人＝4億5千万円の請求が、一人平均8神経の検査とした場合、1500円×8神経×10万人＝12億円の請求になり、7億5千万円の保険料の増加となる。一方、より精度の高い診断がなされることにより、対象患者10万人の1/4の2,5万人の患者の在院日数が1日減少し、これにより10億円の医療費の減少となる。従ってトータルでは2億5千万円の医療費の減少に繋がると予想される。 なお、平均8神経とした際の12000円というコストは、医師1人、検査技師1人が、それぞれ1時間を費やす本検査にかかる費用としては、妥当な額と言える。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	○1. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学会、日本内科学会、日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会、日本整形外科学会 等



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本神経学会
技術名	在宅患者訪問診療料、在宅患者訪問看護・指導料
診療報酬区分（1つに○）	◎在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	C001、C005
技術の概要	在宅あるいは居住系施設入所者等に対する計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行う
再評価区分	① 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	現在身体障害者療護施設に対する訪問診療・訪問看護は認められていないが、ALSをはじめとした若年難病の方の受け入れ先となるべき身体障害者寮後施設における訪問診療・訪問看護を認めて欲しい
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	身体障害者療護施設は ALS 個室の設定などもあり本来重度身体障害をもつ神経難病患者の生活の場のひとつとして期待されているが、現在の医療提供体制では受け入れ困難なことが多い。在宅と同様必要時に訪問診療・訪問看護が受けられれば、神経難病の受け入れも推進できると考える。在宅破綻した若年神経難病の方が行き場がない状況のなかで、非常に重要な生活の場となっていくと思われる。同様に生活の場として施設内看取りの希望も施設側も入所者側もあるが、他の居住系施設同様、がんの末期など訪問診療・訪問看護が認められれば施設の有効活用となるとと思われる。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 0 人 → _____ 50 人 (増)・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 0 回 → _____ 50 回 (増)・減・変化無し
	※根拠 予想は困難であるが、このような点数がつくことで身体障害者療護施設での神経難病の受け入れが推進されると思われる。当初は少数と予想する。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 900 万円 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	居住系施設入所者である患者の場合 200 点 月 4 回訪問するとして、 訪問診療 4X12 ヶ月 X 200 点 X 10 円 X 50 人 = 480 万円 訪問看護 4X12 ヶ月 X 430 点 X 10 円 X 50 人 = 1032 万円 但し、在宅から施設に移行する場合は増減なし、さらに入院が回避できるとすると年間 50 人分の入院費が必要なくなるため、入院費が月 40 万円として 40 万 X 12 ヶ月 X 50 人 = 2400 万円

<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>入院よりも居住系施設における生活のほうが一般に QOL は高いといえる。若年神経難病の入居先として重要である。また、在宅看取りと同様に施設内看取りもできるようにすべきである</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本リハビリテーション学会、日本神経治療学会</p>



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>現在 NPPV を使用している患者の一部や、長期入院となっている患者などが対象になると思われ、おおよそ年間 200 名程度と予測して推計  10000 点 X12 ヶ月 X200 名 = 24000 万円 (2.4 億円)  仮にこれまで在宅導入できなかった患者が保険点数が正当化されることにより、各県 1 人程度年間約 50 人在宅導入可能になったとすると、入院医療費を 70 万円/人/月として  50 人 X70 万円 X12 ヶ月 = 42000 万 (4.2 億円)  実際には現在診療代 + 材料代 {RTX 本体レンタル料金 (¥130,000/月) + キュイラス代 (¥1,500~4,800/月) + キュイラスシール代 (¥5,200~18,900)} がかかっている。※本体料金に関しては今後見直しの可能性がある。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器 (未採用技術の例にならって記載)</p>	<p>①. 特になし (別紙及び添付文書は不要)  2. あり (別紙に記載)</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>排痰効果もあり、従来の NPPV に比べ侵襲度が皆無なため QOL 向上に非常に貢献する。在宅での十分な診療報酬がないために入院を余儀なくされている成人/小児が多数存在する。実態にあった在宅での保険適応を考慮願いたい。</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本神経治療学会、日本小児神経学会、日本呼吸器学会</p>