

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		441203	
提案される医療技術名		大臼歯の歯根分割後のPEEK冠	
申請団体名		公益社団法人日本補綴歯科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	CAD/CAM冠の連結冠	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		015-2	
再評価区分（複数選択可）	1ーA 算定要件の見直し（適応）	○	
	1ーB 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1ーC 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2ーA 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2ーB 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		歯周疾患により歯根分割揺脱術を行った大臼歯には、小臼歯2歯相当の取り扱いが適用されるが、残存歯根の維持安定のために連結冠が装着される事がある。現在、全部金属冠とCAD/CAM冠は連結冠として装着可能で、チタン冠は大臼歯1歯の単冠として装着可能だが、PEEK冠（材料区分Ⅴ）では適用が無い。本提案は、PEEK冠をチタン冠と同様の取り扱いとして適用を拡大することを提案する。	
文字数：185			
再評価が必要な理由		令和5年社会医療診療行為別統計6月審査分によれば、金属冠（全部金属冠486,806、レジン前装冠前歯188,627+レジン前装冠小臼歯33,210+レジン前装チタン冠3,858、チタン冠3,3715、を含む）の装着件数は746,216件で、その内レジン前装冠は、225,695件。CAD/CAM冠の装着件数は、252,890件で、CAD/CAM冠の装着件数はレジン前装冠の装着件数に並ぶ。このように利用が広がって来たCAD/CAM冠ではあるが、基本的には単冠のみにしか認められていない。大臼歯の歯根分割揺脱術を行った歯では、根が前後2つに分離するため、便宜上、小臼歯2歯の取り扱いとみなして処置が進められ、最終的に装着される被覆冠も金バラFMCとCAD/CAM冠は小臼歯2歯扱い（ただし、CAD/CAM冠の材料料は材料Ⅲの1歯扱い）である。これに対して、チタン冠の場合は大臼歯1歯扱いで適用されており、PEEK冠（CAD/CAM冠（材料区分Ⅴ））は適用外となっているのが現状である。しかし、近年のCAD/CAM冠の製作技術の向上は目覚ましく、材料の進化に伴い適用部位も拡大してきている。そこで、歯根を分割した大臼歯に対してPEEK冠を装着する選択肢も与えられれば、金属アレルギー患者はもとより、治療の選択肢が増えて好ましいと言える。本件では、歯根分割揺脱術後の大臼歯に対して、チタン冠と同様に大臼歯1歯としてのPEEK冠の適用拡大を提案する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的内容（根拠や有効性等について記載）		現在の保険診療で適用されている技術では、大臼歯の歯根分割後に装着されるのは、金バラFMCによる小臼歯形態の連結冠。CAD/CAM冠の小臼歯形態の連結冠（材料料は材料区分Ⅲで1歯分の算定）、およびチタン冠（歯冠形成、印象採得、咬合採得は小臼歯2歯扱いだが、歯冠修復および材料料は大臼歯扱い）の何れかである。このうち金属冠は、ロストワックス法による鑄造システムで製作される全部金属冠である。近年ではCAD/CAM冠の製作技術の向上がめざましく、適用部位が拡大しているため、原材料価格が高騰している金属冠の代替え装置としても、CAD/CAM冠の装着件数が増加している。そこで、現在大臼歯に適用されているPEEK冠（CAD/CAM冠（材料区分Ⅴ））を歯根分割歯にも適用できれば、金属価格の高騰に対する経済的な効果のみならず、金属アレルギー患者に対する治療の選択肢の幅も広がるため、適用範囲を拡大することが望ましいと考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：歯周疾患により大臼歯の歯根分割後の患者 ・医療技術の内容：現在は、 ①分割後の前後各々の歯根に対し、小臼歯2歯の取り扱いで全部金属冠（金バラFMC）の連結冠を装着する。 ②同様の扱いで、CAD/CAM冠の連結冠（材料料のみ区分Ⅲの大臼歯1歯扱い）を装着する。 ③歯冠形成、印象採得及び咬合採得は小臼歯2歯分で算定し、歯冠修復及び保険医療材料料は大臼歯1歯分の算定でチタン冠を装着する。の何れかである。 これらに対し、提案する技術では、 ④歯冠形成、印象採得及び咬合採得は小臼歯2歯分で算定し、歯冠修復及び保険医療材料料はCAD/CAM冠（材料区分Ⅴ）（＝PEEK冠）1歯分として装着するものである。 ・点数や算定：現在、 ①小臼歯の金属冠の連結冠では、歯冠形成（失PZ）166点、印象採得64点、咬合採得18点、金バラFMC1,273点（歯冠修復459点+材料料（金バラ）814点）、装着料45点、装着材料料17点として、2歯分を算定すると3,166点である。 ②小臼歯のCAD/CAM冠（材料区分Ⅲ）の連結冠では、歯冠形成（失PZ）636点、印象採得64点、咬合採得18点、歯冠修復1,200点、装着料45点、内面処理加算45点、装着材料料17点は2歯分を算定し、材料料は使用ブロックが1個のため材料区分Ⅲ316点を1歯分とし、さらにクラウン・ブリッジ維持管理料100点（大臼歯1歯分）を算定して、合計4,466点。 ③チタン冠の場合は、歯冠形成（失PZ）が166点、印象採得64点、咬合採得18点を2歯分、チタン冠が1,266点（歯冠修復1,200点+材料料66点）、装着料45点、装着材料料17点で、さらにクラウン・ブリッジ維持管理料100点（大臼歯1歯分）を算定して、合計1,924点となる。 これに対して、提案する技術では、 ④歯冠形成（失PZ）が636点、印象採得64点、咬合採得18点を2歯分、PEEK冠が1,815点、装着料45点、内面処理加算45点、装着材料料17点で、さらにクラウン・ブリッジ維持管理料100点（大臼歯1歯分）を算定して、合計3,458点となる。 ・留意事項：④のPEEK冠を用いた場合、①の小臼歯の金バラFMCに対しては292点の増額、②の小臼歯連結CAD/CAM冠に対しては1,008点の減額、③の大臼歯チタン冠に対しては1,534点の増額となる。	
診療報酬区分（再掲）		M	
診療報酬番号（再掲）		015-2	
医療技術名		大臼歯の歯根分割後のPEEK冠	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	連結クラウンの支台歯内の応力分布に対するクラウンの材料（金属、ハイブリッドコンポジットレジン、PEEK）、クラウンの厚さ、歯槽骨吸収の影響を評価した研究【Journal of Dental Sciences (2021)16, 929-936】によれば、構造解析ソフトウェアを使用して、小臼歯クラウンモデルを構築し、解析した。その結果、クラウン材料の比較では、クラウンの材料特性が高いほど、クラウンと象牙質の境界領域に応力が集中しており、従来連結冠に用いられている金属とハイブリッドコンポジットレジンでは、応力の集中に差がないことが報告されている。このことから、従来行われている金属冠による連結と比較して、CAD/CAM冠の連結は遜色が無いものと推定される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）学会HPに「保険診療におけるCAD/CAM冠の診療指針」を更新	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本件でPEEK冠の装着を想定しているのは、歯根分割揺脱術を行った大臼歯である。令和5年6月分の社会医療診療行為別統計では、歯根分割揺脱術：260点、2,037件/月となっており、対象となる実施回数は、最大で2,037件×12ヶ月＝24,444件/年である。PEEK冠の実施件数については、まだ日が浅く統計データが無いが、令和5年6月分の社会医療診療行為別統計では、全部金属冠の大臼歯の材料料の件数は345,589件、CAD/CAM冠用大臼歯材料Ⅲの件数は64,503件、チタン冠の材料料の件数は32,715件であった。PEEK冠の数をCAD/CAM冠のおよそ10%程度と仮定すれば、およその比率はFMC：CAD/CAM冠：チタン冠：PEEK冠＝50：10：5：1とみなすことが出来る。これより、本件での提案によるPEEK冠の件数は、推定24,444×1/66＝370件/年となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	370人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	370回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		チェアサイド側における支台歯形成の技術については、ガイドラインに従い行えば問題はない。製作方法については、CAD/CAMシステムの普及により現在の技術で対応可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常の歯科医療施設で対応できるが、CAD/CAM機器の保有またはその機器を有する歯科技工所との連携が必要である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	通常の歯科治療施設で対応できる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	CAD/CAM機器の使用マニュアルに沿った使用の順守が必要である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（＋） 1,498,500円/年
	その根拠	上記の「②現在の診療報酬上の取扱い」の項で算出したように、①小臼歯の金バラFMCの連結冠からPEEK冠に移行した場合は292点の増額、②小臼歯CAD/CAM冠の連結冠からPEEK冠に移行した場合は1,008点の減額、③大臼歯チタン冠からPEEK冠に移行した場合は1,534点の増額となる。上記の「④普及率の変化」の項で算出したように、歯根分割揺動術後のPEEK冠が用いられる件数は年間370件程度と推計されるが、既存のCAD/CAM冠からの置き換えは無く、金バラもしくはチタンの金属冠からの置き換えになると考えられる。現状での金バラFMCとチタン冠の利用比率は10:1であるので、PEEK冠に置き換わることによる影響額は、 $292 \times 10/11 + 1,534 \times 1/11 = 405$ 点、 $405 \times 370 \text{件} = 149,850$ 点（1,498,500円）/年の増額である。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器等		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本デジタル歯科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	補綴時介入により先天性咬合不全患者の咀嚼機能が改善した症例
	2) 著者	青木雅憲
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌、2012年、4: 219-222
	4) 概要	左側歯列低位による咬合不全を有する患者に対し、2度にわたり補正治療を行ったが左側の咬合を獲得できなかった。欠損部を含め左側の咬合支持の獲得を目標とし、硬質レジン前装連結冠と陶材焼付冠ブリッジにて最終補綴を行った。両側での咀嚼が可能となったことにより、咀嚼におけるQOLは向上した。
⑭参考文献 2	1) 名称	重度歯周炎患者に対して連結冠および部分床義歯により咬合回復を行った症例
	2) 著者	谷本裕之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌、2022年、14: 165-168
	4) 概要	歯の動揺による咀嚼困難と上顎前歯部の審美不良を主訴に来院した。重度歯周炎のため上顎臼歯部の抜歯を行い、歯周治療を行った。上下顎前歯部に連結冠を作製し、上顎欠損部に対してはアンレーレストを用いた部分床義歯を作製した。前歯部に連結冠による一次固定を図ることで支台歯の動揺を抑えることができ、同時に歯軸の改善により患者の審美的な満足も得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	The investigation of the stress distribution in abutment teeth for connected crowns
	2) 著者	Kunihiko Mizusawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Dental Sciences (2021) 16: 929-936
	4) 概要	連結クラウンの支台歯内の応力分布に対するクラウンの材料（金属、ハイブリッドコンポジットレジン、PEEK）、クラウンの厚さ、歯槽骨吸収の影響を評価した。構造解析ソフトウェアを使用して、小臼歯クラウンモデルを構築し、解析した。その結果、クラウン材料の比較では、クラウンの材料特性が高いほど、クラウンと象牙質の境界領域に応力が集中していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	歯周治療のガイドライン2022
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本歯周病学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.perio.jp/publication/upload_file/guideline_perio_2022.pdf?20241021
	4) 概要	歯周治療における動揺歯の連結固定の意義について述べられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

441203

提案される医療技術名	大臼歯の歯根分割後のPEEK冠
申請団体名	公益社団法人日本補綴歯科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
松風ブロック PEEK（（松風ブロック PEEK、歯科切削加工用レジン材料、株式会社 松風））	303AGBZX00C	令和2年4月1日	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。	該当有り	058 CAD/CAM冠用材料 ⑤ CAD/CAM冠用材料（V）、1個あたり6,150円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

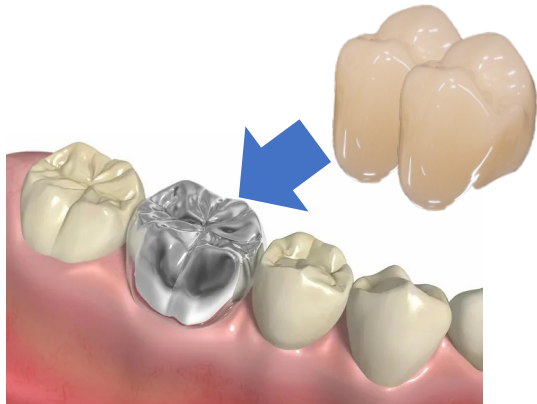
大臼歯の歯根分割後のPEEK冠

【技術の概要】

歯根分割後の大臼歯にPEEK冠を装着する技術。

【対象疾患】

歯根分割掻爬術後の大臼歯の歯冠補綴は年間推計24,444件、歯冠修復全体における既存のCAD/CAM冠（Ⅲ）の比率は10/66、PEEK冠の実施件数は未だ不明だが、CAD/CAM冠（Ⅲ）の1/10とすると、年間370件が対象となる。



【既存の治療法との比較】

- 連結冠モデルを構造解析ソフトウェアを用で解析した研究では、従来の金属冠とCAD/CAM冠で、応力集中に差がないと報告されている。
- PEEK冠が適用されれば、材料価格が高騰している金属冠の代替えとして経済的な効果が期待される。
- 金属アレルギー患者にはチタン冠が選択肢になるが、PEEK冠も利用できるれば治療の選択肢が増えて、患者対応の幅が広がる。

【診療報酬上の取扱い】

歯冠修復及び保険医療材料料をCAD/CAM冠（材料区分V）1歯分として装着する場合3,458点となり、①金パラFMCに対しては+292点、②連結CAD/CAM冠（Ⅲ）に対しては-1,008点、③チタン冠に対しては+1,534点となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		442201	
提案される医療技術名		周術期等口腔機能管理	
申請団体名		日本有病者歯科医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	化学療法科
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	周術期等口腔管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	手術期等口腔機能管理は、手術、化学療法。放射線治療、緩和など主に医科疾患の治療を受ける場合の肺炎や口腔粘膜炎など口腔に起因する不快感を予防し、屯坐することなく継続しひいては生存率の向上を求めるものである。現在までに、手術後の在院日数の短縮、化学療法・放射線治療時の不快感の減少についての報告がされている。		
文字数：155			
再評価が必要な理由	昨今の医療は、在院日数の短縮、外来通院下での化学療法、放射線治療など変革されてきている。周術期等口腔機能管理にしても、変化する医療体制に遅れることなく対応が必要であり、再評価を必要としているものと考ええる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	周術期等口腔機能管理は手術、化学療法・放射線治療、緩和療法などのカテゴリーに分かれている。昨今の医療体制の中での変化に合わせる必要があると考える。特に周術期等口腔機能管理料（Ⅲ）、周術期等口腔機能管理料（Ⅳ）については、令和6年改定で（Ⅳ）については月2回の算定が可能となっているが、外来通院へのシフトが著しいため算定回数を（Ⅲ）（Ⅳ）ともに合わせて同じ回数でも良いのではないかと考える。また、刻々と変化する粘膜炎のコントロールのためには、週1回の管理が必要であると考ええる。∴（Ⅲ）（Ⅳ）ともに同数で良いと考え、週1回（月4回）の管理が理想である。また、粘膜炎は治療終了後しばらくの期間の晩期症状が残るため、ある程度の期間の継続管理が必要と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	診療報酬上の取扱いについては、変更なし。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	000－8 000－9		
医療技術名	周術期等口腔機能管理（Ⅲ） 周術期等口腔機能管理（Ⅳ）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	頻回の介入で治療の貫徹が可能となり、死亡率の低下が確認できるとよい。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、管理料の算定なく診察している実態があると考えている。算定数は増加してゆくと思予想している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	
	見直し後の症例数（人）	化学療法、放射線治療での外来通院は頻回であるため、2倍以内の増加が予想される。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	（Ⅲ）1回 （Ⅳ）2回
	見直し後の回数（回）	（Ⅲ）4回 （Ⅳ）4回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の対応の回数の増加であるので、難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の施設要件で問題なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	主たる担当をする歯科医師は5年以上の臨床経験のあるものがよい。歯科衛生士も同様である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般的な手技のわりにガイドラインは、有益なものはあまりないが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業 支持/緩和治療領域臨床試験に関する各分野における方法論確立に関する研究 支持療法・緩和治療領域研究ポリシー（各論）粘膜炎（口腔粘膜炎）が良いと思われる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		危惧する合併症は、化学療法中の血球の低下時の感染である。感染予防の主たるものは血液データの確認であり、上記記載の様に5年目以上の経験者とした。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号 技術名	該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	4000円
	その根拠	算定 月に2回増か
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献 1	1）名称	頭頸部がん患者の放射線に伴う急性期有害事象に関するプロトコルの検討
	2）著者	野中雅人
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日がん看会誌29巻2号2015年 71～78
	4）概要	口腔衛生管理を施行することで粘膜炎の進行を遅延させることができる。粘膜障害のアセスメント（OAG）は照射継続につれて上昇する。
⑭参考文献 2	1）名称	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database : JROD) 2020年度調査 報告書
	2）著者	JASTRO放射線治療症例全国登録事業 日本放射線腫瘍学会データベース委員会 委員長 小川 和彦 副委員長 溝脇 尚志
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線腫瘍学会 ホームページ
	4）概要	放射線治療は外部照射について、約65%は外来通院で施行している。

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

442201

提案される医療技術名	周術期等口腔機能管理
申請団体名	日本有病者歯科医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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には以下を記入すること）】

「周術期等口腔機能管理（Ⅲ）（Ⅳ）」について

がん治療は、放射線治療・化学療法ともに外来通院下での治療に移行している。

また、照射回数を重ねるにつれて口腔粘膜アセスメント（OAG）が高点となる傾向である。

外来、入院で分類している現行の（Ⅲ）（Ⅳ）については算定回数の設定としては外来への傾斜を付けても良いのではないか。また、照射による口腔粘膜障害アセスメントは継続して上昇する傾向である。

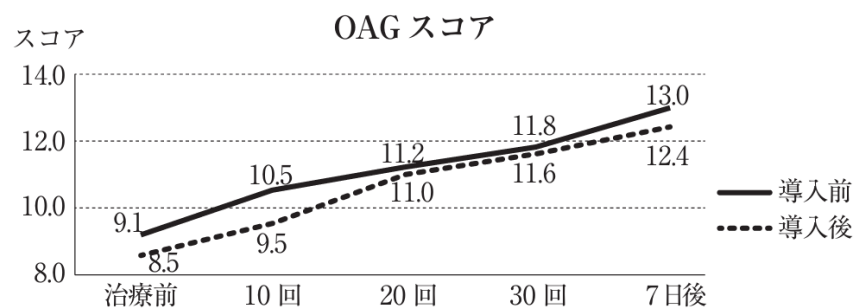
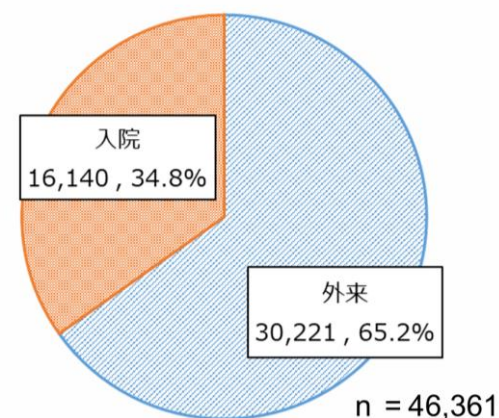


図1 プロトコル導入前後のOAGスコア

文献1より



(b) 外来・入院 割合【外部照射】 文献2より

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		442202	
提案される医療技術名		創傷処理（後出血処置）加算	
申請団体名		日本有病者歯科医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		084-4	
再評価区分（複数選択可）		1-A 算定要件の見直し（適応）	○
		1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
提案される医療技術の概要（200字以内）		拔牙又は智歯歯肉弁切除等の術後、後出血を起こし簡単に止血できない場合の後出血処置は、6歳以上は区分番号J084-4、6歳未満は区分番号J084-2の6により、それぞれ算定する。近年抗血栓療法患者の拔牙が増加し、同時に拔牙後の止血困難な状況が増加している。そこでモニタリング指標のない直接経口抗凝固薬服用患者の拔牙における止血困難に対して後出血処置の加算を提案したいと考える。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		これまではモニタリング可能なワルファリンカリウムが処方される抗凝固薬の主体であったが近年は直接経口抗凝固薬の処方数がワルファリンカリウムを上回るようになった。直接経口抗凝固薬はワルファリンカリウムに対するPT-INRのような指標がなくモニタリングが行われない。2011年の発売当初はモニタリングのための採血が不要な点が本剤の利点として評価されたものの発売半年の間に死亡例を含む重篤な出血性の副作用が多数報告され安全性速報（ブルーレター）が発出された。その後も薬剤効果の適切な指標はないため直接経口抗凝固薬服用患者の拔牙時の止血困難に遭遇することも少なくなく、この診療行為に対する再評価が必要と思われる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		抗血栓療法患者の拔牙における止血処置はテクニカルスキルレベルとは関係なくケアタイムの延長を強いられる。止血困難時には必須の処置であるにもかかわらず拔牙とは別に評価されてはならず、より高い評価が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在では健康者の拔牙同様に拔牙一連の処置となっており評価の対象とはなっていない。ワルファリンカリウムに対するPT-INRのようなモニタリング評価手段のない直接経口抗凝固薬服用患者においては拔牙時の加算対象とすべきである。算定においては医科主治医に対する診療情報等連携共有を求めたうえで直接経口抗凝固薬を服用していることを確認しなければならない。また同剤服用中であっても通法による圧迫で止血に至るような状況の場合は加算対象とはならない。	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		084-4	
医療技術名		創傷処理（後出血処置）加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗血栓療法患者の拔牙に関するガイドライン2020年版では局所的出血性素因の有無およびそのコントロール状況を把握しておく必要がある。出血の際には、応急処置を行うと同時に、全身的原因もしくは局所的原因の判断を行うと記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		直接経口抗凝固薬服用患者の正確な患者数は、全国的なデータが公表されているわけではないため、特定しえないが、直接経口抗凝固薬は心房細動患者の脳塞栓予防など、ワルファリンに代わる選択肢として広く用いられており、その数は増加傾向にある。再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明
	見直し後の症例数（人）	不明
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明
	見直し後の回数（回）	不明
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本有病者歯科医療学会等の抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版において、抜歯時の止血処置は必須であり重要な対応へと位置づけられている。 全身の止血処置を要する場合は高次医療機関への搬送も検討しなければならないが、学会主催の研修会など研鑽を積み前述のガイドラインを順守すれば難易度は中等度で病院のみならず診療所でも大半の事例は対応可能と考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	止血困難の原因が全身的要因である場合や、患者の精神的動揺等により、思わぬvital signの変化が認められる場合もあることから緊急事態の対応が可能である歯科外来診療医療安全対策算の届出済み医療機関が望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	歯科医師免許取得5年以上の経験を有する歯科医師であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版（日本有病者歯科医療学会等）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は止血困難時の対応であり、特に複数の抗血栓薬服用患者に多い。30分程度の圧迫止血で対応可能なことが多いが、速やかに病院歯科口腔外科など二次医療機関への紹介を行うべきと前述のガイドラインには記載されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	530点
	見直し後 その根拠	530点 後出血により再度来院した場合であって、簡単に止血できない場合に算定する者と同様の行為であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5,300,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（530点）×10円/点×年間対象患者数（1,000人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝5,300,000円 当該技術の保険収収に伴い減少すると予想される医療費＝0円 5,300,000円－0円＝5,300,000円
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	1）名称	抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版
	2）著者	一般社団法人日本有病者歯科医療学会、公益社団法人 日本口腔外科学会、一般社団法人 日本老年歯科医学会 編
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン2020年版、2020年11月15日、第1版第1刷、16-31ページ
	4）概要	直接経口抗凝固薬はモニタリングが不要である。しかし外科処置を行う前に全身的、局所的出血性素因の有無およびそのコントロール状況を把握しておく必要がある。出血の際には応急処置を行うと同時に全身的原因もしくは局所的原因の判断を行う。原因が全身的要因である場合や患者の精神的動揺等により思わぬvital sign の変化が認められる場合もあることからできればモニターによる血圧、脈拍、酸素飽和度の測定を行うことが望ましい。ほとんどの出血は医科連携による出血性素因のコントロールと適切な局所止血処置によりコントロール可能である。しかし全身の止血処置を要する場合は局所の応急処置とともに速やかに病院歯科口腔外科など資源の整った医療機関への紹介を行うべきである。また薬剤の安易な減量や休薬は、重篤な血栓性合併症を引き起こす可能性があることから要注意である。

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

442202

提案される医療技術名	創傷処理（後出血処置）加算
申請団体名	一般社団法人 日本有病者歯科医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

「創傷処理（後出血処置）加算」について

【技術の概要】

・抗血栓療法患者の抜歯に対して必須の対応である止血処置に対する評価を行う。

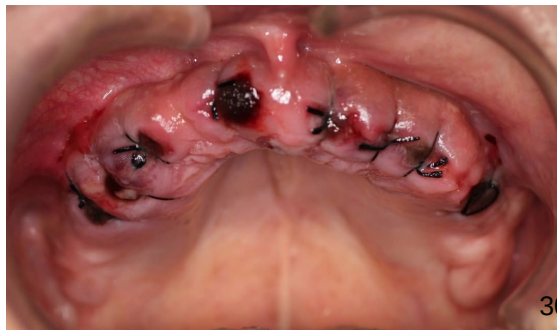
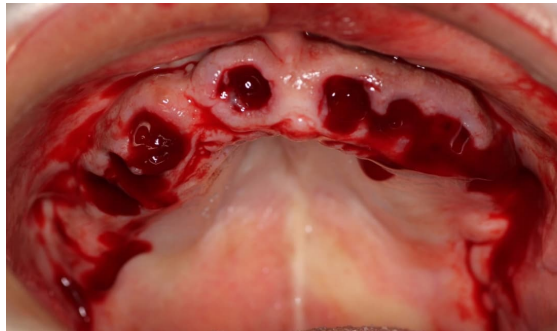
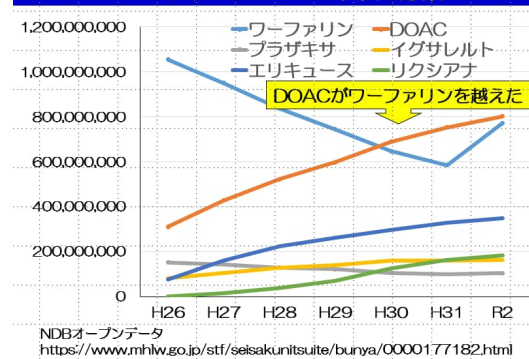
【対象疾患】

・治療に対するモニタリング評価の指標がない直接経口抗凝固薬を対象とし、対象患者は年間10,000人と考えている。

【現在の対応と評価】

・抗血栓療法患者の抜歯に対して必須の対応である止血処置に対する評価を行う。ガイドラインでは局所止血剤の使用、約30分の圧迫止血と記載されているが対応に対する個別評価はなされていない。そのため同等の所定点数を加算対象として評価する。

ワーファリンとDOACの外来処方数



【診療報酬上の取扱】

- ・ J084-4 創傷処理
- ・ 460点

（抜歯の術後、後出血を起こし簡単に止血（圧迫等により止血）できない場合における後出血処置として算定する所定点数。また、手術当日の後出血に対する処置は算定できないが、後出血により再度来院した場合であって、簡単に止血できない場合においては算定して差し支えない所定点数。）と同程度の対応と考えるため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	444101		
提案される医療技術名	位相差顕微鏡による歯周病患者に対する画像活用指導		
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	歯周病の病態は細菌による感染症であり、提供されるべき歯周治療の役割は、細菌の為害作用を抑制し、その状態を長期継続することである。歯周治療は患者、歯科従事者の協働で進めることから動機付けは最も重要な治療手順である。位相差顕微鏡の動画は、患者に強いインパクトを与え患者のモチベーション形成と維持に貢献し行動変容を可能とする。また、歯肉縁下フローラのモニタリングにより治療効果の判定にも活用が可能である。		
文字数： 199			
対象疾患名	歯周炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	歯周治療は患者のブラークコントロールと医療従事者の施術の双方が高いレベルで遂行され、初めて治癒に導ける。よって、患者の動機付けとその維持は歯周治療を成功に導く為の最重要項目の一つである。しかし、患者への動機付けは難しくセオリーはない。位相差顕微鏡を用いた動機付けは従前より行われ、日本歯周病学会発刊の歯周病ガイドライにもある様に効果は期待できるが、普及には至っていない。そこで、位相差顕微鏡画像の活用を促進しより多くの患者の動機付けを成功に導き、さらには歯肉縁下フローラのモニタリングによって当該歯周治療の客観的な治療効果判定を行い、個々の患者の効果的治療のロードマップを示すことができると考える。		
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病態、症状、年齢等を問わず、歯周病患者すべてを対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	位相差顕微鏡を用いた画像活用指導は、ブラークを採取、カバーガラスに設置し、倍率40倍前後で顕微鏡に接続したモニターを介して動画を視認する。実施に際しては、治療の進行に応じて、細菌顕微鏡検査料とともに歯科点数表B001-3 歯周病患者画像活用指導料の加算として算定し、治療期間中必要適切な時期に再評価を行う。また、算定においては口腔内写真による画像活用指導と位相差顕微鏡による指導とを選択制とし、同月併算定不可とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	45660 歯周病患者画像活用指導	
	既存の治療法・検査法等の内容	口腔内写真を用い、現在の歯肉の状態を説明しブラークコントロールの重要性を指導する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	位相差顕微鏡の画像を活用する事により患者が専門的知識を持ち合わせてなくとも視覚的に状況を把握する事ができ、自己の口腔衛生状態への理解度が増し動機付けが円滑に行える。また、治療前後の顕微鏡モニタリングによって当該治療の妥当性と今後の方向性を判断し、治癒に導く可能性を高めることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	平岩らは、位相差顕微鏡を用いた動機付けについて術者による刷掃と位相差顕微鏡を併用した群が全ての評価項目で優位な改善を認めた、としている。（参考文献4）また、小島は、位相差顕微鏡によって得られる歯肉縁下細菌叢の運動量情報は、歯周疾患の病態を区別する客観的指標となる可能性がある、としている。（参考文献5）そして、L F Wolffらは、位相差顕微鏡を用いて歯肉縁下フローラをモニタリング有効性について報告している。（参考文献3）	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 歯周治療のガイドライン2022、2022年発行（2024.10.21更新）日本歯周病学会、患者の動機付けは歯周治療を成功に導く為には必要不可欠であり、歯周組織検査などを用い、患者に口腔内の状態を知らせる事、歯周病について分かりやすく解説する事に加え、位相差顕微鏡などで細菌性ブラークが微生物である事を実際に見せる事が重要である。	
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	13,477,716（歯周病患者画像活用指導件数） 336,943回（歯周病患者画像活用指導件数13,477,716×位相差顕微鏡普及推定率5%）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		13,477,716（病患者画像活用指導件数）×0.05（位相差顕微鏡普及推定率：販売台数は3社聞き取りで合計約3,700。2021年度の歯科医院数は67,899医院）÷2（位相差顕微鏡保有医院の半数が実施したと仮定）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		位相差顕微鏡の取り扱いや画像診断の習得が必要であるが、難易度は高くはないと思われ専門性は低いと考える。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般歯科	
	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）	歯科医師（歯周治療に熟練した者）、歯科衛生士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	位相差顕微鏡の設置	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ブラークを採取するのみなのでリスクはほぼないが、感染対策には十分留意する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	50点	
	その根拠	歯周病患者画像活用指導件数1,123,143（件／月）×12（月）＝13,477,716（件／年）。位相差顕微鏡の普及率5%（全国の歯科医院約68,000件で、位相差顕微鏡の販売台数（3社の調査結果）3,700台）13,477,716（件／年）×0.05の内、約半数が算定した場合336,942（件／年）となり、1医院の年間算定回数は336,942（件／年）÷3,700（医院）で91回と予想された。位相差顕微鏡の平均的価格が500,000円とし、減価償却が8年の為、1年で62,500円となる。よって62,500円÷91回で1回辺りの金額が約687円となる。＊位相差顕微鏡3社販売台数（P-Scope PRO 株式会社ピーテック）：販売台数約2,600台（レイマー顕微鏡PDM-2700F 株式会社レイマー）：販売台数約500～600台（位相差顕微鏡 メディア株式会社）：販売台数約500～600台	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	01-3-11	
	技術名	歯周病患者画像活用指導、前歯SRP（2回目以降）小臼歯SRP（2回目以降）大臼歯SRP（2回目以降）、歯周外科処置、SPT、P重防	
	具体的な内容	既存の口腔内写真による指導と選択性にする事により、術者の判断で位相差顕微鏡による歯周病患者に対する画像活用指導と二分する事が予想される。またブラークコントロールの重要性が周知される事により歯周病の重症化リスクが減る為、2回目以降のSRPの頻度や歯周外科処置、SPT、P重防の算定が減少する事が予想される。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	34,832,900円	
	その根拠	位相差顕微鏡活用指導に必要な年間財源＋336,943,000円（336,943件×500円×2）＊モチベーション維持の為年間2回実施したと仮定。2回目以降のSRPが1%減少すると年間財源-214,245,218円、歯周病患者画像活用指導料が1/2になると年間財源-33,694,300、SPT、P重防、歯肉剥離掻爬術がそれぞれ0.5%減少すると年間財源-123,836,382円となり、必要な年間の財源は-34,832,900円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		位相差顕微鏡（P-Scope PRO 株式会社ピーテック）（レイマー顕微鏡PDM-2700F 株式会社レイマー）（位相差顕微鏡メディア株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1）名称	歯周治療のガイドライン2022	
	2）著者	日本歯周病学会	
⑯参考文献 2	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2022/3/1 P43	
	4）概要	患者の動機付けは歯周治療を成功に導く為には必要不可欠であり、歯周組織検査などを用い、患者に口腔内の状態を知らせる事、歯周病について分かりやすく解説する事に加え、位相差顕微鏡などで細菌性ブラークが微生物である事を実際に見せる事が重要である	
⑯参考文献 3	1）名称	The effects of using phase-contrast microscopy on oral hygiene training of patients receiving orthodont treatment: A randomized controlled study	
	2）著者	M F Koca, G Aclikgoz, C Dundar, I Kirtiloglu	
⑯参考文献 4	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Niger J Clin Pract 2020年10月 1395～1400ページ	
	4）概要	矯正科を受診した53人を無作為で2つのグループに分け、1方は従来通りの方法でのトレーニング、もう1方は位相差顕微鏡の画像を見せた所位相差顕微鏡で画像を見せた群の方が細菌数、ブラーク指数、歯肉指数全てにおいてももう一方のグループより優位に減少した。	
⑯参考文献 5	1）名称	Phase contrast microscopic evaluation of subgingival plaque in combination with either conventional or	
	2）著者	L F Wolff, C Bandt, B Pihlstrom, L Brayer	
⑯参考文献 6	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Periodontol Res. 1982 Sep;17(5):537-40.	
	4）概要	位相差顕微鏡を用いて歯肉縁下フローをモニタリング有効性について	

⑯参考文献 4	1) 名称	歯周病患者における口内法による刷牙指導と 位相差顕微鏡を用いての患者教育の効果
	2) 著者	岩弘・森田学・渡邊達夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯周病学会会誌 1985年9月 第27巻3号 602～609ページ
	4) 概要	歯周疾患の予防、治療における刷牙指導でモチベーションに効果的な方法を明らかにする目的で研究を行なった。無作為に10名ずつ4群に分け発赤、腫脹、歯周ポケットの深さ、出血、ブラーク指数で評価を行なった結果、術者による刷牙と位相差顕微鏡を併用した群が全ての評価項目で優位な改善が認められた。
⑯参考文献 5	1) 名称	歯周疾患の臨床指標としての歯肉縁下細菌叢の運動量の評価
	2) 著者	小島美樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://doi.org/10.11501/3169597
	4) 概要	歯肉縁下ブラークの位相差顕微鏡画像は、患者への動機づけを目的として使用される場合が多いが、画像のもつ運動性を数値化することで、動機づけの効果は、さらに高められることが期待できる。画素数で表わされた運動量は、検査者が肉眼で判定した運動性ともよく一致していた。このことは、検査者の顕微鏡観察の経験の有無や、歯肉縁下細菌叢に関する知識の多少にあまり関係しないと考えられた。このことより、本システムで運動量を測定することにより、経験や知識に左右されない診断決定が可能になると思われる。つまり、本システムで測定した歯肉縁下細菌叢の運動量から得られる情報は、歯周疾患の病態を区別する客観的指標となる可能性があると考えられる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号444101

提案される医療技術名	位相差顕微鏡による歯周病患者に対する画像活用指導
申請団体名	特定非営利活動法人日本臨床歯周病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					
特になし					
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
レイマー顕微鏡PDM-2700F 株式会社レイマー					
P-Scope PRO 株式会社ビーテック					
位相差顕微鏡 メディア株式会社					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

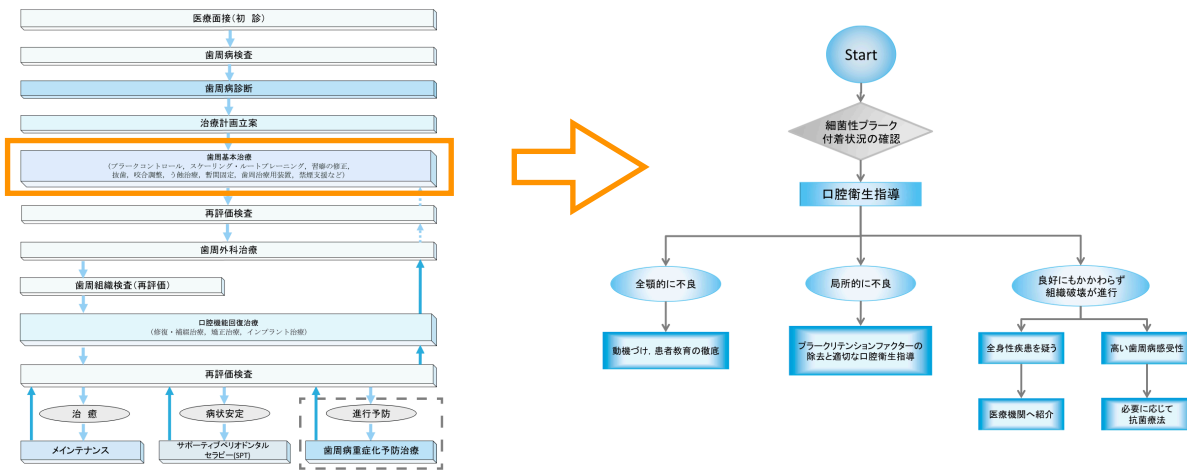
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				
特になし				
特になし				

【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には以下を記入すること）】

特になし

「位相差顕微鏡による歯周病患者に対する画像活用指導」について

【歯周治療にける患者のモチベーションについて】



歯周治療のガイドライン2022

著) 日本歯周病学会 引用

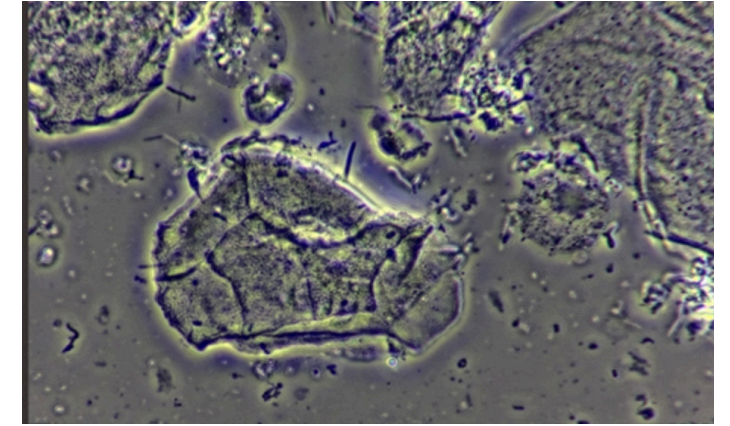
プラーク性歯肉炎、歯周炎の治療において患者自身で行うプラークコントロールは必須であり口腔衛生指導は患者をモチベートするのに必要不可欠である。また、歯周治療を行う上で一番最初に行われるものであり、これが確立しないと治療は次に進めない

【画像を活用した指導の現状について】



歯周病患者画像活用指導料として10点×5枚を上限に算定要項があるが歯肉炎、歯周炎の原因が細菌である事を視覚的に伝える事が難しい。また、口腔内写真、デンタルX線写真、歯周組織検査で病状を把握する為には、多少のトレーニングが必要であり、説明を行なっても病状の理解度には個人差が生じ易い。

【位相差顕微鏡について】

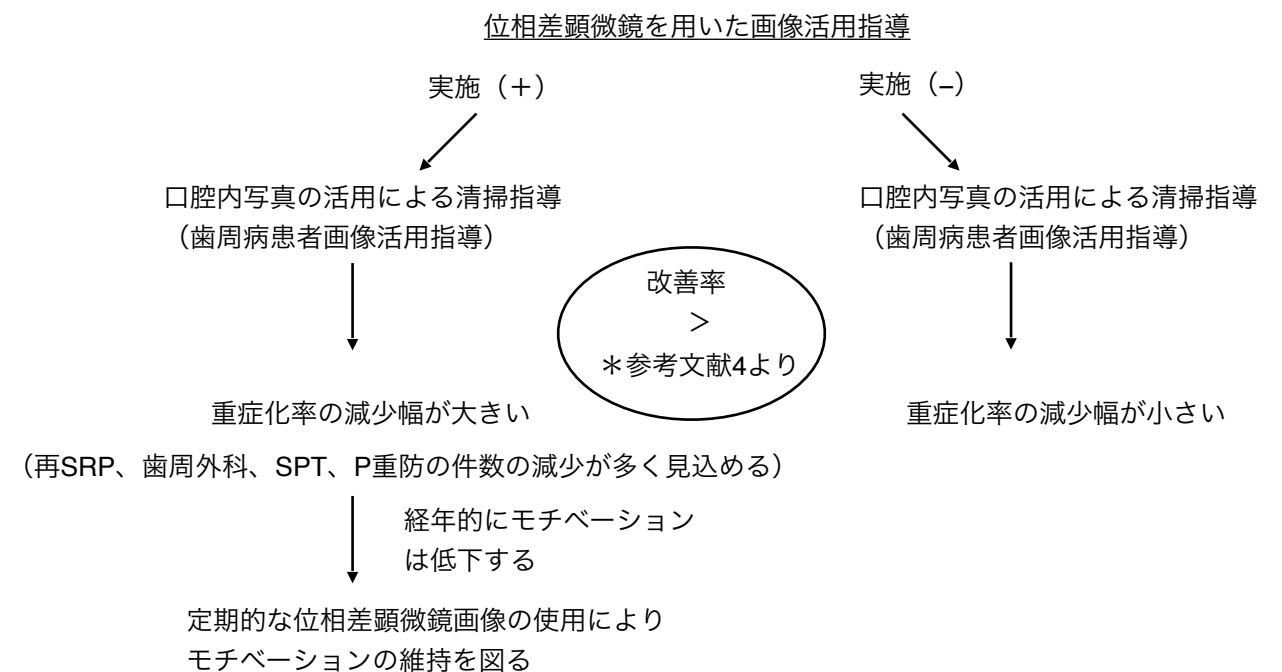


レイマール顕微鏡オンラインショップより引用

簡易的にプラーク内の細菌を可視化する事が可能であり、患者のモチベートには有効である

位相差顕微鏡使用時の予測フローチャート

初診



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		445201		
提案される医療技術名		レーザー蛍光強度測定器によるう蝕検知検査		
申請団体名		一般社団法人 日本レーザー歯学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科		
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択		
		リストから選択		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度		
	提案当時の医療技術名	光学式う蝕検出検査		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		B		
診療報酬番号		B-004注10		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		被検査歯面に本装置附属のプローブ先端からレーザー光（655nm）を照射し、歯面から反射された蛍光量を測定し、潜在う蝕を検出するシステムである。その量により、被検査歯面の状況を数値化し病態を示す。深度2mm程度までレーザー光が到達するので、健全エナメル質では低い数値が示され、逆にう蝕等で表面が粗造化すると高い数値を示す。X線写真に代わり放射線なしでの診断が可能となる。現在Ceの評価に適應されている。		
文字数： 200				
再評価が必要な理由		Ceの経過観察においては評価していただいたものの、X線写真の診断とは違う評価になっている。X線写真に代わる診断用の検査として評価を見直していただきたい。本年一般社団法人日本レーザー歯学会より、「レーザー歯科治療のガイドライン」が発刊された。その中にも本装置の有用性が示された。一方、訪問診療時には、X線撮影をしたくてもポータブルX線照射器を準備し、毎年届出を提出して患者に持参して、撮影してもアナログでは診断までに時間がかかりすぎたり、デジタルでは機器の準備に多大な費用がかかる。レーザー蛍光強度測定器がその代わりとしてう蝕の診断に使用されれば、訪問診療時の被曝量をゼロにすることが可能だけでなく、的確なう蝕診断が簡単に可能となってくる。Ceでは口写真撮影の代わりとして評価されているが、点数的評価がない。まずはX線写真撮影に代わり、訪問診療時のう蝕の診断に保険点数で評価を付けていただくことで、被曝ゼロに貢献し、安心安全な訪問診療時の検査に使用してもらう事が可能になる。訪問歯科診療の底上げを図るためにも再評価が必要なのではないでしょうか。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	単純に ①ポータブルX線発生装置が必要。②デジタルであれば、センサーと接続するためのPCが必要になる。 アナログであれば照射時間の問題と、X線フィルムと現像環境が必要になる。つまりデジタルだと①+②で50万円以上の費用が発生するし、アナログでは費用は1/2程度にはなるが被曝量が多くなり、安心が損なわれる。一方光学的う蝕検査装置はアナログの4分の1程度の費用で済み、かつ被曝等のに対する安心安全が担保される。小型で導入した当日からすぐに使用が可能で、X線写真と比べても遜色なくう蝕の診断が可能であることはう蝕のガイドラインにも記載されている。X線写真撮影と比べても1本1本の歯に対して行う診断なので確実性が高い。ただ、1度に1本の歯しか診断できないので、X線写真のように1枚で2本、3本の歯の診断はできない。訪問歯科診療の時にはう蝕の診断に採用してもらえればと期待している。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の対象は、エナメル質初期う蝕に罹患している歯を持つ患者。エナメル質初期う蝕管理加算の2回以降の算定にあっては口腔内カラー写真撮影に代わって光学的う蝕検出装置を用いてエナメル質初期う蝕部位の測定を行って算定して差し支えないとされている。ただし、算定に係わる費用を別に算定できないとされている。		
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B-004注10	
医療技術名		歯科医学管理	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	X線写真診断と比較しても診断に大きく影響しない検査であることから、放射線を使用しない被曝ゼロのう蝕診断可能な装置なので、安心・安全の歯科医療に大いに貢献できる。特にX線室のない訪問歯科診療時には患家の家族にも安心・安全を感じてもらえる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ガイドライン推奨：エナメル質初期う蝕検査にレーザー蛍光強度測定の前用を推奨する。（視診指針と併用が推奨）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ダイアグノデントペンに関して、販売実績が大きく伸びているといった報告はない。Ceでは口腔内写真撮影に代わり、う蝕状態の経過観察に使用されているわけがあるから、実際のう蝕に対しても問題なく診断することが可能である。とくにX線室のない歯科訪問診療時にX線写真撮影に代わってレーザー蛍光強度測定器で診断できれば、国民の安心安全のしか訪問診療に大きく寄与する。歯科訪問診療時にX線写真診断をどの位実施しているかはデータにないが訪問回数の約1～2%程度と推測できる。そうすると平均して年間22680件程度の検査数となる。この件数が非医療機関でのX線照射の数だとすると看過できないものがある。ぜひともレーザー蛍光強度測定器による検査に代えられるようにすべきである。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	25000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	35000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ガイドラインの注意にもあるように、機器操作の指示に従ってキャリブレーションを行う必要がある。また事前にプローブやキャリブレーションチップが汚染されていないかどうかを検査する。その後に測定部位に向けプローブを密着させ測定を開始する。機器に表示された数値を読んで、記録するだけの手間である。臨床研修歯科医レベルでも問題なく測定は可能と考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科訪問診療料を算定でき、レーザー蛍光強度測定器を診療時に患者に持って行ける医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者（ドクター）1人以上とアシスタント1名以上が患者に訪問可能であれば問題ない	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	まず視診で患歯を十分に観察すること。機器操作マニュアルに従って光学式う蝕検出装置を操作すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ClassⅡのレーザー機器である。ClassⅣ等のレーザー照射器のガイド光レベルの物と考えて良い。それが常に照射されているのではなく、測定時の1秒以内の照射であるので、極めて低リスクな診断機である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		すでに販売されてから20年以上経過しているが、倫理的内容の問題点は指摘されていない。さらにCeのカラー写真の代わりに使用が保険で認められている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	1歯1回に限り20点 レントゲン写真（デンタル）の診断料に準拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	E000	E000（E300）
	技術名	写真診断	撮影料 フィルム代
	具体的内容	X線写真診断と比較しても診断に大きく影響しない検査であることから、放射線を使用しない被曝ゼロのう蝕診断可能な装置なので、安心・安全の歯科医療に大いに貢献できる。特にX線室のない訪問歯科診療時には患者の家族にも安心・安全を感じてもらえる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	（580円～200円）X1.5X35000 → 19550000	
	その根拠	訪問診療時に撮影されたX線写真（580円）を本診査（200円）として訪問件数の1.5%と考えた。	
	備考	診断する歯の本数も1.5本とした。	
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		ダイアグノデント ダイアグノデントペン	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利法人 日本歯科保存学会	
⑭参考文献1	1）名称	う蝕治療ガイドライン 第2版	
	2）著者	特定非営利法人 日本歯科保存学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	P58-68	
	4）概要	咬合面のう蝕検知にはダイアグノデントも有効である旨が紹介されている。	
⑭参考文献2	1）名称	レーザー歯科治療のガイドライン 2025	
	2）著者	一般社団法人 日本レーザー歯学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	P24-27	
	4）概要	エナメル質う蝕の検査にレーザー蛍光強度測定は視診と比べて有効ですか？のQに対して視診との併用を推奨している。	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 445201

提案される医療技術名	レーザー蛍光強度測定器によるう蝕検知検査
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ダイアグノデントペン（ダイアグノデントペン2190、光学式う蝕検出装置、カボデンタルシステムズ株式会社）	22100BZX1002000	2011/9/1	光学式う蝕検出装置 管理医療機器（クラスⅡ）		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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には以下を記入すること）】

【技術名】:レーザー蛍光強度測定器によるう蝕検査

【技術の概要】歯面にプローブ先端からレーザー光(655nm)を照射することにより、蛍光反射が起こる。その反射レーザー光を測定し、「診断しにくい蝕」や「表層下う蝕」を検出するもの。その反射光の光量より表面状態を数値化し、このレーザー光線は、深度最大2mmまで到達することが可能で、健全なエナメル質には低い値が表示されるが、う蝕を含め表面歯質が変化している場合には、高い値が表示され、う蝕診断・検査に有効である。また、新病名「Ce」を含め平滑面齲蝕にも対応が可能な検査技術である。

【対象疾患名】:「C」・「Ce」

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】:口腔内カラー写真撮影(クラスⅠ)ではなく診断機器(クラスⅡ)として客観的数値で示すことができる。

【有効性】:①X線が使用できない症例にも対応できる(小児・障害児(者)・妊婦・訪問診療時)。②キャリブレーションの後は、即時に数値を表示する。③白濁などのスポットを局所審査できる。④見えないう蝕を数値化することで患者さんに納得してもらいやすい。⑤「Ce」の客観的検査は、現状の検査ではないので、数値化できるこの検査は唯一の検査とも考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】:単純にカラー写真撮影法に代わる検査方法として算定。一回単位で算定、右上のチェックシートに数値を記載する。



ダイアグノデント



ダイアグノデントペン

ダイアグノデントペン 2190 チェックシート No. _____

患者氏名: _____ 診療科: _____

検査日時: _____

検査部位: _____

検査結果: _____

検査者: _____



一般社団法人 日本レーザー歯学会 編

レーザー歯科治療のガイドライン

2025

2025 Guidelines for Laser Dental Treatment

CQ2: エナメル質う蝕の検査にレーザー蛍光強度測定は視診と比べて有効ですか？

CQ 2 エナメル質う蝕の検査にレーザー蛍光強度測定は視診と比べて有効ですか？

推奨 エナメル質初期う蝕の検査にレーザー蛍光強度測定の併用を推奨する。
=(推奨の強さ「弱い推奨」, エビデンスの確実性「中程度」)

注意 レーザー蛍光強度測定器での計測を正確に行うには、使用ごとにキャリブレーションを行う必要がある。また、プローブやキャリブレーションチップが汚染していると測定値が安定しないことから汚染がないことを確認することが必要である。

歯肉縁上のカリエスを数値で管理

655nmの低出力のレーザー光が歯面から約2mmの深度まで到達し、カリエスの持つ特性である蛍光反射を読み取り、音と数値でお知らせします。定期的に測定することでカリエスの進行状態を把握し管理することが可能です。



3種類のプローブ

製溝用プローブ



歯面直するレーザー光

隣接面用プローブ



プリズムによりレーザー光を100°偏光

オプション

ペリオ用プローブ



歯周ポケット内の歯面状態を測定

CARIES わずかな歯質変化を検知



探針による触診を行う場合、通常、すく形状の製溝の探査は困難。また、歯面を破壊し、再石灰化を妨げる可能性が高いといわれています。



温度の検出により歯面に穴のあいてしまった症例。歯を傷めることなく、歯質の形状を数値化。

ダイアグノデントによる測定値と臨床対応の目安(成人患者の場合)*

~14 特に処置の必要はない

15~20 予防処置を実施することが勧められる

21~30 患者のカリエスリスク、リコール間隔に応じて予防処置または保存修復処置を実施することが勧められる

31~ 保存修復治療(および予防処置)を実施することが勧められる



ライトプローブ A (円錐型)
裂溝や歯間部の検査に



ライトプローブ B (幅広い型)
頬側・舌側部の検査に

*上記数値はあくまでも目安で、患者のカリエスリスクを考慮して設定します。
*Light A: 約10~15%の蛍光強度。Light B: 約10~15%の蛍光強度。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		445202	
提案される医療技術名		レーザー機器加算	
申請団体名		一般社団法人 日本レーザー歯学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	レーザー機器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J200-4-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		口腔内軟組織に対し切開・止血・凝固及び蒸散が可能な機器を用いて「注」に定められた手術に限って加算算定が認められている。一方、拔牙術やヘミセクション、トライセクション後にレーザー照射してもらとうと、止血効果を謳っているレーザー照射による生物学的止血作用を享受でき、後出血などの継発症を予防可能となる。術後の重症化予防が出来、患者さんの安心・安全を考える上でも必須の処置と考える。	
文字数：187			
再評価が必要な理由		拔牙術は年間に約1300万件を数える。その後不幸にも拔牙窩治癒不全や後出血処置に至るケースは年間で93000件程度(0.67%)である。術後に再処置が必要となったり、追加の投薬をすることなど医療費の圧迫にもつながる。現在「レーザー手術装置(Ⅰ)・(Ⅱ)」がレーザー機器加算の対象機器であり、両者ともに止血効果を有している機器である。この機器の機能を加算対象疾患は使用しているわけである。よって、この効果を最大限に使用することができる拔牙後にレーザー照射することで、後出血処置や拔牙窩治癒不全を確実に減らし、患者のみならず術者側の安心・安全の確保が求められる。ただ闇雲にレーザーを照射するのではなく、部分的な拔牙（ヘミセクションやトライセクション）は部分的にも圧迫止血がしにくく縫合も難しい。そのときに止血に至るレーザー照射を「レーザー機器加算1」を算定可としたい。このことにより、後出血処置、並びに拔牙窩治癒不全処置が半減されればその効果は高い。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		この令和3年から3年間、レーザー機器加算1の算定件数は、19120／22178／23184件とやや増加傾向になっている。歯科医療機関からの割合で考えると7件に1台のレーザー装置があるわけで、約9000件の施設基準届出があるにもかかわらずこの数値に大きな変化はない。拔牙の件数もわずかに減ってはいるものの1300万件もある。もちろん拔牙時の加算を考えると大きな影響があるので難しいが、ヘミセクション（トライセクション）は拔牙件数の1.5%(205656件)程度である。レーザー加算可能な医療機関割合から、15%、と考えて、これを減らす意味でも部分拔牙患者の部分拔牙術21万件に「レーザー機器加算1」を認めることにより、拔牙窩治癒不全や後出血処置が減ることを期待する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象の患者：施設基準を満たしている診療室に訪れた患者のうち部分拔牙を受けた患者年間約210000人・算定の留意事項：J001ヘミセクションに示された拔牙術の点数に「レーザー機器加算1」の加算点数	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J200-4-2	
医療技術名		レーザー機器加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	各種止血剤（材）が販売、保険収載され始めたが価格が比較的高く医療費を上げている。レーザー照射による止血は、費用対効果の面からも有利である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	レーザー歯科治療のガイドライン2025の次のバージョンに掲載すべくガイドライン委員会で検討中

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		何らかのレーザーの施設基準を出している医療機関は約10000件(15.5%)レーザー機器加算1の件数は、22600件程度である。令和元年から5年間ほとんど動きがない。このとき、拔牙術は減少傾向にあるが、後出血処置や拔牙窩治癒不全処置は若干の上昇に転じている。従って、拔牙術後に何らかの処置があれば、縫合症状が減少するのではないだろうか。縫合がしづらいヘミセクションやトライセクションにおいて、患者の安心、拔牙後の重症化予防が叶うのではないかと推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	31500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	32250人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本レーザー歯学会監修「レーザー歯学の手引き」に示すように、もうすでに周知の技術であり、一般の診療の中で行われている技術である。レーザー照射による止血を考え実際に利用している術者も多いと考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	レーザー機器使用のための管理区域を定めた一般の医療機関（歯科診療所・病院歯科）	
	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）	歯科用レーザー使用経験3年以上の歯科医師（日本歯科医学会関連分科会の認定医・専門医が望ましい）	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	学会が行う安全講習・教育講習を3年に一度は受講して最新の医療技術を習得すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科用レーザーの安全基準に従って使用すれば、問題はないと思われる。なお、当該レーザー治療に係わる専門の知識及び3年以上の経験を有する医師または歯科医師が1名以上配置されていること。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		一般的歯科用レーザー照射治療である。倫理的社会的に問題となる点はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	50点	
	その根拠	J200-4-2のレーザー機器加算1を適応拡大するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	J	
	番号	84	
	技術名	後出血処置（創傷処理）等	
	具体的な内容	再診と後出血処置や、拔牙窩治癒不全による再掻爬処置などが確実に減少するので、財源に影響はないと考える。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	処置後の後出血処置等の偶発的処置がなくなると考えられるので	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1）名称	レーザー歯学の手引き	
	2）著者	一般社団法人日本レーザー歯学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2015年04月発行版	
	4）概要	一般社団法人日本レーザー歯学会が監修したレーザー治療の手引きとなる書です。P84に拔牙時のレーザー止血について解説	
⑭参考文献 2	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

445202

提案される医療技術名	レーザー機器加算
申請団体名	一般社団法人 日本レーザー歯学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
炭酸ガスレーザー（オペレーターNEOS、炭酸ガスレーザー、株式会社吉田製作所）	22800BZX0036100	2017/3/1	生体軟組織の切開、止血、凝固および蒸散	

【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には以下を記入すること）】

申請技術名：レーザー機器加算（J001 追加）

技術の概要：抜歯術やヘミセクション施術後に抜歯窩治癒不全や後出血に不幸にも陥った際、より確実な治癒機転を開始させるには、抜歯窩再掻爬術を行うと共にレーザー照射による生物物理的な直接的止血作用を用いることである。（レーザーエネルギーによるタンパク質凝固作用）

対象疾患名：レーザー機器加算(J002)に「ヘミセクション」を対象手術に加える

現在当該疾患に対して行われている**治療との比較**：後出血処置では当該抜歯窩を再掻爬することにより、不良肉芽等の残渣を徹底的に除去後、止血用の薬剤を使用したり縫合することもある。（特定薬剤の請求や後出血処置470点の算定）一方レーザー照射での止血は薬剤や縫合は基本的に不要で、さらに創傷治癒経過も早い。このように**有効性**が臨床的に実感できるので、点数は算定できずとも患者のために止血効果や治癒促進のためレーザー照射をしている術者は多いと思われる。従って、**診療報酬上の取り扱い**は、ヘミセクション・トライセクション時にレーザーを照射することにより、止血を十分に確認できたときに算定する、が妥当と考える。

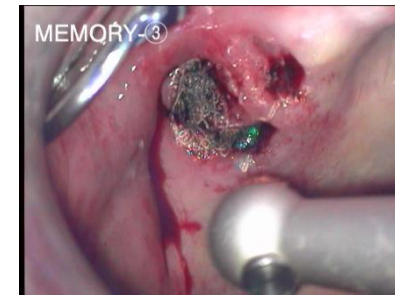
右に示す2ケースはともに縫合処置（創傷処理470点）に移行することなく、レーザー照射したことにより、止血が完了して、その1週間後には創傷治癒が肉眼的に完了したケースである。

機種：オペレーターPRO
照射条件：1.0W CW CONT

大臼歯抜歯窩治癒不全



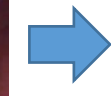
再掻爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



小臼歯抜歯後、後出血



再掻爬後、CO2レーザー照射



レーザー照射後1週間



機種：オペレーターLite
照射条件：1.0W CW CONT

3078

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		446101	
提案される医療技術名		口腔機能低下症における口腔粘膜湿潤度検査	
申請団体名		一般社団法人 日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	特になし
		リストから選択	特になし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	口腔粘膜湿潤度検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		本機器は、口腔粘膜上皮のインピーダンス値を静電容量センサーで測定し、粘膜上皮に含まれる水分量を反映した相対値を表示するデジタル機器である。この測定により口腔粘膜湿潤度を客観的に評価することが可能となるため、口腔機能低下症における口腔乾燥の診断基準として有用であり、同症のより精密な診断および管理に寄与するとともに、患者の長期的な口腔機能管理にも貢献できると考えられる。	
文字数：184			
対象疾患名		口腔機能低下症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		高齢者における口腔乾燥は、唾液分泌の低下や粘膜の蒸散により口腔感覚を低下させ、口腔機能低下症の主要因となる。当該機器は口腔粘膜の湿潤度を精密に測定できる唯一の検査機器であり、操作が簡便で意思疎通困難者や無歯顎患者にも有用である。安全性・有効性は複数の研究で確認されており、今後対象患者の増加が予想される。現行の口腔機能管理料では、細菌数や舌圧などに基づく評価項目は存在するが、湿潤度に関する指標は含まれていない。口腔湿潤度検査がこれに加わることで診断基準の客観性が高まり、より適切な口腔機能管理の実現が可能となることから、本検査の保険収載が望まれる。	
文字数：275			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		50歳以上で口腔機能低下が疑われる患者とし、①口腔乾燥を自覚する患者、②口腔乾燥に起因または関連する疾患・症状（う蝕、歯周病、舌炎、口腔粘膜炎、嚥下障害、会話障害、味覚障害、脱水症、熱中症など）を有する患者を対象とする。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		口腔水分計に専用のセンサーカバーを装着した状態で、舌尖から約10 mm後方の舌背中央部における粘膜湿潤度を測定する。センサーが被測定面に均一に接触するよう、約200 gの力で圧接し、測定値が表示されるまで約2秒間保持する。測定は3回行い、その中央値を評価値とする。なお、口腔内の汚染が著しく、スポンジブラシ等で清掃を行った場合には、清掃後5分間の安静を保った後に測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	口腔粘膜湿潤度検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	口腔機能低下症の検査項目の中で、口腔粘膜湿潤度を客観的に評価できる医療費術は存在するが、保険点数は存在しない。そのため、口腔乾燥の評価は患者の乾燥感に関する問診やアンケート調査、および視診に依存している。また、一定時間の唾液分泌量を測定し口腔乾燥の指標とするガムテストやサクソンテストもあるが、これらはいずれも未収載である。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		当該機器（口腔水分計）は日本国内で開発され、製造販売されている。口腔粘膜湿潤度を客観的なデータとして測定した機器は世界で初めてである。従来、唾液分泌の評価にはシェーグレン症候群の検査としてガムテストやサクソンテストが用いられてきたが、高齢者に10分間ガムを噛ませることは困難であり、自覚症状や視診による評価は客観性に乏しい。また、認知症や身体的制約のある患者においても、本機器は患者の意識レベルにかかわらず、短時間かつ患者への負担を最小限に抑えた測定が可能である。さらに、唾液分泌低下が特徴的なシェーグレン症候群や極度の乾燥状態に陥った脱水症・熱中症などにおいても診断の客観的指標となることが報告されている。長期予後や臨床的アウトカムに関しても、口腔機能低下症における口腔機能の維持・向上、脳卒中回復期リハビリテーション、ホスピスや緩和ケアにおける口腔関連QOLの向上などへの有用性が報告されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ 広範囲の年齢層において検者内および検者間の信頼性が確認されている（J Oral Rehabil.2020）。 ・ ROC曲線のAUCは0.831であり、口腔湿潤度を29.6以上を正常、27.9以下を口腔乾燥症、28.0～29.5を口腔乾燥症の境界域と定義した。感度および特異度はともに80%である（Oral Science International,2017）。 ・ 口腔湿潤度20.0未満で脱水症や熱中症が疑われ、15.0未満の場合は救急搬送を検討する必要がある（Clin Exp Dent Res, 2019）。 ・ 舌背部での使用はSFRテストと同等にシェーグレン症候群の簡便かつ迅速なスクリーニングテストとなり、有用性が証明されている（Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology 2024）。 ・ 一定の条件下で再現性が確認されている（日口粘膜誌2007）。 ・ 食事や会話などの活動後でも5分間の安静を保つことで適正な測定が可能である（日口粘膜誌2009）。 ・ 乾燥の自覚症状との有意な相関が認められている（J Prosthodont Res.2010）。 ・ その他にも、口腔がんに対する放射線治療（J Oral Pathol Med.2014）、ICU患者（JOID. 18(1):16-19）、長期経管栄養患者の口腔乾燥に対する口腔ケア（障害者歯科.2008）など、多くの臨床研究において有用性が報告されている。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	口腔機能低下症に関する基本的な考え（日本歯科医学会、令和6年3月）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	244,930	
	国内年間実施回数（回）	1,046,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBオープンデータ（2022年4月～2023年3月）の実績では、口腔機能管理（B）患者数194,433人。年間実施回数は530,855回であり、2023、2024年度の伸び率（108.0%）から試算し、2025年は、前年同額として、2026年 244,930人、算定回数1,046,500回と試算した。	
⑦医療技術の成熟度・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）		当該技術は、外保連試案として、2015年2月に承認され掲載された、技術区分はAである。簡便で確立された技術であり、特に専門性は必要としない。日本歯科医学会の「口腔機能低下症に関する基本的な考え」（令和6年3月）記載された。また、日本老年歯科医学会、日本口腔ケア学会、日本口腔外科学会、日本口腔内科学会、日本口腔診断学会、日本有病者歯科医療学会などの大会では毎回の様にテーマとなっている。	

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤または非常勤の歯科医師または医師が配置されていること。歯科衛生士または看護師が配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生体侵襲性の検査ではなく、安全性は問題なく、副作用の報告等はない。	
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	
	点数(1点10円)	100点	
	その根拠	口腔機能管理料のD検査における、他の検査機器よりも導入コストが低く、検査時間も短いため。	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	減点や削除ではないが、口腔機能低下症の診断機器のうち、必須項目である舌圧検査を除き、口腔細菌定量分析装置、咬合力検査機器(デンタルプレスおよび口腔機能モニター)、咀嚼機能低下検査のグルコセンサーについては使用頻度が減少する可能性がある。また、口腔乾燥を的確に検査することで適切な治療が可能となり、口腔乾燥の悪化に伴う蝕や歯周病、口腔カンジダ症、放射線性口内炎などの減少が期待され、間接的には医療費削減にも寄与すると考えられる。	
	備考	間接的なものは含まない。	
予想影響額	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	-46,912,000	
	その根拠	当該機器・口腔水分計の口腔粘膜湿潤度検査を100点と仮定した場合、ランニングコストの大幅ダウンや操作時間の短縮等々により、口腔機能管理料の自然増を含めても、他の検査の算定縮小により削減できる。 比較実績は、診療年月2022年4月～2023年3月の第9回NDBデータ 1,510,825,700円、想定金額 2023年 1,708,166,900円、2024年 1,502,578,000円(B000-4-3 口腔機能管理料が前年までの100点から60点に減点された影響が大きい)、2025年は、2024年と同額とし、2026年 1,455,666,000円と予想する。 1,502,578,000円-1,455,666,000円=46,912,000円 ※-46,912,000円となる。	
	備考	間接的なものは含まない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		口腔水分計ムーカス®(株ライフ)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		添付文書を提出	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Deterioration of Oral Function in the Elderly The Position Paper from Japanese Society of Gerodontology in 2016	
	2) 著者	Japanese Society of Gerodontology Academic Committee 水口俊介 他14名	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学31(2)81-99, 2016	
	4) 概要	健康な状態から口腔機能障害に至るまでの幅広い能力低下の中間段階として、「オーラルフレイル」および「口腔機能低下症」が存在すると仮定し、これらに関するエビデンスを学会として公式に示した論文である。口腔機能低下症においてエビデンスがあり、検査方法が確立している症状として、咬合力低下、舌圧低下、咀嚼機能低下、嚥下機能低下に加え口腔乾燥が指定されており、口腔乾燥の第一選択の評価法として口腔水分計が推奨されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Evaluation of oral wetness using an improved moisture-checking device for the diagnosis of dry mouth.	
	2) 著者	Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine)、その他7名	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Science International, 14(2017) 33-36	
	4) 概要	口腔乾燥症患者と非口腔乾燥症患者、合計96名を対象に、安静時および刺激時の唾液流量速度(量)と口腔水分計の計測値との比較検討を行った。その結果、安静時および刺激時の唾液分泌速度(量)に基づいて、63名が乾燥群、18名が健常群に分類された。ROC曲線のAUCは0.831であり、湿潤度29.6以上を正常、27.9以下を口腔乾燥症、28.0~29.5を口腔乾燥症の境界域と定義すると、感度および特異度ともに約80%となった。これらの結果から、口腔水分計は口腔乾燥症の診断に十分な精度を有することが示唆され、本研究において口腔水分計「ムーカス」の口腔乾燥症診断基準値が確定された。	
⑯参考文献 3	1) 名称	The utility of oral moisture measurement for the diagnosis of Sjögren's syndrome: Its potential application as a diagnostic criterion	
	2) 著者	Sakamoto M, Moriyama M, Nakamura S, et al (Section of Oral and Maxillofacial Oncology, Division of Maxillofacial Diagnostic and Surgical Sciences, Faculty of Dental Science, Kyushu University, Fukuoka Japan)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology 36(2024)743-748	
	4) 概要	本研究において、口腔水分計はサクソンテスト、ガムテストおよび吐唾液法など従来の唾液流量(SFR)テストと有意な正の相関を示した。また、口腔水分計で測定された舌背部の湿潤度の診断能力は、従来のSFRテストよりも優れていた。カットオフ値に関しては、現在のムーカス基準値(27%)と本研究で算出したROC解析の値との間で診断性能に差異は認められなかった。これらの結果から、口腔湿潤度測定は現在の基準値に基づくスクリーニングに有用であることが確認された。本研究により、舌背部における口腔水分計の使用は、SFRテストと同等にシェーグレン症候群の簡便かつ迅速なスクリーニング検査として利用可能であることが示された。	
	1) 名称	Intra-and inter-investigator reliabilities of oral moisture measured using an oral moisture-checking device.	
	2) 著者	Takano T, Ueda T et al. (Department of Removable Prosthodontics and Gerodontology, Tokyo Dental College).	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Oral Rehabil.2020 Apr;47(4):480-484	

⑯参考文献 4	4) 概要	本研究では、口腔水分計の検者内および検者間の信頼性に焦点を当てた。結果として、口腔水分計を用いた測定値の検者内・検者間の信頼性が確認され、ドライマウス測定法に関する重要なエビデンスの一つとなった。また、本研究の結果は、サクソテストなど他の口腔湿度評価法との比較や口腔水分計のさらなる有用性の検討を可能にした。この測定法は口腔機能における湿度評価を正確に行うことが可能であり、将来的な口腔乾燥症の治療改善にも寄与することが期待される。測定手順が簡便なため、歯科医師や歯科衛生士は経験が浅くても一定の練習で使用可能となる。本研究結果から、口腔水分計を用いた口腔粘膜湿度検査は、幅広い年齢層において十分な検者内・検者間の信頼性を有することが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	A pilot clinical evaluation of oral mucosal dryness in dehydrated patients using a moisture-checking device.
	2) 著者	Fukushima Y, Yoda T, et al. (Saitama Medical University, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Medicine).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Dent Res. 2019 Apr;5(2):116-120
	4) 概要	脱水症は一般に口渇感として認識されるが、特に高齢者ではこの感覚は主観的であり、口渇中枢の機能低下により実際の脱水状態が自覚されない場合がある。そのため、口腔湿度を客観的に測定できる機器は、高齢者や脱水症状を自覚していない人、特に医療従事者が不足する介護施設等において脱水症のスクリーニングに有効であると考えられる。さらに、このような機器は運動時の脱水症状の検出や熱中症予防にも役立つ。本研究の結果から、口腔湿度が20.0未満であれば脱水症と推定でき、15.0未満のケースでは救急搬送を検討する必要があることが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
	整理番号 446101
提案される医療技術名	口腔機能低下症における口腔粘膜湿潤度検査
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
口腔水分計ムーカス® 株式会社ライフ	22200BZX00640000	平成22年6月2日	口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、検査の補助に用いる。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】
特になし

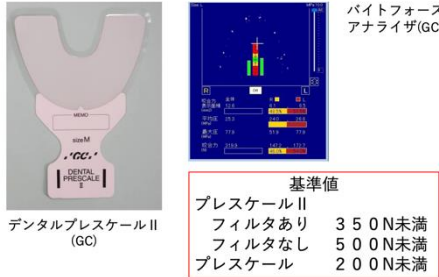
口腔機能低下症における口腔粘膜湿潤度検査

口腔機能管理料（60点）とは、50歳以上の歯の喪失や加齢、これら以外の全身的な疾患等により口腔機能の低下を認める患者に対して、口腔機能の回復又は維持・向上を目的として行う医学管理を評価したものをいい、関係学会の診断基準により口腔機能低下症と診断されている患者のうち、**咀嚼機能低下「咀嚼能力検査」、咬合力低下「咬合圧検査」、低舌圧「舌圧検査」又は口腔衛生状態不良「口腔細菌定量検査」を算定した患者に対して、**管理計画に基づき継続的な管理を実施する場合に当該管理料を算定する。

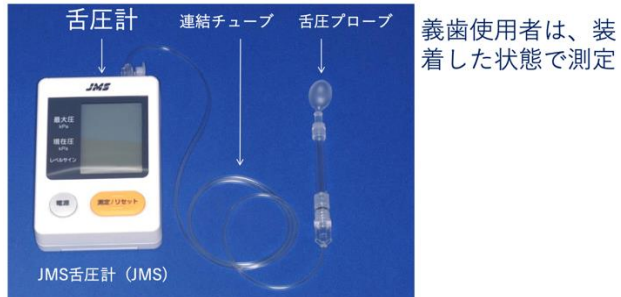
 ③ 咬合力低下の評価法

 ⑤ 低舌圧の評価法

③-1 感圧フィルムによる咬合力の計測

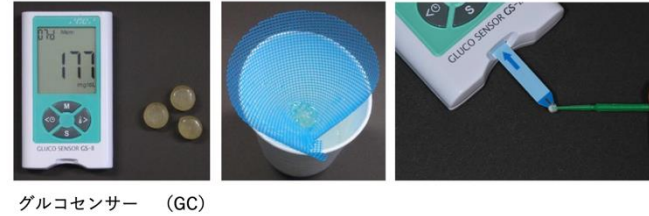


⑤ 低舌圧の評価法



⑥ 咀嚼機能低下の評価法

⑥-1 グミゼリーを用いたグルコース溶出量による咀嚼能率検査



現状では、口腔細菌定量検査以外は残存歯がないと正確な評価ができない
実際には、無歯顎であり、認知機能低下、咀嚼機能の低下を伴い、補綴治療ができない患者の方が
口腔機能低下が低下しており、継続的な管理が必要と考える
また、唾液分泌低下を伴う口腔乾燥症でも口腔機能の低下があり、同様のリスクがあることが予想される

ムーカスによる湿潤度の検査を**口腔機能管理料**を算定する際の項目に加えることが望ましい

② 口腔乾燥の評価法

② - 1 口腔水分計による計測



本体	95,000円
センサーカバー	100円/1枚

3083

1回100点とし、
舌圧測定と同様に
3ヶ月に1回算定可

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		446102	
提案される医療技術名		病院歯科総合医療管理加算	
申請団体名		一般社団法人 日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		病院歯科において、安全な歯科医療の提供や入院患者の早期回復・退院を目的とし、総合的な医療管理が必要な患者に対し、同一保険医療機関を含む医科保険医療機関の担当医との診療情報提供料の定める様式に準じた診療情報の提供や情報の共有の上、必要な口腔管理ならびに療養上の指導などを行った場合、歯科疾患管理料算定時に加算される。	
文字数：157			
対象疾患名		歯科疾患管理料の対象疾患（P,C,perなど）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		病院歯科では、地域の歯科診療所では対応が難しい高齢者や有病者、障害児、医療的ケア児など、医療安全への配慮を要する患者や専門的対応を必要とする患者を多く受け入れている。さらに、急性期から慢性期、維持期、終末期に至るまで、幅広い患者層に対する総合医療的な口腔管理も求められている。そのため、必要となる患者情報が多く、より密接な医科との連携による総合的な医療管理が求められる。しかしながら、現行の保険制度では、病院歯科における安全な歯科医療提供体制や、周術期等口腔機能管理や回復期等口腔機能管理の枠組みに該当しない患者に対する口腔管理は十分に評価されていない。	
文字数：277			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		病院歯科受診患者で歯科疾患管理が必要と判断されたもの、かつ以下の要件を満たすもの ・総合医療管理加算の対象疾患を有する（糖尿病、骨吸収抑制薬投与中の患者など） ・医科的な入院管理を要する急性期疾患、慢性期疾患を有する	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		同一保険医療機関を含む医科保険医療機関の担当医との診療情報提供料の定める様式に準じた診療情報の提供や情報の共有の上、必要な口腔管理ならびに療養上の指導などを行った場合、歯科疾患管理料算定時の加算として1月1回100点を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B000-4、B000-5からB000-11	
	医療技術名	総合医療管理加算、周術期等口腔機能管理計画策定料・管理料、回復期等口腔機能管理策定料・管理料	
既存の治療法・検査法等の内容		総合医療管理加算は別の保険医療機関から歯科治療における総合的な医療管理が必要な患者であるものとして文書による診療情報の提供を受けた者に対し、必要な管理及び療養上の指導等を行なった場合の歯科疾患管理料に対する加算である。周術期等口腔機能管理は各手術、がん治療患者等に対する口腔管理、回復期等口腔機能管理は療養病棟、回復期リハビリテーション病棟または地域包括ケア病棟入院患者に対する口腔管理に対する管理計画の策定料と管理料である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		病院歯科では、高齢者や有病者など特別な配慮を要する患者を多く受け入れており、医科との密接な連携が不可欠である。しかし、既収載の総合医療管理加算は異なる保険医療機関との連携のみを対象としており、同一医療機関内での医科歯科連携は評価されていない。病院歯科における医科歯科連携を適切に評価する仕組みを整えることで、偶発症、合併症の予防など、より安全で質の高い医療の提供が期待できる。また、周術期や回復期等口腔機能管理の対象外である呼吸不全や急性心不全などの内科的な急性期疾患による急性期病棟入院患者や、精神疾患を有する精神科病棟入院患者においても、誤嚥性肺炎の予防やリハビリテーション・栄養・口腔連携の推進、そして早期退院支援の一環として、口腔管理を行うことは重要である。こうした急性期疾患や慢性期疾患を有する入院患者の口腔管理を評価することで、患者の早期回復や退院が期待できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病、骨吸収抑制薬投与中、感染性心内膜炎ハイリスク患者、関節リウマチ、血液凝固阻止剤もしくは抗血小板剤投与中の患者、認知症患者など、総合医療管理加算の対象となる疾患に対する医科との情報共有の上での総合的な医療管理が、様々な偶発症、合併症予防に不可欠であることはすでに多くの報告で示されている（糖尿病患者に対する歯周治療ガイドライン, 2023）（顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー, 2023）（感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン, 2017）（抗血栓療法患者の抜歯に関するガイドライン, 2025）（認知症の人への歯科治療ガイドライン, 2019）。また、病院歯科では、医科疾患治療の支持療法として、合併症予防に重点をおいた歯科治療が求められており（参考文献1）、周術期等口腔機能管理や回復期口腔機能管理の枠組みに該当しない入院患者においても、口腔管理の重要性が報告されている（e.g. 精神疾患と口腔管理（J.Seo, 2024）、心不全患者と口腔合併症（N.Akbari, 2022.）、誤嚥性肺炎に対する多職種連携（厚生労働省, 意見交換資料-5 参考-1 R5.3.15））。さらに近年では、患者の早期回復や退院支援を目的としたリハビリテーション・栄養・口腔管理の連携が推進されており、入院患者に対する歯科の関わりがますます重要視されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	826,266 人	
	国内年間実施回数（回）	826,266 回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年6月社会医療行為別統計において、病院併設歯科における歯科疾患管理料算定件数は28,9796件であった。このうち、特別対応加算を算定している者が5.16%、後期高齢者が31%を占めている。また、後期高齢者のうち6割が3疾患以上の慢性疾患を併存していることが報告されていること（S.Mitsutake, 2019）を加味し、特別対応加算算定患者+3疾患以上の慢性疾患を併存している後期高齢者を本医療技術の対象患者と仮定し、これに12ヶ月を乗じて1年間の想定患者数を以下のよう	
		に試算した。 289796 × (0.0516+0.31 × 0.6) × 12ヶ月=826,266（人）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院歯科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科疾患管理に対する加算であり、侵襲はなく、想定される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）		倫理性に問題はなく、医療安全・質の向上が期待できることから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 100点	
	その根拠	総合医療管理加算、周術期等口腔機能管理計画策定料・管理料、回復期等口腔機能管理策定料・管理料の点数を参考にした。総合医療管理を提供するために必要な情報の収集、管理計画、連携等に要する時間・労力を考えると歯科疾患管理料への加算として100点は妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	特になし	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0）	
	その根拠	⑥で試算した826,266件に⑩で記載した100点（1,000円）を乗じた金額から、病院歯科にて算定されている既記載の総合管理加算を差し引いて試算された本医療技術記載による予想年間医療費は81575万円である。 $(826,266 \times 1000 - (1,752 \times 12 \times 500)) = 815,754,000$円 一方で、この医療技術記載により高齢者、有病者、入院患者等への積極的な口腔管理体制が推進されれば、様々な合併症や偶発症の予防、入院期間短縮に繋がることが予想され、それに伴う医療費の大幅な減少が期待される。 入院中の誤嚥性肺炎予防により、1人あたり62万円の医療費削減効果が期待できる（参考文献 2）。 まず、精神病床入院患者への口腔管理の効果による影響額を検討する。精神病床入院患者は約28.2万人（R2,厚労省）。精神科病棟における肺炎発症率は約2%（参考文献 3）（日本精神科看護協会, 2015）。またNHCAP患者における約63%で誤嚥が関連していること（参考文献 4）から、精神病床の誤嚥性肺炎患者は年間約3400人と推計される。さらに、口腔ケア介入にて肺炎の発症率が4割減少（参考文献 5）との報告を考慮すると、年間約1360人の誤嚥性肺炎を予防することができると見込まれる。つまり、精神科病棟患者への積極的歯科介入だけで、本医療技術記載による予想医療費と同等の84320万円（62万円×1,360人）の医療費削減が期待できる。 これに加え、その他の急性期疾患、慢性期疾患入院患者への口腔管理による合併症予防効果を鑑みると、予想影響額としての具体的算出は困難であるものの、さらなる医療費削減が期待される。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1）名称	超高齢社会において急性期病院歯科口腔外科に求められる歯科診療について	
	2）著者	松村 善藏	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯科医学, 2022, 37(3), 234-238	
	4）概要	病院歯科は、医科疾患治療の支持療法として合併症予防に重点をおいた歯科治療が求められる。患者に関しては、医科との綿密な連携による、治療前もしくは治療開始後早期から口腔内環境を整える必要があることが述べられている。	
⑯参考文献 2	1）名称	入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療費と在院日数：DPCデータを用いた観察研究	
	2）著者	小原 仁	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本医療マネジメント学会雑誌, 2016, 17(3), 123-128	
	4）概要	入院後に発症した誤嚥性肺炎による在院日数の増加は17.2日であった。また入院医療費は61.9万円）の増加が認められた。	
⑯参考文献 3	1）名称	精神科病院における肺炎の発症についての検討	
	2）著者	大藪 琢也, 渡邊 哲, 石橋謙一郎, 山本 哲嗣, 宮地 斉	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学, 2017, 32(3), 399-404	
	4）概要	精神科病院入院患者の2.03%に肺炎の発症を認めた。そのうちの75%が65歳以上の高齢者で、多くの患者がうっ血性心不全や糖尿病、脳血管障害などの併存疾患を有していた。	
⑯参考文献 4	1）名称	Clinical Characteristics of Nursing and Healthcare-Associated Pneumonia: A Japanese Variant of Healthcare-Associated Pneumonia	
	2）著者	Tadashi Ishida, Hiromasa Tachibana, Akihiro Ito, Hiroshige Yoshioka, Machiko Arita and Toru Hashimoto	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2012, 51, 2537-2544	
	4）概要	NHCAP患者の63%で誤嚥が関連していた。	
⑯参考文献 5	1）名称	Oral care and pneumonia	
	2）著者	Yoneyama, T., Yoshida, M., Matsui, T. and Sasaki, H	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 1999, 354, 515	
	4）概要	介護施設入所高齢者の肺炎発症率の追跡調査。口腔ケア非実施群の肺炎発症率は19%であるのに対し、口腔ケア実施群の肺炎発症率は11%であった。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 446102

提案される医療技術名	病院歯科総合医療管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

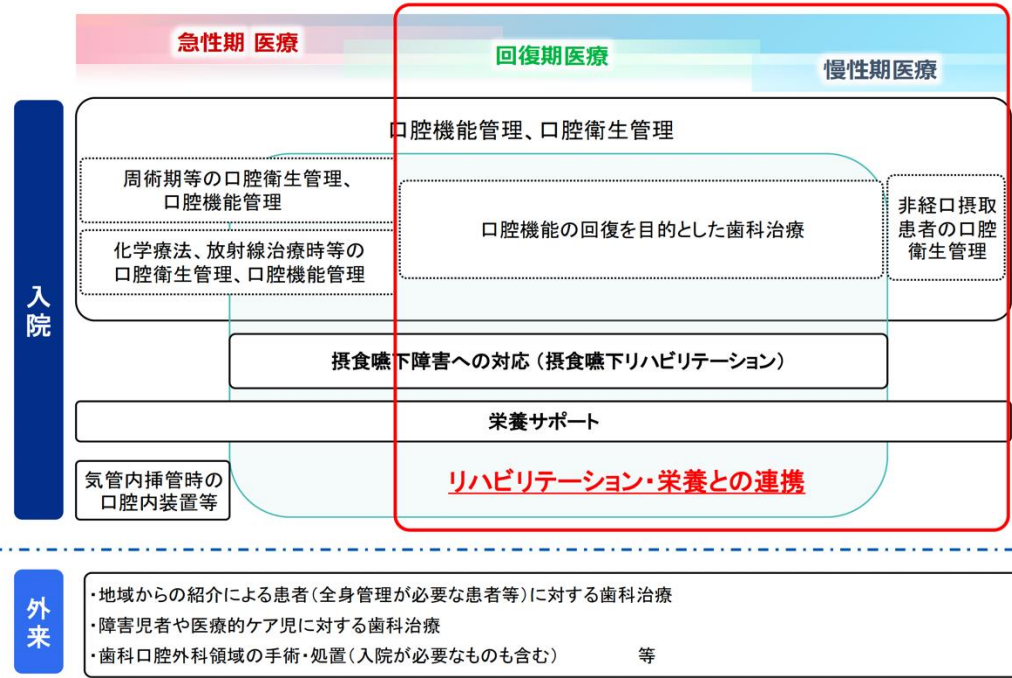
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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には以下を記入すること）】

病院歯科総合医療管理加算

病院で求められる歯科医療(イメージ)

中医協 総-3
5.7.12(改)



14

病院歯科では、急性期から慢性期、回復期、終末期に至るまで、幅広い患者層に対する口腔管理や医科との連携が求められている。誤嚥性肺炎や急性心不全などの内科的疾患による急性期病棟入院患者の口腔管理や精神疾患を有する精神科病棟入院患者の口腔管理など、周術期等口腔機能管理や回復期等口腔機能管理の枠組みに該当しない患者に対する口腔管理や医科との連携への評価が望まれる。

- ・急性期医療における早期からのリハビリ・栄養管理・口腔管理の推進 (リハビリテーション・栄養・口腔連携体制加算としてR6年に医科で保険収載)
- ・誤嚥性肺炎患者は、多職種が連携して早期に評価や介入を行い経口摂取を開始することが重要 (厚生労働省, 意見交換資料-5 参考-1 R5.3.15)
- ・精神疾患患者の口腔管理はQOLや栄養状態に関係する (J.Seo, 2024)

病院歯科では、高齢者や有病者など様々な配慮を要する患者を多く受け入れており、地域の歯科医療機関の後方支援機能としての役割を担っている。安心して安全な歯科医療提供体制を構築するためには、求められる情報が多く、より密接な医科との連携の上での総合的な医療管理が求められる。

病院歯科総合医療管理加算の概要

病院歯科において、安全な歯科医療の提供や入院患者の早期回復・退院を目的とし、総合的医療管理が必要な患者に対し、同一保険医療機関を含む医科保険医療機関の担当医との診療情報提供料の定める様式に準じた診療情報の提供や情報の共有の上、必要な口腔管理ならびに療養上の指導などを行った場合、歯科疾患管理料算定時に100点が加算される

対象者：総合医療管理加算の対象疾患を有する患者、医科的な入院管理を要する急性期疾患、慢性期疾患を有する患者

■ 病院歯科 ■ 歯科診療所



後期高齢者の割合

特別対応加算患者の割合

3087

・後期高齢者の8割が2疾患以上、6割が3疾患以上の慢性疾患を併存 (S.Mitsutake, 2019)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		446103	
提案される医療技術名		歯科在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料	
申請団体名		日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		歯科医師の指示により、歯科診療所に所属する言語聴覚士が自宅などを訪問し、リハビリテーションを実施する。摂食嚥下障害患者の多くは在宅等で療養しているが、言語聴覚士による訪問リハビリテーションは十分には提供されていない。共に食べることの専門家である歯科と言語聴覚士が協力し、言語聴覚士法42条に基づいた歯科医師の指示による言語聴覚士の嚥下訓練を、公的医療保険において実施可能とする。	
文字数：189			
対象疾患名		摂食機能障害、口腔機能低下症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		歯科医師の指示に基づく言語聴覚士による嚥下訓練は、言語聴覚士法42条に業として規定されており、外来診療においては、摂食機能療法や脳血管疾患等リハビリテーション料として報酬化されている。しかし最も必要とされている在宅医療の現場においては制度化されていない。言語聴覚士雇用経験のある歯科医師の82%は、「摂食嚥下の評価・訓練の実施と連携」においてその必要性を感じているが、診療報酬上の問題から雇用をためらっている。また自立高齢者の口腔機能に3つ問題がある場合、介護サービス費用が6年間で約124万円増加するとの研究結果もあり、歯科における在宅リハビリの重要性は極めて高いと言える。	
文字数：288			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		摂食機能障害および口腔機能低下症を有する患者であり、歯科医師により言語聴覚士に対してリハビリテーション指示のある在宅療養中の方で、摂食機能障害もしくは口腔機能低下症を有するもの。これらの原因や年齢は問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		歯科診療所に所属する歯科医師の指示を受けた言語聴覚士が在宅等を訪問し、20分を1単位としてリハビリテーションを提供する。医科診療報酬C006在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料とほぼ同等の条件とし、週6単位（退院の日から起算して3月以内の患者にあっては、週12単位）に限り算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	001	
	医療技術名	摂食機能療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、歯科医師の指示の下に言語聴覚士が1回につき30分以上訓練指導を行った場合に月4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者に限っては、1日につき算定する。なお、摂食機能障害者とは、次のいずれかに該当する患者をいう。 イ 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中等による後遺症により摂食機能に障害があるもの ロ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの ただし、言語聴覚士が単独で在宅訪問を行った際に算定できる診療報酬ではない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		言語聴覚士が歯科診療所で行うリハビリに関わるメリットとして、歯科医師の50%以上が特に在宅において対応に苦慮する認知症、高次脳機能障害、発達障害等への評価・対応を行うことが可能となり、歯科診療をスムーズに行えるようになると報告されている。また我が国の自立高齢者を対象にした6年間の追跡調査では、口腔機能に3つ問題がある場合、介護サービス費用が約124万円増加するため、歯科による在宅リハビリで介護費を抑制できる可能性がある。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	我が国の自立高齢者46,616人を対象にした6年間の追跡調査では、口腔機能に3つ問題がある場合、介護サービス費用が6年間で8292ドル（約124万円）増加した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本老年医学会等「高齢者在宅医療・介護サービスガイドライン2019」P64 摂食嚥下障害：実施することを提案する Grade 2C
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1200人 30000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		言語聴覚士が所属している歯科診療所は全国に10施設程度とされ、さらに言語聴覚士が所属する在宅療養支援歯科病院からの訪問リハが20施設行われると仮定すると、合計30施設となる。 1施設平均で常時10人の在宅患者が毎週1回2単位算定すると仮定すると、10人×2単位×50週×30施設＝30000回と推定される。なお患者は平均3ヶ月程度のリハビリ期間と推定すると4回転することとなり10人×4回転×30施設＝1200人となる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		摂食嚥下リハビリテーションは、日本摂食嚥下リハビリテーション学会など専門学会が存在しており成熟した技術である。また訪問リハビリテーションも、医科点数表には存在している技術であり、確立されている。歯科医師によるリハビリ指示も、歯科点数表に脳血管疾患等リハビリテーション料が収載されている。ただし、歯科診療所に言語聴覚士が雇用されている実態が少ないため、技術的ではなく人力的に実施の難易度が高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅療養支援歯科診療所、もしくは、在宅療養支援歯科病院の届け出医療機関	
	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）	言語聴覚士が配置されていること。言語聴覚士の常勤・非常勤は問わない（雇用のハードルがもともと高いため、常勤要件を課すと、普及が見込めない）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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)」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		嚥下訓練中の誤嚥は、嚥下内視鏡検査の結果より10～30%の割合で観察されると報告されている。また窒息も稀に発生することがある。そのため、嚥下訓練の専門家である言語聴覚士が実施することが望ましい。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の重要性が高まる中、訪問リハビリテーションはQOL維持・ADL改善・介護負担軽減に寄与する重要なサービスである。高齢者の増加や独居・老老介護世帯の増加に伴い、通所困難者へのリハビリ支援は不可欠であり、医療・介護費抑制や地域包括ケア推進の観点からも診療報酬収載は社会的に妥当性が高いと考えられる。なお倫理面においては、終口摂取の継続の可否が生命予後に直結するため、実施の判断を一人で行うのではなく、本人・家族・多職種による意思決定が必要とされる。	
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	C	
	点数（1点10円）	1）同一建物居住者以外の場合：300点、2）同一建物居住者の場合：255点	
	その根拠	医科点数表C006在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料に準拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	←医科点数表の区分
	番号	664	
	技術名	胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）	
	具体的な内容	退院時に、在宅において十分な嚥下リハビリの提供を見込むことができず、仕方がなく胃瘻造設を行って退院させるケースがかなり多い。しかし本提案により摂食嚥下リハビリテーションを在宅において継続できる場合、入院中の胃瘻造設術の件数を削減できる可能性がある。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	¥82,700,000	
	その根拠	増加：30000回×300点＝9000万円、削減：年間1200症例のうち1割の患者について胃瘻(6070点)を行う必要がなくなったと仮定→1200人×1割×6070点＝730万円、収支：9000万円－730万円＝8270万円	
	備考	当面は30施設しか想定できないが、保険導入をきっかけに増加し、多くの国民が恩恵を受けられることが期待される	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ：Medicare Part Bにおいて、医師が「Homebound（自宅療養が必要）」と判断した場合に提供される イギリス：NHSにて、訪問による摂食嚥下リハビリテーションが提供される カナダ：医師の指示に従い、地域保健センターや訪問看護サービスを通じて言語聴覚士が訪問する	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本在宅医療連合学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本言語聴覚学会、日本訪問リハビリテーション協会 代表的研究者：小島香	
⑯参考文献 1	1）名称	Oral function and cumulative long-term care costs among older Japanese adults: a prospective 6-year follow-up study of long care receipt data.	
	2）著者	Kaori Kojima, Masashige Saito, Yasuhiro Miyaguni, Eisaku Okada, Toshiyuki Ojima	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2023 Feb 14;13(2):e066349	
	4）概要	我が国の自立高齢者46,616人を対象にした6年間の追跡調査では、口腔機能に3つ問題がある場合、介護サービス費用が8292ドル（約124万円）増加する。歯科受診で介護費を抑制できる可能性がある。	
⑯参考文献 2	1）名称	歯科診療所における言語聴覚士活用の現状とその課題	
	2）著者	小島香, 阿志賀大和, 岡田栄作	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔ケア学会誌 18:54-59, 2023	
	4）概要	言語聴覚士雇用経験のある歯科医師の82%が、歯科診療所において言語聴覚士が働く必要性を感じている。そのほとんどが「摂食嚥下の評価・訓練の実施と連携」に効果を感じている。しかし診療報酬の問題から雇用をためらう	
⑯参考文献 3	1）名称	地域高齢者の口腔および摂食嚥下機能維持を目指す上での歯科診療所で働く言語聴覚士の効果と、課題に関する質的研究～歯科医師の視点から～	
	2）著者	小島香, 阿志賀大和, 岡田栄作	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅医療連合学会誌 2022年3巻2号 p. 11-18	
	4）概要	歯科診療所での言語聴覚士の雇用は摂食嚥下支援の充実に有効であるが、環境やシステム構築が重要である	
⑯参考文献 4	1）名称	歯科で働く言語聴覚士の業務の現状と今後の課題	
	2）著者	阿志賀大和, 小島香, 岡田栄作, 上野真也子, 猪原健	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	総合リハビリテーション 51巻12号, 2023年12月	
	4）概要	歯科勤務言語聴覚士は嚥下障害や言語発達支援で重要な役割を担っているが、診療報酬項目などの制度整備が課題。	
⑯参考文献 5	1）名称	歯科治療の臨床における歯科医師の認知症高齢者に対する意識調査	
	2）著者	田中みどり, 田中文丸, 石川智久, 池田学	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	老年精神医学雑誌 27巻 2号: 195-205, 2016年02月20日	
	4）概要	歯科医師は認知症高齢者診療で困難を感じる一方、早期発見と地域連携が求められる。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 446103

提案される医療技術名	歯科在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料
申請団体名	日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	

【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には以下を記入すること）】

歯科在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料（新設）

歯科医師と言語聴覚士



歯科医師の指示

による嚥下訓練

言語聴覚士法 第42条に
業として規定されている

診療報酬＜外来＞

摂食機能療法（30分以上） 185点
脳血管疾患等リハビリテーション料3（1単位：20分） 100点

<在宅医療>

現状、算定可能な報酬は存在しない

2018年までは、介護保険の訪問リハビリテーション費が算定可能だったが、「常勤の医師」要件の追加で不可能になった

法律によって規定されているにも関わらず、
制度化されていない不備を解消する必要がある

リハ・栄養・口腔の
一体的取り組みに逆行

言語聴覚士が歯科でのリハビリに関わるメリット

歯科医師の50%以上が対応に苦慮する認知症や、高次脳機能障害、発達障害等への評価・対応を行うことが可能となり、歯科診療をスムーズに行えるようになる

田中みどり, 他: 老年精医誌 27: 195-205, 2016
阿志賀大和, 他: 総合リハ 51(12): 1353-1359, 2023
小島香 他, 他: 日本在宅医療連合学会誌, 3(2): 11-18, 2022

ST雇用経験のある歯科医師の82%が、歯科診療所においてSTが働く必要性を感じている。そのほとんどが「摂食嚥下の評価・訓練の実施と連携」に効果。ただし診療報酬の問題から雇用をためらう。

小島香, 他: 日本口腔ケア学会誌 18: 54-59, 2023

我が国の自立高齢者46,616人を対象にした6年間の追跡調査では、口腔機能に3つ問題がある場合、介護サービス費用が8292ドル（約124万円）増加する。歯科受診で介護費を抑制できる可能性がある。

Kojima K, et al. Oral function and cumulative long-term care costs among older Japanese adults: a prospective 6-year follow-up study of long care receipt data. BMJ Open. 2023 Feb 14;13(2):e066349

歯科在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料

同一建物居住者以外の場合（1単位） 300点
同一建物居住者の場合（1単位） 255点

医科診療報酬 C006 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料 とほぼ同様の内容を、歯科点数表に追加

3091 歯科医師の指示による、歯科診療所に所属する
言語聴覚士による訪問リハビリテーションを評価

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	446104
提案される医療技術名	医療デバイス装着中患者への在宅訪問診療協働介入加算
申請団体名	一般社団法人 日本老年歯科医学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ） 37歯科・歯科口腔外科 関連する診療科（２つまで） 02呼吸器内科 03循環器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度） 提案当時の医療技術名 追加のエビデンスの有無 リストから選択 有無をリストから選択
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：169	体外設置型補助人工心臓や人工呼吸器などの医療デバイス装着により高度な医学管理を必要とする全身的ハイリスク患者に対する在宅診療において、訪問医または訪問看護師と在宅療養歯科支援診療所または在宅療養支援歯科病院所属の歯科医師・歯科衛生士が共同して歯科治療および口腔衛生管理・口腔ケアを実施する場合に医科・歯科の双方に協働介入加算料を算定する。
対象疾患名	心不全、神経難病、重症心身障害等の生命維持に医療デバイスが必要な重篤な疾患・障害
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：299	在宅歯科訪問診療は、ときに重篤な全身疾患や障害により医療デバイス装着中の全身的ハイリスクの患者を診察する機会があり、診療上危険が伴うにもかかわらず、通常、歯科医師および歯科衛生士の2人で診療を行う。特にストレスを伴う歯科治療時および人工呼吸器管理中の口腔衛生管理時には、重篤な事態を招きかねない場合がある。一方で、訪問看護において、最近の医療事故事案として、口腔ケア時の脱離補綴物の誤飲・誤嚥や歯磨きジェルによる窒息の報告が複数報告されていることから、適切な指導・助言さらには協働介入が必要である。したがって、医科と歯科が協働介入することで安心・安全な訪問診療体制を構築することが可能と考えられる。

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：心不全、神経難病等の重度の全身疾患、重症心身障害等の重度障害により医療デバイス装着中の患者。病態：歯科治療および口腔衛生管理・口腔ケアが必要な患者。症状：疾患発症および要介護となり口腔に表出される全ての症状。年齢：全年齢
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上記の重度の全身疾患・障害を有し、医療デバイス装着中の在宅療養患者に対し、歯科訪問診療にて歯科治療や口腔衛生管理を行う際、または訪問看護師が訪問歯科と同時介入により口腔ケアを実施する際に、急変時の初期対応を含めた全身管理、歯科診療・口腔衛生管理および口腔ケアを共同で実施する。算定回数は原則月1回とし、診療に際して歯科医師と医師もしくは看護師の協働に要した時間および歯科治療及び看護の内容を双方のカルテに記載する。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容 区分をリストから選択 該当なし 該当なし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	重度の全身疾患・障害により体外設置型補助人工心臓や人工呼吸器などの医療デバイス装着患者への訪問診療は全身的リスクが高いことから、多職種で管理しながら実施することが望まれる。特に上記患者への歯科治療や口腔衛生管理・口腔ケアは、感染性心内膜炎、誤嚥性肺炎の予防に繋がる反面、診療時のストレスによる全身状態の急変や手技の不熟さによる誤嚥性肺炎、誤飲・誤嚥、窒息等のインシデントのリスクを伴う。口腔管理の専門である訪問歯科と日常からの患者の状態を把握しており急変時の対応にも精通している訪問医・訪問看護師との共同介入は、これまでにない新規性の高いもので、相互の訪問診療を行う上でリスクマネージメント上、多大なる効果が期待される。訪問歯科においては、術中の異変に対する初期対応を訪問看護師に望める一方で、訪問医師・訪問看護師においては、患者に応じた適切な口腔ケアの方法や誤嚥性肺炎予防のための口腔ケアについて訪問歯科医師・歯科衛生士から正しい指導・助言を受けることができ、それにより日常の口腔ケアでの窒息等の医療事故を予防することが期待できる。歯科側のアウトカムとしては、上記全身的ハイリスク患者への歯科訪問診療・口腔衛生管理時の医療事故発生防止、また医科側のアウトカムとしては口腔ケア時の偶発症・医療事故防止にそれぞれ寄与すると予想され、さらには長期的な誤嚥性肺炎予防に大いに貢献できると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果 5 ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現在、科学研究費等にて本件に関し調査研究中である。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） 3,670人 3,670回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和5年度社会医療診療行為別統計の在宅総合医学管理加算の算定件数（1,529回/月）を参考とした。該当患者は在宅総合医学管理加算算定患者の20%と試算

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		在宅診療における歯科医療において基盤となる医療技術がなく、日本老年歯科医学会では本技術は重要な位置づけと考える。難易度は多職種（医科歯科）協働を必要とし、歯科医師と医師や訪問看護師とのリスクマネージメントの共通認識、併せて歯科医療の機能分化が必要と考える。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科は在宅療養支援歯科診療所もしくは在宅療養支援歯科病院として登録されている施設、かつ歯科訪問診療における全身管理・多職種連携のための研修会を受講し知識・技術を修得する。一方、医科は診療所・病院および訪問看護ステーションに所属し、かつ所定の口腔ケア研修を受講し、知識・技術を修得する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	訪問歯科は難病等の全身疾患、障害児・者、高齢者の心身の特性、医療デバイスの特性・管理、口腔機能の管理、緊急時対応等に係る適切な研修を修了した常勤の歯科医師が1名以上配置。訪問医は診療所・病院または訪問看護ステーションに勤務しており、口腔ケアの研修を受講した医師または看護師を1名以上配置。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	在宅診療歯科医師の養成のための研修会を開催し、一定の知識と技術を修得した歯科医師を養成する。医師・看護師向けの口腔ケア研修会を開催し、一定の知識と技術を修得した訪問医・訪問看護師を養成する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理上の問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	C 300点	
	その根拠	周術期口腔機能管理料が医科歯科同時算定可となっているが、本新規技術も周術期口腔機能管理と同様に医科歯科連携により患者の疾病の重症化予防および誤嚥性肺炎予防に寄与するものと考え、周術期口腔機能管理料Ⅰ（280点）および周術期口腔機能管理後手術加算（200点）と同等の点数が妥当と考えたこと、また、在宅患者連携指導料（900点）を削除し、本新規医療技術を導入することが妥当と考えたことから、年間算定総額をほぼ同等額とする計算で300点とした。	
関連して減点 や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名	C 7 在宅患者連携指導料	
	具体的な内容	在宅患者連携指導料（900点）は、介護保険を受けている患者では算定できず、さらに令和5年度社会医療診療行為別統計をもとにした算定回数は歯科で月70回とほとんど算定されていない状況である。したがって、本技術を削除することで、訪問歯科と訪問医・訪問看護・薬局のいずれかとの連携時の算定を換算すると年間756,000点×2（15,120,000円）の減点となる	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	690,000円	
	その根拠	上記⑥および⑩で予想された年間算定総額（3,670回×300点×2（歯科と看護の双方で算定）=22,020,000円）から削除が可能と考えられた医療技術の年間算定総額を減じた	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		現在当該疾患に行われている治療との比較として、在宅患者連携指導料、診療情報提供料、診療情報等連携共有料、在宅歯科医療連携加算、など文書での患者情報の共有のみとなっているが、共同介入に対する算定項目がない。また、すでに在宅患者歯科治療時医療管理料において、モニター監視等による全身管理については診療報酬上で評価をされているが、医療デバイス装着患者については、その対応だけでは不十分である。特に医療デバイスの不具合時や口腔ケア時の偶発症への対応といった医科・歯科が同時介入することで予防できる場合が多いが、それに対する診療報酬上の評価をされておらず、今回の提案はそれを補うものである。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本障害者歯科学会、日本有病者歯科医療学会、日本在宅医療連合学会、日本看護協会	
⑯参考文献 1	1）名称	東京都内における在宅歯科医療に関する基礎調査 東京都歯科医師会会員へのアンケート調査より	
	2）著者	椎名恵子，土屋律子，田中秀夫，他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学 2009;23:417-423	
	4）概要	東京都内で在宅歯科医療における歯科医師へのアンケート調査で、主治医と連携が取れていると回答した歯科医師は約60%に留まっていた。	
⑯参考文献 2	1）名称	小児在宅歯科医療の手引き	
	2）著者	一般社団法人日本障害者歯科学会編	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	医歯薬出版，東京，2021	
	4）概要	重症心身障害児を含む医療的ケア児への小児在宅歯科医療の手引きである。医療的ケア児の在宅歯科診療時には、様々な全身評価およびモニタリングが必要であることが記載されている。	

⑩参考文献3	1) 名称	訪問歯科診療 ― 歯科医師のためのリスク評価実践ガイドー
	2) 著者	一般社団法人日本有病者歯科医療学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	学術社, 東京, 2021
	4) 概要	全身疾患を有する患者いわゆる有病患者に対する在宅歯科診療時の全身管理に関するガイドである。在宅歯科診療時には、医療デバイスを含めて様々な全身評価・モニタリングが必要であることが記載されている。
⑩参考文献4	1) 名称	在宅人工呼吸器を使用する重症心身障害児に対する訪問歯科診療についての検討
	2) 著者	高井理人, 大島昇平, 中村光一, 八若保孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児歯誌 2017:55:382-389
	4) 概要	在宅人工呼吸器を使用する重症心身障害児への訪問歯科診療では、主治医との連携と処置時のモニタリング、緊急時の対応について準備しておくことが必要であることが述べられている。
⑩参考文献5	1) 名称	小児在宅歯科医療に関する全国実態調査
	2) 著者	高井理人, 田村文誉, 菊谷武, 小方清和, 大島昇平, 八若保孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	障歯誌 2021:42:91-98
	4) 概要	小児在宅歯科医療の普及度についてのアンケート調査である。本調査により、人工呼吸器や経管栄養などの高度な医療を日常的に必要とする在宅小児患者において、医科主治医や訪問看護と連携が取れている歯科医師は30%程度に過ぎないこと、また多職種との連携が十分ではない状況が明らかとなった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446104

提案される医療技術名

医療デバイス装着中患者への在宅訪問診療協働介入加算

申請団体名

一般社団法人 日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

--

医療デバイス装着中患者への 在宅訪問診療協働介入加算

<医療技術の概要>

体外設置型補助人工心臓や人工呼吸器などの医療デバイス装着により高度な医学管理を必要とする全身的ハイリスク患者に対する在宅診療において、在宅療養歯科支援診療所所属の歯科医師・歯科衛生士と訪問医・訪問看護師が共同して歯科治療および口腔衛生管理・口腔ケアを実施する場合に医科・歯科の双方に協働介入加算料を算定する。

<対象疾患>

心不全、神経難病、重症心身障害等の生命維持に医療デバイスが必要な重篤な疾患・障害

<現在当該疾患に行われている治療との比較>

現在は在宅患者連携指導料、診療情報提供料、診療情報等連携共有料、在宅歯科医療連携加算、など文書での患者情報の共有のみとなっているが、共同介入に対する算定項目がない。また、すでに在宅患者歯科治療時医療管理料において、モニター監視等による全身管理については診療報酬上で評価をされているが、医療デバイス装着患者については、その対応だけでは不十分である。特に医療デバイスの不具合時や口腔ケア時の偶発症への対応といった医科・歯科が同時介入することで予防できる場合が多いが、それに対する診療報酬上の評価をされておらず、今回の提案はそれを補うものである。



<有効性>

歯科側のアウトカムとしては、上記全身的ハイリスク患者への歯科訪問診療・口腔衛生管理時の医療事故発生防止、また医科側のアウトカムとしては口腔ケア時の偶発症・医療事故防止にそれぞれ寄与すると予想され、さらには長期的な誤嚥性肺炎予防に大いに貢献できると考えられる。

<診療報酬上の取扱い>

300点 新設 月1回に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		446201	
提案される医療技術名		口腔機能管理料Ⅰ（診断機器を使用したもの） および、 口腔機能管理料Ⅱ（その他）	
申請団体名		日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37 歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	口腔機能管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B000-4-3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		現行の口腔機能管理料を細分化し、専用の機器（デンタルプレスケール、舌圧測定器、グルコセンサー、口腔内細菌カウンタ）を用いず、代替法等により「口腔機能低下症」と診断された患者に対して、口腔機能管理計画を立案し、管理計画に基づき継続的な管理を実施する場合における評価の新設。	
文字数： 135			
再評価が必要な理由		現行の口腔機能管理料は、50歳以上の歯の喪失や加齢、これら以外の全身的な疾患等により口腔機能の低下を認める患者に対し、口腔機能の回復又は維持・向上を目的として行う医学管理を評価したものをいい、口腔機能低下症と診断されている患者のうち、専用の機器を用いて咀嚼機能低下、咬合力低下、低舌圧、または口腔衛生状態不良のいずれかに該当するものに対して、管理計画に基づき継続的な管理を実施する場合に当該管理料を算定可能となっている。一方で、「口腔機能低下症」は専用の機器を用いず、代替法等による評価結果からも診断可能とされていることから、特定の機器を用いずに「口腔機能低下症」と診断される場面も、現実的には多く存在する。実際に某大学病院において実施した調査によると、某大学病院に受診し、口腔機能低下症と診断された患者80名のうち、専用の機器（舌圧測定器もしくはグルコセンサー）による検査結果が陰性（口腔機能良好）であった患者が約30%であった（未発表データ）。しかしながらこのような専用の機器を用いず「口腔機能低下症」と診断されたものに対しては適正な評価がなされていないことから、十分な口腔機能管理を実施できない現状があると推察される。そのため、いかなる環境下においても、必要とされる口腔機能管理を患者が受けられる環境整備として、保険収載が必要であると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本老年歯科医学会診断基準である7項目のうち3項目が該当した場合「口腔機能低下症」と診断される。しかしながら、口腔機能低下症の管理を行う上での診療報酬となる「口腔機能管理料」は咬合圧検査、咀嚼機能検査、舌圧検査、口腔細菌定量検査にて異常値が発見された場合のみ算定が可能であり、他の項目では算定ができないため、検査機器を有していない歯科医院においては算定が不可能となる。一方で、「口腔機能低下症」は専用の機器を用いず、代替法等による評価結果からも診断可能とされていることから、特定の機器を用いずに「口腔機能低下症」と診断される場面も、現実的には多く存在する。さらに、現行の「口腔機能管理料」算定に必要なとされる機器のうち、咬合圧検査や口腔細菌定量検査実施に必要なとされる、「バイトフォースアナライザ（咬合圧解析ソフトウェア）」や「口腔内細菌カウンタ」は高額な医療機器であることや、舌圧検査に必要な「舌圧測定器」は品不足により納入に1年程度時間を要する場合があるなど、すべての医療機関が、現行の「口腔機能管理料」算定に必要なとされる機器を取り揃えることは困難な場合が多いと考えられる。このような専用の機器を用いずに「口腔機能低下症」と診断された患者に対しても、口腔機能管理は必要となるはずであるが、算定可能項目が存在せず口腔機能管理を実施しても無報酬となることから、十分な口腔機能管理を受けることが困難な状況であることが推察される。そこで、上記の点数が収載されることにより、いかなる環境下においても、適切な口腔機能管理の実現に寄与可能であると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・50歳以上の口腔機能の低下を認める患者（脳卒中やパーキンソン病等の全身疾患を有する場合は、50歳未満の患者も対象） ・専用の機器（デンタルプレスケール、舌圧測定器、グルコセンサー、口腔内細菌カウンタ）の使用の有無にかかわらず、代替法等を含めた口腔機能評価に基づき「口腔機能低下症」と診断された患者 ・口腔機能評価に基づき、口腔機能の管理計画を立案、それに基づき継続的な管理を実施する場合に月1回に限り算定可能
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B000-4-3
医療技術名	口腔機能管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・口腔機能の低下した者に対する口腔機能訓練及び栄養指導等は、口腔機能の改善と栄養状態の改善に寄与することを示す論文は多く報告されている。 複数の口腔機能低下がある高齢者はフレイルや要介護状態になりやすいことが縦断調査にて明らかになっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本老年歯科医学会「高齢期における口腔機能低下学会見解論文 2016年度版」 日本歯科医学会「口腔機能低下症に関する基本的な考え方」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月における50歳以上に対する口腔機能管理料の算定回数は約15,800回（社会医療診療行為別統計を参考）であることから、令和5年度においては年間で約190,000回の算定が想定された。某大学病院に受診し、口腔機能低下症と診断された患者80名のうち、専用の機器（舌圧測定器もしくはグルコセンサー）による検査結果が陰性（口腔機能良好）であった患者が約30%であった（未発表データ）ことから、社会料診療行為別統計から想定した令和5年度の1年間での「口腔機能管理料」の算定数は、本来口腔機能低下症に対する口腔機能管理の約70%であったと考えられる。 今回提案する医療技術により、専用の機器による検査の結果が陰性である患者に対しても「口腔機能管理料」が算定可能となることから、約80,000回の算定が増加する可能性が考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	190,000人	
	見直し後の症例数（人）	270,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	190,000回	
	見直し後の回数（回）	270,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本老年歯科医学会において、「高齢期における口腔機能低下学会見解論文 2016年版」を通じて、学会見解を広く提示している。さらに、日本歯科医学会においても、「口腔機能低下症に関する基本的な考え方」が提示されていることから、口腔機能低下症の診断・管理計画、管理手法については広く認知されている。 ・従来の口腔機能管理料の算定要件においては、咬合圧検査および咀嚼機能検査の施設基準を満たす必要があるが、今回提案するものにおいては、特別な機器を必要としないため、検査に対する施設基準を満たす必要はない。 ・継続的かつ管理計画に基づく口腔機能管理が必須であるため、口腔管理体制強化加算の施設基準を満たす必要がある。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	口腔管理体制強化加算の施設基準に準ずる	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本老年歯科医学会「高齢期における口腔機能低下学会見解論文 2016年度版」 日本歯科医学会「口腔機能低下症に関する基本的な考え方」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性の問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理上のなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	口腔機能管理料 60点	
	見直し後	口腔機能管理料Ⅰ（診断機器を使用したもの） 60点、 口腔機能管理料Ⅱ（その他） 30点	
	その根拠	専用の機器を用いる必要がなく、簡便かつ迅速に評価可能である一方で、客観的なデータに基づく管理計画は立案できないことを勘案した	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	4,000,000円	
	その根拠	純増分としては、上記予想される算定増加分に300円（30点）をかけて算出した（24,000,000円増）。一方で、より簡便な手法により管理計画の立案が可能となることから、現行の管理料から移行して算定するケースも増加する（約35%が現行の手法から移行する可能性がある）と想定、20,000,000円減）と考えられるため、上記予想影響額を算出した。	
	備考		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of a 3-Month Oral Function Management Protocol Incorporating Provision of Dietary Advice for Older Outpatients: A Randomised Controlled Trial.
	2) 著者	Hori A, Ohta M, Horibe Y, Ryu M, Ueda T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology. 2024 Dec 5. doi: 10.1111/ger.12799. Epub ahead of print.
	4) 概要	エビデンスレベルの高い無作為化比較臨床試験により、食事指導を含む口腔機能管理により、口腔機能低下症と診断された患者の栄養状態と口腔機能を改善可能であることを報告した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Impact of oral health guidance on the tongue-lip motor function of outpatients at a dental hospital.
	2) 著者	Hatanaka Y, Furuya J, Sato Y, Uchida Y, Osawa T, Shichita T, Suzuki H, Minakuchi S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology. 2022 Mar;39(1):83-89.
	4) 概要	口腔機能低下症を有する外来通院患者に対して、定期的な口腔機能管理を実施することにより、口腔機能、特に舌・口唇運動機能の改善が可能であった。一方で、口腔機能が維持されている患者において、定期的な口腔機能管理をなされない場合には、口腔機能が低下する傾向が認められた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Associations between Oral Hypofunction Tests, Age, and Sex.
	2) 著者	Hatanaka Y, Furuya J, Sato Y, Uchida Y, Shichita T, Kitagawa N, Osawa T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2021 Sep 29;18(19):10256.
	4) 概要	口腔機能低下症の有病率は加齢とともに増加することを報告した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Relationship between Oral Hypofunction and Sarcopenia in Community-Dwelling Older Adults: The Otassha Study.
	2) 著者	Kugimiya Y, Iwasaki M, Ohara Y, Motokawa K, Edahiro A, Shirobe M, Watanabe Y, Obuchi S, Kawai H, Fujiwara Y, Ihara K, Kim H, Ueda T, Hirano H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health. 2021 Jun 21;18(12):6666.
	4) 概要	地域在住高齢者（65歳以上）における口腔機能低下症の有病率は50.5%であることを報告した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology in 2016.
	2) 著者	Minakuchi S, Tsuga K, Ikebe K, Ueda T, Tamura F, Nagao K, Furuya J, Matsuo K, Yamamoto K, Kanazawa M, Watanabe Y, Hirano H, Kikutani T, Sakurai K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gerodontology. 2018 Dec;35(4):317-324.
	4) 概要	「口腔機能低下症」に関する、口腔不潔、口腔乾燥、咬合力低下、舌口唇運動機能低下、低舌圧、咀嚼機能低下、嚥下機能低下を口腔機能低下症の診断に必要な症状とし、その考え方、診断基準を学会見解論文としてまとめた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 446201

提案される医療技術名	口腔機能管理料Ⅰ（診断機器を使用したもの） および、 口腔機能管理料Ⅱ（その他）
申請団体名	日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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には以下を記入すること）】

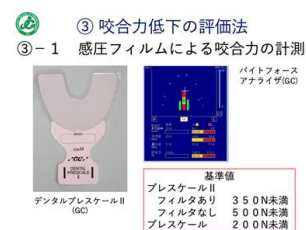
口腔機能管理料が算定できない口腔機能低下症の患者さんに行われる口腔機能管理を評価する

日本老年歯科医学会診断基準である7項目のうち、3項目が該当すると「口腔機能低下症」と診断される。しかし、経過管理を行う上で診療報酬となる口腔機能管理料は咬合圧検査、咀嚼能力検査、舌圧検査、口腔細菌定量検査にて異常値が発見された場合のみ算定が可能であり、他の項目では算定ができない。そのため、口腔機能管理が必要とする患者の一定数が、口腔機能管理を実施しても無報酬となる。

口腔機能管理料が算定可能になる検査

算定要件:咀嚼機能低下「咀嚼能力検査」、咬合力低下「咬合圧検査」、低舌圧「舌圧検査」又は口腔衛生状態不良「口腔細菌定量検査」を算定した患者に対して、管理計画に基づき継続的な管理を実施する場合に当該管理料を算定する。

検査機器は高額なものが多く
(デンタルプレスケール 42万5千円、舌圧計 16万8千円等)
複数の検査機器をそろえることは、地域の歯科医院では難しい。



口腔機能管理料が算定できない口腔機能低下症の患者割合

東京歯科大学 高齢者歯科学 上田貴之先生によると
検査機器が充実している医療機関であれば、口腔機能管理料が算定できるケースは増えるが、検査機器が最低限のものだけを有する医療機関では、下記のように口腔機能管理料を算定できる患者が減少する。調査では約3割の患者には口腔機能管理料が算定できない

東京歯科大学の調査(東京歯科大学外来を受診し、口腔機能低下症と診断された80名を対象に調査)によると、
TCI+ムーカス+残存歯数+舌圧+ディアドコ+グルコセンサー+EAT-10で判定したうち、
舌圧+、グルコセンサーのいずれも非該当 **25名**/80名 (31.25%)

Tongue Coating Index (TCI) 舌苔の付着量

そこで、機器を使った検査を実施しない(できない・もしくは異常がない)場合でも口腔機能低下症と診断されれば、算定可能な2段階の口腔機能管理料に変更することを提案する。

口腔機能管理料を2段階とし、
指定検査4項目に該当する口腔機能低下症
上記以外の口腔機能低下症

口腔機能管理料1 60点
口腔機能管理料2 30点
3101



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		446202	
提案される医療技術名		歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算	
申請団体名		一般社団法人日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		口腔機能について習熟した歯科衛生士が行う質の高い指導を評価するため、講習会の受講や認定資格取得者の口腔機能指導について評価する。	
文字数： 64			
再評価が必要な理由		令和6年の診療報酬改定において、歯科衛生実地指導に口腔機能指導加算（10点＊令和7年4月より12点）が新設されたところであるが、実際に口腔機能に関する歯科衛生士教育では、令和4年度版の「歯科衛生士国家試験出題基準」に口腔機能に関する項目が新しく追加されたことで、教科書の改訂がなされた。そのため、それ以前に卒業した歯科衛生士では、標準的な口腔機能に関する知識が充分ではないことがある。また、多くの団体が口腔機能に関する講習会を実施しているが、充分な研修内容であるかの検討はされていない。今後、歯科衛生士が口腔機能に関する指導をおこなうことは、小児～高齢者に至る広い範囲での拡充が望まれている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	口腔機能を最大限に高めるためには、効果的な訓練指導が必要となる。この訓練指導方法として、健康行動理論を応用して行動変容ステージプログラムや自己効力感、学習援助モデルなど、多彩な指導方法の実施が効果的であると示されている。その口腔機能指導法習得プログラムとして日本歯科衛生士会等が口腔機能指導に関する研修プログラムを実施しており、そのプログラムを受講して指導にあたる歯科衛生士の技能に対し評価が行われる必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科衛生実地指導料について、歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が口腔機能に係る指導を行った場合の評価を新設する。 〔新〕 歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算12点 〔算定要件〕 注3□及び2について、口腔機能の発達不全を有する患者又は口腔機能の低下を来している患者に対して、主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、注1及び注2に規定する実地指導と併せて口腔機能に係る指導を行った場合は、口腔機能指導加算として、12点を所定点数に加算する。 〔算定要件（通知）〕 （9）□注3に規定する口腔機能指導加算は、主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が以下のいずれかに該当する指導を行った場合に算定する。 ア口腔機能の発達不全を認める患者に対して行う正常な口腔機能の獲得を目的とした実地指導 イ口腔機能の低下を認める患者に対して行う口腔機能の回復又は維持・向上を目的とした実地指導 （11）歯科口腔リハビリテーション料3を算定した日において、「注3」に規定する口腔機能に係る指導を実施する場合であって、その指導内容が歯科口腔リハビリテーション料3で行う指導・訓練の内容と重複する場合は、当該加算は算定できない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2
医療技術名	歯科衛生実地指導における口腔機能指導加算
③再評価の根拠、有効性	歯科衛生士の介入により、1）退院時のADL、2）入院期間、3）院内死亡改善した例や、施設高齢者に対する歯科衛生士による口腔の教育が口腔衛生を改善すること、また歯科衛生士が職員個別に歯科保健指導および専門の口腔清掃を実施したところ、PORは職員、入所者ともに、指導期間終了時で指導前と比較し有意に低下するなど、歯科衛生士の介入の意義は明確になっている。今後は口腔衛生士だけではなく、口腔機能にも着目した指導や支援が必要となり、歯科衛生士による口腔機能訓練（唾液腺マッサージ、舌運動訓練）を透析中に12週間行ったところ、介入群において安静時唾液量が増加した例をみても、歯科衛生士による口腔機能の指導には、質の高さが必要となる。

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	無
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①令和5年 社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分より、小児口腔機能管理料および口腔機能管理料の合計を算出し年間対象者数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,454,504人	
	見直し後の症例数（人）	2,454,504人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,454,504回	
	見直し後の回数（回）	2,454,504回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		口腔機能に関する技能取得を明記している認定 ・日本歯科衛生士会 在宅療養指導・口腔機能管理認定（令和6年4月1日現在 認定歯科衛生士数 732名） ・日本歯科衛生士会 摂食嚥下リハビリテーション認定（令和6年4月1日現在 認定歯科衛生士数 503名） ・日本歯科衛生士会 医科歯科連携 口腔機能管理認定（令和6年4月1日現在 認定歯科衛生士数 140名） いずれの認定も、一定のカリキュラムを受講後、認定試験を受験し、合格した者を認定している。 （日本老年歯科医学会認定歯科衛生士は在宅療養指導・口腔機能管理認定と同等である） ・日本老年歯科医学会認定歯科衛生士数（令和6年4月1日現在 89名）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	無	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		平成30年度の診療報酬改定で初めて保険収載された口腔機能低下症において、歯科医師による診断を経て対象者への意識・行動の変容を期待した支援や指導が必要とされた対象者に、それらを習熟した歯科衛生士による、より効果的な支援や指導を行うことで、国民の健康寿命の延伸を図り、安定した食および栄養管理、社会的フレイルの予防が推進されることを期待する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	口腔機能指導加算 12点	
	見直し後	口腔機能指導加算1：20点 口腔機能指導加算2：12点	
	その根拠	指導する歯科衛生士の能力により評価に差を設けた	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B	
	番号	B001-2	
	技術名	歯科衛生実地指導における口腔機能指導加算	
	具体的な内容	口腔機能の発達不全を有する患者又は口腔機能の低下を来している患者に対して、主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、実地指導と併せて口腔機能に係る指導を行う	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,200,000円	
	その根拠	上記認定資格を持つ歯科衛生士が年間10回の口腔機能指導加算を算定した場合の現行点数との差より算出。 （年間10回の算出根拠：歯科衛生実地指導料の総数と口腔機能管理料及び小児口腔機能管理料を算定している総数を比較し、歯科衛生実地指導料口腔機能指導加算の割合を算出（2％）。1人の歯科衛生士が年間480件の歯科衛生実地指導料を算定していると想定し、その2％である約10件が1人の歯科衛生士が行う年間の口腔機能指導加算の算定数と想定した）	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本小児歯科学会	
⑭参考文献 1	1）名称	健康行動理論を応用した口腔機能向上プログラムが特定高齢者の口腔機能ならびに口腔衛生状態に及ぼす影響	
	2）著者	阪口英夫	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	口病誌 2014 / , 81/2 P77-86	
	4）概要	口腔機能の指導には、健康行動理論を考慮に入れたプログラムの実行が有効である。	

⑭参考文献 2	1) 名称	Dental Hygienists' Practice in Perioperative Oral CareManagement According to the Japanese Dental HygienistsSurvey 2019
	2) 著者	Yoshiaki Nomura 1,* , Yuki Ohara 2,3 , Yuko Yamamoto 4, Ayako Okada 5, Noriyasu Hosoya 4,Nobuhiro Hanada 1 and Noriko Takei 2
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 114. https://dx.doi.org/10.3390/ijerph18010114
	4) 概要	会員16,722名全員に質問票を配布し、8,932名から回答を得た（回収率53.4%）。歯科医院に勤務する歯科衛生士は3,560名で、口腔機能に関する指導をおこなっていたのは、半数以下であった。口腔機能指導をおこなう実数の改善には段階的教育プログラムが必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	歯科医師としての歯科衛生士教育とキャリアアップ支援
	2) 著者	松山 美和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 6 : 285-290, 2014
	4) 概要	日本歯科衛生士会と連携して歯科衛生士の学びの場として提供活用していくことが歯科衛生士のキャリアアップ支援として重要である
⑭参考文献 4	1) 名称	歯科衛生士の口腔管理は回復期リハビリテーションの患者アウトカムを改善する
	2) 著者	吉村芳弘 白石 愛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日補綴会誌 Ann Jpn Prosthodont Soc 12 : 42-49, 2020
	4) 概要	回復期リハビリテーション病棟に入院している患者に歯科衛生士が口腔機能管理を実施すると、アウトカムの大きな改善が得られる。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本歯周病学会以外の認定歯科衛生士制度について
	2) 著者	野村正子 柏井伸子 立澤敦子 須山弘子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日歯周誌66 (1) : 43-47, 2024
	4) 概要	日本歯科衛生士会では数々の認定研修制度を実施しており、在宅療養指導・口腔機能管理や医科歯科連携・口腔機能管理などを学ぶためのコースを用意している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446202

提案される医療技術名

歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算

申請団体名

一般社団法人日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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には以下を記入すること）】

歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算

口腔機能を最大限に高めるためには、効果的な訓練指導が必要となる。この訓練指導方法として、健康行動理論を応用して行動変容ステージプログラムや自己効力感、学習援助モデルなど、多彩な指導方法の実施が効果的であると示されている。その口腔機能指導法習得プログラムとして日本歯科衛生士会等が口腔機能指導に関する研修プログラムを実施しており、そのプログラムを受講して指導にあたる歯科衛生士の技能に対し評価が行われる必要がある。

口腔機能指導に関しては健康行動理論を応用した指導が効果的であるとされる¹⁾

1) 阪口英夫 健康行動理論を応用した口腔機能向上プログラムが特定高齢者の口腔機能ならびに口腔衛生状態に及ぼす影響 □病誌 2014, 81/2 P77

例 口腔機能に関する技能取得を明記している認定

- ・日本歯科衛生士会 在宅療養指導・口腔機能管理認定
- ・日本歯科衛生士会 摂食嚥下リハビリテーション認定
- ・日本歯科衛生士会 医科歯科連携 口腔機能管理認定

いずれの認定も、一定のカリキュラムを受講後、認定試験を受験し、合格した者を認定している。
(日本老年歯科医学会認定歯科衛生士は在宅療養指導・口腔機能管理認定と同等である)



現行 歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算 +12点

口腔機能の発達不全を有する患者又は口腔機能の低下を来している患者に対して、主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、注1又は注2に規定する実地指導と併せて口腔機能に係る指導を行った場合は、口腔機能指導加算として、12点を所定点数に加算する。



上記のいずれかの認定を取得している歯科衛生士が行った場合

歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算 1 +20点

口腔機能の発達不全を有する患者又は口腔機能の低下を来している患者に対して、主治の歯科医師の指示を受けた必要な講習等を受講した歯科衛生士が、注1又は注2に規定する実地指導と併せて口腔機能に係る指導を行った場合は、口腔機能指導加算として、22点を所定点数に加算する。

歯科衛生実地指導料 口腔機能指導加算 2 +12点(現行のまま)

口腔機能の発達不全を有する患者又は口腔機能の低下を来している患者に対して、主治の歯科医師の指示を受けた歯科衛生士が、注1又は注2に規定する実地指導と併せて口腔機能に係る指導を行った場合は、口腔機能指導加算として、12点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		446203	
提案される医療技術名		在宅総合医療管理料	
申請団体名		日本老年歯科医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	37歯科・歯科口腔外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	在宅総合医療管理加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		歯科疾患在宅療養管理料の加算としての在宅総合医療管理加算を廃止し、独立した点数として在宅総合医療管理料として新設することを提案する
提案される医療技術の概要（200字以内）		歯科訪問診療を行う上でリスクとなる疾患である糖尿病、骨吸収抑制剤使用中、感染性心内膜炎のリスク患者、関節リウマチ、血液凝固剤および抗血小板剤投与中、認知症、神経難病、HIV、感染対策が特に必要となる患者を対象とし、別の医療機関の担当医から必要な情報を受け、歯科訪問診療において適切な総合医療管理を行った場合新規点数が算定できるものとする。	
文字数：169			
再評価が必要な理由		歯科訪問診療を必要とする患者には訪問を必要とする原疾患がある。現在、歯科訪問診療においては歯科治療がリスクとなる患者に歯科治療的な介入を行った際、医療保険では歯科疾患在宅療養管理料の加算が算定できるが、在宅患者の多くは介護保険を使用しており居宅療養管理料が優先されるため歯科疾患在宅療養管理料の算定ができない。そのため、ハイリスク患者に対しての歯科治療控えになり、適正な歯科医療が提供されていない事例もあるのではないかと推察される。在宅の診療環境の整わない状況において、ハイリスク患者に対し歯科訪問診療を行うことの適正な評価として保険収載の必要があると考ええる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	歯科訪問診療を必要とする患者には訪問を必要とする原疾患がある。歯科訪問診療を行っている患者のうち約50%に歯科治療を大なううえで問題となる疾患があるとの報告も見られる。現在、歯科訪問診療においては歯科治療がリスクとなる患者に歯科治療的な介入を行った際、医療保険では歯科疾患在宅療養管理料の加算が算定できるが、在宅患者の多くは介護保険を使用しており居宅療養管理料が優先されるため歯科疾患在宅療養管理料の算定ができない。そのため、ハイリスク患者に対しての歯科治療控えになり、適正な歯科医療が提供されていない事例もあるのではないかと推察される。在宅の診療環境の整わない状況において、ハイリスク患者に対し歯科訪問診療を行うことの適正な評価として上記の点数が収載されることで適正な歯科医療が提供されることにつながると考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者で、歯科訪問診療を行う上でリスクとなる疾患である糖尿病、骨吸収抑制剤使用中、感染性心内膜炎のリスク患者、関節リウマチ、血液凝固剤および抗血小板剤投与中、認知症、神経難病、HIV、感染対策が特に必要となる患者を対象とし、別の医療機関の担当医から必要な情報を受け、歯科訪問診療において適切な総合医療管理を行った場合、歯科疾患在宅療養管理料の加算として算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	001-03		
医療技術名	在宅総合医療管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本邦の主たる歯学系の学会に於いて歯科訪問診療を行うためのガイドラインは存在しない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年～2023年の厚生労働省の総計によれば、在宅総合医療管理加算の算定は歯科疾患在宅療養管理料が算定された638, 202件のうち12件に留まっている。現在同様の点数として歯科疾患管理料の加算である総合医療管理加算は歯科疾患管理料は令和4年6月時点で12, 137, 756件のうち38, 631件約0. 3%の算定であることから令和4年6月時点での訪問診療料1及び2の算定件数を足した660, 921件のうち0. 3%が算定可能と推察して月198名程度と思われる。年間では2379名程度と推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12人
	見直し後の症例数（人）	2379人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12回
	見直し後の回数（回）	2379回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本邦の主たる歯学系の学会において歯科訪問診療の専門性を認める専門医や認定医の制度は存在しない。歯科訪問診療においては一般的な歯科治療が主となるが、診療の環境が整っていない状況でハイリスク患者を対象としているため専門性が必要とされる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	歯科訪問診療料の注15に規定する基準を満たす施設であり、口腔管理体制強化加算（口管強）の届出を行っている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	歯科訪問診療に従事して5年以上の経験がある歯科医師が常勤で1名以上配置されていること。歯科訪問診療を行う上でバックアップ体制を取ることができる関連病院を1か所以上有すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本老年歯科学会 在宅歯科医療の基本的考え方 2022を順守すること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		歯科訪問診療において継続した口腔管理を主とした関わりが多く、口腔清掃を主体とした介入が多い傾向にある。治療の内容としては義歯に関連する治療が多く、次いで歯周治療、保存治療となっている。外科処置に関してはほとんどの場合行われていないことが現状である。本点数を導入することで医科との連携が必要となること、またハイリスク患者に必要な歯科処置を行っている歯科医療機関に正当な評価がなされることとなるため、在宅で生活する要介護高齢者に必要な歯科治療が提供されることとなると考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	月に50点
	見直し後 その根拠	月に50点 在宅総合医療管理加算の算定は月に1回であるためそれを踏襲した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号 技術名	001-03 在宅総合医療管理加算
	具体的内容	歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者に対し、別の医療機関の担当医から歯科医療における総合的医療管理が必要な患者であるとして、診療情報提供料に定める様式に基づいた文書により患者の全身状態や服薬状況等についての必要な情報を受け、適切な総合医療管理を行った場合算定可能。 《対象疾患》 糖尿病、骨吸収抑制剤使用中、感染性心内膜炎のリスク患者、関節リウマチ、血液凝固剤および抗血小板剤投与中、認知症、神経難病、H I V、感染対策が特に必要となる患者
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（＋） 1, 189, 500円
	その根拠	2022年～2023年の厚生労働省の総計によれば、在宅総合医療管理加算の算定は歯科疾患在宅療養管理料が算定された638, 202件のうち12件に留まっている。現在同様の点数として歯科疾患管理料の加算である総合医療管理加算は歯科疾患管理料は令和4年6月時点で12, 137, 756件のうち38, 631件約0. 3%の算定であることから令和4年6月時点での訪問診療料1及び2の算定件数を足した660, 921件のうち0. 3%が算定可能と推察して月198名程度と思われる。年間では2379名程度と推察される。上記の算定回数に50点を掛け算出した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1）名称	Oral status of older adults receiving home medical care:A cross-sectional study
	2）著者	Kumi Tanaka,Tomokazu Tominaga, Takeshi Kikutani, et al
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2024 Jul 24(7) 706-714
	4）概要	歯科訪問診療料を受けた要介護高齢者の70%以上に抜歯が必要だった
⑭参考文献 2	1）名称	歯科訪問診療の実施状況の26 年間の推移—実施件数および算定費用—
	2）著者	佐藤 裕二、古屋 純一、畑中 幸子
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	老年歯学 2022年 第37 巻 第3 号 P264～270
	4）概要	歯科訪問診療の受診者数は、要介護高齢者の数を上回るペースで確実に増えており、新規導入医療技術は、普及はしているが必ずしも十分とはいえなかった。

⑭参考文献 3	1) 名称	口腔健康管理を主体として歯科訪問診療を実施している歯科診療所の特性 特に歯科衛生士の活用状況に着目して
	2) 著者	大島 克郎, 三浦 宏子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本歯科医療管理学会雑誌 2018. 11 53巻3号 P166-173
	4) 概要	口腔健康管理を主体として歯科訪問診療を実施している歯科診療所は350施設(40.2%)であった。それ以外の歯科医療サービスの内容としては、義歯関連が356施設(40.9%)、保存処置関連が18施設(2.1%)、口腔外科関連が9施設(1.0%)だった
⑭参考文献 4	1) 名称	厚生労働省
	2) 著者	平成28年度医科歯科連携の在り方に関する調査
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/teamiryo_b.html 令和7年3月15日アクセス
	4) 概要	歯科訪問診療を実施した患者の全身的な疾患は、脳血管障害が76.3%で最も多く、次いで認知症が 70.7%であった。また、高血圧性疾患や心疾患は6割超、パーキンソン病は5割超であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

446203

提案される医療技術名	在宅総合医療管理料
申請団体名	日本老年歯科医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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には以下を記入すること）】

--

在宅総合医療管理料

- ▷在宅療養患者では介護保険が医療保険より優先となるために居宅療養管理指導が算定され
歯科疾患在宅療養管理料との併算定ができない
→歯科疾患在宅管理料の加算が算定できない

現行

在宅総合医療管理加算《歯総管》：50点

歯科疾患在宅療養管理料を算定している患者を対象とし、別の医療機関の担当医から必要な情報を受け、適切な総合医療管理を行った場合算定可能

《対象疾患》

糖尿病、骨吸収抑制剤使用中、感染性心内膜炎のリスク患者、関節リウマチ、血液凝固剤および抗血小板剤投与中、**認知症**、神経難病、H I V、感染対策が特に必要となる患者

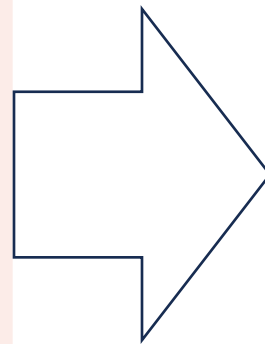
改定後

在宅総合医療管理料：50点

歯科訪問診療を行っている患者を対象とし、そのうち別の医療機関の担当医から必要な情報を受け、適切な総合医療管理を行った場合算定可能

《対象疾患》

糖尿病、骨吸収抑制剤使用中、感染性心内膜炎のリスク患者、関節リウマチ、血液凝固剤および抗血小板剤投与中、**認知症**、神経難病、H I V、感染対策が特に必要となる患者



アウトカム：ハイリスク患者に対して必要な歯科診療を行っている医療機関への適正な評価がされることで、要介護高齢者に対して抜歯、う蝕処置などの歯科治療が適正に行われることとなる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		501201	
提案される医療技術名		外来腫瘍化学療法診療科 投与経路追加	
申請団体名		公益社団法人 日本薬学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-2-12	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	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、悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、当該基準に係る区分に従い算定する。		
文字数： 148			
再評価が必要な理由	注射による外来化学療法の実施は0001 静脈内注射、0002 動脈注射、0003 抗悪性腫瘍剤局所持続注入、0004 点滴注射、0005 中心静脈注射、0006 植込型力テーテルによる中心静脈注射によるものとされており、0000 皮内、皮下及び筋肉内注射、が含まれていないため、投与経路の算定対象の追加を希望します。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、外来腫瘍化学療法診療科の注1に規定される厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号0000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は含まれていないが、近年、腫瘍用薬においては皮下注製剤の上市や開発が進んでいる。皮下注製剤も薬剤曝露予防への配慮やinfusion reaction等の投与に際して十分に注意が必要な薬剤であること、また副作用に対する治療管理等の観点から、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。したがって、腫瘍用薬の皮下注製剤についても副作用の発現や緊急時の相談対応等に万全を期するため、化学療法の経験を有する専任の医師、薬剤師、看護師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で投与することが望ましく、実施に伴うその他の必要な治療管理を行うことが求められ、0000 皮内、皮下及び筋肉内注射を外来腫瘍化学療法診療科の対象とする必要があると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	外来腫瘍化学療法診療科は、入院中の患者以外の悪性腫瘍を主病とする患者に対して、患者の同意を得た上で、化学療法の経験を有する医師、化学療法に従事した経験を有する専任の看護師及び化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師が必要に応じてその他の職種と共同して、注射による外来化学療法の実施その他の必要な治療管理を行った場合に算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-2-12		
医療技術名	外来腫瘍化学療法診療科 投与経路追加		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	・令和5年社会医療診療行為別統計の8001-2-12 外来腫瘍化学療法診療科 1・2の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「皮下注射で実施する抗悪性腫瘍薬を無菌調製している」の実施施設が26.3%であることから、3,838件と推計し、1年間で46,056回と推計した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	46,056	
	見直し後の回数（回）	46,056	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし		

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と変更なし
	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)	現状と変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や安全性のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合		見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)		区分 具体的な内容
⑩予想影響額		増(+) 321,175,926円 (285,940×7000円+5,922×5700円)×12か月×0.263×0.05
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		ベルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)(商品名フェスコ配合皮下注MA、同配合皮下注IN)、 アザシチジン注射用(商品名ビダーザ注射用)
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称	NCCN Guidelines Breast Cancer
	2) 著者	NCCN (National Comprehensive Cancer Network)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN Guidelines Breast Cancer v4.2024
	4) 概要	HER2陽性乳癌の標準治療であるベルツズマブとトラスツズマブの併用療法に対し、配合皮下注製剤が置き換わっていくことが見込まれている (Pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf injection for subcutaneous use may be substituted anywhere that the combination of intravenous pertuzumab and intravenous trastuzumab are given as part of systemic therapy (p65))。
⑭参考文献2	1) 名称	ベルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)添付文書
	2) 著者	中外製薬株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	フェスコ配合皮下注MA/フェスコ配合皮下注IN添付文書 2023年11月改訂(第2版)1ページ
	4) 概要	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。
⑭参考文献3	1) 名称	アザシチジン添付文書
	2) 著者	日本新薬株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ビダーザ注射用100mg添付文書 2025年4月改訂(第3版)1ページ
	4) 概要	通常、成人にはアザシチジンとして75mg/m ² (体表面積)を1日1回7日間皮下投与又は10分かけて点滴静注し、3週間休薬する。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

外来腫瘍化学療法診療料 投与経路追加

<技術の概要>

・注射による外来化学療法の実施はG001 静脈内注射、G002 動脈注射、G003 抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G004 点滴注射、G005 中心静脈注射、G006 植込型カテーテルによる中心静脈注射によるものとされており、G000 皮内、皮下及び筋肉内注射、が含まれていないため、投与経路の算定対象の追加を希望する。

<追加対象投与経路>

腫瘍用薬の皮下注製剤についても副作用の発現や緊急時の相談対応等に万全を期するため、化学療法の経験を有する専任の医師、薬剤師等がいる外来化学療法に係る専用室等で投与することが望ましく、実施に伴うその他必要な治療管理を行うことが求められ、G000 皮内、皮下及び筋肉内注射を外来腫瘍化学療法診療料の対象とする必要性があると考えられる。



<診療報酬上の取扱い>

・令和5年社会医療診療行為別統計のB001-2-12 外来腫瘍化学療法診療料1・2の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「皮下注射で実施する抗悪性腫瘍薬を無菌調製している」の実施施設が26.3%であることから、3,838件と推計し、1年間で46,056回と推計した。



<課題>

皮下注製剤も薬剤曝露予防への配慮やinfusion reaction等の投与に際して十分に注意が必要な薬剤であること、また副作用に対する治療管理等の観点から、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。今後新規薬価収載される抗悪性腫瘍剤、新たに確立される抗悪性腫瘍剤を用いた薬物療法等を考慮すると、医療安全などの観点から、投与経路に関わらず対象とすべきであるとする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		501202	
提案される医療技術名		無菌製剤処理料 1 投与経路追加	
申請団体名		公益社団法人 日本薬学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	無菌製剤処理料 1 投与経路撤廃	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		020 1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		無菌製剤処理料 1 の算定対象患者は悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射又は脳脊髄腔注射が行われる患者と規定されているが、膀胱内投与等それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため投与経路の追加を要望する。	
文字数： 193			
再評価が必要な理由		抗悪性腫瘍剤は、投与経路を問わず、全て無菌環境下において無菌製剤処理をする必要があるため、現在の投与経路に、「膀胱内投与」を追加するよう要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		膀胱がんに対する膀胱内注入療法が標準療法として施行されているが、現在の算定要件では無菌製剤処理を行っても算定することができない。今後も新たな抗悪性腫瘍剤の新規薬価収載や既存の抗悪性腫瘍剤の新たな治療法の確立などが考えられるため、無菌製剤処理料 1 の投与経路に、「膀胱内投与」を追加するよう要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		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、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射又は脳脊髄腔注射を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があつて無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い 1 日につき所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		020 1	
医療技術名		無菌製剤処理料 1 投与経路追加	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和5年社会医療診療行為別統計のG020 1 無菌製剤処理料 1 の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「がん患者の膀胱内投与の薬剤調製に、無菌製剤処理」の実施設が20.5%であることから、4611件と推計し、1年間で55334回と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	55,334	
	見直し後の回数（回）	55,334	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現状と変更なし	

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	現状と変更なし 現状と変更なし 現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や安全性のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 療養 扶養 具体的内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 49,226,187円 (146,498×1800円+303,370×450円)×12か月×0.205×0.05
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	膀胱癌診療ガイドライン 日本泌尿器科学会 膀胱癌診療ガイドライン、2019年版補訂版、Ⅲ筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)の治療 28ページ 筋層非浸潤性膀胱癌患者のほとんどは、TURBTによる初期治療を受ける。さらに得られた病理組織診断をもとに術後治療が考慮され、TURBTによる完全切除が困難な症例や再発・進展リスクの高い症例に対しては、抗腫瘍効果あるいは再発予防効果を期待して抗癌剤やbacillus Calmette-Guérin (BCG)の膀胱内注入療法が選択される。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

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

無菌製剤処理料1 投与経路追加

<技術の概要>

・無菌製剤処理料1の算定対象患者は悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、点滴注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射又は脳脊髄腔注射が行われる患者と規定されているが、膀胱内投与等それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため再評価を要望する。

<追加対象投与経路>

膀胱がんに対する膀胱内注入療法が施行されているが、現在の算定要件では無菌製剤処理を行っても算定することができない。今後も新たな抗悪性腫瘍剤の新規薬価収載や既存の抗悪性腫瘍剤の新たな治療法の確立などが考えられ、無菌製剤処理料1の投与経路に、「膀胱内投与」を追加するよう要望する。

<診療報酬上の取扱い>

令和5年社会医療診療行為別統計G020 1 無菌製剤処理料1の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「がん患者の膀胱内投与の薬剤調製に、無菌製剤処理」の実施施設が20.5%であることから、実施回数が55,334回／年



<課題>

既存の抗悪性腫瘍剤の投与経路については、解消されると想定しているが、今後新規薬価収載される抗悪性腫瘍剤、新たに確立される抗悪性腫瘍剤を用いた薬物療法等を考慮すると、医療安全などの観点から、抗悪性腫瘍剤の調製は、投与経路に関わらず無菌的に実施されるべきであると考えます。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		501203	
提案される医療技術名		無菌製剤処理料 施設基準の常勤要件の緩和	
申請団体名		公益社団法人 日本薬学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		腫瘍内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		020 1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		・無菌製剤処理料の施設基準は、「2名以上の常勤の薬剤師がいること」、通知では、「常勤の薬剤師が無菌製剤処理を行う」となっているが、常勤薬剤師数が2名に満たない施設においても無菌製剤処理料が算定できるよう要望する。	
文字数： 106			
再評価が必要な理由		常勤薬剤師数が2名に満たない病院や診療所などの小規模医療機関においても、医療安全の観点から、薬剤師が、薬剤を用いる患者ごとに、投与経路、投与速度、投与間隔等の確認を行い、安全キャビネットを用いた無菌環境下で無菌製剤処理は行われているが、現在の算定要件では、算定することができないが、算定できるようになることで、さらにそのような取り組みが行われ、医療安全の推進が想定されるため。日本病院薬剤師会令和6年度診療所薬剤部門の現状調査において、無菌製剤処理の実施設のうち、常勤薬剤師が2名未満の施設数が10施設あり、令和6年度病院薬剤部門の現状調査において、無菌製剤処理の実施設のうち、常勤薬剤師が2名未満の施設数が1.0%ある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		常勤薬剤師数が2名に満たない病院や診療所などの小規模医療機関においても、医療安全の観点から無菌製剤処理は行われているが、現在の算定要件では、算定することができない。施設基準の「2名以上の常勤の薬剤師がいること」は、令和2度診療報酬改定において、医療従事者の勤務環境改善の取組の推進として、施設基準で同じく「2名以上の常勤の薬剤師」となっていた病棟薬剤業務実施加算、薬剤管理指導料が見直されている。同様に常勤配置に係る要件を見直し、常勤薬剤師数が2名に満たない施設においても算定できるよう要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		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に届け出た保険医療機関において、皮下注射、筋肉注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓に伴う悪性腫瘍肝動脈注入、点滴注射、中心静脈注射又は嚥込型カテーテルによる中心静脈注射を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があって無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い1日につき所定点数を算定する。施設基準(1) 2名以上の常勤の薬剤師がいること。	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		020 1	
医療技術名		無菌製剤処理料 施設基準の常勤要件の緩和	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和5年社会医療診療行為別統計のG020 1 無菌製剤処理料 1・2の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療所薬剤部門の現状調査において、無菌製剤処理の実施設のうち、常勤薬剤師が2名未満の施設数が10施設あり、令和6年度病院薬剤部門の現状調査において、無菌製剤処理の実施設のうち、常勤薬剤師が2名未満の施設数が1.0%であることから、5949件と推計し、1年間で71,385回と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	71,385	
	見直し後の回数（回）	71,385	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現状と変更なし	

・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必要 と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	現状と変更なし 現状と変更なし 現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や安全性のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 療養 扶病 具体的内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	増(+) 54,985,836円 (146,498×1800円+303,370×450円+145,006×400円)×12か月×0.01
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	薬剤師の病棟業務に対する評価の充実 厚生労働省保険局医療課 令和2年度診療報酬改定の概要(働き方改革の推進) P8 病棟薬剤業務実施加算及び薬剤管理指導料について常勤薬剤師の配置要件を緩和する。
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

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

無菌製剤処理料1 施設基準の常勤要件の緩和

<技術の概要>

無菌製剤処理料の施設基準は、「2名以上の常勤の薬剤師がいること」、通知では、「常勤の薬剤師が無菌製剤処理を行う」となっているが、常勤薬剤師数が2名に満たない病院や診療所などの小規模医療機関においても、医療安全の観点から無菌製剤処理は行われており、無菌製剤処理料が算定できるよう要望する。

<緩和内容>

令和2度診療報酬改定において、医療従事者の勤務環境改善の取組の推進として、施設基準で同じく「2名以上の常勤の薬剤師」となっていた病棟薬剤業務実施加算、薬剤管理指導で見直されており、同様に常勤配置に係る要件を見直し、常勤薬剤師数が2名に満たない施設においても算定できるよう要望する。

<診療報酬上の取扱い>

令和5年社会医療診療行為別統計G020 1 無菌製剤処理料1の無菌製剤処理料1・2の算定回数及び、日本病院薬剤師会 令和6年度診療所薬剤部門の現状調査・令和6年度病院薬剤部門の現状調査において、無菌製剤処理の実施施設のうち、常勤薬剤師が2名未満の施設数が1.0%であることから、実施回数が71,385回／年



<課題>

既存の無菌製剤処理料の施設基準については、今回で解消されると想定しているが、今後も、常勤薬剤師数が2名に満たない病院や診療所などの小規模医療機関における取り組みを評価する観点から、施設基準の常勤要件等は、見直すべきであると考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		501204	
提案される医療技術名		無菌製剤処理料2 対象薬剤の追加	
申請団体名		公益社団法人 日本薬学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		腫瘍内科	
		02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		020 1	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		無菌製剤処理料2「ア動脈注射又は点滴注射が行われる入院中の患者のうち、白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等の患者及び後天性免疫不全症候群の病原体に感染し抗体の陽性反応がある患者 イ中心静脈注射又は挿込型カテーテルによる中心静脈注射が行われる患者」と規定されているが、バイオ医薬品のうち医薬品添付文書で「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」の医薬品の追加することを要望する。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		バイオ医薬品（生物学的製剤）のうち、医薬品添付文書の14.1薬剤調製時の注意に「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」と明記されている医薬品については、無菌製剤処理をする必要があるため、算定できるよう要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		バイオ医薬品（生物学的製剤）のうち、医薬品添付文書の14.1薬剤調製時の注意に「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」と明記されている医薬品（ベドリズマブ、リサンキズマブ、セルリボナーゼ アルファ、イデュルスルファーゼ ベータなど）があり、無菌製剤処理は行われているが、算定対象に含まれていないため、算定することができない。今後も新たなバイオ医薬品（生物学的製剤）が上市されることが考えられ、無菌製剤処理を行うことが望ましいと考えられるため、算定対象として、追加するよう要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		無菌製剤処理料2の対象患者は、以下のア又はイに該当する患者である。 ア 動脈注射又は点滴注射が行われる入院中の患者のうち、白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等の患者及び後天性免疫不全症候群の病原体に感染し抗体の陽性反応がある患者であって、無菌治療室管理加算若しくはH I V感染者療養環境特別加算を算定するもの又はこれらの患者と同等の状態にあるもの イ 中心静脈注射又は挿込型カテーテルによる中心静脈注射が行われる患者	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		020 1	
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・令和5年社会医療診療行為別統計のG020 1 無菌製剤処理料2の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「バイオ医薬品の無菌製剤処理を行っている」の実施設が24. 2%であることから、1754件と推計し、1年間で21, 054回と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	21, 054	
	見直し後の回数（回）	21, 054	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現状と変更なし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状と変更なし
	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）	現状と変更なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用や安全性のリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名	区分をリストから選択
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（＋） 8,421,948円 (145,006回×400円)×12か月×0.242×0.05
	⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	ベドリズムブ（遺伝子組換え）点滴静注用 添付文書 武田薬品工業株式会社 エンタビオ点滴静注用300mg添付文書 2023年1月改訂（第2版）2ページ 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 本剤の調製は、無菌的操作で行うこと。
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	点滴静注用リサンキズマブ（遺伝子組換え）製剤 添付文書 アッヴィ合同会社 スキリージ点滴静注600mg添付文書 2024年10月改訂（第3版）2ページ 14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 本剤の調製は、無菌的操作で行うこと。
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	

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

無菌製剤処理料2 対象薬剤の追加

<技術の概要>

・無菌製剤処理料2「ア動脈注射又は点滴注射が行われる入院中の患者のうち、白血病、再生不良性貧血、骨髓異形成症候群、重症複合型免疫不全症等の患者及び後天性免疫不全症候群の病原体に感染し抗体の陽性反応がある患者 イ中心静脈注射又は植込型カテーテルによる中心静脈注射が行われる患者」と規定されているが、バイオ医薬品のうち医薬品添付文書で「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」の医薬品の追加することを要望する。

<追加対象薬剤>

・バイオ医薬品(生物学的製剤)のうち、医薬品添付文書の14.1薬剤調製時の注意に「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」と明記されている医薬品(ベドリズマブ、リサンキズマブなど)があり、無菌製剤処理は行われているが、算定対象に含まれていないため、算定することができない。今後も新たなバイオ医薬品(生物学的製剤)が上市されることが考えられ、無菌製剤処理を行うことが望ましいと考えられるため、算定対象として、追加するよう要望する。

<診療報酬上の取扱い>

・令和5年社会医療診療行為別統計のG020 1 無菌製剤処理料2の算定回数及び、日本病院薬剤師会令和6年度診療報酬改定特別調査において、「バイオ医薬品の無菌製剤処理を行っている」施設が24.2%であることから、1,754件と推計し、1年間で21,054回と推計した。



<課題>

対象薬剤については、今後も新たなバイオ医薬品(生物学的製剤)が上市されることを考慮すると、医療安全などの観点から、医薬品添付文書で「本剤の調製は無菌的操作で行うこと」となっている医薬品は、無菌製剤処理を実施されるべきであると考えます。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		602101	
提案される医療技術名		がん患者妊孕性相談指導管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本がん看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療全般
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	生殖医療
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者妊孕性相談指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		がん治療に伴う妊孕性低下のリスクがある患者（43歳未満）を対象とし、がん治療前の「がん治療の生殖機能への影響や妊孕性温存療法に関する情報提供および意思決定支援」、治療後の「妊娠・出産等に関する情報提供および心理支援」、「がん医療と生殖医療の専門的治療・支援への連携調整」等の医療技術を、医師又は医師の指示に基づき看護師・薬剤師・公認心理師が行った場合に算定する。	
文字数： 181			
対象疾患名		悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		妊孕性温存療法の実施においては、診断早期にがん医療側から情報提供をすることとがん医療と生殖医療の連携が必須となっている。さらに、妊孕性温存ができなかった患者家族への心理支援や治療後の妊娠・出産への支援と継続的な支援が必要となる。2024年8月時点で259名ほどの認定がん・生殖医療ナビゲーターによる専門的支援の前段階として、2017年刊行・2024年12月に改定された『小児、AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン第2版』に基づいて情報提供やアドバイス等の相談支援を行うことによって、適切な妊孕性支援が広く患者に届き、がん患者のサバイバーシップが向上することを期待する。	
文字数： 294			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		「小児、AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン第2版」（一般社団法人日本癌治療学会）の妊孕性低下リスク分類に示された治療のうち、高・中間・低リスクの治療をうける43歳未満の悪性腫瘍患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記述する）		方法：医師又は医師の指示を受けた看護師、薬剤師又は、公認心理師が、対象にがん治療の妊孕性への影響や妊孕性温存療法等の情報提供及び意思決定支援や心理的サポート、がん・生殖医療の連携を行う。 実施頻度（算定回数）：当該患者に対して、がん医療施設および生殖医療施設それぞれ1回	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001_23	
	医療技術名	がん患者指導管理料ロ	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師、がん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師又はがん患者への心理支援に従事した経験を有する専任の公認心理師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状及び精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、外来での化学療法の実施方法、日常生活での注意点等の説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡及び調整等、患者の心理的不安を軽減するための指導を実施した場合に算定する。なお、患者の理解に資するため、必要に応じて文書を交付するなど、分かりやすく説明するよう努めること。	
	⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	妊孕性温存に関わる心理教育支援による介入は、がん治療前の患者の不安を軽減し回避的なコーピングを減少 Koizumi T, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Futamura M, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Fukuma E, Nogi H, Tsugawa K, Suzuki N. Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners: Randomized controlled trial. Cancer. 2023 Aug 15;129(16):2568-2580.
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,000人	
	国内年間実施回数(回)	—	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		AYA世代（15～39歳）のがん年間罹患患者数23,500人（がん情報サービス調べ）のうち、がん治療により妊孕性に影響を受け人を半数と見積もった（約11,000人）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本がん・生殖医療学会では認定がん・生殖医療ナビゲーター、がん生殖医療ナビゲーター看護師の人材育成事業を行っている。同学会の認定ナビゲーター認定者259名、同学会のがん・生殖医療認定施設は全国で60施設。これらのがん・生殖医療専門施設および専門医療職者につなぐ、がん診療連携拠点病院等での前段階の支援が必要である。厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業研究班作成のパンフレット等の既存資料を活用することが可能。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設内または他施設間において、がん生殖医療の連携がとれていること。なお、標榜科、手術件数、画像検査、手術の体制、病床の有無等は問わないこととする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、薬剤師、公認心理師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患ガイドライン、「小児、AYA世代がん患者等の妊孕性温存に関する診療ガイドライン改訂版」、「乳がん患者の妊娠・出産と生殖医療に関する診療ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		先行研究やガイドラインで示された基本的な情報提供内容や患者向けパンフレット等を用いて情報提供やアドバイス、がん・生殖医療への連携を行うことにより、安全性は確保され、副作用のリスクは低い。	
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	B	
	点数（1点10円）	100点	
	その根拠	人的要件がほぼ同様であるリンパ浮腫指導管理料と同程度とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	22,000,000円	
	その根拠	推定人数が11,000人であることから、11,000×1,000円×2回（予測最小値）（1回100点）で計算して算出した。	
	備考	その他、不適切な不妊治療の開始・継続に対する医療費、心理的な負担に伴う受療費が減額となることが予測される	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		【関係学会】日本がん・生殖医療学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Oncofertility-related psycho-educational therapy for young adult patients with breast cancer and their partners: Randomized controlled trial.	
	2）著者	Koizumi T, Sugishita Y, Suzuki-Takahashi Y, Nara K, Miyagawa T, Nakajima M, Sugimoto K, Futamura M, Furui T, Takai Y, Matsumoto H, Yamauchi H, Ohno S, Kataoka A, Kawai K, Fukuma E, Nogi H, Tsugawa K, Suzuki N.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer. 2023 Aug 15;129(16):2568-2580.	
	4）概要	妊孕性温存に関わる心理教育支援による介入は、がん治療前の患者の不安を軽減し回避的なコーピングを減少	
⑯参考文献 2	1）名称	乳がんに罹患した女性が薬物療法前に行う妊孕性温存選択に対する意思決定支援：文献レビュー	
	2）著者	紙谷恵子、伊東美佐江、前田訓子、齊田菜穂子	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本看護科学学会誌. Vol142. pp501-508. 2022	
	4）概要	国内外の文献レビューから、妊孕性温存選択における意思決定に対する支援は「開発されたツールによる支援」と「医療専門職者によるコンサルテーション」が挙げられ、意思決定支援ツールによる情報提供と活用法を検討した支援体制、医療連携と継続支援が必要とされた。	
⑯参考文献 3	1）名称	若年性乳がん患者が求めるセクシュアリティに関する情報と支援	
	2）著者	西尾聡子、作田裕美	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本がん看護学会誌. 37巻. 2023年	
	4）概要	告知時期、治療開始前、治療開始後それぞれの治療時期、治療終了時、それらすべての時期それぞれに応じた生殖機能や妊孕性温存に関する情報と支援のニーズがあるが、がん治療開始前の時期に治療の妊孕性への影響や具体的な対処方法などの情報と支援のニーズが多様で、相談窓口や心理支援の必要性が示唆された。	
⑯参考文献 4	1）名称	がん治療後に子どもを持つ可能性を残す 思春期若年成人がん患者に対するがん生殖医療に関する時間および経済的負担に関する実態調査	
	2）著者	御船美絵	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年がんサバイバーシップ研究助成金 研究成果報告書	
	4）概要	妊孕性相談の対話を持たなかった患者のうち60%は事前に情報が欲しかったと回答。妊孕性温存の実施の有無を決める上での医療者の関わりに満足していない患者5割もあり、支援の在り方についてさらなる改善が必要	
⑯参考文献 5	1）名称	Effect of a web-based fertility preservation training program for medical professionals in Japan	
	2）著者	M Ono, M Harada, A Horie, Y Dai, I Horiguchi, E Kikuchi, F Kimura, T Koizumi, M Komeya, N Mizunuma, K Oseto, K Ota, C Shimizu, K Sugimoto, S Takae, E Takeuchi, H Nishi, Y Yumura, T Furui, Y Takai, K Morishige, C Watanabe, Y Osuga, N Suzuki	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2023 Sep;28(9):1112-1120.	
	4）概要	妊孕性温存に関する医療者対象研修をwebベースで行い、受講前後で参加者の患者対応に関する自信が上昇し、実務における行動変容が認められた。	

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

「がん患者妊孕性相談指導管理料」の新設について

【技術の概要】

保険医療機関に通院中もしくは入院中の43歳未満患者であって、がんの診断やその治療に関連して妊孕性の低下や喪失が予測される場合に、医師又は医師の指示に基づき、看護師・薬剤師・公認心理師が、当該説明及び相談、指導管理を行い、診療録等に記載を行った場合、算定できる。

がん医療施設および生殖医療施設それぞれ1回に限り、100点の算定

【対象】

がん罹患及びその治療による妊孕性の低下・喪失が予測される

- ✓がんの診断
- ✓妊孕性に影響が生じる手術、薬物療法、放射線療法

◆がん患者の妊孕性温存に関する情報提供や心理支援のニーズ¹⁾

- ・妊孕性相談の対話を持たなかった患者のうち60%は事前に情報が欲しかったと回答
- ・妊孕性温存の実施の有無を決める上での医療者の関わりに満足していない患者5割

◆妊孕性温存に関わる心理教育支援による介入は、がん治療前の患者の不安を軽減し回避的なコーピングを減少²⁾

◆生殖機能喪失に関する専門的なカウンセリングを受け、妊孕性を温存することは、生存者の後悔の軽減とQOLの向上に関連³⁾

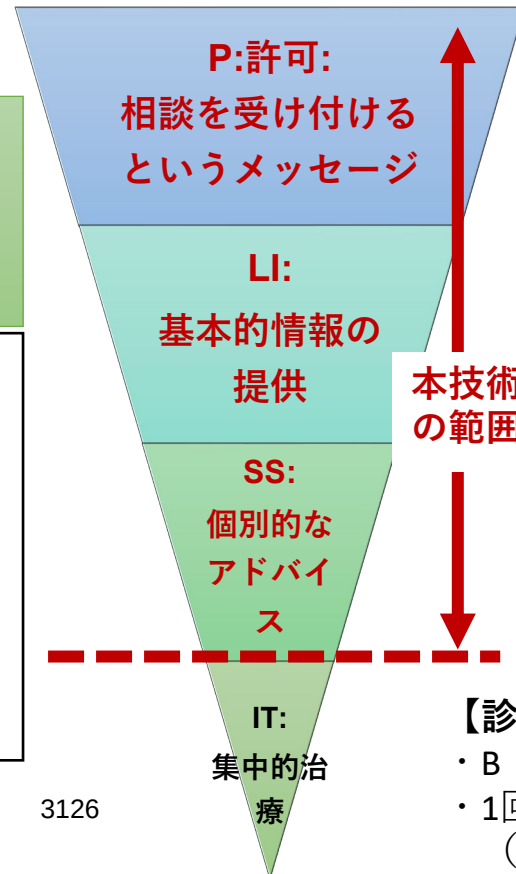
<引用文献>

- 1) 御船美絵：平成28年がんサバイバーシップ研究助成金 研究成果報告書
- 2) Koizumi T., et al. Cancer. 2023 Aug 15;129(16):2568-2580.
- 3) Letourneau JM., et al. Cancer. 2012 Mar 15;118(6):1710-7.

【主な実施内容】

医師もしくは医師の指示のもと看護師・薬剤師・公認心理師が実施

- ✓がんと治療の妊孕性への影響
- ✓妊孕性温存療法の内容・方法
- ✓妊孕性温存療法の適応判断・時間的猶予
- ✓心理的・社会的問題への支援
- ✓がん生殖の専門医療・支援への連携



PLISSITモデル

(左図, Annonら)

P～SSを本技術で行い、認定がん・生殖医療ナビゲーターやがん生殖専門医療機関につなぐ (IT)

【根拠と有効性】

本介入による結果

- ✓患者の不安の軽減
- ✓適切ながん・生殖医療連携
- ✓治療継続や完遂の改善
- ✓患者満足度の向上

【診療報酬上の取り扱い】

- ・B：医学管理料
- ・1回100点
(リンパ浮腫指導管理料相当)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		602201	
提案される医療技術名		がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和	
申請団体名		一般社団法人 日本がん看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療全般
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号		B001_23	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		がん患者指導管理料イ（500点）について、治療方針決定時、転移・再発判明時、終末期といった重要な場面での意思決定支援が実現できるよう、1患者につき3回まで算定（500点/回）できることとする。患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療経験のある医師及びがん看護経験のある専任看護師が必要に応じて他職種と共同して、患者が十分に理解し納得して意思決定できるよう説明及び相談を行う。	
文字数： 190			
再評価が必要な理由		がん医療の飛躍的な進歩により、がんの5年生存率は改善し、再発・転移後も長期生存が得られるようになってきている。また、新規薬剤の開発やがんゲノム医療・個別化治療の普及によって治療選択肢が増加した結果、診断時の治療選択に加え、再発・転移後の治療方針や、積極的な抗がん治療を中止する際の療養方針の選択など、患者や家族が難しい意思決定を迫られる機会が増えている。本診療加算は、医師と看護師が共同で行う説明に基づいて1患者につき1回のみ算定できるものであり、複数回の意思決定を支援できる状況になく、医師のみが対応している現状がある。意思決定の必要なタイミングで必要な支援が届くようにするためには、算定回数の緩和が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		厚生労働省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」において、本人との話し合いを繰り返し行うことの重要性和、適切な意思決定支援に関する指針が定められている。2024年度診療報酬改定では、アドバンス・ケア・プランニング（ACP）の実施が入院医療および在宅医療において義務化された。このように、「どのような医療を受けたいか」「どのような療養生活を送りたいか」といった意思決定を行う場面は複数回あり1）、繰り返し支援を行うことが、意思決定を成功に導く要素であると言われている2）。がん患者については、国際的には終末期がんで2回、慢性期がんで複数回訪れると言われているが3）、具体的な局面としては、診断時、転移・再発判明時、終末期の3場面ある。これらの意思決定支援が実現することは、本来的なACPの実現となり、患者・家族の満足度の向上、患者のQOLの向上や抑うつ症状の改善、遺族のストレスの軽減に繋がることが期待される4,5）。これらの結果を踏まえ、がん患者指導管理料イの算定上限を、従来の1回から3回に改訂する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		「がん患者管理指導料イ」は、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者に対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合った上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001_23	
医療技術名		がん患者指導管理料イ	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ACPは本来、動的かつ柔軟なプロセスであり、がん患者においては重要な複数回の局面に必要な支援が届くことで、の実施により、終末期ケアの質や患者・家族の満足度が向上し、患者のQOLやよく痛の改善、さらに遺族のストレス、不安、うつ病を軽減する効果が実証されている4,5）。意思決定は医師と看護師が行うことが示されているが、現状の診療報酬制度では1回しかその機会がなく、実質、医師のみが支援を行っている。複数回の支援が届くことで、上述のような患者・家族のアウトカム向上に加え、医師の負担軽減という側面も期待できる可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等）人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2020年度のNDBオープンデータより、がん患者指導管理料イの年間算定件数（1患者1回）を見直し前の症例数とした。年間対象者数は大きな変動はないと見込んで、1患者あたり3回算定したと推定した年間実施回数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	110,600	
	見直し後の症例数（人）	110,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	110,600	
	見直し後の回数（回）	331,800	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん患者指導管理料イは、既にかん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、適宜必要に応じてその他の職種と共同して実施している説明・相談であり、その専門性は担保されていると考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の要件から変更なし	
	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）	現行の要件から変更なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは考えにくい	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は考えにくい	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,106,000,000	
	その根拠	上記の予想影響額は、算定回数増加分のみの影響額である。	
	備考	算定回数増加による影響額が発生するが、がん患者指導管理料イによる医師・看護師が共同し、療養の場の選択や積極的治療から緩和を主とする治療への移行の意思決定を支援することにより、在宅療養が促進され、入院期間の短縮につながることが期待できる（在院日数短縮による医療費削減）。さらに、終末期における延命・蘇生治療の方針に対する患者の希望を明確にすることで、患者の望まない延命・蘇生治療を行わないことによる医療費抑制も期待できる（救急要請の減少による医療費削減）。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本緩和医療学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	The care planning umbrella: The evolution of advance care planning.	
	2) 著者	Hickman SE, Lum HD, Walling AM, Savoy A, Sudore RL.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2350-2356.	
	4) 概要	ACPは、人々のQOLに対する理解に根差している。しかし、従来は一度限りの話し合いという定義が用いられてきた。実際には、ACPは人生全体にわたる動的かつ柔軟なプロセスであり、「健康・慢性疾患」、「重篤な疾患」、「終末期」に応じた適切な意思決定の準備が求められる。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Overview of Systematic Reviews of Advance Care Planning: Summary of Evidence and Global Lessons.	
	2) 著者	Jimenez G, Tan WS, Virk AK, Low CK, Car J, Ho AHY.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2018;56(3):436-459.e25.	
	4) 概要	成功するACPプログラムの特徴として、対話が繰り返し行われ、継続的なプロセスとして実施されることが重要であり、その取り組みが患者教育にも大きな効果をもたらすことが指摘されている。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Adaptive Care Planning: A paradigm shift	
	2) 著者	Moody SY, Bell CL, Lindenberger EC, Reid MC.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A paradigm shift. J Am Geriatr Soc. 2024;72(2):337-345.	
	4) 概要	終末期がんにおいては、機能の変化が突然あるいは劇的に変化するため、意思決定のタイミングは主に診断時と寝たきりになった時である。一方、慢性がんでは、医療ケアに関する話し合いが数週間、数か月、さらには数年にわたり複数回実施される必要がある。	
⑭参考文献 4	1) 名称	The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial.	
	2) 著者	Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2010;340:c1345. Published 2010 Mar 23.	
	4) 概要	本研究は、オーストラリア・メルボルンの大学病院で実施された単一施設の前向き無作為化比較試験である。介入群には、通常のケアに加え、1～3回のACP介入が実施された。結果として、終末期の意向共有とケア提供の割合は介入群で86%に達し、対照群の30%と比較して有意に高かった（ $P < 0.001$ ）。また、不安（HADS-A>8）の割合は介入群で0%、対照群で19%と有意に低く（ $p = 0.02$ ）、抑うつ（HADS-D>8）の割合も介入群で0%、対照群で30%と有意に低かった（ $p = 0.03$ ）。さらに、患者および家族の満足度も介入群で高い結果となった。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Defining the Elements of Early Palliative Care That Are Associated With Patient-Reported Outcomes and the Delivery of End-of-Life Care.	
	2) 著者	Hoerger M, Greer JA, Jackson VA, Park ER, Pirl WF, El-Jawahri A, Gallagher ER, Hagan T, Jacobsen J, Perry LM, Temel JS.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2018 Apr 10;36(11):1096-1102.	
	4) 概要	早期緩和ケア介入として、緩和ケア医および看護師による月1回以上の診察を実施した。24週以内に対処に関する相談を受けた患者において、抑うつ状態の改善およびQOLの向上が認められた。	

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

「B001_23がん患者指導管理料イ」における算定回数制限の緩和

【技術の概要】

保険医が看護師と 共同して、診療方針等について十分に話し合った上で、当該診療方針等に関する当該患者の意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供した場合に、**患者1人につき1回**に限り算定する

【対象疾患】

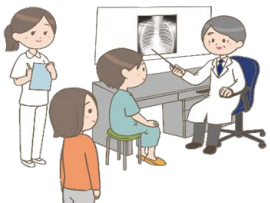
がんと診断された患者、又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者

【既存の治療法との比較】

- がん患者における意思決定のタイミングは複数回¹⁻³⁾あり、特に重要な局面として「診断時」「転移・再発判明時」「終末期」があげられるが、現行では「1患者1回のみ」の算定であり、意思決定が必要なタイミングで必要な支援が十分に届いていない現状がある
- 「1患者3回まで」算定が可能となれば、重要な局面で意思決定に対する支援が実現する**



本来的なACPが実現することは、患者の不安・抑うつ³の改善、QOLの向上を期待でき、家族では満足度の向上が期待できる^{4,5)}

がん患者の軌跡		
診断時 	転移・再発判明時 	終末期 
意思決定のタイミング		
例：治療方針の決定	例：治療方針の変更 緩和ケア主体の支援への移行	例：療養場所の決定

<提案>

患者1人につき**1**回に限り算定する



患者1人につき**3**回まで算定する

引用文献

1) Hickman SE, et al. J Am Geriatr Soc. 2023;71(7):2350-2356.; 2) Jimenez G, et al. J Pain Symptom Manage. 2018;56(3):436-459.e25.; 3) Moody SY, et al. J Am Geriatr Soc. 2024;72(2):337-345.; 4) Detering KM, et al. BMJ. 2010;340:c1345.; 5) Hoerger M, et al. J Clin Oncol. 2018;36(11):1096-1102.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		603101	
提案される医療技術名		在宅排便管理指導料	
申請団体名		日本看護技術学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		所定の研修を受けた看護師が、フィジカルイグザミネーションを実施し、得られた情報から「在宅排便ケアパッケージ」（栗田・武田，2024）のアセスメントに沿って、対象者に必要な排便促進技術（生活指導、下剤調整と指導、温電法、腹部マッサージに加え、必要時グリセリン浣腸、摘便、肛門内の刺激等）を最適な方法で組み合わせて実施し、排便コントロールをする技術を月4回以上行うこと。	
文字数：184			
対象疾患名		便秘、または、排便障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）		排便機能が低下した訪問看護利用者は、週に平均2.7回の訪問看護のうち2.0回が排便ケア目的であり、1回の訪問看護で複数の排便促進技術が実施され、排便ケアに平均28分費やす（栗田ら，2024）。同じ状況下でも訪問看護師により実施技術にバリエーションがあり（栗田，2020）、排便ケアの効果にも差があると考えられる。知識と技術を習得した看護師が、限られた時間に安全かつ効果的に排便ケアを実施するために、複数の排便促進技術を適切に組み合わせ実施する「在宅排便ケアパッケージ」の標準化が必要である。	
文字数：246			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		直腸内に便が下降し、直腸診で便を触れることができるが、自力で排出することができない成人	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		看護師が系統的なフィジカルイグザミネーションにより得た情報から、対象者が排便完了に至るまで「在宅排便ケアパッケージ」（栗田・武田，2024）に沿ってアセスメントをしながら、必要な排便促進技術（生活指導、下剤調整と指導、温電法、腹部マッサージに加え、必要時グリセリン浣腸、摘便、肛門内の刺激等）を選択・実施する。自力で排便が出来ない状態から自然排便できるまでの期間、訪問看護で排便ケアが必要な度に本医療技術を提供する。その頻度は、平均2.0回/週である（栗田ら，2024）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	5	
	医療技術名	訪問看護基本療養費	
既存の治療法・検査法等の内容		訪問看護では、既存の排便ケアは「訪問看護基本療養費」に含まれており、温電法、腹部マッサージ、グリセリン浣腸、直腸や肛門内の刺激、摘便、下剤の調整や生活指導などが実施されている（栗田ら，2024）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		グリセリン浣腸や摘便を実施される訪問看護利用者は、週に平均2.7回の訪問看護を受け、そのうち排便ケア目的の訪問看護は週に平均2.0回である。そして、1回あたりの直接訪問看護所要時間は平均58.0分であり、そのうち平均28.2分の時間をかけ、温電法、腹部マッサージ、グリセリン浣腸、摘便、直腸や肛門内の刺激、生活指導、下剤の調整などの複数の技術を各々の経験に基づき実施し、排便を促している（栗田ら，2024）。2024年5～6月に実施した訪問看護利用者5名に対する非介入期間2週間と介入期間4週間の前後比較をした研究の結果、「在宅排便ケアパッケージ」を用いないときよりも用いたときの方が、自然排便が増加して侵襲の高い摘便の実施回数が減り、少量で頻回の排便から、1回の排便ですっきり便を排出できるように変化し、適切な排便回数へと減少する成果が得られた。便が直腸内においてくるまでの間隔が開いたことにより、持続する便意による苦痛が減少することが期待でき、訪問看護以外での排便回数が減少し、家族介護者の介護負担を軽減することも期待できる。さらに、1回あたりの排便ケア時間は増加したが、1週間あたりの排便ケア時間、訪問看護回数（定期訪問看護だけでなく、緊急訪問看護も含む）は減少しており、別の必要なケアを実施したり、1ヶ月あたりの総人件費等が削減できると考えられる（詳細のデータは、以下「⑤ ④」の根拠となる研究結果等）を参照）。つまり、1回あたりの排便ケアを適切な方法で実施することにより、必要なケアを提供し、人件費等を削減しながら、良好な排便コントロールが期待できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「在宅排便ケアパッケージ」（栗田・武田，2024）を用いた前後比較による介入研究を訪問看護利用者5名を対象に2024年5～6月に実施した。2週間の非介入期間と4週間の介入期間のデータを得て、非介入期間2週間と介入期間後半の2週間のデータを比較したところ、「在宅排便ケアパッケージ」を用いないときよりも用いたときの方が、自然排便が増加し、排便の実施回数が3.5回/週から3.1回/週へと1週間あたり平均0.4回減少（-1.7回/月）した。また、1回あたりの排便量は非介入期間よりも介入期間の方が1.3倍多く、1週間あたりの排便回数は5.4回/週から4.8回/週へと1週間あたり平均0.6回減少（-2.6回/月）しており、1回の排便ですっきり便を排出できるようになっていた。自然排便の増加と排便間隔が開いたことで、便が直腸内に到達することで催す持続的な便意による苦痛が減少していた。さらに、訪問看護外で家族介護者が対応する排便回数が1.6回/週から1.4回/週へと平均0.2回減少（-0.9回/月）し、1週間あたりの排便ケア時間は71.7分/週から69.0分/週へと1週間あたり平均2.7分減少（-11.6分/月）し、訪問看護回数も4.6回/週（うち緊急訪問看護回数は0.1/週）から4.3回/週（うち緊急訪問看護回数は0.0/週）へと1週間あたり平均0.3回（-1.3回/月）（うち緊急訪問看護回数は平均0.1回（-0.4回/月））減少しており、人件費等の削減も期待できると考えられる。 訪問看護利用者およびその家族17組に訪問看護師の排便ケアへの要望についてインタビューした結果では、「訪問看護でしっくり便を出してほしい」であり、それにより「体調が良好」であること、「訪問看護以外で便が出ない」ことによって「家族介護者がおむつ交換をする必要がなく、介護負担が減ること」であった（栗田，2020）。「在宅排便ケアパッケージ」により排便ケアをすることによって、対象者である訪問看護利用者のニーズも満たすことができると考えられる。	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数（回）	110000 10420000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省が令和3（2021）年に公表した訪問看護利用者全数が約104.9万人であり、訪問看護利用者のうち10.6%がグリセリン洗腸や排便を実施していることから（栗田ら，2024）、対象患者数は111,194人、つまり約11万（110,000）人と推定できる。訪問看護利用者における排便ケアの実施回数は、週に平均2.0回であり（栗田ら，2024予定）、1年間で52.1週であることから、年間実施回数は10,420,000回と推定できる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術を構成するフィジカルイグザミネーション技術は、看護師の基本的技術の1つである。看護基礎教育では、2009年のカリキュラムからフィジカルアセスメントが必須技術として教授され、看護師が日々の実践においても実施しており、実施の難易度は高くはない。また、「在宅排便ケアパッケージ」を構成する温罨法、腹部マッサージ、グリセリン洗腸、排便、肛門内の刺激、下剤の調整・指導、生活指導は、日々看護師が実践している技術であり（栗田ら，2024）、実施の難易度としては高くなく、普及率も高い。しかし、排便促進技術の組み合わせ方は看護師各々の経験に基づいて実施されており、排便効果が実証されている温罨法の実施率は、本医療技術対象者の14.5%にとどまる（栗田ら，2024）。訪問看護師は、排便効果が実証される温罨法を含む排便促進技術を安全かつ効果的に組み合わせる在宅排便ケアパッケージについて研修を受けることにより、在宅排便ケアパッケージに沿った確かな医療技術の実施が可能になると考えられる。本学会では、在宅排便ケアパッケージの研修プログラムに沿った研修会を開催している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	居宅での療養者に対して技術を提供する指定訪問看護ステーション、病院または診療所である指定訪問看護事業所とする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・本学会主催の所定の研修を修了している常勤の訪問看護師が1名以上配置されている。 ・研修会を修了している看護師が対象者の排便ケアを主として実施できるよう人員配置などの調整が必要である。 ・所定の研修会を修了していない看護師が排便ケアを実施する場合は、研修会修了看護師によるバックアップ体制を整える。 ・エコーで排便ケアの効果を評価をする場合は、エコーに関する教育・研修などを受けた看護師とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術実施にあたっては、「在宅排便ケアパッケージ」（栗田・武田，2023）を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術自体が、グリセリン洗腸による溶血や腎機能障害を回避できる技術である。また、当該技術を用いて訪問看護利用者10名に単回介入した研究結果（栗田，2020）、および2024年5～6月に訪問看護利用者5名に前後比較による介入研究を実施した結果、「在宅排便ケアパッケージ」の安全性が確認されており、副作用等も起こっていない。	
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	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）	663点（一定条件を満たした場合は、868点）	
	その根拠	便排出機能障害、および直腸性便秘の対象者は、便が直腸に下降しても排出することができず、直腸内に便が貯留した状態となる。直腸診で便が直腸内に貯留した状態を確認した日から、訪問看護で排便ケアを実施する際には当該技術を毎回実施する。排便ケアを実施する訪問看護回数平均は2.0回/週であり（栗田ら，2024）、訪問看護利用者1人あたり1か月につき平均2.0回×52.1週間÷12ヶ月＝8.68回当該技術にそって排便ケアを実施すると考えられる。対象者には、週に1回以上、1ヶ月以上継続して「在宅排便ケアパッケージ」に沿った排便ケアが実施されることを想定し、1か月平均4.3週間を根拠に、月に4回以上当該技術に基づく排便管理・指導を実施した月に663点加算する。また、4週間の前後比較研究の結果、パッケージを用いない時よりも1回の排便量が1.3倍に増加して排便ケア間隔が開いた。その結果から、2か月目以降は、当該技術に基づく排便ケアが「月に4回以上かつ15回以内」の範囲に収まり、フィジカルアセスメントによって毎回ケアの評価を満たした月に663点加算する。なお、週に1回エコーで排便ケアの効果を確認し、毎回、評価の条件を満たした月は663点の代わりに868点加算する。（ケアの評価項目の詳細は、概要図を参照） 【868点の根拠】 医療施設では1回の排便の実施に対して100点の処置料が加算されているため、排便ケア1回につき100点を根拠とする。エコーによって排便前後ともにS状結腸および下行結腸において強い便貯留兆候（音響陰影を含む便貯留所見）がないことが確認でき（Matsumoto. et. al., 2018）、便貯留状態が改善した状態を維持できていると排便ケアの効果について評価できた月は、月に1回868点（8.68回/月×100点）の加算とする。 【663点の根拠】 エコーを用いない場合は、1回の訪問看護において排便の実施率は76.4%であるという研究結果をもとに（栗田ら，2024）、月に1回663点（8.68回/月×100点×76.4%）を加算する。ただし、2か月目以降は、4週間の介入研究結果のデータから、1回の排便ケアでしっくり排便できるようになり、排便回数が減少するため、研究結果で得られた排便ケア回数最大値3.5回/週に基づき、排便ケアの上限を15回（3.5回/週×4.3週/月）以内と条件を設ける。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2876720000	

予想影響額	その根拠	【増加】本技術導入により、訪問看護におけるエコーの普及率が10%と仮定すると、1ヶ月で751,850,000円（＝8,680円×110,000人×10%＋6630円×110,000人×90%）、1年間で9,022,200,000（＝751,850,000円×12ヶ月）の医療費増加となる。 【削減】 ①「在宅排便ケアパッケージ」の前後比較による4週間の介入研究結果では、非介入期間よりも介入期間の方が1週間あたりの排便ケア時間平均が2.7分/週短縮していた。1か月で1名あたり11.6分（＝2.7分/週×4.3週/月）、対象者11万人では1,276,000分/月の時間短縮である。訪問看護基本療養費が最長90分555点を根拠に計算すると、対象者11万人では1年間で944,240,000円分の人件費に相当する費用が削減できる。 ②同研究結果から、1週間の訪問看護回数は、非介入期間よりも介入期間の方が1週間当たり0.3回減少しており、1ヶ月では1.29回（＝0.3回×4.3週/月）訪問看護回数が減る計算である。したがって、訪問看護基本療養費555点より計算すると、対象者11万人では1年間で9,450,540,000円分の削減となる。 ③さらに、上記②のうち、緊急訪問看護回数は、非介入期間よりも介入期間の方が1週間あたり0.1回減少しており、1ヶ月では0.43回（＝0.1回×4.3週/月）緊急訪問看護回数が減る計算である。緊急訪問看護加算は、月14日までは1日265点であることから、2650円×0.43回/月×12×110,000＝1,504,140,000円/年の削減となる。 以上より、①②③を合わせて11,898,920,000円の人件費・訪問看護費用の削減となる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		50%グリセリン浣腸、便秘治療薬	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献 1	1）名称	全国訪問看護ステーションにおける看護師が実施する排便と浣腸を含む排便ケアの実態調査	
	2）著者	栗田愛、吉井紀子、北川那美、加藤木真史、加藤京里、菅原啓太、水戸優子、著者知永、吉田みつ子、大久保暢子	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本看護技術学会第22回学術集会講演集、2024、10月、48ページ	
	4）概要	全国から無作為抽出した訪問看護ステーションを対象に、グリセリン浣腸や排便を実施される訪問看護利用者の排便ケアの実態について質問紙調査を実施した。 305施設から有効な回答を得た（有効回答率：12.0%）。回答時点での305施設の訪問看護利用者総数は24,704名であり、そのうち排便ケアを受けている利用者は7,336名であり、そのうち浣腸や排便を実施されている利用者は2,612名であった。さらに、浣腸や排便を実施されている2,612名の利用者のうち、1,129名から利用者個々の排便ケアの実施状況について回答が得られた。定期訪問看護回数は、平均2.7±2.0回/週であり、そのうち排便ケア目的の訪問看護回数は平均2.0±1.3回であった。直近1回の直接訪問看護所要時間は58.0±17.5分/回であり、実施されていた排便ケアは、排便、腹部マッサージ、グリセリン浣腸、下剤の調整・指導、生活指導、肛門や直腸内の刺激、温療法など複数の排便ケアが組み合わせて実施されていた。その結果、58.0分のうち、排便ケアに28.2±15.3分を要していた。	
⑯参考文献 2	1）名称	在宅要介護高齢者のグリセリン浣腸による有害事象を回避し排便を促進する新規看護実践フローの提案	
	2）著者	栗田 愛、武田 利明	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本看護技術学会誌、2024年、8月、23巻、105-114ページ	
	4）概要	訪問看護師での排便ケアの参加観察と半構造化面接により訪問看護師の排便ケアのアセスメントと実践のプロセスを明らかにした参考文献5の研究結果（栗田、2020）、および関連する文献をもとに、訪問看護における排便アセスメントと排便ケアのプロセスを示す「在宅排便ケアパッケージ」を作成した。	
⑯参考文献 3	1）名称	Random control trial of hot compresses for women those who used laxatives on severity of constipation and quality of life	
	2）著者	Kira, Izumi	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Japan journal of nursing science、2015年、7月、13巻、95-104ページ	
	4）概要	便秘に対する温電法の有効性とQOL（Quality of Life）を検討することを目的としたランダム化比較試験である。便秘のため市販の下剤を服用する20～30歳の女性を介入群（n=30）と対照群（n=30）に無作為に割り付け、介入群には市販の温熱シートを2週間、1日5時間貼用してもらった。データ不備と研究プロトコルからの逸脱を除外した結果、介入群21名、対照群18名が分析対象となった。分析の結果、介入群において排便日数と1週間あたりの排便回数に有意な改善が見られ、Q015の身体的および心理的サブカテゴリーでも有意な改善がみられた。使用した下剤の量は2群間で有意差はみられなかった。	
⑯参考文献 4	1）名称	Ultrasonographic evaluation of changes over time in one defecation cycle in adults with functional constipation: A report of two cases.	
	2）著者	Masaru Matsumoto, Shiho Yanaka, Koichi Yabunaka, Mikako Yoshida, Yuka Miura, Takuya Tsutaoka, Mayumi Handa,	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Discoveries & Therapeutics, 2018, 12(5), 304-308	
	4）概要	排便サイクルの経時変化を超音波を用いて評価した結果、機能的便秘の成人患者は、便秘ではない健康成人患者と比較して排便後だけでなく排便ケア前においても、S状結腸および下行結腸に、音響陰影を含む強い便貯留徴候が認められた。	
⑯参考文献 5	1）名称	在宅要介護高齢者へのグリセリン浣腸と排便の実施に向けた看護実践モデルの構築	
	2）著者	栗田愛	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	岩手県立大学大学院看護学研究科博士論文、2020、1～128ページ抜粋	
	4）概要	参加観察と半構造化面接により訪問看護師のアセスメントと実践について調査した結果では、同じ状況においても実施される排便促進技術にバリエーションがあり、訪問看護師によって実施される内容が異なっていた。また、同調査において、訪問看護利用者およびその家族に対して、訪問看護での排便ケアに要望することについて17組にインタビューした結果、共通していた要望は「訪問看護でしっかり便を出してほしい」であり、それにより「体調が良好」であることや、「訪問看護以外で便が出ない」ことによって「家族介護者がおむつ交換をする必要がなく、介護負担が減ること」であった。また、訪問看護利用者10名に対して、訪問看護師10名がそれぞれ参考文献2（栗田・武田、2024）の「在宅排便ケアパッケージ」の単回介入を実施したが、不利益となる症状は出現しなかった。	

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

「在宅排便管理指導料（仮称）」の新設について

【技術の概要】

本学会開催の所定の研修を修了した看護師（135名）が
フィジカルイグザミネーションで得られた情報を基に
在宅排便ケアパッケージに基づき排便管理・指導を行う。

在宅排便ケアパッケージに基づく管理・指導

フィジカルイグザミネーション

対象者に必要な排便促進技術の選択

<基本の実施内容>

便性状のコントロールと腸蠕動促進

食事内容・運動習慣の改善



* 歩行/座位困難
は体位変換等を実施

便秘治療薬調整



温罨法・腹部マッサージ



<必要時>

浣腸・摘便・肛門内刺激による便排出



ケアの評価

技術の評価 排便ケア後は、
毎回①～③を達成すること。

- ① 直腸診で便が触れず、示指周囲の空間が狭くなった。
- ② 自覚症状・便貯留症状の改善。
- ③ 排便量が十分である。

④も評価することが望ましい。

④エコーで排便前後共に
S状結腸・下行結腸の
強い便貯留徴候(音響陰影
を含む便貯留所見)がない。

3133

【介入研究結果による既存ケアとの比較】

既存のケアよりも、以下の点が期待できる。

- ・ 残便感などの持続的苦痛を伴う直腸内の便貯留機会減少による自然排便の増加、摘便の実施回数の減少（-1.7回/月）。
- ・ 少量で頻回の排便から、1回の排便ですっきり便を排出できるように変化する。
＝適切な排便回数になる（-2.6回/月）。
- ・ 排便ケアの時間が減少し（-11.6分/月）、他のケアに充てる時間を確保できるようになり、訪問看護回数（-1.3回/月）も減少するため人件費等の削減ができる。
- ・ 訪問看護以外での排便回数が減少し、家族介護者の介護負担が軽減する（-0.9回/月）。

【診療報酬上の取扱】

在宅排便ケアパッケージに基づく排便管理・指導を

- ・ 月に4回以上実施した月に1回**663点**加算する。
- ・ 2ヶ月目以降は、月に4回以上かつ15回以内の実施であり、評価①～③を満たした月に1回**663点**加算する。
- ・ 週に1回、エコーで評価④を満たした月は663点の代わりに**868点**を加算する。

（排便ケアは1ヶ月平均8.68回実施され、そのうち摘便実施率は76.4%であること、処置料摘便100点であることを根拠に計算した。）

【対象者】 直腸診で便が触れるが、自力排便ができない
成人の訪問看護利用者

※ 110,000人程度を想定

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		604201	
提案される医療技術名		がん患者指導管理料ロ【対象の評価方法の追加】	
申請団体名		日本緩和医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護、がん患者を診療するすべての診療科
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料ロ【対象の評価方法の追加】	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001 23	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 76		算定対象の評価方法の追加 算定対象を特定するための評価尺度に現存のSTAS-J、DCSIに加え、IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAEを併記する。	
再評価が必要な理由		IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale)は、STAS(Support Team Assessment Schedule)の後継版であり、主要項目として「身体症状」「不安や心配、抑うつ」「スピリチュアリティ」「患者と家族のコミュニケーション」「病状説明の十分さ」「経済的や個人的な気がかりに対する対応」から構成されている。臨床現場では、外来受診時、入院時、がん患者の症状評尺度としてIPOSやエドモントン症状評価システム改訂版、PRO-CTCAEを用いる施設が増えてきている。世界で汎用されている患者の自己評価尺度であり、それぞれ日本語版の尺度で妥当性・信頼性が検証されている。症状は主観的なものであり、自己評価尺度を用いた評価を可能にすることで、対象となる患者をより的確に評価できるものと考ええる。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		がんと診断された患者であって継続して治療を行う者のうち、STAS-Jで2以上の項目が2項目以上該当する者、またはDCS40点以上の者	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		がん診療の経験を有する医師またはがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師、公認心理士が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状および精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、日常生活での注意点などの説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡および調整など、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001 23	
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	患者アウトカム評価報告群と通常ケア群を比較した試験では、生存率の延長、QOLの向上、緊急受診率の低下などが認められた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省科学研究班開発 患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome:PRO)使用についてのガイダンス集
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本語版の自己評価尺度の妥当性が検証されており、適切に対象患者を選定できるものとする。比較的簡便で記入しやすい（5分程度）身体・精神症状だけでなく、全人的な苦痛を抱えている問題点を広く評価できることから（Sakurai H,Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(3), 257-262）、普及性が増加し、医療者が患者の症状に気づきやすくなる。患者の主観的な評価を導入することにより、早期の有害事象の発見および症状悪化を把握するとともに、精度の高い評価が可能となることが期待される（Basch E, et al:Lancet Oncol. 2006;7(11):903-9.）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	999,075人	
	見直し後の症例数（人）	1,000,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	269,628回	
	見直し後の回数（回）	300,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		該当する研修を受けた医師は2024年3月末時点で185,656名、該当する研修を受けた看護師は2023年3月時点で7,050名である。がん診療連携拠点病院の数が344か所であることから相当数いると言える	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	緩和ケア研修会を受けた医師・医師以外の職種185,656名、がん看護専門看護師1,090名、がん関連の認定看護師5,960名	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患のガイドライン、コミュニケーションスキル、NURSEやSHAREなどのコミュニケーションに関する要点を遵守する	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		POS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上でその内容妥当性が検証されている。がん患者指導管理料算定対象者を選定する上で問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上でその内容妥当性が検証されている。自己評価が不可能な患者は存在するが、その場合には他者評価尺度を用いることで対応が可能である。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	評価ツールの変更であるため	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	他の医療技術との併用や重複はないため削除や減点はない
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	607,444,000	
	その根拠	推定件数が30,000件増であることから、30,372×2,000円×1回(予測最小値)(1回200点)で計算して算出した。	
	備考	自己報告型ツールを使うことにより身体的精神的苦痛の表出につながりやすく、介入の頻度が増える	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment	
	2) 著者	Ethan Basch, Allison M. Deal, Amylou C. et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2017;318(2):197-198.	
	4) 概要	2007年9月から2011年1月までにメモリアル・スローン・ケタリングがんセンターで転移性固形腫瘍に対する化学療法を開始した参加者766人を評価したところ、全生存期間中央値は、PRO群で31.2ヵ月(95%信頼区間、24.5-39.6)、通常ケア群で26.0ヵ月(95%信頼区間、22.1-30.9)であった	
⑭参考文献 2	1) 名称	Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients:A multicenter European study	
	2) 著者	Eivor A, Mirjam A, Kristin B., et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laugsand et al. Health and Quality of Life Outcomes 2010. 8:104	
	4) 概要	ヨーロッパ11ヵ国から1933人の患者と医療従事者を対象に行われた。患者と医療者がそれぞれ中等度または重度と評価した症状の有病率は、疼痛(67 vs. 47%)、疲労(71 vs. 54%)、全身脱力(65 vs. 47%)、食欲不振(47 vs. 25%)、抑うつ(31 vs. 17%)と、医療者が症状を患者より過小評価していた。	
⑭参考文献 3	1) 名称	The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events. J Patient Rep Outcomes. 2017;2(1):2	
	2) 著者	Takashi K, Kanako A, Motohiko S	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Patient-Reported Outcomes (2018) 2:2	
	4) 概要	がんの臨床試験において187名のデータを解析した。CTCAEでは有害事象の評価が過小評価されていること、日本語版PRO-CTCAEは一般的かつ臨床的に重要な症状に対して許容できる信頼性と妥当性を持っていることが明らかとなった。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Patient-Reported Outcome-Based Symptom Management Versus Usual Care After Lung Cancer Surgery: A Multicenter Randomized Controlled Trial	
	2) 著者	Wei Dai, Wenhong Feng, Yuanqiang Zhang	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2022 Mar 20;40(9):988-996.	
	4) 概要	肺がん手術後のPROベースの症状管理は、退院後4週間まで、通常のケアよりも症状負担が少なく、合併症も少なかった。	
⑭参考文献 5	1) 名称	臨床における患者報告アウトカム(PRO)評価のためのユーザーガイド第2版: 2015 年1月日本語版第1版: 2019 年7月	
	2) 著者	Neil Aaronson, Thomas Elliott, Joanne Greenhalgh, Michele Halyard, Rachel Hess	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床における患者報告アウトカム(PRO)評価のためのユーザーガイド第2版: 2015 年1月日本語版第1版: 2019 年7月. 国際 QOL 研究学会	
	4) 概要	PROは、患者の問題のスクリーニング、経時的なモニタリング、患者中心ケアの促進の目的で使用することができる。複数回の評価によって、患者の健康状態の変化を追跡し必要に応じて治療の変更を考慮することができる	

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

がん患者指導管理料口【対象の評価方法の追加】

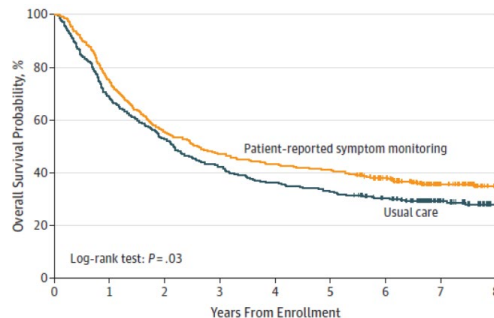
がん患者指導管理料口の評価方法に、PRO(Patient-Reported Outcome)のスケールを併記することで要望する。

現行「現行の算定要件」

- (1) 算定対象を特定するための評価尺度
- イ STAS-J (STAS日本語版)
- ロ DCS(Decisional Conflict Scale)

社会的な背景

- ・日常の臨床において、STAS-J、DCS以外の尺度を用いて評価している
- ・がん診療連携拠点病院のスクリーニングはIPOSを推奨。STAS-J、DCSだけでは対応できない。
- ・化学療法中のがん患者を対象とし、PRO-CTCAEのプロトタイプを用いて症状モニタリングを行う群とUCを比較し、PROモニタリング群の方がQOLが良いだけでなく、救急外来受診が減り、OSも延長した。文献1



<引用文献>

- 1) Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment, JAMA. 2017 Jul 11;318(2):197-198.
- 2) Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients : A multicenter European study Laugsand et al. Health and Quality of Life Outcomes 2010, 8:104
- 3) The Japanese version of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE): psychometric validation and discordance between clinician and patient assessments of adverse events. J Patient Rep Outcomes. 2017;2(1):2.
- 4) Patient-Reported Outcome-Based Symptom Management Versus Usual Care After Lung Cancer Surgery: A Multicenter Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol, 2022 Mar 20;40(9):988-996.
- 5) 臨床における患者報告アウトカム(PRO)評価のためのユーザーガイド第2版: 2015年1月 3136 版第1版: 2019年7月 国際QOL研究学会を代表し以下のメンバーにより作成

要望「算定対象者の評価尺度に自己評価尺度である以下を追加

- ① IPOS (Integrated Palliative Outcome Scale)
- ② ESAS-r-J (Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version)
- ③ PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcome-Common Terminology Criteria for Adverse Events)

主観的評価指標を用いることの効果

文献2: ヨーロッパ11ヵ国から1933人の患者と医療従事者を対象に行われた。患者と医療者がそれぞれ中等度または重度と評価した症状の有病率は、疼痛 (67 vs.47%)、疲労 (71 vs.54%)、全身脱力 (65 vs.47%)、食欲不振 (47 vs.25%)、抑うつ (31 vs.17%)と、医療者が症状を患者より過小評価していた。

文献3: がんの臨床試験において187名のデータを解析した。CTCAEでは有害事象の評価が過小評価されていること、日本語版PRO-CTCAEは一般的かつ臨床的に重要な症状に対して許容できる信頼性と妥当性を持っていることが明らかとなった。

文献4: 肺がん手術後のPROベースの症状管理は、退院後4週間まで、通常のケアよりも症状負担が少なく、合併症も少なかった。

文献5: PROは、患者の問題のスクリーニング、経時的なモニタリング、患者中心ケアの促進の目的で使うことができる。複数回の評価によって、患者の健康状態の変化を追跡し必要に応じて治療の変更を考慮することができる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		605201	
提案される医療技術名		訪問看護基本療養費（Ⅰ）および訪問看護管理療養費	
申請団体名		一般社団法人 日本在宅ケア学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	訪問看護基本療養費（Ⅰ）および訪問看護管理療養費
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有：38	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	在宅フットケアの専門的訪問看護に対する評価	
	追加のエビデンスの有無	有：研究レベル1b：「白癬の治療とケアによる在宅療養者の介護予防への試み」で、東京23区内の訪問看護ステーション・デイケアの利用者691名を対象にランダム化比較介入研究を実施。足・足爪の罹患率は22.7%であった。白癬菌陽性者の放置状態は86.6%であり、専門的フットケア介入の必要性が明らかとなった。フットケア介入群と非介入群の比較では、①白癬診断結果の改善、②介護度の改善、③足爪状態の改善、④皮膚の症状の改善、⑤足の清潔に対する満足度に効果があった。参考文献5	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		c 005, c 006	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2－A 点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから○を選択
	2－B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	③項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		足病変リスクのある患者に、専門学会等の研修を受けた訪問看護師等が行う足病変（胼胝・鶏眼・角質肥厚・白癬の処置・巻き爪・厚硬爪・変形爪等）の予防的ケア（足のアセスメント、爪のニッパーカット、ソングでの角質除去、テーピング、コットンパッキング、巻き爪矯正、ヤスリ・グラインダーかけ、足関節可動域、足の血行促進等）の実施、訪問看護師等スタッフ指導による有用性を考慮し、専門管理加算を設定し評価する。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		平成26年度申請では、在宅高齢者が放置されていた足病の実態から、足・爪白癬の実態調査「足・爪白癬のケアと治療に関する都市型在宅ケア連携支援システムの開発 ¹⁾ 」を実施し、フットケアの介入効果を確認した。結果を踏まえ、改善の必要性からフットケア訪問看護加算の申請を行った。 先進諸外国においてフットケアは、ねたきり予防の手段として早期から位置付けられ、足治療士やフットケアワーカーといった専門職がその役割を担い、足・足趾ケアでその予防的ケアや治療に携わっている。しかし、日本では2008年度に「糖尿病合併症管理料」が新設され、医師の指示のあった看護師がフットケアを行った場合のみに評価がなされていない。 結果、施設入所者で爪ケアの必要性が高い者は、歩行が不安定で転倒しやすい ²⁾ 、外反母趾等の足趾の変形が立位・歩行能力を低下させる、 ³⁾ 在宅高齢者の10～20%は1年間に1回以上の転倒を経験し、内10%は骨折に至る。加えて要介護の要因に「骨折・転倒」があり、その要因の1つに足トラブルが上げられる ⁴⁾ 。高齢者は対象とする集団の6割に足部や足爪に何らかの問題があり ⁵⁾ 、在宅の要支援・要介護者では、皮膚の異常は89.5%、爪の異常は74.7%に認められる ⁶⁾ 等、各種高齢者の足病実態や介入実績報告もあるが、在宅ケアを担う看護師等がフットケア専門教育を受け実践していてもその評価がなされていない。 わが国において、在宅看護におけるフットケアの現状 ⁷⁾ や専門学会や民間教育機関で「医療的フットケア研修」が進む中、研修終了者が行っている在宅現場でのケアや関係者の指導に対する評価、必要用具評価 ⁸⁾ が早期に必要である。 ・ 1) 足・爪白癬のケアと治療に関する都市型在宅ケア連携支援システムの開発：内田恵美子他、公益財団法人在宅医療助成勇美記念財団 2011年度（後期）在宅医療研究助成金事業 報告書、2013.5 2) 介護予防としてのフットケア：宮川晴紀、老人ケア研究 No.15. 67-70. 2001. 3) データで見るメディカルフットケアの有用性：山下和彦 Nursing Today. 17 (11) 28-29. 2002. 4) 高齢者の転倒・骨折の頻度：安村誠司 日本医師会雑誌 122 (13) . 1945-1949 1999. 5) 高齢者の足部・足爪異常による転倒への影響：山下和彦、野本洋平、ほか 電気学会論文誌C, 124 (10) .2057-2063 2004 (参考資料5) 6) 在宅後期高齢者の転倒予防に向けたフットケアに関する基礎的研究：姫野稔子他、日本看護研究学会誌Vol.27 No.4 75-84 2004 7) 在宅看護におけるフットケアの現状と課題：西脇友子、健康科学大学紀要 第11号 (2015) 8) 在宅フットケア普及に向けたフットケアスペシャリストと訪問看護師のコラボレーション効果の検証：内田恵美子他、社団法人日本在宅ケア教育研究センター報告書 2025.3.10 (参考資料1)	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	Ⅰ. 評価の根拠： フットケア専門管理者となる医療職の数 1.日本フットケア・足病医学会： 「フットケア・足病医学会 認定師制度」：フットケア基礎知識（1.フットケア概論、2.解剖・生理学、3.病態生理学）フットケア専門知識（1.アセスメント、2.検査*、3.ケア**、4.創傷、5.靴、6.生活指導）*検査：(1)下肢の循環状態、(2)神経感覚、(3)運動麻痺・歩行能力、**ケア(1)基本的なケア、(2)足・爪病変に対するケア、(3)下肢循環不全に対するケア、(4)血栓予防、(5)リンパ浮腫に対するケア、(6)疼痛コントロール（壊死・変形）、(7)介護予防に対する創傷創傷治療センターや下肢救済センター、養成対象者：医師・看護師・理学療法士・作業療法士・臨床検査技師・義肢装具士・臨床工学士・薬剤師・管理栄養士の国家資格者、6時間講習（学会指定指定ガイドブック自己学習）＋認定試験＋3年以上の実務経験＋フットケア指導士認定セミナーを受講＋5年毎の70単位資格更新：2023.6現在192名。難易度高い。 2)「糖尿病重症化予防（フットケア）研修」：糖尿病看護におけるフットケアの意味を正しく理解し、フットケアの技術を学び、糖尿病患者のQOL向上に向けて、指導できる人材の育成の修了者：計：2日間（16時間）修了者人数不明 難易度高い 2.日本看護協会 「糖尿病認定看護師」：600時間以上 研究内容にフットケアあり 47都道府県 686人 難易度かなり高い 3.一般社団法人日本トータルマネージメント協会： 医療フットケアスペシャリスト：医療職（382人）。①フットケア総論、②フットケア各論、③角質ケア/爪ケア演習、④医療現場における管理困難な爪ケア・胼胝・鶏眼・角質ケア演習、⑤インソールの基本フットプリント演習、リフレクソロジー-Basic、⑥医療におけるトータルフットケアと認定試験。時間約50時間。事例25事例 難易度高い（演習のレベルが高い 4. 他フットケア学校も存在し、専門管理指導の対象となる者が存在している。 Ⅱ. 有効性等： 2024年度、日本在宅ケア教育研究センター調査「在宅フットケア普及に向けたフットケアスペシャリストと訪問看護師のコラボレーション効果の検証」では、「フットケアスペシャリスト」が、「訪問看護師」のフットケア課題解決のために協働支援。対象者14名の在宅療養者に20名の看護師が1～8ヶ月間介入。【内容】相談・同行等の依頼内容：巻き爪（14件：100%）、②フットケアのアセスメント・爪厚硬や変形、皮膚角質の除去（各9件：64.3%）、③胼胝・足の浮腫（各5件35.7%）、④冷え（3件：21.4%）、利用者平均3.2件の症状。訪問看護師との連携・指導内容は、①同行訪問指導による直接的介入と方法の指導（25回）、②教育・情報提供・相談（32回）、③ケアマネジメント（24回）、④観察・モニタリング・評価（24回）を実施。【結果1】同行によるケアの変化：①同行の有無と皮膚の改善：Wilcoxon符号順位検定でP＝0.004の優位水準、爪の改善はP＝0.006の優位水準であった。2) 同行によるADLの変化：手足の清潔、洗顔・体を洗う、更衣、トイレ後の後始末、ねがえり、起き上がり、座位保持、ベッド・イスからの立上り、立位保持、移乗、浴槽をまたいでの入浴、家の中の歩行、外歩行が有意に改善した。3) ケアの指導内容と看護師の満足度： 冷え、むくみ、胼胝、アセスメントとケア方法、泡洗浄、ソングの使用、フラスティング、爪カット、爪やすり、ウオノメ処置、マサージ、保湿、テーピング、コットン挿入テクニク、セルフケアの指導内容は優位に満足度がたかかった。巻き爪ケア、厚硬爪・変形爪・陥入爪の処理や角質除去、グラインダーの使用については、相談・指導により自立して実施困難なため満足度が低い状態であった。スペシャリストの介入なしには改善が困難な結果であった。4) スペシャリストの必要性：20名の看護師は、継続相談や利用者への同行指導が必要と回答し、フットケア後の効果や継続サポートを受けることで、自信につながる問題に徐々に対応できるスキル向上に繋がっている。
----------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		1.対象とする患者：訪問看護基本療養費（Ⅱ）における 専門の研修を受けた看護師の加算は、専門の研修を受けた看護師が訪問看護ステーションに交付された指示書や訪問看護計画書に基づき、他の訪問看護ステーション（訪問看護ステーションの所属は地方厚生局長の届出）の看護師・准看護師、又は当該利用者の在宅療養を担う保険医療機関の看護師・准看護師と共同して同一日に訪問看護を行った場合に算定することとなっている。対象者は悪性腫瘍の鎮痛療法や化学療法、真皮を超える褥瘡状態、人工肛門・人工膀胱周囲の皮膚にびらん等の皮膚障害の継続か反復状態、人工肛門・人工膀胱その他の合併症（ストーマ陥凹、ストーマ脱出、傍ストーマヘルニア、ストーマ粘膜皮膚乖離等）を有する利用者である。 2.医療技術の内容：鎮痛療法や化学療法の利用者（がん化学療法薬の安全な取り扱いと適切な投与管理、副作用症状の緩和およびセルフケア支援、痛みの総合的な評価と個別のケア、薬剤の適切な使用および疼痛緩和）、真皮を超える褥瘡状態、人工肛門・人工膀胱周囲の皮膚にびらん等の皮膚障害の継続か反復状態、人工肛門・人工膀胱その他の合併症（洗浄剤や保湿剤、皮膚被膜材などのスキンケア用品を選択し、テープがふれやドライスキンなどの皮膚のトラブルを予防するケア、発生した皮膚のトラブルを改善するケア、褥瘡が発生の判断、活動状況に合わせたマットレスの選択等、褥瘡処置や発生を予防するケア。） 3.点数や算定の留意事項：1.訪問看護基本療養費：専門の研修を受けた看護師がステーションに交付された指示書や訪問看護計画書に基づき、所属する看護師等と共同して同一日に訪問看護を行った場合算定する 1,285点/月 2.専門管理加算：上記の場合に算定できる 250点/月/口 なお、1 人の利用者が緩和ケア、褥瘡ケア、人工肛門・人工膀胱ケアを必要とし、それぞれ月 1 回ずつ別々の専門性の高い看護師が行った場合は 1 人に対しては最大 3 回算定可能。ただし、専門性の高い看護師 1 人につき月 1 回をげんととして算定する。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		c 005, c 006
医療技術名		フットケア専門管理加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【研究1】要介護者 1 2 名、医療保険利用者 2 名：フットケアスペシャリストと訪問看護師の共同訪問で、同伴した場合Wilcoxonの符号付順位検定で、皮膚の症状（P = 0.004）、足部の症状（P=0.006）と改善、ADL動作・手足の清潔動作（P=0.001）、洗顔・手足・体を洗う（P=0.001）、靴下・パンツ・ズボンの更衣(P=0.001)、トイレ後のあ値始末（P=0.001）、寝返り（P=0.001）、起き上がり（P=0.001）、座位保持（P=0.001）、ベッド・椅子からの立上り（P=0.001）、両足での立位保持（P=0.001）、ベッドから車いす・椅子、車いすからトイレに以上（P=0.001）、浴槽をまたいでの出入り（P=0.001）、家の中の歩行（P=0.001）、外での歩行（P=0.001）であった。 【研究2】要介護高齢者12名：フットケア前の両足における症状数とフットケア後（24週間後）の症状数で比較をした。結果、皮膚トラブルの乾燥(p=0.002)、浮腫(p=0.036)、足白癬(p=0.037)、爪・爪床トラブルの爪伸びすぎ(p=0.029)、爪凸凹(p=0.040)、角質過多(p=.054)、循環機能トラブルの後脛骨動脈触知不良・減弱(p=0.013)、足背動脈触知不良・減弱(p=0.039) くるぶし以下の冷感(p=0.044) において、フットケア後の症状数に有意、また有意傾向な改善が認められた。参考文献2) 【研究3】要支援・要介護 1 の在宅後期高齢者95名：フットケア介入前と介入 6 週間後、介入12週間後の症状比較の結果、触圧寛が向上、末梢血流量が増加、皮膚表面温度の上昇、足部筋力向上で把持力が高くなる・立位バランスが長くなる・歩行能力の速度が速くなる。 参考文献3) 【研究4】養護老人ホーム在住高齢者10名：足爪異常が歩行能力等下肢機能に影響するかの仮説で足爪のメカカルフットケアを実施。ケア前とフットケア11回目の結果歩行能力(p=0.05)、足指柔軟性(p=0.05) で改善した。 参考文献4) 【研究5】足・足爪白癬者を介入群と非介入群に分けフットケアを実施、介入群と非介入群では❶爪白癬診断結果は双方有意に改善した、❷足白癬の診断結果は介入群のみ(p=0.000)、足及び足爪双方の白癬は介入群に(p=0.015)、主観的な足の痛みは介入群に(p=0.003) と優位に改善した。 参考文献5)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） I.「重症化予防のための足病診療ガイドライン」（日本フットケア・足病医学会：2022年9月）：起立・歩行に影響する下肢・足の形態的、機能的障害（循環障害・神経障害）や感染とそれに付随する足病変に加え、日常生活を脅かす非健康的な管理されていない下肢・足と足病を定義し、以下の項目で重点点が指摘している。第8章 フットケアにおける足病重症化予防で、49.足病変が予測される疾患を持つ患者へ定期的な検査や観察による評価の重症化予防の有用性、50.足病変が予測される疾患を持つすべての患者へ集学的フットケアは、足病変の重症化予防に有用、51 フットケアを提供する看護師は専門的訓練を受ける必要性、第9章 足病重症化予防と多職種連携で56.多職種連携には、フットケア指導士/学会認定師の介入の有用性、10章.足病重症化予防と地域連携とし、❶早期発見と診断 ❷フットケア ❸リハビリテーション ❹栄養管理 ❺適切な靴の選択が重症化予防のためポイントとしている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		資料：2023年度訪問看護療養費実態調査（政府統計）訪問看護利用者数・訪問日数・傷病分類（主傷病・副傷病）、基本療養費別より算定
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	見直しではないため症例数なし
	見直し後の症例数（人）	年間対象者数の予測 【資料】2023年度訪問看護療養費実態調査：主傷病・副傷病記載 (1) 皮膚・皮下組織の疾患者（3,041名/月）＋（精神障害者訪問の皮膚・皮下組織疾患患者数 324名/月）計＝3,365名
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	見直しではないため訪問回数なし
	見直し後の回数（回）	予測年間訪問回数 ： 3,365名/月×12ヶ月 ＝ 40,380 件 しかし、在宅フットケアスペシャリストが少数のため 1/2 位ではないかと想定する。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、フットケア・足病医学会の「重症化予防のための足病診療ガイドライン」において、足病に対するフットケア術は、我が国が先進国からかなり遅れている現状にある。在宅医療・在宅介護、施設対象者においては、普及がままならない状態にある。フットケアや予防普及のために、2019年に（旧）日本フットケア学会と（旧）日本下肢救済・足病学会を合併し、「日本フットケア・足病医学会」を設立させ、その普及を促進させてきた。在宅においては、看護職等の第一選択のケア方法と位置づけられている。難易度：爪ケアの難易度が高い
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	訪問看護ステーションを標榜している。ケアが実施できる用具及び感染対策の整備設備があること。ケア中のリスク発生時に主治医・皮膚科医師・形成外科医等との対応可能な体制がとれること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たるケア実施看護師は、当該技術を30件以上経験していることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の「重症化予防のための足病診療ガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクとしては足浴時の高温による熱傷のリスクや、爪と指腹間の境界が見えない場合微量出血につながる、グラインダーやヤスリで爪や脚底を削りすぎた場合出血や痛みの発生、厚硬爪は硬く専門のハサミでも切り損ねると周囲皮膚を損傷する、感染症のある皮膚・爪を扱う場合は、施術者のみでなく同行者も含めグラインダーで削る際に飛散する粉塵で気道や眼より感染するリスクがあるため集塵機が必要。感染予防のリスクが指摘されているため、フットケアガイドラインにおいても当該技術に習熟した看護師等による実施が求められる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C	訪問訪問看護基本療養費（Ⅰ）、看護管理療養費
	番号	c 005, c 006	
	技術名	訪問看護基本療養費（Ⅰ）における同行訪問看護 および 訪問看護管理療養費におけるフットケア専門管理加算	
	具体的な内容	30歳以上～75歳未満の2型糖尿病患者（6,805例）で発症後2年以上経過した患者を対象に、フットケア実施群と未実施群に比較しレセプトデータで検討（発症月に透析導入、急性腎不全の透析患者除く）した。【結果】重回帰分析で足病変発症後1年間に7～12回実施している群は未実施群に比し優位に医療費が低かった（ $p = 0.042$ ）データもあり、減点はない。 資料：2型糖尿病患者に対するフットケアの有効性評価 ～医療費へ及ぶ影響～ 永吉円 四国国際大学際融合研究所年報 第1号 77-83 2020	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1. 訪問看護の皮膚・皮下組織のケア対象者数 3,365人/月×1/2人×12ヶ月 ×12,850円 = 259,441,500 円 2. フットケア専門管理加算（仮称） 3,365人/月×1/2人×12ヶ月 × 2,500円 = 50,475,000 円	
	その根拠	我が国では、戦後靴生活文化に移行し、巻き爪や魚の目、厚硬爪、下肢静脈瘤、糖尿病性潰瘍、重症虚血肢等、下腿から足先にかけて発症する「足病」は、小児から高齢者まで幅広い年齢層で発症しQOLを大きく阻害し、時に死に至らしめ、これらの関係学会調査によれば、60歳以上の約700万人が足病変を有している（日本フットケア・足病医学会 小林2019.7.3）。高齢者の転倒や歩行困難、足の痛発生の多さから、在宅療養者に発生率が高く未受診者が多い足病対策を高く評価し、啓蒙普及に務める対策が急務である。	
	備考	フットケア認定士や医療フットケアスペシャリストがまだ少数で、在宅での導入が未成熟のため、今後スペシャリストが増員され、予防的ケアが進展すれば、ADLの自立に繋がる、寝たきり高齢者の低下にもつながる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		在宅フットケア用具：①ケア用ニッパー、②爪やすり、③医療用フットソング（大・小）、④フィーディングニードル（EOG滅菌済）、⑤角用爪ヤスリ/ステンレス、⑥シルキーヒール/角質用ファイル+粗目・細目シール、⑦マイクログラインダー（粉塵吸引式）、⑧フットケア用バケツ、⑨エプロン・マスク・手袋・フェイスシールド、⑩アルコール消毒・綿花、⑪超音波洗浄機、⑫テーピング用テープ、⑬角質用保湿リキッド/クリーム、	
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		1.一般社団法人フットケア・足病医学会：寺師 浩人理事長 2.日本臨床皮膚科医会：高山かおる常任理事 3.公益社団法人日本皮膚科学会：佐伯 秀久（医療問題検討委員会委員長／皮膚疾患ケア看護師制度委員会委員長等）	

④参考文献 1	1) 名称	在宅フットケア普及に向けたフットケアスペシャリストと訪問看護師のコラボレーション効果の検証 報告書
	2) 著者	内田 恵美子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本在宅ケア教育研究センター 2025.3.10 P (1-17)
	4) 概要	【実施機関】④日本在宅ケア教育研究センターに所属するフットケアスペシャリストの派遣を依頼してきた23区内の5訪問看護ステーション。利用者14名。訪問看護師20名。 【目的】フットケアスペシャリストと訪問看護師が共同してケアに当たる目的と効果の検証。【方法】1) フットケア利用者調査：年齢・性別・要介護度・皮膚の症状・足趾の症状・フットケア前後のADLの状態・利用者の主観的な痛みの変化・足の清潔や日常生活に対する感覚の変化・バランス感覚の変化・転倒不安の改善・気持ちの張り合いの変化。質問紙を用いてフットケア担当看護師が訪問記録から記入、(14名)。2) フットケア訪問看護師調査：入社時新人研修(フットケア研修)の感想・同伴訪問の必要性・利用者への支援方法 (a.教育・情報提供・相談内容、b.直接的ケア介入と方法の指導内容、c.ケアマネジメント内容、d.観察・モニタリング・評価内容) ④教育・相談・同行指導の満足度。質問紙用いてフットケアに参加した看護師記入。(20名)。3) スペシャリスト調査：訪問看護師への支援方法 (a.教育・情報提供・相談内容、b.直接的ケア介入と方法の指導内容、c.ケアマネジメント 【結果】 1.利用者①75歳以上(平均年齢85.2歳)。2.訪問看護師の足趾ケアの依頼内容：①巻き爪(14件:100%) ②フットケアのアセスメント、厚硬爪・角質の除去(各9件：64.3%)、③胼胝、足の浮腫(各5件35.7%)、④冷え(3件：21.4%)。3.訪問看護師との連携・指導方法：①同行訪問による直接的介入と方法の指導：25回(同行訪問17回)、②教育・情報提供・相談：電話・MCSで32回、③ケアマネジメント：24回、④観察・モニタリング・評価：27回を行った。 【結果】1) フットケアスペシャリスト同行訪問に効果があつた：Wilcoxonの符号付順位検定で、①皮膚の症状(P=0.004)、②足部の症状(P=0.006)と改善、③ADL動作野改善：・手足の清潔動作(P=0.001)、洗顔・手足・体を洗う(P=0.001)、靴下・パンツ・ズボンの更衣(P=0.001)、トイレ後のあ值始末(P=0.001)、寝返り(P=0.001)、起き上がり(P=0.001)、座位保持(P=0.001)、ベッド・椅子からの立上り(P=0.001)、両足での立位保持(P=0.001)、ベッドから車いす・椅子、車いすからトイレに以上(P=0.001)、浴槽をまたいでの出入り(P=0.001)、家の中の歩行(P=0.001)、外での歩行(P=0.001)であった。 2) 訪問看護師の満足度は高く、自信を持って継続ケアできる効果がでた。3) 訪問看護師のみでは改善できない、巻き爪・厚硬爪様の介入はスペシャリストに依存せざるを得なかった。4) 痛み・循環障害の足趾歯改善が見込まれず医師との協働が必要であった。5) 連携・継続指導の必要：20名の看護師は、1.新たな問題が出たときのフォローがあれば大丈夫(5名)、2.自立は難しい・利用者の課題に個人差があり同行で安心できる・1～3ヶ月で自立できる・1～3回の同行とその後のサポートで可能・MCSや電話で細やかなサポートが必要(各3名)、効果だ出るまでサポートしてほしい(2名)、治療までサポートしてほしい・採用時半日研修が役立っている(各1名)。継続研修の必要性と、専門職との連携の必要性は全員から上がった。
④参考文献 2	1) 名称	要介護高齢者に対するフットケアの効果
	2) 著者	新井 香奈子、平間 美江子、田川 由香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	園田学園女子大学論文集 第53号 (2019.1) 115-125
	4) 概要	地域の要介護高齢者の足のトラブルの実態と、フットケア(観察・足浴・爪切り・ヤスリかけ・足マッサージ・保湿の一連の流れ)の効果を明らかにし、足の健康支援の具体策の検討が目的の調査。ディケアの要介護高齢者12名：フットケア前の両足における症状数とフットケア後(24w後)の症状数を比較。結果、皮膚トラブルの乾燥(p=0.002)、浮腫(p=0.036)、足白癬(p=0.037)、爪・爪床トラブルの爪伸びすぎ(p=0.029)、爪凸凹(p=0.040)、角質過多(p=.054)、循環機能トラブルの後脛骨動脈触知不良・減弱(p=0.013)、足背動脈触知不良・減弱(p=0.039) くるぶしより下の冷感(p=0.044)において、フットケアが有意、もしくは有意傾向にあり、足トラブルの減少が認められた。
④参考文献 3	1) 名称	在宅高齢者のフットケアニーズとケア
	2) 著者	姫野 稔子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア学会誌 2018：16(3)：125-130
	4) 概要	フットケアを足病変ではない在宅高齢者の足部の実態とフットケアニーズ、足の実態を整えるためのケアについて、Ⅰ.量的記述的研究デザインとⅡ.仮説検証型研究デザインの混合型で実施。【Ⅰ量的研究】在宅要支援・要介護1の95名を対象に実施。調査項目(1)足部の形態(形・皮膚・爪)、(2)機能(感覚・循環)、(3)転倒経緯、(4)立位バランスとした。結果：(1)足部の形態異常44.2%(内外反母趾27.4%)、(2)皮膚の異常89.0%(角質化72.6%、胼胝33.4%)、(3)爪の異常74.7%(巻き爪61.1%)、(4)足部の機能・感覚機能の触圧覚66.3%、振動覚97.9%、位置覚3.2%、二点識別覚73.7%、の異常が認められた。循環機能64.2%がいずれかの動脈に血流異常があり、25.2%に両側の血流異常を認めた。主観的評価：膝関節痛や倦怠感、むくみ、冷え、足がつるの自覚が91.6%であり、高齢者は足部の実態を改善するためのフットケアニーズが高いことが明らかになった。 【Ⅱ.仮説検証研究】看護師フットケア介入の効果研究：期間6週間自立又は要支援の在宅高齢者11人。足の問題の別フットケアプログラムを作成、(1)触圧覚鈍麻：ヤスリかけ・マッサージ・足浴・運動、(2)胼胝：ヤスリかけ、(3)冷え・むくみ：足浴・マッサージ、(4)倦怠感：足浴・マッサージ・運動、(5)足がつる：足浴・マッサージ、(6)掻痒感(皮膚剥離)：足浴を看護師の介入指導を受けながら高齢者自身が実施した。結果：足部の形態・機能・立位バランス・歩行能力を向上させることが明らかとなった。
④参考文献 4	1) 名称	高齢者の足爪異常と下肢機能の関係 ～メディカルフットケアを用いた改善提案～
	2) 著者	野本 洋平、大矢 哲也、川澄 正史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国際地域研究論集 (JISRD) 第8号 (No8) 2017 17-24
	4) 概要	転倒リスクの一つの因として足部および足爪の形状評価が重要であり、深爪・巻き爪・肥厚爪・爪白癬などが歩行能力に影響すると考え、(1)歩行バランス値の変化、(2)すり足歩行によるつま先高さの変化、(3)すり足歩行による膝関節の高さの上昇値の変化、(4)歩行中の身体重心位置の変化による計測結果の値と足爪異常の関係を明らかにするために、足爪の観測情報、歩行能力、下肢機能評価指標を用いて、足爪のメディカルフットケアを毎月1回、1年間実施した結果の介入研究。養護老人ホーム在住高齢者10名。メディカルフットケアの内容は、適切な爪切り、肥厚爪の除去等を専門のフットケアワーカーが担当して実施。結果：ケア前とフットケア11回後の結果、足爪異常を持つ人は足爪が改善されることで、転倒リスクである下肢機能(歩行能力(p=0.05)、足指柔軟性(p=0.05))が改善されることが示唆された。身体機能の維持・向上にメディカルケアを取り入れることで、より効果的な下肢機能の維持改善が図れる。
④参考文献 5	1) 名称	高齢者の足部、足爪異常による転倒への影響
	2) 著者	山下 和彦 野本 洋平 梅沢 淳 宮川 晴妃 川澄 正史 小山 裕徳 斎藤 正男
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	電気学会論文誌C (電子・情報・システム部門誌) 124巻 (2004) 10号 p.2057-2063
	4) 概要	1.対象者：デイセンターの通所高齢者、女性82名、自立歩行者。2.研究目的：足部、足爪に異常があれば転倒リスクが高まるかを、足部、足爪の異常あり群(47名)と異常なし群(35名)に分け比較研究。【方法】1.下肢機能は①10mの歩行時間(日常の歩行速度と最大限の歩行速度)、②足指間圧力(足指間計測器で実施)、③片足立時間(開眼で30秒の片足立ち)④過去1年間の転倒歴に分類。2.足、足爪の異常は①足爪異常、②反外母趾、③O脚、④正常趾に分類し下肢機能と転倒との関係の評価した。【結果】(1)足部や足爪に異常がある群は、異常を持たない群に比べ、足指間圧力(下肢筋力)が20～30%低下傾向にある。(2)趾指間圧力は下肢筋力と相関があり、下肢筋力測定に適している。(3)足部や足爪に異常がある群は、姿勢制御能が60%前後低下し、片足立ちに際して足を作回数が多く、姿勢制御能の低下傾向にある。(4)転倒誘発の可能性は姿勢制御能の低下と共に高い相関にあり、足部や足爪に異常があると転倒リスクが高くなると考えられた。(5)過去1年間の転倒歴経験者に、足部や足爪に異常があると転倒リスクが高くなると考えられた。(6)足部や足爪に異常がある事で、下肢機能が低下し、転倒リスクが高まるという因果関係があると言えられる。

※④については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【技術名】訪問看護基本療養費（Ⅱ）およびフットケア専門管理加算を評価

日本在宅ケア学会

【技術の概要】在宅で足病状態にある患者（巻き爪・肥厚爪・爪白癬・胼胝・ウオノメ・足白癬・外反母趾等）、およびその予防の必要者に対し、訪問看護ステーションに所属する専門的知識を有する者が、フットケアのアセスメント、ケア計画作成、ケアの実践、モニタリング、評価を通して、訪問看護師等チームへの実践・教育・相談・マネジメントをおこなう技術を評価する。

現行

算定要件

1.訪問看護基本療養費（Ⅱ）及び
2.専門管理加算の概要

1.訪問看護基本療養費：専門の研修を受けた看護師がステーションに交付された指示書や訪問看護計画書に基づき、所属する看護師等と共同して同一日に訪問看護を行った場合算定する。 1,285点/月
2.専門管理加算：上記の場合に算定できる。 250点/月

→

要望

算定要件

訪問看護基本療養費(Ⅱ) 1,285点/月
フットケア専門管理加算 250点/月

フットケア治療に精通した皮膚科や形成外科医、主治医等とフットケア専門看護師が協働して治療方針について話し合い、訪問看護師等に同行指導や教育・相談に当たり、ケア内容の報告を行った場合に、訪問看護基本療養費(Ⅱ)及びフットケア専門管理加算として評価する。

要望の根拠

指導の対象と内容

足病の改善・発生率の減少・急性増悪予防・QOLの向上

1.足病や足趾による一連のフットケアは、フットケアスペシャリストとの共同ケアにより訪問看護師がスキルを上げながら行うことで改善効果と満足度に繋がられる。引用1)

2.在宅高齢者の10～20%は1年間に1回以上の転倒を経験し、内10%は骨折に至っている。要介護要因に「骨折・転倒」があり、その要因の1つに足トラブルが上げられる。引用2)

3.高齢者は対象とする集団の6割に足部や足爪に何らかの問題があり 引用3)

4.在宅の要支援・要介護者では、爪の異常は74.7%に認められる 引用4)

5.フットケア・足病医学会や日本看護協会、民間機関で医療的フットケア研修が進み、専門職がいる。

6.スペシャリストには、フットケア専門機材の購入評価が必要。

1) 指導の対象者：訪問看護師、理学療法士、作業療法士、介護福祉士等

2) 指導・教育内容
足趾アセスメント→・ケア計画→・ケアの実施(または同行指導)→・モニタリング・相談・指導→・アウトカム評価→に対する一連のマネジメント・同行・相談・教育指導 引用1)

3) 対象となる患者：巻き爪、肥厚爪、爪・足白癬、胼胝、鶏眼等の患者

4) 外反母趾、内反小指等で痛みのある患者

5) フットケアに必要な機材の選択、使用方法等の技術・リスクの対応指導 引用1)



表1：フットケアスペシャリストが必要とする機材
・爪用ニッパー・コーナーニッパー・キューティクルニッパー・グラインダ（大・小・グラインダー用モーター）・ゾンデ・ビット・爪やすり・角用爪ヤスリ・テーピングテープ・消毒液・フットバスケット・ハンドクリーム・マッサージクリーム・石鹸・ブラシ・マスク・エプロン・タオル等

N=14 ケア前後 の爪・足趾症状の変化	ケア前	ケア後	引用1) p値	引用1) N=14 ケア前後の足症状の変化	ケア前	ケア後	p値
1.白癬	同行あり 同行なし	4 2	同行の有無と皮膚症状の変化 P=0.006 Wilcoxon 符号順位と検定優位水準は次のとおりである <0.05	1.痛み	同行あり 同行なし	1 0	同行の有無と皮膚症状の変化 P=0.004 Wilcoxon 符号順位と検定優位水準は次のとおりである <0.05
2.爪のトラブル	同行あり 同行なし	8 5		2.発疹	同行あり 同行なし	0 0	
3.浮腫	同行あり 同行なし	5 1		3.鱗屑	同行あり 同行なし	1 0	
4.血行障害	同行あり 同行なし	4 3		4.紅斑	同行あり 同行なし	2 2	
5.爪の乾燥	同行あり 同行なし	6 3		5.皮膚の角化	同行あり 同行なし	3 2	
6.疼痛	同行あり 同行なし	2 1		6.皮膚の乾燥	同行あり 同行なし	2 4	
計	44	33	7.趾間の浸潤 びらん	同行あり 同行なし	4 1		
			8.胼胝	同行あり 同行なし	3 0		
			計	27	16		

引用文献

1)在宅フットケア普及に向けたフットケアスペシャリストと訪問看護師のコラボレーション効果の検証：内田恵美子、日本在宅ケア教育研究センター報告書.2025.3.10

2) 高齢者の転倒・骨折の頻度： 安村誠司 日本医師会雑誌 122 (13) .1945-1949 1999. 3) 高齢者の足部・足爪異常による転倒への影響： 山下和彦、野本洋平、ほか 電気学会論文誌C, 124 (10) .2057-2063 2004 4) 在宅後期高齢者の転倒予防に向けたフットケアに関する基礎的研究： 姫野稔子、三重野英子、 末弘理恵、桶田俊光 日本看護研究学会雑誌.Vol27.No4.2004 75-84

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		606101	
提案される医療技術名		心不全患者重症化予防指導管理料の新設	
申請団体名		一般社団法人日本循環器看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	心不全ケア診療加算（仮称）	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		初めて心不全で入院した患者に対して、医師と看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、医療ソーシャルワーカー等が協働して、心不全重症化予防のための個別的な療養支援計画を立案し、指導管理を行うとともに、退院後も継続できるように、かかりつけ医療機関と療養支援計画を共有し、心不全の重症化による再入院を予防する技術である。	
文字数： 156			
対象疾患名		虚血性心疾患、高血圧性心疾患、弁膜症、心筋症等心不全の基礎疾患すべてが対象	
保険収載が必要な理由（300字以内）		心不全患者は、急性増悪により入院を繰り返し、その度にQOLの低下、入院日数の延長、治療の複雑化を招き、医療費を高騰させる。心不全の増悪因子には患者自身の療養生活上の因子も大きく関わっており、入院中に心臓を守る生活法を身に着け、退院後も継続するためには、かかりつけ医との連携が重要である。従って、入院初期に多職種チームが個別的な重症化予防のための療養支援を立案し、患者に指導すると共に、病院とかかりつけ医が共有することで、再入院予防につながり、心不全患者のQOL改善や医療費の抑制に貢献できる。	
文字数： 246			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ACCF/AHAの心不全分類によるStageCで入院の患者 StageCとは、器質的心疾患があり、心不全症候のある患者である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		5年以上の心不全治療の経験を持つ医師、心不全看護の経験を持つ看護師（5年目以上の経験と所定の研修を修了していること）、3年以上の薬剤指導管理の経験をもつ薬剤師、3年以上の心不全患者の栄養指導管理の経験をもつ管理栄養士、3年以上の心不全患者のリハビリテーションの経験をもつ理学療法士、3年以上の経験をもつソーシャルワーカー等で構成する 多職種療養支援チームが、心不全症状で入院したステージCの心不全患者に対して以下の内容を実施する。 1. 重症化リスクのアセスメント 入院初期に重症化予防のためのリスクアセスメントを行う。心不全重症化のリスク要因には医学的な要因以外に患者の生活習慣或いは自己管理に関するさまざまな要因があるため、医学的な要因とともに、栄養管理、水分管理、体重管理、血圧管理、服薬管理、禁煙、運動などのセルフケアに関するアセスメントを行う。 2. 療養支援計画の立案と多職種による継続的な介入 ①アセスメント結果に基づき、心不全患者の標準療養支援プログラム等に基づき、患者・家族の意向や生活環境に応じた個別的な療養支援計画を立案する。 ②対象患者に関与するメディカルスタッフと連携し、計画を実践しながら、適切なセルフケア行動が獲得できるよう行動変容を促す支援を行う。 ③週1回程度、対象患者のセルフケア行動の獲得に関するチームカンファレンスを実施し、必要があれば改善計画を立案する。 3. かかりつけ医療機関との連携 退院前に1回程度、かかりつけ医療機関の看護師やメディカルスタッフ、介護・福祉関係者と退院前カンファレンスを行い、個別的な療養支援計画の共有を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号		
	医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		多職種からなる心不全チームが心不全ステージCの患者に対して、入院初期に再入院のリスクアセスメントを行い、子個別的な療養支援計画を立案し、チームで介入し、さらにかかりつけ医と連携して、療養支援計画を継続することにより、1年以内の再入院率が減少する。再入院が減少することは、長期的には心不全ステージDへの進行を遅らせることが期待できる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	衣笠らは、「入院中の多職種による集中教育は農村地域に住む日本人心不全患者の心不全による再入院、心臓死52%有意に減少した」「この結果は心不全の社会経済的負担の軽減に貢献する可能性がある」と述べている ¹⁾ 。 2023年3月に本学会が調査した心不全チームの全国実態調査 ⁴⁾ 、 ⁵⁾ では、回答のあった243施設のうち、心不全チームを有する施設は120施設（49.4%）であった。200床以下の施設から1000床以上の施設まで病床数に寄らずチームが構築されていた。そのチームメンバーについては5年以上の経験を有する医師・看護師、3年から5年以上の経験を有する薬剤師、管理栄養士、理学療法士が80%以上配置されていた。専門性が高い看護師が配置されている施設は70.7%に上った。心不全患者の増悪要因は、塩分制限や治療薬服用の不徹底が医学的要因よりも多い結果であり、心不全チームによる患者支援実践割合の再入院率低減効果有群と効果無/未測定群の2群比較では、標準化された療養支援プログラムに基づく療養指導（ $p=0.012$ ）と電話訪問（ $p=0.013$ ）は、効果有群の方が有意に実施割合が高かった。また、チーム発足前と2021年度の1年間の再入院率を測定していた17施設でチーム発足前後の再入院率の平均をウィルコクソンの符号付順位検定で比較したところ、発足前の25.5%から2021年度は17.0%と有意に低減していた（ $p=0.003$ ）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本循環器学会/日本心不全学会「急性・慢性心不全診療ガイドライン」2017年改定、2021年フォーカスアップデート版
⑥普及性	年間対象患者数(人)	122,989人	
	国内年間実施回数(回)	245,976回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		入院中死亡例を除く心不全入院患者数250,998人、（2022年、循環器疾患診療において設備内容等施設基準を満たした循環器専門施設・研修関連施設1,516施設に関する調査結果、JRAODより）に対して、49%の施設に心不全チーム ⁴⁾ が存在した場合の年間対象患者数は122,989人となり、1入院期間中週1回、2回実施するとした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心不全診療に精通した看護師として、経験5年以上、600時間以上の研修を終えた看護師として、慢性心不全看護認定看護師（A課程）445名（2022年12月）、2020年度より認定看護師教育課程の改正があり、特定行為研修を組み込んだ「心不全看護認定看護師」（B課程）105名（2024年12月）、慢性疾患看護専門看護師287名（2024年12月）、急性重症患者看護専門看護師；425名（2024年12月）である。循環器専門医は15,205人（2021年8月）である。多職種では心不全療養指導士（多職種）；5,200名（2024年3月）、心臓リハビリテーション指導士（多職種）；7,373名（2023年9月現在）があげられる。日本循環器看護学会が実施した調査において、心不全チームの構成員として、経験年数別では、5年目以上がそれぞれ医師は95.2%、看護師は94.8%、理学療法士91%、作業療法士84.6%、管理栄養士78.6%、薬剤師78.2%、医療ソーシャルワーカー74.0%であった ⁴⁾ 。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1）多職種からなる療養支援チームがあること 2）チームカンファレンスが定期的（週1回程度）に開催されていること 3）標準化された療養支援プログラムを作成していること 4）クリニカルパスや心不全手帳等の情報共有や支援計画の継続性を保証するツールを活用していること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	チームメンバーの構成 5年以上の心不全治療の経験を持つ医師、心不全看護の経験を持つ看護師（5年目以上の経験と所定の研修を修了していること）、3年以上の薬剤指導管理の経験をもつ薬剤師、3年以上の心不全患者の栄養指導管理の経験をもつ管理栄養士、3年以上の心不全患者のリハビリテーションの経験をもつ理学療法士、3年以上の経験をもつソーシャルワーカー	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）、2021年 JCS/JHFSガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療、2021年改訂版循環器疾患における緩和ケアについての提言	
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なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的、社会的妥当性に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	1回150点 計2回まで	
	その根拠	心臓ペースメーカー指導管理料（ペースメーカーの場合）300点、がん患者指導管理料1500点、緩和ケア診療加算390点（1日につき）、糖尿病透析予防指導管理料（350点）を参考にし、チーム医療であること、チームメンバーに高い専門的知識・技術を求めること、予防による経済的効果が多岐にわたり、大きいこと。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象患者に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	122,989人に対して指導を行い、退院後1年以内の再入院を25%から17%に減らすことでできた場合 約249億円	
	その根拠	指導対象者122989人に300点の指導を行った場合、年間368,967,000円（約3億7千万）の加算申請となる。一方で、指導対象者122989人の1回入院あたりの医療費を2,420,000円とすると、年間の総医療費は297,633,380,000円となり、122989人の25.5%が1年以内に再入院した場合、年間75,896,511,900円の医療費が増額となるが、再入院が17%に減少すれば、指導対象者の再入院時の増額総医療費は、50,597,674,600円となり、25,298,837,300円（約253億円）の医療費の削減となる。加算額を3億7千万が追加されたとしても、249億円の医療費の削減につながると予想する。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		無	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	

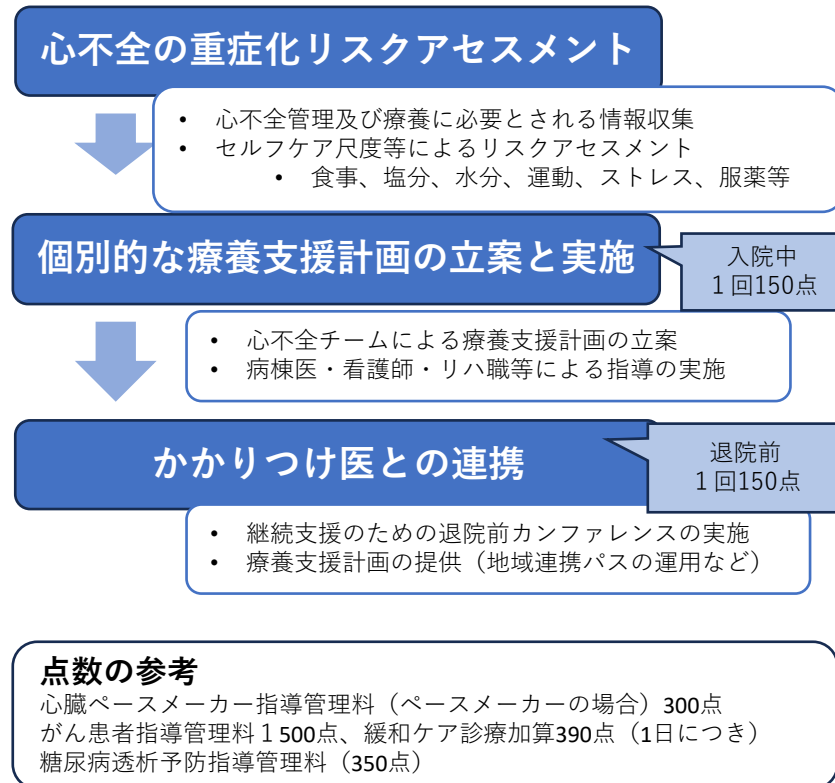
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心不全学会、心臓リハビリテーション学会、日本看護学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting
	2) 著者	Yoshiharu Kinugasa, Masahiko Kato, Shinobu Sugihara, Kiyotaka Yanagihara, Kensaku Yamada, Masayuki Hirai and Kazuhiro Yamamoto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Health Services Research 2014, 14:35114:351 http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/351
	4) 概要	学際的チームアプローチが農村地域に住む心不全患者の退院後の転帰を改善した
⑯参考文献 2	1) 名称	Hospitalization and medical cost of patients with elevated serum N-terminal pro-brain natriuretic peptide levels
	2) 著者	Toshio Kitagawa, Noboru Oda, Mariko Mizukawa, Takayuki Hidaka, Makiko Naka, Susumu Nakayama, Yasuki Kihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLOS ONE (2018) January 5 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190979
	4) 概要	心不全チームアプローチにより医療経済的効果があった。
⑯参考文献 3	1) 名称	慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査
	2) 著者	山内英樹、宇都宮明美、岡田彩子、佐藤久美子、多留ちえみ、辻井由紀、山下涼子、宮脇郁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌 (2018)、15巻、1号、P27-34
	4) 概要	専門性の高い看護師の存在や訪問看護師と連携している施設が6週間以内の再入院率は低い傾向であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	我が国の多職種心不全チームの特徴～心不全チームの全国実態調査結果～
	2) 著者	水川真理子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌 (2025) 20巻 1号 p 21-30
	4) 概要	心不全チームは心不全患者の再入院率を低下させ、心不全チームには約68%の専門性の高い看護師が配置されていた。
⑯参考文献 5	1) 名称	多職種心不全チームの再入院予防のための実践と効果～心不全チームの全国実態調査結果から～
	2) 著者	水川真理子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌 (2025) 20巻 1号 p 31-39
	4) 概要	心不全チームの実態調査。回答のあった243施設中120施設（約49%）に心不全チームがあった。

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

心不全患者重症化予防指導管理料（新設）

【技術の概要と対象疾患】

- 多職種からなる心不全チームが、**ステージcの心不全患者**に対して、入院初期に重症化リスクアセスメントを行い、個別的な療養支援計画（食事、水分、塩分、運動、ストレスマネジメント、服薬など）を立案し、多職種で介入する。
 - 心不全チームの構成要員は、循環器経験5年以上の医師・看護師、および循環器経験3年以上の薬剤師、管理栄養士、理学療法士など
- 退院前にかかりつけ医療機関（自施設の外来も含む）と退院前カンファレンスを行い、療養支援計画の提供を行い、継続支援ができるようにする。



【この技術が必要な根拠と期待される成果】

- 衣笠ら¹⁾が2019年に開業医や介護施設とともに行った入院から在宅への移行期心不全管理プログラムでは、医療・看護スタッフによるハンドブックを使用した症状のモニタリング、標準化された退院ケア計画、自己管理およびアドバンスケアプランニングに関する情報などを共同のシートで共有した結果、心不全管理に関する専門知識が共有され、**心不全患者の再入院率が減少した（ $p < 0.05$ ）**。
- 水川ら^{2) 3)}の心不全チームの全国実態調査の結果では、心不全患者の増悪要因は、塩分制限や治療薬服用の不徹底が医学的要因よりも多い結果であった。また、心不全チームを有する施設では、介入の対象者はステージCの患者が7～8割を占めており、チーム発足前後で、**再入院率が優位に低下していた（25.5%vs17%, $p = 0.003$ ）**。**再入院率の低減に効果があったのは、標準化療養支援プログラムに基づく療養支援（ $p = 0.012$ ）、電話訪問（ $p = 0.013$ ）であった**。また、心不全チームの構成要員は、循環器経験5年以上の医師・看護師、および循環器経験3年以上の薬剤師、管理栄養士、理学療法士などであった。

以上のことから、心不全ステージcの患者の重症化予防のための療養支援を入院機関で行い、かかりつけ医で療養支援を継続することは、心不全患者の再入院予防に寄与でき、再入院が減ることにより、医療費の削減にもつながると考え、その実践に対して加算をつけることは重要である

1) Yoshihara Kinugasa et.al. :Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting, BMC Health Services Research, 14:351, 2014.

2) 水川真理子他：多職種心不全チームの再入院予防のための実践と効果～心不全チームの全国実態調査結果から～、日本循環器看護学会誌20（1）,31-39(2025)

3) 水川真理子他：我が国の多職種心不全チームの特徴～心不全チームの全国実態調査結果～、日本循環器看護学会誌20（1）,21-30(2025)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		608201	
提案される医療技術名		生殖補助医療管理料	
申請団体名		日本生殖看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	生殖補助医療管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）		○
	2－A 点数の見直し（増点）		
	2－B 点数の見直し（減点）		
	3 項目設定の見直し		
	4 保険収載の廃止		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		現行の保険適用に追加し、中等度以上の気分・不安障害のある不妊症患者が、専門的トレーニングを受けた看護師、公認心理師による適切な心理教育的ケアの介入（30分以上の適切な認知行動療法等の専門的な心理教育的ケア）を１治療周期（治療計画から妊娠判定後まで）、最大10回（1回300点）まで受けることで、自己コントロールの改善や症状の軽減、累積胎着確率の上昇、妊娠率の改善、妊娠への適応が期待できる。	
文字数： 197			
再評価が必要な理由		生殖補助医療管理料 1を算定する施設基準として、「看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること」とあるが、相談におけるケアや支援の内容・方法及び算定については明記されていない。月1回のみとされ、それ以上実施すれば施設の持ち出しとなる。患者負担とした場合、自費で実施することとなりその他の費用も自費扱いとなり、適切に実施できていない現状がある。外来診療において、精神的支援の必要性を評価し、主として中等度以上の気分・不安障害のある不妊症患者を対象に、専門的トレーニングを受けた看護師（生殖看護認定看護師等）や公認心理師による30分以上の適切な心理教育的ケアの介入により、自己コントロールの改善や症状の軽減、累積胎着確率の向上および妊娠率の改善が期待できる。看護師・公認心理師により、認知行動療法等の専門的な心理教育的ケアの介入が必要と判断された場合、最大10回まで実施、算定できるよう要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	〔根拠〕厚生労働省令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業は、不妊治療中の患者のうち40.9%が中等度以上の気分・不安障害であることを明らかにしている。また、米国では保険加入している患者において1回目の体外受精を終えた後、40.2%がストレスにより治療を中止したことが報告されている（Domar, 2018）。一方、不妊治療によるストレススクリーニングが高い男女に心理専門職がおこなう認知行動療法（小泉ら:2023 菅谷, 2018；Li, 2021）や構造化された看護指導（Mori, 2021）は、自己コントロールの改善、気分・不安障害の軽減、累積胎着確率の上昇に寄与した報告がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在では、看護師および公認心理師の専任がいることは施設要件であるが、「生殖補助医療を実施しているものに対して、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、当該基準に係る区分に従い、月1回に限り300点算定する」とされているが、生殖医療管理料として、相談におけるケアや支援の内容・方法及び算定については明記されていない。		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名	生殖医療管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	不妊治療中の患者のうち40.9%が中等度以上の気分・不安障害であることを明らかにされている。早期介入により、中等度・重度の気分・不安障害患者の減少、治療中および治療後におけるQOLの低下予防や自己コントロールの改善、および累積胎着確率の上昇、妊娠率の改善に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本生殖医学会編生殖医療ガイドライン第1版（2021）のCQ36「心理学的・教育的介入は不妊治療を経験する不妊患者の心理・社会的アセスメント・サポート（支援）に有効か？」において、「精神的支援はそれを必要とするあるいは必要と判断される不妊患者に提供することを考慮する（B）」、「心理学的・教育的介入はそれを必要とする不妊患者のメンタルヘルスを改善する（B）」と明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚労省の2022年度レセプト分析より、体外受精・顕微授精を受けた人は26万9933人。体外受精1回あたりの妊娠率を約35%と見積もった場合、約65%が妊娠に至らず、そのうち40%がストレスを理由に中断すると、26%【(100-35)×0.4】は子どもを得ずして治療中断することになる。毎年26%ずつ子どもを諦めた夫婦が累積していくことになり、少子化の速度が加速すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2022年体外受精・顕微授精を受けた人は26万9933人（厚労省の2022年度レセプト分析より）	
	見直し後の症例数（人）	2022年体外受精・顕微授精を受けた人は26万9933人（厚労省の2022年度レセプト分析より）。40.9%が中程度以上の気分・不安障害を示すとなると、約11万人、気分・不安障害のない人が約16万人となる。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2022年体外受精・顕微授精を受けた人は約27万人が、治療1周期（約2か月）に2回（1か月1回のため）受けると、27万人×2回＝54万回	
	見直し後の回数（回）	中程度以上の気分・不安障害のある人約11万人が1か月5回、2か月で10回の指導・管理を受けると110万回。気分・不安障害がない約16万人が1か月1回、2か月で2回の指導管理を受けると32万回。総計110万回＋32万回＝142万回となる。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術を提供できる看護職養成生数 生殖医療に関して専門教育を受けた看護師 日本看護協会 生殖看護認定看護師 現在170名（年間15名養成） 日本生殖心理学会 生殖医療相談士（看護師）現在300名（年間40名養成） 生殖医療に関して専門教育を受けた公認心理師 日本生殖心理学会 がん・生殖医療専門心理士 現在98名（年間20名養成） 生殖心理カウンセラー 現在103名（年間40名養成）	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）		
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師又は公認心理師で生殖医療に関する専門の資格（日本生殖医学会生殖医療コーディネーター、生殖看護認定看護師、日本生殖心理学会認定生殖心理カウンセラー・生殖医療相談士）を保持し、かつ厚生労働省が指定する所定の研修を受ける者。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生殖医療ガイドライン（2021年11月発行）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	生殖補助医療管理料 1を算定する施設基準として、「看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること」とあるが、相談におけるケアや支援の内容・方法及び算定については明記されていない。	
	見直し後	現行の保険適用に加え、「さらに中程度以上の気分・不安障害のある人に、専門的トレーニングを受けた看護師（生殖看護認定看護師等）や公認心理師による30分以上の適切な心理教育的ケアの介入により、自己コントロールの改善や症状の軽減、累積胎着確認率の上および妊娠率の改善が期待できる。専門的な心理教育的ケアの介入を1治療周期において、治療スケジュール立案から移植後において、1治療周期（1回300点）で、最大10回まで実施・算定できるように要望する。	
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	88万回（142万回－54万回）×300点＝26,400万点 264千万円	
	その根拠	見直し前54万回から142万回へ増数	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
⑭参考文献 1	1) 名称	令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業 不妊治療の実態に関する調査研究 最終報告書	
	2) 著者	株式会社 野村総合研究所	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月	
	4) 概要	K6（地域精神保健疫学調査）において、不妊治療患者の40.9%は中程度の気分・不安障害を占めた。	
⑭参考文献 2	1) 名称	生殖補助医療における男女患者のストレススクリーニングおよび心理カウンセリング介入と妊娠との関連：前向きコホート研究	
	2) 著者	小泉智恵、杉本公平、石澤亜希、岩端威之、正木希世、竹川悠起子、大坂晃由、大久保美紀、池永晃大、杉江美穂、丸茂雄太、田中貴士、山内志保、黒巢由紀子、延由香、宮崎育代、五十嵐麻美、青木麻美、栗原恵、荻田和子、岡田弘	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本生殖心理学会誌、2023；9（2）22-28.	
	4) 概要	生殖補助医療を受ける男女患者を対象にSCREENIVF日本語版を用いてストレススクリーニングを実施し、カットオフ未満群、カットオフ以上カウンセリング未満群と比較したところ、カットオフ以上でカウンセリング受診を実施した群は、2.591倍の累積胎着確認率を示した（介入研究）。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Cognitive behavioural therapy improves pregnancy outcomes of in vitro fertilization-embryo transfer treatment: a systematic review and meta-analysis.	
	2) 著者	Li YQ, Shi Y, Xu C, Zhou H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of international medical research. 2021;49(11):3000605211050798	
	4) 概要	体外受精-胚移植治療を受けた女性の妊娠転帰に対する認知行動療法（CBT）の効果をシステマティックレビューとメタアナリシスによって検討した結果、認知行動療法はIVF-ET治療を受ける女性の妊娠率を有意に改善することが示された。	

⑭参考文献 4	1) 名称	不妊をきっかけに強迫性障害の症状を呈した女性の認知行動療法
	2) 著者	菅谷典恵
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本生殖心理学会誌. 2018;4(2):46-52
	4) 概要	育児希望と不妊による不安から強迫性障害が出現した不妊治療中の女性に対して公認心理師が認知行動療法による7ヵ月間・全10回のエクスポージャー(暴露反応妨害法)を取り入れた認知行動療法を行ったところ、自己コントロールの改善、症状の軽減、妊娠成立に至った。
⑭参考文献 5	1) 名称	Influence of a patient education and care program on women undergoing non-assisted reproductive technology fertility treatment.
	2) 著者	Mori A, Nishii O, Takai Y, Momoeda M, Kamisawa E, Shimizu K, Nozawa M, Takemura Y, Fujimoto A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol 20(4):513-523
	4) 概要	管理プログラムの生活の質(QOL)に対する効果を調べるため、一般不妊治療開始時の不妊症女性患者310名に対照群を有する時系列デザインの準実験研究を行った。プライマリアウトカムSF-36v2では両群間の差は認めなかった。セカンダリアウトカムFertiQoLでは、プログラム群では対照群と比べて、治療開始から3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の3時点における医療スタッフとの関係や患者の理解・サービスに対する評価や満足度が高かった。1人の妊娠成立に要した治療費は通常管理群と比べて、プログラム群は15万円低かった。

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

「B001 33生殖補助医療管理料」 看護師・公認心理師による心理相談の回数増加

生殖補助医療管理料1を算定する施設基準は「看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること」である。「患者の状態に応じて、他の施設への紹介等を行うこと」としているが、支援回数を増やせば当該施設にて対応可能な状態であることが多い。相談におけるケアや支援の内容・方法及び算定については明記されていないため、無料で実施すれば施設の持ち出しとなり、自費で実施すればその他の費用も自費扱いとなり、適切に実施できていない現状がある。専門的トレーニングを受けた看護師、公認心理師による適切な心理教育的ケアの介入により中等度以上の気分・不安障害のある不妊症患者が減ることが期待できる。外来診療において、精神的支援の必要性を評価し、主として中程度以上の気分・不安障害のある不妊症患者に、看護師・公認心理師により、30分以上の適切な認知行動療法等の専門的な心理教育的ケアの介入を週1回（1回300点）で最大10回まで実施、算定できるよう要望する。

【現行】 生殖補助医療管理料 1

看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置している施設で、生殖補助医療を実施している不妊症の外来患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、月に1回に限り算定する(300点)。患者の状態に応じて、必要な心理的ケアや社会的支援について検討し、適切なケア・支援の提供又は当該支援等を提供可能な他の施設への紹介等を行うこと。

【改正後】 生殖補助医療管理料 1

看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置している施設で、生殖補助医療を実施している不妊症の外来患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、月に1回に限り算定する(300点)。**中等度以上の気分・不安障害のある不妊症患者に看護師・公認心理師が30分以上の心理教育的ケアの介入を実施した場合に、週1回で最大10回まで1回につき300点を算定する。**

《対象》

- ✓ 外来通院での生殖補助医療
- ✓ 43歳未満
- ✓ 中等度以上の気分・不安障害

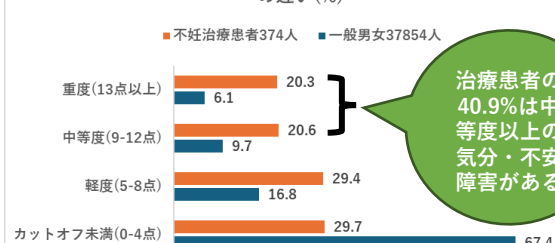
《主な実施内容》

- ✓ 心理評価・アセスメント
- ✓ 心理教育的ケア（心理カウンセリング、認知行動療法等）

《根拠と有効性》

- ✓ 自己コントロールの改善⁴⁾、症状の軽減⁴⁾、妊娠成立⁴⁾、累積胎嚢確認率の上昇³⁾、妊娠率の改善⁵⁾
- ✓ 中等度・重度の気分・不安障害患者の減少

不妊治療患者¹⁾と一般男女²⁾の気分・不安障害(K6)得点の違い(%)



【引用文献】

- 1) 令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業不妊治療の実態に関する調査研究最終報告書 <https://www.mhlw.go.jp/content/000766912.pdf>, 2024.12.3閲覧
- 2) 厚生労働省 2019年 国民生活基礎調査の概況 III 世帯員の健康状況 6 こころの状態 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/>, 2024.12.3閲覧
- 3) 小泉智恵他. 生殖補助医療における男女患者のストレススクリーニングおよび心理カウンセリング介入と妊娠との関連: 前向きコホート研究. 日本生殖心理学会誌, 9(2):22-28, 2023.
- 4) 菅谷典恵. 不妊をきっかけに強迫性障害の症状を呈した女性の認知行動療法. 日本生殖心理学会誌. 2018;4(2):46-52
- 5) Li YQ, Shi Y, Xu C, et al. Cognitive behavioural therapy improves pregnancy outcomes of in vitro fertilization-embryo transfer treatment: a systematic review and meta-analysis. The Journal of international medical research. 2021;49(11):3000605211050798

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		609101	
提案される医療技術名		摂食嚥下障害支援体制加算	
申請団体名		日本摂食嚥下リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	栄養・摂食嚥下管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		入院時に摂食嚥下機能のスクリーニングを行うことで、食形態の調整や摂食嚥下リハビリテーション等への適切な対応につなげることが可能になり、誤嚥性肺炎や窒息を予防することができる。入院48時間以内に摂食嚥下機能のスクリーニングを行い、陽性と判断された場合は、専従の摂食嚥下障害看護認定看護師か言語聴覚士が二次スクリーニングを実施する。その結果、必要に応じて摂食嚥下チームつなげるシステムに対する加算である。	
文字数：200			
対象疾患名		摂食嚥下障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）		高齢者は、加齢に伴い摂食嚥下機能が低下するため、入院などで環境変化や食事形態の変更などがきっかけで誤嚥性肺炎を発症する割合が高い。また、口腔咽頭がんや脳血管疾患の既往、に起因した摂食嚥下障害のリスクを持つ高齢者や、重症心身障害などで機能低下が進行している方が存在する。これらの方が、何かしらの治療を目的として入院した場合、摂食嚥下障害の存在を把握しないまま入院生活を進めると、誤嚥性肺炎や窒息などをきたし、入院が長期化することもある。そのため、入院時に摂食嚥下機能評価を行うことで、誤嚥や窒息のリスクが高い状態で入院する患者に、早期から適切なサポートを行うことができる。	
文字数：285			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院患者全員	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		入院時（入院48時間以内）にEAT-10や水飲みテストなどの摂食嚥下機能のスクリーニングを行い、その結果が陽性であった場合は専従の摂食嚥下障害看護認定看護師か専従の言語聴覚士が機能評価を行う。その結果、必要な症例には多職種で構成された摂食嚥下チームが介入し摂食機能療法に繋げる。その体制に対する診療報酬である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		入院中の誤嚥性肺炎、窒息が減少する。それに伴って在院日数の減少が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	入院時スクリーニングを行なった群と行わなかった群ではスクリーニングを行なった群が有意に肺炎が少ない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b Canadian Stroke Best Practices, 2018. カナダ脳卒中協会. 嚥下スクリーニングは、急性脳卒中治療を受ける患者を含め、病院到着後24時間以内に行うのが理想的である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	103万人/月（1236万人/年）	
	国内年間実施回数（回）	103万回/月（1236万回/年）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚労省の2020年患者調査で退院数が103万人/月（1236万人/年）であったため、入院数も同程度と考える。	

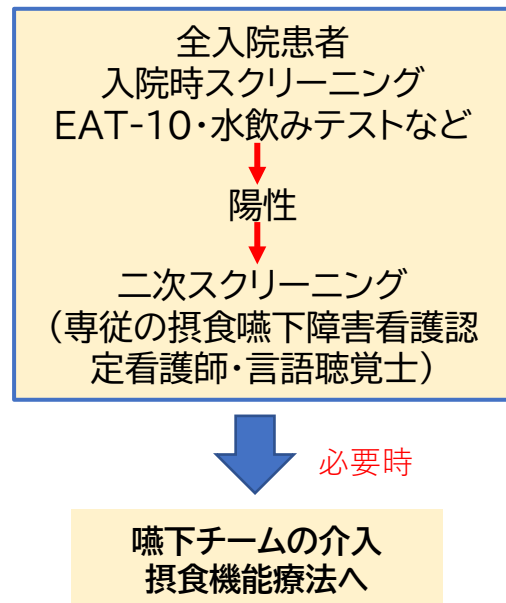
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		摂食嚥下機能のスクリーニング方法は確立しており、摂食嚥下障害看護認定看護師が病院看護師に教育をすれば実施することができると。質問紙で行うことも可能であるため難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	摂食嚥下チームに関わる診療科（耳鼻科、リハビリテーション科、脳神経外科などがある） 摂食機能療法の適応となる嚥下障害を診断する検査（嚥下内視鏡、嚥下造影）が可能	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	摂食嚥下障害看護認定看護師1名以上に加え、摂食嚥下チームを構成する職種（医師1名、言語聴覚士1名、管理栄養士1名以上がいること）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		スクリーニングテストでリスクを確認し、より大きなリスクを防ぐための体制である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		超高齢化社会であり、摂食嚥下機能が低下している者も多いため社会背景として妥当	
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	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）	30点	
	その根拠	看護師の平均時給が約1800円、スクリーニングに10分～15分程度時間要するため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	年間875,000,000円の診療報酬の節約	
	その根拠	対象は認定看護師1000人が働く病院と想定し、1病院につき月10417人、年間125000人、37,500,000円の費用を要する。しかしそれにより減少できる肺炎症例数をその2%（参考資料では3%だが少なめに試算）とすると、年間2500肺炎の減少。DPCで肺炎が合併した場合の増額を平均70万円と置いて1,750,000,000円の医療費の節減に寄与。37,500,000との差額は1,712,500,000円となる。スクリーニングの結果の二次検査や摂食機能療法の費用を推定してその半額の寄与とした。	
	備考	不明	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		東邦大学看護学部小児看護学研究室 荒木 暁子	
⑯参考文献 1	1）名称	Canadian Stroke Best Practice Recommendations for Acute Stroke Management: Prehospital, Emergency Department,	
	2）著者	Teasell R, Salbach NM (Writing Group Chairs) on Behalf of the Canadian Stroke Best Practice Recommendations	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	5	
	4）概要	理想的には、嚥下スクリーニングは入院後24時間以内に実施されるべきであり、急性期脳卒中治療を受ける患者も対象となる	
⑯参考文献 2	1）名称	大学病院における入院時全例嚥下スクリーニングの導入	
	2）著者	北村守正	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	嚥下医学 2019; 8 (1):103-111	
	4）概要	全入院患者に嚥下スクリーニングを行ったら窒息がなくなった。	
⑯参考文献 3	1）名称	Formal Dysphagia Screening Protocols Prevent Pneumonia.	
	2）著者	Judith A	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke, 2005; 36:1972-1976	
	4）概要	嚥下障害スクリーニングを実施している施設の肺炎発症率（2.4%）は、実施していない施設（5.4）より有意に肺炎発症率が低い	
⑯参考文献 4	1）名称	急性期病院高齢患者における摂食嚥下障害スクリーニング質問紙集 EAT-10 で評価した嚥下障害と低栄養の関連	
	2）著者	松尾晴代	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈経腸栄養学雑誌、2016、3(15)、1141-1146	
	4）概要	急性期病院に入院した高齢者103人のうち、EAT-10で26.2%で摂食嚥下障害が示唆された。	
⑯参考文献 5	1）名称	急性期に誤嚥性肺炎を合併した大腿骨近位骨折患者の臨床的特徴と帰結	
	2）著者	田積匡平	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	保健医療学雑誌、2017、8(2)、96-103	
	4）概要	大腿骨近位骨折患者の15%に誤嚥性肺炎を認めた。経口摂取困難や在院日数が長期化した。	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
609101	摂食嚥下障害支援体制加算	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【技術の概要】

入院48時間以内に摂食嚥下機能のスクリーニングを行い、陽性時は専従の摂食嚥下障害看護認定看護師や言語聴覚士が二次スクリーニングを行い、必要時は嚥下チームで介入を行うシステムに対する加算。



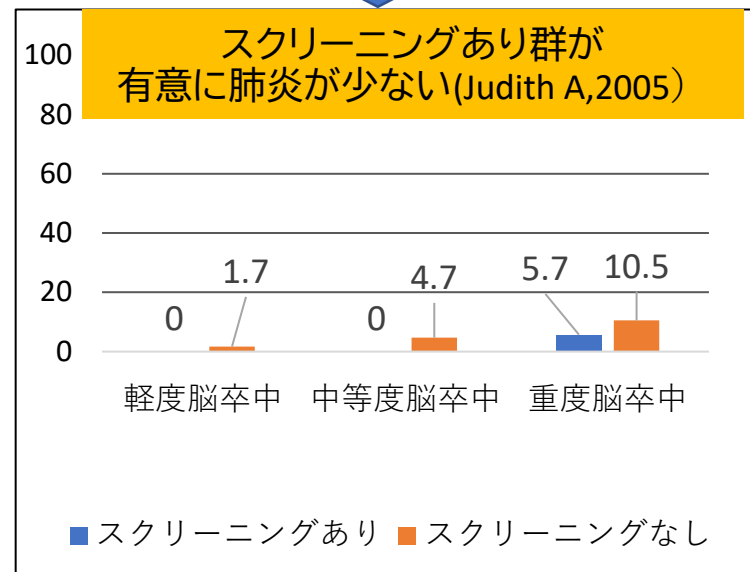
【既存の治療法との比較】

入院患者の特徴

- 年齢別の入院肺炎全体における誤嚥性肺炎と誤嚥性肺炎以外のすべてのタイプの肺炎の割合は、**高齢者ほど入院中に誤嚥性肺炎になりやすい**。(Teramoto S et al 2008)
- 大腿骨近位部骨折患者の15%に誤嚥性肺炎を認めた**。(田積ら,2017)
- 急性期病院に入院した**高齢者の26.2%がEAT-10で3点以上の評価となり、嚥下障害が示唆された**。(松尾ら,2016)

機能が悪い状態で食事を摂取 → 誤嚥性肺炎（環境や食形態の変化）

理想的な嚥下スクリーニングは入院後24時間以内に実施されるべきである。
(Canadian Stroke Consortium,2018)



【対象疾患】

摂食嚥下障害
(入院時のすべての患者)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

入院時にすべての患者に摂食嚥下機能のスクリーニングを行う
入院時に30点
誤嚥性肺炎と窒息が減少する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		610101	
提案される医療技術名		「排便自立支援加算」の新設	
申請団体名		一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		19肛門外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既収載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		便秘を有する回復期・慢性期の脳血管疾患患者に対し、入院中において排便自立を目指した多職種（医師、看護師、理学療法士/作業療法士）による排便チーム管理（排便機能評価、排便誘導、強制排便、薬物療法、リハビリテーション）を行う。このような包括的排便ケアについて、新規の医療技術として提案する。	
文字数：143			
対象疾患名		脳血管疾患(脳梗塞、脳出血など)	
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳血管疾患患者は、排便機能・運動機能・認知機能の障害により排便の自立が困難となり、怒責による血圧上昇が脳・心臓疾患の再発リスクを高める。また、便秘や便失禁は尊厳を損ない、QOLを著しく低下させ、介護者の負担にもつながる。こうした排便障害に対し、医師・看護師・リハ職による排便ケアチームの多職種支援は、排便習慣の確立と機能回復を促し、再発予防や生活の質向上に貢献する。特に回復期・慢性期での継続的な介入体制が重要である。本技術の保険収載により、全国の医療機関で公平かつ持続的な支援が可能となり、医療費や介護費の抑制にもつながることが期待される。	
文字数：272			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下のすべての要件を満たす、入院中の排便機能障害を有する患者： ・脳血管疾患発症後3ヶ月以上を経過した回復期または慢性期の患者 ・脳血管疾患に伴い、 ① 慢性的な便秘が疑われる患者、または ② 便秘と診断され治療が行われているにも関わらず、便失禁や下痢を繰り返し排便コントロールが困難な患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		【技術の具体的内容】 医師・看護師・理学/作業療法士による排便ケアチームによって、排便自立に向けた包括的な支援を実施する。 ① 排便自立の可能性の判断 看護師がチェックリスト（排便回数、便性状、便意の有無、排便動作の可否等）を用い、排便自立の可能性を評価する。 ② 排便機能評価 看護師が排便日誌や記録（便の頻度、形状、量、怒責の有無など）をもとに、便秘・下痢・便失禁の傾向を把握し、さらに超音波検査による大腸便貯留状況を評価する。それらを踏まえ排便ケアチームで排便機能を評価する。 ③ 包括的排便ケア 排便機能、運動機能、認知機能の状態に応じて、次のような多職種による介入を行う。 ◎ 便秘・排便困難がある場合： 医師による薬物療法（下剤・漢方薬など） 看護師による排便誘導、食事・水分摂取支援 理学/作業療法士による排便姿勢訓練・体幹機能改善、排泄動作訓練（衣類操作、環境調整など） ◎ 便失禁・排便反射障害がある場合： 医師による薬物調整（止痢薬・整腸剤など） 看護師による便意の再認知訓練、生活リズムの調整 理学/作業療法士による排泄予測支援、座位保持訓練 ◎ 重度の排便障害がある場合：必要に応じて、摘便・洗腸などの処置、排便管理に精通した多職種による個別支援計画の再評価と調整 ④ 専門医へのコンサルテーション 上記の包括的ケアでも排便障害が改善しない場合は、消化器科内科医や消化器外科医、肛門外科医へ紹介し、精査・専門的治療を行う。 【実施に要する時間・頻度】 介入期間：排便が自立するまでの期間は概ね4～8週間と想定する。 ① 排便自立の可能性の判断 通常1回（10分）であるが、身体機能や認知状態に応じて複数回実施されることがある。 ② 排便機能評価 通常1回（30分）であるが、症状や経過により再評価される場合もある。 ③ 包括的排便ケア 理学/作業療法士によるリハビリテーション：排便が自立するまで週3～5回（30分） 医師による薬物療法：通常1回（30分）であるが、症状の変化により複数回実施されることがある。 看護師による排便誘導・支援：毎日または隔日（30～45分）の実施が必要となる。 ④ 専門医へのコンサルテーション 通常は実施されないが、必要時に複数回実施されることがある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	216-1、218	
	医療技術名	腹部X線撮影、腹部超音波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	腸管ガス、便塊の貯留を評価する。 腸管蠕動、閉塞有無、直腸内容物を確認する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術	区分	H	
	番号	001-2	
	医療技術名	排便動作訓練、体幹機能訓練、認知機能訓練	

が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること		既存の治療法・検査法等の内容	トイレまでの移動、衣類操作、排便姿勢の保持、腹圧調整、便意の認識、便秘判断の改善、便意の認識、排便判断の改善など。最大180日間。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	022-2	
	医療技術名	摘便	
		既存の治療法・検査法等の内容	直腸内に貯留している便を自力で排出できない患者に対し、手動的に排出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		脳血管疾患を発症した患者では、長期間のベッド上での生活により適切な排便姿勢がとれないことや、水分摂取の制限による脱水が原因で硬便となり、排便困難から怒哀につながるケースが多い。その結果、他者による摘便などの処置が必要となり、自力で排便することができない、すなわち「排便自立」が困難な状況に陥る。脳血管疾患発症後の急性期においては、短期間の入院中に排便自立に関わる①排便機能（便意の認識、排便反射、排便のコントロール等）、②運動機能（移動、排便姿勢の維持、排便動作等）、③認知機能（便意の理解・伝達、トイレの認識、状況判断等）が十分に回復することは難しい。しかし、回復期や慢性期において適切な排便自立指導を受け、退院後も継続的なケアを行うことで、疾患発症以前の状態まで排便機能を回復させることが可能である。脳血管疾患発症後3ヶ月が経過すると、排便機能、運動機能、認知機能はある程度改善するものの、完全には回復しないことが多い。排便機能に関しては、軽度の神経障害ならコントロールが可能になるが、多くの患者は便秘や便失禁を抱え、自力での排便ができない場合が多く支援が必要となる。運動機能はリハビリによって向上し、トイレまでの移動が可能になることもあるが、片麻痺や体幹機能の低下が残ると座位保持や排泄動作が困難になり支援が必要となる。認知機能については、軽度なら改善が見られるが、前頭葉損傷などがあると便意の認識やトイレの判断が難しく、支援が必要となる。この時期からは神経機能の自然回復が緩やかになるため、適切な排便支援を行わないと排便障害が慢性化してしまい、排便自立の遅れがQOL低下やその後の介護負担の増加を引き起こしてしまう。 そこで、排便ケアチームが排便日誌に加えてベッドサイドでのポータブルエコーによる大腸便貯留状況に基づく排便機能評価を行うことで、検査室での腹部X線撮影や腹部超音波検査を実施する必要性がなくなり、その時の状態に対しより適切な排便ケアが実施できることで摘便や洗腸、坐剤投与といった不要な処置が減る。従来の検査室で行う画像検査は患者の訴えがある際のタイムリーな観察、繰り返しの観察には向きであり、「排泄動作訓練、体幹機能訓練、認知機能訓練」や「摘便」のみでは患者のリアルタイムで非侵襲的な大腸便貯留状況の観察が不十分である。排便ケアチームとして排便機能評価と排便時取るに向けた計画策定、それに基づくタイムリーな介入といった包括的排便ケアを行うことで排便自立が達成され、腸閉塞や脳血管疾患の再発リスクを低減し、患者の死亡率低下やQOL向上にも寄与する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	排便日誌によるアセスメントに基づく個別的な排便ケアにより頓用下剤内服量が減少し、下痢便の頻度が低下すること、便量が有意に増加する（医療 2019; 73(5):235-242）。 看護師による携帯型超音波診断装置（ポータブルエコー）を用いた大腸便貯留の観察に基づく排便ケアにより硬便・強制排便の頻度、洗腸・刺激性下剤の使用量が減少する（Geriatrics & Gerontology International, 2020; March, 20(3):187-194.）。 多職種協働排便サポートチームによる介入により、認知症患者の正常な排便（普通便の排出）が有意に増加する（Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and Continence Management, 2024; 28(1), 49-56.）。さらに、便秘回数薬剤費や使用量が減少する（日本創傷・オストミー失禁管理学会誌, 2022; 26(3), 298-302.）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 日本消化管学会から出版された「便通異常症診療ガイドライン 2023-慢性便秘症」にて、排便困難型便秘の診断手法として直腸エコー検査が初めて追加され、超音波検査による便秘診断はエビデンスレベルがBと評価とされた。また、慢性便秘症に対する生活習慣の改（食事療法・運動療法を含む）善、下剤によるコントロールおよびバイオフィードバックの有効性が示されている。 日本看護科学学会から出版された「看護ケアのための便秘時の大腸便貯留アセスメントに関する診療ガイドライン」ではエコーによるアセスメントおよび排便ケアについては推奨「強」と評価されている。 さらに、慢性便秘エコー研究会より、多職種によるエコーを活用した便秘の治療・ケアを行うためのアルゴリズムが専門家によるコンセンサスドキュメントとして発表された。（Kessoku T, et al. Diagnostics. 2024; 14(14):1510.）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	60,000人	
	国内年間実施回数（回）	150,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		回復期リハビリテーション病棟における約7割が脳血管疾患であり、脳血管疾患患者の便秘有病率が30-60%であることを踏まえ、回復期リハビリテーション病棟の約30%に便秘をはじめとする排便困難が認められると仮定。年間20万人の脳血管疾患患者のうち約6万人が対象。1人あたり平均2.5回の排便支援を行うと仮定し、年間実施回数は15万回と推計。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		排便自立指導に関する排便機能・排便自立度の評価、包括的排便ケア、さらにエコーによる便貯留の評価は、日本創傷・オストミー・失禁管理学会から出されている2021年に改訂された「新版排泄ケアガイドブック」で示されており、多くの医療職が認識している。特に、エコーによるアセスメント方法については、2021年に発刊された「エコーによる直腸便貯留観察ベストプラクティス（日本創傷・オストミー・失禁管理学会看護理工学会 編）」にて詳細に示されている。またそのような一般的な知識や技術にプラスしたアドバンストな技術が必要であることから、既収載の「排便自立支援加算・外来排便自立指導料」に対しては、「排尿ケア講習会」（日本創傷・オストミー・失禁管理学会・日本泌尿器科学会）がこれまで実施されてきた。近年排便ケアの重要性が高まっていることから、2022年より排便ケアに関する研修が新設された。「第17回ブラッシュアップセミナー：エクセレントな排便ケアを目指して」「排便管理講習会」「排便管理エコーアドバンスト講習会」もスタートし、既に延べ500名以上の会員が排便ケアおよびエコーによるアセスメントに関する知識と技術を習得している。2023年度、2024年度はさらに、「排便管理講習会」として16.5時間の研修をパッケージ化して展開した。	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	一般病院	
	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）	排便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/作業療法士。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	便通異常症診療ガイドライン2023-慢性便秘症、便失禁診療ガイドライン、看護ケアのための便秘時の大腸便貯留アセスメントに関する診療ガイドラインを遵守する。 医師、看護師、准看護師、理学療法士又は作業療法士、薬剤師を含む多職種によるカンファレンスを月に1回以上行う。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	類似の多職種によるチームケア技術（A251 排便自立支援加算）と比較して同等と考えられるため。 排便自立の促進により、排便や洗腸といった処置の頻度が減少し、ケア時間や医療資源の効率化が期待される。また、怒責による脳卒中再発リスクや入院期間の延長を防ぐことで、医療費の抑制につながる。QOL向上と介護負担の軽減という観点からも社会的意義が高い。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	216-1、218	
	技術名	腹部X線撮影、腹部超音波検査	
	具体的な内容	腸管ガス、便塊の貯留を評価する。 腸管蠕動、閉塞有無、直腸内容物を確認する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	H	
	番号	001-2	
	技術名	排泄動作訓練、体幹機能訓練、認知機能訓練	
	具体的な内容	トイレまでの移動、衣類操作、排便姿勢の保持、腹圧調整、便意の認識、便秘判断の改善、便意の認識、排便判断の改善など。最大180日間。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	J	
	番号	022-2	
	技術名	排便	
	具体的な内容	直腸内に貯留している便を自力で排出できない患者に対し、手動的に排出する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	19.6億円	
	その根拠	1. 医療費増加：26.4億円 1) 脳血管疾患患者の便秘 国内の脳血管疾患の新規発症者数（推計）：22万人、脳血管疾患発症患者の54.4%が便秘（Takashima N. et al., Circ J. 2017;81:1636-1646.） 患者22万人×0.5×2,000円×12回＝26.4億円 2. 医療費減少：46億円 1) 排便：0.01億円 1ヶ月間の実施数10,702回（病院：9,319、病院外：1,383（令和元年社会医療診療行為別統計））×12ヶ月×1,000円×0.01＝128万円 脳血管疾患患者は国内の全患者の約10% 実施件数が1%減らせるとして 年間の腸閉塞（ヘルニアの記載なし）手術件数患者数9.3万件（平成27年度DPC導入の影響評価に係る調査 / 報告年度患者調査）×腸閉塞解除術費50万円＝4,650億円 脳血管疾患患者は国内の全入院患者の約10% 1%予防できるとして	
	備考	その他に、不要な下剤の使用が減ること、脳血管疾患の再発や心血管疾患が予防できることによる医療費削減が期待される（参考） 脳血管疾患の再発： 国内の脳血管疾患の新規発症者数（推計）：22万人（脳血管疾患患者全体174万人の約13%） 脳血管疾患患者の1年以内の再発率：10%程度 脳血管疾患患者の年間医療費：1兆8,142億円（令和4年(2022)の国民医療費費の概況（厚生労働省）） 年間の脳血管疾患患者の医療費1兆8,142億円×0.13×0.1＝2,358億4,600万円	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（理事長 板橋道朗）、日本老年泌尿器科学会（理事長 高橋悟）
⑯参考文献 1	1) 名称	Defecation frequency and cardiovascular disease mortality in Japan: The Ohsaki cohort study
	2) 著者	Kenji Honkura, Yasutake Tomata, Kemmyo Sugiyama, Yu Kaiho, Takashi Watanabe, Shu Zhang, Yumi Sugawara, Ichiro Tsuji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis, 2016;January, 246:251-256
	4) 概要	排便頻度が1日1回以上の患者に比べて2-3日に1回、4日に1回以下の患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率がそれぞれ有意に高いことが示されている。（日本老年医学会雑誌2020;57巻4号:406-413にて図示され紹介）
⑯参考文献 2	1) 名称	Safety and efficacy of a defecation care algorithm based on ultrasonographic bowel observation in Japanese home-care settings: a single-case, multiple-baseline study
	2) 著者	Masaru Matsumoto, Mikako Yoshida, Koichi Yabunaka, Gojiro Nakagami, Yuka Miura, Shun Fujimaki, Yohei Okawa, Junko Sugama, Shingo Okada, Hideki Ohta, Hiromi Sanada.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatrics & Gerontology International, 2020;March, 20(3):187-194.
	4) 概要	看護師が携帯型の超音波画像診断装置（エコー）を使った大腸便貯留評価により便秘のタイプをアセスメントし排便ケアを行うことで便秘症状が改善（用手排便・硬便の頻度の減少）し、下剤（刺激性下剤・坐剤）の使用量が減少した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Expert Consensus Document: An Algorithm for the Care and Treatment of Patients with Constipation Based on Ultrasonographic Findings in the Rectum
	2) 著者	Kessoku Takaomi, Masaru Matsumoto, Noboru Misawa, Momoko Tsuda, Yuka Miura, Ayaka Uchida, Yuki Toriumi, Tomoyuki Onodera, Hiromi Arima, Atsuo Kawamoto, Junko Sugama, Makoto Matsushima, Mototsugu Kato, Noriaki Manabe, Nao Tamai, Hiromi Sanada, Atsushi Nakajima.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics 2024, 14(14), 1510
	4) 概要	多職種での便秘に対する、エコーを活用した治療・ケアを実施するためのアルゴリズム及び必要な基礎知識について解説している。
⑯参考文献 4	1) 名称	多職種協働による排便サポート回診の実践
	2) 著者	秋山和宏、浦田克美、佐野由美、大塚菜月、松本勝、真田弘美。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー失禁管理学会誌. 2022; 26(3). 298-302.
	4) 概要	多職種協働による排便サポートチームによる介入により71.7%が薬剤変更に繋がり、便秘・硬便症例の84.6%で排便間隔の縮小、症状の改善がみられ、多職種協働の排便サポート回診チームの介入により、患者にとって適切な下剤コントロール、便秘改善につながる可能性が示唆された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Evaluation of the health care team intervention for constipation in elderly patients with dementia
	2) 著者	Hiroe Koyanagi, Toshihiro Matsuura, Sayaka Takeuchi, Satoru Yamada, Takuma Ishihara, Junko Sugama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and Continence Management. 2024; 28(1). 49-56.
	4) 概要	便秘を持つ認知症高齢者に対して超音波検査を用いた便秘評価と、排便をサポートする専門チームによる治療・ケアの効果を検証しました。その結果、専門チームが介入することで正常な排便（ブリストル便形状スケールにおける3-5点の普通便）が2倍に増加することが示唆された。

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

「排便自立支援加算」の新設

【技術の概要】

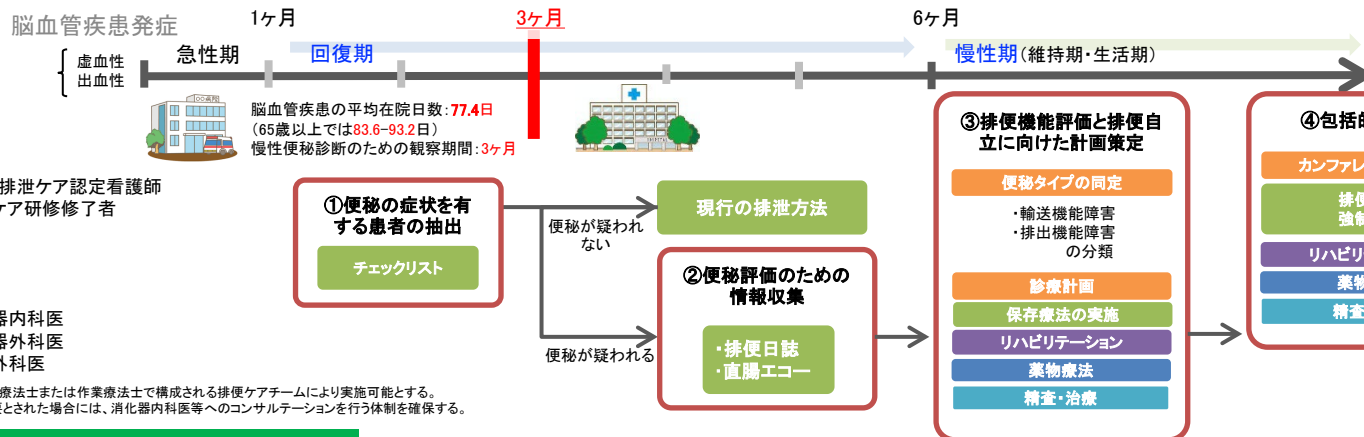
便秘を有する回復期・慢性期の脳血管疾患患者に対し、入院中において排便自立を目指した多職種（医師、看護師、理学療法士/作業療法士）による**排便チーム管理**（排便機能評価、排便誘導、強制排便、薬物療法、リハビリテーション）を行う。このような**包括的排便ケア**について、新規の医療技術として提案する。

包括的排便ケアの概要

- 一般看護師
- プログラム修了看護師
- 療法士
- 一般医
- 専門医

・皮膚・排泄ケア認定看護師
・排便ケア研修修了者

・消化器内科医
・消化器外科医
・肛門外科医



本加算の算定にあたっては、医師（主治医）・看護師・理学療法士または作業療法士で構成される排便ケアチームにより実施可能とする。ただし、排便機能に著しい障害を認め、専門的判断が必要とされた場合には、消化器内科医等へのコンサルテーションを行う体制を確保する。

チームによる排便ケアの有効性

携帯型超音波検査装置を活用したケア介入

（Matsumoto, 2020）

	Tau (効果量)	SD Tau
硬便 (回/週)	-0.48**	0.17
用手排便 (回/週)	-0.53**	0.11
刺激性下剤 (mg/週)	-0.56**	0.17
浣腸 (ml/週)	-0.34*	0.16

**p < 0.01, *p < 0.05

それぞれ減少

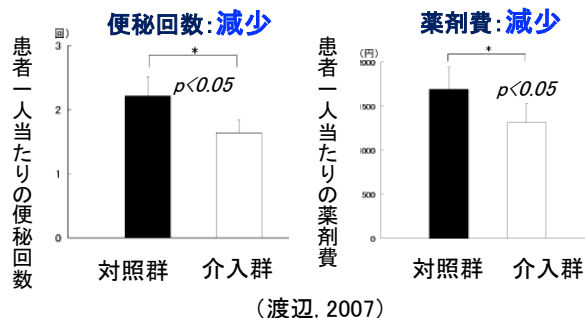
⇒ 排便の自立

患者の目標に応じた、自力での排便が可能となる

摘便・直腸診といった直腸穿孔を起こす恐れのある侵襲的な処置が必要最小限になる

脳血管疾患の再発・腸閉塞発症の予防、下剤の減量、便秘症状の改善に有効

排便サポートチームによる介入



チーム介入により

・71.7%が薬剤変更に繋がった
・便秘・硬便症例の84.6%で排便間隔の縮小、症状の改善

（秋山, 2022）

チーム介入により

正常な排便（普通便）の確率が2倍に

（オッズ比[OR]: 2.03、95%信頼区間: [1.23, 3.33]、p=0.005）。（Koyanagi, 2024）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		610201	
提案される医療技術名		情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問：在宅患者訪問看護・指導料3の算定要件の拡大	
申請団体名		日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更：ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C005	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	褥瘡ケア、人工肛門及び人工膀胱ケア（ストーマケア）に係る専門性の高い看護師が、情報通信機器（ICT）を用いた遠隔看護支援により、訪問看護師に同行した場合でも当該医療技術が算定できるように算定要件の拡大を要望する。ただしICTを用いた専門性の高い看護師による同行訪問の場合は、1,118点（現行の87%に減点）とする。		
文字数：158			
再評価が必要な理由	真皮を越える深い褥瘡の中には、創傷ケアを専門としない訪問看護師による管理だけでは治癒が停滞してしまうことがある。現行の「在宅患者訪問看護・指導料3」は、専門性の高い看護師が訪問看護師に同行訪問をした場合に算定できる。訪問看護師は専門性の高い看護師による同行訪問が「役立った」と回答している（参考文献1）。とくに皮膚・排泄ケア認定看護師（WOCN）を対象とした調査では、「在宅患者訪問看護・指導料3」の対象となる同行訪問の実施ありは、褥瘡ケアでは15.1%、ストーマでは14.8%であったのに対し、診療報酬の対象とならない「ICTを利用したコンサルテーション」の実施ありは、褥瘡ケアでは52.7%、ストーマでは65.9%と高い比率である（参考文献2）。このように、同行訪問を必要としても、近隣に専門性の高い看護師がいない、訪問時間の調整が困難等の理由から、専門性の高い看護師による同行訪問を受けられないケースがあり、ICT（パソコン、スマートフォン・タブレット端末等）を用いた遠隔支援のニーズがある。真皮を越える深い褥瘡では、褥瘡を評価するDESIGN-Rの点数が2週間で2点以上減少しなければ難治性と判断でき（参考文献3）、このような褥瘡に、専門性の高い看護師による遠隔看護支援を導入することができれば、タイムリーな介入と指導により、患者の満足度は向上し、症状の重症化予防と改善、予定外外来受診や入院に至るケースの低減につながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	深い褥瘡かつ難治性の褥瘡の保有者を対象に、訪問看護師が褥瘡ケアの実施時にWOCNとビデオ通話による遠隔支援を行った結果、DESIGN-Rの点数が遠隔支援前に比べ遠隔支援後は有意に減少（改善）した（参考文献4、参考文献5）。ICTを活用した同行訪問（訪問看護師が在宅訪問する際、専門性の高い看護師はICTを活用して遠隔看護支援を行う）を実施することで、より多くの患者にタイムリーな介入と指導ができ、症状の重症化予防と改善、ケアや処置にかかる費用の削減になり、効果的・効率的なケアの提供および地域包括ケアの推進につながる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】在宅で療養を行っている悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者、真皮を越える褥瘡の状態にある患者（区分番号C0131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あっては真皮までの状態の患者）又は人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者（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。【医療技術の内容】診療に基づく訪問看護計画により、緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る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若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師若しくは准看護師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。【点数や算定の留意事項】1285点。当該患者1人について、それぞれ月1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C005
医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	褥瘡では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションの看護師が褥瘡ケアを実施する際に、セキュリティの担保された通信システムを利用してWOCNとビデオ通話を行い、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションの効果検証がなされている。この結果では、褥瘡を評価するDESIGN-R得点が、コンサルテーション前には得点変化がなかったのに対し、コンサルテーション後は2点減少（改善）し、遠隔コンサルテーション後の方が有意に得点減少が大きかった（参考文献4）。 ストーマ周囲皮膚障害では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションを含む病院外施設の看護師がストーマ周囲皮膚障害のケアについて同行訪問することなく、携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保された通信システムを利用して相談し、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションを行うことの効果検証がなされている。この結果では、ストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABCD-Stomaの点数は相談時と比べて相談2週間後には減少（治療と改善）が88.9%、不変（変化なし）が11.1%であった。なお、不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性的な病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	テレナーシングガイドライン（2021）には在宅患者訪問看護・指導料3の対象（褥瘡ケア、ストーマケア）に関する具体的な記載はないが、ICTのリスク管理と基本、実践方法、エビデンスと推奨について明記されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の年間対象者数および年間実施回数は、2022年度第9回NDBオープンデータの最新調査により算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,005人	
	見直し後の症例数（人）	1,256人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,894回	
	見直し後の回数（回）	2,368回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専門の研修を受けた看護師であり、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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行に同じ	
	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 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「テレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会、2021年）」、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、2020年（2022年一部改訂）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（厚生労働省、2022年）」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面訪問と同様、安全性の確保を行う。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ICTを用いて患者の個人情報共有する際は、患者の同意を得る、プライバシーを守る場所で行う、情報の守秘義務、情報のセキュリティ対策を徹底して行う。「テレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会、2021年）」、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、2020年（2022年一部改訂）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（厚生労働省、2022年）」を遵守する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,285点	
	見直し後 その根拠	1,118点 ICTによる同行訪問の場合は、既収載の情報通信機器を用いた診療の算定点数に準じて現行の87%（1,118点）とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠	①現在の年間医療費 2022年度第7回NDBオープンデータの最新調査より、現行の算定件数は1,894件/年 $1,894\text{件/年} \times 1285\text{点} \times 10\text{円} = 2,433万7,900\text{円/年}$ ②当該技術の保険収載に伴い予想される医療費 同行訪問を対面:ICT=1:2と仮定する $ICT(2,368\text{件/年} \times 2/3 \times 1,118\text{点} \times 10\text{円} = 1,764万5767\text{円/年}) + \text{対面}(2,368\text{件/年} \times 1/3 \times 1,285\text{点} \times 10\text{円} = 1,014万792\text{円/年}) = 2,778万6,558\text{円/年}$ ③移動時間の削減に伴う人件費の削減 往復移動時間を1.5時間、看護師時給を2,633円と仮定する（※厚生労働省「賃金構造基本統計調査」による職種別平均賃金（時給換算）より試算） 現在の移動に伴う人件費（1,894件×1.5時間×2,633円=748万353円/年）一変更後の移動に伴う人件費（2,368件×1/3×1.5時間×2,633円=233万7,610円/年） ④予想影響額（削減） $②2,433万7,900\text{円/年} - ②2,778万6,558\text{円/年} + ③514万2,743\text{円/年} = 169万4,084\text{円/年}$ 上記に加え、当該医療技術の導入により、症状の重症化予防と改善、予定外の外来受診や緊急入院等が回避できると予想される。また、患者は診療報酬以外にWOCNの訪問時の交通費も負担しているため、ICTが利用できると交通費分の患者負担も軽減される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	訪問看護におけるストーマケアの困難性と専門知識をもつ看護師の同行訪問の有用性に関する全国実態調査
	2) 著者	松原 康美、小林 和世、柴崎 真澄、宮本 乃ぞみ、積 美保子、賀屋 仁、幸田 圭史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌 2022. 38(2):29-38
	4) 概要	訪問看護師を対象とした質問紙調査の結果、ストーマケアで困った内容は、ストーマ周囲皮膚障害66.0%、排泄物の漏れ53.6%、困った時の相談先は、利用者が退院した病院で専門知識をもつ看護師が66.0%で最も多かった。専門知識をもつ看護師の同行訪問は24.8%が実施し、ストーマケアでは92.6%、褥瘡ケアでは86.1%、緩和ケアでは88.5%が「役に立った」と回答した。
⑭参考文献 2	1) 名称	皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔コンサルテーション実施の実態
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	非公開データ
	4) 概要	WOCNを対象としたWEB調査の結果、在宅患者訪問看護・指導料3の算定となる同行訪問を行っているWOCNは、褥瘡ケアでは15.1%、ストーマケアでは14.8%であった。そのうち、自施設以外とICTを用いた遠隔コンサルテーションの実施ありは、褥瘡ケアでは52.7%、ストーマケアでは65.9%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	第3期学術教育委員会報告－DESIGN-R合計点変化の予測妥当性
	2) 著者	第3期学術教育委員会DESIGN改訂グループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌 2011. 13(2):178-184
	4) 概要	褥瘡経過評価用DESIGN-Rの予測妥当性の検証を行った。深い褥瘡の治療のカットオフは、1・2週間で1/2点、3週間で3/4点、4週間で2/3点であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	褥瘡を有する在宅療養者に対する皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔支援の効率性の評価
	2) 著者	北村 言、仲上 豪二朗、渡邊 千登世、青木 和恵、稲田 浩美、紺家 千津子、谷口 珠実、吉田 美香子、田中 秀子、真田 弘美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2021. 25 (3):654-660
	4) 概要	真皮を超える褥瘡保有者を対象に、訪問看護師が褥瘡ケアを実施する際にWOCNとビデオ通話をを行い、遠隔支援を行った。初回遠隔支援前後で、褥瘡を評価するDESIGN-Rの点数変化を比較した結果、遠隔支援前に比べ、遠隔支援後の点数減少（褥瘡状態の改善）が有意に大きかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	参考文献④の補足資料
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	非公開データ
	4) 概要	資料 4 の論文の対象者を、本提案の対象（褥瘡を評価するDESIGN-Rの得点変化が2週間で2点減点より少ない褥瘡）に絞って解析を行った。DESIGN-Rの点数変化は、遠隔支援前に比べ、遠隔支援後の点数減少（褥瘡状態の改善）が有意に大きかった。

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

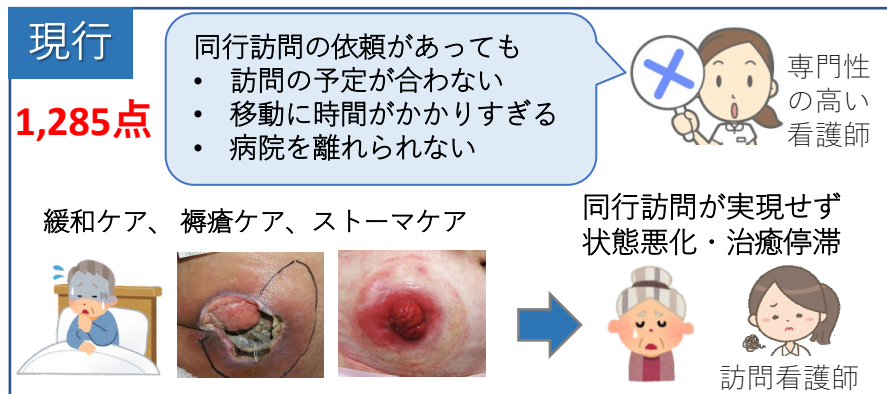
情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問 「C-005在宅患者訪問看護・指導料3」の算定要件拡大

【技術の概要】

褥瘡ケア、ストーマケアに係る専門性の高い看護師が、情報通信機器（ICT）を用いた遠隔看護支援により、訪問看護師に同行した場合でも当該医療技術が算定できるように算定要件の拡大を要望する。ICTを用いた同行訪問の場合は、**1,118点（現行の87%）**とする。

【対象】

現行では、対面の同行訪問で褥瘡ケア、ストーマケア、緩和ケアが対象である。本提案では、褥瘡ケアとストーマケアのICTを用いた同行訪問も算定対象とし、対面も含め年間2,400件程度が対象となると考えられる。



根拠と有用性

遠隔看護支援の質の担保：テレナーシングガイドライン遵守（日本在宅ケア学会, 2021）

ICTによる同行訪問の有用性

遠隔支援であっても褥瘡の状態が改善（DESIGN-R得点が有意に減少）することが報告されている

- ▶ 早期かつタイムリーな介入により症状の重症化予防と改善
- ▶ ケアや処置費用の削減
- ▶ 患者の経済的負担の軽減、満足度の向上

遠隔支援の褥瘡治癒への効果（N=19）*

	初回遠隔 コンサルテーション		p
	前	後	
DESIGN-R 得点変化	0 (-1, 0)	-2 (-5, -1)	0.03

中央値（第1四分位, 第3四分位）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		611201	
提案される医療技術名		「B001・13在宅療養指導料」インスリン製剤使用者に対する遠隔支援の適用	
申請団体名		日本糖尿病教育・看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	C101「在宅自己注射指導管理料」に「遠隔モニタリング加算」の適用を要望	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001・13	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	○	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		在宅療養指導料の算定対象者である ア）在宅自己注射指導管理料を算定している者のうち、インスリン製剤を使用している者に限り、医師の指示に基づき、保健師/助産師/看護師がテレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会、2021年）に沿って、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて30分以上在宅療養に必要な指導を行った場合、対面診療の間の2月に2回、170点に代えて算定する。	
文字数： 184			
再評価が必要な理由		糖尿病診療において、在宅自己注射指導管理料では情報通信機器を用いた場合でも算定が認められている。令和5年社会医療診療行為別統計において算定総数は318件/月と極めて少なく、遠隔診療が進んでいない現状にある。そこで、在宅療養指導料の算定対象者のうち、インスリン製剤使用者に対して、既に在宅療養指導料算定時に看護師が行っている患者支援技術を活用し、医師に代わり情報通信機器を用いた遠隔支援を行うことで、遠隔医療の推進と患者の通院負担軽減、医療アクセス困難者へのケア向上、医療費の低減、医師のタスクシフト・シェアにつながる。さらに、令和6年9月現在、血糖コントロールに係る薬剤投与関連の特定行為研修修了者は2646名と増加傾向にあり、初回インスリン注射導入の同月2回目や翌月に血糖管理も含めた遠隔支援を推進することが可能と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅療養指導料の算定件数は年々増加傾向であり、このことは看護師のインスリン製剤使用者に対する支援機会の増加を示しており、支援技術は一定の質が担保されている。本医療技術は従来在宅療養指導料における支援技術をもとに実施することから、技術面の妥当性、安全性は問題ない。また、情報通信機器を用いる場合では、血糖値などのデータや患者の表情をリアルタイムに捉えられるというメリットがあり、HbA1c改善効果について対面の看護面接と比べ非劣勢であることが認められている。以上より、在宅療養指導料にインスリン製剤使用者に対する情報通信機器を用いた遠隔支援を適応することは妥当である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	インスリン製剤使用者に対する情報通信機器を用いた遠隔支援は、既存の在宅療養指導料を算定している対象者への支援を元に行うものである。現在の在宅療養指導料の対象者は、ア）在宅療養指導管理料を算定している患者、イ）入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者、ウ）退院後1月以内の患者であって、過去1年以内に心不全による入院が、当該退院に係る直近の入院を除き、1回以上ある慢性心不全の患者（治療抵抗性心不全の患者を除く。）のいずれかであり、対面で30分以上療養上の指導を行った場合に算定ができ、同時に複数の患者に行った場合や患者において行った場合には算定できないこととなっている。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001・13		
医療技術名	インスリン製剤使用者に対する情報通信機器を用いた遠隔支援		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	糖尿病患者への看護師による遠隔支援は医師と同等にHbA1c改善効果が認められており、看護師による遠隔支援は対面支援と比べて非劣勢であることも認められている。さらに、医師が毎月対面で行っていた診療を一部看護師の遠隔支援に置き換えることにより、生活状況に合わせた低血糖予防を含む血糖管理が可能となり、糖尿病慢性合併症の抑制に寄与すると考える。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本糖尿病学会が2024年に発刊した糖尿病診療ガイドラインでは、情報通信機器を介したのではないが電話診療を介した自己管理教育が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和5年社会医療診療行為別統計より算出し、毎日インスリン注射を実施している在宅自己注射指導管理料算定した者を対象とすることから、在宅自己注射指導管理料のうち、複雑な場合、複雑な場合以外 月28回以上、いずれも情報通信機器を用いた場合も含めたインスリン製剤使用者を算出した。また、年間実施回数についても同様に令和5年社会医療診療行為別統計より、在宅療養指導料算定件数/月に12ヵ月分を掛けて算出した。なお、年間対象者、年間実施回数ともに厳密にはインスリン製剤使用者以外にも含まれるが、対象のほとんどがインスリン製剤使用者であることや、2013年の報告においてもインスリン製剤使用者が約100万人と推計されており大きな乖離がないことから、前述の算定数のままとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	753, 275
	見直し後の症例数（人）	753, 275
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1, 124, 700
	見直し後の回数（回）	1, 124, 700
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、インスリン製剤使用者に対する情報通信機器を用いた遠隔支援は、既存の在宅療養指導料を算定し行っている対象者への支援を元に行うものであり、支援技術は一定の質が担保されていると考える。また、情報通信機器を用いる場合、視覚的情報がリアルタイムに入ることから、対面と比べて大きく難易度が上がることはないと思われる。しかし、遠隔支援時に薬剤調整を行うことがHbA1c改善に貢献するという報告があることや、医師の診療の代替であることも考慮すると、特定行為研修（血糖コントロールに係る薬剤投与関連）修了者や糖尿病看護認定看護師など専門性の高い看護師が実施することが望ましいと考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅自己注射指導管理料を算定している施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	基本的には元の在宅療養指導料と同様に保健師/助産師/看護師であること、在宅療養支援能力向上のための適切な研修を修了していることが望ましいことを要件とするが、医師の診療の代替であることも考慮すると、特定行為研修（血糖コントロールに係る薬剤投与関連）修了者や血糖パタンマネージメントを必修学習している糖尿病看護認定看護師など専門性の高い看護師であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	糖尿病診療ガイドライン（日本糖尿病学会） テレナースングガイドライン（日本在宅ケア学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遠隔支援には身体的側面に関連した副作用は生じない。なお、遠隔支援を実施の際には、当該科医師に連絡・相談ができる環境で実施し、緊急性の高い状態と判断される内容の場合には速やかに報告し対応する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医療機関におけるシステム設置において、院内外における情報管理の問題があると考えられるが、現在既に普及しているオンライン診療と同様の管理を行うことで問題はないと考える。社会的妥当性は、通院のための時間調整、仕事の調整など通院に係わる負担があることから通院中断の可能性があるが、当技術を導入することで通院の負担軽減や通院中断の予防に期待できると考え、社会的妥当性がある。また、医師による対面診療の間隔を延ばし、その間の支援を看護師が代替することで医師とのタスクシフト・シェアが実現でき、働き方改革に貢献できると考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	150
	その根拠	情報通信機器を用いた場合、通常対面時の約87%と設定されているため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	101
	技術名	在宅自己注射指導管理料
	具体的な内容	看護師による在宅療養指導料算定による遠隔支援を導入することにより、医師が対面診療時および情報通信機器を用いた場合に算定する在宅自己注射指導管理料の算定回数を少なくできるのではないかと考える。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	8, 502, 911, 760
	その根拠	【初月指導月の2回目が見直しとなった場合】 インスリン導入初月の2回目の再診料750円（75点）のみが減少額となる。 在宅自己注射指導管理料（複雑な場合以外）を算定している者のうち、血糖自己測定器加算を算定しているものは約6割であることから、在宅自己注射指導管理料のうちインスリン使用者は6割であると仮定する。 導入初期加算62, 241円/月の6割がインスリン導入初月であることとし、62, 241円/月×0.6=37, 344円/月となる。 初月指導月の2回目が見直しとなったと仮定した場合、37, 344円/月×12ヶ月×再診料750円=336, 096, 000円減となる。 【2ヶ月に1回の対面診療となった場合】 全ての患者が毎月対面診療を行っていたと仮定した場合、12ヶ月で6回が対面診療、6回が遠隔支援になるため、1回の医療費減少額：再診料750円（75点）＋検査料5, 860円（586点）＋在宅自己注射指導管理料7500円（750点）=14, 110円となり、6回の医療費減少額は14, 110円×6回=84, 660円となる。 753, 275人（推定患者数）の1割の患者75, 327人に本医療技術を提供したと仮定すると、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は、84, 660円×75, 327人=6, 377, 183, 820円減となる。 【3ヶ月に1回の対面診療となった場合】 12ヶ月で4回が対面診療、8回が遠隔支援になるため、上記と同様に計算し、1回の医療費減少額は14, 110円×8回=112, 880円となる。 予想される医療費は、112, 880円×75, 327人=8, 502, 911, 760円減となる（上記予想影響額は本ケースを記載）。 ※看護師の対面支援170点が遠隔支援150点に減額するため、さらに減少が予想される。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		情報通信機器
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials.
	2) 著者	Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Manns BJ, Tonelli M. Alberta Kidney Disease Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364.
	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人を対象としたランダム化比較試験(RCT)87件 (n=15524) のメタアナリシスでは、4-12ヶ月のtelemedicine介入は従来ケアよりも有意なHbA1c改善を認めた (-0.28% [95%信頼区間 -0.37, -0.20] ; I ² = 69%)。1型と2型、インスリン使用によるHbA1c改善効果への差はなかった。看護師、医師、研究チームなどの介入職種によるHbA1c改善効果への差はなく、看護師の遠隔支援は医師と同等に効果があった。85件のRCTでは、毎日、毎週、2週間隔、毎月、ひと月間隔以上の遠隔による双方向のコミュニケーションを含み、それらの頻度によるHbA1c改善効果への差はなかった。40件のRCTでは患者からのデータに応じて投薬を調整し、投薬調整を伴う介入はHbA1cのより大きな改善と関連していた (-0.23% [-0.42%, -0.05%])。
⑭参考文献 2	1) 名称	Randomized Controlled Trial of Technology-Assisted Case Management in Low Income Adults with Type 2 Diabetes.
	2) 著者	Egede LE, Williams JS, Voronca DC, Knapp RG, Fernandes JK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther. 2017 Aug;19(8):476-482.
	4) 概要	低所得層の成人2型糖尿病患者113名を対象としたランダム化比較試験(RCT)では、医師監視のもと看護師が、患者によりアップロードされた血糖値とアルゴリズムに沿って、インスリンは週1回、経口血糖降下薬は2週に1回の頻度で、薬剤調整する介入の効果を検証した。介入6ヶ月後、介入群は従来ケア群よりもHbA1cの有意な改善がみられた (-0.99%, P= 0.024)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Video consultations as add-on to standard care among patients with type 2 diabetes not responding to standard regimens: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Hansen CR, Perrild H, Koefoed BG, Zander M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Endocrinol. 2017 Jun;176(6):727-736.
	4) 概要	2型糖尿病の成人165名を対象としたランダム化比較試験(RCT)では、月1回の看護師によるビデオコンサルテーションをうける介入群の、8ヶ月後のHbA1cは通常ケア群より有意に減少した (0.69% VS 0.18%, P= 0.022)。介入群83名うち57名 (69%)、通常ケア群82名うち60名 (73%)がインスリン使用者であった。介入群の患者は定期的に血糖、血圧、体重の測定値をクラウドにアップロードし、看護師と共有した。研修を受けた看護師がエンパワメントを理念とした介入を行い、低血糖の対処は主治医への連絡を勧奨した。SF-36によるQOL評価では、両群ともに、精神的健康スコア・身体的健康スコアの有意な変化はみられなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	糖尿病腎症患者に対する遠隔面談型セルフマネジメント教育と直接面談型教育の効果の比較：12ヶ月フォローアップ結果
	2) 著者	尾崎果苗, 加澤佳奈, 森山美知子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本糖尿病教育・看護学会誌. 2017, 21(1): 46-55.
	4) 概要	糖尿病腎症2期から4期にある成人40人を対象としたランダム化比較試験(RCT)であり、6ヶ月間の糖尿病腎症セルフマネジメント教育プログラムについて、看護師による対面式の3回の直接面談を、タブレット端末を用いた遠隔面談に置き換えた場合の効果について比較検討した。12ヶ月の追跡期間を終了した遠隔面談群17人は直接面談群14人を分析対象とした。両群ともに改善がみられたHbA1c値、自己効力感得点について、両群の95%信頼区間は±10%の許容範囲内にあり同様の介入効果があるとみなした。
⑭参考文献 5	1) 名称	糖尿病患者に対する遠隔モニタリングを用いた看護支援に関するヒアリング調査
	2) 著者	大原裕子, 村田中, 菊原伸子, 菊永恭子, 野間弘子, 山本真矢, 永淵美樹, 山崎優介, グライナー智恵子, 村角直子, 太田美帆, 町田景子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病患者に対する遠隔モニタリングを用いた看護支援に関するヒアリング調査 結果報告書
	4) 概要	本邦で先駆的に糖尿病患者への遠隔診療を導入している4施設の医師5名と看護師4名にヒアリング調査を行なった。看護師は、医師の遠隔診療に同席、または、診療前後に遠隔看護を実施していた。遠隔の看護面談は5分～30分、事前の診療録やデータの確認時間は10分～40分だった。看護師は医師と直接口頭や診療記録を通して情報共有をしていた。遠隔看護の対象はインスリン治療中や血糖自己測定中の患者、糖尿病妊婦であった。支援内容は、医師の治療方針に基づきモニタリングデータを踏まえ、画面越しに把握できるインスリン注射の手法や生活状況の確認と指導・助言などであり、対面の支援と同等のものであった。看護師がデータに基づきインスリン導入の必要性を医師に報告・相談したり、医師との取り決めの元にインスリン調整を行ったりする施設もあった。成果として、モニタリングデータの改善・維持、患者の通院負担の軽減が4施設から挙げられ、インスリン自己注射の継続・調整や心身の安定、前向きな療養姿勢の維持、治療への満足が挙げられた。

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

「B001・13在宅療養指導料」インスリン製剤使用者に対する遠隔支援の適用

糖尿病遠隔医療ではHbA1c改善効果が認められており、医師だけでなく看護師による介入においても同等の効果が認められている¹⁾。このことから、看護師が医師に代わり遠隔支援を行うことで、遠隔医療の推進と患者の通院負担軽減、医療アクセス困難者へのケア向上、医療費の低減、さらには、医師のタスクシフト・シェアの推進にもつながる。現在、インスリン製剤使用患者に対して、在宅療養指導料を算定した対面での看護支援は日常的に行われており、さらに、対面と遠隔支援に同等の支援効果が認められている²⁾。そこで、在宅療養指導料の算定対象者のうち、インスリン製剤を使用している者に対して、情報通信機器による指導の適用を要望する。

背景

糖尿病領域における遠隔モニタリングシステムの進歩

- 医療機関クラウド連携ができるアプリは12種類(2024年4月現在)
- CGM(持続グルコースモニタリング)による自動的なクラウド連携の普及

専門性の高い看護師の増加

- 特定行為区分「血糖コントロールに係る薬剤投与関連」修了者2,646名(2024年9月)

【診療報酬算定イメージ1】

対面診察
初・再診料
在宅自己注射指導管理料
在宅療養指導料



1ヶ月後 遠隔支援

在宅療養指導料
による遠隔支援



2ヶ月後 遠隔支援

在宅療養指導料
による遠隔支援



3ヶ月後 対面診察

再診料
在宅自己注射指導管理料
在宅療養指導料



対面時に遠隔在宅療養指導料を合わせて請求

【診療報酬算定イメージ2】

対面診察 (初月1回目)
初・再診料
在宅自己注射指導管理料
在宅療養指導料



初月2回目 遠隔支援

在宅療養指導料
による遠隔支援



1ヶ月後 対面診察

再診料
在宅自己注射指導管理料
在宅療養指導料



【算定対象者】

在宅療養指導料の算定対象者であるア) 在宅自己注射指導管理料を算定している者のうち、インスリン製剤を使用している者



【情報通信機器を用いた在宅療養支援】

- インスリン投与量に関する助言・変更
- 食事・活動内容への助言
- 低血糖・シックデイの対処方法の助言
- 血糖測定タイミングの助言
- 血糖管理に関する質問への迅速な対応

【有効性と根拠】

- HbA1c・血糖値の改善¹⁾²⁾
- 患者の通院負担軽減
- 医療アクセス困難者へのケア向上
- 患者医療費・医療コストの低減
- 医師のタスクシフト・シェア

<引用文献>

1) Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Manns BJ, Tonelli M; Alberta Kidney Disease Network. Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364. 3165

2) 尾崎果苗, 加澤佳奈, 森山美知子. 2糖尿病腎症患者に対する遠隔面談型セルフマネジメント教育と直接面談型教育の効果の比較: 12ヶ月フォローアップ結果. 日本糖尿病教育・看護学会誌; 2017 Vol.21 No.1: 46-55.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		612101	
提案される医療技術名		脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）□	
申請団体名		日本ニューロサイエンス看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師または日本プライマリ・ケア連合学会認定プライマリ・ケア看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。	
文字数：122			
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳卒中発症の危険因子は生活習慣に起因し合併症保有率が高い。急性期治療後、生活習慣の改善が適切に行われない場合、再発率が高く、重篤化することが特徴であるが、再発予防指導実施率は低い。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が半減し（Fukuoka.Y et al., 2019）、収縮期血圧の目標達成率と、健康行動に対する自己効力感が有意に改善し、自己管理行動が維持した。海外でも、看護師のフォローアップで、収縮期血圧およびLDL-Cの治療目標達成率が有意に向上し、看護師の介入に関するメタ分析では、収縮期血圧が改善したことが報告されている。	
文字数：299			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす脳卒中患者 ・modified Rankin Scale (mRS:脳卒中重症度評価スケール) 0～3の者 ・外来通院中の者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【方法、実施頻度、期間】 1回の指導を30分間とし、月1回の頻度で、期間は6ヶ月目（計7回）までを算定期間とする。 【内容】 初回：知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。 1ヶ月目（2回目）：知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）：知識の提供に加え、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容		なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		脳卒中再発予防に関する「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、「通常ケア」と比べ、脳卒中の年間再発率が半減する。さらに、心血管イベントも半減する。 また、「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、診療ガイドラインにおいて推奨されている医学的に根拠が証明された方法で教育を提供するため、危険や不利益は考えにくい。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS：0～3）を対象にした「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施する前向きランダム化比較試験では、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が半減（再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年）した（HR：0.49、95%CI:0.19-1.29）。加えて、65歳以上、慢性腎疾患を有しない患者、非喫煙者において、再発予防指導群が循環器系疾患の発症を減少させる可能性が示唆された。（Stroke, 50(3):705-712）	
	ガイドライン等での位置づけ	1b 脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]において、患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である（推奨度Bエビデンスレベル高）。（pp.263-264）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	174,000	
	国内年間実施回数（回）	1,218,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		我が国の脳卒中発症患者数は、290,000人/年と推定され（Takahashi. N et al., 2017）、そのうち当該技術の対象者とするmRSの患者は脳卒中全体の約60%（脳卒中データバンク2021, 2021）であることから、174,000人としている。その174,000人に対して、6ヶ月間（7回）の「看護師主導の自己管理教育による再発予防指導」を実施すると、年間実施回数は1,218,000回としている。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]においては、脳卒中再発予防のための患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である(推奨度Bエビデンスレベル高)。 当該技術の実施にあたっては、脳卒中患者の個性に合わせた自己管理教育、および危険因子に対する疾病管理や生活習慣の改善に対する包括的かつ継続的な再発予防指導を行う必要があるため、脳卒中中の専門性の高い看護師による実施が望ましい。専門性の高い看護師として、日本看護協会が認定する慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師が当たる。彼らは、一般的な患者管理に必要な理論・知識・アセスメント・実践・コンサルテーション技術の上に、さらに60時間程度以上の脳卒中に関連した再発予防指導について教育(講義・演習・実習を含む)を受けている。加えて、プライマリ・ケア看護師(日本プライマリ・ケア連合学会認定資格)は脳卒中も含めた慢性疾患管理の学習(研修)を受けている。慢性疾患看護専門看護師287名、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師726名、脳卒中看護認定看護師86名、プライマリ・ケア看護師(日本プライマリ・ケア連合学会認定資格)65名の計1164名(2025年2月25日現在)登録されており、今後も毎年50名程度は追加登録される見込みで、普及拡大していくことが予想される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師・脳卒中看護認定看護師・プライマリ・ケア看護師(日本プライマリ・ケア連合学会認定資格)が1名以上在籍している。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師・プライマリ・ケア看護師(日本プライマリ・ケア連合学会認定資格)が1名以上の配置がある。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術の「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、既に脳卒中治療ガイドライン2021に示され、エビデンスをもって推奨されるものであることから、安全性については問題ないと思われる。	
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	区分をリストから選択	
	点数(1点10円)	350	
	その根拠	類似技術の点数(B001-00 糖尿病透析予防指導管理料 350点)と比較して同等と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,625,660,000	
	その根拠	当該技術で脳卒中再発の減少が期待できるため、再発した脳卒中患者1人あたりの年間入院費136万円の医療費が削減される。当該技術の対象となる脳卒中患者の17万4千人うち6,612人(3.8%)が再発する。そこから、当該技術によって3,306人(1.9%)の再発率となるため、3,306人分の年間入院費が削減できる。そのことから、①45億円の医療費削減が見込める。一方、当該技術で脳卒中患者1人あたり、人件費として8750円(看護師30分1250円×7回)、教材費として2000円の計10,750円が必要となる。そのため、対象となる脳卒中患者全員に実施すると、②18.7億円の費用がかかる。これらを差し引きした結果(①-②)として、26.3億円の医療費削減が見込める。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		平成24年度～平成25年度 厚生労働科学研究班報告書「保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究」に当該技術についての記載あり。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経看護学会、日本プライマリ・ケア連合学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Effects of a Disease Management Program for Preventing Recurrent Ischemic Stroke	
	2) 著者	Fukuoka Y, Hosomi N, Hyakuta T, Omori T, Ito Y, Uemura J, Yagita Y, Kimura K, Matsumoto M, Moriyama M: for DMP	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 50(3):705-712, 2019	
	4) 概要	脳卒中中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者(mRS:0~3)を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、再発予防指導群に「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施することで、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が半減(再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年)が示された(HR:0.49, 95% CI:0.19-1.29)。加えて、65歳以上、慢性胃疾患を有しない患者、非喫煙者において、再発予防指導群が循環器系疾患の発症を減少させる可能性が示唆された。	
⑯参考文献 2	1) 名称	『脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]』急性期後のリハビリテーション診療	
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023], 協和企画, 2023, pp263-264.	
	4) 概要	患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である(推奨度Bエビデンスレベル高)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical evaluation of ischemic stroke risk factors by the nurse-led disease management program: A sub-analysis of DMP Stroke Trial	
	2) 著者	Moriyama M, Fukuoka Y, Jahan Y, Hyakuta T, Omori T, Ito Y, Uemura J, Yagita Y, Kimura K, Matsumoto M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 投稿中	
	4) 概要	脳卒中中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者(mRS:0~3)を対象にした前向きランダム化比較試験(参考文献①)のサブ解析。再発予防指導群は、通常ケア群と比較して、収縮期血圧の目標値を達成した患者の割合が有意に改善した(6ヶ月:85.2% vs 70.6%, p=0.004, 18ヶ月:83.2% vs 71.3%, p=0.023)。また、再発予防指導群は、通常ケア群よりも、健康行動に対する自己効力感が有意に改善し、自己管理行動が維持した。	

⑯参考文献 4	1) 名称	Nurse-Led, Telephone-Based, Secondary Preventive Follow-Up after Stroke or Transient Ischemic Attack Improves
	2) 著者	Irewall, A.-L., Ögren, J., Bergström, L., Laurell, K., Söderström, L., Moce, I.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One, 2015, 10, 10(10):e0139997.
	4) 概要	537人の脳卒中または一過性脳虚血発作後の患者を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、介入群に「看護師主導の4週間ごとの電話ベースのフォローアップを12ヶ月間」を実施することで、通常ケア群に比べ、収縮期血圧および LDL-C の治療目標達成率が有意に向上した (SBP: 68.5 vs. 56.8%, $p = 0.008$, LDL cholesterol: 69.7 vs. 50.4%, $p < 0.001$)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Lifestyle interventions to prevent cardiovascular events after stroke and transient ischemic attack
	2) 著者	Deijle, I.A., Van Schaik, S.M., Van Wegen, E.E.H., Weinstein, H.C., Kwakkel, G., Van Den Berg-Vos, R.M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke, 48, 174-179, 2017.
	4) 概要	脳卒中および一過性脳虚血発作患者に対する看護師主導の介入に関するメタ分析では、介入群は通常ケア群に比べて収縮期血圧が有意に改善した。

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

脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）の新設

脳卒中発症の危険因子は生活習慣に起因し合併症保有率が高い。急性期治療後、生活習慣の改善が適切に行われない場合、再発率が高く、再発によって重症化することが特徴であるが、その再発予防指導実施率は低い。また、脳卒中後うつ発症は約4割とされ、著しいQOLの低下を招く恐れがありメンタルケアが重要である。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究（Fukuoka.Y et al., 2019）では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年）が示された。加えて、65歳以上、慢性腎疾患を有しない患者、非喫煙者において、再発予防指導群が循環器系疾患の発症を減少させる可能性が示唆された。海外でも、脳卒中の専門看護師の再発予防指導で、収縮期血圧低下等の効果が報告されている。

【対象疾患・条件】

- ・脳卒中で外来通院中の者
- ・mRS（脳卒中重症度評価スケール）：0～3の者

【人的配置の要件】

慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師・脳卒中看護認定看護師、プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）が1名以上在籍している

計1164名（2025年2月25日現在）登録あり

【指導の内容】

* 初回

知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。

* 1ヶ月目（2回目）

知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。

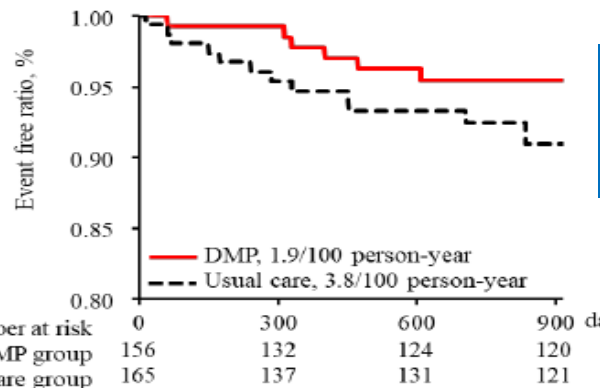
* 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）

知識の提供に加えて、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。

脳卒中再発予防効果

【根拠】 321人の脳卒中患者を対象とした看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の介入による介入後2年間の脳卒中再発予防に関する前向きランダム化比較試験

Fukuoka.Y et al (2019) Stroke,50(3):705-712.



保健指導群が通常ケア群に比べて
再発率が半減

下記で循環器系疾患の発症が減少傾向

- ・65歳以上 ($p=.08$)
- ・慢性腎臓病なし ($p=.05$)
- ・非喫煙者 ($p=.11$)

【診療報酬上の取り扱い】

- ・診療報酬の区分
B「指導管理等」
- ・点数（1点10円）
350点
- ・算定条件
 - ✓ 1回30分以上の保健指導に対し、月1回算定。
 - ✓ 初回指導より6ヶ月間（計7回）算定可能。

図 研究期間（2年6ヶ月）における脳卒中の再発率
<引用文献>

3169

1) Fukuoka, Y., Hosomi, N., Hyakuta, T., Omori, T., Ito, Y., Uemura, J., . . . Moriyama, M. (2019). Effects of a disease management program for preventing recurrent ischemic stroke. Stroke, 50(3), 705-712. doi:10.1161/STROKEAHA.118.020888

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		613101	
提案される医療技術名		日本版性暴力対応看護師による性暴力被害者ケア加算の新設	
申請団体名		一般社団法人 日本フォレンジック看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		医療機関を受診する性暴力被害者に対し、医師の診察と併せて日本版性暴力対応看護師が実施する被害者ケア①トラウマによる心理的反応の増悪予防ケア：サイコロジカルファーストエイドによる心理支援、帰宅支援、フォローアップ、②証拠保全：フォレンジック面談、支援計画、全身観察、証拠採取（法医学的写真撮影、体液採取）、③身体ケア：リプロダクティブヘルス（妊娠・性感染症）に関する検査と予防のための処置、説明を含む。	
文字数：200			
対象疾患名		性暴力被害	
保険収載が必要な理由（300字以内）		性暴力被害は、リプロダクティブヘルスへの身体的影響およびトラウマによる精神的影響が強く、望まない妊娠やPTSD発症のリスクが高く、被害直後からの適切なリプロダクティブヘルスケア、トラウマケアが必要になる。被害者の医療受診には、公費負担制度が利用できるが、適用要件があり自己負担を強いられる被害者もいる。加えて、フォレンジック面談（被害内容・被害状況を含む）や医師と協働し証拠保全や身体ケアといった専門性の高いケア実施には日本版性暴力対応看護師の配置が必要となるが、現状その費用は施設が負担している。被害者の心身・経済的負担軽減のためにも継続的な被害者ケアの実施には保険点数化が必要になる。	
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		性暴力を受けた被害者：トラウマの影響を受け急性ストレス反応や心的外傷後ストレス障害、解離症状を伴い、望まない妊娠、性感染症罹患の高リスク、受傷、加害者の体液付着の可能性が高い被害者であり、性別・年齢は多岐に渡る。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		性暴力被害後の医療機関受診時 ・身体ケア：リプロダクティブヘルス（妊娠・性感染症）に関する検査と予防のための処置、説明の実施 ・証拠保全：フォレンジック面談、支援計画立案・実施・評価、全身観察、証拠採取（法医学的写真撮影、体液採取）の実施 ・トラウマによる心理的反応の増悪予防ケア：サイコロジカルファーストエイドによる心理支援帰宅支援及び関係機関連携の実施 実施頻度：被害後初診時、再来時：合計2～3回 期間：被害から6か月程度（WHOの性暴力被害者に対する法医学的ケアのガイドラインより）	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		有効性 ・心理支援による性暴力というトラウマからの回復の促進 ・被害直後の身体観察、証拠採取の実施率の向上 ・リプロダクティブヘルスへのケア実施による望まない妊娠や性感染症の減少 ・継続支援によるサポート 長期アウトカム ・PTSD発症の減少 ・地域における起訴率の向上	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ SANEによるケアを受けた被害者の90%以上が、暴行に関連する不安を軽減させた。 ・ SANEからのケアを受けた被害者は、被害後の危機的な時期に、看護師が自分の話を聞いていると認識したことが最も助けになったものの一つ報告している。 ・ SANEケアを受けた被害者は、尊重され、安全で、コントロールされていて、信頼され、支援され、専門知識を持つ人々からケアされ、情報を与えられ、フォローアップケアの選択肢が与えられたため病院以外でもケアを受けていると感じていた。 ・ 性感染症予防と緊急避妊は、従来の病院の救急科での対応と比較して、SANはより日常的に提供していた。 ・ SANEプログラム導入後、被害者がSANEプログラム導入前と比較して、全身観察や検査を受ける可能性が増加した。 ・ SANEが収集したレイプキットは、SANE以外が収集したレイプキットよりも徹底的でありエラーが少なかった。 ・ SANE導入後、警察はSANE導入前と比較して性的暴行の告訴件数が増加した。SANE導入後の有罪率も大幅に上昇し、平均刑期も延長した。 ・ SANE プログラムの導入後、医療専門家と法律専門家間の仕事上の関係とコミュニケーションは大幅に改善された。 The effectiveness of sexual assault nurse examiner (SANE) programs: a review of psychological, medical, legal, and community outcomes (Campbell,patterson,lichty.2005)	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	International Association of Forensic Nurses Sexual Assault Nurse Examiner (SANE) Education Guidelines (2021) 国際フォレンジック看護学会：性暴力対応看護師 (SANE) 教育ガイドライン IAFN (International SANE教育ガイドライン作成委員長 Megan Lechner, MSN, RN, CNS, SANE-A, SANE-P JAFN翻訳 日本のプログラムは、小児、思春期、成人を対象とした内容を組み合わせたコースワークになっています。 米国IAFNホームページに日本語版掲載予定 (MOA締結) IAFNに改訂に沿って、日本語版も随時改訂する。 基本的な性暴力対応看護師（以下、SANE）教育の全体的な学習成果は、性的暴行の評価を受けている、または性的暴行の疑いのある患者に、効果的で包括的で患者中心の協調的ケアを提供する知識とスキルを登録看護師と上級実践看護師が提供できることである。SANE教育コースと臨床スキルトレーニング終了時には、SANEは、法医学的検査について理解し、検査中に得られた検体の採取と記録するスキルを得る。また検査から関連する身体的所見を記録できる。SANEは、性感染症（STD）やその他の非急性医療問題に関する情報、治療、紹介を提供するための知識とスキルを修得する。妊娠リスクを評価し、リプロダクティブ・ヘルスサービスを含む治療オプションについて患者と話し合う。SANEはまた、アドボケート、児童相談所、弁護士などを含む多職種の性暴力被害対応チームと協力して作業するための知識とスキルを修得する。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3000 (人)	
	国内年間実施回数 (回)	6000 (回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	性暴力被害診療における拠点病院数は11か所である。病院拠点型のワンストップ支援センターなごみの月平均数から拠点病院における対応件数から算出した。協力病院の対応件数については1施設1回として算出した。年間実施回数においては、被害者平均2回（初診／再来初診）とし算出した。なお、拠点病院におけるSANEの配置平均数 7.4人である。令和元年度 内閣府「性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターの相談体制強化に向けた調査よりおよび性犯罪に関する施策検討に向けた実態調査ワーキンググループ 性暴力救援センター・日赤なごやなごみ 視察・ヒアリングの概要 から算出した。		
⑦医療技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	コアカリキュラムと体系化された教育ガイドライン（64時間）に沿ったSANE研修の受講と学会によるSANE-J認定制度（試験および5年ごとの更新）による質の保証が実施されている。現在国内にはSANE研修受講者は約800名、日本版性暴力対応看護師（SANE-J）認定者は135名（2024年11月現在）がいる。		
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科、泌尿器科、救急科 被害者の受傷程度、性別、により受診科は変更される。いずれも医師と連携がとれる体制でケアを実施する。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本版性暴力対応看護師（SANE-J）を性暴力被害者対応時に1名配置する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・ 日本版性暴力対応看護師（SANE-J）教育ガイドライン ・ Finkel, M. A., & Giardino, A. P. (2009). プラクティカルガイド 子どもの性虐待に関する医学的評価：Medical Evaluation of Child Sexual Abuse: A practical Guide 3rd Edition（柳川敏彦、溝口史剛、山田不二子、 & 白川美也子、Trans. 3 ed.）：診断と治療社。	
⑧安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	性暴力被害を受けた人の状態について、正しい知識とトラウマインフォームドケア技術によって対応しないと、二次被害を起こすリスクが高くなる。日本版性暴力対応看護師（SANE-J）は専門的知識・技術を獲得しており、そのリスクは低いと判断できる。		
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	性暴力被害者は、その影響が深刻であることが指摘されているにもかかわらず支援体制がまだ十分でない状況である。よって、専門的な知識・技術を身に着けた日本版性暴力対応看護師（SANE-J）によるケアの実施は社会的な妥当性がある。未成年に実施する点で保護者への対応が必要になる。		
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	C	
	点数（1点10円）	300点/回	
	その根拠		
関連して減点や削除が可能な	区分	区分をリストから選択	
	番号		

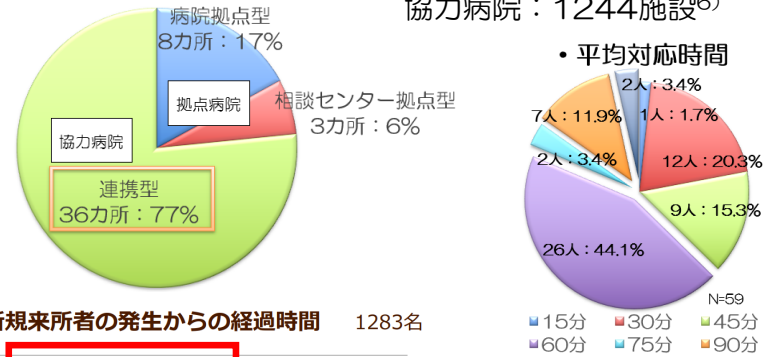
考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	増 (+) 189,000,000	
	その根拠	犯罪被害者等に対する公的支出要領：性犯罪被害にかかわる診察料は30000円が限度。緊急避妊薬費用、性感染症検査費用、人工妊娠中絶費用は医療機関請求額とされりが、原則、保険診療による療養の医療費等の自己負担額となっている。性犯罪被害である場合、被害者が保険診療を受けることを望まない時には、被害者が受けた療養の医療費等の実費学となっている。カウンセリング費用は100000円が限度となっている。 被害直後の受診では、診察料+緊急避妊薬+性感染症+証拠採取にSANE-JIによる被害者ケアが実施されると予測される。すべて実費の場合、63,000円程度と予測される。 総額：63,000円×3000人=189,000,000	
	備考	なお、性暴力被害者は回復が遅れるとPTSDの発症率が高くなるが、それに伴う、医療費・経済的損失は今回の試算に含めない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		無し	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
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	性暴力被害者支援看護師の活動の実態と役割	
	2) 著者	片岡 笑美子、永田 ゆかり、 長江 美代子、 坂本 理恵	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日赤医学、2018、69 (2)、350-353	
	4) 概要	性暴力被害者支援の実態から日本における SANEの役割が明らかにされている。性暴力被害者支援の急性期対応を担う性暴力救済センター日赤なごみやなごみの報告である。病院新規来所者の被害発生から来所までの経過時間は、新規来所者135名中77名、約6割が72時間以内に来所し、緊急避妊薬36件、検体採取30件実施した。SANEの役割はワンストップ支援センターの目的である心身の負担の軽減、健康の回復、警察への届け出、被害の潜在化防止につながっていることが報告されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	「連携型」ワンストップ支援センターの協力病院における性暴力被害者支援の実態と課題	
	2) 著者	家吉 望み、三隅 順子、加納 尚美、米山 奈奈子、主田 英之	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フォレンジック看護学会誌、2022、9 (1)、49-49	
	4) 概要	協力病院62施設に実施したアンケート調査である。その結果、支援の対応実績は大きくバラつきがあること、業務との両立や対応に苦慮していることが明らかになった。加えて、支援体制や支援にあたる医療スタッフの知識・技術の向上に向けた教育体制の充実が課題として挙げられた。急性期対応として、問診、性感染症検査、緊急避妊、証拠採取の実施は多く、急性ストレス反応の説明や帰宅支援が課題であることが明らかになった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	NHK性暴力被害実態調査アンケート：3万8千超の性被害。性暴力を考える。	
	2) 著者	NHK性暴力を考える取材班 (Producer)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NHKインターネットサービス、2022、172、 https://www.nhk.or.jp/gendai/comment/0026/topic059.html	
	4) 概要	全体38383件の54.1%にあたる1万9,090件が「PTSDの診断がつくほどの状態である可能性がある」とされた。ところが「PTSDと診断された」と答えた人は、被害に遭ったという本人のうち3.1%であり、自覚もなく周囲に気づかれることもなく未治療のままであることが推察される。さらに、回答者の半数は、被害後20年経過他現在も、PTSDの症状に苦しんでいた。被害時の平均年齢は15.1歳でアンケート回答時の平均年齢は32.81歳であり、17年間PTSD症状が変わらず続いていることになる。	
⑯参考文献 4	1) 名称	ワンストップ支援センター「なごみ」の取り組みから	
	2) 著者	長江美代子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	地域保健、2019、50 (5)、36-41	
	4) 概要	病院拠点型ワンストップ支援センターなごみモデルについて、事例をもちいて、初期対応、被害直後から中長期への支援について示した。仮事例は事例は婚活相手による被害女性 (28代後半)、同級生からの被害 (女子中学生)、顔見知りの男性からの被害 (20代前半女性) とした。さらに、幼少期の性被害のパターを示し、その後の人生にどのように影響しているか説明した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	北米のPTSD予防・治療・回復の現場	
	2) 著者	長江美代子、高岡昂太、土田幸子、古澤亜矢子、坂本理恵、江口美智	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フォレンジック看護学会誌、2017、3 (2)、57-83	
	4) 概要	性暴力被害の急性期対応と多職種多機関連携 (MDT: Multi Disciplinary Team) に焦点を当ててインタビューし、録音したものを許可を得てまとめた。ニュージャージー州にあるCARES INSTITUTE: Rowan Medicine Child Abuse Research Education and Services Institute) を訪問した。CARESは、暴力被害の子どもとその家族の支援を中心におこなっている。複数の小児虐待専門医が常勤していて、アセスメントや医学評価を提供し、PTSDを含めて心身の虐待待児を治療していた。P71-72には、小児虐待専門 Martin Finkel氏から、被害児の認知の歪みについて説明を受けた内容の記述がある。	

【日本版性暴力対応看護師による性暴力被害者ケア加算】

平成16年12月に犯罪被害者等基本法が制定され、犯罪被害者等の視点に立った施策を講じ、その権利利益の保護が図られる社会の実現に向けた新たな一歩を踏み出し、性暴力被害者支援においても支援体制の強化が図られている。令和3年4月1日から令和8年3月31日までの5か年は、第4次基本計画期間であり、精神的・身体的被害の回復・防止への取組の中で医学教育の推進、**性犯罪被害者への対応に関する専門的知識・技能を備えた看護師・助産師等の活用**についての啓発推進が掲げられている¹⁾。平成12年より**性暴力対応看護師 (SANE)**の養成が開始され、現在900名程度のSANEがいる。日本フォレンジック看護学会では、令和元年より**日本版性暴力対応看護師 (SANE-J)**の認定制度を開始し、現在135名²⁾の認定者があり被害者支援に取り組んでいる。また、犯罪被害でもある性暴力被害者への支援において被害直後急性期(概ね120時間程度)対応は証拠採取や被害者診察記録は非常に重要な意味を持つ。加えて、被害者への早期介入、意思決定支援はトラウマからの回復においても重要になる³⁾。以上のことから、**性暴力被害直後の急性期における専門性の高い看護師によるトラウマの影響を理解した対応やリプロダクティブヘルスへのケアが必要になるためケア加算を要望する。**

- 平成29年10月から、性犯罪・性暴力被害者に対する総合的な支援を提供する「ワンストップ支援センター」を中心とした支援体制がスタートした。性犯罪・性暴力の被害者に対しては、心身の負担を軽減するため、被害直後から相談を受け、医療的支援、法的支援、心理的支援等を可能な限り1カ所で提供している⁴⁾。
- 性犯罪・性暴力対策の「更なる集中強化期間」令和5年度～7年度の方針が策定された。医療機関は【4切れ目のない手厚い被害者支援の確立】の中で更なる充実が求められている⁵⁾。

〔拠点病院・協力病院数〕 拠点病院：11施設
協力病院：1244施設⁶⁾



〔被害発生から受診⇒帰宅までの流れ〕

《対象》

・性被害後の受診者

《主な実施内容》

①トラウマによる心理的反応の増悪予防ケア

②証拠保全

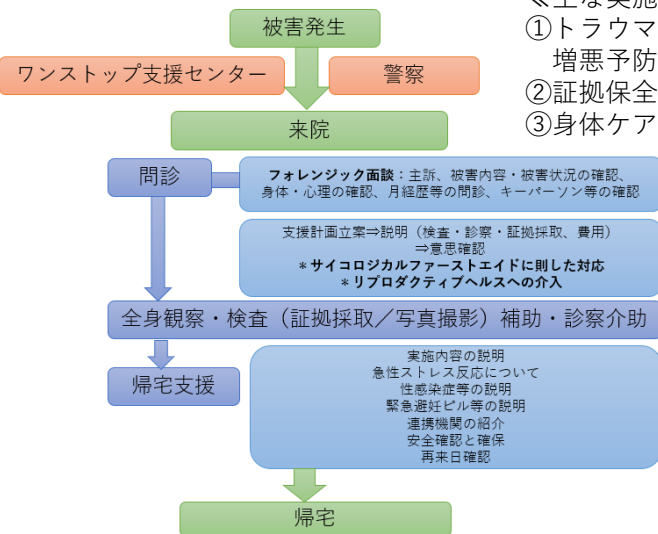
③身体ケア

【期待される効果】

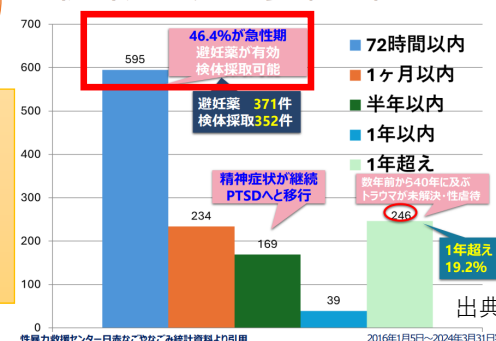
- ・被害者のトラウマからの回復
- ・被害の証拠保全
- ・被害者の心理的・経済的負担の軽減
- ・実施施設の負担軽減

<引用文献>

- 1) 警察庁、第4次犯罪被害者等基本計画 https://www.npa.go.jp/hanzai/higai/kihon_keikaku/4th_bp.pdf
- 2) 日本フォレンジック看護学会.SANE-J登録者一覧https://jafn.jp/?page_id=2426
- 3) アメリカ国立子どもトラウマティックストレス・ネットワーク、アメリカ国立PTSDセンター、兵庫県こころのケアセンター日本語訳 (2012) . 災害時のこころのケアサイコロジカルファーストエイド実施の手引き、医学書院.
- 4) 警察庁.性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター. <https://www.npa.go.jp/higaisya/renkei/onestop.html>
- 5) 男女共同参画局.性犯罪・性暴力対策の更なる強化の方針. https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/pdf/kyouka_02.pdf
- 6) 内閣府 (2020) .「性犯罪被害者のためのワンストップ支援センターの相談体制強化に向けた調査」
- 7) 家吉望み他 (2022) .「連携型」ワンストップ支援センターの協力病院における性暴力被害者支援の実態と課題.日本フォレンジック看護学会誌 9(1) 49-49
- 8) 片岡実美子 (2025) .性暴力の実態と支援活動. <https://www.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/543707.pdf>



新規来所者の発生からの経過時間 1283名



- 外来に対応における平均対応時間は60分以上が約6割強
- 診察時間は30分未満が7割
- 診察前後の問診や帰宅支援に要する時間が長

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		701201	
提案される医療技術名		脳波検査診断料	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	-
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	-
		29脳神経外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		238	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		脳波検査診断料1の施設基準を満たした施設で、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データ（電子媒体あるいは紙媒体での脳波データ全体）の診断を行う。	
文字数： 80			
再評価が必要な理由		昨今の脳波検査のデジタル化に伴い、通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータを電子媒体で提供することが可能となった。てんかん専門外来の初診時に、従来の紙媒体に加え、電子媒体でも通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータが大量に持ち込まれる状況となっている。これらのデータを全て判読し、診断するには長時間を要し、1人の患者に数時間要することもある。てんかん専門外来を受診した患者の約25%はてんかんではないことが指摘されている。てんかん専門医が脳波データを診断することは、適切な医療を行う上で重要であり、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合、電子媒体にて持ち込まれた脳波記録を判読する際に要する労力は当該医療機関により描写された脳波記録を判読する場合と同等である。コンピューター断層診断については「当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、「A O O O」に掲げる初診料（注5のただし書に規定する2つ目の診療科に係る初診料を含む。）を算定した日に限り、コンピューター断層診断料を算定できる。」とされており、脳波検査診断料1を算定できる医療機関（関係学会により教育研修施設として認定された施設）において脳波診断が行われる場合に限り同様に脳波検査診断料を算定できるようにすることで、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		脳波検査診断料 1 350点 は、脳波診断を担当した経験を5年以上有する医師が脳波診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合に、月の最初の診断 の日に算定する。なお、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行われる場合に限り算定する。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		238	
医療技術名		脳波検査診断料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	てんかんの診療は難しく、誤診も多い（参考文献1）。てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2、3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4、5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	てんかん診療ガイドライン2018（「Minds 診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準じて質を確保している）、平成30年、日本神経学会。通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に、長時間ビデオ脳波モニタリング検査はてんかんの確定診断・病型診断および局在診断に有用な検査として推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		てんかんの発症率は、一般的に人口10万人あたり年間45人程度と推定されており (Ngugi AK, et al. Neurology 2011: 77: 1005-12; Fiest KM, et al. Neurology 2017: 88: 296-303)、わが国における年間発症者は、55,800人と推定される。てんかんの誤診率は約25%であり、実際には74,400人がてんかんとして診療されると推計される。このうち85%の63,240人が非専門医による脳波判読結果（脳波検査判断料2）で診断された患者と推定される。さらに、このうち10%の6,324人が持ち込み脳波で再評価されると推定される。専門医療機関でてんかんの正確な診断が行われることにより、それ以降の通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査は不要となり、検査回数の低減が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,324	
	見直し後の症例数（人）	5,580	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	通常脳波検査 37,138、長時間ビデオ脳波モニタリング検査 459	
	見直し後の回数（回）	通常脳波検査 27,854、長時間ビデオ脳波モニタリング検査 344	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本神経学会のてんかん診療ガイドライン2018において、通常脳波検査はてんかんの治療効果や予後の判定に、長時間ビデオ脳波モニタリング検査はてんかんの確定診断・病型診断および局在診断に有用な検査として推奨されている。日本てんかん学会がてんかん専門医、日本臨床神経生理学会が日本臨床神経生理学会専門医（脳波分野）の認定を行っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) MRI装置を有していること。ただし、MRI装置を有している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りでない。 (3) 脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 (4) 脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。 (5) 地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に二次診療施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、連携の拠点となる医療機関であること。 (6) 関係学会により教育研修施設として認定された施設であること。 (7) 当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。 (8) 電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述のてんかん診療ガイドライン2018	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		持ち込まれた脳波記録の判読による診断であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	450点	
	その根拠	脳波検査判断料1よりも判読するデータ量は多い。E203 コンピューター断層診断の、当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合にならない、450点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	235	
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）注2	
	具体的な内容	「脳波検査判断料」を算定した場合、「脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）注2」は算定できないこととする。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	18,079,200円	
	その根拠	（増） 脳波検査判断料の算定による増額 4,500円×6,324人×1回＝28,458,000円 （減） 脳波検査注2を算定しないことによる減額 700円×6,324人×1回＝4,426,800円 通常脳波検査の施行回数の減少による減額 7,200円×744人×3回＝16,070,400円 長時間ビデオ脳波モニタリング検査の施行回数の減少による減額 35,000円×744人×1回＝26,040,000円 28,458,000円 － 46,537,200円 ＝ 18,079,200円減	
	備考	－	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	The misdiagnosis of epilepsy: findings of a population study
	2) 著者	Bruce Scheepers, Peter Clough, Chris Pickles
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 1998, Oct, 7(5), 403-406
	4) 概要	population study)によるてんかん診療の実態の検討で、てんかんの誤診の頻度が高く、患者の診療に影響を与えていることを報告した。当初てんかんと診断された214人中、49人(23%)は専門家による評価や検査で誤診であることが判明し、うち2人を除き抗発作薬が中止された。最終的に原因が心血管性あるいは脳血管性であることが判明したのが20人、心因性と診断された患者が10人いた。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかん診断・分類、鑑別
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018, 2018, 2-16
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医に紹介することを推奨している（12ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	2) 著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stefinovic, Richard Baker
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2006, Dec, 15(8), 598-605
	4) 概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院加療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res, 2021, Jun, 8(1), 80-87
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

701201

提案される医療技術名	脳波検査診断料
申請団体名	日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

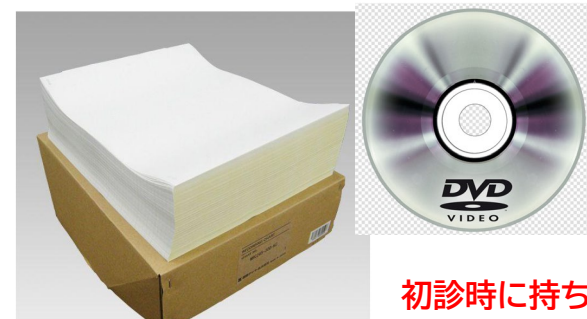
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701201	脳波検査診断料	日本てんかん学会

【技術の概要】

脳波検査判断料1の施設基準を満たした施設で、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データ（電子媒体あるいは紙媒体での脳波データ全体）の診断を行う。

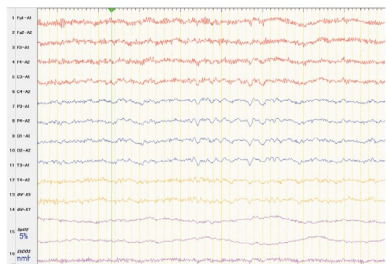


初診時に持ち込まれる脳波データの増加

【対象疾患】

・ てんかん

てんかんの発症率は、一般的に、人口10万人あたり年間45人程度と推定されており、非専門医による脳波判断結果で診断された患者のうち10%がてんかん専門外来を受診すると推定すると、対象患者は6,300人程度と考えられる。



脳波記録



3178

【既存の治療法との比較】

- 厚生労働省NDBオープンデータによれば、入院・外来を合わせた年間約105万件の脳波検査の約85%は脳波専門医のいない医療機関で行われている。
- てんかんの誤診率は約25%である。
- 専門医療機関でてんかんの正確な診断が行われることにより、それ以降の通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査は不要となり、検査回数の低減が見込まれる。
- 昨今の脳波検査のデジタル化に伴い、通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータを電子媒体で提供することが可能となった。てんかん専門外来の初診時に、従来の紙媒体に加え、電子媒体でも通常脳波検査、長時間ビデオ脳波モニタリング検査のデータが大量に持ち込まれる状況となっている。これらのデータを全て判読し、診断するには長時間を要し、1人の患者に数時間要することもある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 脳波検査判断料1を算定できる医療機関（関係学会により教育研修施設として認定された施設）において、初診時に当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波データの診断が行われる場合に限り、コンピューター断層診断料と同様に脳波検査診断料を算定できるようにすることで、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。
- 初診時に持ち込まれた脳波データでてんかんと診断できれば、脳波検査判断料1を算定できる医療機関においてあらためて脳波を記録し直す必要がない場合が多い。

長時間ビデオ脳波モニタリング検査

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		701202	
提案される医療技術名		てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		101	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	てんかん外科の適応評価を行う薬剤抵抗性てんかん患者を対象に、てんかん発作が起こるのを待機し、発作開始直後に脳血流SPECT（シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影）用Tc-ECD検査薬を速やかに静脈内注射後に測定する（以下、発作時SPECT）。別の機会に施行した発作間欠時の脳血流SPECT（以下、発作間欠時SPECT）結果と比較することで、てんかん発作時に血流増加した脳内部位を診断する。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	1）MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科の適応を決めるためには高額かつ侵襲的な頭蓋内脳液を要することが多い。非侵襲的な術前検査としてFDG-PETが有用で脳機能低下部位を鋭敏に画像化できるが、必ずしもてんかん焦点に特異的ではない。発作時SPECTはてんかん焦点部位に特異的に画像化可能で手術成績を改善させ、てんかんの外科治療において重要な検査であると複数のガイドラインに記載されている。一部症例では頭蓋内脳液を経ずにてんかん外科治療できるなど、医療費節減と患者負担の軽減につながる。 2）発作時SPECTは、現在は発作間欠時SPECTと算定枠が同じで、両検査の近接月での施行は査定されることが多い。 3）発作時SPECTは、当該患者の発作症状を熟知する医師が最大6時間、患者の傍らで発作が起こるのを待つ必要があり人的負担が大きい。 以上の理由から発作時SPECTは、従来の（発作間欠時）脳血流SPECTとは別に収載するとともに増点を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1）MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科の適応を決めるためには高額かつ侵襲的な頭蓋内脳液を要することが多い。非侵襲的な術前検査としてFDG-PETが有用で脳機能低下部位を鋭敏に画像化できるが、必ずしもてんかん焦点に特異的ではない。発作時SPECTはてんかん焦点により特異的な画像化が可能で、手術成績を改善させ、頭蓋内脳液検査を経ての外科治療可能な症例を増やし、一部の症例では頭蓋内脳液を経ずにてんかん外科治療できるなど、医療費節減と患者負担の軽減につながる。 2）発作時SPECTは、現在は発作間欠時SPECTと算定枠が同じで、両検査の近接月での施行は査定されることが多い。発作時SPECTは、当該患者の発作症状を理解する医師が最大6時間、患者の近くで発作を待ち受ける必要があり、人的負担が大きい。 以上の理由から、発作時SPECTは、従来の（発作間欠時）脳血流SPECTとは別に評価すべきであり、発作時SPECTに対してより高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・脳血流SPECTは、脳血管障害やてんかんを伴う患者に対し、経静脈的にRIを投与したのちにSPECTスキャナーで撮像し脳内血流分布を3次的に可視化する技術で保険収載されている。てんかん発作時に脳血流の増加している部位を調べる発作時SPECTは保険収載がなく、人的・時間的に多くの労力を要するにも拘わらず通常の脳血流SPECTとして算定されているのが現状で、比較検討して差分の画像を作成するために非発作時SPECTも必要だが、両者を近接月に施行するといずれかが査定されることも多い。 ・発作時SPECTは最大6時間まで、当該患者のてんかん発作の内容を熟知した医師が患者の傍らで待機する必要があり人的負担が大変大きいために主に日本てんかん学会でてんかん認定研修施設において行われている。 ・発作間欠時SPECTとは別の検査項目として、人的負担も考慮し、増点によるてんかん発作時SPECTの保険収載を希望する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101
医療技術名	てんかん発作時脳血流SPECT検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・日本神経学会のガイドライン(1)では、てんかん発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多いと記載され、その有用性が評価されている。 ・日本てんかん学会のホームページ(2)では、特に器質病変を認めない部分でてんかんでは、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う外科戦略が推奨されている。 ・世界的に最も権威があるとされるてんかんの最新の教科書(3)においても、てんかん外科の術前検査一覧にてんかん発作時SPECT 検査が記載されている。 ・日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会のコンセンサスガイドライン(4)では、発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れており、発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析によっててんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされていることが明記されている。 ・てんかん外科施行患者の発作時SPECTのメタ解析(5)では、結果一致例の術後無発作オッズ比が2.44倍高くなった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・日本神経学会のガイドライン(2018)：てんかん発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多いと記載され、その有用性が評価されている。 ・日本てんかん学会のホームページ(2008)：特に器質病変を認めない部分でてんかんでは、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う外科戦略が推奨されている。 ・世界的に最も権威があるとされるてんかんの最新の教科書(2024)：てんかん外科の術前検査一覧にてんかん発作時SPECT 検査が記載されている。 ・日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会のコンセンサスガイドライン(2020)：発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れており、発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析によっててんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされていることが明記されている。 ・てんかん外科施行患者の発作時SPECTのメタ解析：結果一致例の術後無発作オッズ比が2.44倍高かった。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 年間対象患者については日本てんかん学会認定研修施設を対象とした令和6年度の調査による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	155人	
	見直し後の症例数（人）	180人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	165人	
	見直し後の回数（回）	180人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本神経学会、日本てんかん学会、日本核医学会のガイドラインにおいて、てんかん発作時SPECTはてんかんの外科治療適応を決めるうえで重要な検査であると認められている。 従来の脳血流SPECTと比較してリスクが高まることはないが、てんかん発作が始まるとともに一歩も早く検査薬を静脈内投与する必要があるため、当該患者の発作症状を熟知した医師が患者の傍らで最大6時間待ち続ける必要があるため、難易度が高く、人的負担が大きく、専門性を求められる検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本てんかん学会の認定研修施設であることが望ましい	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本てんかん学会認定のてんかん専門医がいることが望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインは特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に承認の得られているシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影と比較して、新たなリスクはない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。 難治性てんかんの外科手術につながる可能性があり、社会的に有用かつ妥当な検査である	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,800点	
	見直し後	9,000点	
	その根拠	発作時SPECT検査はてんかん発作が起こるのを最長6時間まで待機する必要がある、通常30分以内で終えることのできる従来の脳血流SPECT検査よりも実施時間が長い等から、5倍の増点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	6,480,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費 ・増分：妥当と思われる診療報酬点数（従来の脳血流SPECTからの増点分）（9,000-1,800）×10円/点×年間対象患者数（180人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝12,960,000円 ・減分：発作時SPECT検査によって慢性頭蓋内脳波記録を省略できる場合には頭蓋内電極留置手術が不要になるので、頭蓋内電極埋め込み術（硬膜下電極によるもの）65,100点、脳波測定用頭蓋内電極（11極以下）47,200点 x11、脳波測定用頭蓋内電極（11極以上）89,200点 x2、閉鎖式循環式全身麻酔14,270点、長期脳波ビデオ検査、CTなど合計216,000点程度を削減できる。発作時SPECT施行見込み年間180名のうち、半分の90名がてんかん外科手術対象となり、その10%で慢性頭蓋内脳波記録を省略できるとすると、216,000点x9=1,944,000点＝19,440,000円の削減を見込める ・増分と減分を合わせると、19,440,000-12,960,000=6,480,000円の年間医療費削減を期待できる。 さらに、外科手術成績の向上も見込めるため、その後のてんかん治療に要する費用の減少も期待できる。
	備考	本検査の施行によって手術成績が改善することで社会復帰率の改善も期待でき、社会的貢献となる。
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本核医学会、日本精神神経学会
⑭参考文献 1	1) 名称	CQ 2-5 てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査はなにか
	2) 著者	日本神経学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経学会HP てんかん診療ガイドライン 2018年、23ページ https://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/tenkan_2018_02.pdf
	4) 概要	発作時の高灌流域を捉える発作時SPECTが、てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で最も有力な手段とする報告も多い。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかん外科の適応に関する指針
	2) 著者	藤原建樹ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本てんかん学会HP 2008年 https://jes-jp.org/pdf/gekatekiGL.pdf (p.3)
	4) 概要	器質病変を認めない部分てんかんでは、外科戦略としては、発作症状の詳細な分析と発作時SPECT や MEG 所見なども参考にして、硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う
⑭参考文献 3	1) 名称	Tests Used in the Presurgical Evaluation
	2) 著者	Cendes-F, Sperling-MR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy: A Comprehensive Textbook. Engel-J, et al. Ed. Wolters Kluwer, USA. 2024年. p.2152
	4) 概要	てんかんに関して世界的にもっとも権威があるとされる最新の教科書において、てんかん外科の術前検査一覧に、発作時SPECTが記載されている
⑭参考文献 4	1) 名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン 2020
	2) 著者	日本核医学学会小児核医学検査適正施行検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://x.gd/jOFUB (p.11)
	4) 概要	てんかん焦点の診断において、MRI、PETと比較して、発作時脳血流シンチグラフィは感受性、特異度ともにもっとも優れている。特に発作時と発作間欠時の差し引き画像の統計解析を利用するとてんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされている。
⑭参考文献 5	1) 名称	てんかん手術患者の術前評価におけるSISCOMの役割：メタ分析
	2) 著者	Chen-T, Liang Guo.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2016, 41, 43-50.
	4) 概要	1995年から2015年までの11件の研究研究結果をメタ解析した。MRIで異常を認めない142名ではSISCOM（発作時および発作間欠時SPECTの差し引き統計解析）陽性率は83.8%であった。275名のてんかん外科施行患者のメタ解析では、SISCOM結果が一致した患者の無発作オッズ比は、一致しない患者より2.44倍高かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

701202

提案される医療技術名	てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
申請団体名	日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ニューロライト、[N, N'-エチレンジ- L -スチネート(3-)] オキシテクネチウム(99mTc) ジエチルエステル、PDRファーマ株式会社	20600AMZ0003600	1994年5月	局所脳血流シンチグラフィ	400MBq1筒： 29,228円／筒 600MBq1筒： 44,312円／筒	特になし
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

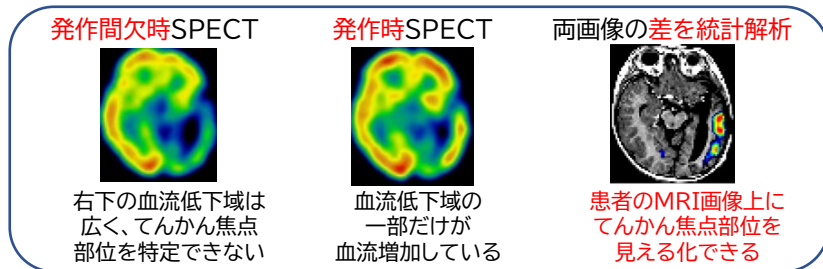
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701202	てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影	日本てんかん学会

【技術の概要】

てんかん発作開始直後にシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 (SPECT) 用検査薬を静脈内注射した後に脳血流を測定する (発作時SPECT)。

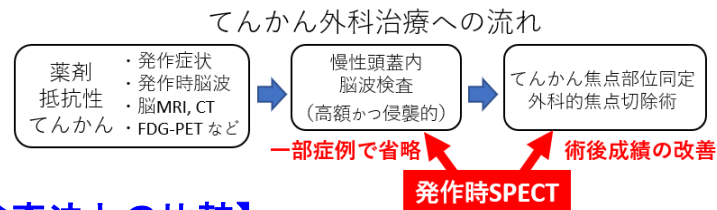
別の機会に施行した、てんかん発作ではない時のSPECT検査 (発作間欠時SPECT) との比較で、てんかん発作時に血流増加した脳内部位を診断する。



【対象疾患】 てんかん外科の適応評価を行う薬剤抵抗性てんかん

【有効性】

- 発作時SPECTはてんかんの手術成績を改善させる。
- 一部症例では慢性頭蓋内脳波検査を経ないてんかん外科治療が可能で、医療費節減と患者負担の軽減につながる。



【既存の検査法との比較】

- MRI異常がないか複数～広汎な病変を有する難治性てんかんでは、てんかん外科治療の適応や切除範囲を決めるためには慢性頭蓋内脳波検査を要することが多いが、高額かつ患者侵襲が大きい。
- 非侵襲的な術前検査である発作間欠時SPECTとFDG-PET検査は脳機能低下部位を画像化できるが、てんかん焦点部位に特異的ではない。
- 発作時SPECTは、非侵襲的にてんかん焦点部位を特異的に見える化できる。

【ガイドライン等】

- 日本神経学会：てんかん術前評価に用いる脳機能画像検査の中で、最も有力な手段とする報告も多い
- 日本てんかん学会：外科戦略としては、発作症状の詳細な分析と発作時SPECTやMEG所見なども参考にして、硬膜下電極を慢性留置して頭蓋内脳波記録を行う
- 日本核医学会：てんかん焦点の検出率が向上し、てんかん外科の治療成績に改善がもたらされている。
- てんかんの著名な米国教科書：てんかん外科の術前検査一覧に、発作時SPECTが記載されている
- メタ解析報告：てんかん外科施行患者のメタ解析では、発作時SPECT解析結果が一致した患者の術後無発作オッズ比は、一致しない患者より2.44倍高かった。

【診療報酬上の取り扱い】

- てんかん発作時シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影として独立した項目希望
- 9000点 (収載済の脳血流SPECT 1800点から増点)

【発作間欠時SPECTとは別項目にする理由】

- 比較のために必須の発作間欠時SPECTと同一あるいは近接月に施行すると査定されることが問題である
- 発作間欠期SPECTと同一月あるいは近接月に施行するとも限らないため、別々に算定できる必要がある

【増点を希望する理由】

- てんかん発作が起こるまで (最大6時間) 検査室を占有し、当該患者の発作症状を熟知する医師が患者の傍らで待機するため、発作時SPECTは病院としても損益が発生する
- 検査のために発作を待機していても、結果的に発作がおこななければ検査枠・薬剤 (薬価 44,312円) とともに無駄になってしまう
- 一部症例の慢性頭蓋内脳波検査省略による医療費節減は、発作時SPECT増点による医療費増多を上回り、全体として医療費節減になる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		701203	
提案される医療技術名		遠隔連携診療料	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005 11	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		てんかん患者・てんかんを疑われる患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。本技術は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できるが、特に①はてんかん医療の均てん化に寄与する。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		てんかんは問診、脳波検査、脳画像検査の結果をもとに総合的に診断され、正確な診断には高度な専門知識・技術が求められる。また、診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において高度な専門知識・技術が求められる。これらの専門知識・技術を有する日本てんかん学会認定てんかん専門医は938名と全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。各県の専門医数は1名（岩手県、福井県、高知県）～100名以上（東京都）までばらつきが大きい。遠隔連携診療は、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、専門医不在の地域での正確なてんかん診断、適切な治療判断を可能にする。しかし、我が国におけるてんかん患者を対象としたアンケート調査（参考文献1）によると遠隔診療を受けた経験がある患者はわずか4%弱に留まり、有用な本技術が十分に普及していないことが示されている。本技術が普及していない主な原因として、算定要件の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されていることが挙げられる。遠隔連携診療が普及し、多くの患者が恩恵を受けるためには、「施設基準の拡大」が不可欠と考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遠隔連携診療料は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。このうち、特に①の普及は正確な診断、適切な治療判断に直結する。現在、本技術を算定できる施設基準が全国に30施設しかない「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されているため、本技術の普及が妨げられている。現行の施設基準を全国に938名いる「てんかん専門医」に拡大することにより、本技術の普及が期待できる。本技術が広く普及し、正確なてんかん診断、適切な治療判断を受ける患者が増えれば、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。また、てんかん医療の均てん化にも寄与する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：①診断を目的とする場合は「指定難病又はてんかん」が疑われる患者が対象となる。 ・医療技術の内容：てんかん患者・てんかんを疑われる患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。 ・点数や算定の留意事項：①「指定難病又はてんかん」の診断を目的とした場合、診断確定までの間、3月に1回に限り750点を算定できる。遠隔地のてんかん専門医（D）の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005 11
医療技術名	遠隔連携診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2、3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4、5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2026年の発刊を目指して、現在改訂作業が進められている日本神経学会・日本てんかん学会監修のてんかん診療ガイドラインにおいて、本技術が記載される見込みである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その1%＝1,000人がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。診断確定後は1,000人の約40%＝400人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝600人がてんかんとして加療される。 見直し後：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その10%＝10,000人がてんかん専門医による遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。診断確定後は10,000人の約40%＝4,000人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝6,000人がてんかんとして加療される。 上記の通り、てんかん診療拠点機関・てんかん専門医へ紹介された患者の約40%がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）、不要な検査と薬剤を中止することができる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000回	
	見直し後の回数（回）	10,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本てんかん学会がてんかん専門医の認定基準を定めている。てんかん専門医制度に関する規則、カリキュラム（研修到達目標）において、専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を行うことのできる専門医が定義されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	（1）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（2）患者に直面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（3）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全性に問題はない。 当該地での対面診療を平行して行うため、治療過程での安全性も問題がない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	750点	
	見直し後	750点	
	その根拠	増点の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的内容	—	
	備考	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	148,500,000円	
	その根拠	（増）遠隔連携診療料の算定が増えることによる増額 見直し前：①7,500円×1,000回＝7,500,000円 見直し後：①7,500円×10,000回＝75,000,000円 見直し後－見直し前＝67,500,000円の増額 （減）てんかんを否定し検査と治療を中止することによる減額 見直し前：5,000円×12月×4,000人＝24,000,000円 見直し後：5,000円×12月×4,000人＝240,000,000円 見直し後－見直し前＝216,000,000円の減額 ※患者1人あたり年間60,000円という試算は参考文献4で示されたデータとも合致している。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本人てんかん患者のオンライン診療に対する意識調査：インターネットを用いたアンケート調査
	2) 著者	八代くみこ、田中正人、林えりか、平野京子、田中岳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と新薬、2022、59、289-299
	4) 概要	てんかん患者を対象にウェブアンケート調査を行った研究である。調査の回答者 400名（平均年齢 45.4歳）のうち、オンライン診療経験者は15名（3.8%）であることが示されている。この15名の通院先はクリニック・診療所が10名、総合病院（てんかんセンターの設置なし）が5名であり、てんかんセンターに通院している患者はいなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかん診断・分類、鑑別
	2) 著者	監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん診療ガイドライン2018、2018、2-16
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: https://www.nice.org.uk/guidance/ng217 [Published: 27 April 2022]
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医に紹介することを推奨している（8ページ）。
⑭参考文献 4	1) 名称	The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales
	2) 著者	Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stepinovic, Richard Baker
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2006, Dec, 15(8), 598-605
	4) 概要	イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院加療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Health Econ Outcomes Res, 2021, Jun, 8(1), 80-87
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

701203

提案される医療技術名	遠隔連携診療料
申請団体名	日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

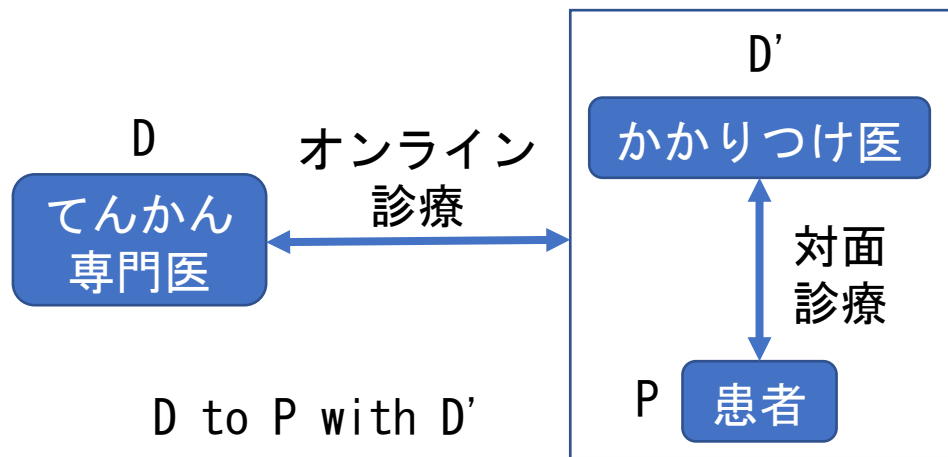
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701203	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

【技術の概要】

患者(P)が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医(D)がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師(D')と連携して診療

正確なてんかん診断、適切な治療判断につながり有用



【対象疾患】

てんかん、てんかんと鑑別を要す疾患(心因性非てんかん発作、失神、片頭痛、認知症、睡眠時随伴症など)

【既存の診断法との比較】

てんかん診断を目的とした場合
診断確定までの間 3月に1回750点を算定

- ・見直し前:
Dの施設基準「てんかん診療拠点機関」に限定
- ・見直し後:
Dの施設基準「てんかん専門医」へ拡大

てんかん専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著
本技術が十分に普及していないことが問題

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・年間対象者数の増加
1,000人 → 10,000人
 - ・本技術の算定が増えることによる増額:
6,750万円
 - ・本技術の普及により、てんかんを否定し検査と治療が中止できることによる減額: 2億1,600万円
- 予想影響額 年間 1億4850万円の医療費削減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		701204	
提案される医療技術名		脳磁図	
申請団体名		日本てんかん学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	脳磁図	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		236-3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 192		脳が発する微弱な磁場を計測し、神経活動部位を計算する技術である。現在、以下の2つの目的で行った場合に算定できる。1) 自発活動を測定するもの：てんかん患者の手術を含む治療方針の決定、2) その他のもの：感覚障害、運動障害、てんかんの鑑別診断。このうち、難治性てんかん患者を対象とした 1) は、異常の検出感度と異常部位の特定能力が脳波よりも高いことから、臨床上の有用性がきわめて高い。	
再評価が必要な理由		脳磁図の局在診断能力についてはエビデンスがあり、高磁場磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI）やFDG-PETと同等の診断能力があること、及び、高磁場MRIやFDG-PETで異常が検出できなかった症例でも脳磁図が独立して異常を検出できることが示されている（文献1、文献2）。すなわち難治性てんかんにおいて、外科治療も含めた治療方針を決定する際、脳磁図は不可欠な検査といえる。現状のてんかん診断では、測定と解析にそれぞれ1時間以上を要する高い難易度と、液体ヘリウム代を含めた維持管理費の高騰によって、てんかん診断に脳磁図を利用できる施設が減少の一途をたどっている。すでに 1) 自発活動を測定するもの は 2) その他のもの よりも高い点数を算定できるが、現在の点数でも不十分であり、さらな増点により、脳磁図を国民の利益に還元することが急務である。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		施設基準に適合した保険医療機関において、1) 自発活動を測定するものに限り、点数を1回 17,100点から1回 34,200点に増点する。増点の根拠は、（１）国内外の検査のガイドラインが定められていること、（２）MRIやFDG-PETなどの他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図で異常が検出でき治療に有用な情報が得られるというエビデンスがあること、さらには、（３）他の検査では手術に直結する情報が得られない場合でも脳磁図では手術で切除すべき部位を診断できるというエビデンスに基づく。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：てんかん患者。 ・医療技術の内容：装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する。 ・点数や算定の留意事項：1) 自発活動を測定するもの：てんかんの患者に対する手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために、自発脳磁図の測定及びてんかん性異常活動の解析を行った場合に、患者１人につき１回に限り17,100点が算定できる。2) その他のもの：中枢神経疾患に伴う感覚障害、運動障害、てんかんの鑑別診断のために行った場合に、患者１人につき１回に限り5,100点が算定できる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		236-3	
医療技術名		脳磁図	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	最近の前向き研究では、難治てんかんの術前診断において、脳磁図はMRIやPETが無効でも34%において、手術に有用な情報を提供したと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、MRIで異常が認められない場合であっても、てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査として、FDG-PETおよび脳血流SPECTと同等に、脳磁図はてんかん原性焦点の局在診断に有用であると記載している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数については、令和4年度の厚生労働省NDBオープンデータにおける「脳磁図」の実施件数（372件）による。 見直し後の症例数については、令和4年度の厚生労働省NDBオープンデータにおける「長期脳波ビデオ同時記録検査1」の実施件数（12,801件）の30%（3,840件）とした。その根拠は、この件数が厚生労働大臣が定める施設基準に適合した医療機関において、脳磁図を真に必要なとするてんかん患者の数に合致するものと考えられるからである。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	372人	
	見直し後の症例数（人）	3,840人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	372回	
	見直し後の回数（回）	3,840回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、脳磁図はてんかん術前評価における標準的な検査法と位置づけられている。外保連試案では、脳磁図の難易度はDであり、ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師もしくは臨床検査技師による実施が求められている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件は長期脳波ビデオ同時記録検査1と同じく「関係学会により教育研修施設として認定された施設」とする。疑義解釈によれば「日本神経学会の教育施設、日本臨床神経生理学会の教育施設又は日本てんかん学会の研修施設として認定された施設」を指す。てんかんの脳磁図検査は難易度が高いため、このように高い施設基準が必要である。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した医師であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国際臨床神経生理学会(IFCN)による臨床脳磁図ガイドライン（文献3）、及び日本臨床神経生理学会による臨床脳磁図検査解析指針（文献4）に準拠する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1) 自発活動を測定するものに限り、1回17,100点	
	見直し後	1) 自発活動を測定するものに限り、1回34,200点	
	その根拠	外保連試案での技術度がD（高い難易度）で、所用総時間は150分、費用総額は240,920円と試算されていたが、液体ヘリウム高騰などにより1施設あたりの年間維持費が10年間の装置の減価償却を含めると78,770千円となり、これを1施設あたりの症例数の最大値200人で除すると、一人当たり393,850千円と試算されるため。 臨床的有用性が高い検査であるにもかかわらず、普及が促進されないばかりか検査中止を余技なくされる医療機関が急増している。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	7,330,332,000円	
	その根拠	（増）本技術の点数増点、実施数増加に伴う増額： 見直し前：本技術の診療報酬 171,000円×年間実施数 372回 ＝ 63,612,000円 見直し後：本技術の診療報酬 342,000円×年間実施数 3,840回 ＝ 1,313,280,000円 予想される本技術に係る年間医療費は、1,249,668,000円の増額（X） （減）外科治療を受ける患者が増えることによる治療費の減額： 脳磁図を受ける患者の増加分 3,468人において、脳磁図のみが外科治療に貢献する率を30%とすれば、新たに外科治療が行える患者は、 3,468人×30%＝1,040人の増加を見込む 医療給付実態調査によれば、てんかん患者 1人あたり年間医療費は550,000円と推定 外科治療を受けることにより、年間医療費の50%（275,000円）が削減されると試算 てんかん患者の余命を平均30年と仮定すると、外科治療例での医療費削減効果は30年間の累積となるため、 1,040人×30年×275,000円＝8,580,000,000円（Y）の減額（Y） 以上より、年間 1,249,668,000円（X）－8,580,000,000円（Y）＝7,330,332,000円 の医療費削減が見込める。	
	備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会：岩崎真樹（国立精神・神経医療研究センター 脳神経外科） 日本神経学会：池田昭夫（京都大学 てんかん・運動異常生理学） 日本小児神経学会：白石秀明（獨協医科大学 小児科）
⑭参考文献 1	1) 名称	Electromagnetic source imaging in presurgical workup of patients with epilepsy: A prospective study.
	2) 著者	Duez L, Tankisi H, Hansen PO, Sidenius P, Sabers A, Pinborg LH, Fabricius M, Rásonyi G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 92(6):e576-e586, 2019
	4) 概要	難治てんかん141例の術前に、脳磁図・脳波による異常波の信号源推定（EMSI）とMRI及びFDG-PETを比較し、手術方針決定に直結する情報が得られたかを比較した前向き研究。EMSIは44-57%に有用で、MRIやPETと有意差がないというエビデンス（Class IV）が得られた。またMRIやPETが無効でも34%において、EMSI（脳磁図・脳波）が独立して手術に有用な情報を提供した（p. 5-6）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Magnetoencephalographic recordings in infants: a retrospective analysis of seizure-focus yield and postsurgical outcomes.
	2) 著者	Garcia-Tarodo S, Funke M, Caballero L, Zhu L, Shah MN, Von Allmen GK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol 35:454-462, 2018
	4) 概要	小児難治てんかん31例で、外科治療前に脳磁図を実施した。脳波で局在診断が得られた症例は20%に過ぎなかったが脳磁図では45%で局在診断が可能であった。MRIで異常の内症例でも44%では脳磁図で局在診断が可能であった。脳磁図の異常検出感度は90%と高く、他の検査が正常であっても脳磁図は28%で治療に有用な情報を提供した（p. 455-459）。
⑭参考文献 3	1) 名称	IFCN-endorsed practical guidelines for clinical magnetoencephalography (MEG).
	2) 著者	Hari R, Baillet S, Barnes G, Burgess R, Forss N, Gross J, Hämläinen M, Jensen O, Kakigi R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neurophysiol 129: 1720-1747, 2018
	4) 概要	国際臨床神経学会（IFCN）による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。てんかんの病態診断と術前診断としては完成された検査であり（p. 1732-1734）、検査に関する臨床検査技師や医師の条件、脳磁図測定の準備と、脳磁図測定時の注意事項、さらに解析の手法について厳密に規定している（p. 1724-1732）。
⑭参考文献 4	1) 名称	臨床脳磁図検査解析指針.
	2) 著者	橋本勲, 柿木隆介, 白石秀明, 中里信和, 長峯隆, 渡辺裕貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 33:69-86, 2005
	4) 概要	日本臨床神経生理学会による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。検査前の準備から解析および報告書の記載方法について、詳細に説明されている（p. 71-82）。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

701204

提案される医療技術名	脳磁図
申請団体名	日本てんかん学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701204	脳磁図	日本てんかん学会

【技術の概要】

装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する技術

てんかん性異常を高精度で診断し、病型分類や外科治療の適応決定に有用



【対象疾患】

てんかん: 手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために、自発脳磁図の測定及びてんかん性異常活動の解析を行った場合に算定

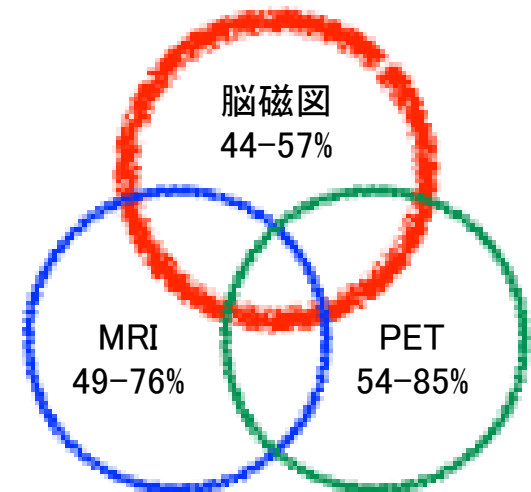
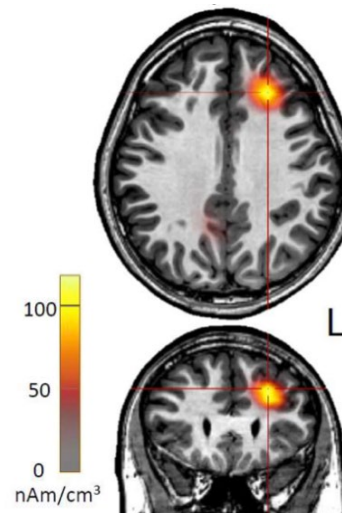
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・年間対象患者数の増加
- ・現在の算定は、自発活動を測定するもの(=てんかん診断)に17,100点である

近年、てんかん診療への医学的・社会的ニーズが高いことと、液体ヘリウムの高騰により脳磁図を実施できる施設が激減している点に鑑み、34,200点への増点を希望する

【既存の診断法との比較】

脳波に比べ異常活動の検出感度が高く、空間分解能も高い
てんかん術前診断では、MRIやFDG-PETなど他の検査では異常が認められない場合でも異常が検出でき、その局在診断が手術に直結する情報を示すエビデンスが示された



脳磁図から計算した左前頭葉てんかんの異常活動の信号源をMRI上に表示したもの
外科治療に直結する情報

脳磁図・MRI・FDG-PETの3つの検査が、てんかん外科治療に有用な所見を提示する割合は、それぞれ独立で、ほぼ同程度

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		702101	
提案される医療技術名		居宅血液透析指導管理料	
申請団体名		日本透析医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 144		末期腎不全患者に対して医療機関で行う血液透析を、医療機関以外の施設（自宅や介護施設、老人ホーム、移動式車両内血液透析機器）で行う技術である。同様に自己管理で行う在宅血液透析が収載されているが、本技術は透析施設への通院が困難あるいは危険性がある患者に対して行うものであり、異なるものである。	
対象疾患名		末期腎不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		現在、末期腎不全患者に対する血液透析は基本的には医療機関で行われているが、近年、高齢化とともに医療機関への移動が困難な血液透析が必要な患者が増加している。現状では、透析クリニックが自主的に送迎を行ったり、介護保険を利用して医療機関に患者が移動することで医療行為を行なっているが、この移動が患者本人にとっても経済的・肉体的な負担となっている（文献１）。既に保険収載されている在宅血液透析は、自宅で自己管理可能な患者本人が主体となり血液透析を行うもので、移動困難な高齢者を含む患者に対するニーズとはかけ離れたものであり、今回、居宅透析として新規の医療技術として保険収載が必要であると考え。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		腎代替療法として血液透析を選択した末期腎不全患者のうち、透析医療機関への移動が困難なあるいは移動による全身状態の悪化などが見られる介護保険を利用している患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		末期腎不全患者に必要な血液透析を、居宅施設（居宅透析①：自宅や介護施設、老人ホーム、居宅透析②：移動式車両船舶・等内での血液透析機器）で行う。医療行為は必要に応じて医師、看護師、臨床工学技士が行い、医師が常駐していない場合は治療中の遠隔モニタリングで、安全性を十分に確保する。さらに定期的な医師への受診（往診を含む）を行う。透析回数は施設透析に準じて週３回を基本とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	102-2	
	医療技術名	在宅血液透析指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	通常は医療機関で行う慢性維持透析を、本人の管理下で自宅で行う医療行為である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		移動が困難な高齢者に居宅地で慢性維持透析を行うことで、移動による患者の肉体的負担を軽減でき、また移動にかかる患者負担や地球環境エネルギーの削減が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	非自己管理での在宅血液透析が認められていないので不明	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	認可方向となれば適応、範囲等に関して新規にガイドラインを作成する

⑥普及性	年間対象患者数（人）	年間最大 6650人	
	国内年間実施回数（回）	年間最大 104万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		透析患者は現在約35万人であり、2023年の日本透析医会の調査では、24.8%の患者が送迎を利用しているという結果であった。他方、2021年度血液透析患者実態調査報告書（全腎協、透析医会）では介護保険を利用して通院を行っている患者は1.9%であった。介護保険利用者は介護度が高く自立が困難と考えられ、これらが居宅透析の対象となり6650人/年となり、年間に104万回の慢性維持透析を居宅で行うこととなる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的な難易度としては、既に在宅透析がある程度普及していることで、その技術を応用することが可能である。さらに遠隔モニタリングに関しても現在の加算で対応可能である。さらに居宅施設内に透析装置の設置が困難な場合（災害時も含む）移動式車両船舶内血液透析機器（居宅透析②）に関しては、新規技術の開発が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在、慢性維持透析を行なっている全ての医療機関で施行可能である。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、臨床工学技士などの有資格者がが患者の慢性維持透析を施行する。医師が常駐していない場合には遠隔モニタリング・在宅医の関与を行うことで、安全性を担保する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医会が提示している「在宅血液透析管理マニュアル」を参考にし、患者適応に関しては新規にガイドラインを作成する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		慢性維持透析を行う際には、不慮の抜針による大量失血、重度の血圧低下など、重大な副作用が予想されるが、患者の状態に合わせて、機器の遠隔モニタリングや適切な透析スタッフの配置を十分に検討することでこれらのリスクは、施設透析と同程度まで大幅に軽減可能であるとする。施設透析と同レベルの機器消毒を行うことで感染対策も可能。	
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	C	
	点数（1点10円）	居宅透析指導管理料① 2,211点	
	その根拠	類似技術の点数（B001-15 慢性維持透析患者外来医学管理料）と比較して、同等の技術と考えられるため。C102-3と仮定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	001 - 15	
	技術名	慢性維持透析患者外来医学管理料	
	具体的な内容	本C102-3に移行した場合、その患者数減少	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,968万円	
	その根拠	6,650名の施設透析患者J-038-1（B001-15慢性透析維持外来患者医学管理料2,211点＋2,036点×13回＋障害者等加算140点×13＋透析時運動指導等加算75点×13、下肢末梢動脈疾患指導管理加算100点＝31,574点（月））が居宅透析①（C102-3 居宅血液透析指導管理料2,211点＋2,036点×13回＋障害者等加算140点×13＋透析液供給装置加算（在宅血液透析に準じて10,000点）5,000点（二人使用と仮定）＋遠隔モニタリング加算115点/月＋加算740点/回（看護師時給2,960円×5時間＝14,800円、2患者を対象と仮定）×13回＝33,976点/月）に移動した場合、45,119点/月、差額13,545点/人、年間約3000万の増額となる。	
	備考	患者の通院への費用（地方自治体による通院補助を含む）が削減され、QOLの向上にも寄与できる、また居宅透析②に関しては移動透析システムの認可条件により追記を考案する	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		今までの在宅透析の技術に加えて、居宅透析2の場合には移動式車両内透析機器の技術の向上が今後は必要である。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑯参考文献 1	1) 名称	患者送迎の問題点
	2) 著者	矢戸寛治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医会雑誌 Vol. 39 No. 1 2024 pp1-2
	4) 概要	センター透析での通院の問題点を提示している
⑯参考文献 2	1) 名称	外来血液透析における通院送迎に関する実態調査
	2) 著者	山川智之 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医会雑誌 Vol. 39 No. 1 2024、pp55-63
	4) 概要	透析患者の通院介助についての透析医会によるアンケートの集計、透析施設の送迎サービス17.6%、介護ヘルパーの付添16.1%、であり、アンケート回答施設で81,636 人に対して通院介助が行われていた。
⑯参考文献 3	1) 名称	In-center Hemodialysis and Patient Travel Time in Aotearoa New Zealand: A Nationwide Geospatial and Data Linkage Study
	2) 著者	Johanna M. Birrell 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Rep. 2025 Mar; 10(3): 921-934.
	4) 概要	血液透析のための通院時間の延長は、透析患者の生活の質や生命予後を増悪させることを指摘しており、血液透析患者の通院時間を減らし、かつ良好な医療を提供できるように、患者それぞれにベストな血液透析の方法を考える必要を主張している。
⑯参考文献 4	1) 名称	2021年度血液透析患者実態調査報告書
	2) 著者	日本透析医会「血液透析患者実態調査検討ワーキンググループ」
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年度血液透析患者実態調査報告書
	4) 概要	全国の7500人の透析患者からのアンケート調査をまとめたもので、介護保険を利用して通院を行っている血液透析患者は全体の1.9%を占めると報告されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル
	2) 著者	日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年8月31日
	4) 概要	在宅血液透析を安全で効率よく行うための管理法を詳細に記載している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号702101

提案される医療技術名	居宅血液透析指導管理料
申請団体名	日本透析医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
702101	居宅血液透析指導管理料	日本透析学会

【技術の概要】

末期腎不全患者に対して医療機関で行う血液透析を、医療機関以外の施設（自宅や介護施設、老人ホーム、移動式車両内血液透析機器）で行う技術である。近年、高齢化とともに医療機関への移動が困難な血液透析が必要な患者が増加している。現状では、透析施設が自主的に送迎を行ったり、介護保険を利用して医療機関に患者が移動することで医療行為を行なっているが、この移動が患者本人にとっても経済的・肉体的な負担となっている(文献1)。既に保険収載されている在宅血液透析は、自宅で自己管理可能な患者本人が主体となり血液透析を行うもので、移動困難な高齢者を含む患者に対するニーズとはかけ離れたものであり、今回、居宅透析として新規の医療技術として保険収載が必要であるとする。

【既存の治療法との比較】

在宅血液透析		居宅血液透析
本人が希望し、訓練を受けたうえで自己管理で行う血液透析患者	対象患者	透析医療機関への移動が困難なあるいは移動による全身状態の悪化などが見られる介護保険を利用している血液透析患者
在宅血液透析とは、維持血液透析を必要とし、かつ、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する血液透析療法をいう。	定義	居宅宇血液透析とは、維持血液透析を必要とするが、施設への通院が困難であり、居宅において医療スタッフにより行う血液透析療法をいう。
C102-2 在宅血液透析指導管理料10000点	現状	新規要望 居宅血液透析指導管理料 C102-3 2,211点
原則として患者本人	手技施行者	施設血液透析に従事した経験のある医療資格者（別途設定要）
患者本人の施行が原則。遠隔モニタリング加算115点算定可能。	施行中の管理	施設血液透析に従事した経験のある医療資格者が管理すると同時に遠隔モニタリング加算を必須とし安全管理を担保する
管理施設が準備し、患者1名につき1台必要。透析液供給装置加算10,000点	透析機器及び加算	管理施設が準備する。透析液供給装置加算は使用する患者数で10,000点を割った点数
日本透析医会発行「在宅血液透析管理マニュアル」	適応されるガイドライン等	主に医会のマニュアルを参考とするが、認可される場合には、新規に居宅血液透析管理マニュアルを発行予定

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在透析医療機関への移動が困難な患者は、透析施設の自主的な送迎や介護保険を利用しての通院している。また令和6年度改定において介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）の入所者で算定可能な条件

- ・透析が必要な入所者であること。
 - ・家族や病院等による送迎が困難である等やむを得ない事情がある入所者であること。
 - ・1月に12回以上、通院のための送迎を行うこと。
- を満たす患者への594単位/月の支給での送迎がされている。しかし送迎に当たっては全身状態の悪い中での移動、あるいは透析後の循環動態の悪い患者などは車いすやストレッチャーでの移動などが行われている。本技術が承認された場合、透析施設にこのような状況下に通院せずとも、居宅である施設での透析が可能となり、患者の経済的肉体的な負担が軽減される。また血液透析に精通した医療技術者が施行することにより、また遠隔モニタリングを利用することで安全に適切な対処が可能となる。また管理施設とは定期的な外来通院あるいは往診を行うことで全身状態の管理が可能となる。診療報酬上は施設透析同様13回/月まで、非自己管理であること、透析機器の多人数使用など新たな項目として取り扱うことが必要。また今後想定される車両に搭載した移動式透析装置による居宅への出張血液透析（災害時も含む）に対しては新規の技術開発が必要となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		703101	
提案される医療技術名		周術期血糖管理料	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	周術期血糖管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		本管理料は、糖尿病を有する患者に対し、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが手術前後（概ね2週間程度を目安）に集中的な血糖管理を行うことで、術後合併症の発生を抑制し、患者の予後改善を図ることを目的とした新たな診療報酬項目である。	
対象疾患名		1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、合併症がおきると入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを糖尿病を専門とする医師が行うことにより、糖尿病を専門とする医師不在の場合に比べて、術後合併症が14%低減することが示されている（参考文献１）。糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが周術期の血糖管理を適切に行うことにより、術後合併症が減少し、入院期間が短縮され（参考文献２～５）、その結果医療費抑制が期待される。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4, B001-5	
	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	術前の全身状態評価のための検査や、術後のバイタルサイン・SpO2監視などは手術前医学管理料（B001-4）や手術後医学管理料（B001-5）として行われていても、術中～術後に生じる大幅な血糖変動に対する専門チームによる頻回の血糖測定・インスリン療法は診療報酬上「管理対象」となっていない。本管理料の導入により、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームによる糖尿病患者に対する周術期の血糖コントロールという必須の医療行為が診療報酬体系では適切に評価され、医療提供体制が整備される。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		糖尿病患者に対する周術期の専門医療スタッフによる血糖コントロールは、術後感染などの合併症と再入院を減らすことが示されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病専門医数データと全国急性期病院のDPCデータを病院毎に連結した糖尿病学会学術調査研究において下記の知見が得られた。(1)急性期病院の約1/3は専門医不在であった、(2)専門医不在の病院に比べて専門医のいる病院では糖尿病を有する大腸がん患者の術後合併症が14%低かった（参考文献１）。また、近年報告された、複数のランダム化比較試験（STOIC-D Surgery試験、RAPIDS試験など）により、周術期に専門医を中心としたチームが早期に血糖管理を行うと、高血糖や医療関連感染症、再入院率が有意に減少することが示されている（参考文献２～５）。本介入では平均血糖値が改善し、術後の転帰や退院後の状態も向上する可能性が高い。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本糖尿病学会編。糖尿病診療ガイドライン2024：トピックス7：周術期血糖コントロール(p.519-25)「糖尿病専門家チームによる血糖コントロールは、入院中の良好な血糖コントロールと入院期間短縮など関連する臨床アウトカムを改善する可能性が示されており、可能なら専門家チームへのコンサルテーションが望まれる。」
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15万人（年間）	
	国内年間実施回数（回）	15万回（年間）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の全身麻酔の実施件数はおおよそ150万件で、そのうち糖尿病を有する手術件数は10%にあたる15万件と算出	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		糖尿病患者において周術期に厳格な血糖管理を行うためには、頻回血糖測定によるインスリン静脈内持続投与などが必要であり、さらに、最近では持続血糖モニターのもと、持続皮下インスリン注入を行う場合もあり、極めて専門性が高い。糖尿病患者における周術期の厳格な血糖管理が、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本糖尿病学会または日本内分泌学会の認定教育施設でかつ、急性期病院における全身麻酔手術数（年間約2,000以上）を満たす施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	糖尿病を専門とする医師が糖尿病患者の周術期に頻回（一日4回以上）の血糖測定、もしくは持続血糖モニターの結果をもとにインスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについては、日本糖尿病療養指導士認定機構などの認定を受けた常勤の者が1名以上いることを要件とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとともに周術期の血糖管理ならびにインスリン療法を行うため、安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的問題はなく、社会的に妥当（必要）であることは明らかである。	
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	B	
	点数（1点10円）	2,720点	
	その根拠	手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分（1,490点）と在宅自己注射指導管理料（複雑な場合：1,230点）と同じ扱いとして算出した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号	C150	
	技術名	血糖自己測定器加算	
	具体的な内容	今後は、持続血糖モニターが外来を含め、血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分を一部補填する（現在の差は240点）。1日4回以上の血糖測定を行なっている糖尿病患者の多くは1型糖尿病と考えられるが、その数（約10万人）を考慮すると、約2.4億円以上は減額されると推察する。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	年間約21億円医療費が削減されると予想される。	
	その根拠	糖尿病患者は非糖尿病患者に比べて術後の入院期間が長いとされるが、糖尿病専門医が周術期管理を行う施設では、専門医不在の施設より入院期間が約1.2日短縮すると報告されている（参考文献1）。また、手術内容や重症度によって変動はあるものの、糖尿病を合併した症例の外科手術入院における1日あたりの入院料はDPC点数表上、概ね2,800～3,800点（28,000～38,000円程度）とされる。日本では全身麻酔を伴う手術が年間約150万件行われ、そのうち糖尿病患者は10%の15万件と推定される。これら15万件に対して本管理料が適用される場合、年間費用は約40.8億円となる。一方、1症例あたり1.2日の入院期間短縮が見込まれ、1日あたり約33,000円の医療費が削減されると仮定すると、年間で約59.4億円の抑制効果が期待できる。さらに2.4億円を考慮した結果、医療費は年間21億円程度の削減に至ると推定される。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		速効型インスリン、簡易血糖測定器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本内分泌学会、日本外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	糖尿病専門医数の施設間格差が大腸がん術後合併症リスクに及ぼす影響：全国医療ビッグデータを用いて
	2) 著者	四方 雅隆, 後藤 温, 清水 沙友理, 亀井 望, 遠藤 格, 島田 朗, 伏見 清秀, 植木 浩二郎, 戸邊 一之.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病, 2024, 67 巻, Suppl 号, p.S.168
	4) 概要	本研究は日本糖尿病学会の委員会が主導したリアルワールドエビデンスである。日本の急性期病院における24,714人の糖尿病を有し、大腸がん手術を受けた患者を対象に、糖尿病専門医のいる施設数と術後合併症リスクの関連を分析した。その結果、専門医が1人以上いる施設では、術後合併症リスクが14%低いこと（リスク比の95%信頼区間：0.77 - 0.96）が示された。さらに、統計学的に有意ではないものの、入院期間が1.2日間短い（95%信頼区間：(-2.5 - 0.1)）と推定された。この研究は、専門医の急性期病院における配置が、糖尿病患者における手術後の転帰に重要であることを示唆する。
⑩参考文献 2	1) 名称	The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates
	2) 著者	Barmanray RD et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2024, Jun, 47(6), 948-955.
	4) 概要	STOIC-D Surgery試験は、手術で入院した糖尿病または高血糖の患者1371名を対象としたランダム化比較試験で、専門医主導の早期介入の効果を検証。早期介入群では、患者日平均血糖値の低下と医療関連感染症の発生率低下が認められた。この研究は、早期の専門医による糖尿病管理介入が、血糖コントロールと感染症予防に繋がり、入院患者の転帰を改善することを示唆する。
⑩参考文献 3	1) 名称	Early Intervention for Diabetes in Medical and Surgical Inpatients Decreases Hyperglycemia and Hospital-Acquired Infections: A Cluster Randomized Trial
	2) 著者	Kyi M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2019, May, 42(5), 832-840.
	4) 概要	RAPIDS (Randomised Study of Inpatient Diabetes Service) 試験 は、糖尿病または新規高血糖の入院患者に対する早期介入（電子的な識別とベッドサイド管理）の効果を検証したクラスターランダム化比較試験である。その結果、早期介入は、高血糖と低血糖の両方を減少させ、病院獲得感染症の低下に関連していた。この研究は、入院患者の血糖管理と患者アウトカムを改善するために、早期に専門家が関与することの重要性を示唆する。
⑩参考文献 4	1) 名称	Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes undergoing general surgery (RABBIT 2 surgery)
	2) 著者	Umpierrez GE et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2011, Feb, 34(2), 256-61.
	4) 概要	RABBIT 2 surgery試験は、一般外科手術を受けた2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験であり、専門医による指導下でチーム医療により実施された基礎インスリンとボラスインスリンによるインスリン療法が、スライディングスケールによるインスリン療法と比較して、平均血糖値の低下と術後合併症の減少をもたらすことが示された。本試験では、専門医からなるチーム医療は、一般外科手術を受ける糖尿病患者の血糖コントロールを改善し、術後合併症を減少させることを示唆する。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effects of an intervention by a diabetes team in hospitalized patients with diabetes.
	2) 著者	Koproski J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 1997, Oct, 20(10), 1553-5.
	4) 概要	本研究は、糖尿病患者179名を対象としたランダム化比較試験で、糖尿病チーム（看護師と内分泌専門医）による介入の効果を検証。介入群では、血糖コントロールの改善と3ヶ月以内の再入院率の有意な低下が認められた。この研究は、糖尿病チームによる介入が、入院期間の短縮、血糖コントロールの改善、再入院率の低下に寄与する可能性を示唆する。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 703101

提案される医療技術名	周術期血糖管理料
申請団体名	日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ヒューマリン®R注100単位/mL、ヒトインスリン、日本イーライリリー	22800AMX00412	2008. 12. 19	インスリン療法が適応となる糖尿病	257. 0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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ワンタッチベリオビュー、自己検査用グルコース測定器、LifeScan Japan(株)	22600BZX00312000	2014. 7	血中グルコースを測定するための測定器	該当なし	該当なし（特定包括のため）
Dexcom G7 CGMシステム、グルコースモニタシステム、Dexcom, Inc. (アメリカ合衆国)	30500BZ100035000	2023. 9	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定	該当なし	該当なし（特定包括のため）
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ワンタッチベリオセンサー、自己検査用グルコースキット、LifeScan Japan(株)	22400AMX01423000	2012. 11	全血中のグルコース濃度測定	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には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

本管理料は、糖尿病を有する患者に対し、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが手術前後(概ね2週間程度を目安)に集中的な血糖管理を行うことで、術後合併症の発生を抑制し、患者の予後改善を図ることを目的とした新たな診療報酬項目である。

【対象疾患】

1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。

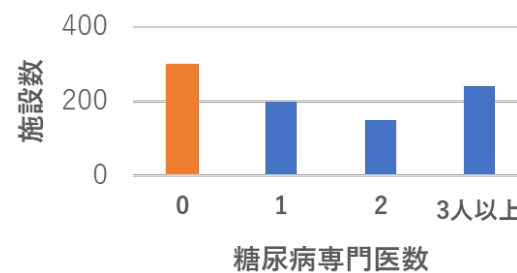
【既存の治療法との比較】

術前の全身状態評価のための検査や、術後のバイタルサイン・SpO2監視などは手術前医学管理料(B001-4)や手術後医学管理料(B001-5)として行われていても、術中～術後に生じる大幅な血糖変動に対する専門チームによる頻回の血糖測定・インスリン療法は診療報酬上「管理対象」となっていない。本管理料の導入により、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームによる糖尿病患者に対する周術期の血糖コントロールという必須の医療行為が診療報酬体系では適切に評価され、医療提供体制が整備される。

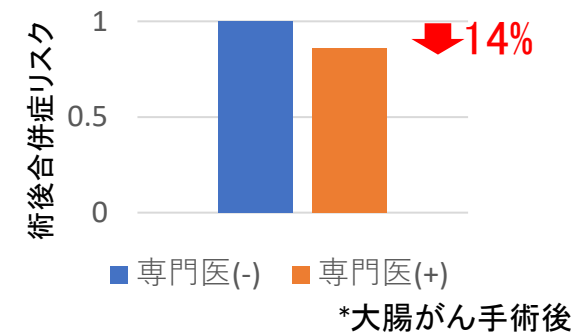
【有効性】

・糖尿病学会学術調査研究として、糖尿病専門医数データと全国急性期病院のDPCデータを病院毎に連結させ、下記の知見を得た。

(1) 病院の約1/3は専門医不在



(2) 専門医がいる病院では糖尿病患者の術後*合併症リスク14%低い



【診療報酬上の取扱い】

周術期血糖管理料 2720点

注1: 周術期の患者に対し、周術期血糖管理を行った初日に算定する。

注2: 周術期血糖管理とは、チーム医療(糖尿病内科または内分泌代謝の専門医、看護師、薬剤師、栄養士等の多職種連携から構成される)により、周術期の血糖管理計画を策定・実施することとする。

注3: 原則として手術前後2週間程度を周術期とする。

＜診療報酬点数の算定根拠＞

在宅医療で算定可能な「血糖自己測定器加算(月120回以上実施の場合)」が1490点、「在宅自己注射指導管理料(インスリン・複雑な場合)」が1230点で算定されており、これらを合算した2720点と算出根拠とした。これは周術期1人の患者に対し専門チームが集中的血糖管理を行うために要する労力・資源を適正に評価した点数と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		703102	
提案される医療技術名		SPIDDM疑い例における進行予知のための自己抗体測定	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		緩徐進行１型糖尿病（SPIDDM）疑い例のうちGAD抗体陽性患者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の同時測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。	
対象疾患名		SPIDDM疑い例（GAD抗体陽性者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		SPIDDM疑い例がインスリン依存状態に進行するかどうかを判断することは、治療選択の上で極めて重要である。SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）が陽性である場合、進行が早く病勢が強いことが示されている。しかし、現在、IA-2抗体とZnT8抗体は保険診療上、測定ができないため、SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性患者に対し膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の同時測定を保険収載する必要がある。ZnT8抗体は保険未収載であるが急性発症1型糖尿病、SPIDDM両方の診断基準に含まれている。	
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		緩徐進行１型糖尿病（SPIDDM）が疑われて、GAD抗体の結果が陽性と確認された糖尿病患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		IA-2抗体とインスリン自己抗体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請は1型糖尿病診断が確定した際に、将来、インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知して、治療選択を行うため原則1回を限度とする。ZnT8抗体は、保険未収載であるが急性発症1型糖尿病、SPIDDM両方の診断基準に含まれる重要な自己抗体である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	008	
	医療技術名	内分泌学的検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	D008-19 抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体（抗GAD抗体）、D008-43 抗IA-2抗体、D014-6 抗インスリン抗体、D008-12 C-ペプチド（CPR）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		複数の膵島関連自己抗体の存在を確認し、インスリン依存状態への移行速度を予測することで、適切な治療を行えるため、患者のQOL向上と糖尿病関連合併症の予防が期待できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SPIDDMにおいて膵島関連自己抗体の重複陽性例の場合には単独陽性例に比し高頻度にインスリン依存状態に移行する。 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント 糖尿病 66（12）：807～814，2023【概要：このステートメントでは、複数の膵島関連自己抗体が陽性の場合、インスリン依存状態への移行リスクが高いと評価されている。】
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約1,500人	
	国内年間実施回数（回）	約1,500回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者であるSPIDDMの年間新規発症患者数は約1,500人と推定され、ほとんどの患者はGAD抗体が陽性であるため、年間対象患者数を約1,500人とした。患者がSPIDDMと診断された際に治療方針を選択するために1回実施するとして約1,500回とした。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本糖尿病学会の「緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント」では、緩徐進行 1 型糖尿病（probable）患者のインスリン依存状態への進行リスク評価には、膵島関連自己抗体の重複陽性を知ることが重要であると述べている。膵島関連自己抗体は通常のRIA法やELISA法にて測定できるため、測定技術の難易度はさほど高くない。一方で、1型糖尿病の治療には、1型糖尿病に関する十分な知識と診療経験が求められるため、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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内分泌学的検査実施のための検査室を有する施設または登録衛生検査所に臨床検査を委託している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設要件に含まれる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本糖尿病学会の「緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント」を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし	
⑨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。社会的妥当性は大きい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	620点	
	その根拠	抗 I A－2 抗体 (D008-43) が213点、抗インスリン抗体 (D014-6) が107点、ZnT8抗体は現在の実勢価格を考慮して300点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D008-11	
	技術名	C－ペプチド（CPR）	
	具体的な内容	現在はGAD抗体陽性のSPIDDM（probable）というだけでは進行予測がつかないため、全例において例えば3～4か月に1回測定している。当該技術の導入後は、重複陽性の有無を確認することで、進行速度や病勢を予測することができるようになるため、重複陽性者のみがCペプチドを3～4か月の1回測定となり、加えてGAD抗体単独陽性者のCペプチド測定回数は年1～2回測定に減らすことができるようになる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	7, 725, 000円（増額分 9, 300, 000円 - 減額分1, 575, 000円）	
	その根拠	以下、試算の通り	
	備考	現在かかっている医療費：6, 300, 000円/年 GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）全例に対して実施されてるC-ペプチドの検査費用 1, 500人年×4回×105点×10円=6, 300, 000円/年 当該技術導入にかかる医療費：9, 300, 000円 SPIDDMの新規発症患者に1回実施される当該検査費用 1, 500人×1回×620点×10円=9, 300, 000円 当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用：4, 725, 000円（3, 150, 000円+1, 575, 000円） i) 重複抗体陽性のSPIDDM患者（probable）750人（GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）の50%）に対して実施されるC-ペプチドの検査費用：3, 150, 000円 750人×4回×105点×10円=3, 150, 000円 ii) GAD抗体単独陽性SPIDDM患者（probable）750人（GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）の50%）に対して実施されるC-ペプチドの検査費用：1, 575, 000円 750人×2回×105点×10円=1, 575, 000円 当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用減額分：1, 575, 000円 現在かかっているCペプチドの検査費用 6, 300, 000円 - 当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用 4, 725, 000円 =1, 575, 000円	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		IA-2抗体測定キット、インスリン抗体測定キット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		—	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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
⑮参考文献 1	1) 名称	緩徐進行1 型糖尿病 (slowly progressive insulin-dependent diabetes mellitus : SPIDDM) の臨床的特徴—日本糖尿病学会1 型糖尿病調査研究委員会緩徐進行1 型糖尿病分科会報告 (第一報) —
	2) 著者	田中昌一郎ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病、2011 1月、第54巻1号、65-75
	4) 概要	日本糖尿病学会 1型糖尿病調査研究委員会の緩徐進行1型糖尿病分科会 は、発症から5年以内の新規糖尿病患者687例 を対象に 前向き調査を実施し、膵島関連自己抗体 (GAD抗体、IA-2抗体、IAA) の測定を行った。調査の結果、GAD抗体陽性の SPIDDM において、GAD抗体価が 高値の群では、低値の群と比較して、IA-2抗体との重複陽性率が有意に高かった。さらに、GAD抗体価が高いSPIDDM患者では、インスリン治療を受ける割合が高く、内因性インスリン分泌能の低下がより顕著であることが示唆された。このことから、GAD抗体価の高低やIA-2抗体の重複陽性は、SPIDDM患者の病態進行やインスリン依存状態への移行リスクを予測する上で重要な指標となる ことが明らかになった。
⑮参考文献 2	1) 名称	緩徐進行1 型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント
	2) 著者	島田 朗ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病、2023 12月、第66巻12号、807-814
	4) 概要	緩徐進行 1 型糖尿病 (SPIDDM) 疑い例の治療介入に関するこのステートメントでは、複数の膵島関連自己抗体が陽性の場合、インスリン依存状態への移行リスクが高いと評価されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Autoantibodies to Insulin, Insulinoma-Associated Antigen-2, and Zinc Transporter 8 Improve the Prediction of Early Insulin Requirement in Adult-Onset Autoimmune Diabetes.
	2) 著者	Eiji Kawasaki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab, 2010 February, 95 (2) :707-713
	4) 概要	本研究は、日本人の成人発症自己免疫性糖尿病における早期インスリン治療の必要性を予測するマーカーを特定することを目的とした。GAD抗体陽性患者を対象に、IAA、IA-2抗体、ZnT8抗体を測定し、自己抗体の重複陽性とインスリン治療への移行リスクを解析した。結果、自己抗体を2種類以上有する患者は、インスリン依存リスクが有意に高く、GAD抗体単独よりも予測精度が向上することが示された。これにより、成人発症自己免疫性糖尿病の早期診断と治療戦略の確立に貢献できると考えられる。
⑮参考文献 4	1) 名称	High Levels of Antigen-Specific Islet Antibodies Predict Future β -Cell Failure in Patients with Onset of Diabetes in Adult Age
	2) 著者	H. BORG et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab, 2001 July, 86 (7) :3032-3038
	4) 概要	本研究は、成人発症糖尿病患者において、GAD抗体およびIA-2抗体の高値が将来的な β 細胞機能の喪失を予測できるかを検討している。糖尿病発症時にGAD抗体およびIA-2抗体が高値であった患者は、5年後に β 細胞機能が完全に喪失するリスクが有意に高かった (90%)。また、GADAの低値群では β 細胞機能の緩徐な低下が認められたが、完全な機能喪失には至らなかった。これにより、高力価のGAD抗体およびIA-2抗体が成人発症糖尿病における β 細胞機能低下の強力な予測因子であることが示された。
⑮参考文献 5	1) 名称	High-Titer Autoantibodies against Glutamic Acid Decarboxylase Plus Autoantibodies against Insulin and IA-2 Predicts Insulin Requirement in Adult Diabetic Patients
	2) 著者	Akira Kasuga et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Autoimmun, 1999 March, 12 (2) :131-135
	4) 概要	本研究は、GAD抗体陽性の成人糖尿病患者において、高力価GAD抗体、インスリン自己抗体、IA-2抗体の有無がインスリン依存リスクに与える影響を検討されている。GADA陽性患者のうち35%が追跡期間中にインスリン治療を必要としたが、特に高力価GAD抗体の患者ではインスリン依存リスクが80%に上昇した。また、IAAおよびIA-2抗体が陽性の場合、100%の陽性予測率でインスリン治療が必要になった。これにより、GADAのスクリーニングは有用であり、IAAおよびIA-2Aの測定がインスリン依存リスク評価の補助的指標となることが示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 703102

提案される医療技術名	SPIDDM疑い例における進行予知のための自己抗体測定
申請団体名	日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
IA-2Ab ELISA「コスミック」	223AFAMX00121000	2011/11/30	血清中の抗IA-2抗体の測定	なし
インスリン抗体「コスミック」	22300AMX00554000	2011/6/6	血清中のインスリン抗体の測定	なし
—	—	—	—	—

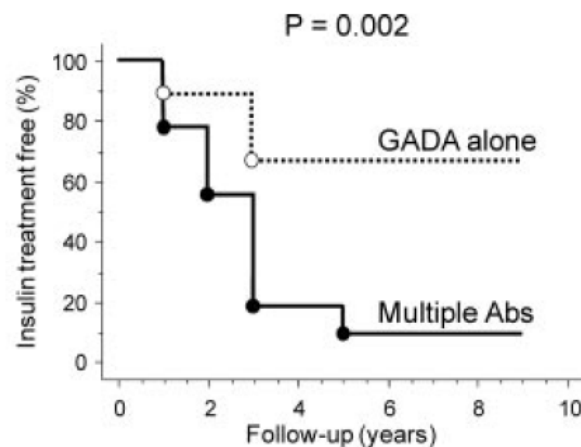
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703102	SPIDDM疑い例における進行予知のための自己抗体測定	日本糖尿病学会

【技術の概要】

緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)疑い例のうちGAD抗体陽性患者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。



GAD抗体と複数の膵島関連自己抗体の存在が、早期のインスリン治療開始と関連していることが実証された

J Clin Endocrinol Metab, February 2010, 95(2):707-713

【対象疾患】

SPIDDM疑い例（GAD抗体陽性者）

【既存の治療法との比較】

【現行】

非インスリン依存 GAD抗体陽性 緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM)



GAD抗体が陽性の場合、IA-2抗体とZnT8抗体は保険診療上、測定ができない。

【改定後】

非インスリン依存 GAD抗体陽性 緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM)



IA-2抗体+インスリン自己抗体+ZnT8抗体 同時測定^{※1}

※1 同時測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

SPIDDM疑い例において、インスリン依存状態に進行するかどうかを判断することは、治療選択の上で極めて重要である。SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性者において、他の膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）が陽性である場合、進行が早く、病勢が強いことが示されているが、現在は保険診療上、測定ができない。しかし、SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性患者に対し膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の測定が保険適応されることにより、診療の質の向上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）

整理番号 ※事務処理用		703103	
提案される医療技術名		糖尿病重症化予防データ管理指導料	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		リアルタイムCGM（rtCGM）およびrtCGMと連動するインスリンポンプを用いてコントロール改善と低血糖回避を実現するために、医療スタッフが変動するグルコース値、インスリン注入量、炭水化物摂取量、活動量などダウンロードデータを解析して、IT環境や時間制約のある医師と連携してフィードバックする技術である。ITリテラシーなど多様な患者に簡易サマリを超える指導箋発行し合併症予防とコスト削減を実現する。	
対象疾患名		血糖コントロールが不安定な1型糖尿病又は膵全摘後あるいはインスリン分泌が乏しいしコントロール困難な2型糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 274		rtCGMおよびrtCGMと連動するAID(automated insulin delivery)システムは、低血糖予防とHbA1c改善を可能にしたが、装着、補正インスリン投与、アラート疲労、カーボカウント、膨大なデータ、トラブルシューティングなどの詳細指導をする体制の不足が壁である。壁の解消には、医療スタッフが両システムに習熟し医師と連携して充実した指導支援を行う必要がある。同指導に当たる医療スタッフの質は日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実したeラーニング研修が担保する。受診間隔延長で総コストは低減できる。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象は、血糖コントロールが不安定な1型糖尿病、膵全摘後、インスリン分泌が乏しく不安定なインスリン治療中の2型糖尿病で年齢は問わない。rtCGMおよびrtCGMと連動するAID(automated insulin delivery)システム使用患者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		rtCGMおよびrtCGMと連動するAIDシステム利用者の外来受診時に、ダウンロードデータから得られるデイリーのグルコースデータ、インスリン注入量、糖質摂取量、活動量を解析し、インスリン投与量を適正化し、低血糖を予防し、食事や活動の改善ポイントを整理し医師と連携して具体的に指導する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C152-2	
	医療技術名	持続血糖測定器加算、間歇注入シリンジポンプと連動する場合	
	既存の治療法・検査法等の内容	C152-2の注2でAIDシステムは3,230点で、施設要件に関連学会の適切な研修修了が求められており実施されているが、現行要件では先進機器（rtCGMおよびAIDシステム）の急速な高度化へ対応困難である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		高度な研修内容を修了した医療スタッフが、データ解析と解析に基づく指導を医師と連携して行うことで、AIDシステムとrtCGMの血糖コントロールと低血糖回数や事故は改善する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	AIDおよびrtCGMが血糖コントロールと低血糖を改善するRCTならびにリアルワールド調査は大規模に行われ有効性が示されている。それぞれの研究は医師のみでは行いえず、医療スタッフがデータ解析と指導に関わらなければ実現不可能であることから本提案技術が有効性と考ええる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 米国ADAのStandards of Care in Diabetes 2025はAIDとrtCGMの活用を推奨している。⑯参考文献2

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2万～10万人（現在のrtCGM、AID普及数より推定）	
	国内年間実施回数（回）	約10万人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在のAID利用者約7,000名（毎月～1回／2ヶ月の受診）の増加と受診回数減少から推定	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		rtCGMと連動する間歇注入シリンジポンプのAIDシステムは現在1機種（ミニメド780G）のみであるが、従前の機器からの移行がスムーズに行われインスリンポンプ利用者の約6～7割まで普及しており利用状況は成熟している。しかし、安全適正な利用に課題が残っている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものがデータ解析と指導を担当し指導内容を渡した時に算定する。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものが担当する。データ解析と指導に30分は要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものが担当。また、日本糖尿病学会の「リアルタイム持続血糖測定などの適正使用ガイド」を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AIDシステム、rtCGMの適正使用のために提案技術が必要である。副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		安全適正使用という点が倫理的に求められ、海外でのAID適正普及と比べて社会的に必要な技術である。	
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	C	
	点数（1点10円）	200～300点	
	その根拠	糖尿病重症化予防と同等の効果を期待できるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号	C152-2	
	技術名	持続血糖測定器加算 「2月に2回に限り・・・」の変更	
	具体的な内容	減点や削除ではなく、本提案技術の血糖コントロール改善効果により受診間隔が延長可能となるので、C152-2持続血糖測定器加算の注、「・・・場合に、2月に2回に限り、・・・」の受診間隔を「3月に3回に限り・・・」と変更でき、在宅自己注射指導管理料請求回数が減り受診時の金額が軽減する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	100,000,000～20,000,000円	
	その根拠	在宅自己注射管理料1,230点が年間12～6回から減少し、指導料の設定点数と相殺しても減額可能と考える。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		持続血糖測定器、持続測定器と連動する間歇注入シリンジポンプ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国では合併症予防効果などからコスト減も期待し、1型糖尿病で条件を満たす対象に公的保険で積極的にAIDシステムを推奨している。適正な普及と効果を上げるために医療スタッフが貢献していると考えられる。ノルウェーでは1型でのAID普及が約90%と報告されているほど有効性が高い。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病インフォマティクス学会、日本先進糖尿病治療・1型糖尿病研究会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Association between glycemic control and short-term health care costs among commercially insured diabetes patients in the United States
	2) 著者	Aagren M, Luo W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics 2011, Vol.14, No.1, 108-114
	4) 概要	HbA1c1%上昇が1型糖尿病関連医療費を6.0%増す。低血糖解消はQOLと生産性をあげる。短い診察時間、サポートスタッフ不足、CGM技術煩雑を改善すればAIDシステムが本来の効果を示すので充実が求められる。
⑯参考文献 2	1) 名称	7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes 2025:
	2) 著者	American Diabetes Association Professional Practice Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care, 2025, January, 48(Suppl. 1):S146-S166
	4) 概要	先進機器の処方時は患者に継続的な教育とトレーニングを行い、技術、データの利用能力を継続的に高めるべきである。サポートなしに機能しない。多くの教育を受けた人は良い結果を示す。
⑯参考文献 3	1) 名称	Automated insulin delivery: benefits and recommendations. A Consensus Report of the Technology Working Group of EASD and ADA
	2) 著者	Sherr JL, Heinemann L, Jennifer L. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetologia 2023, 66:3-22
	4) 概要	医療スタッフは AID システムに常にアクセスし習熟し、適切な支援やトレーニングを行わなければAIDシステムで良い結果は得られず安全性にも問題が生じる。
⑯参考文献 4	1) 名称	American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline:The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus
	2) 著者	George Grunberger, Jennifer Sherr, Myriam Allende, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Practice, 2021, 27, 505-537
	4) 概要	進化する糖尿病先進機器を必要な患者に用いる時は、これらの機器に関する訓練を受け経験を積んだ医療スタッフが関わるべきである。臨床医は糖尿病患者をサポートするためこのような医療スタッフと連携する体制を作る必要がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	Efficacy of an education Program for people with diabetes and Insulin pump treatment(INPUT):results from a randomized controlled trial
	2) 著者	Ehrmann D, Kulzer B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018;41:2453-2462
	4) 概要	ポンプ治療患者268名を組織化した指導の有無に分け6か月観察したところ、指導群のHbA1cは0.3% (p<0.0001) 改善したが、非指導群は改善がなかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	703103

提案される医療技術名	糖尿病重症化予防データ管理指導料
申請団体名	日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703103	糖尿病重症化予防データ管理指導料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

rtCGMと連動するインスリンポンプおよびリアルタイムCGM（rtCGM）によるコントロール改善と低血糖回避実現に、変動するグルコース値、インスリン注入量、炭水化物摂取量、活動量などダウンロードデータを習熟した医療スタッフが詳細に解析して、IT環境と時間制約のある医師と連携して的確にフィードバックする技術である。

【先進機器の課題と医療スタッフによる支援の必要性】

リアルタイムCGMとなり低血糖を予防できる可能性が高まったが、センサ装着や精度、補正インスリンの過剰投与、アラート疲労、不十分なフィードバックなど課題は少なくない。ポンプもCGMと連携するAID(automated insulin delivery)システムとなり血糖コントロールは改善し1型中心に推奨されているが、装着、カーボカウント、手技、膨大なデータ、トラブルシューティング対応等などが導入の壁となっている。血糖コントロール改善と低血糖回避に有効なCGM、ポンプの導入を推進し、合併症の負担を軽減するためには習熟した医療スタッフの指導支援が有益である。

【対象疾患と患者】

1型糖尿病患者およびインスリン治療を行っても血糖コントロールが安定せず、リアルタイムCGMあるいはインスリンポンプ治療を行っている2型糖尿病患者。



【既存の治療法との比較】

CGMとインスリンポンプ・AIDは著しく進歩し、血糖コントロールと低血糖を改善しQOLを高めるエビデンスが多く報告されている。しかし、成果を上げているスタディーでの先進機器利用群は、いずれも機器の導入と継続利用やトラブルシューティングに対応する濃厚な支援を行っている。AIDのオートモード時も低血糖が発生したり高グルコースが持続することはあり、過剰な補正インスリン投与などでよい結果が得られないことはある。ダウンロードデータの解析と細かい調整の指導には習熟した医療スタッフによる指導支援が必要である。

令和7に始まる日本糖尿病学会と日本糖尿病インフォマティクス学会の合同委員会による充実した研修（10講座）を修了すれば、医療スタッフのデータ解析と指導のレベルが上がり安全と有効性が確保される。

このデータ管理・指導の評価コストは、治療パフォーマンス向上により通院間隔が延長(2ヶ月に1回を3ヶ月に1回受診)できて相殺され患者負担も低減する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：先進機器の技術的障壁と膨大なデータの活用は、医療提供者教育レベルを高めることで克服できるとされている。
- ・医療費への影響：糖尿病管理にテクノロジーを統合することで、糖尿病患者とその介護者に対して、より質の高い糖尿病治療、コストと管理負担の削減、より大きなエンパワーメントを提供できる可能性がある。
- ・ガイドライン：AIDならびにCGMのエビデンスに基づく推奨は米国のADAの Standards of Care in Diabetes 2025のテクノロジーの項で述べられている。

リアルタイムCGMのデータを治療に活かすデータ管理指導



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		703201	
提案される医療技術名		CGM使用糖尿病患者における血糖自己測定の適正化	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		152-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在の診療報酬C152-2においては、CGM（持続血糖測定器）を使用する糖尿病患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定を行うことが算定条件とされている。しかし、最新のCGM機器（DexcomG7、ガーディアンコネクト）では校正のための血糖測定が不要であり、必要な場合にのみ補助的に実施すれば十分である。これにより、患者の負担軽減と医療費削減が期待されるため、算定条件の見直しを要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	CGMの技術革新により、血糖自己測定の必要性は大幅に低下しているにもかかわらず、現行の算定基準では患者に不要な血糖自己測定を強いている。これにより、患者のQOL（生活の質）低下や医療経済的負担が発生している。また、「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」の同時算定が求められることで、保険者・被保険者の双方に経済的負担をもたらしている。これらの理由から、診療報酬の適正化が急務である。		

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現行の診療報酬C152-2では、CGM（持続血糖測定器）を使用する患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定が求められている。しかし、最新のCGM機器（Dexcom G7、ガーディアンコネクト）は校正のための血糖測定を不要としており、血糖自己測定を強制することは患者負担の増加につながる。また、「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」の同時算定が義務付けられており、保険者および被保険者の経済的負担が大きい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：CGM（Dexcom G7、ガーディアンコネクト）を使用する糖尿病患者 医療技術の内容：CGMを装着している患者に対し、1日2回以上の血糖自己測定を義務付け 点数や算定の留意事項：「C150 血糖自己測定器加算」の「4. 月60回以上測定する場合」と同時算定が必須	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		152-2	
医療技術名		持続血糖測定器加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	最新の持続血糖モニタリング（CGM）システムであるDexcom G7およびガーディアンコネクトは、校正のための血糖自己測定（SMBG）を必要としない設計となっています。これにより、患者は日常的な指先穿刺から解放され、生活の質（QOL）の向上が期待されます。さらに、SMBGの頻度を減らすことで、低血糖や高血糖のリスクを適切に管理しつつ、患者の負担を軽減することが可能です。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	糖尿病診療ガイドライン2024 発行年：2024年 発行団体名：日本糖尿病学会 記載内容の概要：CGMの活用により、リアルタイムでの血糖変動の把握が可能となり、治療効果の評価や治療方針の決定に有用である。また、CGMのデータを活用することで、SMBGの頻度を減らし、患者のQOL向上に寄与する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の公表データより、全国のC152-2の年間算定回数の合計は 20,408回（2022年4月～2023年3月；2個以下：2,177回、3個又は、4個：15,898回、5個以上：2,333回）であった。 1患者あたり1か月1回算定（年間12回算定）と仮定すると、年間対象者数 = 20,408 ÷ 12 = 約1,701人 となる。 C152-2自体の対象患者より算定回数は変化しないと仮定できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,701	
	見直し後の症例数（人）	1,701	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,408	
	見直し後の回数（回）	20,408	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会での位置づけ：日本糖尿病学会ではCGMが標準的な血糖管理手段として推奨されている 技術の難易度：低（CGM装着とデータ確認のみであり、特別な技術は不要）	
・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、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	糖尿病治療を専門的に行う診療科で、持続血糖測定器（CGM）を適切に使用し、患者への指導やデータ解析が行える体制が求められる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	糖尿病の治療に関し、専門の知識および5年以上の経験を有する常勤の医師が在籍していること。 または、当該専門の医師の指導の下で、糖尿病の治療を実施する医師が配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者が1日当たり少なくとも2回の血糖自己測定を行っていること	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用：なし（CGMの使用による重篤な副作用報告なし） リスク：CGMデバイスのセンサー脱落による測定不能リスク	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点：なし（むしろ患者のQOL改善につながる）	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	C152-2の血糖自己測定義務（1日2回）	
	見直し後	必要時のみ血糖自己測定を実施（1日2回以上の制約を撤廃）	
	その根拠	技術革新により血糖自己測定の必要性が低下しているため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	年間約169,386,400円	
	その根拠	C152-2全国年間累積算定回数*（2,177+15,898+2,333）×「C150-4 60回以上測定」（833点）×10円	
	備考	*厚生労働省が公開している2022年4月～2023年3月の算定回数 2個以下：2,177回、3個又は、4個：15,898回、5個以上：2,333回	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	糖尿病診療ガイドライン2024
	2) 著者	日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病診療ガイドライン2024、146ページ
	4) 概要	CGMの使用における血糖自己測定による校正の必要性がないと記載
⑭参考文献 2	1) 名称	Dexcom G7 CGM システム添付文書
	2) 著者	株式会社コーブリッジ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dexcom G7 CGM システム添付文書、2024 年 04 月(第 1 版)、2ページ
	4) 概要	本品によって得られた測定結果は、“必要に応じて”血糖自己測定器を併用し、医師による治療決定及び医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の日常の自己管理に用いられる。と記載
⑭参考文献 3	1) 名称	メドトロニック ガーディアン コネクト 添付文書
	2) 著者	日本メドトロニック株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メドトロニック ガーディアン コネクト 添付文書、2023 年 9 月改訂(第 2 版)、1ページ
	4) 概要	“必要に応じて”血糖自己測定器を併用し、医師と事前に取り決められた範囲で糖尿病の自己管理に用いられる。 と記載
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

703201

提案される医療技術名	CGM使用糖尿病患者における血糖自己測定 of 適正化
申請団体名	日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Dexcom G7 CGMシステム 一般名：グルコースモニタシステム 製造販売企業名：株式会社コープリッジ	30500BZ10003500	令和6年5月1日	糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタリングすること。	該当しない	なし
販売名：メドトロニック ガーディアンコネクト 一般名：グルコースモニタリングシステム 製造販売企業名：日本メドトロニック株式会社	22900BZX0032100	平成30年12月	糖尿病患者の皮下の間質液中のグルコース濃度を連続的にモニタリングし、得られた情報を糖尿病治療の補助として使用すること。	該当しない	なし
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703201	CGM使用糖尿病患者における血糖自己測定の適正化	日本糖尿病学会

【技術の概要】

持続血糖測定器 (CGM)

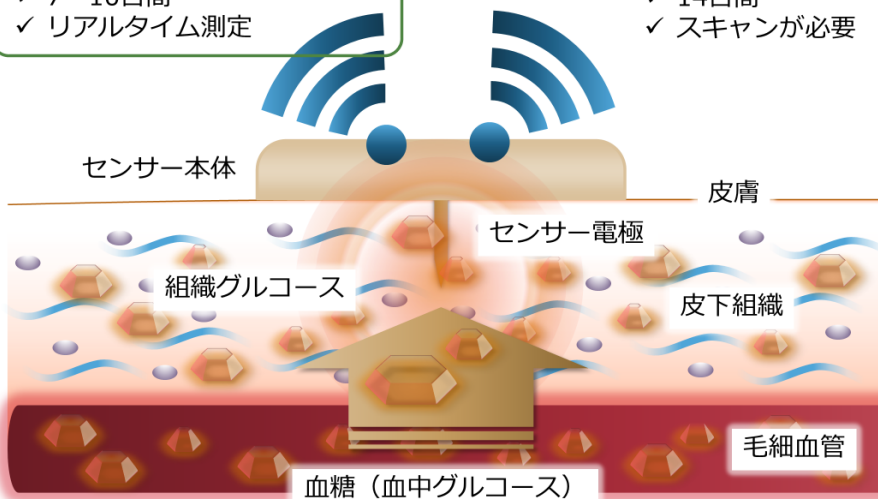
✓ 24時間持続測定、侵襲は装着時のみ

リアルタイムCGM (rtCGM)

- ✓ 7～10日間
- ✓ リアルタイム測定

間歇スキャン式CGM (isCGM)

- ✓ 14日間
- ✓ スキャンが必要



【既存の治療法との比較】

血糖自己測定 (SMBG)

✓ 直接血中グルコース値を測定



本技術は、リアルタイム持続血糖モニタリング (rtCGM) を活用し、糖尿病患者の血糖変動をリアルタイムで可視化するシステムである。rtCGMは24時間連続的な血糖測定が可能であり、患者および医療従事者が即時に血糖変動を把握し、迅速な治療介入を行うことができる。Dexcom G7およびガーディアンコネクトのような最新のrtCGMデバイスは較正不要であり、自己血糖測定 (SMBG) の必要性を低減する。現在の診療報酬では1日2回以上のSMBGが算定要件として求められているが、これは較正が必要であった旧世代CGMに対してのものであり、現在は使用されていない。rtCGMの精度向上により必要時のみのSMBGで十分であることが、日本糖尿病学会による糖尿病診療ガイドライン2024および対象製品の添付文書に示されている。

【対象疾患】 1型糖尿病 および インスリン治療を要する2型糖尿病患者

特に、頻回の血糖測定が必要な患者や、低血糖リスクの高い患者に適用が推奨される。

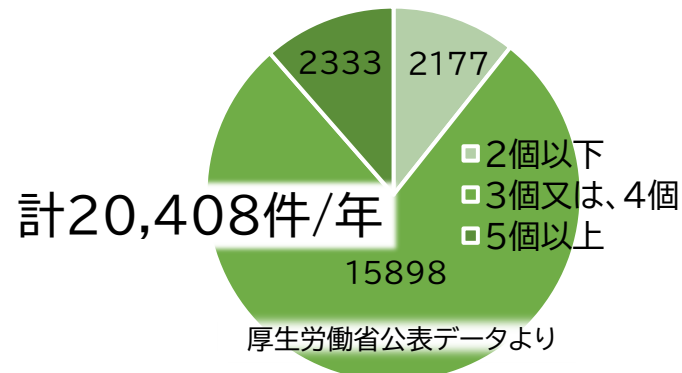
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

提案: C152-2の算定要件から「1日2回以上の血糖自己測定を行う」を外す

有効性: SMBGの必要がなくなるため患者の侵襲が軽減する。

C152-2 + C150 血糖自己測定器加算 4. 月60回以上測定する場合(833点)

C152-2単独算定

$$\Delta 20,408 \text{ 件/年} \times 833 \text{ 点} \times 10 = \Delta 1 \text{ 億} 6,938 \text{ 万} 6,400 \text{ 円} \text{ の 医療費抑制}$$
*C152-2算定実績
(2022年4月～2023年3月)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		705101	
提案される医療技術名		small dense LDLコレステロール	
申請団体名		日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	—
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	—
		06糖尿病内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	small dense LDLコレステロール（酵素法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。	
文字数： 151			
対象疾患名		脂質異常症で動脈硬化症疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本技術を用いた試薬は「冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。CHDリスクが高いとされるメタボリックシンドローム、糖尿病、代謝異常関連脂肪肝等の患者においてsdLDL-Cが増加する。国内外の大規模疫学研究で、sdLDL-C高値は従来の脂質リスクと独立したCHDリスクであった（参考文献1,2）。国内外のCHD患者のコホート研究やスタチンを用いた臨床試験で、sdLDL-C高値がLDL-Cと独立したCHD再発リスク因子であった（参考文献3,4）。以上のことから、本技術により、CHDリスクが高い対象をより簡便に見極めることができる。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		脂質異常症患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		血清または血漿を検体として、自動分析装置を用いて酵素法によりsdLDL-Cを測定する。測定頻度は1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎（4回/年）、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要（1回/年）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙挙すること）	区分	D	
	番号	D007 1, 3, 4, 27, 44, 50	
	医療技術名	中性脂肪、HDLコレステロール、総コレステロール、LDLコレステロール、リポ蛋白（a）、レムナントリポ蛋白様コレステロール、マロンジアルデヒド修飾LDL	
	既存の治療法・検査法等の内容	脂質異常症の診断には、既存の脂質項目である中性脂肪、HDLコレステロール（HDL-C）、総コレステロール、LDLコレステロール（LDL-C）が測定されている。総コレステロールとHDL-Cとの差を算出することで求められるnonHDL-Cも用いられている。LDL-C、nonHDL-C、HDL-C、中性脂肪の濃度により脂質異常症の診断基準が定義され、基礎疾患の有無、年齢、性別、生活習慣などにより動脈硬化性疾患のリスク分類され、リスク区分別脂質管理目標値が設定される。それぞれのリスクに応じた管理目標値達成を目指し、禁煙、食事療法、運動療法の生活指導や、主にLDL-Cや中性脂肪を下げることを目的としたスタチンやフィブラート等の薬剤投与による治療が行われている。リポ蛋白(a)は動脈硬化性疾患のリスク評価に用いる検査である。レムナント様リポ蛋白コレステロールは、中性脂肪の豊富なリポ蛋白のコレステロール濃度を測定する検査であり、中性脂肪が高い患者に適用されている可能性が高い。マロンジアルデヒド修飾LDLは糖尿病患者の経皮的冠動脈形成術治療時のCHDのリスク評価に用いる検査である。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したCHDの発症及び再発リスク因子であり、既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国の大規模疫学研究MESA試験とARIC試験、MESA、ARICとFOS試験の統合解析で、sdLDL-C値が高いほどCHD発症リスクが上昇し、LDL-C正常群でも認めた(Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2014; 34(1): 196-201. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2014; 34(5): 1069-1077. Atherosclerosis. 2023; 367: 15-23.)。日本人を対象とした研究結果では、久山町研究で、sdLDL-C高値がCHD発症の独立したリスク因子であり、従来のリスク因子よりも有用であった(J Atheroscler Thromb. 2020; 27(7): 669-682. J Atheroscler Thromb. 2021; 28(1): 79-89. 臨牀と研究. 2020; 97(3): 349-352.)。CHD患者に対するスタチン介入試験で、sdLDL-C高値患者で高用量スタチンでCHD発症リスクが低下した(J Atheroscler Thromb. 2022; 29(10): 1458-1474.)。安定CHD患者のコホート研究で、sdLDL-C高値が従来のリスク因子であるLDL-C、nonHDL-C、アポリポ蛋白B、中性脂肪、HDL-Cと独立したCHDの再発予知因子であった(Clin Chem. 2024; 70(7): 957-966.)。	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、LDL-CよりもCHDリスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連することが示され、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子として示されている（参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,010,000人	
	国内年間実施回数(回)	1002.5万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		将来のCHD発症者の多くは何らかの脂質異常を有している可能性が高いため、適用患者を脂質異常症患者と設定する。令和2年患者調査の結果から、脂質異常症患者数の401万人を適用患者数として推定した。 sdLDL-Cの測定頻度は4回/年までとし、1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎の経過観察を行うこと(4回/年)、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要(1回/年)とした。国内年間実施回数は脂質異常症患者の40%で実施され、約50%がsdLDL-C高値であると推定し、sdLDL-C高値者：200.5万人×4回＝802万回/年、sdLDL-C低値者：200.5万人×1回＝200.5万回/年より、合計1002.5万回/年と設定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		糖尿病、メタボリックシンドローム、代謝異常関連脂肪肝、および家族性複合型高脂血症に合併する脂質異常としてsdLDLは重要な位置にある。すなわちこれらの疾患で脂質低下薬による治療を行うかどうかの決定因子となり得る。従って、脂質異常の際にsdLDL-C測定は重要である。専門性：中程度	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	自動分析装置を有する検査室	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特にない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にない	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体を用いる体外診断用医薬品を用いた検査であり、少量の採血のため安全性は問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	107	
	その根拠	類似技術リポ蛋白(a) 107点、レムナントリポ蛋白様コレステロール174点、マロンジアルデヒド修飾LDL 194点と比較し、既存項目に加えてより詳細にCHDのリスク評価を行う点では、リポ蛋白(a)が類似しており、使用者に求められる技術や測定対象患者も類似していると考えられる。sdLDL-Cは、リポ蛋白(a)を含めた既存の脂質項目とは独立した強力なCHDリスク因子である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	D007(18)	
	技術名	コレステロール分画	
	具体的な内容	リポ蛋白を電気泳動で、 α 、 β レ、 β に分画し、それぞれがHDL、VLDL、LDLに相当し、各リポ蛋白量を測定する検査である。	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	初年度-0.835億円、2年度-2.577億円、3年度-3.915億円、4年度-5.679億円、5年度-7.900億円、6年度-10.389億円、7年度-12.551億円、8年度-14.322億円、9年度-15.666億円、10年度-16.362億円	
	その根拠	医療費増額分として、使用予測患者数、推定年間テスト数から検査費を算出し、sdLDL-C高値による治療としての薬剤費増額分を算出した。医療費減額分としては、使用予測患者数あたりの従来の診療行為費を算出。sdLDL-C高値患者にかかる診療行為費を久山町研究から算出、脂質低下治療の強化によりCHDリスクが低下することを想定し、リスク低下見込み達成率を考慮した診療行為費を算出、sdLDL-C低値により脂質低下薬剤費が減額することを想定し算出した。医療費増額分と減額分から医療費全体に与える影響額を算出した。	
	備考	検査1回1070円、年間使用予測患者の半数は年4回、半数は年1回実施するため、年間使用予測患者数×2.5となる。脂質異常症患者数401万人と推定され、特定保健指導の実施率26.5%から、ピークで100万人と推定される。検査の普及に時間を要するため、初年度13万人、5年度58万人、9年度以降100万人として検査費用を算出すると初年度3.478億円、5年度15.515億円、10年度26.750億円となる。検査実施者の10%が新規に脂質低下薬を開始し、最も使用数の多いロスバスタチン2.5mgの薬剤費11.4円を基に算出した。標準的スタチンからストロングスタチンへの変更は薬剤費の減額のこともあり、スタチン変更の費用は全体ではほとんどないと想定した。薬剤費は初年度0.541億円、5年度2.415億円、10年度4.164億円となる。合計すると、初年度4.019億円、5年度17.930億円、10年度30.914億円の増額となる。CHD発症時に必要となる費用は、手術費、手術に伴う入院費、心臓リハビリテーション費が該当し、第9回NDBオープンデータを基に、972.67億円と算定し、適用患者401万に対する推定使用患者数から初年度31.520億円、5年度140.627億円、10年度242.461億円と算出した。久山町研究のイベント情報にて、1000人当たりのイベントが、sdLDL-C高値患者(35mg/dl以上)で4.68、sdLDL-C低値患者(35mg/dl未満)で2.18であったことから、sdLDL-C高値患者における従来の診療行為費は各年度のCHD医療費に4.68/(2.18+4.68)を乗じた値と推算し、初年度21.503億円、5年度95.938億円、10年度165.410億円となる。sdLDL-C高値患者に脂質低下療法を強化することにより、sdLDL-C高値患者の推定診療行為費の50%には、2.18/4.68を乗じた値とすると、初年度15.760億円、5年度70.314億円、10年度121.230億円となる。一方、診療行為費削減効果には、新規治療患者では、効果発現まで治療開始後3ヶ月以降のタイムラグが生じると想定される。新規治療患者数は、当該年度の年間使用予測患者数から前年度の使用予測患者数の90%を引いた人数と推算し、その患者では、診療行為費削減額が75%に減額されることから、診療行為費削減額が初年度4.308億円、5年度23.393億円、10年度43.076億円である。使用予測患者数の半数でsdLDL-C低値となり、薬剤費はロスバスタチン5.820.6円から2.5mg 11.4円へ減額となると推定され、使用患者数の12.5%が年間3360.3円薬剤費が減額となる(初年度0.546億円、5年度2.436億円、10年度4.200億円)。その結果、医療費減額分は初年度4.854億円、5年度25.830億円、10年度47.276億円となる。医療費への影響額は増額分から減額分の差であり、初年度-0.835億円、5年度-7.900億円、10年度-16.362億円となる。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		本検査には生化学自動分析装置を使用する。 体外診断用医薬品として s-LDL-E X「生研」を使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、CPTコード83722 年齢制限等なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and the Risk of Coronary Heart Disease in a Japanese Community	
	2) 著者	Higashioka M et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020年、7月、27巻7号、ページ669-682.	
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが高い程CHDリスクが高く、sdLDL-C43.7mg/dL以上のQ4群では、sdLDL-C24.4mg/dL以下のQ1群の5.41倍のCHD発症リスクとなることが示された。	
⑯参考文献 2	1) 名称	血清small dense LDLコレステロール値と虚血性心疾患発症の関係：久山町研究	
	2) 著者	二宮利治 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨牀と研究、2020年、3月、97巻3号、ページ79-89	
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Cardiovascular Risk in Statin-Treated Patients with Coronary Artery Disease	
	2) 著者	Ishii J et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2022年、10月、29巻10号、ページ:1458-1474.	
	4) 概要	安定CHD患者を対象にビタバスタチン1mgと4mgの効果を比較した多施設前向き介入試験REAL-CAD試験の検体を用いた論文。sdLDL-C濃度が高い程高用量スタチン投与の効果が高いことが示された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of Direct Measurement of Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol for Long-term Secondary Prevention in Patients with Stable Coronary Artery Disease	
	2) 著者	Koba S, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem 2024年、7月、70巻7号 ページ 957-966	
	4) 概要	昭和大学病院の安定CHD患者1034例を12年間観察したコホート研究。sdLDL-C高値で、CHDの再発ハザード比は1.47で、LDL-C、nonHDL-C、アポ蛋白B、中性脂肪、HDL-Cで補正後も独立したリスク因子であった。また、スタチン治療中の患者でも同様であった。sdLDL-C高値はLDL-C、nonHDL-C、アポ蛋白Bと比較し、最も有用なリスク因子であった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版	
	2) 著者	日本動脈硬化学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、52、54-56ページ	
	4) 概要	sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連し、sd LDLは2型糖尿病、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性状態などで上昇する。我が国では吹田研究、久山研究で米国ではARIC試験、MESA試験でsdLDL-CとCHDとの関連性が報告されている。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 705101

提案される医療技術名	small dense LDLコレステロール
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：s LDL-EX「生研」 一般名：sd LDL-コレステロール キット 企業：デンカ株式会社	30300EZ00081000	2021年10月13日	血清又は血漿中のsmall dense LDL-コレステロール（sd LDL-コレステロール）の測定（冠動脈性心疾患発症リスクの管理の補助）	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705101	Small dense LDLコレステロール	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査。汎用自動分析装置を用いる検査であり、測定値の再現性や精度が高く、迅速簡便に検査することが可能。本技術は、「冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。

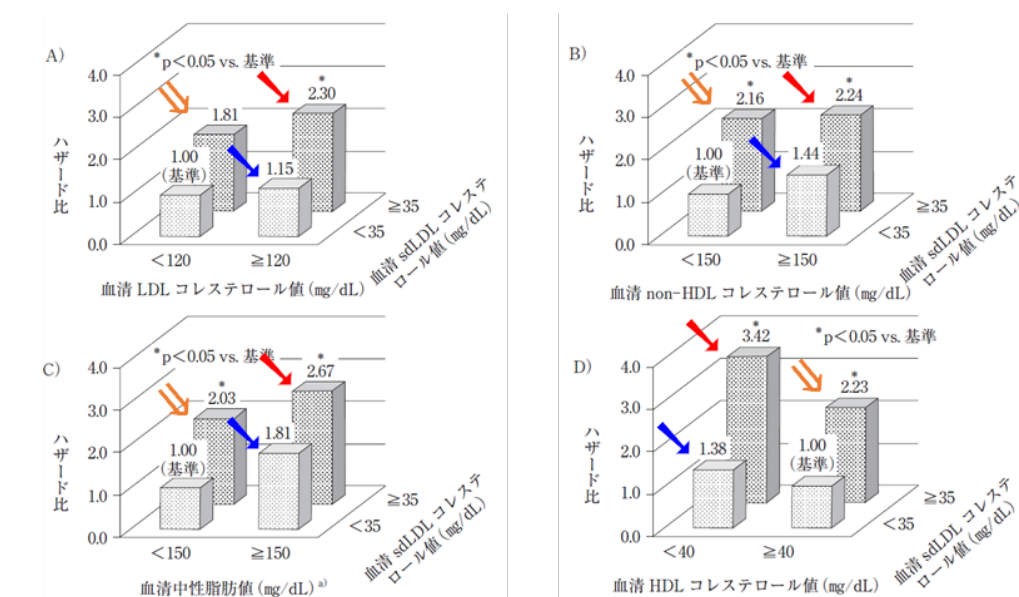
検査目的は、CHD発症リスクの管理の補助。

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子と明記されている。

【対象疾患】 脂質異常症で動脈硬化症疑い

【既存の治療法との比較】

CHD発症リスク



久山町の住民3080人を対象に8年間追跡したCHD発症ハザード比では、既存脂質項目が異常であっても、sdLDL-C低値で有意なCHDリスクを認めなかった(→)。既存の脂質項目が基準範囲でも、sdLDL-C高値では有意なCHDリスク上昇を認めた(⇨)。

二宮利治他 臨牀と研究. 2020; 97(3): 349-52.

CHD再発リスク

	sdLDL-C (≥ 32.1mg/dL vs. <32.1mg/dL)	Hazard ratio [95% CI]	p	
Model 1		1.47 [1.15-1.89]	0.0021	
Model 1 + LDL-C		1.50 [1.14-1.97]	0.0041	
Model 1 + Non-HDL-C		1.48 [1.12-1.97]	0.0062	
Model 1 + ApoB		1.47 [1.10-1.97]	0.0094	
Model 2		1.45 [1.14-1.86]	0.0029	
Model 2 + LDL-C		1.47 [1.11-1.93]	0.0063	
Model 2 + ApoB		1.47 [1.11-1.93]	0.0063	

0.8 1.0 1.2 1.4 1.6 1.8 2.0
Hazard Ratio

安定CHD患者1034例の12年間の予後調査で、sdLDL-C高値はCHD再発の独立したリスク因子であり、既存のLDL-C、Non-HDL-C、アポリポ蛋白Bのいずれとも独立し、更にこれらの中で最もCHD再発のリスクを反映した。

補正因子

Model 1: 年齢、性別、BMI、喫煙、収縮機血圧、糖尿病、HbA1c、降圧薬服用、抗血小板薬服用、脂質治療薬服用、中性脂肪

Model 2: Model 1 + HDL-C

Koba S et al. Clin Chem. 2024 Jul 5;70(7):957-966.

【基準範囲と臨床判断値】

基準範囲 : 男性 13-45 mg/dL
女性 11-35 mg/dL (閉経前) 15-39 mg/dL (閉経後)
臨床判断値: 35mg/dL (CHD発症リスク)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査
- ・107点 (準用検査技術: リポ蛋白 (a) (D007 26:107点))

測定頻度は1回目のsdLDL-Cの測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎 (4回/年)、カットオフ値未満であった場合は原則1年間は検査不要 (1回/年)。年間実施回数は脂質異常症患者の40%で実施され、約50%がsdLDL-C高値であると推定し、合計 1002.5万回/年と設定した。

sdLDL-C高値例では、より適切な生活指導の導入、脂質低下薬の強化や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。(予想影響額: 初年度-0.8億円、5年目-7.9億円、10年目以降-16.4億円)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		705102	
提案される医療技術名		アポリポ蛋白B－48測定（化学発光酵素免疫測定法）	
申請団体名		日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	—
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	—
		05腎臓内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	アポリポ蛋白B－48測定（化学発光酵素免疫測定法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		アポ蛋白B-48はカイロミクロンレムナント(CM-R)を反映し、動脈硬化惹起性の強いアポリポ蛋白である。本品はアポ蛋白B-48に対する特異的な抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により、血清または血漿中の外因性リポ蛋白のアポ蛋白B-48濃度を特異的かつ精密に測定する。自動分析装置専用試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。	
文字数：171			
対象疾患名		冠動脈疾患（狭心症）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		近年の研究により血中アポ蛋白B-48の濃度測定によるCM-Rの定量は、冠動脈疾患（CAD）の評価において有用であることが示されている。また従来の血圧・血糖値、LDL-Cを中心とした脂質マーカーや診断スキームでは把握できない残余リスクと呼ばれるCAD症例が多く存在することが示唆されているが、CM-Rを定量できる本品はそれらの症例の診断にも貢献するものと考えられる。CADの初期は自覚症状を伴わないため、重症化して治療介入開始となる事例が多く、早期に発見して薬剤投与を行うことにより発症を未然に防ぎ、或いは重篤化を抑制することで著しいQOL低下や医療経済上の負担を減少させる効果がある。	
文字数：292			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本品は、外因性脂質代謝に関連するアポB-48の血中濃度を測定することで、冠動脈疾患(CAD)診断の補助を行う。 ・CADのリスク疾患（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病）の各学会ガイドラインにおいて、CADスクリーニング検査が必要とされる患者に対して、既存の検査と併せて本品での測定を行う。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		CADのリスク疾患とされる糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病の患者においては、合併症や重篤度といったリスク因子の重積に応じて、各疾患のガイドラインに示されるCADスクリーニング検査が年1回程度推奨されている。特にABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）は簡便に実施でき、各疾患のガイドラインにおいて記載されている標準的な検査であるが、CADに対する感度が16.5%程度と十分でない。本品はCADに対する感度66.7%であり、血液検査であることから簡便に測定でき、ABIと併せて測定することで感度を補い、CAD患者の拾い上げを補助するものである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	50および214	
	医療技術名	ABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）	
	既存の治療法・検査法等の内容	ABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）は四肢の血圧を同時に測定することにより動脈の狭窄を判定する検査であり、侵襲性が小さく簡便に実施できるため、CADのリスク疾患においてスクリーニング検査として広く用いられている。一方、冠動脈イベント診断の感度16.5%、特異度92.7%とされており、感度面が不十分なため、症例の拾い落としの恐れがある。CADに対する血液検査としては、酵素免疫測定法（ELISA）を用いたマロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）が技術的な類似性を有するが、同検査は、冠動脈疾患の既往歴を有する糖尿病患者の血清を対象に、CAD発症関する予後予測の補助を目的としており、スクリーニング検査には用いられない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・薬事申請の臨床性能試験において、アポB-48はCADに対する感度66.7%、特異度87.0%と報告されており、スクリーニング検査時にABIと併せて測定することで感度面を補うことが想定される。 ・CADの早期発見により薬物治療を行うことで、心血管イベントが40%抑制されたとの報告がある。 ・ELISA法は手法であるが、アポB-48測定は化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）法の自動機を用いて迅速、簡便な測定が可能であり、検査実施者間のばらつきを抑え、頻回検査にも適している。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アポB-48はLDL-C、HDL-C、TG等よりも強い独立した冠動脈狭窄の危険因子であること、カットオフ値は4.34μg/mlであることが報告されている（Masuda D. et al. Eur J Clin Invest. 42:992-9, 2012）。空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質マーカーと異なり、頸動脈内膜中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示すこと、LDL-Cがコントロールされた患者において、アポB-48値は頸動脈プラークやCADの進行に応じて有意に増加することが報告されている（Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32, 2011、Mori K. et al.、J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132, 2017）。CAD患者を早期発見し、早期にOMTを開始した場合、40%の患者において冠動脈イベントが抑制されることが報告されている（N Engl J Med. 6:379(10):924-933, 2018）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用との記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30万人	
	国内年間実施回数（回）	30万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会報告書JROAD2022年版において、2022年のABI検査数は1,453,189件と報告がある。脳梗塞やその他の循環器疾患においても測定されるため、2020年の新規患者数CAD53,300件（41.3%）、脳梗塞51,000件（40.0%）、その他の循環器系疾患24,600件（19.0%）の割合で按分したところ、CADに対応したABIの対象者数は60.0万件と推定される。その半数程度において年1回の測定を行うと想定する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版および脂質異常症治療ガイド2018年版に記載あり。 ・血液検査のため難易度は低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血行為によって得られる血液検査であるため、特段の副作用はない。	
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	
	点数（1点10円）	282点	
	その根拠	マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）194点に、肝炎ウイルス関連検査HBs抗原（CLEIA法）88点を加算した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	特になし。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	22億4千万円	
	その根拠	本検査の点数を282点とした場合、検査の増加分および薬物治療費用について10億6千万円の増加が想定される。一方、30万人に対する本検査によってCADの早期発見例が9600例程度増加し、その40%のイベント抑制効果によって手術、入院、リハビリ費用が抑制されると、31億8千万円の減額が想定される。差分として、年間22億4千万円の減額効果が見込まれる。	
	備考	特になし。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		ルミバルス アポB－48	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		・近年、アポBはLDL-Cと比較してアテローム形成性負荷をより正確に示すことが報告されており、アポB測定へのアクセス向上と保険適用の拡大が喫緊の課題として指摘されている（J Clin Lipidol. 2024 Sep-Oct;18(5):e647-e663.）。 ・アポB-48は、従来のアポBよりも顕著にCADを検出することが報告されている（Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1;24(2):123-132.）。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	
⑯参考文献 1	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント(2020)	
	2) 著者	日本循環器学会・日本糖尿病学会 合同委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	14～16ページ	
	4) 概要	ABIが年1回程度のCADのスクリーニング検査として推奨されており、その感度、特異度について記載されている。	
⑯参考文献 2	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版	
	2) 著者	日本動脈硬化学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	54～55ページ	
	4) 概要	アポB-48測定が脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用である旨が記載されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Correlation of fasting serum apolipoprotein B-48 with coronary artery disease prevalence.	
	2) 著者	Daisaku Masuda , Taizo Sugimoto, Ken-Ichi Tsujii, Miwako Inagaki, Kazuhiro Nakatani, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Toshiharu Kawamoto, Akifumi Matsuyama, Naohiko Sakai, Issei Komuro, Shizuya Yamashita	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The European Journal of Clinical Investigation 2012 Sep;42(9):992-9.	
	4) 概要	空腹時血清アポB-48濃度はCAD患者で非CAD患者よりも有意に高く(3・9±2・4対6・9±2・6μg/mL、P<0・0001)、CADの存在と最も有意な相関があった。高い空腹時アポB-48値(>4・34μg/mL、カットオフ値)と他の冠動脈リスク因子のクラスター化は、単一の高い空腹時アポB-48値と比較して、より強いCADリスクと関連することが見出された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction	
	2) 著者	The SCOT-HEART Investigators	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):924-933.	
	4) 概要	安定胸痛を有する患者に対し早期の冠動脈CT検査および予防的薬物治療を追加した場合、標準治療のみを行った場合と比較して、5年の時点での冠動脈疾患による死亡や非致死的心筋梗塞の発生率が有意に低下し、冠動脈造影や冠血行再建の施行率に有意な上昇はみられなかった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Role of apolipoprotein B in the clinical management of cardiovascular risk in adults: An Expert Clinical Consensus from the National Lipid Association	
	2) 著者	Daniel E Soffer, Nicholas A Marston, Kevin C Maki, Terry A Jacobson, Vera A Bittner, Jessica M Peña, George Thanassoulis, Seth S Martin, Carol F Kirkpatrick, Salim S Virani, Dave L Dixon, Christie M Ballantyne, Alan T Remaley	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol. 2024 Sep-Oct;18(5):e647-e663.	
	4) 概要	ApoBは血中のアテローム形成性リポタンパク粒子の総濃度を反映し、LDL-Cと比較してアテローム形成性負荷をより正確に示す。ApoBは標準的なリポタンパク脂質パネルの情報を補完する臨床測定法として確立されており、そのため、リスク評価や脂質低下療法（LLT）の管理において、標準的なリポタンパクプロファイルと併用することが臨床的に有益である。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 705102

提案される医療技術名	アポリポ蛋白B－48測定（化学発光酵素免疫測定法）
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
富士レビオ株式会社	30600EZ00004000	令和6年2月20日	血清又は血漿中のアポリポ蛋白B－48（アポB－48）の測定（冠動脈疾患（CAD）の診断補助）	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

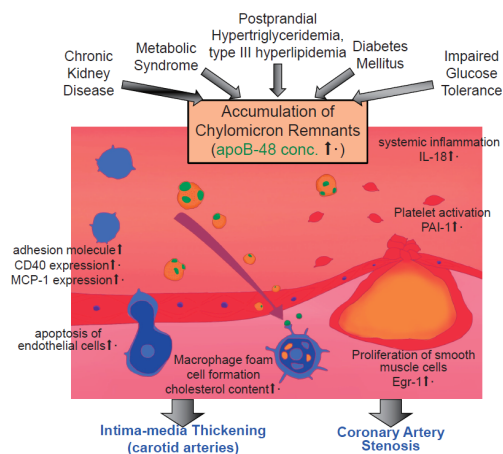
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705102	アポリポ蛋白B-48測定	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

- ・血清および血漿を用いた空腹時アポB-48濃度測定
- ・自動測定機により簡便、迅速、正確な定量が可能
- ・冠動脈疾患(CAD)判定のカットオフ値は $4.5 \mu\text{g/mL}$
- ・CADスクリーニング検査においてABIと併せての測定を想定



- ・動脈硬化惹起性リポ蛋白にはLDL以外にカイロミクロンレムナント(CM)が存在し、肥満やインスリン抵抗性の増加により新たなリスク因子となっている。
- ・カイロミクロンレムナント1粒子につき1分子含まれるアポB-48は動脈硬化組織に血中より高濃度で含まれ、冠動脈疾患(CAD)を発症悪化させる。

アポB-48の測定は、
簡便にCADスクリーニングの
補助とすることができる

【対象疾患】

冠動脈疾患(CAD)

- ・アテローム性動脈硬化による虚血が心筋障害をきたす。
- ・CADに関する国内基本データ(2017);患者数:約72万人、年間死亡者:約7万人、年間医療費:7,499億円
- ・CADの発症による死亡リスクに加え、生存しても動脈硬化の進展により後遺症のリスクもあり、早期の発見、治療および予防が重要である。
- ・CADのリスク因子として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病が挙げられ、それらの進展によりCAD発症の有無が推測されている。

【既存の検査法との比較】

- ・CADリスク因子を有する患者において、合併数や重篤度といったリスク因子の重積に応じて、年1回程度のCADスクリーニング検査が各疾患のガイドラインにより推奨されている。
- ・スクリーニングには負荷心電図など虚血を評価するもの、頸動脈エコーやABIなどの全身性動脈硬化を評価するものがある。
- ・ABIは感度が低く、単独でCADのスクリーニングに十分でない。
- ・すでに生化学検査として自動測定が可能である測定系である
- ・薬事申請の臨床性能試験においてアポB-48濃度高値によるCADスクリーニング能力は感度66.7%、特異度87.0%であり、感度の低いABIと併せて測定することでCAD患者の拾い上げに資する。
- ・LDL粒子の核であるアポBもCADの発見には有用である(J Clin Lipidol. 2024;18(5):e647-e663.)が、LDL-C低下療法により低下していたり元々低値の場合にはCMのリスクを評価できず、アポB-48濃度の測定によりCMの増加を確認しCADの検出が可能となる(J Atheroscler and Thromb. 2017;24(2):123-132.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・アポB-48濃度測定をABIと併せて測定しCAD検出の感度を補う。
- ・CADの早期発見により薬物治療は心血管イベントを40%抑制することから、以下の医療費の減額が期待される
- ・想定保険点数;血液化学検査282点(以下2項目の加算)
 - ・マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL) 194点
 - ・肝炎ウイルス関連検査HBs抗原(CLEIA法による測定費用の追加分)88点
- ・282点とした場合、年間30万人に対する本検査によりCADの早期発見例が9600例程度増加し、その40%のイベント抑制効果が見込める。本診断およびCAD診断、治療介入に伴う費用が9.3億円増加するが、CAD発症を抑えられることによる手術、入院、リハビリ費用の抑制により31億8千万円の減額が想定され、年間22.4億円の減額効果が見込まれる。