

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	221202
申請技術名	がん患者指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：がん患者指導管理料
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	B001 23
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練（CST）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算イ、ロ、ハで付与する。また医師の業務負担軽減とタスクシフティングの視点よりより多職種の看護師や薬剤師等の活躍を促進するため回数上限の撤廃、緩和を要望。STAS-J、DCSに加え、世界標準アセスメントツールのESAS、IPOSを併記
再評価が必要な理由	平成30年度改訂にても要望した。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択、新規にコクランレビュー2018に採択されエビデンスがある。医師業務負担の軽減のための多専門職によるタスクシフティングとチーム医療の促進においても継続要望すべき内容である。標準評価アセスメントの採用追記。

【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）	エビデンスのあるCST（文献1, 2, 3）受講医師へのがん指導管理加算にてインセンティブ付与。タスクシフトと外来がん患者の緩和ケア普及のため看護師、薬剤師の関与をたかめるため回数上限撤廃。特に加算イについての算定回数上限を6回に改訂する。加算ロ、ハについては12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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、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。</p> <p>・技術内容：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</p> <p>・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定</p> <p>注2.について</p> <p>・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、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。</p> <p>・技術内容：当該患者の同意を得て、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が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う</p> <p>・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定</p> <p>注3.について</p> <p>・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているもの。</p> <p>・技術内容：当該患者の同意を得て、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薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行う</p> <p>・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 23
技術名	がん患者指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1）。平成30年度改訂にても要望した。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容であり、医師業務負担の軽減のための多専門職によるタスクシフティングとチーム医療の促進においても継続要望すべき内容である

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は指導加算イが5,257件/月、同ロが5,891件/月、同ハが9,823件/月で合計251,652件/年あった。インセンティブはCSTありの医師は同イで700点、同ロで400点、同ハで400点とすると インセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,600人)。改訂後加算イについては回数は6倍、378,504件/年と推定する。改訂後加算ロ、ハは回数は2倍、(141,384件/年、235,752件/年)、がん患者指導加算合計755,640件/年と推定する。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 251,652 後の症例数(人) 755,640
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 251,652 後の回数(回) 755,640
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師は1,603名でがん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現状の施設要件に準ずる。 緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修(CST)受講修了医師にはインセンティブを付与する。 各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。 特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 500 見直し後 700 その根拠 見直し前：イが500点、ロ、ハが200点。参考文献のエビデンスがあり見直し後：イ、ロ、ハともCST未受講者は同一点数。CST受講医師はイで700点、ロで400点、ハで400点。算定回数を診療実態に合わせてイを2回、ロ、ハを12回と改訂。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	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 予想影響額(円) 94,075,800,000円 その根拠 インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とすると インセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定。(がん担当医10万人、CST修了医師1,600人)。改訂後加算イについては回数は6倍、378,504件/年と推定する。改訂後加算ロ、ハは回数は2倍、(141,384件/年、235,752件/年)、がん患者指導加算合計75,540件/年と推定する。改定前87,574,200,000円、改定後181,650,000,000円、94,075,800,000円増(推計)
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	関係学会：日本がん看護学会(小松浩子)
⑭参考文献1	1) 名称 Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial 2) 著者 Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi 3) 概要(該当ページについても記載) がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1360名の受講修了医師がいる。(JCO2014、VOLUME 32 NUMBER 20 2166-2172)

⑬参考文献 2	1) 名称	Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline
	2) 著者	Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohlke K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan GS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Clin Oncol. 2017 Sep 11;JC02017752311、8項目のコミュニケーション・コンセンサス ⇒強く推奨する、1項目の中等度のエビデンス：がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練 ⇒強く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer Cochrane Database of Systematic Reviews
	2) 著者	Philippa M Moore ,Solange Rivera ,Gonzalo A Bravo - Soto ,Camila Olivares ,Theresa A Lawrie
	3) 概要 (該当ページについても記載)	がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練：コクランレビュー2018として推奨された。Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 24 July 2018
⑮参考文献 4	1) 名称	Validation of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) - Japanese Version
	2) 著者	Hiroki Sakurai ,Mitsunori Miyashita ,Kengo Imai ,Shingo Miyamoto ,Hiroyuki Otani ,Ai Oishi,Yoshiyuki Kizawa ,Eisuke Matsushima
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Japanese Journal of Clinical Oncology, Volume 49, Issue 3, March 2019, Pages 257-262,
⑯参考文献 5	1) 名称	Establishing Cutoff Points for Defining Symptom Severity Using the Edmonton Symptom Assessment System-Revised Japanese Version
	2) 著者	Takashi Yamaguchi, MD, PhD, Tatsuya Morita, MD, Akihiro Nitto, MA, Naoko Takahashi, MD, Shingo Miyamoto, MD, Hiroyuki Nishie, MD, Junji Matsuoka, MD, PhD, Hiroki Sakurai, MD, Tatsuhiko Ishihara, MD, Yoko Tarumi, MD, and Asao Ogawa, MD, PhD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Journal of pain and Symptom management. 2016 Feb51, No2, P292-297

当該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

221202

申請技術名	がん患者指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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）】

--

がん患者指導管理料について

コミュニケーション技術訓練により心理やニーズに配慮できるようになる (Cochrane Database 2018)
コミュニケーション技術獲得に適切なコミュニケーション訓練を強く推奨する (ASCO guideline 2017)



がん告知、患者の価値観に沿った治療選択などコミュニケーション技術が求められる

がん患者指導管理料
がん患者の心理状態に配慮し
患者が納得できるよう治療方針を話し合う



継続的な心理支援
化学療法の説明

現状 (イ)

医師、看護師が共同実施、500点

問題点

- ・医師のコミュニケーション技術が重要にもかかわらず質の担保、インセンティブ無し
- ・コミュニケーション技術訓練の効果は実証され、ガイドラインで推奨されている

提案

ガイドラインで推奨するコミュニケーション技術訓練受講医師が行った場合700点とする

現状 (ロ) (ハ)

ロ) 医師または看護師 6回まで
STAS-J、DCSで適格判定

ハ) 医師または薬剤師 6回まで

問題点

- ・要支援評価は国際的にも他のツールが使用される
- ・医師業務のタスクシフティング

提案

世界標準のESAS、IPOS使用可とする
回数上限を12回にする

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	221203
申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：がん性疼痛緩和指導管理料
	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	001-22
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	1. 対象ががん性疼痛に対して医療用麻薬を使用している患者に限定されているが、麻薬の使用の有無にかかわらずがんによる痛みに対してWHO方式がん疼痛治療法に則って鎮痛薬を使用し診療録を作成している患者すべてに対象を広げたい。2. がんだけでなく重症心不全に伴う胸痛や呼吸困難感に対して医療用麻薬を使用した場合にまで適応を広げたい。
再評価が必要な理由	1. がんによる痛みは痛みの程度、痛みの種類、鎮痛効果に個人差がある。これらの適切な評価に加えて患者の全身状態を勘案して鎮痛薬の種類（非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド）、鎮痛補助薬の種類（抗うつ薬や抗けいれん薬）、投与量を決める必要がある。このプロセスに対して診療報酬が算定されるべきである、という点を再評価していただきたい。2. 緩和ケアチームの介入対象疾患に重症心不全が加わった。胸痛や呼吸困難などの身体症状の改善には医療用麻薬が有用だが、現場には浸透していない。診療報酬上の優遇措置が適正使用推進の原動力になると考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、医療用麻薬処方の有無にかかわらず、痛みの評価に基づいて計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬の処方を行った場合に、1回200点を月に1回算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。2. 重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感に対して緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が適切な評価のもとに医療用麻薬を処方した場合に、1回200点を月に1回算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるがん性疼痛緩和指導管理料は、がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合にのみ月に1回に限り200点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-22
技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	再評価していただきたい内容のうち1)は日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）に記載されているWHO方式がん疼痛治療法に準拠した内容である。医療用麻薬以外の鎮痛薬、鎮痛補助薬のがんによる痛みに対する有効性を示唆する多くの無作為比較試験や系統的レビューが存在する（参考文献3～5）。2)は緩和ケア診療加算の対象疾患となった重症心不全に伴う身体症状改善のための医療用麻薬の適正使用推進の面から本指導管理料に含めることが望ましいとの判断からである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会診療行為別統計によると調査対象月の算定件数は総数25,700件（15歳未満9件を含む）であった。がん疼痛の約半数が非オピオイド、弱オピオイドで除痛されていると考えると月当たりの件数は約2倍の51,400件（102,800,000円）である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 308,400 後の症例数（人） 616,800
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 308,400

	後の回数（回）	616,800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		WHO方式がん疼痛治療法は緩和ケアに関わる研修会において講義形式、グループワークにおいて学習している内容であり、難易度は高くない。難治性がん疼痛が10～20%存在するが、これらに関してはがん診療連携拠点病院の専門家にコンサルトできる体制を確保する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	前回同様当該保険医療機関内に緩和ケアを担当する医師（緩和ケアに関わる研修を受けた者に限る）が配置されていること、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）	処方を行う医師または歯科医師が緩和ケアに関わる研修会を受講していること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献1）
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	6,168,000,000
	その根拠	がん疼痛治療を受けている患者の約半数が非オピオイドまたはstepIIオピオイドにより疼痛コントロールが行われていると仮定した。200点×10円×（616,800-308,400）=616,800,000円増
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2014年版
	2) 著者	日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	WHO方式がん疼痛治療法について解説を行っている。この中でがん疼痛治療はチームアプローチによる痛みの包括的評価の重要性を強調している。評価に基づいて痛みの程度、患者の希望などに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド鎮痛薬を選択することが重要である。（37～41）
⑮参考文献2	1) 名称	非がん疾患のエンド・オブ・ライフの緩和ケアについて
	2) 著者	Wachterman MW, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	心不全患者の5%がエンド・オブ・ライフの状況にある。患者へのアプローチのうち疾患に対してはこれまで使用したβブロッカーなどの心機能コントロール薬剤から利尿剤などが増量され、身体症状で最も多く苦痛な痛みや呼吸困難に対してはオピオイドや抗うつ薬、抗不安薬などが用いられる。（JAMA Intern Med, 2016）
⑯参考文献3	1) 名称	非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDs）ケトプロフェンのがん性痛に対する鎮痛効果と安全性の無作為化比較試験
	2) 著者	Stambaugh JE, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ケトプロフェン（100mg/回、300mg/回）、プラセボの単剤投与後の疼痛強度の変化率を比較したところ、プラセボ群が33%の低下であったのに対し、ケトプロフェンはそれぞれ62%、54%と有意に大きな減少率であった。NSAIDsもアセトアミノフェン同様に有意ながん性痛緩和効果があることが示唆されている。（J Clin Pharmacol 28:S34-39, 1988）

⑩参考文献 4	1) 名称	軽度から中等度のがん疼痛に対する弱オピオイド、トラマドールの鎮痛効果の系統的レビュー
	2) 著者	Tassinari D, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果の得られない軽度～中等度のがん疼痛のある患者に対してトラマドールとプラセボ、もしくは他のオピオイドと鎮痛効果と副作用を検討した18の前向き試験もしくは無作為化比較試験の系統的レビューが行われた。その結果他のオピオイドと比較して有意性はないが、プラセボに対して有意な鎮痛効果を示し、安全で有効であることが示唆された。(Palliat Med 25:410-423, 2011)
⑩参考文献 5	1) 名称	がんによる神経障害性疼痛に対する鎮痛補助薬の効果の無作為化比較試験
	2) 著者	Mishira S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	がんによる神経障害性疼痛のある患者に三環系抗うつ薬のアミトリプチリン、抗けいれん薬のガバペンチン、プレガバリンを投与した際の鎮痛効果と副作用をプラセボを含めて比較検討した。その結果いずれの薬剤もプラセボと比較して有意に鎮痛効果が認められたが、プレガバリンの効果が最も強く、副作用も軽度であったと報告されている。がんによる痛みにおいて痛みの種類によっては鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬が必要になるケースもあることを念頭におく必要がある。(Am J Hosp Palliat Care 29:177-182, 2012)

当該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

221203

申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

※ 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、2019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）
特なし					

【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）】

--

がん性疼痛緩和指導管理料について

【技術の概要】

- ・がんによる痛みに対して、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、痛みの評価に基づいて行われた適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬を処方した場合
- ・重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感に対して適切な評価のもとに医療用麻薬を処方した場合共に月に1回算定可能とする。

【対象疾患】

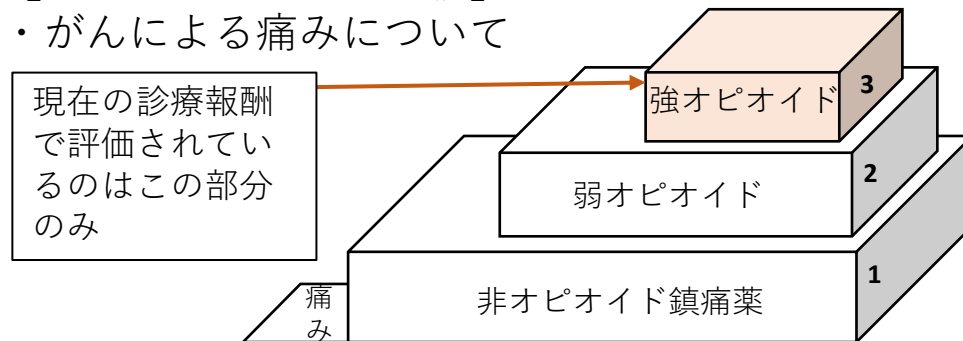
- ・がんによる痛みのある患者
- ・重症心不全に伴う胸痛、呼吸困難感のある患者

月当りの算定件数は現在の総数25700件の2倍の増加が予想されるが、適切な評価により、漫然としたオピオイド使用が減ると考えられる。

また、心不全の苦痛症状緩和目的の医療用麻薬使用に診療報酬が認められることは、心不全の緩和ケアの推進につながる。

【既存の治療法との比較】

- ・がんによる痛みについて



WHO三段階除痛ラダー

評価に基づいて、三段階除痛ラダーに則した鎮痛薬の選択を行うプロセスを評価していただきたい。

- ・心不全が緩和ケア診療加算の対象疾患となったが、症状緩和に不可欠な医療用麻薬使用には管理料が認められていない。

【診療報酬上の取扱】

- ・がん性疼痛指導管理料200点、月1回
- ・緩和ケア研修会受講医師
- ・医療麻薬の有無にかかわらずWHO方式で評価、管理指導
- ・重症心不全の疼痛、呼吸困難感に適応拡大

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	226101	
申請技術名	血清IL-6測定	
申請団体名	日本血液学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血清IL-6測定	
対象疾患名	キャッスルマン病、疑い病名も含む	
保険収載が必要な理由（300字以内）	キャッスルマン病は国内において指定難病に挙げられている。キャッスルマン病において血清IL-6の測定は、その測定が診断補助になると記載されているにもかかわらず、血清IL-6測定は保険承認されていない。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	キャッスルマン病、診断、疑い、全年齢。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	化学発光酵素免疫測定法 (Chemiluminescent Enzyme Immunoassay, CLEIA)		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
・新規性、効果等について③との比較	診断に有用。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	-		
	エビデンスレベル		3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200	
	国内年間実施回数(回)	1>200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	診断時に測定するのみ		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術は不要、採血のみ		
・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）	該当なし	
	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）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	500
	その根拠	他血清サイトカインの実施料に照らし合わせた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,000,000
	その根拠	5,000円×年間測定患者数200人
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	血清IL-6測定	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	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	難病情報センター 特発性多中心性キャッスルマン病
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	http://www.nanbyou.or.jp/entry/5750
⑯参考文献2	1) 名称	IL-6受容体をターゲットにした免疫療法
	2) 著者	西本 憲弘
	3) 概要（該当ページについても記載）	Jpn. J. Clin. Immunol. : Vol. 31 (2008) No. 6 pp.423
⑯参考文献3	1) 名称	キャッスルマン病診療の参照ガイド
	2) 著者	キャッスルマン病の疫学診療実態調査と患者団体支援体制の構築に関する調査研究班
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨床血液 2017年 58巻 2号 p. 97-107
⑯参考文献4	1) 名称	Pathogenic significance of interleukin-6 (IL-6/BSF-2) in Castleman's disease.
	2) 著者	Yoshizaki K, Matsuda T, Nishimoto N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Blood. 1989; 74: 1360-1367.
⑯参考文献5	1) 名称	Humanized anti-interleukin-6 receptor antibody treatment of multicentric Castleman disease.
	2) 著者	Nishimoto N, Kanakura Y, Aozasa K, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Blood. 2005; 106: 2627-2632.

当該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 226101

申請技術名	血清IL-6測定
申請団体名	日本血液学会

※ 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、2019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）
IL-6、SRL	なし			

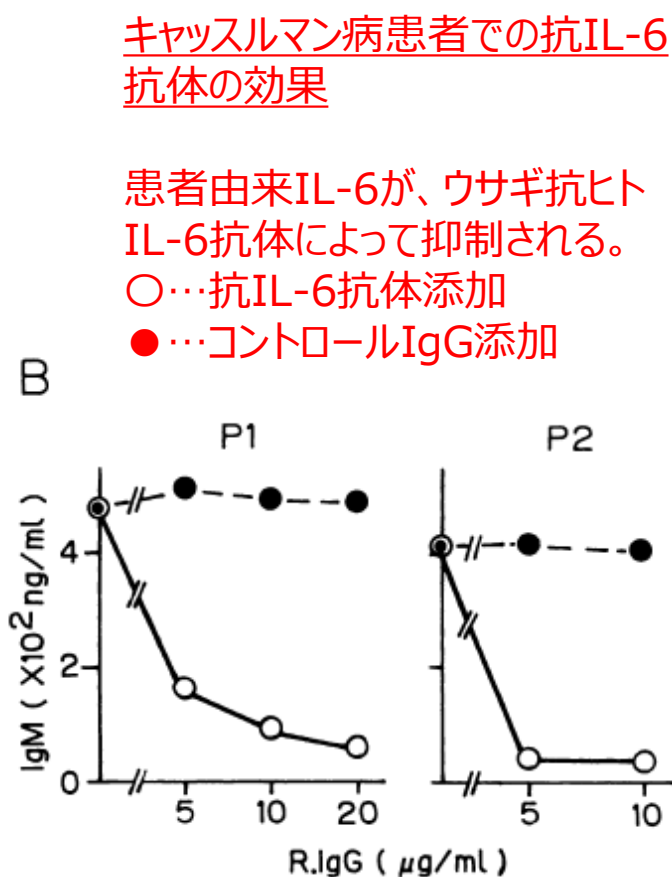
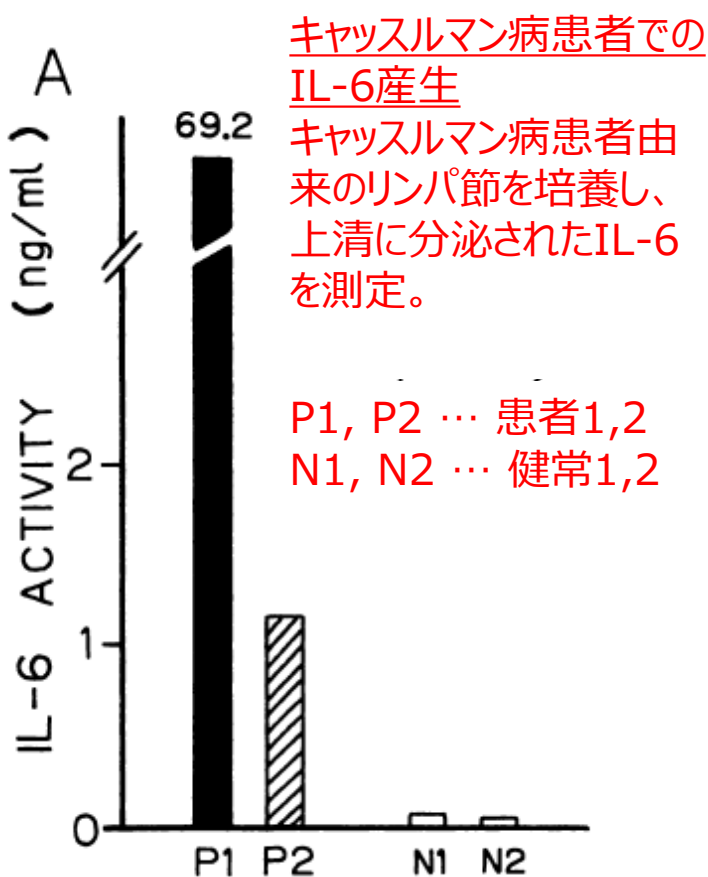
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

キャスルマン病における血清IL-6測定

キャスルマン病のリンパ節では成熟B細胞や形質細胞が増加しているが、これらは多クローン性であり、反応性の増加と考えられる。同様に、病変リンパ節で見られる血管増生も反応性の変化と考えられる。こういったリンパ節組織像の変化、およびキャスルマン病で見られる症候の多くは、炎症性サイトカインであるインターロイキン6 (interleukin 6, IL-6) などの過剰によって説明できる。

Yoshizaki K, et al. Pathogenic significance of interleukin-6 (IL-6/BSF-2) in Castleman's disease. Blood 1989;74:1360-7.



IL-6 は形質細胞への分化を誘導し、血管内皮増殖因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) の発現を増加させて血管増生を促し、血小板を増加させ、発熱やCRP 上昇、小球性貧血などのキャスルマン病で見られるさまざまな症候の原因となる。

Nishimoto N, Kishimoto T. Interleukin 6: from bench to bedside. Nat Clin Pract Rheumatol 2006;2:619-26.

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	226102	
申請技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	
申請団体名	日本血液学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	Toxoplasma gondii (<i>T. gondii</i>)による感染症であるトキソプラズマ感染症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から <i>T. gondii</i> の遺伝子 (DNA) をPCR法により検出する体外診断薬	
対象疾患名	トキソプラズマ症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	トキソプラズマ症は <i>T. gondii</i> による感染症で、その発症頻度は造血幹細胞移植後で本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、中枢神経や肺などが感染臓器となるため、全身状態が不良な中で臓器組織の採取が困難なことが多く、剖検で診断されてしまう症例の報告が多い。国外ではPCRによる <i>T. gondii</i> 遺伝子検出が行われているが、我が国では保険診療において実施できず、一部の研究室で実施可能な状況にある。適切に診断ができれば救命できる可能性があり、血液・脳脊髄液などから遺伝子を検出する体外診断薬の開発、薬事承認、保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）・年齢は問わない	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液、脳脊髄液、その他の臨床検体から <i>T. gondii</i> のDNAをPCR法 (real-time PCR) に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	D 12 感染症免疫学的検査 トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体
	既存の治療法・検査法等の内容	血清抗体価で診断する方法でIgG抗体ではペア血清での上昇、IgMでは陽性化により診断される。しかし、IgMは偽陽性および長期陽性化が持続する場合もある。また免疫不全下では液性免疫応答が無く、抗体価変化がみられないことも知られている。液性免疫応答は病原体感染・再活性化に遅れてみられるものであり、早期検出・診断が求められる状況において、その有用性は低い。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	その他 N006 病理診断料
	既存の治療法・検査法等の内容	トキソプラズマ症発症が臨床的に疑われた場合に感染臓器から採取された組織標本の病理診断される。発症後に実施され、感染臓器から組織が採取された場合に実施可能である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直接、 <i>T. gondii</i> の遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期の <i>T. gondii</i> を検出することで発症予防・予後改善が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2: Foudrinier F, et al.）	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例 2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000 (~10,000) 例、先天性感染症児 130 (~1,300) 例。これに後天性免疫不全症および臓器移植症例を含む。 10,000+α
※患者数及び実施回数の推定根拠等	造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した（参考文献3: Sumi M, et al. 参考文献4: Matsuo Y, et al.）。また妊婦の <i>T. gondii</i> 初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）成育疾患克服等総合研究事業：母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究）」を参照した。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」（参考文献5）では「PCRによるトキソプラズマDNA検出もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が普遍的な方法により可能となる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 施設の要件は設けない</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 人的配置の要件は設けない</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	387
	その根拠	トキソプラズマ同様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルス抗原検査（D O 1 2 感染症免疫学的検査：サイトメガロウイルスpp65抗原）と同等の検査法と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当項目なし
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容	現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	約40,000,000
	その根拠	予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	本検査法自体が体外診断薬であり、他には該当するものなし。	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として掲載されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本造血細胞移植学会（森毅彦）	
⑯参考文献1	1) 名称	Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry (Bone Marrow Transplantation (2000) 25, 1257-62)
	2) 著者	Held TK, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが、両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている（p1257, p1260）。
⑯参考文献2	1) 名称	Detection of Toxoplasma gondii in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics (Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6.)
	2) 著者	Foudrinier F
	3) 概要（該当ページについても記載）	後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった(p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。
⑯参考文献3	1) 名称	Acute exacerbation of Toxoplasma gondii infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients(Int J Hematol 2013; 98:214-22)
	2) 著者	Sumi M, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	我が国の長野県の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。移植患者全体の抗体陽性率は13.8%、トキソプラズマ症の発症率は1.8%であった（p215）。5例中4例は転帰は死亡であった。
⑯参考文献4	1) 名称	Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group (Eur J Haematol. 2007 ;79:317-21)
	2) 著者	Matsuo Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	我が国の福岡地区の多移植施設研究グループからの後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRによりT. gondiiの遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された(p2-3)。
⑯参考文献5	1) 名称	日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」IX. トキソプラズマ感染症
	2) 著者	住昌彦ら。
	3) 概要（該当ページについても記載）	我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン。診断に関する記載はp32-33。

当該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 226102

申請技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査
申請団体名	日本血液学会

※ 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、2019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）】

—

「トキソプラズマ症遺伝子診断検査」について

【技術の概要】

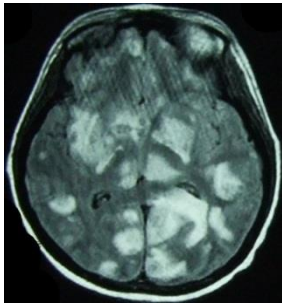
髄液や血液などの臨床検体から *Toxoplasma gondii* のDNAをPCR法により検出する。

【対象疾患】

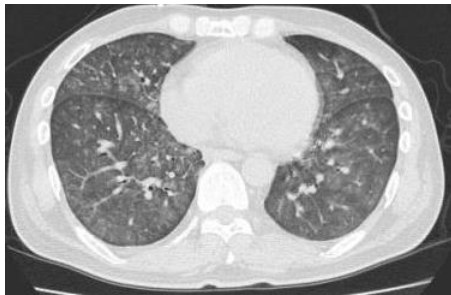
トキソプラズマ感染症患者

【背景】

トキソプラズマ症は原虫である *Toxoplasma gondii* による感染症である。初感染は食肉等を介して経口感染するが、一般的に無症状で経過して、慢性/潜伏感染に移行する。我が国における抗体陽性率は20—50%と報告されている。トキソプラズマ症が問題になるのは妊娠早期に妊婦が初感染し胎児に生じる先天性トキソプラズマ症と抗体陽性宿主の細胞性免疫が高度に低下した際の後天性トキソプラズマ症である。特に後者は後天性免疫不全症候群、造血幹細胞移植、固形臓器移植などが対象であり、最近の状況から多くの患者がその発症の危険性を有していることになり、発症時は高率に致死的な経過を辿る。海外では診断のために遺伝子をPCR法により検出する診断法が広く用いられている。しかし、我が国ではごく少数の研究室でのみ実施可能であるのが現状である。



脳トキソプラズマ症



播種性トキソプラズマ症肺病変

【既存の検査法との比較】

現在、我が国ではトキソプラズマ症診断のための検査として病理組織的診断および特異抗体価測定がある。

1) 病理組織学的検査

病変臓器からの組織採取が必要であるが、本疾患の病変臓器が脳や肺などであるため、高度な侵襲を伴う

(図参照)。

2) 特異抗体検査

免疫低下のある患者では免疫応答の低下からその有用性が低いことが知られている。

3) PCR法による遺伝子診断

血液や髄液を含めてあらゆる検体からDNAを増幅することで *Toxoplasma gondii* の存在を証明することができる。

【診療報酬上の取り扱い】

・免疫学的検査

(D012 感染症免疫学的検査)

・387点

(同様の潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルスの抗原検査と同等と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	226103	
申請技術名	JAK2遺伝子変異解析	
申請団体名	日本血液学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：JAK2遺伝子変異解析
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	遺伝子増幅法を用いてJAK2-V617F変異の有無を測定する	
対象疾患名	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	JAK2-V617F変異は本申請における対象疾患の診断に必要な検査としてWHO-2008年および2016年版にも掲載され、先進国の医療水準を維持する上で必須の情報である。また、JAK2-V617F変異を有する患者では血栓発生率の増加が知られ、適切な診断により血栓症を予防することは医療費の低減になるだけでなく、Ruxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の適正使用にもつながると考える。以上より、JAK2-V617F変異は血液診療に必須の検査であり、慢性骨髄増殖腫瘍の診断および治療判断には不可欠な検査であると考えられるため、保険収載を希望します。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症を疑う症例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	診断確定時に行う採血検査で、通常は生涯に1回の検査のみである	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	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	現在では大学病院などの限られた医療機関でのみ償還される院内検査として行われているが、通常の医療機関でも可能な院外検査として保険適応となれば、多くの患者が本検査による診断の恩恵に浴すると考える。JAK2-V617F変異の検出により、診断的意義のみならず、合併する可能性のある血栓・塞栓症を未然に防ぐ効果がある。従来の血液検査のみでは不確定な診断におけるRuxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の過剰投与が削減される可能性があると共に、合併症の軽減にも寄与するものと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	アレルでのJAK2-V617変異は本態性血小板血症での心血管病変のリスクを3.97倍に高め、真性赤血球増加症、本態性血小板血症患者における二次性骨髄線維症への移行リスクが高まることが報告されている（Vannucchi AM, et al. Blood, 2007; 110: 840-846）。	
	エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	6000
	国内年間実施回数(回)	6000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨髄増殖性腫瘍(MPN)の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。検査は診断時に行うものであり通常、生涯に1回の検査のみである。 http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=5	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本血液学会での診療でも、WHO-2008年版に準拠して取り扱われ、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業による診療参照ガイド（平成22年版、編集：小澤敬也）の骨髄線維症の項（責任者：赤司浩一）では診断に必要な検査の一つとして取り上げている	
・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）	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

記載すること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	真性赤血球増加症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症を内科診療として扱う施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査技術としては末梢血7m lの採血(EDTA2Na添加)で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	3000
	その根拠	(株)エスアールエルの基本単価に基づく
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	診断確定による不必要な投薬の抑
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 180,000,000
	その根拠	検査としての費用のみを計上しているが、JAK2-V617変異がみられない真性赤血球増加症における抗悪性腫瘍薬や高価な分子標的薬による治療が避けられる。また、JAK2-V617変異の検出により血栓・塞栓症発症リスク患者を予測できることより、中枢神経系および心血管系血栓症発症の低下が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	1. あり（概要図）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている 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	カナダおよびドイツ以外の医療先進国では保険による検査が可能である。米国Healthcare Common Procedure Coding System Code: 81270（資料1/1）	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Genetic basis and molecular pathophysiology of classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):667-679
	2) 著者	Vainchenker W, Kralovics R
	3) 概要（該当ページについても記載）	慢性骨髄増殖性腫瘍（MPN）の遺伝子変異、分子病態に関する最新の総論。JAK2 V617F変異はMPNの病期を引き起こす中心的な位置にあることを示す。
⑯参考文献 2	1) 名称	Diagnosis, risk stratification, and response evaluation in classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):680-692.
	2) 著者	Rumi E, Cazzola M.
	3) 概要（該当ページについても記載）	MPNの診断、リスク分類、治療反応性に関する最新の総論。JAK2 V617F変異の有無は診断、ETにおけるリスク予測、治療反応の計測において重要な位置にあることを示す。
⑯参考文献 3	1) 名称	Emerging treatments for classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):693-703.
	2) 著者	Vannucchi AM, Harrison CN.
	3) 概要（該当ページについても記載）	MPNの治療と新規治療薬開発に関する最新の総論。JAK2 V617F変異は分子標的としては確立された重要な位置にあることを示す。今後、新たな分子標的薬の開発が進展しつつあることで病気の分子マーカーとなるJAK2 V617F変異の定量的必要性がより高くなると考えられる
⑯参考文献 4	1) 名称	A gain-of-function mutation of JAK2 in myeloproliferative disorders. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1779-90.
	2) 著者	Kralovics R, Passamonti F, Buser AS, Teo SS, Tiedt R, Passweg JR, Tichelli A, Cazzola M, Skoda RC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	JAK2 V617F変異が初めて報告された論文。MPNでは9pL0Hが検出され、その部位にはJAK2遺伝子がある。遺伝子解析によりJAK2 V617Fが世界で初めて同定された。機能解析によりシグナルの恒常的活性化が確認された
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical features of Japanese polycythemia vera and essential thrombocythemia patients harboring CALR, JAK2V617F, JAK2Ex12del, and MPLW515L/K mutations. Leuk Res. 2016 Jan;40:68-76.
	2) 著者	Okabe M, Yamaguchi H, Usuki K, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦のMPN症例における遺伝子変異解析を行った論文。JAK2V617F変異を有する本態性血小板血症の症例は他の遺伝子変異を有する症例と比較して血栓症の発症率が高いことを報告した。

当該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 226103

申請技術名	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会

※ 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、2019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）
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）
SNP flicker JAK2-V617F（製造：株式会社フロンティア研究所、販売：オリンパス株式会社）	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）】

--

技術の概要

Gene analysis by fluorescent correlation spectroscopy (gFCS) による JAK2V617F 遺伝子変異解析の概略を示す。まず、1 回目の SNPFlicker JAK2 V617F (株式会社フロンティア研究所) を用いて PCR で JAK2 exon 14 G1849T を挟んだ共通部分を増幅する (図 1)。2 回目の PCR では野生型 の配列をもつ TAMRA 標識プライマーと変異型の配列をもつ Cy5 標識プライマーを用いて遺伝子を増幅する。このとき PCR で増幅されればプライマーが伸長して分子として大きくなり、観察領域中の大きい分子の比率 (K2%) として測定される。一方、遊離のプライマーは観察領域中の小さい分子の比率 (K1%) として測定される。

定量の際のリファレンスとして野生型 JAK2 を組み込んだプラスミド、変異型 JAK2 を組み込んだプラスミドを用いて定量性について検討した結果、gFCS 法は変異型アレル、野生型アレルの比率を反映すると考えられた (図 2)。

測定は MF20 (株式会社オリンパス) を使用した FCS を行う (図 3)。FCS とは蛋白、核酸など生体分子の相互作用を解析する手法で、溶液中の微小領域 (約 1 fL) の蛍光のゆらぎを共焦点光学系で観察し、結果を判定する。蛍光標識した DNA 分子が大きくなると液体内での動きが遅くなるため、蛍光強度の変化がゆるやかである (図 3 右上)。一方、遊離のプライマーや核酸や蛋白と結合していない蛋白などは反応産物と比較して分子が小さく細かくブラウン運動するため、蛍光強度の変化が早い (図 3 右下)。FCS を応用した遺伝子解析 (gFCS) では蛍光物質で修飾したプライマーを用いて PCR を行い、PCR 反応の結果を「蛍光ゆらぎ」の測定により判定する。

実際に真正多血症 (PV) と本態性血小板血症 (ET) における gFCS 法による JAK2V617F 変異の検出結果を示す (図 4)。PV においても ET においても、野生型と GT 型または TT 型の差は明瞭であるが、変異アレルの比率という点から見ると、PV のほうが TT 型が多く、変異アレルの比率も高い。この傾向は既存の報告にあるものと同様である。

以上より、JAK2V617F 遺伝子変異の定性を決定する上で、十分に確立された検査技術と考えられる。

(SRL 社資料、検査 UPDATE, Vol. 29, No. 2 2008、大塚 一馬らより一部改変)

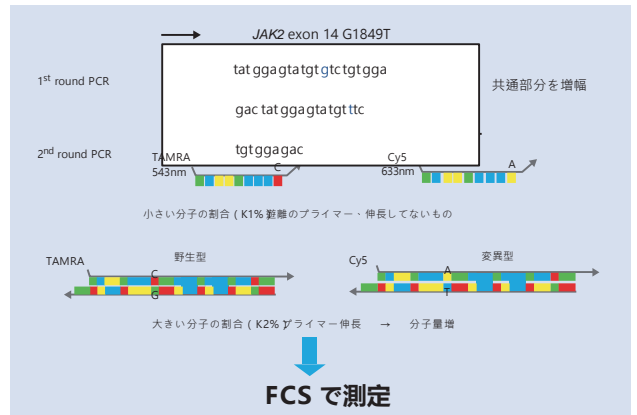


図 1

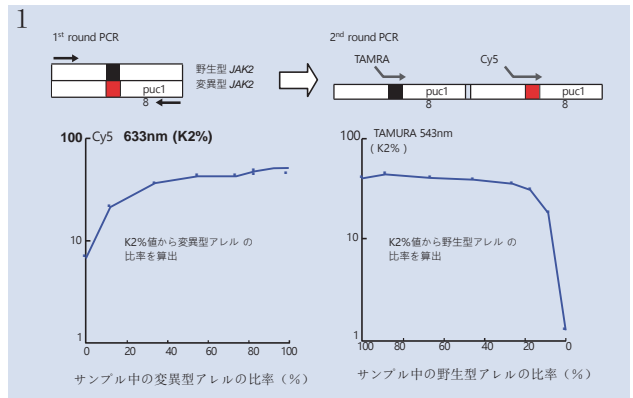


図 2

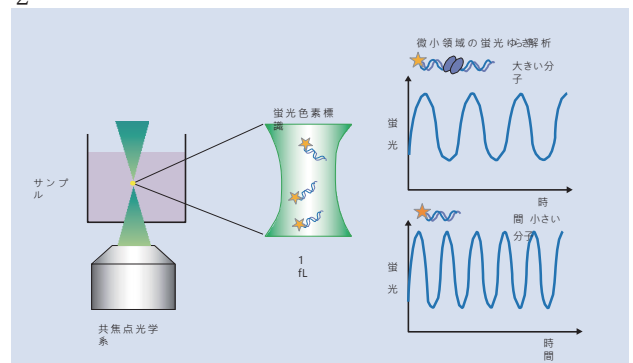


図 3

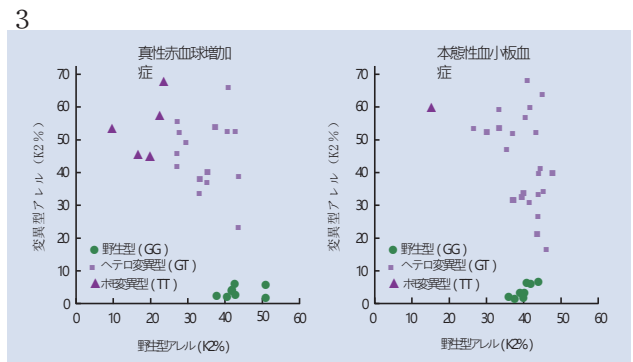


図 4

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	227101	
申請技術名	アスペルギルス沈降抗体	
申請団体名	日本結核病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：なし 提案当時の技術名：なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血液検査であり、肺アスペルギルス症各病態の診断の重要な根拠となる。	
対象疾患名	慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	アスペルギルス沈降抗体は、慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症における主要な診断基準であり、欧米では汎用化されている。本検査が実施できないことでアスペルギルス症の診断が遅れた症例において、一般細菌用抗菌薬を病勢コントロールで用いその後の気管支・肺の荒廃と換気障害をきたしていることが危惧される。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸器感染症において慢性進行性肺アスペルギルス症、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症、を疑った場合、月に一回に限り測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特になし	
⑤④の根拠となる研究結果	1) 慢性肺アスペルギルス症 慢性肺アスペルギルス症を疑った症例には、アスペルギルスIgG抗体ないしは沈降抗体を行うべきである。 (Strength of recommendation grades A, Quality of evidence levels and source of evidence II) Denning DW, et al. Chronic pulmonary aspergillosis: rationale and clinical guidelines for diagnosis and management. European Respiratory Journal 2016 47: 45-68. 2) アレルギー性気管支肺アスペルギルス症 アレルギー性気管支肺アスペルギルス症の診断基準法で多用されるRosenbergの診断基準ではprimary criteria 6因子の中に入る。 Rosenberg M, et al. Clinical and immunologic criteria for the diagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis. Ann Intern Med. 1977 Apr;86(4):405-14.	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	18,000人
	国内年間実施回数(回)	36,000人
※患者数及び実施回数の推定根拠等	気管支喘息患者の数%に気管支肺アスペルギルス症患者が存在するとされ、推定500万人の気管支ぜんそく患者が存在し、受療患者数は10万人と推定されている。その2%に気管支肺アスペルギルス症患者とすると2,000人となる。深在真菌症の疫学は不明であるが、真菌症患者調査では平成29年39900人存在しており、剖検にて深在真菌症の約4割がアスペルギルスであったことから16,000人の肺アスペルギルス症患者が存在していることとなる。鑑別診断にも用いられることから倍の回数が行われるとした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに保険外診療項目として多用されている。本邦以外の諸国では標準的検査であり、知識、技術は確立している。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	施設要件は問わず
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	人的配置には関連がない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特記すべきことなし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本邦の肺アスペルギルス症に妥当な血液検査が無かったため、妥当である。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	900点
	その根拠	外注検査で現在請求が行われている額。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	324,000,000円
	その根拠	900点を36000回施行
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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、米国のガイドラインには記載がなされている	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	現在本邦では慢性肺アスペルギルス症の早期診断血清診断目的の検査はない。診断の遅れが一般抗菌薬の濫用につながり、患者の予後不良の原因となっている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Chronic pulmonary aspergillosis: rationale and clinical guidelines for diagnosis and management. European Respiratory Journal 2016 47: 45-68.
	2) 著者	Denning DW, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	54P, 慢性肺アスペルギルス症を疑った症例には、アスペルギルスIgG抗体ないしは沈降抗体を行うべきである。
⑯参考文献 2	1) 名称	アスペルギルス症の診断 アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本医真菌学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	12-13p 慢性肺アスペルギルス症の診断には抗アスペルギルス沈降抗体の検出が有用とされる。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 227101

申請技術名	アスペルギルス沈降抗体
申請団体名	日本結核病学会

※ 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、2019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

アスペルギルス沈降抗体

アスペルギルス症は予後不良な疾患であり、慢性でも5年生存率は50%程度である。早期診断が必須。

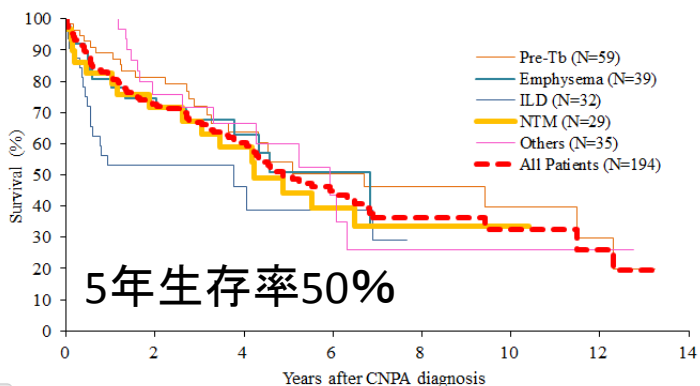
保険収載の意義

予後不良疾患である肺アスペルギルス症の早期診断目的。
抗菌剤の濫用の原因を減じて、AMRに貢献する。

技術の概要

アスペルギルス診断目的でオクタルニー法を用い採血で診断を行う。すでに検査会社では受注している。

慢性肺アスペルギルス症の予後



このような小病変を早期に診断する必要がある。

下記の病型のいずれにも有用

- 侵襲性肺アスペルギルス症
- アレルギー性気管支肺アスペルギルス症
- 慢性肺アスペルギルス症

アスペルギルス症の診断は、症状、画像、検体検査、血清学的検査を総合して行うが、日本では有効な血清検査法がない。

Nakamoto K. Intern Med. 2013;52:727-34.

英国胸部疾患学会

▼ 推奨度A

慢性肺アスペルギルス症

TABLE 6 Antibody diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis (CPA)

Population	Intention	Intervention	SoR	QoE	Ref.	Comment
Cavitary or nodular pulmonary infiltrate in non-immunocompromised patients	Diagnosis or exclusion of CPA	Aspergillus IgG antibody	A	II	[42-44]	IgG and precipitins test standardisation incomplete
		Aspergillus precipitins	A	II	[29, 43, 45-47]	Mostly in-house tests and poorly validated; uncertain sensitivity is the major problem
		Aspergillus IgM antibody	D	III	[48]	Few data
		Aspergillus IgA antibody	D	III	[49, 50]	
Intervention in context of asthma, ABPA or CF patients		Aspergillus IgE antibody	B	II	[10, 51]	Often detectable in CCPA irrespective of underlying condition, with a raised total IgE

SoR: strength of recommendation; QoE: quality of evidence; ABPA: allergic bronchopulmonary aspergillosis; CF: cystic fibrosis; CCPA: chronic cavitary pulmonary aspergillosis.

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症の診断基準

Greenberger PA, Patterson RJ, 1986

- 喘息症状
- 肺浸潤様陰影*
- 即時型皮内反応陽性
- 総IgE上昇 (>1,000 ng/μl)
- 沈降抗体陽性
- 末梢血好酸球増多症 (>500/μl)*
- アスペルギルス特異的IgE/IgG
- 中枢性気管支拡張症**
(*診断に必須ではない)
(**陰性の場合 ABPA-seropositive)

1検体900件 月1回に限り算定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	227201
申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算
申請団体名	日本結核病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2017年、2015年 提案当時の技術名：多剤耐性結核手術における感染防止加算
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	通則 1 1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	結核菌排菌患者の手術について通則10にて加算が認められているが、多剤耐性結核菌患者手術時には、薬剤感受性結核菌手術に比し嚴重な感染対策を要するため、通則10を適応していただきたい。
再評価が必要な理由	微生物検査により多剤耐性結核患者を救命目的で病巣を手術切除する必要があるが、空気感染のため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未だ未定であるが、欧米での報告で一般結核菌と同等の同居者への感染発病が報告された。しかし発病抑制を目的とした治療方針はいまだ定まらず、発病した場合予後不良であるため、嚴重な感染防御が必要である。手術中患者の換気から菌の飛散の可能性があるため、空調管理が必要であり、手術室で同時に他手術を行うことができない。手術場および周辺の医療従事者は手術開始から患者が退出するまでN95マスク着用している。精神的緊張を強いられる手術中、長時間の着用による呼吸困難感、顔面への圧迫感が強く、精神的身体的疲労感が非常に強い。

【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）	多剤耐性結核手術時の加算を1000点から4000点に増点していただきたい。複数の手術場を持つ施設では患者の動線や換気の問題から同時帯に他手術を行えない。また、HEPAフィルターやN95マスク、術後の手術室の閉鎖による換気など、医療機関に与える負担は大きい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	多剤耐性肺結核患者を対象とし、手術時の加算を1000点から4000点に像転していただきたい。年間に新登録される多剤耐性結核患者は50人前後であり、新薬の登場で手術対象者は激減し、年間10名ほどと推測される。	
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	通則 1 1	
技術名	多剤耐性結核手術時加算の増額	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	当院の場合3列手術場があるが、多剤耐性結核の手術時には患者同士の動線が重なることは不可であり、手術後手術室を占め完全換気を行うことから午後3件の手術が1件だけとなり、多剤耐性結核手術1件当たり2件、60万程度の減産が生じる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	多剤耐性結核用薬剤の開発により重症排菌停止が困難な症例のみが手術対象となった。最も患者数が多い当院では手術数が半減した。よって本邦全体も同様と推測した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	20人
	後の症例数（人）	10人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	20回
	後の回数（回）	10回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	加算の増額希望のためなし	

・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)	多剤耐性結核手術可能な保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		多剤耐性結核患者の手術可能な病院は本邦でも3, 4施設と減少しており、施設側の負担は大である。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	1000点/件
	見直し後	4000点/件
	その根拠	後天性免疫不全ウイルス患者手術と同額。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	300,000円
	その根拠	3000点/件増額 年間10件
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	1) 名称	医療施設内結核感染対策について
	2) 著者	日本結核病学会予防委員会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	結核 85; 477-481; 2010. 感染性のある結核患者を収容する一般病棟の中の結核 病室あるいは結核病棟単位(以下、結 核病室)においては、空調設備は外部から空気を取り入れ、排気は直接外へ放出する独立した型のものとする。
⑭参考文献 2	1) 名称	latent tuberculous infection
	2) 著者	WHO
	3) 概要(該当ページについて も記載)	28-29p MDRTB接触者については、家族内の接触者のみ治療を考慮する。 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239- eng.pdf;jsessionid=5CAD16BF913EF97EEBF28DCB39635693?sequence=1
⑭参考文献 3	1) 名称	日本結核病学会予防委員会・治療委員会 潜在性結核治療指針
	2) 著者	日本結核病学会予防委員会・治療委員会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	INH, RFP耐性結核の接触者の対応(下セルに書き込めないためこのセルに挿入) 多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH, RFPいずれも使用できない接触者におけるLTBI 治療の有効 性を示した論文はなく、米国CDCのガイドラインでは、専門家意見としてピラジナミド(PZA)、エタンブトール (EB)、レボフロキサシン(LVFX)感受性の場合、免疫抑制のない者については経過観察もしくはPZA+EB、または PZA+LVFX 6 カ月以上、HIV陽性等 免疫抑制のある者についてはPZA+EB、または、PZA+ LVFXの治療12カ月以上を勧告 している3)。本学会報告では、米国ではこのような勧告がされていることのみを記載し、治療レジメンの勧告は行わな い。LTBI治療の失敗、つまり、治療中または治療完了後の発病の多くの場合は、使用した薬剤に感受性そのまま発病し ているが、耐性化している場合もあり91)、多剤耐性結核でLTBI治療によるさらなる耐性の獲得は治癒の可能性をさら に減らす危険を有する。よって、慎重な経過観察を行い、発病をした場合に直ちに適切な治療を行うことも選択肢の一 つと考えられる。多剤耐性結核の接触者においてLTBI 治療を実施する場合は、多剤耐性結核およびLTBI治療の経験が 多い医師のもとに行うべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

227201

申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算
申請団体名	日本結核病学会

※ 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、2019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）
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

多剤耐性結核手術における感染防止加算適応拡大

再評価すべき内容

L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、

結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であり、**発病した場合予後不良であるため術中の厳重な感染防御が必要である。**

日本結核病学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針
結核88,497-512, 2013.

「多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH,RFPいずれも使用できない接触者における**LTBI 治療の有効性を示した論文はなく**」

*** 感染を受けた医療従事者は発病予防ができない疾患と向き合っ手術を行っている。**

多剤耐性肺結核等の外科手術
(2011年～2012年の2年間、療研資料)

施設名	肺結核手術	膿胸手術
結核予防会複十字病院	22(18)	26
都立駒込病院	17	4
聖隷三方原病院	13	14
NHO近畿中央胸部疾患センター	6(3)	32
NHO刀根山病院	6(1)	21
NHO東京病院	4	18
埼玉医大総合医療センター	1	4
長崎大学		15
埼玉循環器呼吸器センター		7
東北大学		6
NHO三重中央医療センター		4
結核予防会大阪病院		2
合計	69(22)	153

()内は多剤耐性肺結核 高度専門病院

現行

結核として通則11 (1000点加算) 多剤耐性結核には通則10 (4000点) の適用拡大を申請したい。

事由)

手術室の陰圧換気整備術中のN95マスク着用のみならず、定期的な結核感染診断の目的でのインターフェロン遊離試験実施、手術関連医療者への感染制御指導、術後の健康不安等が、感受性結核手術時よりも、より手厚く行う必要があるため。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229101
申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
対象疾患名	無
技術の概要（200字以内）	昼間（覚醒時）の手動測定のほか、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に 医師の診療に供される。
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症
保険収載が必要な理由（300字以内）	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1, 2)、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	a. 仮面高血圧（診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態） b. 夜間高血圧（夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態） c. 治療抵抗性高血圧（降圧薬3剤以上服用にも関わらず、降圧目標を達成しない状態）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出して、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに取り出し、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 D 番号 D225-3 技術名 24時間自由行動下血圧測定 既存の治療法・検査法等の内容 一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録するもの

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。</p> <p>夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定 (ABPM) は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用するごとに保険料 (200点) が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらう必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動 (日差変動) があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被検者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間 (睡眠時) は腕帯 (マンシェット) を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9) やその退縮10) との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>非ランダム化比較試験による</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>3</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 910000 国内年間実施回数 (回) 1820000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p>	<p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。また、特別な資格等は不要である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」を遵守する</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	200
	その根拠	本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回（10分間隔×16時間）、夜間が16回（30分間隔×8時間）であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回（4回×30日）、夜間が12回（3回×4晩）で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	5860000000
	その根拠	<p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……①</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】</p> <p>a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A) 診察室血圧によって診療を行っていることと、(B) 家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考えられる11)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとする。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ12、13)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064×5×0.375×0.1)と1.0% (0.054×5×0.375×0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ7,420億円と1兆7,690億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ89.0億円と176.9億円、計265.9億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 (907.6万人×0.375×0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円×34.0万人)とすると、削減額は265.9億円-187億円 = 78.9億円となる ……②</p> <p>b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると14、15)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 (906.7万人×0.08×0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 2.3万人 = 16.1億円 ……③</p> <p>以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 58.6億円</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、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	非該当	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど
⑯参考文献 2	1) 名称	家庭血圧測定の指針 第2版
	2) 著者	日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会
	3) 概要（該当ページについても記載）	家庭血圧管理における電子媒体の有用性など
⑯参考文献 3	1) 名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study
	2) 著者	Oikawa T, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について
⑯参考文献 4	1) 名称	Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators: Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial

	2) 著者	Staessen JA, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	自宅または医院での血圧測定に基づく抗高血圧治療 (ランダム化比較試験)
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension
	2) 著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果

当該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 229101

申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 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、2019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）
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）
販売名：オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP / 一般名：医用電子血圧計 / 製造販売企業名：オムロンヘルスケア株式会社	226AABZX00038000	2014/2/28	医師による診療のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当無し	
パルフィス WB-100 / 製造販売企業名：日本精密測器株式会社	224AGBZX00023000	2012/2/27	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当無し	

【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				

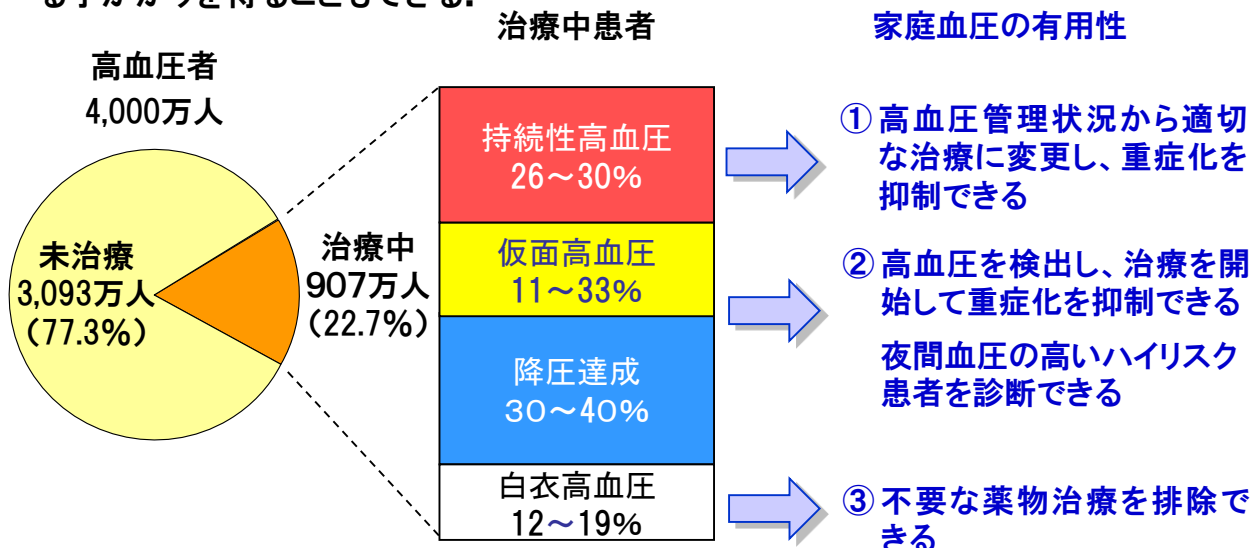
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

医療技術評価提案書：電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



仮面高血圧：診察室での血圧が正常なため必要な治療が開始されない
白衣高血圧：診察室でのみ高血圧となり不要な治療の対象になる

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)	脈拍 (b/min)	測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)
7:10	121	88	68	23:43	125	90
6:10	122	82	73	00:17	126	67
7:17	122	74	63	00:17	123	75
6:41	122	87	57	23:51	125	67
6:59	129	85	76	22:20	123	89
7:48	122	83	81	22:49	121	81
9:20	125	75	80	22:01	124	74

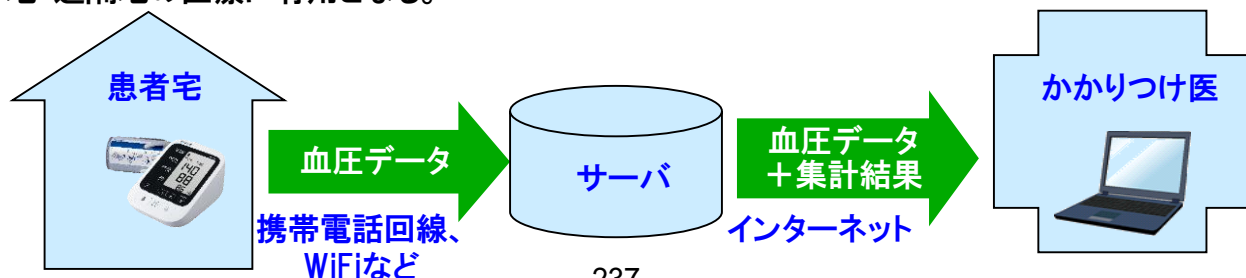
記録・伝送の電子媒体化

- ① 記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ② データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229102	
申請技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	随時尿中Na/Cr比は、安価で簡便に測定できるだけでなく早朝第2尿のNa濃度や24時間蓄尿Na排泄量と強く正相関することも報告されている。24時間蓄尿Na排泄量は摂取塩分量と強く正相関するため、随時尿中Na/Cr比は摂取塩分量の評価指標として有用である。随時尿中Na/Cr比を基にして医療チームが減塩指導を行うことで日本の高血圧者数の減少を図る。	
対象疾患名	血圧が130-139/80-89mmHgの高値血圧者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本の高血圧者数は4300万人いるとされ、その約半数が未受診者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。日本における高血圧者数の絶対数を減らすことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多い島国である日本における高血圧者数が減ることは必然であると考えられるため。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血圧が130-139/80-89mmHgの高値血圧者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	3か月に1回程度、随時尿Na/Cr比データを用いて、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	特になし 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	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
⑤ ④の根拠となる研究結果	高血圧診療ガイドライン2014, 高血圧診療ガイドライン2019	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1500万人
	国内年間実施回数(回)	約6000万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労省国民健康・栄養調査の概要より推定者数、実施回数は推定者数×年4回	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	随時尿中Na/Cr比測定自体は簡便であり専門性は高くない。随時尿中Na/Cr比を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療施設
	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・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く副作用のリスクは考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は見当たらない

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	200点
	その根拠	専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	3600億円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝2000円(200点)×1500万人×年4回＝1200億円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝対象者の10%が高血圧を回避(150万人)×高血圧者1人当たりの年間医療費32万円＝4800億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	Electrolytes in hypertension: the effects of sodium chloride. The evidence from animal and human studies
	2) 著者	MENEELY GR, DAHL LK.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Med Clin North Am. 1961 Mar;45:271-83. 世界の各地域において、食塩摂取量が多いほど高血圧の発症率は増加している
⑯参考文献 2	1) 名称	Intersalt: an international study of electrolyte excretion and blood pressure. Results for 24 hour urinary sodium and potassium excretion.
	2) 著者	Intersalt Cooperative Research Group.
	3) 概要（該当ページについても記載）	BMJ. 1988 Jul 30; 297(6644): 319-328 食塩摂取量が少ない地域住民は血圧が低く、加齢に伴う上昇も認めない
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations
	2) 著者	Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, Shahab Khatibzadeh, Renata Micha, John Powles, Dariush Mozaffarian
	3) 概要（該当ページについても記載）	BMJ. 2017; 356: i6699. 10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる
⑯参考文献 4	1) 名称	Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients.
	2) 著者	Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E
	3) 概要（該当ページについても記載）	Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8. 減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する
⑯参考文献 5	1) 名称	A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen.
	2) 著者	Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103. 24時間尿中食塩排泄量は、随時尿Na/Cr比と有意な正相関を示す (R=0.54)

当該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 229102

申請技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 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、2019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）
該当せず					

【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）
電解質Na, K専用測定器Fingraph®	14B2X00034050014	2013年5月27日	ナトリウムイオン、カリウムイオンの測定		

【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）
クレアチニン測定用「セロテック」CRE-S	21000AMZ00086000	2015年7月1日	血清、血漿又は尿中のクレアチニンの測定	

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

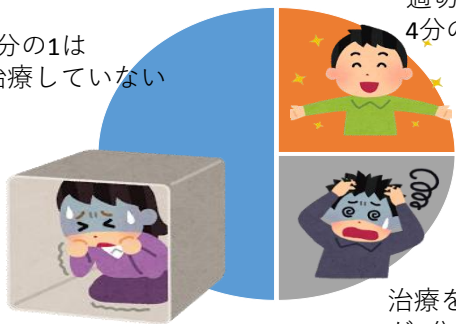
--

随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導

高血圧者4300万人

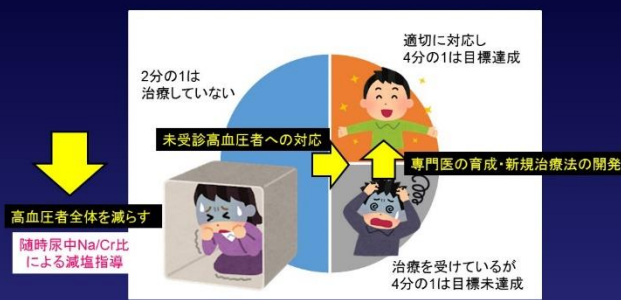
2分の1は治療していない

適切に対応し
4分の1は目標達成



治療を受けているが4分の1は目標未達成

日本国の高血圧患者総数を減らす

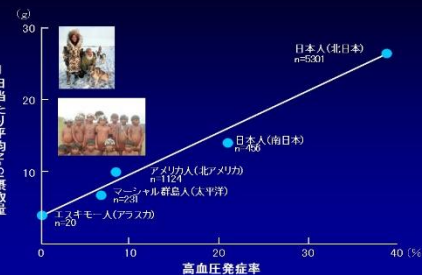


随時尿中Na/Cr比に基づく減塩指導を保険収載することによる波及効果

→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能

- ① 地域社会間の減塩競争が活性化
- ② 国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進

食塩摂取量と高血圧発症率



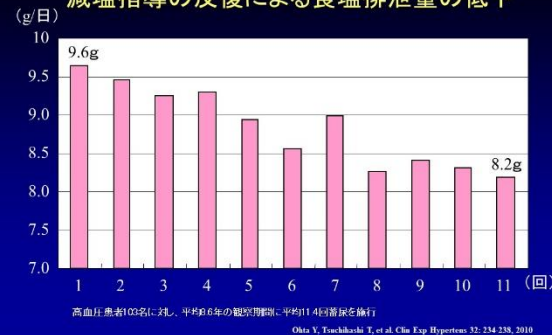
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

	血圧2mmHgの低下	脳卒中	虚血性心疾患	循環器疾患
死亡者の減少(人)		9127	3944	21055
罹患者の減少(人)		19757	5367	—
ADL低下者の減少(人)		3488	—	—

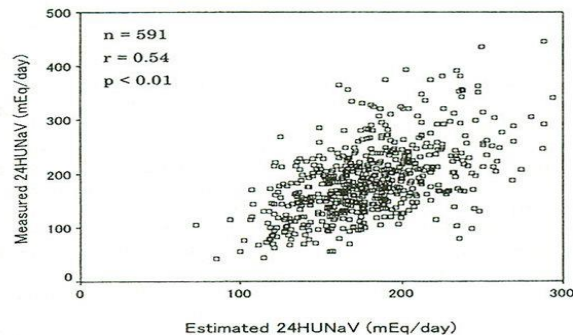
生活習慣修正による降圧の程度



減塩指導の反復による食塩排泄量の低下



随時尿Na/Cr比は24時間食塩排泄量を推定する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	229201
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：尿中アルブミン定量精密測定
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D001-08
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
技術の概要（200字以内）	尿中アルブミン定量精密測定は現在、「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1・2期のものに限る。）」に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できるとされている。高血圧患者の心血管病リスク評価、臓器障害の検出、治療効果判定に有用な検査として保険収載することを提案する。高血圧患者の予後・治療効果判定に非常に有用であり、簡便かつ安全に施行できる検査である。
再評価が必要な理由	下記①にて記載

【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）	アルブミン尿は脳卒中、心血管病、認知機能障害発症のリスク因子である。尿中アルブミン定量精密測定は高血圧患者におけるリスク度スクリーニング、臓器障害評価に精度が高い有用な検査である。高血圧治療ガイドライン2014では「蛋白尿」の有無により降圧目標と降圧薬が決定される。本来はここに「アルブミン尿」を用いるべきであるが、本邦では本検査が糖尿病患者のみに保険適応を有するため、やむなく蛋白尿を代用している。しかしながら、試験紙法による蛋白尿検査は定性試験であり、高血圧患者の多くが該当する微量アルブミン尿域のアルブミン尿は検出し得ない。国際的にもアルブミン尿を用いるのが通例である。本検査は、脳卒中、心血管病、腎疾患、認知機能障害の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後を改善し医療費削減に大きく寄与する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D001-08
技術名	尿中アルブミン定量精密測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	高血圧患者における微量アルブミン尿以上の頻度は約40%である（Internal Medicine 52, 425-430, 2013）。実際は微量アルブミン尿以下の正常高値域から、尿中アルブミン排泄の増加に伴い、心血管疾患、腎疾患発症リスクが直線的に増加する（Lancet 375:2073-2081, 2010）。高血圧で医療機関を受診する2000万人に尿中アルブミン測定が行われると、そのうち800万人に微量アルブミン尿以上のアルブミン尿が認められると推定される。正常高値例を含めると1000万人前後となる。高血圧患者が微量アルブミン尿を有すると心筋梗塞、脳卒中、心血管死亡が1.83倍増加し、心不全による入院が3.23倍増加する。さらに微量アルブミン尿の下限閾値以下の少量のアルブミン排泄量であっても、これらの疾患の発症と関連していた（JAMA86:421-426, 2001）。またアルブミン尿の減少により心血管病発症率が減少することも示されている（Hypertension 45:198-202, 2005; JASN: 22, 1353-1364, 2011）。アルブミン尿増加群では心血管病が38%増加し、アルブミン尿減少群では、25%減少した。末期腎不全あるいはクレアチン2倍化との間にも相関を認めている。アルブミン尿増加群では、40%増加し、アルブミン尿減少群では、27%減少した（Circulation 110:921-927, 2004）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2,700,000
	後の症例数（人）	20,000,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	10,800,000
	後の回数（回）	30,000,000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2014（日本高血圧学会）でもその利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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	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なと考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	44,100,000,000
その根拠	尿中アルブミン陽性患者を適切に治療し脳卒中や冠動脈疾患発症を抑制すると、①に示したように発症率や死亡率が改善される。その結果、脳卒中、冠動脈疾患の急性期医療には約200万円の医療費を要することから、年間716億円の医療費が削減され、その後のリハビリ、介護などを含む慢性期医療や閉塞性動脈硬化症、大動脈解離などその他の心血管疾患の抑制効果を考慮すれば医療費の削減効果はより大きなものとなる。 毎年、高血圧関連疾患（腎硬化症、悪性高血圧）で約4700人が新規に透析に導入されている。透析は年間医一人当たり約550万円の医療費を必要とするので、尿中アルブミン測定により新規透析導入回避の観点から年間約70億円の医療費を削減できる。一方本検査による費用は345億円であるので、実質441億円の削減になる。	
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（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腎臓学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population
	2) 著者	Hillege HL ,et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	尿中アルブミンは心血管および非心血管で見る死亡率を予測する事が可能である
⑭参考文献2	1) 名称	Plevalence of Microalbuminuria and Relationship to the Risk of Cardiovascular Disease in the Japanese Population
	2) 著者	Shigeo Tomura, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	微量アルブミン尿症の罹患率と日本人における心血管疾患リスクとの関係
⑭参考文献3	1) 名称	Association between Serum C-reactive Protein Levels and Microalbuminuria: A Population-Based Cross-Sectional Study in Northern Iwate, Japan
	2) 著者	Motoyuki Nakamura, et al

	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清C-反応性タンパク質レベルとマイクロアルブミン尿症との関連について
⑩参考文献 4	1) 名称	Microalbuminuria in the US Population: Third National Health and Nutrition Examination Survey
	2) 著者	Camille A. Jones, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国における第3次国民健康栄養調査での微量アルブミン尿症
⑩参考文献 5	1) 名称	Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: The United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64)
	2) 著者	Amanda I. Adler
	3) 概要 (該当ページについても記載)	イギリスの潜伏糖尿病試験 (UKPDS 64) から見た2型糖尿病における腎症の発症と進行

当該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

229201

申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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					
なし					
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	備考 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					
なし					
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

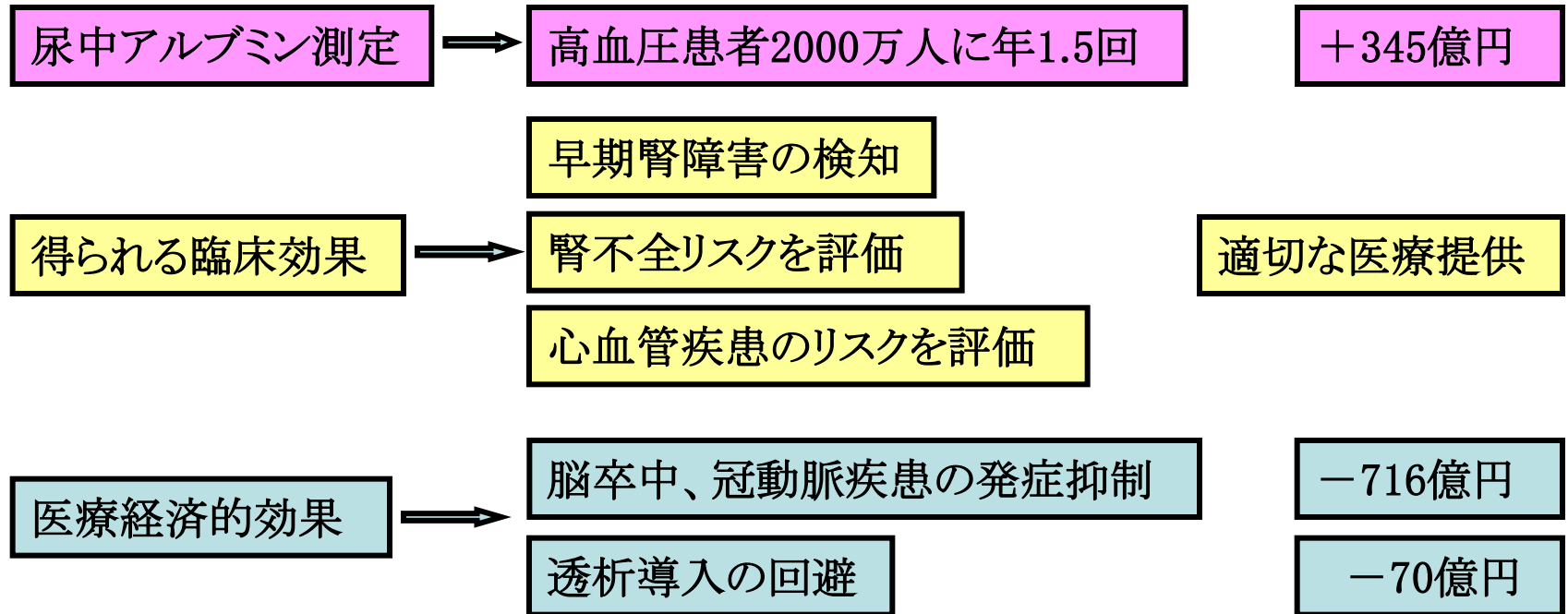
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ALB試薬・K、コクサイ、シスメックス	20500AMZ00449000	平成5年8月	尿Alb LIA法	
ランピア、ALB-UR、極東	20300AMZ00015000	平成3年1月	尿Alb LIA法	
KITAS、Micro ALB試薬、カインス	20300AMZ00773000	平成3年10月	尿Alb LIA法	

【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）】

LZテスト 栄研ALB、栄研 あり 223AAAMX00125000 尿Alb LIA法 / N-アッセイ、TIA Micro Alb(E-Type)、日東紡 あり、202000AMZ00992000 尿Alb TIA法 / ALB-TIA、N「生研」、デンカ あり 20100EZZ00101000 尿Alb TIA法 / オートワコー マイクロアルブミン、和光 あり 21500AMZ00413000 尿Alb TIA法 / ノルディア、U-ALB、積水 あり 220ADMX00103000 尿Alb TIA法 / DCA2000 クリニテック・マイクロアルブミン・クレアチニン・カートリッジ、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティック クス あり 20900AMY00171000 尿Alb TIA法

尿中アルブミン定量精密測定 概要図

日本高血圧学会



441億円の医療費削減

技術名: 尿中アルブミン定量精密測定
技術の概要: 尿中アルブミン定量精密測定による高血圧性心血管・腎障害の早期診断と経過・治療効果の追跡
対象疾患名: 本態性高血圧、二次性高血圧
診療報酬上の取扱: D 検査、妥当な点数 115点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	229202
申請技術名	血圧脈波検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D214-6
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝搬速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。
再評価が必要な理由	下記①にて記載

【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)	<p>2018年に成立した、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」に対し、関連学会からも「脳卒中と循環器病克服5カ年計画」が実施されており、脳心血管イベントの発症予防として動脈硬化の検査は重要性が高い。</p> <p>佐賀県や広島県において2018年に公開された第7次保健医療計画にて、糖尿病の重症化予防として、医療機能に求められる検査にABIとCAVIが個別に記載。また多くの市町が作成する、第2期保健事業実施計画(データヘルス計画)にも虚血性心疾患や脳血管疾患の重症化予防としてABIやbaPWVおよびCAVIの実施を2次健診として推進していく事が織り込まれている。</p> <p>日本動脈硬化学会が推奨レベルAとして定義する、「脳心血管予防に関する包括的リスク管理チャート」ではStep1のスクリーニングにてABI検査が、Step2の各危険因子の診断と追加項目にてCAVI検査やPWV検査が個別に記載されている。</p> <p>その他、JCS2013の「血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドライン」、高血圧治療ガイドライン2014においても、検査指標として個別に心血管病の予測因子として評価されている。</p> <p>しかし現在、本病態をスクリーニングとして評価しうる検査は、血圧脈波検査として存在するが診療報酬請求上、目的が異なる検査にも関わらず、包括されており医療現場にて混乱が生じている事に鑑み、現行のD214-6をABI検査で100点、脈波検査（CAVIもしくはPWV）で100点とし個別に両方の算定が可能とし、循環器疾患の対策に資する為、適応疾患を「動脈硬化性疾患の疑いを有する者、および虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓疾患、閉塞性動脈硬化症を有する者」と拡大する様、要望する。</p> <p>これによって脳心血管病のリスク評価が適切に行われる事で重症化が予防され医療費削減に寄与する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	D214-6は、「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」とされているが、記載される適応疾患としては、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症の疑い」が一般的傾向とされ、6ヶ月に1回、100点として算定されている。また、その申請および採択における全国的な統一見解は示されておらず、各都道府県にて異なる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D214-6
技術名	血圧脈波検査

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>これまで脈波伝達速度（以下、PWV）による、心血管イベントとの関連は多数報告されている。PWVが1m/sec上昇すると心血管イベントの発症が12～14%、心血管死亡が13～15%、総死亡が6～15%増大すると報告されている。一方で、降圧薬によって血圧（平均血圧や脈圧）が10mmHg低下すると、PWVが0.2～0.5m/sec低下する事も報告されており動脈硬化は可逆的な物である事が示されている。このことは、降圧薬のみならず、血糖降下薬、脂質降下薬など薬剤の介入によっても確認されている。 (J Hypertension 2011;29:1034-1042)</p> <p>PWVで評価される血管硬化度と血圧の関係は報告されているが、NHLBIのKaess等が行った1759名の7年間追跡の検証では大動脈硬化度の高値は、高血圧リスクと強く相関したが、初期血圧は、その後の大動脈硬化進行リスクとは関連しなかったとし、動脈硬化が高血圧より先行する事が示唆されている。この事はKario等が行った、本邦の健診受診者を対象とした新規高血圧発症予測において動脈硬化指標であるCAVIや眼底所見がその要因として残った事からも確認されている。</p> <p>また、このCAVIと心血管イベントとの報告もあり、より一層日常診療において動脈硬化を定量的に評価する事が望まれている。特に、Kubota等の行ったCAVIの結果では9未満と10以上では心血管リスクのHRは2.25とされ、Sato等のメタボリックシンドロームを対象とした検証では、CAVIが1上昇すると心血管イベントはHRで1.126と報告されている。</p> <p>更に、Gohbara等が行った急性冠症候群を対象とした結果ではCAVI高値の心血管イベントのHRは18.0、また非致死性の虚血性脳卒中ではHRが9.371であった。その様な背景を受け、日本血管不全学会は血管機能検査の普及と啓蒙を目的としたガイドライン作成を検討しており、各検査の基準値をCAVIでは9.0、baPWVでは1,800cm/secと定めた。これらの事より、脈波伝達速度を用いた動脈硬化検査の臨床的意義は高いと言える。</p> <p>ABIに関しては、欧米では、ABI測定はガイドラインでもDoppler法での測定が推奨されている。しかし、手技が煩雑で広く一般診療への応用は困難である。わが国では、今回、提案するOscillometric法（以下、本法）でのABI測定が、広く日常臨床で使用され、Doppler法でのABIとも良好な相関を示し、下肢動脈狭窄・閉塞の診断能も高い。</p> <p>また、わが国で実施された10679例を対象としたメタ解析にて本法によるABIが、独立した心血管疾患発症予測指標であることが報告されている。さらに有用な事項は、わが国では本法によって、脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）と同時にABIが測定されるが、ABI<0.90（心血管疾患発症リスクかつ末梢動脈疾患合併リスク）では、脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）の測定精度が低下するため評価困難となる。</p> <p>ゆえに、わが国で実施される本法による脈波速度にて求められる指標（CAVIやbaPWV）とABIの同時測定は、別個に心血管疾患リスクを評価する2つの独立したリスク指標となることである。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>予防の最終的な目標は心血管イベントの発症もしくは、それによる死亡の抑制である。</p> <p>平成26年患者調査では、脳卒中の患者数は117万9千人、心疾患は172万9千人であることから、既存の閉塞性動脈硬化症を目的とした検査から、その対象患者は脳卒中および心疾患を有する者へ拡大するとした。</p> <p>また、変化後の年間検査数は、既存ではABI検査としてのみ検査されていると仮定し、脈波伝達速度を求めて評価される検査（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）は個別に算定される為、既存の年間検査数の2倍として算定した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p>	<p>974,994</p>
<p>後の症例数（人）</p>	<p>1,933,006</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p>	<p>1,949,988</p>
<p>後の回数（回）</p>	<p>3,866,012</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ AHA/ACCガイドライン、AHA scientific statement、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン（TASC II）血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドラインJCS2013（日本循環器学会）、循環器病の診断と治療に関するガイドライン（日本心臓病学会）、高血圧治療ガイドライン2014（日本高血圧学会）、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017（日本動脈硬化学会）でも、各検査の有用性が認められ、利用が推奨されている。 ・ 既存の検査であり、診療所でも施行可能な確率した技術である。
<p>・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>特になし</p>
<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>特になし</p>
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>問題なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p>	<p>脈波検査（CAVIおよびbaPWV等の脈波伝達速度）とABI検査が同時算定で100点</p>
<p>見直し後</p>	<p>脈波検査（CAVIおよびbaPWV等の脈波伝達速度）で100点、ABI検査で100点の個別算定</p>
<p>その根拠</p>	<p>上記の「①再評価すべき具体的な内容」および「②現在の診療報酬上の取扱い」に記載してある通り、臨床での各検査の評価と、診療報酬上の検査の認識に不一致があるため、その整合性を図るため。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p>	<p>D</p>
<p>番号</p>	<p>なし</p>
<p>技術名</p>	<p>なし</p>
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>プラスマイナス</p>	<p>—</p>
<p>予想影響額（円）</p>	<p>77,280,730,000</p>

⑩予想影響額	その根拠	<p>上記③より、脈波伝搬速度を用いた指標は主に心血管イベントとの関連性が報告されていることから冠動脈疾患に対して早期介入の抑制効果が高いと考えた。よって、上記④で記載した冠動脈疾患の患者数に対する医療費は7430億円となる。EPOCH-JAPANの報告では、冠動脈疾患による死亡に対する高血圧かつ喫煙歴の人口寄与度は男性で24.6%、女性で9.6%と報告されている。</p> <p>日本高血圧学会ガイドライン2014では、血圧を4mmHg低下させる事で得られる冠動脈疾患の抑制率は男性13.7%、女性10.4%としている。上記③より脈波伝搬速度の最大で0.5m/sec減少は血圧を10mmHg低下させる事と等しいので、4mmHgの低下に対しては効果は2.5%となる。よって、冠動脈疾患の抑制率は男性で34.25 (13.7×2.5)%、女性で26 (10.4×2.5)%となる事から、脈波伝搬速度の低下を目的とした場合、冠動脈疾患における死亡の医療費の抑制効果は下記の通りとなる。</p> <p>冠動脈疾患死亡： A：男性 (7430億×24.6%×34.25%) + 女性 (7430億×9.6%×26%) = 811億4674万5千円 上記④の増加する年間検査数より算出される医療コストは B：3,866,012回×100点×10円=38億6601万円となる。</p> <p>よって、年間の医療費抑制効果は下記の通りとなる。 冠動脈疾患 A-B = 772億8073万円</p> <p>更に、ABI検査による早期治療介入の影響や、動脈硬化検査の普及に伴う生活習慣病の改善の寄与度を考えるとその医療費抑制効果はさらに大きいと想定される。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他		閉塞性動脈疾患は生活習慣病を主とする病態であり、内科系学会社会保険連合が2016年に発行した診断技術評価においても難易度がCでかつ多職種連携が必要とされるFが定義されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 (小室 一成) 日本動脈硬化学会 (山下 静也)
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Pharmacological Modulation of Arterial Stiffness Pierre Boutouyrie, Patrick Lacolley, Marie Briet, Veronique Regnault, Alice Stanton, Stéphane Laurent and Azra Mahmud 動脈硬化に独立して影響を与える薬剤についてのレビュー。 各種降圧薬による脈波伝播速度 (PWV) に対する効果の比較 (P1694 Table1)
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Cut-Off Value of the Ankle-Brachial Pressure Index at Which the Accuracy of Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Measurement is Diminished Koki Motobe, Hirofumi Tomiyama, Yutaka Koji, Minoru Yambe, Zaydun Gulinisa, Tomio Arai, Hiroaki Ichihashi, Tsuneyuki Nagae, Shin Ishimaru, Akira Yamashina 上腕足首脈波伝播速度 (baPWV) 測定の精度が低下する足首上腕血圧指数 (ABI) のカットオフ値について。波形の形状の各コンポーネントがABI値が0.95以下ではバラついている傾向を示している。(P58 Fig4, 5, 6)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Ankle-brachial index measured by oscillometry is predictive for cardiovascular disease and premature death in the Japanese population: An individual participant data meta-analysis Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshide, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, et al 日本人における、オシロメトリック法によるABI検査と心血管疾患 (CVD) および死亡との関係。(P145 Fig2)
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Hypertension Is Predicted by Both Large and Small Artery Disease A Large Population-Based Study in Normotensive Adults Kazuomi Kario, Hiroshi Kanegae, Takamitsu Oikawa, Kenji Suzuki CAVIおよび眼底所見が動脈硬化病変を来した群の方が、高血圧の新規発症率が増加する。(P78 Figure 1)
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Physiological Diagnostic Criteria for Vascular Failure Atsushi Tanaka, Hirofumi Tomiyama, Tatsuya Maruhashi, Yasushi Matsuzawa, Toru Miyoshi, Tomoyuki Kabutoya, Kazuomi Kario, et al ; the Physiological Diagnosis Criteria for Vascular Failure Committee 各動脈硬化指標の診断基準について (P1065 Figure 3)

当該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

229202

申請技術名	血圧脈波検査
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 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、2019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）
なし					
なし					
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）
バセラVS-3000シリーズ、血圧脈波検査装置、フクダ電子株式会社	224ADBZX00086000	2013年10月1日	四肢の非観血血圧と脈波図等を同時に採取することにより、患者の動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する	なし	なし
血圧脈波検査装置 BP-203RPE3、血圧脈波検査装置、オムロンヘルスケア株式会社	21500BZZ00135000	2015年8月1日	上肢/下肢の非観血血圧測定と容積脈波形又は、波形を同時に採取する事により、動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する	なし	なし
ヘルスクロノス TM-2772、血圧脈波検査装置、株式会社エー・アンド・デイ	226AHBZX00032000	2016年11月1日	四肢血圧測定からABIを測定し、下肢血管の血流障害や容積脈波の解析から血管の伸展性の程度のスクリーニング等をする	なし	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				
なし				
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

血圧脈波検査 (概念図) _ 日本高血圧学会

【技術名】 血圧脈波検査

【対象疾患名】 動脈硬化性疾患の疑いを有する者、および虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓疾患、閉塞性動脈硬化症を有する者

【診療報酬の取扱い】 D検査 (D 2 1 4 - 6)、各100点

※①脈波伝搬速度を求めて評価される指標

(CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査)で100点

②閉塞性動脈硬化症を評価する指標 (ABI検査)で100点

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

脳心血管予防に関する包括的管理チャートにもとづく
包括的リスク評価・管理

Step 1. 動脈硬化性脳心血管リスク評価の為のスクリーニング

a. 基本項目

b. 追加項目：aで異常な場合の追加検査としてABI検査

c. 専門医等への紹介必要性の判断

Step 2. 各危険因子の診断と追加評価

高血圧、糖尿病、脂質異常症、CKD、メタボリックシンドローム
のいずれの病態においてもCAVI、baPWVを必要に応じて行う。

Step 3. 治療開始前に確認すべき危険因子の検討

Step 4. 危険因子の個々の病態に応じた管理目標の設定

Step 5. 生活習慣の改善

Step 6. 薬物療法

※動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017より

【技術の概要】

心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、脈波伝搬速度を求めて評価される指標 (CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査) と、閉塞性動脈硬化症を評価する指標 (ABI検査) の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査。



※写真はフクダ電子(株)より提供

【有効性】

脳卒中および冠動脈疾患予防を目的とした、循環器系対象患者数

193万人

異なる血管病変リスク評価検査としてABI検査と、CAVIもしくはbaPWV検査が個別に算定された際の増加する年間医療費

+38億円

冠動脈疾患予防の為にCAVIもしくはbaPWV検査の低下を目的とした降圧治療が行われた場合の年間医療費抑制効果

-881億円

得られる医療効果は動脈硬化性疾患の早期発見と予防による循環器疾患への対策となる。

772億円の医療費削減効果

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	230101	
申請技術名	Trail Making Test日本版（TMT-J）	
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：記載の必要なし 提案当時の技術名：記載の必要なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は40分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。	
対象疾患名	外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性の注意・処理速度は測定できなかった。Trail Making Test（TMT）は、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転適性に関する医学的評価法の1つとしても注目されている。TMTは国際的に広く用いられてきたが、Trail Making Test日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	外傷性脳損傷、脳血管障害等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字を1から順に25まで、鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。Part Bでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1-あ-2-い-3-う…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は40分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	検査
	番号	-	
	技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	国際的にはComprehensive Trail Making Test（CTMT）等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものは無かった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正當に把握できるようになった。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	標的配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。		
	エビデンスレベル	3 III 非ランダム化比較試験による	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,270,000	
	国内年間実施回数（回）	170,800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 （厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」より（2015年）） ・高次脳機能障害（認知症及び失語症を除く） 27万人 （平成13年（2001年）度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より） 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。		

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・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）	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）	本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士（公認心理師を含む）等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本検査の実施を避けるべき状態（①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語がある場合、③半側空間無視がある場合）の判断ができる人材と検査用具等が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数（1点10円）	80
	その根拠	類似検査の点数（D285-1（80点） MMSE、長谷川式知能評価スケール）と比較して同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 -
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	136,640,000
	その根拠	同様の検査は現在収載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、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		記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法（標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査）を開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本言語聴覚士協会、日本作業療法士協会、日本神経学会、日本神経心理学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本脳神経外科学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会、日本老年精神医学会

⑩参考文献 1	1) 名称	高次脳機能障害学第2版. 東京 : 医歯薬出版, 2012, pp 224-225.
	2) 著者	石合純夫
	3) 概要 (該当ページについても記載)	認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応パターンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part A は、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part B は、1から13までの数字と「あ、い、う…し」までの仮名12文字 (原版はアルファベット) が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかなり異なるという問題があった。
⑩参考文献 2	1) 名称	注意障害と前頭葉損傷. 神経進歩 1986 ; 30 : 847-858.
	2) 著者	鹿島晴雄, 半田貴士, 加藤元一郎, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前頭葉損傷群と他の脳領域の損傷群に対してTrail Making Test (標準化されていないB4版) を施行したところ、前頭葉損傷群では他の脳領域の損傷群と比較して、注意の転換が必要なpart Bでの所要時間が長く、part Aとの時間差も大きかった。
⑩参考文献 3	1) 名称	前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査 (慶応版) —. 脳神経 2004 ; 56 : 567-574.
	2) 著者	安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test (TMT) のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版 (KWCST) の健常中高年者における標準値を明らかにするため45~74歳の76名について測定を行い、45~54歳群 (26名)、55~64歳群 (32名)、65~74歳群 (18名) の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWCSTは教育年齢と相関していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値— Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記銘力検査—. Jpn J Rehabil Med 2013 ; 50: 962-970.
	2) 著者	岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期基準値が設定されていない。そこで、15~30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は様でないが、今回使用した図版はReitanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。
⑩参考文献 5	1) 名称	Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384
	2) 著者	Lezak MD, Howieson DB, Loring DW
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字 (アルファベット) を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。

当該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 230101

申請技術名	Trail Making Test日本版 (TMT-J)
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会

※ 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、2019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

「Trail Making Test日本版 TMT-J」について

【概要】

Trail Making Test(TMT)は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の検査法であり、自動車運転適性の医学的評価にも頻用されている。

【技術の概要】

Part A: 検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。

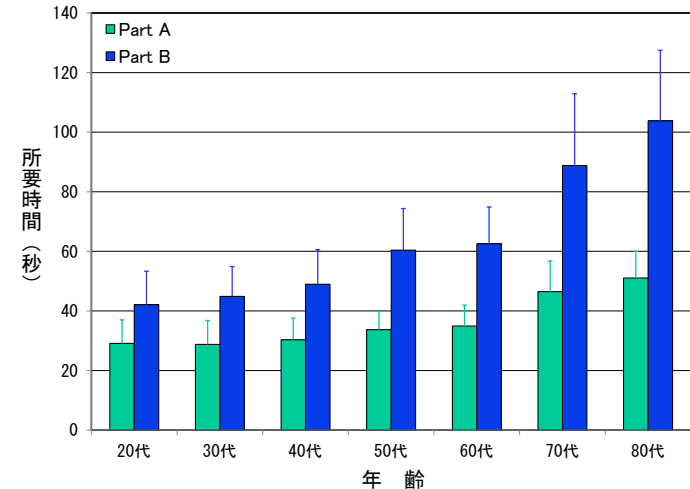
Part B: 1から始めて数字と平仮名を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。

所要時間と誤反応を記録する。

【既存の検査法との比較】

- ・MMSEやHDS-R等の認知機能のスクリーニングテストは、主に言語性認知機能の概要を測定するが、TMT-Jはこれらでは測定できない視覚性の注意、処理速度等を評価できる。
- ・従来のTMTは検査用紙が統一されておらず、年齢に応じた判定基準も定まっていなかった。
- ・TMT-Jは、約140名の健常者を対象として、20代から80代を対象として、10歳刻みで標準化を行い、判定基準が明確化されている。

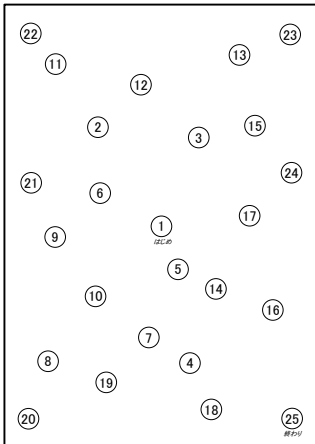
TMT-Jの健常者所要時間(error barは標準偏差)



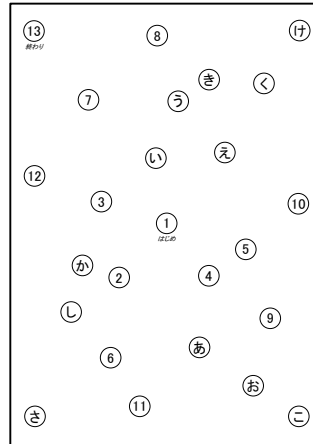
【診療報酬上の取扱】

- ・D285-1 認知機能検査その他の心理検査
- ・80点
(既記載のMMSE, HDS-Rと比較して、同程度の手続と所要時間のため)

Part A



Part B



【対象疾患】

外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等の者(約427万人)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231101
申請技術名	在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料 注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 C1XX 在宅ハイフローセラピー装置加算 注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。
対象疾患名	慢性呼吸不全患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し、J026-4として実施が認められており急速に普及しているが、在宅の慢性呼吸不全患者にHFTを併用することで、1) 在宅酸素療法（HOT）単独と比較したQOL向上および増悪低減、2) 鼻マスクを介した人工呼吸（NPPV）と比較した非劣性およびコンプライアンス向上等のエビデンスがある。また、HFTを単独で使用することで、3) 呼吸仕事量、呼吸回数および交感神経活動の低減につながり得るというエビデンスが出ている。エビデンスを踏まえ、指導管理料および装置加算を設けることで在宅患者が安定的にHFTを利用できる環境の整備が必要と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する： 「在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下のア及びイの基準及びウ又はエの基準に該当するものをいう。 ア 動脈血酸素分圧 60 mmHg以下で睡眠時又は運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者。 イ 呼吸困難（感）、去痰困難、起床時頭痛又は頭重感等の自覚症状を有する症例。 ウ 高炭酸ガス血症（PaCO₂ 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）。 エ PaCO₂が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの。）。」</p> <p>※既存のハイフローセラピーおよび在宅酸素療法の対象患者は下記の通り。 ・J026-4 ハイフローセラピーの対象患者：「動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の急性呼吸不全の患者」 ・C103 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）の対象患者：「高度慢性呼吸不全例のうち、在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧55mmHg以下の者及び動脈血酸素分圧60mmHg以下で睡眠時又は運動負荷時著しい低酸素血症を来す者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの（略）」</p> <p>C1XX 在宅ハイフローセラピー装置加算の通知として下記を新設する： 「(1) 在宅ハイフローセラピー装置加算は、区分番号「C1XX」在宅ハイフローセラピー指導管理料のア及びイの要件及びウ又はエの要件に該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 (2) 在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合においても算定できる。 (3) 在宅ハイフローセラピー装置加算には、在宅ハイフローセラピー装置を使用するに当たって必要な全ての費用が含まれ、別に算定できない。」</p>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>【方法】 入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピーの使用に関する指導管理および装置の提供を行った場合に算定する。指導管理は、基本的に下記に示す手順に基づき実施するとともに、「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）を活用して患者が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。（「在宅ハイフローセラピーの手引き」）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2) 鼻カニュラのフィッティング：鼻カニュラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニュラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては20～30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過渡的な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。 4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適の条件を決める。 6) 実施継続中の評価：動脈血ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO₂、PaO₂の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 <p>なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量（～60L/min）の空気または酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生し、また、上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少がもたらされる。これらがいまわって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらす、NPPVの回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。</p> <p>【実施頻度】 HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。 【期間】 終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。 ※在宅ハイフローセラピー装置加算の内容については、「⑩希望する診療報酬上の取扱」を参照。</p>
③対象疾患に	<p>区分番号</p> <p>C C103 2, C158, C107, C164 2</p> <p>技術名</p> <p>C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算 C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）</p>

<p>対して現在行われている技術（当該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）</p>	<p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>本提案の対象患者には、現在、主にHOTもしくはNPPVが行われている。</p> <p>1) HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高炭酸ガス血症（PaCO₂ 45 mmHg以上）を認める症例（ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。）」または「PaCO₂が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例（終夜睡眠ポリグラフ又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの）」である。</p> <p>2) NPPV：在宅人工呼吸療法（C107）のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者」である。本提案に関連する対象疾患の実態は、慢性呼吸不全患者のうち、低酸素血症に加えて慢性的に二酸化炭素の蓄積を伴ったⅡ型呼吸不全（慢性期のCOPD、拘束性換気障害など）である。</p>
<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>HFTについては主に下記1)～5)の有効性が示されており、HOTまたはNPPVを使用している患者等に、HOT・HFT併用またはHFT単独の導入を行うことにより、患者のQOL等を向上させることが期待できる。</p> <p>1) 通常治療との比較（HOT併用とHFT単独を含む）：慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFTによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示唆されている。</p> <p>2) HOTとの比較（HOT併用）：COPDを対象にした研究では、在宅HFT併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。</p> <p>3) HOTとの比較（HFT単独）：COPD患者を対象とした研究では、HOTまたは自発呼吸と比較し、睡眠中のHFTの単独使用による交感神経活動の有意な減少、呼吸仕事量の有意な減少が報告されている。</p> <p>4) 自発呼吸との比較（HFT単独）：COPD患者を対象としたランダム化クロスオーバー比較試験では、自発呼吸と比べて、平均呼吸回数の有意な減少が報告されている。</p> <p>5) NPPVとの比較（HOT併用）：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTと在宅HFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替足り得るとした。また、HFTはNPPVに比べ侵襲が少なく、患者も耐えやすいことは複数の研究で指摘されている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>1) 通常治療との比較（HOT併用とHFT単独を含む）：慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症の患者108人を対象にしたRea et al. 2010によるRCTでは通常治療を行ったコントロール群と、通常治療に在宅HFT（1日最低2時間超）を加えた介入群を12か月間観察し、HFTによる、イ）増悪日数の有意な減少（33.5 vs 18.2日、p=0.045）、ロ）初回増悪までの日数予測値の有意な延長（27 vs 52日、p=0.05）、ハ）肺機能指標（1秒量、努力肺活量、%1秒量、%肺活量）の有意な維持・改善（3か月目・12か月目のすべてのフォローアップ時点で介入群が有意に良好で2群の差はすべてp<0.05）、ニ）QOLの有意な維持・改善（12か月目時点のSGRQ合計スコアは介入群が有意に良好で+6.8ポイントの差、p=0.029）、ホ）良好なコンプライアンス（観察終了時点で、治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例）を報告し、長期に亘る在宅HFTが慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症に有効とした。</p> <p>2) HOTとの比較（HOT併用）：COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2018によるRCTでは、コントロール群と在宅HFT（使用時間の中央値6時間/日）を使用した介入群を12か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、増悪の発生回数が有意に少ない（3.12 vs 4.95回/人年、p<0.001）ことを報告した。 GOLD2以上かつPaCO₂ 45～60mmHgのCOPD患者32名を対象にしたNagata et al. 2018によるランダム化クロスオーバー比較試験では、コントロール群（HOT単独）と介入群（HOTにHFTを併用）を6週間ずつクロスオーバー形式で観察し、コントロール群と比較して介入群で、イ）QOLの有意な改善（SGRQスコアの差 7.8ポイント、p<0.01）、ロ）動脈血二酸化炭素分圧（-4.1 mmHg、p<0.01）および夜間経皮的二酸化炭素分圧（-5.1 mmHg、p<0.01）の有意な改善を確認した。</p> <p>3) HOTとの比較（HFT単独）：COPD患者17名を対象にしたFricke et al. 2018による前向き観察研究では、対象者に一晩毎に①自発呼吸、②HOT、③HFTを実施した結果、HFT実施時は交感神経活動の有意な低下（自律神経活動指標 ①21.5 ②22.7 ③9.9 ①と③の差p=0.02、②と③の差p=0.01）を確認した。 COPD患者12名を対象にしたBiselli et al. 2017による前向き観察研究では、睡眠中の対象者に10分毎に①自発呼吸、②HOT、③HFTを実施した結果、HFT実施時は呼吸仕事量の有意な減少（①9.7 J/min ②8.7 J/min ③5.7 J/min、①と③の差p<0.01、②と③の差p<0.01）を確認した。</p> <p>4) 自発呼吸との比較（HFT単独）：COPD患者48名を対象にしたMckinstry et al. 2018によるランダム化クロスオーバー比較試験では、流量の異なる3パターンのHFT（①15 L/min、②30 L/min、③45 L/min）と自発呼吸を各々20分間観察し、自発呼吸と比べて、1分間当たり平均呼吸回数の有意な低減（①-1.5、p=0.02；②-4.1、p<0.001；③-4.3、p<0.001）を確認した。</p> <p>5) NPPVとの比較（HOT併用）：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者11名を対象にしたBraunlich et al. 2015によるクロスオーバー試験の予備調査では、最初の6週間にHOTとHFTを併用し、次の6週間にHOTとNPPV併用を行い、イ）自発呼吸に比べ在宅HFTの併用による動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少（53.7 vs 45.5 mmHg、p<0.05）、ロ）在宅HFTの併用のNPPVに対する非劣性（動脈血二酸化炭素分圧45.5 vs 46.4 mmHg、p>0.05）を報告し、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替足り得るとした。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1b</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 12,500 国内年間実施回数(回) 150,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>患者数は、下記の【HOT併用】および【HFT単独】より、1.25万人（1.05万人+0.2万人）と見込まれる。</p> <p>実施回数は、患者1人につき1回算定と仮定すると、HOT併用は12.6万回（1.05万人/月×1回/人×12か月）、HFT単独は2.4万回（0.2万人/月×1回/人×12か月）と見込まれるため、合計15万回（12.6万回+2.4万回）。</p> <p>【HOT併用】下記1)、2)より、患者数は1.05万人（0.75万人+0.3万人）、実施回数は12.6万回（9万回+3.6万回）。</p> <p>1) HOTへの併用としての在宅HFT（増悪を繰り返すⅠ型呼吸不全や、軽度のⅡ型呼吸不全） 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年に入院経験があるものをもって患者数の推計とする。また、すべての増悪にHFTが適応となる訳では無いため、そのうち3割程度がHFT適応と仮定する。HOTを実施している患者は、約14万人程度（※1）。うち、HOTを単独で実施している患者は、約6割と見込まれ（※2）、8.4万人（14万人×6割）。HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年の増悪による入院経験は3割と見込まれ（※2）、2.5万人（8.4万人×3割）。増悪患者数のうち3割が在宅HFT適応と仮定すると、患者数は0.75万人（2.5万人×3割）。</p> <p>2) NPPVからの切り替えとしての在宅HFT 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVとHOTを併用している患者のうち、NPPVが不適の患者を2割と仮定し、それをもって患者数の推計とする。NPPVを実施している約2万人（※1）のうち鼻マスクは約8割で（※2）、1.6万人（2万×8割）。そのうち、HOTを併用している患者は、約9割と見込まれ（※2）、1.4万人（1.6万×9割）。HOTを併用している患者のうち、PaCO₂が55Tor未満は約2割と見込まれ（※2）、0.3万人（1.4×2割）。したがって、患者数は0.3万人。</p> <p>【HFT単独】（HOTよりもHFTのほうが有効性が期待できる患者） 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOT実施かつNPPV非併用の患者のうち、24時間処方でない患者を基礎とし、そのうち1割程度がHFT単独の適応と仮定する。HOTを実施している患者は、約14万人程度である（※1）。うち、NPPVを併用していない患者は約6割と見込まれ（※2）、8.4万人（14万人×6割）となる。そのうち、24時間処方でない患者は25%と見込まれ（※2）、2.1万人（8.4万人×25%）。そのうち1割がHFT単独の適応と仮定すると、患者数は0.2万人（2.1万人×1割）と見込まれる。</p> <p>※1 社会医療診療行為別統計（厚生労働省H27） ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」（p.10, p.48, p.65, p.89）</p>

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などがまとめられており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。加えて、「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、指導管理の具体的な手順（下記1～7 ※一部抜粋）および「ハイフローセラピー導入手技チェックリスト」（⑩参考文献1）が示されており、患者への適切な指導管理につなげることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：現在の病状、ハイフローセラピーの必要性、合併症などを患者と家族に十分説明する。 2) 鼻カニューラのフィッティング：鼻カニューラによる発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防のために鼻カニューラをきつく締めすぎないように注意する必要がある。 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：総流量については、在宅での使用においては20～30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはⅡ型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過剰な酸素投与を行わないように注意する。場合によっては酸素なしで単独で使用する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。 4) 覚醒中の装着訓練：5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める。 5) 睡眠中の装着訓練：2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする。終夜パルスオキシメータやできれば経皮二酸化炭素分圧連続モニターによって機器の調整をさらにに行い最適な条件を決める。 6) 実施継続中の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来での管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO₂、PaO₂の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。 <p>【難易度（専門性）】入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考え（装置の操作及び患者への説明等含め問題はないと考える）。在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。なお、ハイフローセラピー装置は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。呼吸器内科、循環器内科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」、「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>前述した研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用の記述は、確認できる範囲で見つからない。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。</p> <p>なお、医療機能評価機構の公開データベースでは、「ネーザルハイフロー」、「ハイフローセラピー」といった検索語で検索した結果、HFTに関連の深いと考えられる医療事故もしくはヒヤリハットが20件が見つかった（2017年3月時点）。うち、14件はHFTに限らず呼吸療法機器全般に共通するリスク事象（医療者の呼吸療法機器一般に関する使用法の誤認・設置ミス等、患者の体動等に伴うSpO₂プローブやカニューラ外れ等）、8件はHFTに起因するリスク事象（医療者のHFT用治療機器に関する使用法の誤認・設置ミス等（例えば蛇管内の水滴のたまりによるカニューラ牽引など）、カニューラ周辺の皮膚創傷、蛇管の損傷、カニューラ接続部分の穴によるリーク等）であった。上記8件のうち、在宅HFT（デバイス構成としては酸素と空気の送気管が一体型）でも発生するのは3件であった（HFT用治療器に別の治療器用のリザーバマスクを接続、カニューラ接続部分の穴、カニューラ接続部の破損）。在宅用HFTは設計が簡素になっていると言え、提供側・使用側ともに、機器の操作や手入れ等について、定められた方法に沿って行うことが重要である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 C</p> <p>点数（1点10円） 1,870点/月（在宅ハイフローセラピー指導管理料） 4,000点/月（在宅ハイフローセラピー装置加算）</p> <p>その根拠 【在宅ハイフローセラピー指導管理料】 在宅ハイフローセラピー指導管理を行うためには、医師および看護師による下記の指導時間が必要となることから、1,870点（医師：105分/月×1時間当たり給与7,893円＝13,813円/月、看護師：90分/月×1時間当たり給与3,246円＝4,869円/月、計18,682円）と設定した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ハイフローセラピーの効果の説明と同意：医師20分 2) 鼻カニューラのフィッティング：医師5分、看護師10分 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度）：医師20分および看護師10分 4) 覚醒中の装着訓練：医師5分および看護師20分 5) 睡眠中の装着訓練：医師5分および看護師20分 6) 実施継続中の評価：医師20分 7) 外来での管理：「装着状況や機器の作動状況のチェック」に医師10分および看護師10分、「動脈血液ガスの測定・評価」に医師10分および看護師10分、「改善が必要な点の指導」に医師10分および看護師10分 <p>※医師および看護師の1時間当たり給与は、2017年賃金構造基本統計調査を基礎とし、外保連試算に基づいて厚生費および退職金を加味した金額。</p> <p>【在宅ハイフローセラピー装置加算】 供給業者ヒアリングより、定価ベースで下記のコスト（合計39,500円/月）がかかることから、4,000点/月と設定した。 ・本体等：約15,000円/月（AIRVO 73.5万@耐用年数48か月、在宅用スタンド3,800円） ・消耗品：約22,000円/月（カニューレ、チューブ&チャンパーキット（成人用）、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） ・管理費：約2,500円/月（設置、点検費用）</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 C C164 2</p> <p>技術名 C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）</p> <p>具体的な内容 下記1)および2)より、見込まれる削減額は108億円（99億円+9億円）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 在宅HFTによる増悪の減少 急性増悪による入院日数の減少率はRea et al. 2010より46%。慢性閉塞性肺疾患の入院医療費717億円（H26年度国民医療費）のうち3割の症例で、在宅HFTにより増悪の日数が46%減少し得たと仮定すると、削減額は99億円（717億円×3割×46%）。 2) NPPVからの切り替えとしての在宅HFTによる機器加算の減少 NPPV（6,480点）とHFT（4,000点申請）の差分は2,480点/月。したがって削減額は、9億円（2,480点×10円/点×3.6万回）。 <p>プラスマイナス -</p> <p>予想影響額（円） 4,400,000,000</p>

予想影響額	その根拠	下記を足し合わせると、医療費への予想影響額はマイナス44億円（64億円－108億円）。 【増加額】「患者数及び実施回数の推定根拠等」より、「HOT併用」については50億円（在宅ハイフローセラピー装置加算4,000点×10円/点×12.6万回）、「HFT単独」については14億円（在宅ハイフローセラピー指導管理料1,870点＋在宅ハイフローセラピー装置加算4,000点）×10円/点×2.4万回となるため、合わせて64億円。 【削減額】「関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術」より、マイナス108億。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		・フロージェネレータ myAIRVO (Fisher & Paykel Healthcare株式会社) ・コンフォートエア (パンフィックメディコ株式会社)
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている 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		機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況とのこと（添付資料は無し）。 1) 韓国（院内HFTのみ）、KRW16770(処置)、KRW96000(消耗品)：患者負担の20%を補償。 2) イタリア（在宅HFTのみ）、地域により補償制度があり。機器と消耗品に対して €10/日。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		参考文献6 Nasal high-flow therapy reduces work of breathing compared with oxygen during sleep in COPD and smoking controls: a prospective observational study. Biselli et al. J Appl Physiol 2017;122:82-8. 参考文献7 The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease. Rea et al. Respir Med. 2010 Apr;104(4):525-33. 参考文献8 Nasal High-flow versus non-invasive ventilation in stable hypercapnic COPD: a preliminary report. Braunlich et al. Multidiscip Respir Med. 2015 Sep 3;10(1):27.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児呼吸器学会
⑯参考文献1	1) 名称	在宅ハイフローセラピーの手引き
	2) 著者	ハイフローセラピー研究会 2019
	3) 概要（該当ページについても記載）	1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育：在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目（アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目）についてチェックする。
⑯参考文献2	1) 名称	Nasal high flow, but not supplemental O ₂ , reduces peripheral vascular sympathetic activity during sleep in COPD patients
	2) 著者	Fricke et al. International journal of COPD. 2018;13:3635-43.
	3) 概要（該当ページについても記載）	目的：睡眠中のCOPD患者へのHFTの使用が、心血管リスクと関連する交感神経活動を低下させることを検証する。 対象：COPD患者 比較：治療群 HFT、比較群 HOTまたは自発呼吸 方法：COPD（17名、気管支拡張薬投与後の1秒率：70%未満）に対し、単一施設で、一晩毎に自発呼吸・HOT・HFTを実施し、睡眠ポリグラフ検査およびパルスオキシメーターによる交感神経活動を測定。自発呼吸の場合を基準値として、HFTおよびHOTの測定値を比較。 結果：HFTでは、HOTまたは自発呼吸と比較し、交感神経活動が有意に低下。また、肺機能が低下した患者ほど、REM睡眠中の交感神経活動が低下する傾向にあった。 付記：臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT01764165
⑯参考文献3	1) 名称	Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure
	2) 著者	Storgaard et al. International Journal of COPD. 2018;13:1195-1205.
	3) 概要（該当ページについても記載）	目的：HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象：COPD、HOT患者 比較：治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法：慢性的な低酸素血症を呈するCOPD（200名）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較（各群について12か月）形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果：HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記：臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872
⑯参考文献4	1) 名称	Nasal high flow therapy and PtCO ₂ in stable COPD: A randomized controlled cross-over trial
	2) 著者	Mckinstry et al. Respirology 2018;23:378-84.
	3) 概要（該当ページについても記載）	目的：COPD患者へのHFTの使用が、経皮的二酸化炭素分圧に及ぼす影響を検証する。 対象：COPD患者 比較：治療群 HFT（3パターンの異なる流量 ①15 L/min、②30 L/min、③45 L/min）、比較群 自発呼吸 方法：COPD（48名）に対し、単一施設、RCT、単純盲検、クロスオーバー（各群について20分間）形式で、HFTと自発呼吸の場合について、経皮的二酸化炭素分圧および呼吸回数を比較。 結果：HFTでは、自発呼吸と比べて、経皮的二酸化炭素分圧および1分間あたり平均呼吸回数の有意な低減を確認。
⑯参考文献5	1) 名称	Domiciliary High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Patients with Stable Hypercapnic Chronic Obstructive Pulmonary Disease
	2) 著者	Nagata et al. Ann Am Thorac Soc. 2018 Apr 15(4):432-9.
	3) 概要（該当ページについても記載）	目的：安定期に高二酸化炭素血症を伴っているHOTを必要とするCOPD症例に対し、夜間にHFTを使用して有効性と安全性を検討する。 対象：慢性呼吸不全、COPD、HOT患者 比較：治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法：慢性II型呼吸不全（COPD、32名、PaCO ₂ 45～60mmHg）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー（各群について6週間）形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合について、健康関連QOLや動脈血液ガス検査などを比較。 結果：HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、健康関連QOL(SGRQ)、動脈血二酸化炭素分圧、夜間経皮的二酸化炭素分圧の項目について有意に維持もしくは改善。増悪による入院に関し、HOTのみでは3件の発生に対し、HFT併用では0件であった。HFTに起因する重篤な有害事象はなかった。 付記：臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02545855

当該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 231101

申請技術名	在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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）
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）
販売名：フロージェネレーター myAirvo 一般名：加熱式加湿器 製造販売企業名：Fisher & Paykel Healthcare株式会社	22800BZX00186000	16/11/23	本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。	該当なし	
販売名：コンフォートエア 一般名：加熱式加湿器 製造販売企業名：パシフィックメディコ株式会社	229AFBZX00073000	17/10/23	本装置から送気されたガスを加温加湿し、患者へ供給することを目的としている。本装置は医療施設や在宅において、成人および小児の酸素療法の使用に適している。	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）
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）】

--

在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算

技術の要
申請技術の
対象

C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料 (1,870点)

注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。

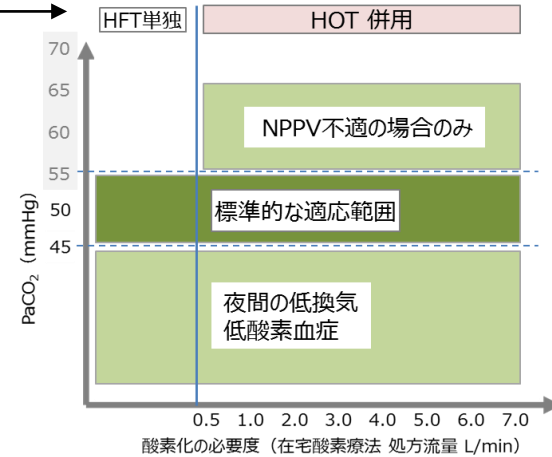
○ C1XX 在宅ハイフローセラピー指導管理料の通知として下記を新設する：
「在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象となる患者は、以下のア及びイの基準及びウ又はエの基準に該当するものをいう。

- ア 動脈血酸素分圧 60 mmHg以下で睡眠時又は運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者。
- イ 呼吸困難(感)、去痰困難、起床時頭痛又は頭重感等の自覚症状を有する症例。
- ウ 高炭酸ガス血症 (PaCO₂ 45 mmHg以上) を認める症例 (ただし、PaCO₂ 55 mmHg以上では非侵襲的陽圧換気療法が不適のものに限る。)
- エ PaCO₂が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例 (終夜睡眠ポリグラフ又はSpO₂モニターを実施し、SpO₂ 90%未満の状態が5分以上継続するもの又は、SpO₂ 90%未満の状態が全体の10%以上を占めるもの。)



ハイフローセラピー導入手技チェックリスト

患者名:	ID:	/
アドヒアランスを確認するものはないか		
疾患や治療について正しく理解している		
必要と期待される効果について理解している		
導入に対する受け入れができています		
不安の有無		
介護者があるか		
本人以外に指導を受けた人		
実際に開始するとき		
本体の電源コードをコンセントに接続することができる		
バッグに水が1,000mLとなるように準備することができる		
電源を入れることができる		
使用準備完了を確認している		
患者チューブを本体に接続し、指示の流量にあわせることができる		
鼻カニューレを正確に正しく装着できる		
実際に停止するとき		
鼻カニューレを外し、酸素をオフすることができる		
HOTのカニューレを装着し、もともとのHOTに切り替えている		
電源を切るができる		
充電モードを理解している		
トラブル対応		
アラームを確認し、対処することができる		
アラームが解決できない時は医師に連絡することを理解している		
停電時の対応を理解している		
異常時の優先順位を理解している		
火災の取り扱いは理解している		
手入れ方法		
手入れ方法を理解している		
鼻カニューレは毎日水拭きまたは水洗いしている		
鼻カニューレは1日1回消毒で洗浄することを理解している		
消毒品には次回交換日を記入している		
装置状況		
設定		
装置の種類		
合併症の有無		
皮膚トラブル		
呼吸困難		
鼻の痛み		
圧迫感		
暑さ		



在宅ハイフローセラピーは PaCO₂ 45~55 mmHgの患者が標準的な適応範囲となる。

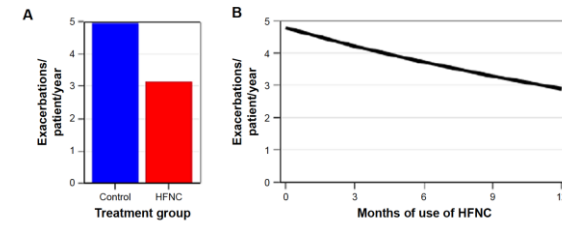
C1XX 在宅ハイフローセラピー装置加算 (4,000点)

注 在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の所定点数に加算する。 ※通知は、提案書本編を参照のこと。

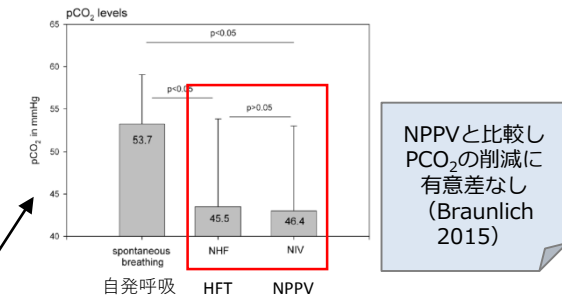
(出典) 在宅ハイフローセラピーの手引き

有効性

- 通常治療との比較 (HOT併用とHFT単独を含む) : 慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFTによる年間増悪日数の有意な減少 (33.5 vs 18.2日)、初回の増悪までの平均日数の有意な延長 (27 vs 52日)、肺機能指標の有意な維持・改善、QOLの有意な維持・改善 (SGRQスコア 6.8ポイントの差)、良好なコンプライアンス (治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例) などが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示唆されている (Rea 2010)。
- HOTとの比較 (HOT併用) : COPDを対象にした研究では、在宅HFT併用による増悪回数の有意な減少 (3.12 vs 4.95回/人年)、QOLの有意な改善 (SGRQスコア 7.8ポイントの差)、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善 (-4.1 mmHg) が報告されている (Storgaard 2018, Nagata 2018)。
- HOTとの比較 (HFT単独) : COPD患者を対象とした研究では、①自発呼吸または②HOTと比較し、睡眠中の③HFTの単独使用による交感神経活動の有意な減少 (自律神経活動指標 ①21.5, ②22.7, ③HFT9.9)、呼吸仕事量の有意な減少 (①9.7 J/min, ②8.7 J/min, ③5.7 J/min) が報告されている (Fricke 2018, Biselli 2017)。
- 自発呼吸との比較 (HFT単独) : COPD患者を対象としたランダム化クロスオーバー比較試験では、自発呼吸と比べて、平均呼吸回数の有意な減少 (流量30L/minの時に-4.1) が報告されている (Mckinstry 2018)。
- NPPVとの比較 (HOT併用) : 安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTと在宅HFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性 (45.5 vs 46.4 mmHg) が報告されている (Braunlich 2015)。



A) HOT群に対してHFT併用群は有意に年間COPD増悪回数を減らす (P<0.001)。
B) HFTを長期に続けるほど増悪回数は減少する (P<0.001)。 (Storgaard 2018)



NPPVと比較し PCO₂の削減に有意差なし (Braunlich 2015)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231102	
申請技術名	呼吸器内科専門医 呼吸不全加算	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	呼吸器内科専門医が”急性呼吸不全”または”慢性呼吸不全の急性増悪患者”を診察した場合に、診察時に申請できる追加診療加算。	
対象疾患名	急性呼吸不全 または 慢性呼吸不全の急性増悪	
保険収載が必要な理由（300字以内）	呼吸器疾患は現行のDPCコードによる診療では出来高診療加算分が非常に少ない。他院より“呼吸器専門医が不在”との理由で呼吸器専門医がいる病院へ転院するも、呼吸不全診療では元病院と診療報酬が変わらずも専門的な診療を要することが多い。急性呼吸不全で入院し救急系の集中治療室に入室した場合には重症加算がつくが呼吸器専門医の評価ではなく、重症病棟を有する病院としての加算である。また、救急救命センターを実績評価する項目に”循環器、脳血管疾患、消化管出血に迅速診療できる体制”が記載されるも呼吸不全に対する記載がないため、呼吸器内科医への評価につながらず呼吸器内科医の充足に繋がっていない。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	”急性呼吸不全” または ”慢性呼吸不全の急性増悪患者”（呼吸器疾患の診断群分類番号のなかで、手術・処置等1 なし 手術・処置等2 なしに該当する）呼吸器内科専門医が診察するため成人	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	呼吸器内科専門医が”急性呼吸不全” または ”慢性呼吸不全の急性増悪患者”を診察した場合に、診察時に申請できる追加診療加算。（入院後18日間）	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J
	番号	J026-2, J026-3, J026-4, A242
	技術名	鼻マスク式補助換気法、体外式陰圧人工呼吸器治療、ハイフローセラピー 呼吸ケアチーム加算
既存の治療法・検査法等の内容	人工呼吸器や鼻マスク式人工呼吸器、ハイフローセラピー、人工呼吸器離脱のための呼吸ケア（週1回）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	呼吸器内科専門医の専門性を評価	
⑤ ④の根拠となる研究結果	呼吸器内科医が診療することによる予後改善	
エビデンスレベル	5 病院当たりの呼吸器専門医数が少ないほど気管支喘息死亡率およびCOPD死亡率は上昇した	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 12016 国内年間実施回数(回) 1	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	(添付書類)平成28年度診断群分類ごとの集計における対象疾患(DPC対象病院) 死亡患者数 累計 12,016人	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門医試験を合格した専門医 専門性を活用した診療	
・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）	呼吸器専門医 認定施設
	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）	呼吸器指導医 2人以上、呼吸器専門医4人以上の施設
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ARDSガイドライン NPPVガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸器内科専門医による診療のため、安全性は向上	

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

特に問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数（1点10円）	150点/日 18日間算定
	その根拠	DPCコード 040250 x x 99 x 0 x x （急性呼吸窮迫症候群）のⅡ期 18日間まで呼吸ケアチーム加算を算定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 その他
	番号	A242
	技術名	呼吸ケアチーム加算
	具体的な内容	人工呼吸器離脱の呼吸ケア（については合体算定可能と考える）
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	64,881,000円
	その根拠	対象患者 12,016人の平均入院日数 18日。対象患者のうち、上記施設基準に搬送される患者の割合は呼吸器学会教育認定施設数を考慮し約2割 12016*0.2=2403人 150点*18日=27000円 2403*27000=64,881,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	同じ加療を行う場合、呼吸器専門医が在籍する病院へ転送せず、そこで完結することが容認できる医療体制を	
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	出来高評価からみた「肺炎・誤嚥性肺炎」のDPC評価の問題点.
	2) 著者	石田直
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本胸部臨床 74 (2), 140-147, 2015 : 従来のDPC制度では、成人の肺炎について出来高報酬がDPC報酬を上回る症例が8割以上に認められていた。平成24年にDPCが改定され肺炎領域では、新たに「誤嚥性肺炎」が設定され、成人領域では赤字症例が半数以下に改善したが、長期入院例、重症例で赤字幅が大きくなっている。現状に合った報酬の設定が望ましいと思われ、また、高齢者の肺炎に対しての治療方針を再考することも必要である。
⑯参考文献2	1) 名称	MDC04（呼吸器診断群）の収支の特徴
	2) 著者	高橋泰
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本胸部臨床 74 (2), 122-129, 2015 : 患者ごとの収支は、「収入（診療報酬）- 支出（患者の特性に由来するコスト+固定費）」で計算されるので、1日あたりの入院収入の低いMDC04（呼吸器診断群）の患者の収支は、赤字のケースが多く、特に手術や処置の収入が少ない呼吸器内科の収支が悪いことが予想される。このたび5病院のDPCおよび財務データを用いてMDC04の患者の収支を計算したところ、5病院中4病院が赤字、また平均1日あたり2,878円の赤字であり、上記の予測と合致する結果であった。
⑯参考文献3	1) 名称	わが国における気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患死亡率-呼吸器専門医数および呼吸内科教授在籍との関係
	2) 著者	山谷睦雄、木村弘、永井厚志、西村正治
	3) 概要（該当ページについても記載）	日医雑誌 141 (9), 2003-2007, 2012: 呼吸器科勤務医不足によって、医療を受ける患者の生命予後に与える影響を検討した。気管支喘息死亡率と呼吸専門医数、および慢性閉塞性肺疾患（COPD）死亡率と呼吸器専門医数との関係を都道府県別でみると、これらは逆相関を示し、病院当たりの呼吸器専門医数が少ないほど気管支喘息死亡率およびCOPD死亡率は上昇した。
	1) 名称	基本領域及びサブスペシャルティ領域における専門医数・診療科別医師数

⑩参考文献 4	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002t0np-att/2r9852000002t0sl.pdf (2019/4/15) 消化器病専門医17,679名 循環器専門医12,472名 呼吸器専門医4,851名 脳神経外科専門医7,111名
⑩参考文献 5	1) 名称	救命救急センターの新しい充実段階評価について
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000197847.pdf (2019/4/15) ・循環器科、脳神経科及び消化器科の全ての診療科の医師が院内に常時勤務していることにより、循環器疾患、脳神経疾患又は消化管出血を疑う患者が搬送された時に、救急外来から診療を依頼された診療科において迅速(来院から治療開始までに60分)に診療できる体制になっている：2点

当該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 231102

申請技術名	呼吸器内科専門医 呼吸不全加算
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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

消化器病専門医	17,679名
循環器専門医	12,472名
呼吸器専門医	4,851名
脳神経外科専門医	7,111名

出典:「日本専門医制概報」
日本専門医制評価・認定機構
(平成24年8月現在)

救急指定病院

急性呼吸不全
慢性呼吸不全急性増悪



呼吸器内科不在なので
専門的加療を依頼

救命救急センターの「評価項目」及び「是正を要する項目」(厚生労働省)

(内因性疾患への診療体制)
循環器科、脳神経科及び消化器科の全ての診療科の医師が院内に常時勤務していることにより、循環器疾患、脳神経疾患又は消化管出血を疑う患者が搬送された時に、救急外来から診療を依頼された診療科において迅速(来院から治療開始までに60分)に診療できる体制になっている:2点

呼吸不全に対する記載なく、
呼吸器内科医充足につながらない



150点/日
18日加算は？

A242 呼吸ケアチーム
加算でも(週1回)150
点しか算定できない

出来高
加算分も
乏しい

高度医療機関

人工呼吸器管理や
鼻マスク式人工呼吸器管理を
希望しない高齢者も多い。

急性期治療が
終わっても(呼吸器内科医が
不在という理由で)
元病院に戻れない

転院調整も
難航

→そのため、重症病棟(ICUなど)にも入室できない。
転院元病院と比べても可能な治療が限定的であり、
後の転院も進まず、ベッドが空かずに他の入院を受けれない。

呼吸器専門医としての
治療が評価されにくい

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231201
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	107-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	C107-2における遠隔モニタリング加算の算定要件について、次の5項目の見直しを提案する：1) 施設基準(2)を「日常的な通院・訪問による対面診療が可能である医療機関」を対象とする内容に変更する、2) 連絡方法にメールを追加する、3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする、4) 150点から260点への増点、5) ASV実施患者への適応疾患拡大
再評価が必要な理由	<p>CPAP実施患者における遠隔モニタリングの対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築される中で、本加算が開始された平成30年度以降の普及状況は限定的であり、呼吸器、循環器、睡眠学会認定施設約10万人のCPAP実施患者のうち、遠隔モニタリング加算を算定している患者は約6.2%であった（⑩参考資料1）。患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。そこで、本加算がC107-22の対象患者に対して算定可能なものとなり、遠隔モニタリングの普及に寄与できるよう、算定要件の見直しが必要だと考えられた。見直しを提案する5項目の再評価が必要な理由は下記の通りである。</p> <p>1) 患者の日常的な通院により対面診療が可能となる体制を有するにも関わらず、救急外来のような体制を持たないために、施設基準の届出が進まず、3学会認定施設のうち施設基準の届出を行った施設は約17%であった。また、3学会の約10万人のCPAP実施患者において睡眠時無呼吸が原因で30分以内に緊急の対応を要する事象の発生はなかった（⑩参考資料1）。</p> <p>2) CPAP実施患者の約半数は60歳以下の就労世代であり、日中の電話連絡は不通になることが多いため。</p> <p>3) ランダム化比較試験によって、遠隔モニタリング群の81%のCPAP実施患者においては連絡指導がなくとも毎月対面診療群と同等の良好なアドヒアランス（1日4時間以上の使用日が月の70%以上）を保つことができることが明らかになったため（⑩参考資料2）。</p> <p>4) 人件費、通信費等の遠隔モニタリングにかかる費用（約2600円/月/人）に相当する点数とするため。</p> <p>5) CPAPと同様に、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があり（⑩参考資料5）、すでに遠隔モニタリング無しでの3カ月間隔受診が認められているため。</p>

【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）	<p>1) 施設基準(2)の変更 特掲診療料の施設基準等における6の4の3 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の遠隔モニタリング加算の施設基準(2)に記載された、「緊急時に概ね30分以内に当該保健医療機関が対面による診療が可能となる体制を有している」という内容を、「当該保険医療機関は、本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面による診療が可能となる体制を有している」という内容に変更する。CPAPを提供する医療機関では対象となる患者が日常的に対面診療を受けることができる体制を有するにも関わらず、救急外来のような体制を持たないために、施設基準の届出が進まず、代表的な3学会認定施設においても施設基準の届出を行った施設は約17%にとどまっている（⑩参考資料1）。</p> <p>2) 連絡方法へのメールの追加 本加算の連絡方法においてメールが利用可能となるよう、疑義照会資料（平成30年10月9日通知）の問4で公表された「電話等の情報通信機器」を、「電話、PC等の情報通信機器」に変更する。CPAP実施患者の約52%は20～60歳の就労世代であるため（H29社会医療診療行為別統計）、日中の電話連絡は不通になることが多い。さらにメールは記録に残るため患者に好評であり、遠隔モニタリングの指導連絡にモニターがリアルタイムである必要はない。</p> <p>3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする 算定要件(6)ウ「当該加算を算定する月においては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること」の項目に、次の記載を追記する。「ただし、当該月の治療経過が良好に維持されている患者（1日の使用時間が4時間以上である日が、月の70%以上など）において、治療経過が良好である月は連絡しないことについて事前に合意している場合に限っては、患者への直接連絡による指導は必須ではない。」⑩参考資料2のランダム化比較試験において、遠隔モニタリングを実施したCPAP実施患者の約19%には電話連絡をしたが、残りのアドヒアランス良好な約81%は直接連絡による指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができた。</p>
------------------------------	--

4) 150点から260点への増点

ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の人件費（224円）+医師の人件費（691円）+医師の判断料（980円）+通信費用（750円）=2645円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から260点/回に増点することが必要である。

5) ASV実施患者への適応疾患拡大

算定要件（6）ア「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）を実施している入院患者について」という記述を、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）または順応型自動制御起（ASV）を実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されており（⑩参考資料4）、CPAPと同様に遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者： 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（注2）、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。 ・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、必要に応じて療養上必要な指導を行なう（算定要件（6）ア）。 ・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月にあつては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること（算定要件（6）ウ）。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う（算定要件（6）エ）。
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>107-2</p>
<p>技術名</p>	<p>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>1) 施設基準(2)の変更： 日本呼吸器学会および日本睡眠学会、日本循環器学会の認定または関連施設（647施設）におけるCPAP（約10.2万人）とASV（約2200人）実施に関する実態調査では、本加算を算定している患者の割合は6.2%にとどまっていた（⑩参考資料1）。本加算について認知している施設は全体の約70%に及んだが、施設基準の届出を行った施設は約17%であった。同調査の参加施設では最低でも3か月に一度の対面診療を行っているにもかかわらず、施設基準の届出が進んでいないことの一因として、施設基準(2)における「緊急時に概ね30分以内に当該保健医療機関が対面による診察が可能な体制を有している」の記述が挙げられる。CPAPを提供する医療機関の約67%は診療所であることから、現行の施設基準(2)のもとでは届出が難しく、本来遠隔モニタリングを用いた治療を必要としている患者に遠隔モニタリングが提供できない状況となっている。前述の実態調査において、睡眠時無呼吸の患者が30分以内に当該保険医療機関において診察の必要があるか、という質問に対して、「必要」と回答した施設は約3.5%であったが、その具体的な内容はいずれも睡眠時無呼吸とは別の疾患（併存症である脳卒中等）であった（⑩参考資料1）。以上より、施設基準(2)の記述を「当該保健医療機関は、本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有している」に変更することが必要と考える。</p> <p>2) 連絡方法へのメールの追加 平成29年社会医療診療行為別統計において、CPAP使用患者の約52%は20～60歳の就労世代であるため、電話での連絡は不通になることが多く、医師の勤務中に患者へモニタリング結果を連絡できないことが多い。また、モニタリング結果は必ずしもリアルタイムで伝える必要はなく、メールでの資料提供は記録が残るために患者に好評である。遠隔モニタリングにおける連絡方法にメールを含むランダム化比較試験において、通常の治療に加えて遠隔モニタリングを用いたCPAP実施患者は通常の治療のみを受けた患者と比較して、アドヒアランスが1.7倍高かったことが報告されていることから（⑩参考資料5）、メールによる連絡もアドヒアランスの維持に有効であると考えられる。以上より、疑義紹介資料（平成30年10月9日通知）の問4で公表された「電話等の情報通信機器」を、「電話、PC等の情報通信機器」に変更する。</p> <p>3) 経過が良好である場合、患者の意思に基づき臨床所見等の記録のみで算定可能とする H28～29の厚労科研で行われたランダム化比較試験において、遠隔モニタリング実施群（3か月に1回の対面診療および遠隔モニタリング）のアドヒアランスは毎月の対面診療実施群に対して非劣性であった（⑩参考資料2）。遠隔モニタリング実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下（1日の使用時間が4時間以上である日が、月の70%未満）を認めた場合のみ電話による指導を行った。追跡期間の対面診療をしない月（4か月間）うち、遠隔モニタリング実施群で電話による指導を行った患者は19%であり、残りの81%の患者は電話指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができていた。つまり、対面診療をしない月においては、全体の19%の患者に電話連絡による指導を行うことで、毎月受診の場合と同様の治療効果を得られることが証明された。さらに、遠隔モニタリング実施群の患者の満足度は毎月の対面受診実施群と比較して4.7倍（55.7% vs 11.8%）高かった。以上より、医師の働き方改革の面からも、算定要件（6）ウにて「当該月の治療経過が良好に維持されている患者において、事前に合意している場合に限っては、当該患者への直接連絡による指導がなくとも算定を可能にする。ここで、治療経過が良好に維持されている患者とは、アドヒアランスに著しい悪化がない（「使用日数」、「4時間以上の使用日数」、「平均使用時間」のいずれにも50%以上の減少がないなど）または、治療効果が良好（AHIが20未満など）を指す。</p> <p>4) 150点から260点への増点 CPAP実施患者に対して遠隔モニタリングを実施する一月あたりコストには、検査技師の人工費が224円（資料の加工時間6分）および医師の人工費が691円（所見の記載および連絡指導が必要な19%の患者への連絡）、医師の判断料が980円（呼吸機能検査判断料の7割の98点）、通信費用が750円必要となる。これらを合計すると2645円となることから、遠隔モニタリングにかかる費用に匹敵する点数として、本加算の点数を260点に増点する。なお、提案内容3）が反映されなかった場合は、遠隔モニタリングを実施するすべての患者への連絡が必要となるため、医師の人工費が1161円となり、コストは3115円となるため310点への増点が必要となる。</p> <p>5) ASV実施患者への適応疾患の拡大 ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（⑩参考資料4）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVも、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められていることから、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。</p>
<p>④普及性の変化</p>	<p>【症例数】 平成29年社会医療診療行為別統計のC165在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施回数より、年間のCPAP患者数は48.1万人である。同加算の実施回数と実施件数との差分は、H29年6月の2か月または3か月に1回対面診療患者による算定回数（6.9万回＝48.1万-41.2万人）であり、H30年度厚労科研報告書（⑩参考資料1）より2か月または3か月に1回対面診療患者の比はおおよそ33：13であることから、年間の2か月に1回対面診療患者は7.7万人（H29年6月は3.8万人）、3か月に1回対面診療患者は4.7万人（H29年6月は1.6万人）となり、H29年6月の患者数より毎月受診患者は35.8万人（41.2万人-3.8万人-1.6万人）と推計される（四捨五入のため合計が48.2万となるが、全体の年間患者数は48.1万人とする）。改定前後でCPAPおよびASVそれぞれの患者数自体は大きく変化しないと仮定すると、改定後にはASV患者が対象に加わるため49万人（48.1万人+0.9万人）となる。</p>

※下記のように推定した根拠

【算定回数】

同報告書の調査において遠隔モニタリング加算を算定している患者数は4.8万人中0.6万人で、2か月または3か月に1回対面診療患者における約13%のみであったことから、現在の遠隔モニタリングの実施回数は10.9万回（7.7万人×13%×6回+4.7万人×13%×8回）となる。改定後に本加算がCPAPおよびASV実施患者において普及することで、全患者の70%（⑩参考文献1にて本加算算定の意思を示した施設割合）が3か月に1回対面診療に移行した上で本加算を算定すると仮定すると、CPAPでは269.6万回（33.7万人×8回）、ASVでは4.8万回（0.6万人×8回）なる。よって、改定後の年間実施回数は274.4万回と推定される。

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	48.1万 49万
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	10.9万 274.4万
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連3学会(日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本循環器学会)の施設においても、トラブルなく施行されている。</p> <p>・施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。</p>
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。 CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。
	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)	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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(オンライン診療の適切な実施に関する指針)在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)(⑩参考文献3)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめるために、オンライン診療の適切実施に関する指針および在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き(案)(⑩参考文献3)の内容を順守する必要がある。</p> <p>日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」(記録期間:2010年1月~2018年6月、参加登録医療機関数:2018年12月31日時点で1502施設)において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった(検索語句:「遠隔」または「オンライン」)</p>
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	260
	その根拠	<p>【指導管理にかかるコスト(ある一月の患者一人当たり)】</p> <p>厚生労働省による賃金構造基本統計調査のデータより、医師及び検査技師の2017年6月分の実績に基づく1時間当たり給与額(以下、時給)を算出した。時給は、残業代および諸手当を含む年間総給与額を、残業代を含む年間労働時間で除した金額とした。</p> <p>・検査技師:時給は2243円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかる(2243円×6/60分=224円)。</p> <p>・医師:時給は5804円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかる。さらに、指導が必要な患者(全体の19%)に連絡するために約6分かかる(5804円×6/60分+5804円×6/60分×19%=691円)。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料の7割に相当する98点の加算が妥当である。</p> <p>【通信にかかるコスト】</p> <p>通信機器やサーバー等の運用において1月あたり最低500円の通信費が必要となる。</p> <p>【見直し後の点数】</p> <p>本加算は対面診療を実施した月には算定できないが、通信費は毎月発生するため、加算1回あたりにおける通信にかかるコストは750円(500円/月×3/2)となる。以上より、見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト(1895円)と通信にかかるコスト(750円)の総和より、260点(2645円)が適切な診療報酬点数と考える。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - -
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	0.4億円
	その根拠	<p>以下の推計では、先行研究の結果より毎月対面診療による治療と3か月に1回の対面診療およびその間の遠隔モニタリングによる治療の間で治療効果が同等であると仮定する。その上で、診療報酬C107-22の対象であるCPAPおよびASV実施患者における遠隔モニタリングの普及と、それに伴う対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。</p> <p>患者数については、現在および改定後のいずれも平成29年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>【提案内容1)~4)による予想影響額】</p> <p>I. 現在のCPAP患者による年間医療費</p> <p>(ア)対面診療による医療費</p> <p>④普及性の変化に記載した通り、年間のCPAP患者において毎月受診患者は35.8万人、2か月に1回対面診療患者は7.7万人、3か月に1回対面診療患者は4.7万人となる。よって、CPAP患者における年間の対面診療回数は494.6万回(35.8万人×12回+7.7万人×6回+4.7万人×4回)となる。また、平成29年社会医療診療行為別統計より、C107-22を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設(200床未満)は80%、外来診療料を算定している施設は20%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-22:250点/回×10円/点×494.6万回=123.7億円 再診料と外来管理加算:124点/回×10円/点×494.6万回×80%=49.1億円 外来診療料:73点/回×10円/点×494.6万回×20%=7.2億円 (小計:180億円)</p>

(イ) 遠隔モニタリングによる医療費

⑩参考資料1よりCPAP患者のうち2か月または3か月に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算の算定割合は13%であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。

2か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×7.7万人×13%×6回 = 0.9億円

3か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×4.7万人×13%×8回 = 0.7億円

(小計：1.6億円)

(ア) および(イ)より、現在のCPAP患者による年間医療費は、181.6億円と推計される。

⑩予想影響額	その根拠	<p>II. 改定後のCPAP患者による年間医療費 改定により全患者数の70% (⑩参考文献1にて本加算算定の意思を示した施設割合) にあたる33.7万人が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定する。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費 年間の対面診療回数は307.6万回 (14.4万人×12回+33.7万人×4回) となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。 C107-22: 250点/回×10円/点×307.6万回 = 76.9億円 再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×307.6万回×80% = 30.5億円 外来診療料: 73点/回×10円/点×307.6万回×20% = 4.5億円 (小計: 111.9億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費 260点/回×10円/点×33.7万人×8回 = 70.1億円 (小計: 70.1億円)</p> <p>(ア) および (イ) より、改定後のCPAP患者による年間医療費は、182億円と推計される。 上記より 提案内容1)~4) の改定後、CPAP患者による医療費は0.4億円の増額となる。ただし、3か月に1回対面診療に移行する患者が増加すると医療費は減額となる (例えば80%が移行した場合、3.6億円の減額)。</p> <p>【提案内容5) による予想影響額】 I. 現在のASV患者による年間医療費 ASVについても、治療器加算の回数と実施件数との差分 (847人) が2か月または3か月に1回対面診療患者による算定回数となるが、2か月または3か月に1回対面診療患者の比は1:1と仮定する。CPAPと同様に計算すると、年間の2か月に1回対面診療患者は564人、3か月に1回対面診療患者は846人となり、毎月受診患者は7,264人となることから、ASV患者における年間の対面診療回数は9.4万回 (7,264人×12回+564人×6回+846人×4回) となる。CPAPと同様に計算すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。 C107-22: 250点/回×10円/点×9.4万回 = 2.4億円 再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×9.4万×80% = 0.9億円 外来診療料: 73点/回×10円/点×9.4万×20% = 0.1億円 (小計: 3.4億円)</p> <p>II. 改訂後のASV患者による年間医療費 CPAPと同様に全患者数の70% (0.6万人) が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定すると、ASVの年間対面診療の回数は6万回 (0.3万人×12回+0.6万人×4回) となる。 (ア) 対面診療による医療費 C107-22: 250点/回×10円/点×6万回 = 1.5億円 再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×6万回×80% = 0.6億円 外来診療料: 73点/回×10円/点×6万回×20% = 0.1億円 (小計: 2.2億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費 260点/回×10円/点×0.6万人×8回 = 1.2億円 (小計: 1.2億円)</p> <p>上記より提案内容5) の改定後、ASV患者による医療費の増減はない。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本睡眠学会、日本循環器学会、日本心臓学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	平成30年度厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業) 総括研究報告書「持続陽圧 (CPAP, ASV) 治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み」 陳 和夫 呼吸器、睡眠、循環器学会の認定施設 (647施設) におけるCPAP実施患者102,389名 (全患者数の約25%)、ASV実施患者2,218名 (全患者数の約28%) を対象とし (P6)、CPAPおよびASVの診療状況 (P6) および本加算の算定状況 (患者数、施設基準の届出状況等) に関する実態調査を行った (P7)。
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment Murase K, Chin K et al. (投稿中) CPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回外来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群 (161人) において、追跡期間中にアドヒアランス低下 (CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満) のために指導が必要であったのは約19%であった (Table 2.)。この事実から、外来受診をしない月に毎月19%の患者に連絡すれば、毎月外来受診と同等のアドヒアランスが得られることになる。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い (Figure 4.)。平成28-29年度に行われた厚労科研の論文で、現在投稿中である。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き (案) 黒田 知宏、黒田 佑輝、陳 和夫 在宅呼吸管理装置の遠隔管理における情報環境の構築について、関連法規およびガイドラインの集約と実施における留意点の整理を行った。遠隔モニタリングを支える情報システムのあり方について (日本遠隔医療学会雑誌, vol. 14, no. 2, pp. 98-100) の付録として同誌pp. 163-165に掲載。
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Effect of Short-Duration Adaptive Servo-Ventilation Therapy on Cardiac Function In Patients With Heart Failure Koyama T et al. 心不全患者におけるASVの心機能改善効果を検証することを目的とし、対象患者をASVの使用時間によって3群に分け、心機能の変化および予後に関する指標との関連を検討した。その結果、ASVを1日1時間以上使用した2群は、1日1時間未満の群と比較して有意に心機能が改善し、入院率や心機能関連のイベント発生も少なかった。
	1) 名称 2) 著者	Effct of Telemedicine Education and Telemonitoring on Continuous Positive Airway Pressure Adherence Hwang D et al.

⑬参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

CPAP実施患者を対象として、遠隔教育および遠隔モニタリングの有効性を検証することを目的とした4群のランダム化試験。遠隔モニタリングを実施した群 (通常診療に追加) では、アドヒアランス低下時に自動で電話、メールもしくはその両方 (患者の希望により選択) によって連絡が行われた。その結果、通常診療のみの群と比較して遠隔モニタリングを実施した群では有意にアドヒアランスが高かった (Table 3.)。

当該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

231201

申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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）
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）
ワイヤレスモジュール（Tタイプ） スリープメイトS9の構成品 / 持続的自動気道陽圧ユニット/レスメド株式会社	22200BZX00941000	2010/12/9	*1参照。添付文書より当該技術内容 抜粋：①ワイヤレスモジュールを本体背面の拡張ポートに接続する。②データを転送する。	該当なし	
通信機能はスリープメイト10に内蔵 スリープメイト10 / 持続的自動気道陽圧ユニット/ レスメド株式会社	22700BZI00027000	2015/9/25	*2参照。本体内蔵のため、当該技術については特に記載なし。	該当なし	
通信機能はレスメドAirminiに内蔵 レスメドAirmini / 持続的自動気道陽圧ユニット/ レスメド株式会社	22900BZI00024000	2017/8/10	*2参照。本体内蔵のため、当該技術については特に記載なし。	該当なし	
ドリームステーション用セルラモデム ドリームステーション Autoの構成品/持続的自動気道陽圧ユニット/フィリップス・レスピロニクス合同会社	22800BZX00007000	2016/1/7	*3参照。添付文書より当該技術内容 抜粋：ドリームステーション用セルラモデムを介して無線で携帯電話回線を經由し、サーバ上の医療機器プログラムにデータ転送する。	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）
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）】

当該技術に使用する通信機器は、医療機器に内蔵あるいは外付けされ、各医療機器が対応するプログラムが稼動するサーバーに対して機器の使用・治療に関するデータを通信する。サーバーで稼動するプログラムには、医療機器に該当するプログラムと非該当のプログラムがある。使用者（医療従事者）はパソコン等の端末からプログラムにアクセスして、医療機器より受信したデータを閲覧することができる。
なお、当該技術が使用できる代表的な医療機器は上記以外にAirSense 10 レスポンド(レスメド株式会社)、REMstar Auto System One 60シリーズ(フィリップス・レスピロニクス合同会社)等があるが、これらに限られない。

等があるが、これらに限定されない。

*1, 2, 3: 当該医療機器に対する薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」はそれぞれ以下の通り:

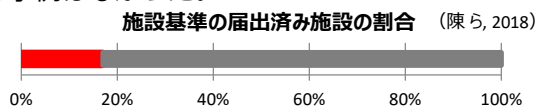
- *1: 睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助
- *2: 本装置は、医療施設および在宅において、体重30kg以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療を目的として使用する。
- *3: 本品は、体重30kgを超える自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために気道陽圧療法を提供する装置で、在宅又は院内で使用する。

(既掲載) C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2における遠隔モニタリング加算の一部算定要件の見直し

H30年度診療報酬改訂以降の本加算の普及状況は限定的であり、学会認定施設におけるCPAP実施患者における本加算の算定患者は約6.2%であった。C107-2における遠隔モニタリング加算の普及を目指し、算定要件について5項目の見直しを提案する。各項目について、技術の概要、現在との比較、有効性、診療報酬上の扱い、対象疾患を下記に示す。

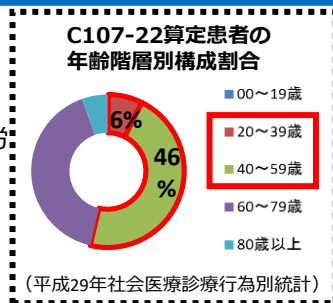
1) 施設基準(2)を「本加算の対象患者の日常的な通院・訪問によって対面診療が可能である医療機関」を対象とする内容に変更する

- 現在は、「緊急時に概ね30分以内に対面診療が可能な体制を有している」ことが規定されている。
- 上記基準のため、3学会認定施設(N=647施設)を対象とした実態調査において施設基準の届出をした施設の割合は約17%(陳ら, 2018)。
 - いずれの施設も患者が日常的に対面診療を受けることができる。
 - 10万人以上のCPAP患者で睡眠時無呼吸が原因で30分以内に診察が必要な事例はなかった。



2) 連絡方法にメールを追加する

- 現在は、「電話等の情報通信機器」による連絡が認められている。
- CPAP実施患者の約52%は20~60歳の就労世代であるため、医師の勤務中(日中)の電話連絡は不通になることが多い。
- メールは記録に残るため患者に好評。



【有効性】

- 遠隔モニタリングにおける連絡方法にメールを含むランダム化比較試験において、遠隔モニタリング群は通常治療群と比較してアドヒアランスが良好であったことから、メールによる連絡も有効である (Hwang et al, 2018)。

4) 150点から260点への増点

- 一人のCPAP実施患者に対する遠隔モニタリング実施にかかる一月あたりコストは、2645円が必要と見積もられ、それに見合った点数が必要 (コスト算出の詳細は提案書を参照)。

3) 治療経過(アドヒアランス)が良好な患者において、事前に患者から連絡不要の合意を得ている場合、連絡がなくとも臨床所見等の記録のみで算定可能とする

- 現在の算定には、臨床所見等および指導内容の記録が必要。

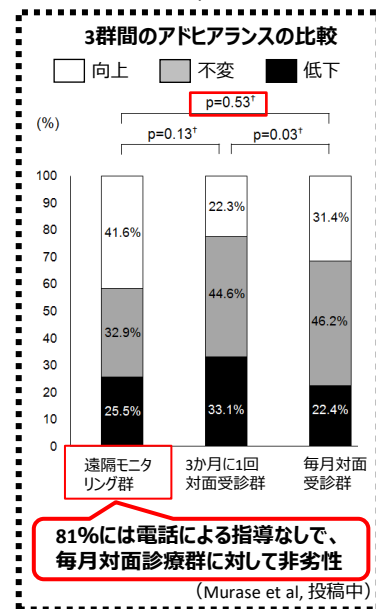
【有効性】

- 3群のランダム化比較試験において、遠隔モニタリング実施群(3か月に1回の対面診療+遠隔モニタリング)のアドヒアランスは毎月の対面診療実施群に対して非劣性であった (Murase et al, 投稿中)。

- 遠隔モニタリング実施群では、対面診療をしない月にアドヒアランスの低下(1日の使用時間が4時間以上である日が、月の70%未満)を認めた場合のみ電話による指導を実施。

- 追跡期間の対面診療をしない月(4か月間)うち、遠隔モニタリング実施群で電話による指導を行った患者は19%であり、残りの81%の患者は電話指導がなくともアドヒアランスを良好に保つことができていた。

- 対面診療をしない月においては、**全体の19%の患者に電話連絡による指導を行うことで、毎月対面診療を行う場合と同様の治療効果を得られることが証明された。**



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	231202
申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	C103の2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	C103の2 における遠隔モニタリング加算について、次の3点の見直しを提案する：1)150点から1000点への増点、2)本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する、3)遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする。
再評価が必要な理由	<p>研究の対象に本加算の対象患者（在宅酸素療法実施患者かつCOPD患者）を含む先行研究において、遠隔モニタリングによる急性増悪の減少や入院率の低下、医療費の削減効果が報告されているにもかかわらず（⑩参考文献1）、H30年度の診療報酬改定による本加算の算定開始以降、在宅酸素療法実施患者（以下、HOT実施患者）における算定患者の割合は1%未満と推定される。そこで、HOT実施患者における遠隔モニタリングが実施可能となるよう、本加算の算定要件の一部見直しが必要だと考えた。それぞれの提案内容の見直しが必要な理由は下記の通りである。</p> <p>1)150点から1000点への増点： 医師の person 費および通信費から算出した、患者1人に遠隔モニタリングを実施するための1月あたりのコストに相当する点数が必要であるため。</p> <p>2)本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する： 【血圧】 本邦のCOPD患者に関するガイドラインや英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインによればHOT患者の経過観察や評価において重要とされる項目に酸素飽和度や動脈血ガス分析は明記されているが、血圧については明記されていない（⑩参考文献2, 5）。また、COPD患者に関するガイドラインにおける経過観察の評価でも、酸素飽和度や動脈血ガス分析の必要性は明記されているが、血圧に関する記述は見られない（⑩参考文献3, 4）。遠隔モニタリングの主目的であるHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認において、血圧のモニタリングは必須ではない（⑫その他）。</p> <p>【在宅酸素療法装置の運転状況】 英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており（⑩参考文献2）、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている（⑩参考文献5）。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。</p> <p>3)遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする： オンライン診察では当該のシステム料金を療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として徴収することができることから、本加算においてオンライン診察を行なった場合は同様に別途徴収することが可能だと考えられるため。また、オンライン診療料において別途徴収されているシステム料金の相場は800～1600円/回であり、現在の150点に遠隔モニタリングにかかる費用に加えてオンライン診察に必要なシステムの費用を含めることは困難である。</p>

【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) 150点から1000点への増点：

本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するための一月あたりの費用は、医師による記録・判断における人件費(5804円/時間×60分=5804円)および、通信費(3000円×3/2=4500円)より10304円となる。本加算の点数を必要な費用に相当するため、現行の150点から1000点への増点が必要である。

2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する：

算定要件(9)アにおける「情報機器を活用して、血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態について定期的にモニタリングを行なったうえで」の文言から「血圧」を削除の上、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加し、次の文言に変更する。

「情報機器を活用して、脈拍及び酸素飽和度等の状態並びに在宅酸素療法装置の運転状況について定期的にモニタリングを行なったうえで」

【血圧】

本邦のCOPD患者に関するガイドラインにおいて酸素療法の導入後の管理として、酸素飽和度および動脈血ガス分析の評価が推奨されているが、血圧については明記されていない(⑩参考文献5)。英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインでも、HOT実施患者の評価について動脈血酸素飽和度や動脈血ガス、毛細血管ガスが有用であることは明記されているが、血圧に関する測定の意義やエビデンス等は明記されていない(⑩参考文献2)。また、COPD患者に関するガイドラインでも、経過観察における評価項目として酸素飽和度や動脈血ガスの必要性は明記されているが、血圧に関する記述はない(⑩参考文献3, 4)。

<p>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)</p>	<p>本邦における遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法診療のための操作マニュアル第2版では、HOTの遠隔モニタリングは急性増悪を把握するためのものではなく、HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用とし、測定項目としては酸素飽和度および脈拍、吸入酸素流量が明記されているが、血圧については明記されていない(⑫その他)。 【在宅酸素療法装置の運転状況】 英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており(⑩参考文献2)、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている(⑩参考文献5)。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。 3)遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする 算定要件(9)オ「遠隔モニタリングによる指導・管理に関する内容についてオンライン診察を行った場合、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれており、別にA003オンライン診療料を算定することはできない。」に次の文言を追加する。「ただし、当該診察を行う際の情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる。」 本加算の遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行った場合、モニタリング結果の確認および状態判断、患者への連絡に要する費用は本加算の点数に含まれるが、オンライン診察を実施するための総合的なシステムは点数に含まれないため、A003オンライン診療料の算定要件(12)を本加算にも適応することが妥当だと考える。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者： 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(注2)、C103-2 在宅酸素療法指導管理料「その他の場合」の対象で、かつ、日本呼吸器学会「COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン」のCOPDの病分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者(算定要件(9)ア)。 ・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態について定期的にモニタリングを行ったうえで、適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行う(算定要件(9)ア)。 ・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数(当該指導を行った月に限り、2月を限度とする)を乗じて得た点数を、所定点数に加算する(注2)。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う。当該モニタリングの開始にあたっては、患者やその家族等に対し、情報通信機器の基本的な操作や緊急時の対応について十分に説明する(算定要件(9)イ)。当該加算を算定する月にあつては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること(算定要件(9)ウ)。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う(算定要件(9)エ)。遠隔モニタリングによる指導・管理に関する内容についてオンライン診察を行った場合、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれており、別にA003オンライン診療料を算定することはできない(算定要件(9)オ)。</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>C103の2</p>
<p>技術名</p>	<p>在宅酸素療法指導管理料における遠隔モニタリング加算</p>
<p>③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等</p>	<p>1)150点から1000点への増点 本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するための一月あたりの費用を、医師の person 費および通信費から算出すると10304円になるため、この費用に相当する点数として本加算の点数を1000点に増点する。医師の person 費は、遠隔モニタリングの結果の確認・判断および患者への連絡にかかる時間が約1時間/月/人であることから、時給5804円を用いて5804円となる。通信費は一月あたり3000円程度が必要であるが、本加算は3か月間に最大2回まで算定可能であるため加算1回あたりの通信費は4500円となる。 2)本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する 【血圧】 本邦のCOPD患者に関するガイドラインにおいて酸素療法の導入後の管理として、酸素飽和度および動脈血ガス分析の評価が推奨されているが、血圧については明記されていない(⑩参考文献5)。英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインによると、HOT実施患者の経過観察における重要な項目は次の6点であり、血圧の確認は含まれていない(⑩参考文献2)。 ・潜在リスクの明確化 ・教育の強化 ・患者および介助者に対する支援 ・喫煙状況の確認 ・高二酸化炭素血症の症状の確認 ・酸素の有効性を確認するための酸素飽和度の測定 また、同ガイドラインにおいて、HOT実施患者の評価について動脈血酸素飽和度や動脈血ガス、毛細血管ガスが有用であることは明記されているが、血圧に関する測定の意義やエビデンス等は明記されていない(⑩参考文献2)。 また、国際ガイドライン(GOLD2019)およびNICEガイドラインを参照すると、COPD患者の経過観察において評価が必要な項目として明記されているのは、酸素飽和度と動脈血ガス分析であり、血圧に関する記述はみられない(⑩参考文献3, 4)。</p>

本邦における遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法診療のための操作マニュアル第2版では、HOTの遠隔モニタリングは急性増悪を把握するためのものではなく、HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用とし、測定項目としては吸入酸素流量および酸素飽和度、脈拍が明記されている（⑭その他）。HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的においては、血圧の測定結果がなくとも患者に対する指導・管理は実施可能である。

【在宅酸素療法装置の運転状況】

英国胸部学会によるHOT実施患者に対するガイドラインにおいて、HOTの使用に関して推奨される使用時間や酸素流量が明記されており（⑯参考文献2）、本邦のCOPD患者に関するガイドラインでも吸入時間や酸素流量の指導の重要性が述べられている（⑯参考文献5）。HOTの使用時間や酸素流量等の運転状況を把握することはHOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認に有用である。

以上より、HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的において効果的な指導・管理を実施するためには、本加算の対象患者における遠隔モニタリングの測定項目として酸素飽和度や脈拍、HOTの運転状況の把握は有用であるが、血圧の必要性は低いと言える。

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>3)遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とするA003オンライン診療料の算定要件(12)において「当該診察を行う際の情報通信機器の運用に要する費用については、療養の給付と直接関係ないサービス等の費用として別途徴収できる。」ことが明記されており、疑義解釈資料(平成30年7月10日連絡)において、別途徴収が可能なシステムとは、「患者が当該医療機関を受診するにあたって、計画的な医学管理のための受診予約や、リアルタイムでの音声・画像を介したコミュニケーション(ビデオ通話)、メール連絡等が可能な機能を有する情報通信機器を用いた総合的なシステム」を指すとされている。</p> <p>オンライン診察は対面診療を補完するものという整理のもと、A003オンライン診療料は再診料等の対面診療における診療報酬に相当することから、当該点数にオンライン診察を実施するための情報通信機器等の費用が含まれないため別途徴収が可能であると考えられる。本加算の遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行った場合、モニタリング結果の確認および状態判断、患者への連絡に要する費用は本加算の点数に含まれるが、オンライン診察を実施するための情報通信機器(画像等の詳細な情報を用いた診療ができる、総合的な診療システム)にかかる費用は点数に含まれない。よって、オンライン診察を用いてHOT実施患者に対する遠隔モニタリングの結果に関する指導・管理を行った場合は、システム料金についてオンライン診療料と同様の扱いとしてA003オンライン診療料の算定要件(12)を本加算にも適応することが妥当と考える。</p>								
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【症例数】</p> <p>H29年社会医療診療行為別統計におけるC171の2 在宅酸素療法材料加算の実施回数より、全国の年間HOT実施患者数は14万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり(在宅呼吸ケア白書)、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、前の症例数は2.3万人と推計される。改定後、本加算の対象疾患や対象施設に変更はないことから症例数は改訂前後で変化しないため、後の症例数も2.3万人と推計される。</p> <p>【実施回数】</p> <p>H30年度診療報酬改定後、臨床現場において本加算の算定患者はほぼ皆無と考えられることから、前の回数は0回とする。改定後、本加算の対象者(2.3万人)が、毎月の対面診療から2か月に1回対面診療を受診に移行し、本加算を算定すると仮定すると、後の回数は13.8万回(2.3万人×年間算定回数6回)と推測される。</p>								
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>2.3万人</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>2.3万人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>13.8万回</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	2.3万人	後の症例数(人)	2.3万人	前の回数(回)	0回	後の回数(回)	13.8万回
前の症例数(人)	2.3万人								
後の症例数(人)	2.3万人								
前の回数(回)	0回								
後の回数(回)	13.8万回								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 呼吸器学会によって発行されたCOPD患者に関するガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている(⑩参考文献5) ・ COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うこと必要 								
<p>・ 施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>C103で定められた施設要件および本加算において別に厚生労働大臣が定める施設基準(特掲診療料の施設基準等6の3の2)に加え、HOT実施患者のモニタリングに必要な項目についてモニタリング可能な情報通信機器を有すること</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うことができる医師及び看護師 ただし両者とも3年以上の呼吸器臨床経験を有すること(従来の加算施設基準と同じ)</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>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(オンライン診療の適切な実施に関する指針)</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103で定められた施設要件および本加算において別に厚生労働大臣が定める施設基準(特掲診療料の施設基準等6の3の2)に加え、HOT実施患者のモニタリングに必要な項目についてモニタリング可能な情報通信機器を有すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うことができる医師及び看護師 ただし両者とも3年以上の呼吸器臨床経験を有すること(従来の加算施設基準と同じ)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針(オンライン診療の適切な実施に関する指針)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103で定められた施設要件および本加算において別に厚生労働大臣が定める施設基準(特掲診療料の施設基準等6の3の2)に加え、HOT実施患者のモニタリングに必要な項目についてモニタリング可能な情報通信機器を有すること								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うことができる医師及び看護師 ただし両者とも3年以上の呼吸器臨床経験を有すること(従来の加算施設基準と同じ)								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針(オンライン診療の適切な実施に関する指針)								
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめるために、オンライン診療の適切実施に関する指針を順守する必要がある。</p> <p>日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」(記録期間:2010年1月~2018年6月、参加登録医療機関数:2018年12月31日時点で1502施設)において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった(検索語句:「遠隔」または「オンライン」)</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。</p>								
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>その根拠</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>1000</td> </tr> </table> <p>本加算の対象患者一人に対して遠隔モニタリングを実施するためにかかる一月あたりのコストを次の要素から算出した。</p> <p>【医師による指導管理にかかる】</p> <p>厚生労働省による賃金構造基本統計調査のデータより、医師の2017年6月分の実績に基づく1時間あたり給与額(以下、時給)を算出した。時給は、残業代および諸手当を含む年間総給与額を、残業代を含む年間労働時間で除した金額とした。</p> <p>医師の時給は5804円であり、遠隔モニタリングの結果の確認および指導内容の判断、患者への指導連絡に係る時間は一月あたり約60分であることから、医師による指導管理にかかるコストは5804円/月となる。</p> <p>【通信にかかるコスト】</p> <p>HOTの使用状況や患者の臨床所見のデータを測定し、当該医療機関に送信する機器には、1月あたり3000円程度のコストがかかる。</p> <p>【見直し後の点数】</p> <p>本加算は対面診療を実施した月には算定できないが、通信費は毎月発生するため、加算1回あたりにおける通信にかかるコストは4500円(3000円/月×3/2)となる。以上より、見直し後の点数は医師による指導管理にかかるコスト(5804円)と通信にかかるコスト(4500円)の総和より、1000点(10304円)が適切な診療報酬点数と考える。</p>	見直し前	150	見直し後	1000				
見直し前	150								
見直し後	1000								

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	-
⑩予想影響額	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額 (円)	21億	
⑩予想影響額	その根拠	<p>提案内容1) および2) の影響として本加算の対象患者における遠隔モニタリングの普及と、それに伴う対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数については、現在および改定後のいずれも平成29年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>【現在 (対面診療による医療費)】</p> <p>④普及性の変化より本加算の対象者2.3万人であり、平成29年社会医療診療行為別統計より、2か月または3か月に1回対面診療の患者数は、0.2万人程度であるため以下の推計では考慮しない。よって、年間の対面診療回数は27.7万回 (2.3万人×12回) となる。</p> <p>また、平成29年社会医療診療行為別統計より、C103の2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設 (200床未満) は62%、外来診療料を算定している施設は38%であった。以上より、本加算の対象患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C103の2: 2400点/回×10円/点×27.7万回 = 66.5億円 再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×27.7万回×62% = 2.1億円 外来診療料: 73点/回×10円/点×27.7万回×38% = 0.8億円 (小計: 69.4億円)</p> <p>以上より、現在の本加算の対象患者における年間医療費は、69.4億円と推計される。</p>	
		<p>【改定後 (対面診療と遠隔モニタリングによる医療費)】</p> <p>改定後に本加算の対象者が2か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定する。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>年間の対面診療回数は13.8万回 (2.3万人×6回) となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C103の2: 2400点/回×10円/点×13.8万回 = 33.1億円 再診料と外来管理加算: 124点/回×10円/点×13.8万回×62% = 1.1億円 外来診療料: 73点/回×10円/点×13.8万回×38% = 0.4億円 (小計: 34.6億円)</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>1000点/回×10円/点×2.3万人×6回 = 13.8億円 (小計: 13.8億円)</p> <p>(ア) および (イ) より、改定後本加算の対象患者における年間医療費は、48.4億円と推計される。</p> <p>以上より、改定後に本加算の対象患者の年間利用費は21億円の減額となる。</p>	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	<p>“販売名: ハイサンソ3S: 一般的名称: 酸素濃縮装置: 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社” “販売名: ハイサンソ5S: 一般的名称: 酸素濃縮装置 (酸素投与キット): 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社” “販売名: ハイサンソ ポータブル α II 一般的名称: 酸素濃縮装置 (呼吸同調式レギュレータ): 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社” “販売名: ハイサンソ i: 一般的名称: 酸素濃縮装置: 製造販売業者: 帝人ファーマ株式会社” “販売名: パルスオキシメータ SR-700bs: 一般的名称: パルスオキシメータ: 製造販売業者: コニカミノルタ株式会社” “販売名: オキシケア パルスオキシメータ DB400: 一般的名称: パルスオキシメータ: 製造販売業者: デルタ電子株式会社” なお詳細は薬事情報の欄に記載してあります。</p>		
⑫その他	遠隔モニタリングを用いた在宅酸素療法 診療のための操作マニュアル第2版 (鯛岡直人 ほか)		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本遠隔医療学会、日本在宅ケア学会; 亀井智子教授 (聖路加国際大学)		
⑭参考文献 1	1) 名称	Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial (2009)	
	2) 著者	Vitacca, et al	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過去1年間に呼吸器疾患で入院経験がある慢性呼吸器疾患患者で、在宅人工呼吸療法かつ/または長期酸素療法実施患者 (約半数がCOPD患者) を対象としたランダム化比較試験。遠隔モニタリング群では、定期的な外来診療は行わず酸素飽和度を毎日確認し、必要に応じて指導を行い、コントロール群では3か月に1回の外来診療を行った。全体での結果同様、COPD患者のみでのサブ解析において、再入院および急性増悪発生までの期間は遠隔モニタリング群で有意に長く、医療費も有意に少なかった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults	
	2) 著者	Hardinge et al,	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	英国胸部学会が発行している在宅酸素療法に関するガイドラインであり、在宅酸素療法の実践における推奨事項がエビデンスとともにまとめられている。在宅酸素療法実施患者の評価や経過観察についても記述されている。	
⑭参考文献 3	1) 名称	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2019 REPORT)	
	2) 著者	Global Initiative for Chronic Obstructive lung Disease	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	COPDにおける診断、管理および予防に関する国際的なガイドライン。CHAPTER4の安定期のCOPDにおける管理のなかで、モニタリングと経過観察について記述されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management (NICE guideline)	
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	英国国立医療技術評価機構が発行しているCOPDの診断と管理に関するガイドライン。1.2 安定したCOPDの管理のなかで、長期酸素療法における推奨事項およびプライマリケアにおけるCOPD患者の経過観察項目がまとめられている (Table6)。	

⑩参考文献5	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン2018[第5版]
	2) 著者	日本呼吸器学会COPDガイドライン第5版作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本呼吸器学会が発行しているCOPDの診断と治療に関するガイドライン。第Ⅲ章治療と管理、C. 安定期の管理のなかで酸素療法の導入と維持に関して記述されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

231202

申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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）
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）
販売名：ハイサンソ3S 一般的名称：酸素濃縮装置 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社	224AHBZX00007000	2012/3/1	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	非該当	
販売名：ハイサンソ5S 一般的名称：酸素濃縮装置（酸素投与キット） 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社	226ADBZX00038000	2014/4/1	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	非該当	
販売名：ハイサンソ ポータブル αII 一般的名称：酸素濃縮装置（呼吸同調式レギュレータ） 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社	227ADBZX00202000	2016/2/1	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し患者に供給すること。供給される酸素ガスの流量を調整し、患者の吸気に合わせて酸素を供給するための呼吸同調機能も内蔵する。	非該当	
販売名：ハイサンソ i 一般的名称：酸素濃縮装置 製造販売業者：帝人ファーマ株式会社	230ADBZX00107000	2018/11/1	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し患者に供給すること。	非該当	
販売名：パルスオキシメータ SR-700bs 一般的名称：パルスオキシメータ 製造販売業者：コニカミノルタ株式会社	227AABZX00124000	2016/3/1	経皮的に動脈血液中の酸素飽和度と脈拍数を測定し、受信機に測定値を表示する。	非該当	
販売名：オキシケア パルスオキシメータ DB400 一般的名称：パルスオキシメータ 製造販売業者：デルタ電子株式会社	231AGBZX00009000	2019/4/1	経皮的に動脈血の酸素飽和度（SpO2）と脈拍数を測定し、表示する。	非該当	

【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）】

当該技術に用いる通信端末は、酸素濃縮装置に内蔵、あるいは外付けの通信端末（スマホ等）を用いている。またモニタリング項目の一つであるSpO2/脈拍に関しては、Bluetooth通信が可能なパルスオキシメータによって取得したSpO2・脈拍を通信端末へ送信している。そして通信端末から各医療機器が対応するプログラムが稼働するサーバーに対して各モニタリング項目

能は、リアルタイムで取得したデータを加算と送信機能を送信している。そして送信機能から送信されたデータは、リアルタイムで受信したデータを送信する。ユーザー（医療従事者）はパソコン等の端末からプログラムにアクセスして、医療機器より受信したデータを閲覧することができる。

(既掲載) C103 在宅酸素療法指導管理料における遠隔モニタリング加算の一部算定要件の見直し

C103における遠隔モニタリング加算の一部算定要件について、臨床上的実態に合わせて3点の見直しを提案する。

それぞれの「提案（技術）の概要」、「現在との比較」、「有効性」、「診療報酬上の取扱い」を下記に示す。

- 本加算の対象は、現在と同様のC103 在宅酸素療法指導管理料の2「その他の場合」の対象でかつ、COPDの病気分類Ⅲ期以上の患者である。

2) 本加算の算定において定期的なモニタリングが必須とされている項目から「血圧」を除外し、「在宅酸素療法装置の運転状況」を追加する

- 現在は、算定要件(9)アに「情報機器を活用して、**血圧、脈拍、酸素飽和度等の状態**について定期的にモニタリングを行なったうえで」と、記載されている。

HOT実施患者またはCOPD患者の経過観察において推奨される主な評価項目				
	血圧	酸素飽和度	酸素流量	吸入時間
① COPD診断と治療のためのガイドライン（日本）		○	○	○
② GOLD（COPD国際ガイドライン）		○		
③ 英国NICEガイドライン（COPDの診断と管理）		○		○
④ 酸素療法ガイドライン（英国胸部学会）		○	○	○

- 血圧は含まれない。
- ④ではHOT使用に関して推奨の使用時間や酸素流量、①では吸入時間や酸素流量の指導の重要性を明記

HOT使用の継続性と吸入酸素流量の有効性の確認という目的において効果的な指導・管理を実施するためには、**遠隔モニタリングの測定項目として酸素飽和度や、HOTの運転状況の把握は有用であるが、血圧の必要性は低い**

- 算定要件(9)アの記述から、「**血圧**」を除外し、「**在宅酸素療法装置の運転状況**」を追加する

1) 150点から1000点への増点

- 本加算の対象患者の遠隔モニタリング実施にかかる一月あたりコストは10304円が必要と見積もられ、それに見合った点数が必要。（詳細は提案書参照）

¥5,804	+	¥4,500	=	¥10,304
医師の person 費 〔データ確認 判断 指導連絡〕		通信費 〔機器 サーバー〕		

3) 遠隔モニタリングの結果についてオンライン診察を行なった場合、システム料金を別途徴収可能とする

- 現在は、当該診察に関する費用は当該加算の所定点数に含まれているとされ、別途徴収できない
- **オンライン診察**を行うシステム料金は本加算の点数に含まれないため、A003オンライン診療料と同様に別途徴収が必要（ただし、A003オンライン診療料の別途算定は不可）

現状			提案
オンライン診察あり (遠隔モニタリングなし)		遠隔モニタリングあり	遠隔モニタリングあり
		オンライン診察なし	オンライン診察あり
70点	A003 オンライン診療料	C103 遠隔モニタリング 加算	C103 遠隔モニタリング 加算
約1500円	オンライン診療の システム料金		オンライン診療の システム料金
		150点	

別途徴収不可

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	231203	
申請技術名	時間内歩行試験	
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D211-3	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	医師又は医師の指導管理の下に看護師、臨床検査技師、あるいは、理学療法士がパルスオキシメーター等を用いて動脈血酸素飽和度（SpO ₂ ）を測定しながら6分間の通常歩行を行わせ、到達した距離、SpO ₂ および呼吸・循環機能検査等の結果を記録する。	
再評価が必要な理由	時間内歩行試験（以下、6分間歩行試験）は在宅酸素療法（以下、HOT）患者、HOT導入予定患者の肺機能検査として保険適用されている。しかしながら、本邦の現状を鑑みると、（準）呼吸不全（COPD、肺線維症、肺血管病変）、慢性心不全、下肢障害で歩行障害を有するものなどにも日常生活の運動能力を把握するために6分間歩行試験は必要な検査である。それ故、HOTと言う縛りをなくし、もっと広い範囲で6分間歩行試験の保険適用を考えていくべきだと考える。	

【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）	適用疾患の拡大（再評価必要な理由を参照）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象疾患の拡大以外には特に改変すべき内容はない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D211-3
技術名	時間内歩行試験
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	例えば、特発性肺線維症（IPF-UIP）に関する難病申請書類では、HOT導入の有無にかかわらず患者の重症度判定のために時間内歩行試験のデータが要求されている。現在では、この書類の申請時には保険適用外の検査として時間内歩行試験を施行しなければならず、本邦における医療政策上の矛盾の一つと言わざるを得ない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	各分野での施行症例数が年々上昇しているものと考えているが、信頼すべき疫学データは存在しない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 不明
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 不明
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術的には、困難な内容はなく臨床の現場で簡単に施行できる。日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本循環器学会、日本整形外科学会などの中では6分間歩行試験は簡単な検査であるが故に、その重要性に対する認識度は上昇している。
施設の要件 ・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） （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、専門性や経験年数等）

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	学会などの疾患ガイドライン以外に国が算定する難病申請書類などと保険適用の内容は整合性を図るべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		低酸素血症を有する患者に施行する一種の運動負荷試験であるので、医学的に十分なる経験を有する医療従事者（医師、看護師、臨床検査技師、理学療法士など）が検査中の患者の状態（自覚症状、心拍数、SpO2、転倒など）を観察する必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - 見直しは不要
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし - - 無し
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- - 適用疾患の拡大によってこの検査を施行する症例数は増加するのは確かである。しかしながら、どの程度増加するかの具体的な数値が不明であるため金額的な影響額については論及できない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し
⑫その他		無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第21巻 第3号:254-258, 2011 佐々木 由美子、他 特発性肺線維症患者における6分間歩行試験の臨床的意義についての解析 (p. 254の抄録参照)
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	愛知県理学療法学会誌 第28巻 第2号:48-53, 2016 秋山 歩夢、他 呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法(第2版)において必須評価項目に挙げられている6分間歩行試験の意義をCOPD患者を対象として解析 (p. 48参照)
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	心臓 vol. 29 SUPPL. 4:62-65, 1997 岩橋 正典、他 慢性心不全患者における6分間歩行試験の意義について解析 (p. 65の結語参照)
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Rehabil Med 45:105-108, 2013 Pradon D et al. 脳卒中患者の下肢筋力の評価における6分間歩行テストの重要性を解析 (p. 105の抄録参照)
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	理学療法科学 31(3):399-403, 2016 平沢 良和、他 2型糖尿病患者の運動療法の効果評価における6分間歩行試験の意義について解析 (p. 399の抄録参照)

当該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

231203

申請技術名	時間内歩行試験
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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

時間内歩行試験(6分間歩行試験)の概要図

一周30 m以上の周回路、あるいは、
50m 以上の折り返し直線路(5-10 m毎に目印を設置)

Start時点

検査中の測定項目；
・患者の自覚症状(呼吸困難感など)
・SpO₂
・心拍数

検査終了時点
(歩行開始6分後)

- ・検査開始前に被験者の心肺状態をCheckする(安静時の自覚症状、SpO₂、心拍数、血圧)
- ・検査開始前に十分なる準備運動を行わせる。
- ・両肘を軽く伸ばし、出来るだけ良い歩行姿勢で、普段の速さで歩行することを徹底
- ・合図と共に歩行を開始
- ・観察者は患者の歩行速度に合わせて並歩行し1分毎に報告距離を被験者に伝える。
- ・検査終了直後の自覚症状、SpO₂、心拍数、血圧を測定する。
- ・検査前値、検査終了時の各指標の値をカルテに記載
- ・安全のため、検査終了30分は患者の状態を観察

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	231204
申請技術名	呼気ガス分析
申請団体名	日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	200 4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	呼気ガス分析における呼気中一酸化窒素濃度の測定(以下呼気NO測定)は、気道炎症の評価を容易にし喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用や喘息症状の増悪防止を可能にする医療技術である。具体的には 優襲性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに吐出させるという標準測定法を実現した専用機器によって、十億分の一(ppb)単位の呼気中一酸化窒素濃度を計測する技術 である。
再評価が必要な理由	<p>呼気NO測定は、標準測定法に準じた十億分の一(ppb)単位の呼気NO濃度を、簡便に測定可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため、検査1回あたりに発生する費用が高く、医療機関では採算が取れていない現状がある。</p> <p>一方で呼気NO測定による抗炎症治療薬の調節が喘息増悪を優位に低下させることが報告されており、また英国NHSによる費用対効果分析においても特に成人喘息患者において優れた費用対効果があることが示されている。日本呼吸器学会及び日本アレルギー学会では呼気NO測定の有用性が確認されたことから、喘息及びAGO(Asthma COPD Overlap)の診断と管理の指標として位置づけ、さらに「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊し正しい知識と解釈による普及を目指している。</p> <p>本提案では検査1回あたりに発生する費用や臨床的に期待される効果などを総合的に考慮し、現行の100点→180点への増点について再評価を提案するものである。</p>

【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）	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価(Harnan et al. 2015)の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価60万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価54万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼気NO測定を実施している1,365施設において、2017年の平均検査件数が約600回であるが、半数以上の施設は300回以下の施設である。そこで本体1台あたりの検査コストは(60万円×0.8÷5年間÷600回or300回)=160円/回or320円/回と算出される。またテストキットは(54万円×0.8÷300回=1,440円)と算出され、検査1回にかかる費用(測定器の償却+テストキット1回あたり)は年600回検査の場合で1600円、300回の場合は1760円と算出され、現在の診療報酬点数(100点)では採算がとれず技術の普及が阻害されている。</p> <p>【検査1回あたりの人件費】 外保連試算2018によると、検査にかかる技術区分Aの医師の人件費は6,610円とされるが、筆者の経験では通常5分～10分程度での実施が可能である。そのため10分とすると1,100円の人件費となる。</p> <p>【臨床的に期待される効果】 参考文献1、2、3の各システムティックレビューにおいて、呼気NO測定を用いない喘息の管理に比べ、呼気NO測定を用いる喘息の管理は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果でエビデンスは概ね一貫している。</p> <p>【費用対効果】 参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として：1) 喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2) 小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を用いて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY(質調整生存年)の増分は0.0506年、コストの増分は¥2288.53、ICER(増分費用対効果)は¥45,213/QALY、3) 成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を用いて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は¥81.31、ICERは¥2,146/QALY、4) 呼気NO測定は喘息の診断および管理の両方において価値を持ちうる(Harnan et al. 2015)。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいては、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療を調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れるとしている。</p> <p>上記より、人件費を考慮しない場合でも検査コストが臨床現場で採算割れとなっており、100点→180点への増点を提案する。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>【対象とする患者】 喘息の診断および喘息患者の管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のため医療機関での定期的な治療を必要とする喘息患者である。</p> <p>【技術内容】 侵襲性のない呼気の一酸化窒素(NO)濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに十億分の一(ppb)単位の呼気NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった気道炎症の評価を容易に行うことができる。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。なお、Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断におけるカットオフ値として22ppb(感度91%、特異度84%)を挙げている。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 呼気ガス分析には、呼気CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼気NO測定の場合と、その他の場合に分け、その他の場合は100点のままとすることで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
---	---

診療報酬区分（再掲）	D						
診療報酬番号（再掲）	200 4						
技術名	呼気ガス分析						
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等】</p> <p>■診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善: 参考文献1の英国NHS(Harnan et al. 2015)による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し(Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失(EQ-5Dの尺度によるdisutility)を0.05と見積もり(Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼気NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。</p> <p>■管理の向上による増悪の減少: 1)参考文献2の Petsky et al. 2016aによるシステマティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のおッズ比は0.60(95%信頼区間:0.43-0.84)としている。2) 参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステマティックレビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のおッズ比は0.58(95%信頼区間:0.45-0.75)としている。3)参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼気NO測定を用いた管理における増悪の発生率を成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる(成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>■管理の向上によるQOLの改善: 参考文献1においては、喘息の急性増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合について、これらの効用値の損失の減少(=QOL改善)を織り込んでいる。</p> <p>【学会のガイドライン等】</p> <p>最新の日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」では、喘息の症状コントロールとして気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼気中一酸化窒素濃度(FeNO)測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると改訂され(2015版比較)、日本呼吸器学会は、2018年3月に参考文献5の「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊し、専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう普及に努めている。(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)</p> <p>米国胸部学会のガイドラインでは以下の4点で有用としている: 1)気道における好酸球性炎症の検出、2)吸入ステロイド薬の有効性の予測、3)吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4)吸入ステロイド薬のアドヒアランスの確認(Dweik et al. 2011)。</p>						
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>【年間実施回数】</p> <p>現在呼気NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、平成29年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼気ガス分析75,636件で、これに12を乗じた907,632件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では平成29年の1.5倍程度まで伸びると仮定し1,361,448件(907,632件×1.5)と推測した。</p> <p>【対象患者数】</p> <p>測定頻度については患者の状態(コントロール良/不良、重症度、治療ステップ、治療薬変更など)によりさまざまであるので一概には言えないが、安定期の患者の来院間隔を考えると季節ごとの年4回程度と考えられる。筆者の経験の範囲からも平均で考えると、そのような傾向と考える。したがって、平成29年の段階で患者数は907,632回÷4回/人=226,908人と推計する。そのため後の検査患者数が現状の1.5倍になると仮定し、340,362人(226,908人×1.5倍)と推計する。</p>						
年間対象者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>226,908</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>340,362</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	226,908	後の症例数(人)	340,362		
前の症例数(人)	226,908						
後の症例数(人)	340,362						
年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>907,632</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,361,448</td> </tr> </table>	前の回数(回)	907,632	後の回数(回)	1,361,448		
前の回数(回)	907,632						
後の回数(回)	1,361,448						
⑤技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性等)	<p>【学会等における位置づけ】</p> <p>日本呼吸器学会及び日本アレルギー学会では呼気NO測定の有用性が確認されたことから、喘息とACO(Asthma COPD Overlap)の診断と管理の指標として位置づけ、各ガイドラインに呼気NO測定を記載した。</p> <p>日本呼吸器学会では「COPD診断と治療のためのガイドライン2018」、「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018」、また呼気NO測定に特化した参考文献5の「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊した。</p> <p>日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」では喘息の管理目標が改訂され、気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられた。可能な限り呼気中一酸化窒素濃度(FeNO)測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨されており、呼気NO測定の重要性を高めている。</p> <p>【難易度(専門性等)】</p> <p>検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術度はBである。さらに検査値の解釈として「およその正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と相関し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である」と記載されている。(日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb(Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011))。</p> <p>日本呼吸器学会は正しい知識と解釈による普及に努めるため、呼気NOの測定意義と結果の解釈をわかりやすく解説した「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」を発刊した。</p>						
・ 施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>喘息予防・管理ガイドライン2018で示す通り、簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性にも優れているため、特別な人的配置は必要ないと考えられる。また呼吸器学会としては2018年に安全かつ正しい知識と解釈による利用を目指した参考文献5の「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック(日本呼吸器学会)」を発刊し普及に努めている。</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>日本呼吸器学会:「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行通り	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	喘息予防・管理ガイドライン2018で示す通り、簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性にも優れているため、特別な人的配置は必要ないと考えられる。また呼吸器学会としては2018年に安全かつ正しい知識と解釈による利用を目指した参考文献5の「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック(日本呼吸器学会)」を発刊し普及に努めている。	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器学会:「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行通り						
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	喘息予防・管理ガイドライン2018で示す通り、簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性にも優れているため、特別な人的配置は必要ないと考えられる。また呼吸器学会としては2018年に安全かつ正しい知識と解釈による利用を目指した参考文献5の「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック(日本呼吸器学会)」を発刊し普及に努めている。						
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器学会:「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」						
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲な検査であり、安全性における問題は報告されていない						
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記事項なし						
⑧点数等見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>180</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)</td> </tr> </table>	見直し前	100	見直し後	180	その根拠	1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)
見直し前	100						
見直し後	180						
その根拠	1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)						
⑨関連して減点や削除が可	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td></td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	番号	特になし		特になし
区分	区分をリストから選択						
番号	特になし						
	特になし						

能と考えられる医療技術	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
-------------	---------------	--------------

<p>⑩予想影響額</p> <p>その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p>	<p>+</p> <p>287,000,000</p> <p>本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避などは織り込んでいない。</p> <p>【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 907,632件 × 80点増 = 7.26億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 453,816件 × 180点増 = 8.17億円 (小計) 15.43億円</p> <p>【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成：呼気ガス分析実施患者の約8割は成人（厚生労働省「NDBオープンデータ」外来） 増悪の発生率（入院）：年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る（足立他 2012） 増悪の発生率（外来）：年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る（足立他 2012） 呼気ガス分析による増悪の削減率（入院・外来共通）：成人28.9%、小児24.2%（※1） 喘息の医療費（1入院当たり（推計））：446,958円（厚生労働省「平成28年度 医療給付実態調査」） 喘息の医療費（外来1日当たり）：6,460円（厚生労働省「平成28年度 医療給付実態調査」）（※2） 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 <u>成人の入院：340,362人 × 8割 × 2% × 28.9% × 446,958円 = 7.03億円</u> <u>小児の入院：340,362人 × 2割 × 4% × 24.2% × 446,958円 = 2.95億円</u> <u>成人の外来：340,362人 × 8割 × 39% × 28.9% × 6,460円 = 1.98億円</u> <u>小児の外来：340,362人 × 2割 × 56% × 24.2% × 6,460円 = 0.60億円 (小計) 12.56億円</u></p> <p>【合計】 <u>15.43億円 - 12.56億円 = 2.87億円の増</u></p> <p>以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に（医療費削減額を少なめに）算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ており、QOL改善や生産性損失の回避等を勘案すると社会資源の損失を軽減する効果も期待され積極的に普及させるべき技術と考える。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定を用いない増悪発生オッズ比（Petsky et al. 2016a, 2016b）からリスク比を算出（1-リスク比）。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>【米国での償還価格】 米国Medicareで記載されており、米国の技術料として約\$19.33(平均)となっている</p> <p>【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、普及状況（導入施設数）、使用回数などを確認した</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>日本アレルギー学会、日本小児呼吸器学会、日本小児アレルギー学会</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.</p> <p>Harnan et al., Health Technol Assess. 2015 Oct;19(82):1-330.</p> <p>英国NHSIによる医療技術評価（HTA）。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(pp.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER \$45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER \$2,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうる結論付けている(p.236)。</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma.</p> <p>Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016a Sep 1;9:CD011440.</p> <p>コクランライブラリに記載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma.</p> <p>Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016b Nov 9;11:CD011439.</p> <p>コクランライブラリに記載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care.</p> <p>Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11.</p> <p>呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック</p> <p>日本呼吸器学会肺生理専門委員会</p> <p>日本人の成人健常者と喘息患者のFeNO濃度の散布図 p.39 他全体</p>

当該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

231204

申請技術名	呼気ガス分析
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 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、2019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）
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）
ナイオックス VERO	22700BZX00030000	2015年1月27日	本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当なし	
NObreath	22700BZX00194000	2015年7月1日	本品は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	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）
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）】

医療機器の薬事承認取得状況については製造販売業者に確認の上記載している

対象疾患

喘息・ACO (Asthma COPD Overlap)

技術の概要



簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている 喘息予防・管理ガイドライン2018記載より

- 患者の呼気を用いて流量を一定に保ちつつ、かつ軟口蓋を閉じ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに十億分の一(ppb)単位の呼気NO濃度を計測する。

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

- 喘息患者の好酸球気道炎症のバイオマーカーとして、従来の呼吸機能検査では困難であった気道炎症の評価が可能となる。
- 喘息の補助診断のみならずモニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、増悪の予防に役立つ。

コスト

採算割れで技術の普及が阻害

- 定価の8割での購入を前提の場合、検査1回あたりの測定コストは
 機器+材料代：1,760円/回（年間300回測定）※人件費含まず
 機器+材料代：1,600円/回（年間600回測定）※人件費含まず

診療報酬上の取扱い

増点要望：100点→180点

- 呼気ガス分析には、呼気CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼気NO測定の場合と、その他の場合に分け、従来の呼気ガス分析は100点のままとする。

費用対効果

呼気NO測定によるモニタリングを併用した場合の費用対効果は、£ 2,146/QALY（成人喘息患者）

TABLE 81 Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

Option	QALYs	Cost (£)	Incremental QALYs	Incremental cost (£)	Incremental cost per QALY gained (£)
Guidelines plus FeNO monitoring (NObreath)	21.9397	7377.61	0.0379	81.31	2146
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX VERO)	21.9397	7535.43	-	-	Dominated
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX MINO)	21.9397	7608.99	-	-	Dominated
Guidelines	21.9018	7296.30	-	-	-

Harnan SE, Tappenden P, Essat M, Gomersall T, Minton J, Wong R, et al. Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath. *Health Technol Assess* 2015;19(82). 304

有効性

喘息の増悪を抑制する増悪発生オッズ比は成人で0.60、小児で0.58

呼気NO測定を用いた管理で成人喘息患者の増悪発生オッズ比0.60

呼気NO測定を用いた管理で小児喘息患者の増悪発生オッズ比0.58

Petsky HL, Kew KM, Turner C, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD011440. DOI: 10.1002/14651858.CD011440.pub2.

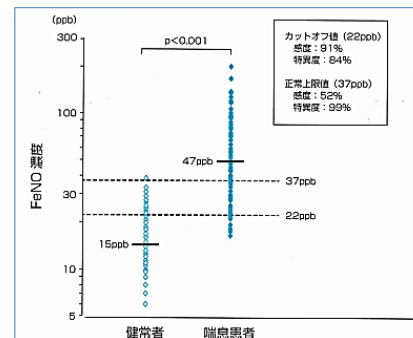
Petsky HL, Kew KM, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD011439. DOI: 10.1002/14651858.CD011439.pub2.

国内関連学会における各ガイドラインでの位置づけ

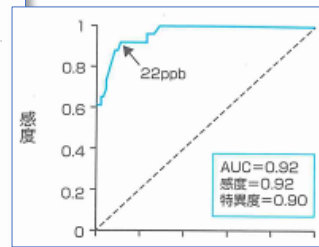
- 喘息及びACOの診断と管理の指標として呼気NO測定の有用性を評価。
- 正しい知識と解釈による普及を目指して取組みを行う。



日本呼吸器学会



(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)



日本呼吸器学会



日本アレルギー学会

表1 ACOの診断基準	
基本的事項	
40歳以上、慢性気流閉塞：気管支拡張薬吸入後1秒率（FEV ₁ /FVC）が70%未満	
【COPDの特徴】 1, 2, 3の1項目	
【喘息の特徴】 1, 2, 3の2項目あるいは1, 2, 3のいずれかが1項目と4の2項目以上	
1. 喫煙歴(10pack-years以上)あるいは同等量の大气汚染曝露	1. 変動性(日内、日々、季節)あるいは発作性の呼吸器症状(咳、痰、呼吸困難)
2. 胸部CTにおける気腫性変化を示す低吸収領域の存在	2. 40歳以前の喘息の既往
3. 肺拡散能障害 (%DLCO<80%あるいは%DLCO<V<80%)	3. 呼気中一酸化窒素濃度 (FeNO) >35ppb
	4-1) 遺伝性アレルギー性鼻炎の合併 -2) 気道可塑性 (FEV ₁ >12%かつ>200mLの変化) -3) 末梢血好酸球 >5%あるいは>300/μL -4) IgE高値(特異IgEあるいは通年性吸入抗原に対する特異的IgE)

表1-1 喘息の管理目標

I. 症状のコントロール (発作や喘息症状がない状態を保つ)	①気道炎症を制御する*。 ②正常な呼吸機能を保つ(PEFが予測値の80%以上かつ日内変動が10%未満)。
II. 将来のリスク回避	①呼吸機能の経年低下を抑制する。 ②喘息死を回避する。 ③治療薬の副作用発現を回避する。

*：可能な限り呼気中一酸化窒素濃度(FeNO)測定や嗜好酸球検査で気道炎症を評価する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	231205
申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更
	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	103
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	<p>1) 在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。</p> <p>2) 凶災事故の際には主治医及びPMDAに対して報告することを酸素供給業者に義務づける。</p> <p>3) 在宅酸素療法導入時に保険点数150点を1回に限り増点する。</p>
再評価が必要な理由	<p>日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの15年の間年間3-4名の死者が出ていたが、平成29年は7名の死亡と増加している。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。また軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。</p>

【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）	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	103
技術名	在宅酸素療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり 翌年度からは新規導入患者のみとなる（在宅酸素療法の適応自体に変化はなし）
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	約18万人 約12万人
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	1,518,315：H28年度 在宅酸素療法指導管理料（月一回）算定件数 1,518,315
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ドイツ(EU)・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。（ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン）ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化される（JIS規格）。技術的には平易。専門性不要。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） なし（すべての在宅酸素供給機器に装着する）
	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） すでに各家庭に酸素濃縮器を配備している酸素供給業者がいるので、変更はなし。

を、項目毎に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護の理由で在宅酸素中の火災をPMDAや主治医に報告しないケースも考えられ、火災事案の事故報告が個人情報保護に触れないことを明記する必要がある。(PMDAへの報告の基準・formatなどはイギリスNHSに準じて行うのが良いと思われる) 酸素供給業者に事故報告義務を課すことで、患者教育のインセンティブを与える。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセイフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそくやコンロの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	100 (780) 250 (930) 在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える (ファイアセイフの定価が約1500円である)
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	J
	番号 技術名 具体的な内容	160995 161000 気道熱傷 熱傷 Medical Data Visoin(株) によるDPCデータ (EVE-ASP)によると 対象468病院における2016年4月から2018年3月までの全熱傷入院患者医療費は51億3221万円でありそのうち死亡症例は139例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約3692万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億4770万円となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	マイナス 年間6730万円 (初年度のみ +1億2270万円)
	その根拠	1500円×(18万人 もしくは12万人) -2億4800万円 (熱傷損害額) (H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者4人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると2億4800万円となる。)
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		酸素カニューラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置 もしくは 火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置
⑫その他		年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは4.576となる
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	BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults
	2) 著者	British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group
	3) 概要 (該当ページについても記載)	i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24;ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニューラやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidence1によればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。(https://www.brit-thoracic.org.uk/quality-improvement/guidelines/home-oxygen/ 2019年4月1日閲覧)
⑭参考文献 2	1) 名称	BfArM Recommendations: BfArM's updated assessment concerning oxygen concentrators Case no.2676/10
	2) 著者	Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2012年7月1日以後、(酸素濃縮器)装置は以下の装備を備えるべきである・酸素濃縮装置の中に火が侵入することを止める・点火した時に患者のなるべく近くにて酸素供給を遮断する (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/EN/oxygen_concentrators_update.html 2019年4月1日閲覧)
⑭参考文献 3	1) 名称	JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018
	2) 著者	日本工業標準調査会 平成30年2月1日
	3) 概要 (該当ページについても記載)	201.11.2.101:操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない 201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例
	2) 著者	一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	H15年からH30年までで在宅酸素療法中の火災が72件報告され、H28年は4件の死亡、H29年は8件の死亡と重症1件である。
	1) 名称	WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17)

⑬参考文献 5	2) 著者	BPR medical
	3) 概要 (該当ページについても記載)	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。(www.firebreaks.info 2019年4月13日閲覧)

当該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

231205

申請技術名	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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）
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）
ファイアセーフ 双方向カニューラバルブ（汎用ストップコックバルブ、小池メデイカル）/ファイア セーフⅡ（能動型機器接続用ストップコックバルブ、太陽日酸）	未 /22800BZX0019 2000	平成31年4月 収載予定/平成 28年5月13日	患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。	該当なし	
オキシウエル5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）、ライトテック5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）	228AHBZX00024 000/228AHBZX0 0023000	2016年8月5日	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	該当なし	
小夏3SP/O2グリーン小春3SP/さざなみ/O2グリーンいぶき5SP/小夏5SP（酸素濃縮装置、エアウオーターメデイカル）	226ADBZX00229 /222AGBZX0023 8/228AGBZX005 3000/221AGBZX 00301/229AGBZ X00028000	平成26年12月 12日 02/平成22年9 月22日 /平成28年6月6 日/平成21年11 月23日/平成29 年4月5日	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	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）
-				

【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）】

(医療機器) ファイア セーフ（汎用ストップコックバルブ、小池メデイカル） 13B1X0000900009 平成22年9月16日 患者の酸素吸入ラ

インの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。特定保険材料でない

- 提案) 1.在宅酸素供給装置・酸素カニューラに火災時の
酸素供給遮断装置 義務化
2. PMDAへの火災報告の義務化
3. +150点

16年間で在宅酸素療法中70件の焼死(日本)

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→ 火災時 酸素供給遮断にて
多くの重症熱傷予防

イギリスNHS・ドイツ(EU)・米在郷軍人医療で義務化

→ イギリスでの火災死亡は日本の約1/6

ISO 推奨 JISにて義務化

社会的損失は 年間6730万円減少(2年目から)



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	231206
申請技術名	特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	J041
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）	エンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者に保険適応が限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症（もしくは特発性間質性肺炎）への適応拡大を提案する。
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> ・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり（特発性間質性肺炎として指定）、中でもIPF急性増悪は、「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」（編集・日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFの急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。 ・近年、IPFおよび特発性間質性肺炎の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。 ・それらの結果を踏襲し、IPF急性増悪患者を対象として、従来の薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が、2014年より先進医療Bとして実施され、2018年に終了した。 ・上記先進医療B試験において主要評価項目である4週生存率（95%CI）は65.0%（40.3%、81.5%）という結果が得られており、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。 ・また既にIPFを含む特発性間質性肺炎に対する多くの臨床研究が報告されており、「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」（編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会）などにも治療法のひとつとして掲載されている。 ・以上より、特発性肺線維症（もしくは特発性間質性肺炎）への適応拡大を提案する。

【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）	<ul style="list-style-type: none"> ・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特発性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。 ・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例（うちIPF 73症例）について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化（P/F比）の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果となった。 ・それらの結果を踏襲し、IPF急性増悪患者を対象として、従来の薬剤投与（ステロイド大量療法、好中球エラスターゼ阻害薬及び免疫抑制剤の併用療法）による治療にPMX療法を追加したときの、有効性及び安全性を検討する『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が、2014年より先進医療Bとして実施され、2018年に終了した。 ・主要評価項目である4週生存率（95%CI）は65.0%（40.3%、81.5%）という結果が得られており、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が示唆された。副次評価項目である12週生存率も50%という良好な結果を得た。また、有意な肺酸素化能（AaD02及びP/F比）の改善を認めた。
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 技術内容 点数や算定の留意事項 	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：エンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者（算定の留意事項にて定義） 技術内容：吸着式血液浄化法 点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り。 <p>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は、次のアからウのいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</p> <p>ア エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるもの</p> <p>イ 次の(イ)から(ニ)のうち2項目以上を同時に満たすもの</p> <p>(イ) 体温が38度以上又は36度未満</p> <p>(ロ) 心拍数が90回/分以上</p> <p>(ハ) 呼吸数が20回/分以上又は PaCO₂が32mmHg未満</p> <p>(ニ) 白血球数が12,000/mm³以上若しくは4,000/mm³未満又は桿状核好中球が10%以上</p> <p>ウ 昇圧剤を必要とする敗血症性ショックであるもの（肝障害が重症化したもの（総ビリルビン10mg/dL以上かつヘパプラスチンテスト40%以下であるもの）を除く。）</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>J041</p>
<p>技術名</p>	<p>吸着式血液浄化法（1日につき）</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> 治癒率、死亡率やQOLの改善等 学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>(1) 先進医療B結果（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 平成30年度 総括・分担研究報告書（2019年5月発刊予定））</p> <p>先進医療Bでは急性増悪のIPF患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%、81.5%）であり、95%CIの下限は既存の治療法の生存率上限である40%を上回り、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限（39%）が、報告されている既存の治療法の生存率上限（実測値、40%）と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。また、PMX療法施行により有意な肺酸化能（AaDO₂及びP/F比）の改善を認めた。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討（Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91）</p> <p>IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例（うちIPF 73症例）について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化（P/F比）の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究（Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15.、Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.）</p> <p>12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9%（log-rank test、p=0.041）、41.7% vs 9.8%（log-rank test、p=0.040）と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</p> <p>(4) 学会のガイドライン等</p> <p>「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」および「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」、また2016年に発表された国際ワーキンググループによるIPF急性増悪のレビュー（Collard H.R., et al. Am J Respir Crit Care Med 2016; 194: 265-75.）の中でも、急性増悪時の治療法のひとつとして記載あり。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>特発性間質性肺炎の患者数は約15,000人（うちIPF患者数は1万数千人）とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5～15%程度である（「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」）。よって、特発性間質性肺炎急性増悪の患者数は年間1,500人程度と推定されるが、PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらに施行するためには血液浄化装置が必要となることから、対象患者数は最大で約半数の年間800人程度、IPF患者に限定するとさらに少なくなると予想される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p>	<p>6,400人（平均実施回数1.5回/人として、下記年間実施回数より推定）</p>
<p>後の症例数（人）</p>	<p>7,200人（最大800人の増加）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p>	<p>9,600回（社会医療診療行為別調査（平成29年度）平成29年6月審査分は796回）</p>
<p>後の回数（回）</p>	<p>10,800回（最大1200回の増加）</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度（専門性等） 	<p>トレミキシンは1993年の製造販売承認取得後、約25年間にわたりエンドトキシン血症あるいはグラム陰性菌に伴う重症病態の患者に対して施行されている。社会医療診療行為別調査（平成29年度）によると、吸着式血液浄化法は約800回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置を有する病院</p>
<p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>呼吸器内科専門医（もしくは救急専門医もしくは集中治療専門医もしくは腎臓専門医）、臨床工学技士。</p>
<p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>トレミキシンは1993年の製造販売承認取得後、約25年間にわたり販売実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPF（もしくは特発性間質性肺炎）の急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>

⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000点
	見直し後	2,000点
	その根拠	他疾患の診療報酬点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+
	予想影響額(円)	24,000,000
	その根拠	<p>予想される当該技術による医療費(平均実施回数1.5回/人として計算) 20,000円×(最大800人×1.5回)=最大2,400万円の増額となる。</p> <p>※ただし対象症例数はさらに少ないことが予想され、実際はさらに少額であると考えられる。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		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	特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法(PMX療法)の有効性及び安全性に関する探索的試験
	2) 著者	吾妻 安良太
	3) 概要(該当ページについても記載)	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 平成30年度 総括・分担研究報告書(2019年5月発刊予定) 主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は既存の治療法の生存率上限である40%を上回り、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間下限(39%)』が、報告されている既存の治療法の生存率上限(実測値、40%)と同等以上とする。』を満たし、有効性が確認できた。また、PMX療法施行により有意な酸素化能(AaDO2及びP/F比)の改善を認めた。
⑭参考文献2	1) 名称	Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Abe S., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Intern Med. 2012;51(12):1487-91 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例(うちIPF 73症例)について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化(P/F比)の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival.
	2) 著者	Enomoto N., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	BMC Pulm Med. 2015;15:15 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Pjysiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した(57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。
⑭参考文献4	1) 名称	Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis.
	2) 著者	Oishi K., et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9 PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。
	1) 名称	特発性肺線維症の治療ガイドライン2017
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会

⑯参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

特発性肺線維症の治療ガイドライン2017 P29-30
「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C)
ただし、注釈として「今回のシステマティックレビューによって評価の対象となった論文が1編のみであったことから、現在はエビデンスに基づいた強い推奨を行うことはできない。Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず特に重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことなどから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。

当該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

231206

申請技術名	特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法
申請団体名	一般社団法人 日本呼吸器学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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）
販売名：トレミキシン 一般名：エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 製造販売企業名：東レ株式会社	20500BZZ00926000	平成6年8月1日	<p><使用目的> 本品は全血血液灌流法により血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とした血液浄化器である。</p> <p><効能又は効果> 本品は、エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態（※その他記載欄に記入）の患者に対して治療を行い、病態の改善を図るものである。</p>	該当	番号：047 名称：吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用） 価格：356,000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				

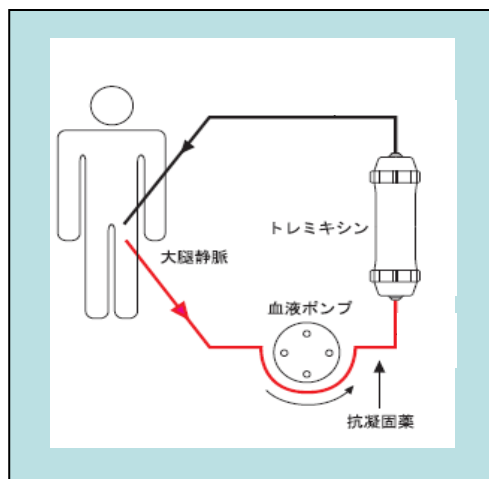
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

- (※) 重症病態とは次の条件の2つ以上を満たすものを指す。
- ・体温 >38℃ 又は <36℃
 - ・心拍数 >90回/分
 - ・呼吸数 >20回/分 又は PaCO₂ <4.3kPa (32torr)
 - ・白血球数 >12,000/mm³, 又は <4,000/mm³, 又は桿状核好中球が10%以上含まれる場合。

特発性肺線維症(特発性間質性肺炎)の急性増悪に対する吸着式血液浄化法

【技術の概要】

特発性肺線維症(特発性間質性肺炎)の急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器(トレミキシン)を用いた吸着式血液浄化法を行う。



【対象疾患】

- ・特発性肺線維症(特発性間質性肺炎)の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」より、特発性間質性肺炎(特発性肺線維症含む)の急性増悪患者は年間1,500人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は最大で年間800名程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として実施。主要評価項目であるPMX療法開始後4週間時点の生存率(95%CI)は65.0%(40.3%, 81.5%)であり、試験開始前に予め設定し、厚生労働省医政局実施の先進医療技術審査部会にて承認された有効性判断基準『本臨床研究における生存率の信頼区間の下限(39%)が、報告されている既存の治療法の生存率上限(実測値、40%)と同等以上とする。』を満たし、有効性が示唆された。副次評価項目である12週生存率も50%という良好な結果を得た。また肺酸素化能の改善も確認された。

- ・本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。
- ・学会ガイドラインに治療法の一つとして記載あり。

【診療報酬上の取扱】

- ・J処置 J041 吸着式血液浄化法(1日につき)
- ・2,000点
- ・診療報酬の算定方法の留意事項に本適応を追加³⁴する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	232101	
申請技術名	呼吸器顕微内視鏡	
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：呼吸器顕微内視鏡
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の詳細な観察を行い、病変部を特定した上で確定診断のための生検を行う。	
対象疾患名	気管支および肺疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プローブ型顕微内視鏡が薬機承認されたが、手技としての保険収載はされていない。診断確定に有効性があるにもかかわらず採算が取れないために使用されていない現状であり、その原価に見合った保険点数が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・気管支および肺の器質的な障害を疑う疾患が対象となる ・症状・年齢に制限はない	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	気管支鏡下に病変部へガイドシースを挿入し、プローブ型の顕微内視鏡を併用して病変部を特定し、その特定部位の肺生検を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D415 経気管肺生検法+ガイドシース加算
既存の治療法・検査法等の内容	気管支鏡検査下に、ガイドシースを用いた超音波断層法を併用して病変部を特定し、その特定部位の肺生検を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった（参考文献1,2）。一方で、ナビゲーションを併用した経気管支生検でもその正診率は80.8%と報告されており（参考文献3）、約10%の診断率向上が見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果	参考文献1および参考文献2を現行技術との比較の根拠とした。 顕微内視鏡により、気管支および肺末梢の破壊像が観察できたとする報告があり（文献2）、病変部位の正確な特	
エビデンスレベル	3	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,336人
	国内年間実施回数(回)	417回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では6,947回であった。このうちX線透視で視認困難な肺末梢病変の割合は10%程度と考えると、呼吸器顕微内視鏡の対象者数は8,336人と想定される。 呼吸器顕微内視鏡は現在約1%の施設で使用されているが、保険承認後に普及率が上がり5%になると推定すると、予想される年間実施回数は417回となる。 【患者数】 X線透視で視認困難な肺末梢病変を持つ患者6,947×12ヶ月×10%≒8,336人 【実施回数】 8,336人×5% ≒417回	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門領域の専門医が行うべき検査である。	
・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）	認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること
	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）	専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したもの。 指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」 Ver. 3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経気管肺生検と同程度と考えられる。① 麻酔薬によるアレルギーや中毒（合併症発生率0～0.21%）② 肺・気管支からの出血（合併症発生率0～1.19%）③ 気胸（合併症発生率0.01～0.62%）④ 発熱や肺炎（合併症発生率0～0.46%）	

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

経気管支生検に追加して行っても有害事象の増加は考えられず、また、不要な生検を避けることができる可能性もあるため、倫理的に妥当と考える。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 5000
	その根拠	使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査に付き、50,000円の経費がかかるため、D415に5,000点の加算を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 2,766,768
	その根拠	1) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い増加すると予想される医療費：（呼吸器顕微内視鏡の加算点数5,000点）×年間実施回数417回×10円=20,850,000円 2) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a) 胸腔鏡下肺生検：907,250円×18人=16,330,500円 b) CT下経皮針生検法：125,522円×6人=753,132円 c) CT経過観察：58,800円×17人=999,600円 合計18,083,232円 予想影響額：1)-2)=2,766,768円 注：呼吸器顕微内視鏡により10%診断率が向上（参考文献1および3の比較）するので、新たに417人×10%=42人が診断される。この人達は、呼吸器顕微内視鏡を使用しなければ、診断のために、a) 胸腔鏡下肺切除術、b) CT下経皮針生検法、c) CTによる経過観察のいずれかが行われたはずなので、これらにかかる金額は呼吸器顕微内視鏡導入により軽減される費用に相当する。各方法が選択される割合は、それぞれa) 44%（18人）、b) 15%（6人）、c) 41%（17人）とした（参考文献3）。 a) 胸腔鏡下肺生検の費用 i) 手技関連費：K513 2 胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）58,950点+N006 1 病理診断料（組織診断料）450点=59,400点 ii) K513 2の場合の入院費：313,250円 1人の費用：59,400点×10+313,250円=907,250円 b) CT下経皮針生検法費用 i) 手技関連費：D412 経皮的針生検法1,600点+E200 1 CT撮影1,020点+E203 コンピュータ断層診断450点+N006 1 病理診断料（組織診断料）450点=3,520点 ii) D412の場合の入院費：93,890円×96.2%=90,322円 1人の費用：3,520点×10+90,322円=125,522円（注：D412における入院割合：5,061回÷5,259回=96.2%、H27年社会医療診療行為別統計における「入院数÷全体数」から算出） c) CTによる経過観察費用 i) 1回の費用：E200 1 CT撮影1020点+E203 コンピューター断層診断450点×10円=14,700円 1人の費用：14,700円×4回=58,800円（注：CT検査学会のガイドライン（2年間で喫煙者は6回、非喫煙者は4回のCT検査を推奨）に従い4回とする。）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	特になし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	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	日本呼吸器学会、日本肺癌学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Confocal laser endomicroscopy for diagnosing lung cancer in vivo, Eur Respir J 2013; 41: 1401-1408
	2) 著者	Florian S. Fuchsほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	画像上肺がんを疑う32例に対して顕微内視鏡所見により病変を特定し、同部位の生検病理所見をゴールドスタンダードとし、顕微内視鏡所見の精度を明らかにした研究。 呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった（1046ページおよびTABLE 3）。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of in vivo probe-based confocal laser endomicroscopy with histopathology in lung cancer: A move toward optical biopsy, Respirology 2015, 20: 967-974
	2) 著者	Adam S. Wellikoffほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	25例の肺がん症例に対して顕微内視鏡を用いて観察を行い、その病理所見と比較を行った研究。 呼吸器顕微内視鏡により末梢気道のエラスチンの破壊像および肺胞構造の破壊像の観察が可能であった（969ページ）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial
	2) 著者	Ishida T et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	バーチャル気管支ナビゲーション併用 vs 非併用の経気管支生検の成績を見た多施設共同ランダム化比較試験。 3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、バーチャル気管支ナビゲーション併用群（n=99）と非併用群（n=95）で診断率を比較検討した研究。 診断率は仮想気管支ナビゲーション群で80.8%であった。（1072ページ）
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232101

申請技術名	呼吸器顕微内視鏡
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 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、2019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）
Cellvizio 100システム	226ABBZI00063000	2015/8/1	内視鏡とともに使用することを目的とした光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、モニタに表示する信号の処理のための光の受信の光源となる。	-	-
Cellvizioミニプローベ	226ABBZI00063000	2015/8/1	特定包括（内視鏡）	-	-

【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）】

--

「顕微呼吸器内視鏡」について

【技術の概要】

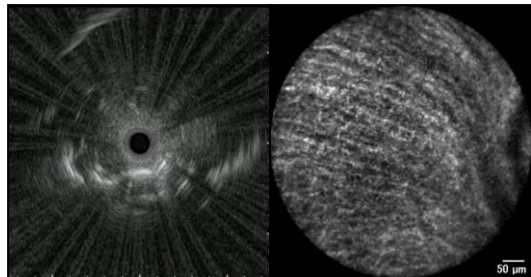
- 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で診断目的に生検を行う。

【対象疾患】

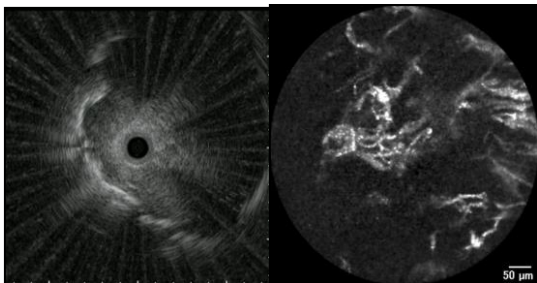
- 気管支および肺疾患

【既存検査法との比較】

- 超音波ガイドシース法を併用した経気管支生検の精度は、正診率80.8%と報告されている。一方で、顕微内視鏡では、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%で正診率91%であった。
- 当技術を付加することにより新たに発生する副作用は考えにくい。
- 当技術を併用しない場合と比較して、生検回数の減少、検査時間の短縮、診断精度の向上が期待される。



超音波プローブは病変に到達しているが、顕微内視鏡では正常の気管支壁であり、生検しても病変から採取できない。



顕微内視鏡下に位置を修正して、病変が観察可能になった部分で生検。

【診療報酬上の取扱】

- D検査(D315に係る加算)
 - 5000点の加算
- (プローブ型内視鏡本体費用分の加算が最低限必要である。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	234101	
申請技術名	外来呼吸ケア管理料	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	増悪防止や自己管理のための療養指導を必要とする外来通院中のCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、病状やライフスタイル、自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された増悪時のアクションプランを含む書面による教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行い、またこれを地域連携にもつなげていくもの。	
対象疾患名	COPDをはじめとする安定期にある慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	COPDにおいて感染などを契機とする増悪は患者のQOLを損ない、死亡のリスクを高め、また医療コストを増大させる。書面によるアクションプランを含むヘルスケア専門家による継続的な教育指導は十分な科学的根拠をもつ増悪予防のkey factorの一つであり、薬物療法、予防接種やリハビリテーションと組み合わせることが国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において既に大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させること、そして地域連携にも貢献することが証明されている。国際ガイドラインに沿った診療体制を整え、またCOPDに関連した地域連携を推進するため適切な保険報酬の設定が必要と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）で慢性安定期にあり、肺機能、胸部レントゲン、採血などの一般的評価および必要に応じて投薬、酸素療法などの標準治療が行われているもの。安定期における症状の有無および年齢は問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	予約制の看護外来。専門的な研修を受けた看護師を中心とした看護スタッフ、呼吸器疾患に対して十分な経験を有する理学療法士/作業療法士を基本構成員とし、アドバイザー/スーパーバイザーとして慢性呼吸器疾患管理に十分な経験を有する内科医師がこれに加わる。さらに必要に応じて薬剤師、栄養士、ソーシャルワーカーなどもこれに加わる。外来は専用の外来診察室を用い、20分を1単位として個別・対面式で実施する。初回は通常4単位を1セットとし、単位数は必要に応じて適宜追加する。外来では書式化された評価および教育の資料を用い、患者の疾病に対する理解度、不安・抑鬱や健康関連QOLなどの一連の評価および慢性呼吸器疾患の病態、治療、そして体調管理のためアクションプランについての教育指導を行う。また並行して呼吸リハビリテーションの基本手技についても指導を行う。以後は指導内容の強化のため、半年～1年毎に予約再受診とし、3単位を標準として同様の評価と指導を反復する。病診連携の患者についてはこれを病診連携パスと連動させる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003 禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせることで推奨されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、相加的効果が期待される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果	American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を予防する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19;12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2019 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させることが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。
エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 約35000-38000 国内年間実施回数 (回) 2回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	週2回、各8枠で看護外来を実施した場合、1施設当たり最大年間約720単位程度までの外来実施が可能と考えられる。初回は4単位を1セットとし、半年ごとに3単位の反復を入れると考え、初年度は患者1人あたり年4-7単位、次年度以降は1人あたり年6単位の実施となると考えられる。これより看護外来を実施可能な患者数は担当看護師1人あたり最大120-130名程度と見積もられる。現在本療法の主たる担い手と期待される慢性呼吸器疾患看護認定看護師は全国で291名。この者達全員が従事するとして最大で35000-38000人までの対象数となると考えられる。算定を月1回とした場合、算定回数は最大年70000~76000回と見積もられる。但しCOPDの外来患者数は政府統計で平成29年度で22.3万人、また罹病率は40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されており (Respirology 2004; 9: 458-465)、認定看護師の数が増えるにつれて (現在年間40名程度ずつ養成中)、対象数も増えていくと思われる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から出されている「患者教育マニュアル」において当該技術の実施方法が具体的に提示されている。現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では本マニュアルの更新作業を行っており、ここにおいては当該技術の実施方法をより具体的に提示し、また教育用の資料も提供する予定である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) ・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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)	専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。 スタッフとしては専門的とトレーニングを受けた看護師、呼吸リハビリテーションについて十分な知識と技術を有する理学療法士/作業療法士を必須とする。看護師については慢性呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で291名) および慢性疾患看護専門看護師 (同184名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、また理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者をこれに当てることが妥当であると考えられる。 現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では「患者教育マニュアル」の更新作業を実施中である。教育に用いる資料についてはこの領域の先進地域であるカナダで作成され、世界12カ国で使用されている資料が既に翻訳され、本邦でも使用可能となっており、これを用いるか、これに準拠した資料を用いるべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B	B-001 特定疾患指導管理料
	点数（1点10円）	290点	
	その根拠	類似した技術（外来緩和ケア管理料）と差を設けることは妥当ではないと考えられるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	マイナス	
	予想影響額（円）	991,375,000-1,076,350,00	
	その根拠	我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年（Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297）と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290）。上に示した対象数（約35000-38000人）に対して予想される増悪回数は約5250-5700回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,837,500,000-1,995,000,000円と考えられる。上に示したように本療法は増悪を65%減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は1,194,375,000-1,296,750,000円と見積もられる。これに対し月1回算定であると総算定回数は先に示したように70000-76000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約203,000,000-220,400,000円となる。従って年間991,375,000-1,076,350,000円の医療費を減らすことができると考えられる。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし		
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	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	イギリスにおいては”Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers”というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	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	日本慢性看護学会、石巻赤十字病院 呼吸器内科 矢内勝		
⑯参考文献1	1) 名称	Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942	
	2) 著者	Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプラントセルフマネジメント教育については896ページより）。	
⑯参考文献2	1) 名称	Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074	
	2) 著者	Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。	
⑯参考文献3	1) 名称	Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2019 Report. https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf	
	2) 著者	Agusti A, Celli BR, Chen R, et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第3章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法 64-65ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。	
⑯参考文献4	1) 名称	Effects of the “Living well with COPD” intervention in primary care: a comparative study. Eur Respir J 2018; 51: pii: 1701375	
	2) 著者	Steuere-Stey C, Dalla Lana K, Braun J, et al.	

⑩参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	アクションプランを含むセルフマネジメント教育の効果について2つのコホートを用いたの平行グループ比較を実施。有意なQOLの改善、中～重度の増悪の頻度の低減が示されている。
⑬参考文献5	1) 名称	石巻地域COPDネットワーク (ICON) における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響 日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290
	2) 著者	阿部なつみ, 宮本恵子, 両角和恵, 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携 (ICON) においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。

当該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 234101

申請技術名	外来呼吸ケア管理料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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、2019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）】

--

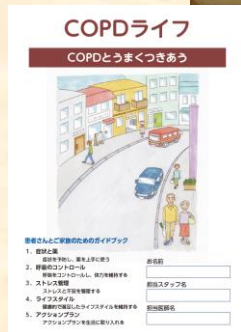
「外来呼吸ケア管理料」について

【技術の概要】

増悪防止や自己管理のための療養指導を必要とする外来通院中のCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、病状やライフスタイル、自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された増悪時のアクションプランを含む書面による教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行い、またこれを地域連携にもつなげていくもの。

【対象】

COPDをはじめとする安定期にある慢性呼吸器疾患（間質性肺炎、気管支拡張症などを含む）



【有効性】

本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、相加的効果が期待される。

介入前後 (n=363)	介入後 (n=363)	p	
mean±SD	mean±SD		
0.23±0.51	0.08±0.31	0.000	**

病診連携と連動した外来呼吸ケア外来は、入院を要する重篤な増悪を有意に減少させた

阿部なつみ、他：日呼ケアリハ学誌 2016；26:285-290

【診療報酬上の取扱】

B-001 特定疾患指導管理料 290点

我が国におけるCOPDの増悪頻度は0.1-0.2回/年程度と考えられる。COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、本療法は増悪を65%減少させることが期待されるため、これによって現在291名いる慢性呼吸器疾患看護認定看護師によって年間991,375,000-1,076,350,000円の医療費を減らすことができると考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	234102	
申請技術名	在宅医療機器安全管理指導料	
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：在宅人工呼吸療法（人工呼吸器）安全管理料からの名称変更をした
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	臨床工学技士による医療機器の安全な使用のための指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者家族らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。月1回を限度に170点を算定する。患者の居宅等医療機関以外の場所に赴いて実施した場合は580点を加算する。なお導入月のみ月2回まで算定できる。	
対象疾患名	COPD、神経筋疾患、小児疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定調整が求められる。現状ではメーカー（製造販売会社）が患者への指導に携わっていることが多い。しかし、複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	COPD、神経筋疾患、小児疾患等で在宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を併用している患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	在宅医療へ移行する患者に人工呼吸器等の複数の医療機器が導入された際に、臨床工学技士が院内で取扱いや停電対策等の説明を実施する。また、医師の指示の元で患者宅を訪問する。在宅で機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、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 技術名	- -
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸 vol. 35 p 130	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8640人
	国内年間実施回数(回)	103680回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が5591人。人工呼吸器加算が12122人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が医療機器を併用すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が医療機器を併用すると仮定し、2400人。新規の患者増加数を平成28年社会医療診療行為別統計と比較して年240人とした。平成28/29年の比較では陽圧人工呼吸加算は増加しているが、人工呼吸器加算は減少している。増加している陽圧式人工呼吸加算の人数を使用した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	在宅療養指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。
	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)	人工呼吸器管理等の保守点検における経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上
	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、日本臨床工学技士会の業務指針2010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		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	院内での指導170点、患者の居宅等医療機関以外580点
	その根拠	看護師が行う療養指導料（170点）、在宅医療での訪問看護指導料（580点）を参考にした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 予想影響額（円）	プラス 603,144,000
	その根拠	陽圧式人工呼吸器加算6000人、人工呼吸器加算2400人を対象として月1回訪問すると8400人×12か月×580点=58464000点。毎年新規で240人の人工呼吸器患者が増えることを想定すると院内指導時に240人×170点=40800点、導入月のみ2回算定できることから、240人×580点×2=278400点。この240人に毎月訪問することで240人×11か月×580点=1531200点。合計60314400点
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		Trilogy（フィリップス・ジャパン）、NIP-V（帝人ファーマ）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		2）調べたが掲載を確認できない 1）を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱		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	山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－
	2）著者	吉岡 淳
	3）概要（該当ページについても記載）	山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。呼吸療法医学会,人工呼吸vol.33no1, p64-73
⑯参考文献2	1）名称	「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点
	2）著者	阿部 博樹
	3）概要（該当ページについても記載）	在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてたうえで、機器管理上の問題を述べている。呼吸療法医学会,人工呼吸vol.35no2, p126-131
⑯参考文献3	1）名称	「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患
	2）著者	石川 悠加
	3）概要（該当ページについても記載）	神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。呼吸療法医学会,人工呼吸vol.35no2, p138-143
⑯参考文献4	1）名称	「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全
	2）著者	松岡 洋人
	3）概要（該当ページについても記載）	疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。呼吸療法医学会,人工呼吸vol.35no2, p144-150
⑯参考文献5	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 234102

申請技術名	在宅医療機器安全管理指導料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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、2019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）】

--

「在宅医療機器安全管理指導料」について

【技術の概要】

臨床工学技士が在宅へ移行する患者に対して院内及び患者宅で医療機器の指導を行う

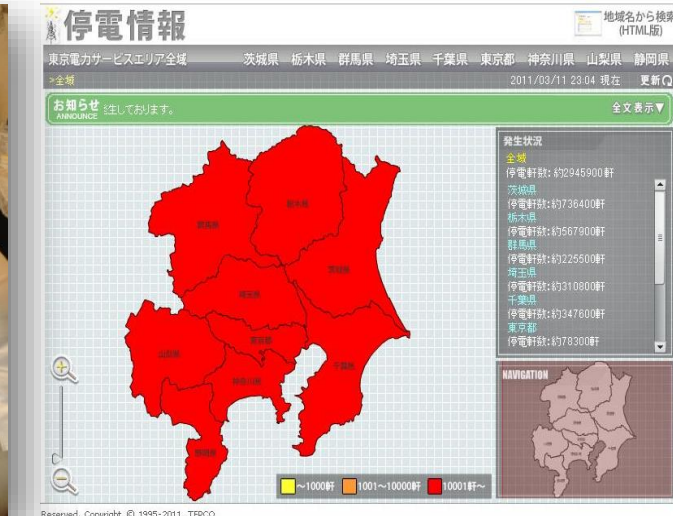
【対象疾患】

- COPD
- 神経筋疾患
- 小児疾患

【診療報酬上の取扱い】

- 院内での指導は170点
- 患者宅への訪問しての指導は580点
- 退院月は2回まで算定可能

在宅医療で人工呼吸器等の医療機器を併用している場合には、災害時の停電対策や避難経路の確認が必要である。



2011年3月11日東日本大震災では発生直後に関東300万件で停電が発生した



バック・バルブマスク



足踏み式吸引器



発電機

臨床工学技士が訪問することで

- 医師の指示のもとで機器の調整が可能
- 停電対策やトラブル対策を繰り返し指導

普段から練習をしないと使用できない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	234201
申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（増点）
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	H
診療報酬番号	H003
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
技術の概要（200字以内）	H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）175点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）85点」を H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）205点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）100点」に変更
再評価が必要な理由	<p>多職種による運動療法等の機能訓練、患者教育等を包括的な呼吸器リハビリテーションが患者アウトカムを改善することが多くのメタアナリシスやガイドラインで示されている。</p> <p>呼吸器リハビリテーション（H003）は包括的呼吸器リハビリテーションにおいて根幹となる診療技術であり、心大血管リハビリテーションほぼ同様の人的要件と同等のトレーニングを実施しているにもかかわらず20分で最大40点の診療報酬の格差が設けられている。さらに平成28年度に新設された二次的機能障害である廃用症候群よりも低く設定されており、急性期に早期介入を行うというリハビリテーションの概念から逸脱しているとみなされかねない。</p> <p>さらに、これらリハビリテーション料の格差は医療提供側にとってより点数の高い疾患への選択と集中をもたらすことは過去の点数変更と算定件数の変遷からも明らかである。現状の呼吸器リハビリテーション料では包括的呼吸器リハビリテーション実施のためのチーム医療の推進を阻み、呼吸器領域のリハビリテーションの均霑化ならびに質向上の障壁となっている。国民に等しく医療を提供する皆保険制度の根幹に関わる問題であり、科学的にも医療経済的にも合理的でない診療報酬の格差を直ちに是正する必要がある。</p>

【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）	<p>【呼吸器リハビリテーションと心大血管リハビリテーションの比較】</p> <p>呼吸器リハビリテーションは呼吸法トレーニングやADLトレーニングなど多岐に亘る内容を含むが、運動療法を中心に種々の筋力強化トレーニングを組み合わせた実施形態を基本としている。持久力トレーニングは通常エルゴサイクルメーターやトレッドミル、あるいは自由歩行を用い、酸素飽和度や心拍、呼吸困難度をモニタリングしながら運動負荷試験で求められた最大運動耐容能（最大酸素摂取量）の40～80%の負荷強度で1回20分、週3回以上、20回のセッションで実施することが求められている（参考文献1）。</p> <p>これに対し、心大血管リハも栄養指導、禁煙指導、服薬指導やカウンセリングなど多面的、包括的サポートを含むが、やはり運動療法をその中心的内容としている。安定期の心大血管リハにおける運動療法はエルゴメーターやトレッドミルを主に用いた有酸素運動を主体とし、各種のガイドラインでは最大酸素摂取量の40～60%、週3～5回の実施が推奨されている（参考文献2）。</p> <p>【呼吸器リハビリテーション普及の必要性】</p> <p>慢性呼吸器疾患の代表であるCOPDによる死亡者数はこの20年で1.5倍となっている（H9：12,000人→H29：18,523人、厚生労働省人口動態統計）。COPD死亡の主因である急性増悪は多くの場合入院治療を要し、死因や予後の悪化に関連する。その医療費は膨大であり、例えばCOPDでは総医療費の3/4が急性増悪期に費やされていると試算されている。喫煙歴のある団塊の世代が増えつつあるなかで、COPD増悪予防、死亡減少の観点から対象となる患者に適切にリハビリテーションを提供すべきである。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>【対象とする患者】 呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎(DPB)、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>(イ) 息切れスケール(Medical Research Council Scale)で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>(ロ) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>(ハ) 呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、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(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <p>1. 呼吸器リハビリテーション料(I) (1単位) 175点</p> <p>2. 呼吸器リハビリテーション料(II) (1単位) 85点</p>						
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>H</p>						
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>H003</p>						
<p>技術名</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料</p>						
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>2018年に本学会ならびに日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会が発表した「呼吸リハビリテーションに関するステートメント」で呼吸リハビリテーションは“呼吸器に関連した病気を有する患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるような生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”と定義が改められた(概要図)。その適応範囲は急性呼吸器疾患や慢性呼吸器疾患増悪時の早期回復、慢性疾患の進行に伴う呼吸機能障害に対する身体活動の維持・向上、増悪予防、そして呼吸不全終末期の症状緩和、身心の安定をもたらす多岐にわたるものである(参考文献3)。</p> <p>呼吸リハビリテーションは概要図①に示すように患者がアクションプランに基づいた増悪時の早期対応、疾病に対する知識の習得、運動療法や非監視下運動による身体活動向上へ向けたセルフマネジメント技能の獲得等を包含したものである。これらのプロセスを構造的な支援プログラムとして多職種による医療チームが関わることで臨床アウトカムが改善することが多くのエビデンスで示されている(参考文献4)。</p> <p>わが国の診療報酬で認められている呼吸器リハビリテーション(H003)は医師・理学療法士・作業療法士によって実施される呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に提供するものであるが、定められた期間後も継続して患者が身体機能を維持する行動をとるためにも、機能訓練も含めた多職種による包括的呼吸リハビリテーションを提供することが必要である。しかしながら平成28年度のNDPオープンデータによると呼吸器リハビリテーションの実施単位数は低く、とりわけ外来リハビリテーションにおける単位数においては全疾患別のなかで際だって低く、心大血管リハビリテーションの2割にも満たない状況である(概要図②)。このことからエビデンスが確立している外来における包括的呼吸リハビリテーションがほとんど行われていないことを示している。</p> <p>2010年に行われたわが国の実態調査によれば、十分なりハビリテーションを行うことが前提となる在宅酸素や人工呼吸器の導入患者の3割超がリハビリテーションを実施されていないこと実態を踏まえ(参考文献5)、呼吸器リハビリテーションのさらなる普及は喫緊の課題である。</p>						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成28年度NDBオープンデータを元に算出。心大血管と同等のリハビリテーション料となった場合、外来リハビリの増加が期待できる。心大血管における外来リハの比率(外来1,785千件、入院6,215千件)と同様に伸びると仮定すると、年間約2,435千件の増加が期待できる。</p>						
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>-</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	-	後の症例数(人)	-		
前の症例数(人)	-						
後の症例数(人)	-						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>10,921千回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>13,256千回</td> </tr> </table>	前の回数(回)	10,921千回	後の回数(回)	13,256千回		
前の回数(回)	10,921千回						
後の回数(回)	13,256千回						
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>我が国では呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版(照林社、東京、2012)が改訂出版されており、最新の知見を踏まえた運動療法における手技の標準化が図られている。また、患者教育についても呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践(照林社、東京、2007)が出版され、本学会においても教育セミナーを開催し知識の補完を行っている。さらに2013年より呼吸障害を持つ患者の継続的ケアをチーム医療で実践するための呼吸ケア指導士制度を運用しており現在680名の医療者が全国で包括的呼吸リハビリテーションの実施を行っている。慢性呼吸器疾患看護認定看護師数も293名でほぼ全国に均霑化されている(http://nintei.nurse.or.jp/nursing/wp-content/uploads/2018/08/20cn_rp201807.pdf)</p>						
<p>施設基準(技術の専門性等)を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること</p>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>本提案に伴う施設要件への影響はない</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>本提案に伴う人的要件への影響はない</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>実施に際しては、呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版の内容を遵守すべきである。</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本提案に伴う施設要件への影響はない	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本提案に伴う人的要件への影響はない	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施に際しては、呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版の内容を遵守すべきである。
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本提案に伴う施設要件への影響はない						
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本提案に伴う人的要件への影響はない						
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施に際しては、呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版の内容を遵守すべきである。						

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本提案に伴う安全性への影響はない。 呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—第2版において運動療法の禁忌事項や中止基準について定められており、適切な対応を取れることが前提にあるので、安全性は高い。
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 見直し後 その根拠 呼吸器リハビリテーション料 (I) 175点、(II) 85点 呼吸器リハビリテーション料 (I) 205点、(II) 100点 ①に根拠を示した
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 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) 7,662,750,000 ④で算出した件数が増加する場合、呼吸器リハビリテーション料算定件数の22%増となる。ここでリハビリテーション料の格差是正によって入院・外来ともに2割の単位増が見込まれると仮定すると、平成28年度NDPオープンデータの算定単位数をもとに算出すると ※呼吸器リハビリテーション料 (1) 175点から30点増点 普及前 [10,366千件 (入院) + 294千件 (外来)] × 175点…① 普及後 [10,366千件 (入院) + 294千件 (外来)] × 1.2 × 205点…② ※呼吸器リハビリテーション料 (2) 85点から15点増点 普及前 [255千件 (入院) + 14千件 (外来)] × 85点…③ 普及後 [255千件 (入院) + 14千件 (外来)] × 1.2 × 100 (点) …④ したがって普及前後の変化は (② - ①) + (④ - ③) = 756,860,000点 + 9,415,000点 すなわち年間766,275,000点増となる
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	-
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	日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	1) 名称 呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法— 第2版 2) 著者 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会 3) 概要 (該当ページについても記載) 慢性安定期における呼吸器リハビリテーションの運動療法について記されている (p. 42-52)。患者の個々の状態に応じた機能訓練を実施するプロセスフローはすでに標準化されている。
⑭参考文献 2	1) 名称 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2000-2001年度合同研究班報告) 心疾患における運動療法に関するガイドライン 2) 著者 日本循環器学会編 3) 概要 (該当ページについても記載) 心臓リハビリテーションにおける標準化された運動療法が示されている
⑭参考文献 3	1) 名称 呼吸リハビリテーションに関するステートメント 2) 著者 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸理学療法学会, 日本呼吸器学会 3) 概要 (該当ページについても記載) 呼吸リハビリテーションの定義をはじめ各疾患における最新のエビデンスを踏まえた運動療法ならびにセルフマネジメント教育のプログラム、呼吸リハビリテーション普及の問題点、診療報酬における課題 (p. 109) が記されている。
⑭参考文献 4	1) 名称 An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. 2) 著者 Spruit MA 3) 概要 (該当ページについても記載) ATS/ERSの呼吸リハビリテーションに関するステートメント (2006年版からのアップデート)。新たなエビデンスに基づき、COPDの増悪時や他の幅広い慢性呼吸器疾患に対する呼吸リハビリテーションの効果が示されている。
	1) 名称 呼吸ケア白書 COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者アンケート調査疾患別解析 2) 著者 日本呼吸器学会

⑩参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

p. 16, 呼吸リハビリテーションの現状について2005年と2010年のデータを掲載。エビデンスレベルの高いCOPD患者においても4割近くが治療を受ける機会がなく、その傾向はほぼ変わっていない。全国の呼吸器疾患患者団体連合会の参加者が対象となっており、実際にの受療率はさらに低いと推察される。

当該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

234201

申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（増点）
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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）】

--

H003 呼吸器リハビリテーション料

呼吸器リハビリテーション料は、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(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせることで個々の症例に応じて行った場合に算定する。

呼吸リハビリテーションの定義

“呼吸器に関連した病気を持つ患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるよう生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”

呼吸リハビリテーションに関するステートメント、2018

呼吸リハビリテーションの一部
必須の診療技術



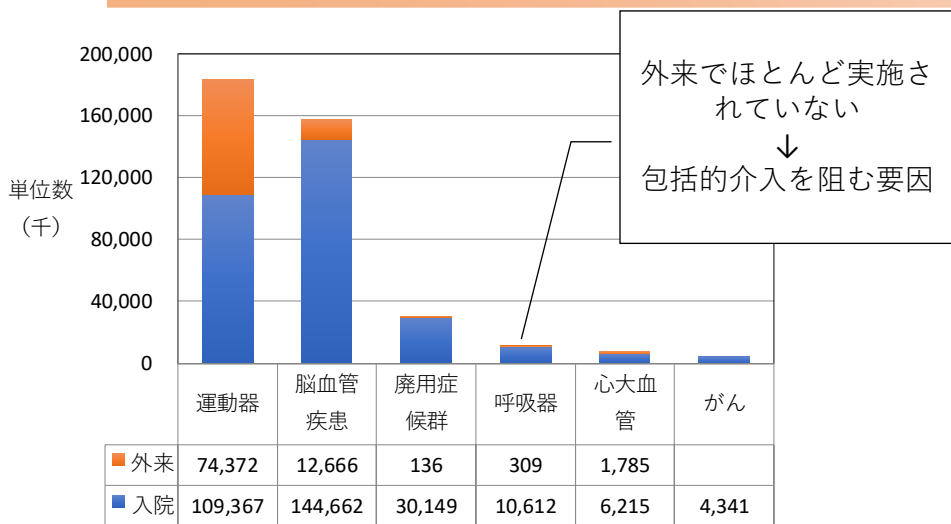
多職種によるチームで提供
行動変容をもたらすよう支援

入院リハビリ

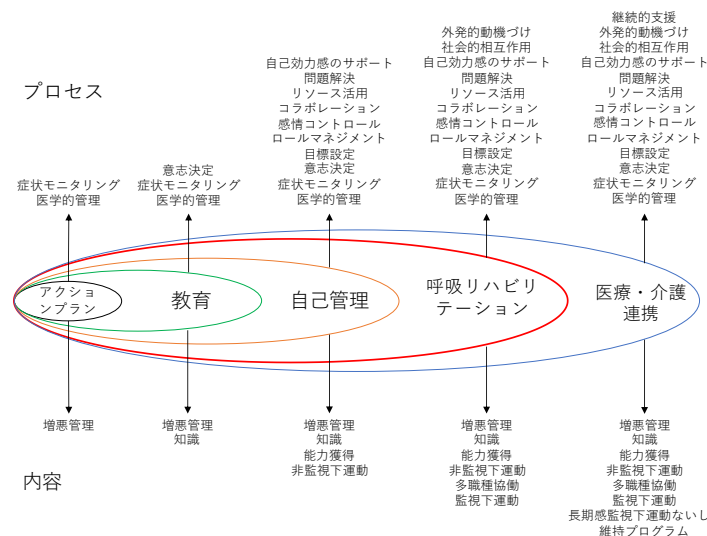
外来リハビリテーション

呼吸リハビリテーション (多職種による包括的チーム医療)

呼吸器リハビリテーション (呼吸訓練、運動療法等)



② 疾患別リハビリテーション料の年間単位数 (平成28年度NDBオープンデータより)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	234202
申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（言語聴覚士による実施）
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	H
診療報酬番号	H003
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	言語聴覚士が急性または慢性の呼吸器疾患によって言語聴覚機能に障害をきたした患者に発声・発語、摂食嚥下機能および誤嚥性肺炎の軽減や予防のための評価・療法（訓練）を実施する。①発声・発語に必要な呼吸に関する評価および療法（訓練）、②摂食嚥下機能の改善を目的とした呼吸に関する評価・療法（訓練）③誤嚥性肺炎の軽減や予防を目的とした評価・療法（訓練）
再評価が必要な理由	呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっている。しかし昨今、高齢者においては複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供できないケースが多く存在する。日本言語聴覚士協会が平成26年に実施した583施設の実態調査からは、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者が存在する施設331施設、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において嚥下障害が認められる施設338施設と多く存在していることが分り、言語聴覚士の介入が必要であると判断できる。

【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）	<p>慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている（参考文献1）。</p> <p>摂食嚥下障害を持つCOPD患者では摂食嚥下障害を持たない患者に比して1年間の増悪が有意に多く、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになり、呼吸器疾患に対する摂食嚥下障害への言語聴覚士の介入が増悪を減らせる可能性がある（参考文献2）。</p> <p>一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査（平成26年）では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設（56.8%）、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設（58%）と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要性が認められた（参考文献3）。</p> <p>効果は呼吸器疾患に伴う摂食嚥下障害者の特性に基づいたリハビリテーションの介入として、摂食嚥下機能の向上および維持を目的とした評価や療法（訓練）、食事形態の検討や姿勢、介助方法の指導などが望まれる。さらには経口摂取の獲得による効果的な栄養摂取にも関与できる。また、呼吸器疾患に伴うコミュニケーション障害者への介入としては発声・発語器官と呼吸筋との運動練習（訓練）や呼吸と発声のタイミングや持続時間の延長などの改善により会話が可能となりQOLの向上が図れる。</p> <p>呼吸器リハビリテーションの対象患者において摂食嚥下障害、コミュニケーション障害を呈した患者で医師が言語聴覚療法の必要性があると判断した患者に対して姿勢の観察、胸郭の運動の確認、呼吸観察（呼吸数、呼気圧、リズム）、最長発声持続時間の測定、最長呼気持続時間の測定、肺気量分画測定、ピークフロー、咳テスト、頸部聴診等を評価し、呼吸補助筋へのストレッチ、胸郭可動域練習（訓練）、呼吸介助、呼吸練習（口すぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習）、排痰法：気道クリアランス（体位ドレナージ、徒手介助法）、咳嗽練習（訓練）、息こらえ嚥下等の訓練を実施するものである。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>【対象とする患者】 呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患(COPD)に対するLVRS(Lungvolumereductionsurgery)等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎(DPB)、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の(イ)から(ハ)までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>(イ) 息切れスケール(Medical Research Council Scale)で2以上の呼吸困難を有する状態</p> <p>(ロ) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>(ハ) 呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、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(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 呼吸器リハビリテーション料(I) (1単位) 175点 2. 呼吸器リハビリテーション料(II) (1単位) 85点
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>H</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>H003</p>
<p>技術名</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>言語聴覚士指定養成校カリキュラムの内、呼吸に関連した講義は以下の授業で行われている。</p> <p>解剖・生理学概論Ⅱ(2単位)、呼吸発声発語の構造・機能・病態(1単位)、音声障害学(2単位)、運動障害性構音障害(2単位)、構音障害学演習(2単位)、摂食嚥下障害学(2単位)、摂食嚥下障害学演習(1単位)</p> <p>日本言語聴覚士協会の認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会には「気道管理と外科的対応」、「摂食嚥下障害の呼吸評価と呼吸理学療法実技」がカリキュラムの中に位置づけられており卒業教育においても学習する場が設けられている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>なし</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p> <p>後の症例数(人)</p>	<p>-</p> <p>-</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p> <p>後の回数(回)</p>	<p>-</p> <p>-</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 	<p>前述したように日本言語聴覚士協会の生涯学習プログラムの中における認定言語聴覚士(摂食嚥下障害領域)講習会においても呼吸に関する学習の場が設けられている。</p> <p>言語聴覚士が呼吸器疾患へ関与する評価には姿勢の観察、胸郭の運動の確認、呼吸観察(呼吸数、呼気圧、リズム)、最長発声持続時間の測定、最長呼気持続時間の測定、肺気量分画測定、ピークフロー、咳テスト、頸部聴診などが挙げられる。また、療法(訓練)内容については</p> <p>医師の指示の下、理学療法士等との連携によって呼吸補助筋へのストレッチ、胸郭可動域練習(訓練)、呼吸介助、呼吸練習(口すぼめ呼吸、腹式呼吸、silvester法、機器を用いた練習)、排痰法:気道クリアランス(体位ドレナージ、徒手介助法)、咳嗽練習(訓練)、息こらえ嚥下などが想定される。</p>
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>呼吸器リハビリテーション料は、医師の指導監督の下で行われるものであり、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士の監視下に行われたものについて算定する。呼吸器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションは、1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別的療法(訓練)を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士又は作業療法士、言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。</p> <p>当該リハビリテーションの実施単位数は、従事者1人につき1日18単位を標準とし、週108単位までとする。ただし、1日24単位を上限とする。また、当該実施単位数は、他の疾患別リハビリテーション及び集団コミュニケーション療法の実施単位数を合わせた単位数であること。</p> <p>言語聴覚療法を行う場合は遮蔽等に配慮した専用の個別療法室(8㎡以上)を別に有していること。</p> <p>当該施設においては呼吸機能検査機器や血液ガス検査機器等の機器を保管されていること。</p> <p>呼吸器リハビリテーション料1:当該リハビリの経験がある専従理学療法士1人を含む理学療法士又は作業療法士が2人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。</p> <p>呼吸器リハビリテーション料2:専従理学療法士又は専従作業療法士が1人以上。ただし、言語聴覚療法を行う場合は言語聴覚士が1名以上。</p> <p>リハビリに関する記録(医師の指示、実施時間、療法(訓練)内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能。定期的に担当の多職種が参加するカンファレンスが開催。</p>

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	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	-
	予想影響額(円)	-
	その根拠	-
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	日本呼吸器学会、日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本リハビリテーション医学会、一般社団法人日本言語聴覚士協会	
⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸リハビリテーションに関するステートメント, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 第27巻第2号 95 - 114, 2018年
	2) 著者	植木 純 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	慢性呼吸器疾患では摂食嚥下障害を認めることが少なくない。COPD患者では65%において主観的な嚥下困難を訴え、49%で有意な摂食嚥下障害を認めたとの報告がある。また高齢者肺炎の病態の多くは誤嚥性肺炎であり、中等度から重症の慢性呼吸器疾患では、摂食嚥下障害を合併する頻度が高いと報告されている。(該当ページ95 - 114)
⑭参考文献 2	1) 名称	Dysphagia causes exacerbations in individuals with chronic obstructive pulmonary disease. J Am Geriatr Soc 60: 1580-1582, 2012.
	2) 著者	Tsuzuki A 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	COPD患者65名に摂食嚥下障害の有無をスクリーニングし、その後1年間増悪の有無を観察した。その結果、摂食嚥下障害を持つCOPD患者では有意に増悪が生じ、これまで原因不明に分類されていたCOPD患者の増悪の1因が摂食嚥下障害であることが明らかになった。したがって、摂食嚥下障害に対する言語聴覚士の介入によりCOPD患者の増悪を減らせる可能性がある。(該当ページ1580 - 1582)
⑭参考文献 3	1) 名称	医療施設における言語聴覚士の業務実態について—第3回全国調査協力拠点施設の調査結果より—, 言語聴覚研究, 第13巻第2号 87 - 97, 2016
	2) 著者	高野麻美 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	一般社団法人日本言語聴覚士協会が行った583施設の実態調査(平成26年)では、呼吸器リハビリテーションを実施する患者においてコミュニケーション障害を認めた患者が存在した施設が331施設(56.8%)、摂食嚥下障害を認めた患者が存在した施設が338施設(58%)と多くの施設において呼吸器リハビリテーションの対象患者に言語聴覚士の介入の必要さが認められた。(該当ページ87 - 97)
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

234202

申請技術名	呼吸器リハビリテーション料（言語聴覚士による実施）
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 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、2019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）
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】

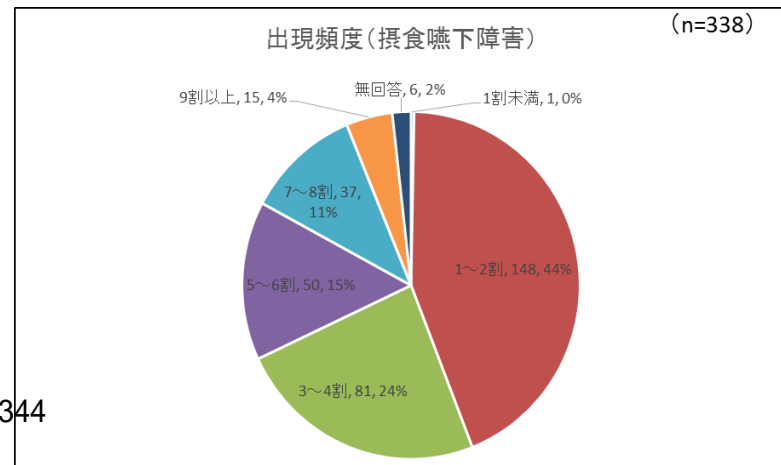
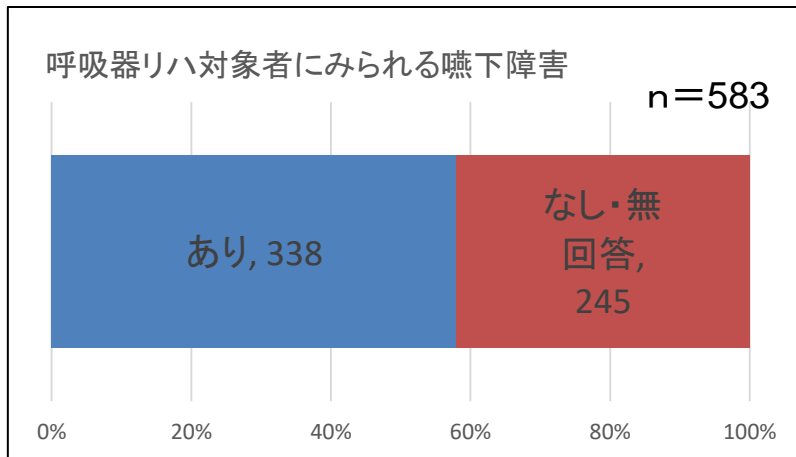
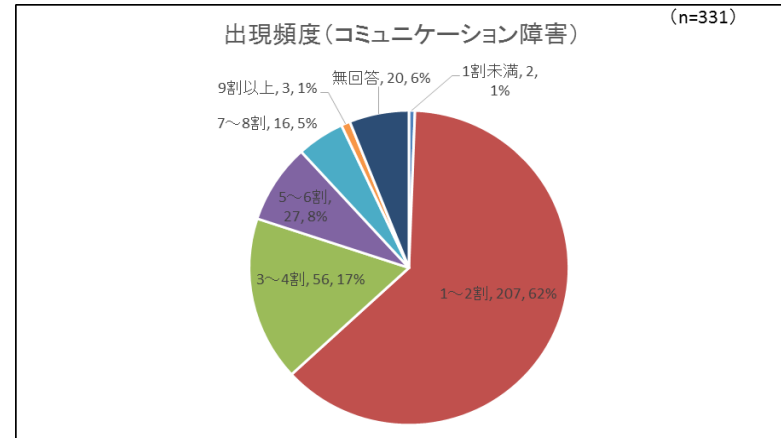
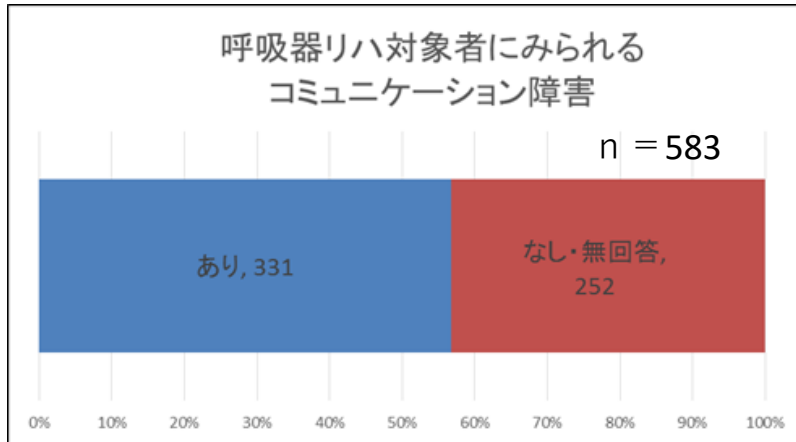
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

呼吸器リハビリテーション料における言語聴覚士の介入

- 呼吸器リハビリテーション料の施設基準は、「医師の指導監督の下、理学療法士又は作業療法士の監視下に行われたものについて算定する」とされ、言語聴覚士の介入は困難となっています。
- 昨今、高齢者は複数の疾患を有している場合が多く、単一疾患におけるリハビリテーションだけでは十分なリハビリテーションが提供出来ないケースが多く存在します。
- 日本言語聴覚士協会で行った583施設の実態調査（平成26年度）によれば、呼吸器リハビリテーション料を算定する患者において「発声発語器官の機能低下によりコミュニケーションに問題を抱える患者や嚥下機能に低下を認める患者が多く存在している」ことが分っており、呼吸器リハビリテーション料の算定に言語聴覚士の介入を要望します。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	235101	
申請技術名	海綿骨スコア（TBS）	
申請団体名	日本骨粗鬆症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： なし 提案当時の技術名： なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	DEXA法による腰椎撮影データをテクスチャー解析して海綿骨スコア（TBS：Trabecular Bone Score）を算出して骨折リスクを評価する。 DEXA法による腰椎撮影と同一日に海綿骨スコア（TBS）を解析した場合に加算する。	
対象疾患名	骨粗鬆症及びその経過観察	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脆弱性骨折者の半数は、DEXAによって骨粗鬆症より軽度な骨量減少と判定されることが問題となっている。海綿骨スコア（TBS）は、DEXA法と組み合わせることで骨折リスク予測を改善させることが知られており、International Society of Bone Densitometry(ISCN)2015年公式ポジション、National Osteoporosis Guideline Group(NOGG)2017年版、National Osteoporosis Foundation(NOF)2014年版に掲載されている。安全で非侵襲的方法であり、本法の普及により骨折発生数の抑制が期待できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨粗鬆症及びその経過観察 対象は「骨塩定量検査」と同じであり、「1. DEXA法による腰椎撮影」が必須である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	DEXA法による腰椎撮影を終了後、DEXA法の腰椎撮影データをテクスチャー解析してTBSを算出し、骨密度と合わせて骨折リスクを評価する。従来の骨塩定量検査と同様に患者1人につき4か月に1回である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	217
	技術名	骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影
既存の治療法・検査法等の内容	DEXA法によって腰椎骨密度かつ／または大腿骨骨密度を測定する。骨粗鬆症診療に係るガイドラインは、DEXA法による腰椎または大腿骨測定を骨粗鬆症診断に用いることを推奨している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法で骨量減少と判定された者は、骨粗鬆症と判定された者のおよそ2倍を占めており、骨粗鬆症の診断がつかないまま骨折を生じる者が多い原因となっている。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが1.23以下の者は（骨折リスクが中程度以上）、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症する。TBSはDEXA法と独立して骨折リスクを予測し、TBSとDEXA法を合わせた場合、DEXA法単独より骨折リスク予測が改善される。その結果、骨折発生数を抑制することが期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国のNORAコホート149,524名を対象として解析したところ、大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法で骨量減少と判定された者が半数を占めており、骨折高リスク者を適切に検出できていなかった（参考文献1：表、1110 & 1111ページ）。 カナダのMANITOBAコホート29,407名を対象に解析したところ、DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下の者は、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症していた。海綿骨スコア（TBS）はDEXA法と独立して骨折リスクを予測し、TBSとDEXA法を合わせた場合、DEXA法単独より骨折リスク予測が改善された（参考文献2：Fig. 1, 2766ページ & Table 4, 2767ページ）。 日本のJPOSコホート655名でもMANITOBAコホートと同様の結果を示した（参考文献3：Fig. 1, 403ページ & Table 3, 404ページ）。	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,375,164
	国内年間実施回数(回)	2,750,328
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計6月審査分の「骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」の実施件数から年間実施回数を推定した。骨塩定量検査は年3回が限度である。平均年2回の検査として年間実施回数から年間対象患者数を推定した。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・海外において、ISCD公式ポジション2015年版はTBSが脊椎及び大腿骨近位部骨折のリスクと関連がある指標として位置付けている。また、NOGGガイドライン2017年版と同様に、FRAXの骨折確率を計算するときにTBSで調整できることを示している（エビデンスレベルは1a）。このようにTBSは国際的に普及しつつある。 ・DEXA法による撮影画像から得られる指標である。当該技術の難易度は低い
・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		当該技術は、DEXA法による撮影画像データを元にTBSの指標を算出するので新たな副作用はない。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	90
	その根拠	TBSは、DEXA法による腰椎撮影結果と組み合わせることによって有効性を示す。DEXA法と同一日に海綿骨スコア（TBS）を解析するので、当該技術は大腿骨同時撮影加算と同様に所定点数に加算することが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	－（減）
	予想影響額（円）	8,618,000,000円
	その根拠	①大腿骨近位部骨折治療の医療費：300,261百万円 【年間大腿骨近位部骨折者数】175,700人（参考文献4：Table 3, 1780ページ） 【大腿骨近位部骨折治療費】1,708,940円／人（参考文献5：Table 1 & 2, 45ページ） 1708,940円×175,700人≒300,261百万円 ②当該技術の医療費：2,475百万円 900円×2,750,328件（DEXA法腰椎撮影の年間件数）≒2,475百万円 ③当該技術導入により新たに治療対象となる人数：22,402人 【大腿骨近位部骨折者のうちDEXA法によって骨量減少と判定された者の割合】51%（参考文献1：表, 1111ページ） 【TBSとDEXAを合わせたときの大腿骨近位部骨折予測の改善】25%（参考文献2：Table 4, 2767ページ） 175,700人×0.51×0.25 = 22,402人 ④当該技術導入により新たに発生する投薬治療費：4,220百万円 1,400円（診察料）+1,190円（調剤技術料）+530円（薬学管理料）+2,113円（薬剤料）=5,233円／人／月 12月×3年×5,233円×22,402人≒4,220百万円 ⑤当該技術導入により予想される骨折抑制効果：15,313百万円 【投薬治療による骨折抑制】40%低下（骨粗鬆症の治療（薬物療法）に関するガイドライン） 22,402人×0.4×1,708,940円 ≒ 15,313百万円 ⑥予想影響額：②+④-⑤=2,475百万円+4,220百万円-15,313百万円=-8,618百万円（減） 注：脊椎骨折抑制は考慮していない。また、介護費用の抑制効果も考慮していない。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		既存の腰椎測定可能なDEXA法の骨密度測定装置（「D 217 骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」に相当）に以下の医療機器を追加して使用する。 ・海綿骨構造指標ソフトウェア TBS-iN-sight
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1）掲載されている	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		以下の情報を海外製造元のMedimapsから入手した。 米国及び独国では、TBSの特定コードは未設定であるが、以下のコードによって請求されている。 【米国】Medicare ・Code（支払金額）：CRT 76376（USD 24）または、CRT 76377（USD 30） ・疾病や対象患者の制限はないが、骨粗鬆症診療に関連するDXAのガイドラインに従う場合がある。 【独国】Private Krankenversicherung（PKV）／Gesetzliche Krankenversicherung（GKV） ・Code（支払金額）：GOA 5733（EUR 46） ・公的医療保険（GKV）の患者の場合、文書による検査の希望によってGKVに請求されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本骨代謝学会 理事長 田中 栄

⑩参考文献 1	1) 名称	Bone Mineral Density Thresholds for Pharmacological Intervention to Prevent Fractures. Arch Intern Med. 2004, 164(10):1108 -12
	2) 著者	Siris ES, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 大腿骨近位部骨折者に骨量減少以下のものが占める割合77%。骨粗鬆症が占める割合は26%。(表, 1110 & 1111ページ)
⑩参考文献 2	1) 名称	Bone Microarchitecture Assessed by TBS Predicts Osteoporotic Fractures Independent of Bone Density: The Manitoba Study. J Bone Miner Res. 2011, 26(11): 2762 - 2769
	2) 著者	Hans D, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下のものは、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症している (Fig. 1, 2766ページ) TBSはDEXA骨密度と独立して骨折リスクを予測し、骨密度を組合せた場合に骨折リスク予測を25%改善する (Table 4, 2767ページ)
⑩参考文献 3	1) 名称	Trabecular Bone Score (TBS) Predicts Vertebral Fractures in Japanese Women Over 10 Years Independently of Bone Density and Prevalent Vertebral Deformity: The Japanese Population - Based Osteoporosis (JPOS) Cohort Study. J Bone Miner Res. 2014, 29(2): 399 - 407
	2) 著者	Iki M, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 DEXA法で骨量減少と判定された者でTBSが中程度以下のものは、骨粗鬆症の者と同程度骨折を発症している (Fig. 1, 403ページ) TBSはDEXA骨密度と独立して骨折リスクを予測し、骨密度を組合せた場合に骨折リスク予測を改善する (Table 3, 404ページ)
⑩参考文献 4	1) 名称	Hip fracture incidence in Japan: Estimates of new patients in 2012 and 25-year trends. Osteoporos Int. 2016 May;27(5):1777-84
	2) 著者	Orimo H, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 2012年の大腿骨近位部骨折発生数は175,00人である (Table 3, 1780ページ)
⑩参考文献 5	1) 名称	Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis. Archives of Osteoporosis (2018) 13: 45
	2) 著者	Taguchi Y, et.al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当箇所をマーカーで記した。 大腿骨近位部骨折治療費を示す (Table 1 & 2, 45ページ)

当該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 235101

申請技術名	海綿骨スコア (TBS)
申請団体名	一般社団法人 日本骨粗鬆症学会

※ 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、2019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)
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	備考 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】 海綿骨構造指標ソフトウェア TBS-iNsight 【一般名称】 骨X線吸収測定装置用プログラム 【製造販売企業名】 東洋メディック株式会社	227ADBZX00069000	平成27年4月	患者に対してX線を照射しその透過度をコンピュータ処理して得られた骨密度をもとに、海綿骨構造指標等を計算し、診療のために提供するプログラムである。	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

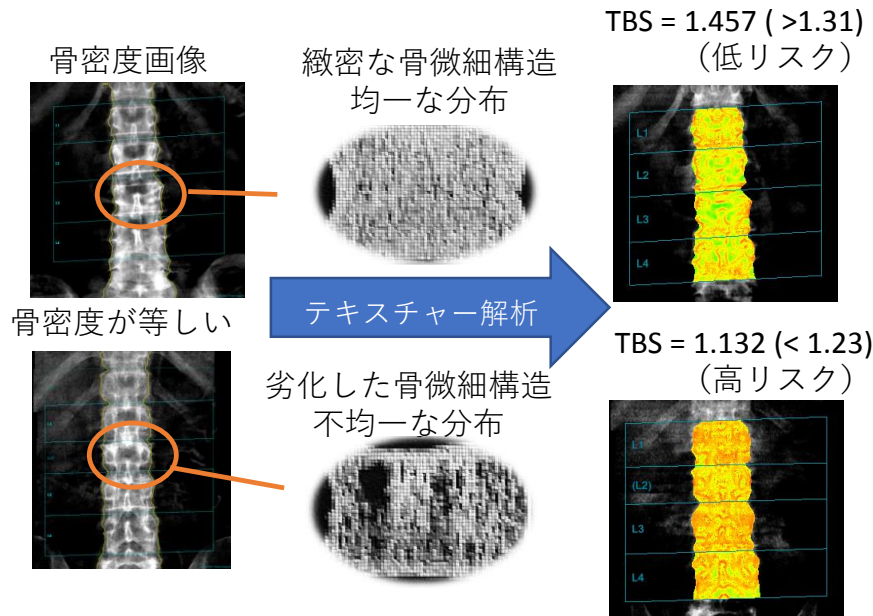
【その他記載欄 (上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

概要図 — 「海綿骨スコア (TBS) について」 —

【技術の概要】

- ❖ DEXA法による腰椎撮影データをテクスチャー解析して海綿骨スコア (TBS: Trabecular Bone Score) を算出して骨折リスクを評価する。



【対象疾患】

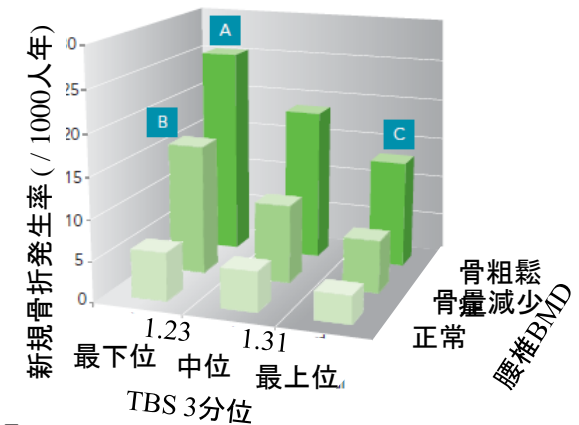
- ❖ 骨粗鬆症、年間対象者数は1,375,164人

平成29年社会医療診療行為別調査の「骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」の実施件数から推定される。年間実施件数は2,750,328件と推定される。

【既存の検査法との比較】

- ❖ 国内外のコホート研究において、TBSとDEXA法と組合わせた場合にDEXA法単独より骨折リスク予測を改善したと報告されている。

- ❖ 当該技術は骨折高リスク者を検出できるので、骨折発生数を抑制すると期待できる。



【診療報酬上の取扱い】

「D 217 骨塩定量検査 1 DEXA法による腰椎撮影」に以下を追加する。

- ❖ 「(注) 同一日にDEXA法の測定を元にした海綿骨スコア (TBS) を解析した場合には、90点を所定点数に加算する。」
- ❖ TBSをDEXA法による腰椎撮影結果と組合わせて利用する。DEXA法と同一日にTBSを解析するので、当該技術は「大腿骨同時撮影加算」と同様の取扱いが妥当と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236101	
申請技術名	医科・歯科連携経口摂取改善加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：医科・歯科連携経口摂取改善加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅嚥下評価・経口摂取改善加算	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であった患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。すでにも実績もあり、PEG離脱に向けて有効な連携となる。診療報酬を算定できることになれば、さらにこのような連携を推進することができる	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	経口摂取不可、または嚥下障害のある患者の嚥下評価を主治医から書類によって依頼 歯科医または耳鼻科医が嚥下内視鏡を実施 嚥下評価と食形態への助言を書類によっておこなう”	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	D298-2 内視鏡下嚥下機能検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	嚥下機能が低下した患者に対して、喉頭内視鏡等を用いて直接観察下に着色水を嚥下させ、嚥下反射惹起のタイミング、着色水の喉頭残留および誤嚥の程度を指標に嚥下機能を評価した場合に算定する	
⑤ ④の根拠となる研究結果	現在、内視鏡下嚥下機能検査720点に加え、H004摂食機能療法185点(30分未満の場合130点)が算定できる。これは摂食機能障害を有する患者に対して医師、歯科医師、若しくは言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士または作業療法士が訓練指導を行った場合に算定できる。しかし、訪問診療を行っている主治医と検査を担当する医師・歯科医師の連携を促進するものではない。今後の普及には更なる加算が必須である。	
	鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績では、訪問歯科診療対象の患者の8割以上、嚥下内視鏡検査を行う患者の99%以上に嚥下障害のリスクがある。嚥下機能評価後、経口摂取を行っていなかった患者の8割以上が何らかの形で経口摂取が可能となる。経管栄養352症例から全量経口摂取移行は39例、11%であった。	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12000 12000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年度社会診療行為別統計によると経管栄養を算定していたのは約1万件/月、そのうち10%に適用するとした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	摂食嚥下を専門として研鑽を積んだ歯科医師であれば技術的にも成熟している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	現行の施設基準に準ずる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

経口摂取可能となることは患者にとっても家族にとってもQOLを向上させる

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	200
	その根拠	C010在宅患者連携指導料900点に在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	24,000,000円
	その根拠	12000件X2000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236101

申請技術名	医科・歯科連携経口摂取改善加算
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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

未／236101／日本在宅医学会／ 医科・歯科連携経口摂取改善加算

医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であった患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。PEG離脱に向けて有効な連携へ！

主治医と検査を担当する医師・歯科医の連携を促進するものがなかった！

提言：在宅嚥下評価・経口摂取改善加算

内視鏡下嚥下機能検査に加えて

主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する

C010在宅患者連携指導料900点に加え

在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする



(鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績)

- ・嚥下機能評価後、経口摂取を行っていなかった患者の8割以上が経口摂取が可能へ
- ・経管栄養352症例から全量経口摂取移行が39例、11%

(関連) 在宅患者連携指導料(C010)、内視鏡下嚥下機能検査(D298-2)、
摂食機能療法(H004)

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236102	
申請技術名	医療機関からの退院日と入院中外泊日の訪問看護	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：医療機関からの訪問看護に退院日と入院中外泊日の訪問看護
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	医療機関からの訪問看護にも退院日と入院中外泊日の訪問看護を認める。	
対象疾患名	訪問看護を必要とするすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在訪問看護ステーションには特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者に対して、退院日の訪問看護には退院支援指導加算が、入院中の外泊日には訪問看護基本療養費IIIが設定されているが、医療機関からの訪問看護にはその規定がない。平成28年診療報酬改訂において、医療機関からの訪問看護の在宅患者訪問看護・指導料が引き上げられるのと引き換えに、一人の患者に複数の訪問看護実施期間から訪問看護に入るときの制約が訪問看護ステーションと同等になったのに、退院日と外泊日の訪問看護が認められないのは片手落ちではないか。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医療機関からの訪問看護に対し、訪問看護ステーションの退院支援指導加算と訪問看護基本療養費IIIに相当する点数を新設する。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、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	特になし
	番号 技術名	— —	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	—	
⑤ ④の根拠となる研究結果	訪問看護ステーションには既に認められており、活用されている。		
	エビデンスレベル	—	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2000	
	国内年間実施回数(回)	2000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本で推定される在宅療養患者数900,000のうちこのケースに該当するのは年間0.2%と推定。		
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	訪問看護ステーションには既に認められており、活用されている。		
・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）	訪問看護を行なっている医療機関	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	訪問看護を施行できる看護師等常勤換算1名以上	
	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	訪問看護ステーションでは既に行われていることであり、リスクは既知と思われる		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	社会的にはニーズが増えてくるものと思われる。		

	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	退院日の訪問看護：400点、外泊時の訪問看護：530点
	その根拠	訪問看護ステーションの退院支援加算および訪問看護基本療養費IIIに一定の係数をかけたもの。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額（円）	—700,000円
	その根拠	4000×1000+5300×1000-10,000,000（再入院抑制効果）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236102

申請技術名	医療機関からの退院日と入院中外泊日の訪問看護
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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

医療機関からの退院日・外泊日の訪問看護

平成28年診療報酬改定において、医療機関からの在宅患者訪問看護・指導料の評価が上がったが、依然として以下の様な不利な点が残っている。

介護保険であれば：ケアプランで位置づけされれば退院日の訪問看護OK(「みなし事業所」であっても)

入院中の外泊日の訪問看護は要介護者であっても医療保険で算定。しかし入院している医療機関以外の医療機関からの訪問看護については医療保険に設定がない。

訪問看護ステーションの場合は厚生労働大臣が認めた疾患又は状態にある患者について退院支援指導加算(6000円、退院日)訪問看護基本療養費Ⅲ(8500円、入院中の外泊日1回または2回)の設定あり。

しかし、入院していた医療機関以外の医療機関からの訪問看護についてはいずれも設定がなく、退院日、外泊日の訪問看護は報酬なし。大変な不公平では？！

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236103	
申請技術名	在宅移行支援加算の新設	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合の評価を新設	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2018年度改定では、在宅復帰率から在宅復帰・病床機能連携率に名称が変更され、急性症状等により他の医療機関へ転院した患者以外は復帰率に算定して良いことになった。しかし、転院と在宅への復帰は全く労力が違うし、在宅医療は入院当初から意識する必要があるため、自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合を評価する加算を作る。急性期医療に在宅医療を意識付け、退院時共同指導が益々実効的なものになる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	算定対象：入退院支援加算を算定する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	退院後、自宅・居住系施設等（介護老人保健施設、老人ホーム、介護医療院）へ移行する場合、退院支援加算に加え在宅移行支援加算として 200点を退院時1回に限り算定する	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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 番号 技術名	その他 A246 入退院支援加算 1、2
	既存の治療法・検査法等の内容	入退院支援加算は、入院早期から退院直後までの切れ目のない支援を評価しているが、在宅移行支援のインセンティブにはなっていない。
・新規性、効果等について③との比較	退院支援・療養支援患者数の中での在宅移行20%は、達成可能	
⑤④の根拠となる研究結果	長崎大学病院での退院支援・療養支援患者数の年次推移に基づく	
エビデンスレベル	v	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	— 388,790件
※患者数及び実施回数の推定根拠等	入退院支援加算1,2計1943952件/年の20%に2000円を乗じた	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	—	
・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）	現行の施設基準に準ずる
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	患者・家族の意思決定支援をすればむしろ好ましい	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	200
	その根拠	入院時支援加算と同等の手間があると想定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	777,580,800円
	その根拠	入退院支援加算1,2計1943952件/年の20%に2000円を乗じた
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	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	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236103

申請技術名	在宅移行支援加算の新設
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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

2361-2 在宅移行支援加算の新設

自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合の評価を新設

2018年度改定では、在宅復帰率から在宅復帰・病床機能連携率に名称が変更され、急性症状等により他の医療機関へ転院した患者以外は復帰率に算定して良いことになった。しかし、転院と在宅への復帰は全く労力が違い、在宅医療は入院当初から意識する必要があるので、自宅・居住系施設等への退院支援を行った場合を評価する加算を作る。急性期医療に在宅医療を意識付け、退院時共同指導が益々実効的なものになる。

算定対象：入退院支援加算を算定する患者

退院後、自宅・居住系施設等（介護老人保健施設、老人ホーム、介護医療院）へ移行する者

一般病棟7対1入院基本料の在宅復帰率見直し

▶ 在宅復帰に係る指標について、医療機関間の連携や在宅復帰の機能をより推進する観点から、指標の定義等について見直しを行う。

【現行（一般病棟7対1入院基本料）】

在宅復帰率

- (分子)
- ・自宅
 - ・居住系介護施設等
 - ・地域包括ケア病棟
 - ・回復期リハビリテーション病棟
 - ・療養病棟(加算+)
 - ・有床診療所(加算+)
 - ・介護老人保健施設(加算+)

※死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者除く

・7対1一般病棟から退棟した患者

- (分母)
- ※死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者除く

【施設基準】8割

【平成30年度改定(急性期一般入院料1)】

在宅復帰・病床機能連携率

- (分子)
- ・自宅
 - ・居住系介護施設等
(介護医療院を含む)
 - ・地域包括ケア病棟
 - ・回復期リハビリテーション病棟
 - ・療養病棟
 - ・有床診療所
 - ・介護老人保健施設

※死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者除く

・急性期一般入院料1算定病棟から退棟した患者

- (分母)
- ※死亡退院・転棟患者(自院)・再入院患者除く

【施設基準】8割

362



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236104	
申請技術名	退院時共同指導料 1、2 に新たな加算をつける	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	退院時共同指導で「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（例えば「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。	
対象疾患名	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	入退院支援加算の効果を高めるためには、在宅医療、意思決定支援を熟知したスタッフの参加が必須と思われる。そこで、「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（医療倫理に精通した専門家や「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病等で在宅療養を開始しようとしている患者。重症度は高く人生の最終段階を見据えた対応が必要になるとと思われる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	退院時共同指導料 1、2 を算定する際に、医療倫理に精通した専門家や、国が行う「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者が参加した場合にはそれぞれ200点を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	004、005 退院時共同指導料 1、2
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	平成30年度改定では、入院中の患者が退院後に安心して療養生活を送ることができるよう、関係機関間の連携を推進するため、退院時共同指導料について、医師及び看護職員以外の医療従事者が共同指導する場合も評価対象となるように見直しがされた。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成29年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果によると、人生の最終段階における医療・療養についてこれまでにご家族等や医療介護関係者と話し合ったことがないものの割合は、55.1%にのぼる。また、死が近い場合に受けたい医療・療養や受けたくない医療・療養について、家族等や医療介護関係者と話し合ったことがない理由は、話し合うきっかけがなかったからという回答が56%であった。したがって、退院時共同指導料を算定する場面では、意思決定支援に習熟したものが参加して本人の意思を尊重した選択をすることが重要である。	
⑥普及性	エビデンスレベル	5
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	- 972
※患者数及び実施回数の推定根拠等	退院時共同指導料 1 は年間19,440件（在支診17,688件、それ以外1,752件）、退院時共同指導料 2 は年間56,688件（44,568件、医師共同指導加算2,928件、多機関共同指導加算9,192件）算定されている。このうちの5%で算定されると仮定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行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）	現行の施設基準に準ずる

記載すること その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	200
	その根拠	特別管理加算と同程度の加算と見做した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,944,000
	その根拠	972件X2000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236104

申請技術名	退院時共同指導料 1、2 に新たな加算をつける
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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）
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

未／ 236104／日本在宅医学会／ 退院時共同指導料 1、 2 に新たな加算をつける

退院時共同指導で「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（例えば「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。



入退院支援加算の効果を高めるためには、在宅医療、意思決定支援を熟知したスタッフの参加が必須だと思われる。そこで、「在宅医療や介護を知っている/実習を受けた病院医師」（医療倫理に精通した専門家や「患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会」の修了者）が参加することによる新たな加算を作る。

2018年度 患者の意向を尊重した意思決定のための相談員研修会



2017年度に改訂された「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」に基づいた意思決定支援教育プログラム（E-FIELD : Education For Implementing End-of-Life Discussion）を活用した研修会を8ブロック・12か所で開催 367

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236105	
申請技術名	栄養サポート専任医師配置加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合の加算を新設する。	
対象疾患名	がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。診療報酬上栄養サポートチーム加算の施設基準要件である専任医師の10時間以上の研修に該当する。TNTを受講することは在宅医療のみならず地域包括ケアシステム全体に重要なことであるので、栄養指導の加算としての新設を提案する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養状態にある患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合200点を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号 技術名	9 在宅患者訪問栄養食事指導料
既存の治療法・検査法等の内容	在宅患者訪問栄養食事指導料は、在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について、医師が当該患者に特掲診療料の施設基準等に規定する特別食を提供する必要性を認めた場合又は次のいずれかに該当するものとして医師が栄養管理の必要性を認めた場合であって、当該医師の指示に基づき、管理栄養士が患者を訪問し、患者の生活条件、嗜好等を勘案した食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に対して交付するとともに、当該指導箋に従い、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定する。	
・新規性、効果等について③との比較	—	
⑤ ④の根拠となる研究結果	—	
	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	— 年間215回（同一建物以外で年間178件、同一建物で年間37件）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	訪問栄養食事指導料は、同一建物以外で年間1776件、同一建物で年間372件実施。その10%として計算	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	在宅患者訪問栄養食事指導は確立した手技である。	
・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）	現行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）	TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。これを修了していること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	200
	その根拠	A233-2栄養サポートチーム加算200点と同額とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	430,000
	その根拠	年間215回X2000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236105

申請技術名	栄養サポート専任医師配置加算
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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

未／ 236105／日本在宅医学会／ 栄養サポート専任医師配置加算

在宅患者訪問栄養食事指導を実施する医療機関の医師がTNTを受講し、臨床栄養学の知識・技能を習得し、高水準の栄養サポートを患者個々の病態に則して行うことができる場合の加算を新設する。

在宅患者訪問栄養食事指導料は、医師が栄養管理の必要性を認めた場合、当該医師の指示に基づき管理栄養士が患家を訪問し、食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に対して交付するとともに、当該指導箋に従い、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定。

対象： がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、
低栄養状態にある患者



TNT(Total nutrition therapy)は、臨床栄養法を普及させるための独創的な教育プログラムとして開発され、Global standardとして世界各国の医師を対象としたプログラム。診療報酬上栄養サポートチーム加算の施設基準要件である専任医師の10時間以上の研修に該当する。TNTを受講することは在宅医療のみならず地域包括ケアシステム全体に重要なことである。在宅患者訪問栄養食事指導料の加算としての新設を提案する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	236106	
申請技術名	在宅人工呼吸療法導入調整時安全指導加算	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	在宅人工呼吸療法の導入時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学技士が説明指導をした場合に加算	
対象疾患名	在宅人工呼吸療法を必要とする病態 神経難病、COPDなどの慢性呼吸不全患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	医師は呼吸器の選定や設定の指示は行っているが、トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる 現状では、医療機関（病院）内でそれが可能なのは臨床工学技士だと思われるが、診療報酬上の評価が無く十分に関わっておらず、人工呼吸器ベンダーの社員の説明で代替されていることも少なくないため、臨床工学技士による指導を評価する	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	算定対象：在宅人工呼吸療法を必要とする病態 神経難病、COPDなどの慢性呼吸不全患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病院での在宅人工呼吸療法の導入時または入院での設定や機器の調整後の退院時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学技士が説明指導をした場合に人工呼吸療法指導管理料に500点の加算を行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号 技術名	C107 在宅人工呼吸指導管理料
既存の治療法・検査法等の内容	次のいずれも満たす場合に、当該指導管理料を算定する。 ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む。）。 イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること。 ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること。 エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	災害時対応も含めたきめ細かな指導が必須	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
⑥普及性	エビデンスレベル	—
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	— 1790件
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H29年6月の在宅人工呼吸療法算定件数 17,899件の10%が年間に対象となると推定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床工学技士が人工呼吸器が稼働している場所へ行き、安全に装置が使用されているか、また、装置に異常がないかなどを確認することは業務として確立している	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行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）	現行の施設基準に加え院内に臨床工学士が勤務していること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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）	トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	500
	その根拠	想定される説明に必要な時間等から
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	8,950,000円
	その根拠	在宅人工呼吸患者数17900名の10%に5000円を乗じた
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	人工呼吸器 回路 加湿器 バッテリー 吸引器 パルスオキシメーター 気管切開チューブ マスク等	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、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当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要（該当ページについても記載）	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236106

申請技術名	在宅人工呼吸療法導入調整時安全指導加算
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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

未／236106／日本在宅医学会／
在宅人工呼吸導入時に、臨床工学士が説明をした場合の加算

安全な在宅での人工呼吸療法の実施のためには、導入時に機器、療法に関して患者家族への十分な説明・指導が必要である

医師は呼吸器の選定や設定の指示は行っているが、トラブルへの対処、緊急時の対応、災害時の対応などには細やかで時間をかけた専門職の説明が必要となる

現状では、医療機関(病院)内でそれが可能なのは臨床工学士だと思われるが、診療報酬上の評価が無く十分に関わっておらず、人工呼吸器ベンダーの社員の説明で代替されていることも少なくない

在宅人工呼吸療法の導入時に、患者または介護者等に対して人工呼吸器の保守・点検・トラブル対応・災害時対応などについて、臨床工学士が説明指導をした場合に加算を新たにつけて欲しい

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236201	
申請技術名	複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。
	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	平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正)	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
「6 その他」を選んだ場合に記載	1-B、6 新たな訪問看護療養費の新設	
技術の概要（200字以内）	複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合に、2番目の訪問看護ステーションにも複数回訪問加算程度の診療報酬が請求できるようにする。	
再評価が必要な理由	平成28年4月から複数の訪問看護ステーションから現に指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該訪問看護ステーションの一方が計画に基づく指定訪問看護を行った日に、2番目の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合に、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出ている場合に限り、緊急訪問看護加算のみを算定出来る様になった。しかし、これではあまりにも診療報酬が低く労力と効果に答えていないので、せめて複数回訪問加算450点程度の診療報酬を認めて欲しい。また、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出していない場合も区別なく認めて欲しい。	

【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）	現に複数の訪問看護ステーションから指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該複数の訪問看護ステーションのいずれかが計画に基づく指定訪問看護を行った日に、その他の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合は、緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションは新たに設定する訪問看護療養費と緊急訪問加算を算定出来る。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	複数の訪問看護ステーションから現に指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該訪問看護ステーションの一方が計画に基づく指定訪問看護を行った日に、2番目の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合に、2番目の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出ている場合に限り、緊急訪問看護加算のみを算定出来る
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正)
技術名	訪問看護療養費 4
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅医療を受ける患者は年々増加しており、複数の訪問看護ステーションからの訪問看護が認められているケース（特に癌末期）も増加している。都市部においても医療過疎地域においても訪問看護需要は逼迫しており、重症患者に対して一ヶ所の訪問看護ステーションでは緊急対応できない可能性が高くなるものと思われる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	訪問看護の緊急対応能力が充実すると、医師に対する緊急往診（夜間、深夜、休日を含む）の必要性が減り、結果的には在宅医療に係る医療費の削減にも寄与するのではないかとと思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2000 後の症例数（人） 2000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2000 後の回数（回） 3000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	緊急訪問看護自体は確立した技術であり、それに対応できる地域リソースが増加することは、結果的に地域医療の充実に役立つものと思われる。

・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)	訪問看護ステーション全般。
	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)	訪問看護ステーションの人員配置基準による。(常勤換算2.5人)
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	緊急時の連絡先の周知と一元化。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクの増加はない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		社会的にも妥当なことである。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	緊急訪問加算2650円
	見直し後	訪問看護療養費4(新設4500円)+緊急訪問加算2650円
	その根拠	難病等複数回訪問加算4500円に準じた。
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	C
	番号	000
	技術名	緊急往診加算、夜間往診加算、深夜往診加算、休日往診加算
	具体的な内容	訪問看護ステーションの緊急対応能力向上により医師が緊急に呼ばれる機会が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	なし 0円
	その根拠	このことによる緊急訪問看護の増加と緊急往診の減少による相殺
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
⑯参考文献1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 236201

申請技術名	複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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

複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の算定

訪問看護ステーションの緊急対応は在宅医療で極めて重要

一定の要件を満たすと同一の患者に複数の訪問看護ステーションが関わるができる。このような場合は訪問看護ステーションには同一日複数回の訪問看護が認められている。

現行では、一方の訪問看護ステーションが予定訪問看護をした日に、患者からの要請により緊急訪問看護が必要になった時、同じ訪問看護ステーションが対応すれば難病等複数回訪問看護加算と緊急時訪問看護加算が算定できるが、同一でない訪問看護ステーションが対応した時はそのステーションが24時間対応体制加算を算定している時のみ緊急時訪問看護加算だけを算定できる。

これではせっかく緊急時対応をした、その日の当番でなかった訪問看護ステーションの働きが報われない。せめて難病等複数回訪問看護加算に相当する訪問看護療養費と緊急時訪問看護加算を算定できるようにして欲しい。このことにより、医師の緊急往診が減れば総体としては医療費削減に寄与するはず。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236202	
申請技術名	訪問看護と訪問診療・往診の関係	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：訪問看護と訪問診療・往診の関係
	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	平28保発0304第12の第4の1（2）	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載	6. 算定要件の緩和	
技術の概要（200字以内）	医療機関による往診ないし訪問診療と同日に行われた該当医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護療養費の算定を認める。	
再評価が必要な理由	医療保険では医療機関の往診ないし訪問診療と同日に該当医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護療養費算定は原則として認められていない。該当医療機関と特別な関係にない訪問看護ステーションにはこの様な制約はなく、往診ないし訪問診療日に医師の指示により臨時訪問看護が可能である。また介護保険においてはケアプラン上に位置づけられていれば往診ないし訪問診療と同日の訪問看護に関しては特に制約がない。在宅医療の現場において往診ないし訪問診療を行う医師と訪問看護の連携は必須のものであり、往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションにだけこの様な制約が課せられているのは著しく現場の活動を阻害しているのでは正してほしい。平成28年4月以前は特別訪問看護指示書が交付されている場合は訪問看護療養費が算定出来ていたもので明らかな後退である。	

【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）	往診ないし訪問診療のあった日における訪問看護をすべて算定可能とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる同日の訪問看護療養費は、先に訪問した訪問看護が必要と認めて往診を要請した場合、退院後一ヶ月以内、在宅患者訪問褥瘡管理料算定のためのカンファレンス以外は算定出来ない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	平28保発0304第12の第4の1（2）
技術名	訪問診療・往診と訪問看護の関係
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	在宅医療の現場においては訪問診療・往診と訪問看護の連携・役割分担は不可欠のものであり、一定の条件下で訪問診療・往診と訪問看護の同日算定が認められていない現状は阻害要因となっている。介護保険の訪問看護では実質的にそのような制約はないので、整合性を確保して欲しい。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年の統計では全国の訪問看護ステーション7897ヶ所のうち医療法人が開設主体のものは2389ヶ所（約30%）。当法人でこの理由で訪問看護療養費を請求していないのは年間5件程度。これから類推すればこれを認めたときの増加は年間15000件程度ではないか
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 4000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 後の回数（回） 15000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 訪問診療を行っているのが在宅療養支援診療所であること。

は寺を増よ え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし。 —
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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)		在宅医療が普及してきている現状からすれば、現在の制約の撤廃は妥当と思われる。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	— — —
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし — — —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 82,500,000 8000円×年間15000件 - 25000円×1500件(10%で夜間往診が不要になる)
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		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 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載)	— — —
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載)	— — —
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載)	— — —
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載)	— — —
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについ ても記載)	— — —

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236202

申請技術名	訪問看護と訪問診療・往診の関係
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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）
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

訪問診療・往診と訪問看護の連携は在宅医療で極めて重要である。

介護保険による訪問看護はケアプラン上位置付けられていれば、医師の訪問看護・往診と同じ日に行われても問題なく算定できる。

医療保険による訪問看護の場合、同一法人の医療機関の訪問診療・往診があった日には訪問看護ステーションは訪問看護療養費を算定できない。(同一法人でなければこの制約はない。また平成28年改定以前は特別訪問看護指示書が出ていれば同一法人でも算定できた。)

医療保険による訪問看護は小児在宅患者、急性変化期、癌末期、難病等医療ニーズの高い時に行われる可能性が高く、同一法人であるという理由で緊急時に訪問看護ステーションが動けないのでは、在宅の医療ニーズに対応できない。以前は特別指示書が出ている時には認められていたので、在宅医療の時代に明らかな後退であり、是正が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236203
申請技術名	訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリ
申請団体名	日本在宅医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	平20.3厚労告67（平26.3厚労告63改正）別表 区分01
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	医療保険における訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、聴覚言語療法士による）が同日に行われることを認める。
再評価が必要な理由	在宅医療が普及し、訪問リハビリの必要性が叫ばれている中で、介護保険では訪問看護ステーションからの訪問看護と訪問リハビリの同日実施が可能で、医療保険でこれが出来ないのは不整合である。特に訪問リハビリが必要な神経難病患者は訪問看護が医療保険で行われているため、この制約がネックになっている。

【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）	現在、医療保険による訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による）は同一の扱いとなっており、同一日に看護師等による訪問看護と理学療法士等による訪問リハビリが行われても一方しか算定出来ない。介護保険においてはそのようなことはなく、ケアプランに位置づけられていれば同日に行われても両方とも算定することが出来る。現在訪問看護ステーションに認められている訪問リハビリの機能を生かしつつ、同一日の訪問看護ステーションによる訪問看護と訪問リハビリを可能にしてほしい。在宅の神経難病患者が特に困っている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	訪問看護基本療養費としてくくられており、訪問看護（保健師、助産師、看護師による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、聴覚言語療法士）が区別されていない。このため、同日に看護師等と理学療法士等が訪問しても一回の訪問看護としてしかカウントされない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	平20.3厚労告67（平26.3厚労告63改正）別表 区分01
技術名	訪問看護、訪問リハビリ
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	介護保険の場合には既に行われている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	既存の制約の撤廃で恩恵を受けるのは在宅療養をしている神経難病患者と小児の重度障害患者と思われる。札幌市での経験で何らかの形で在宅医療を受ける人の数が人口の0.9%、そのうち1%がこの改定により恩恵を受け、週一回の訪問看護ステーションからの訪問リハビリを受けることができるとすると全国で5000人、年間26000件の訪問リハビリが可能となる。その半数がいろいろとやりくりして（訪問リハビリを他の医療施設に依頼等）現状で実現しているとすれば、新たに恩恵を受けて訪問リハビリが増加するのは年間13000件程度と推定される
年間対象者数の変化	前の症例数（人） - 後の症例数（人） 5000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） - 後の回数（回） 26000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	療法士による訪問リハビリは既に確立した技術であり、恩恵を受ける在宅患者の拡大が課題である／

・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)	訪問看護ステーションで療法士等がいるところ。
	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)	療法士常勤換算で0.5以上。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		介護保険では既に行われていることであり、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	認められていない
	見直し後	現行の難病等複数回訪問看護加算に準ずる
	その根拠	同一訪問看護ステーションからの派遣であれば複数回訪問看護加算に準ずるのが妥当
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	年間97,000,000円
	その根拠	(現行の難病等複数回訪問看護加算相当) 4500円×年間26,000件 - 20,000,000(入院抑制効果)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについても記載)	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236203

申請技術名	訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリ
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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

既／236203／日本在宅医学会／
訪問看護ステーションからの訪問看護と訪問リハビリの同日算定

訪問看護ステーションは訪問看護と訪問リハビリの機能を担っている。

介護保険であれば：ケアプランで位置づけされれば同一訪問看護ステーションから訪問看護と訪問リハビリが同一日に行われても通常通り請求できる。

医療保険であれば：同一訪問看護ステーションからの同一日の訪問看護と訪問リハビリは一回とみなされ、その日の一回の訪問看護療養費の請求しか認められていない。このため訪問看護と訪問リハビリを同一日に行うことは事実上できない。

訪問看護ステーションからの訪問看護・訪問リハビリを受けている在宅の小児患者、難病患者は医療保険扱いとなるため訪問リハビリが大きな制約を受ける。大変な不公平では？！

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236204
申請技術名	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法での内視鏡費用について
申請団体名	日本在宅医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	043-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	胃瘻交換時に使用する内視鏡の費用を在宅で算定できることを確認、明記する。
再評価が必要な理由	在宅で胃瘻交換時に使用する内視鏡の添付文書に「医療施設内で使用してください」と記載されているために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の内視鏡の費用が査定される事例が一部の地域で出ている。

【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）	ペンタックス ポータブルマルチスコープの添付文書の冒頭に警告として、「本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用してください」と記載されている。このために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法実施時の内視鏡費用の算定を添付文書の改訂を含めて確認する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法実施患者で、交換後の確認を内視鏡で行う場合、在宅（医療施設外）であっても算定可能であることを確認する
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	043-4
技術名	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	胃瘻交換を安全に行うためには内視鏡が最適であるが、在宅での使用が一部の地域で査定されている現状は普及の足枷になる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅医療を行なっている担い手では、内視鏡点数が査定されているために経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法の算定ができていない場合がある。10%程度の増加を見込めるものと推察する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	後の症例数（人）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	後の回数（回）
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胃瘻カテーテル内の通過が可能な、専用の極細径内視鏡を利用した確認方法。胃瘻のカテーテルを交換後、経胃瘻カテーテル内視鏡を胃瘻カテーテルに挿入し、先端が胃内へ挿入されていることを目視確認する方法である。簡便で確実に確認が可能であり、在宅でも実施が可能である。 問題点として経胃瘻カテーテル内視鏡の購入が必要である。また、洗浄消毒に時間を要するため、一本では連続した検査が困難である。

・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)	—
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	—
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		在宅でのPEG交換時に色素水法か内視鏡による確認を怠ると誤挿入および誤注入による死亡例がある。内視鏡をする リスクは胃ろう内視鏡も胃・十二指腸ファイバースコープも同等と思われる。したがって、内視鏡により誤挿入および 誤注入を避ける方がはるかに安全性は高いと思われる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—
	予想影響額(円)	—
	その根拠	—
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		ペンタックス ポータブルマルチスコープ
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236204

申請技術名	経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法での内視鏡費用について
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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

経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法での内視鏡費用について



胃ろうチューブ交換時、腹腔内誤挿入が発生した際、気付かずに栄養剤の注入を行うと汎発性腹膜炎の原因となり重篤な状態となる

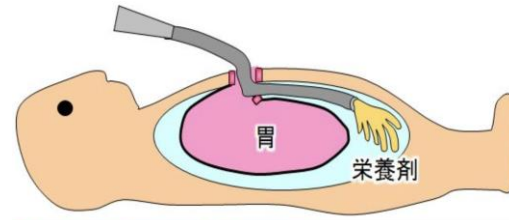


図2 カテーテル腹腔内誤挿入後の栄養剤誤注入

このため、画像診断、内視鏡での確認が必要

在宅で胃瘻交換時に使用する内視鏡の添付文書に「医療施設内で使用してください」と記載されているために、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の内視鏡の費用が査定される事例が一部の地域で出ている。

交換後の確認を内視鏡で行う場合、在宅（医療施設外）であっても算定可能であることを確認する

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236205	
申請技術名	往診の点数の評価	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	1	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要 (200字以内)	往診の点数を現在の2倍程度に増点する	
再評価が必要な理由	訪問診療と往診の点数は現在同等だが、予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかかり対応に苦労する。眼科や耳鼻科皮膚科等主治医以外の往診も点数が安いので、やり手が少ない。以上より往診の点数を現在の2倍程度に増点して欲しい。	

【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)	往診料720点を在宅患者訪問診療料833点よりも評価する (予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかかり対応に苦労するから)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	往診料は患者又は家族等患者の看護に当たるものが往診を求め可及的速やかに患者に赴き診療を行う場合に算定する。定期的、計画的な訪問診療とは異なるので、訪問診療料より緊急対応をする分、評価を上げるべきである。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	000
技術名	往診料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成26年度医療施設調査(厚生労働省)（特別集計）によると往診を行う施設数は23,358施設で、訪問診療を行う施設数(20,597施設)よりも多い。すなわち、在宅時医学総合管理料などの高点数が取れない一般診療所の往診の算定に対し配慮する必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間往診件数は2552724件に上る。改定によって往診へのインセンティブになり約20%の増加を予測した
年間対象者数の変化	前の症例数(人) — 後の症例数(人) —
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間往診件数は2552724件に上る。 後の回数(回) 改定によって1.2倍すなわち3,063,269件に増加すると予測する
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 患者の求めに応じて臨機応変に往診に出向く
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 医師1名以上

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
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)		急な依頼に応じるための負担を考えると往診料の上昇は当然と思われる
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	720 1080 現在の1.5倍として訪問診療より評価を高くする
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし — — —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1,470,369,240円 3,063,269X1080-2552724X720
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	— — —
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	— — —
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	— — —
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	— — —
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	— — —

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236205

申請技術名	往診の点数の評価
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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、必要事項をみ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】

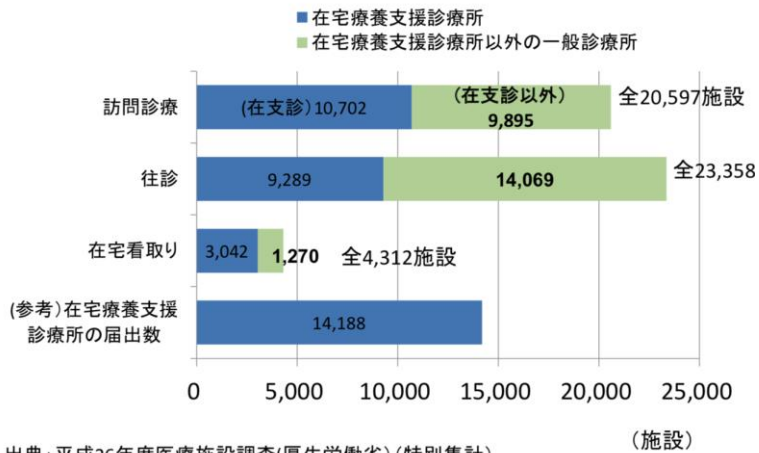
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

既／236205／日本在宅医学会／ 往診の点数の評価

[在宅医療サービスを実施する一般診療所の施設数]



出典：平成26年度医療施設調査(厚生労働省)(特別集計)

平成26年度医療施設調査(厚生労働省) (特別集計) によると往診を行う施設数は23,358施設で、訪問診療を行う施設数(20,597施設)よりも多い。すなわち、在宅時医学総合管理料などの高点数が取れない一般診療所の往診の算定に対し配慮する必要性がある。



訪問診療と往診の点数は現在同等だが、予定外に往診で呼ばれての対応は訪問診療より手がかかり対応に苦労する。眼科や耳鼻科皮膚科等主治医以外の往診も点数が安いため、やり手が少ない。以上より往診の点数を現在の2倍程度に増点して欲しい。

現在の1.5 倍として訪問診療より評価を高くする

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	236206	
申請技術名	退院時共同指導料 1、2 の算定対象拡大	
申請団体名	日本在宅医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	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	004、005	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	—
技術の概要 (200字以内)	退院時共同指導料の「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくす。	
再評価が必要な理由	「退院前カンファレンス」は、在宅医、訪問看護師、訪問薬剤師など多種職で参加するが、「急変して退院できず死亡」「ホスピスのある病院の一般病床へ転院になった」など、1時間あまり時間を割いてカンファレンスにしたのに、退院時共同指導料を算定できないことがある。「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくして退院時共同指導料がカンファレンス実施した時点で全て算定可能にすべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくしカンファレンスが開催され記録された時点で算定可能とする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現状では、退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象となり、他の保険医療機関、社会福祉施設、介護老人保健施設、介護老人福祉施設に入院もしくは入所する患者又は死亡退院した患者は対象とならない。そこで、退院前共同指導料をカンファレンスが開催され記録された時点で算定可能とする。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	004、005	
技術名	退院時共同指導料 1、2	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	平成30年診療報酬改定では、退院時共同指導において、医師及び看護職員以外の理学療法等の医療従事者が共同指導する場合も評価対象となった。退院時共同指導料2のうち、入退院支援加算を算定する患者に係る退院後の診療等の療養に必要な情報の提供に対する評価について、自宅以外の場所に退院する患者も算定可能となった。しかし、急な死亡など在宅移行が実現できなかった場合のカンファレンス実施の評価がなされておらず徒労に終わるケースがある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	退院時共同指導料1は年間19,440件（在支診17,688件、それ以外1,752件）、退院時共同指導料2は年間56,688件（44,568件、医師共同指導加算2,928件、多機関共同指導加算9,192件）算定されている。死亡や転院などで算定できなかった事例が入れば1.05倍に増加すると仮定してみた。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	—
	後の症例数（人）	—
年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	退院時共同指導料1年間19,440件、退院時共同指導料2は年間56,688件
	後の回数（回）	退院時共同指導料1は年間20,412件、退院時共同指導料2は年間59,522件
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	指導の内容を文書により情報提供する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		退院時共同指導を行えば算定できるようにすることが参加する者の人件費を考慮しても妥当である
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	3,260,200
	その根拠	退院時共同指導料 1 (1,500X884+900X88) =1,405,200、退院時共同指導料 2 (400X2228+300X146+2000X460)=1,855,000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用さ れる医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについ ても記載)	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236206

申請技術名	退院時共同指導料 1、2 の算定対象拡大
申請団体名	日本在宅医学会

※ 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、2019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）
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

既／236206／日本在宅医学会／ 退院時共同指導料 1、2 の算定対象拡大



「退院前カンファレンス」は、在宅医、訪問看護師、訪問薬剤師など多種職で参加するが、「急変して退院できず死亡」「ホスピスのある病院の一般病床へ転院になった」など、1時間あまり時間を割いてカンファレンスにしたのに、退院時共同指導料を算定できないことがある。

「退院後在宅での療養を行う患者が算定の対象」という制限をなくして退院時共同指導料がカンファレンス実施した時点で全て算定可能にすべき

退院時共同指導を行えば、その時点で算定できるようにすることが、参加する者の人件費を考えても妥当である