

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	255101	
申請技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定	
申請団体名	日本小児神経学会	
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）	末梢血の顆粒球をCD16に対する抗体でラベルしフローサイトメーターでその発現量を測定する。	
対象疾患名	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症（IGD）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性グリコシルホスファチジルイノシトール（GPI）欠損症は平成29年度より指定難病、平成30年度より小児慢性特定疾病に認定されており、その診断基準の一つに「末梢血顆粒球のフローサイトメーター解析によりCD16の発現低下」が記載されている。研究室で施行していたが、昨年度よりSRL社と委託研究を始めている。カットオフ値も決まったので当疾患の診断に必須の検査として保険収載の必要性があると考えられる。但し病型によってはCD16の発現低下が認められない場合があり、遺伝子解析も必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	必須条件 中等度以上の知的障害（と主治医が主観的に感じている人） 加えて下記の条件 1-3のうち1つ以上を満たす患者 条件1 明らかな他の原疾患がない難治性てんかん 条件2 体幹低緊張 条件3 多発奇形（口唇口蓋裂、Hirschsprung病、鎖肛、腎奇形、尿路奇形、股関節脱臼）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	末梢血をヘパリン加採血管に3ml採取し、血漿を除いた後に赤血球を溶血し、残りの血球を蛍光ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。フローサイトメトリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度で表示する。正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGDprobable（異常低下）、IGDpossible（ボーダーライン）とする。測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。スクリーニングは患者一人につき1度行うが、再検が必要な場合もある。
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 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	その他 該当なし 該当なし 原因不明の疾患として、対症療法（抗けいれん剤投与）が行われている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	最終診断は遺伝子解析によるが、スクリーニング有用な検査である。 対象患者49例でフローサイトメトリーによるCD16のスクリーニング検査を行った結果、IGDprobable（異常低下）と診断した2人のうち1人でターゲットエクソーム解析でIGDの病的遺伝子変異が見つかった。もう一人は現在全エクソーム検査中である。既診断のIGD患者8人について検査を施行したところ、7人がIGDprobable（異常低下）、1人が、IGDpossible（ボーダーライン）であった。
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）
※患者数及び実施回数の推定根拠等	3 200 200 昨年度の2ヶ月間、今年度の半年間で前者は5施設、後者は6施設で対象患者のスクリーニングを行ったところ、前者で50人、後者で59人の対象者が集まった。（積極的に提出を依頼したので、実際費用の生じる状態でどのくらい検査されるか不明。スクリーニングの対象となる患者は小児神経の専門医がいる1病院あたり10人程度はいると考えられる。）

<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>研究室で行っていた検査をエス・アール・エルに委託してこちらで指示したプロトコール通りに対象患者のスクリーニングを行っている。きちんと精度管理が行われており、今まで施行した健常人および患者検体からカットオフ値を決めている。フローサイトメーターを扱う施設で実施可能な検査である。</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 data-bbox="289 400 705 528"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="709 400 1980 528"> <p>通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。（同じ結果がでるか試行が必要）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 543 705 670"> <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> </td> <td data-bbox="709 543 1980 670"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 685 705 795"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="709 685 1980 795"> <p>当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン（H1-A V2.0）を参考にすること。</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。（同じ結果がでるか試行が必要）</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>当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン（H1-A V2.0）を参考にすること。</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>通常のフローサイトメーター検査を受け付けている検査会社は施行可能であるが、カットオフ値を使う為には、同じ試薬を使用し、同じ蛍光ビースで機械の設定を同様に行う必要がある。（同じ結果がでるか試行が必要）</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>当該技術の判断及び実施に当たっては、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン（H1-A V2.0）を参考にすること。</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>通常の採血と同じ</p>						

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題無し
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 点数(1点10円) 800 その根拠 現在SRL社にて実費の検査を行っているが、その際の費用が8000円であるため。
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 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 1,600,000円 その根拠 8000円x200件=160万円、のコストがかかるが、発症後も症状が進むので早期診断をして早期に治療を開始すれば症状を軽減することができると思われる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	I0テストFITC標識抗体 CD16 ION16
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、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い	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本先天性代謝異常学会 中村公俊先生(熊本大学医学部 小児科)
⑯参考文献1	1) 名称 Vitamin B6-responsive epilepsy due to inherited GPI deficiency. Neurology. 2013 Oct 15;81(16):1467-9
	2) 著者 Kuki I, Takahashi Y, Okazaki S, Kawawaki H, Ehara E, Inoue N, Kinoshita T, Murakami Y.
	3) 概要(該当ページについても記載) 国内での最初の症例報告で、フローサイトメーターによるCD16の低下が特徴的であることを示した最初の論文。(1468ページ)
⑯参考文献2	1) 名称 [Inherited GPI deficiencies:a new disease with intellectual disability and epilepsy].No To Hattatsu. 2015 Jan;47(1):5-13.
	2) 著者 Murakami Y, Kinoshita T.
	3) 概要(該当ページについても記載) Review フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称 PIGA mutations cause early-onset epileptic encephalopathies and distinctive features. Neurology. 2014 May 6;82(18):1587-96.
	2) 著者 Kato M, Saitsu H, Murakami Y, Kikuchi K, Watanabe S, Iai M, Miya K, Matsuura R, Takayama R, Ohba C, Nakashima M, Tsurusaki Y, Miyake N, Hamano S, Osaka H, Hayasaka K, Kinoshita T, Matsumoto N.
	3) 概要(該当ページについても記載) 家系5人のPIGA欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ1592)
⑯参考文献4	1) 名称 Phenotype-genotype correlations of PIGO deficiency with variable phenotypes from infantile lethality to mild learning difficulties.Hum Mutat. 2017 Jul;38(7):805-815.
	2) 著者 Tanigawa J, Mimatsu H, Mizuno S, Okamoto N, Fukushi D, Tominaga K, Kidokoro H, Muramatsu Y, Nishi E, Nakamura S, Motooka D, Nomura N, Hayasaka K, Niihori T, Aoki Y, Nabatame S, Hayakawa M, Natsume J, Ozono K, Kinoshita T, Wakamatsu N, Murakami Y.
	3) 概要(該当ページについても記載) 5家系のPIGO欠損症の患者についていずれも フローサイトメーター検査によるCD16の低下が診断の指標になることを示している。(ページ812)
⑯参考文献5	1) 名称 フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球表面抗原検査に関するガイドライン(H1-A V2.0)(2006)
	2) 著者 日本臨床検査標準協議会(JCCLS) 血液検査標準化検討委員会 フローサイトメトリーワーキンググループ
	3) 概要(該当ページについても記載) フローサイトメトリーによる末梢血リンパ球の表面抗原検査の実施にあたりJCCLSが策定したガイドラインである。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

255101

申請技術名	顆粒球のフローサイトメトリーによるCD16測定
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
I0テストFITC標識抗体 CD16 ION16、80009002クラスII免疫検査用シリーズ ベックマン・コールター株式会社	20200EZY00112000	1990年3月30日	白血球細胞表面抗原【CD16】(CD16 抗原陽性細胞)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）】

--

顆粒球のフローサイトメリーによるCD16測定

目的

先天性グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)欠損症(IGD)の診断

対象患者

必須条件 中等度以上の知的障害(と主治医が主観的に感じている人)

加えて下記の条件1-3のうち1つ以上を満たす患者

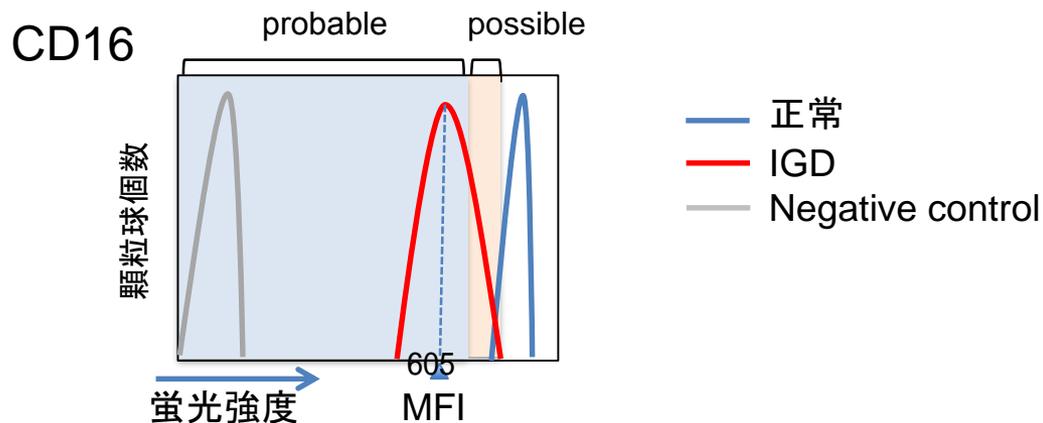
条件1 明らかな他の原疾患がない難治性てんかん

条件2 体幹低緊張

条件3 多発奇形(口唇口蓋裂、Hirschsprung病、鎖肛、腎奇形、尿路奇形、股関節脱臼)

測定プロトコール

1. ヘパリン血3mlの血漿を除いた後に、ACK バッファーにより赤血球を溶血する。
 2. 残りの血球を蛍光(FITC)ラベルのついた抗CD16抗体で染色する。
 3. フローサイトメリーで染色した血球を解析し、CD16の発現量を平均蛍光強度(MFI)で表示する。
 4. 正常者および患者検体の値から決めたカットオフ値を基準値とし、IGD probable (異常低下)、IGD possible (ボーダーライン)とする。
- ❖ 測定機械の設定は毎回蛍光ビースで調整し、精度管理を行う。



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	255201
申請技術名	排痰補助装置治療
申請団体名	日本小児神経学会
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	170
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 checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	現在保険記載されている当該技術はC-170排痰補助装置加算であるが、第9部処置に排痰補助装置治療を新設し、保険収載することを提案する。
技術の概要（200字以内）	既存項目では排痰補助装置の使用は、在宅人工呼吸器装着患者でしか認められていない。今回の提案で、自力での喀痰排出困難な患者に対し、入院及び外来にて使用した場合に算定する。
再評価が必要な理由	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。すなわち排痰補助装置加算は、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して、排痰補助装置を使用した場合に算定できる。しかし、しかし、在宅のみならず入院での導入や施行が必要なことも多く、また、人工呼吸器を装着していないが自力での排痰が困難な患者でも、入院中や外来受診時に排痰補助装置を使用することにより、呼吸状態の改善を認めるケースを多く経験している。これらの患者に排痰補助装置を使用した場合の算定が現時点ではないため、第9部処置に排痰補助装置治療を新設し、保険収載する必要があると考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。しかし排痰補助装置は自力での排痰が困難な患者に、入院中や外来診療時に使用することにより、呼吸状態を改善し、無気肺や呼吸器感染症を予防することができる。在宅人工呼吸器装着患者以外の慢性呼吸不全を呈する患者が入院および外来にて使用した場合、処置として1日につき1回算定できるよう提案する（J-026-5 排痰補助装置治療として1日につき160点を提案）。
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	人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1800点）が設けられている。現状では入院や外来診療時は対象とならず、また人工呼吸療法を行っていないと算定できない。一方、陽陰圧体外式人工呼吸器の気道クリアランスモードで排痰補助を行った場合、J026-3体外式陰圧人工呼吸器治療として、160点/日で入院でも保険算定が可能となっている。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
技術名	排痰補助装置加算

<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>機械（排痰補助装置）による咳介助（mechanical insufflation-exsufflation: MI-E）は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管率やICU滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる。「Duchenne muscular dystrophy（DMD）ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター（CDC）が作成を推進した。DMDと同様に、脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会（BTS）からも、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳介助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心に記載されている。本邦においても、上記を参考に、2013年に「ALS診療ガイドライン2013」（日本神経学会）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会）、2016年に「NPPVガイドライン」第2版（日本呼吸器学会）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。一方、既に保険収載されている体外式陰圧人工呼吸器治療（J026-3）による排痰補助は「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」によると推奨度はC1であり、MI-Eより低い。以上よりMI-Eの有効性は国内外で広く認められているところであり、合併症予防にも有用であるため、治癒率、死亡率、QOLの改善に寄与する技術であることは明白である。いうまでもなく人工呼吸器を使用していなくとも、また、在宅だけでなく入院でもその効力がかかるものではない。日本においては、現在は在宅人工呼吸器装着患者のみしか適用となっていないが、入院患者の救命、感染症の予防、QOLにも有効であり、入院で試した後に在宅導入することも多い。医療者も患者および家族も使い慣れていない機器をいきなり在宅導入することに困難を感じる場合もあり、入院での使用が適用になっていないことが、普及の妨げにもなっている。また、実際に在宅で使用している患者が入院したときに使用できないという矛盾が生じている。</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>平成29年社会医療診療行為別調査によると、在宅人工呼吸器を使用している患者で排痰補助装置加算を算定している件数は、3019件/月であり、平成28年の同様調査では、2520件/月で1年間で約500人増加した。これらの患者は年間を通じて在宅で排痰補助装置を使用すると考えられる。一方神経筋疾患等の入院は327人/月で、そのうち人工呼吸器の使用は34人/月である。入院中に人工呼吸器を使用した患者に新たに排痰補助装置を導入すると、34x12=408人程度が在宅移行して、合計で年間500+400=900人が増加する。</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>3000</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>3900</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	3000	後の症例数（人）	3900								
前の症例数（人）	3000												
後の症例数（人）	3900												
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>36000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>46800</td> </tr> </table>	前の回数（回）	36000	後の回数（回）	46800								
前の回数（回）	36000												
後の回数（回）	46800												
<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"> ・ 日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助はエビデンスグレードはAとなっており、技術的には確立している。 ・ 既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、在宅医療においては医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。 												
<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>機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関</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>機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。</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>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関	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）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし						
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関												
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）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に要件は必要ない。												
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし												
<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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 嚥党性肺気腫の病歴がある患者、気胸又は気縦隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者には、使用の前に慎重に考慮する必要がある。 												
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。また在宅で実際に使用して効果を実感している患者が、入院したとたん使用できないことは社会的妥当性を欠くことになる。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。</p>												
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>1800</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数はJ026-3 体外式陰圧人工呼吸器治療（1日につき）160点に準じるため、160点とした。</td> </tr> </table>	見直し前	1800	見直し後	160	その根拠	見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数はJ026-3 体外式陰圧人工呼吸器治療（1日につき）160点に準じるため、160点とした。						
見直し前	1800												
見直し後	160												
その根拠	見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数はJ026-3 体外式陰圧人工呼吸器治療（1日につき）160点に準じるため、160点とした。												
<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>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> <td></td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	特になし	番号	該当なし		技術名	該当なし		具体的な内容	該当なし	
区分	区分をリストから選択	特になし											
番号	該当なし												
技術名	該当なし												
具体的な内容	該当なし												
<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>- 310,000,000円</p>												

⑩予想影響額	その根拠	<p>神経筋疾患等の患者の入院は、平成29年社会医療診療行為別調査によると327件/月である。肺炎などで入院が長期化し1か月程度の入院があったとすると入院費が40万円/月として327x40万円=1.3億円、年間では1.3x12=15.6億円 排痰補助装置の導入により、入院期間が1週間程度短縮されたとすると、年間では15.6x3/4=11.7億円</p> <p>一方、入院にて排痰補助装置治療を行うと1日につき160点で算定するので、年間実施回数46800回x1600=7488万円 トータルのコストは、11.7億+7500万円=12.5億円となり、15.6億-12.5億=3.1億円の医療費削減につながる。</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（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会（長谷川泰弘先生）、日本神経治療学会（荻野美恵子先生）、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会（堀江健夫先生、石川悠加先生）、日本小児呼吸器学会（今井文英先生）
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）	AARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. Respir Care, 58: 2187-2193,2013. Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al. 米国呼吸ケア学会（American association for respiratory care）により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児（肺嚢胞線維症以外）に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステムティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量（cough peakflow=CPF）が 270L/min 未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている（2189ページ）。
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）	British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. Thorax, 67: i1-i40, 2012. Hull, J., Aniapravan, R., Chan, E., et al. 英国呼吸器学会（British thoracic society: BTS）から、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。このガイドラインによると、ランダム化比較試験（randomised controlled trials, RCT）はないが、非侵襲的陽圧換気療法（noninvasive positive pressure ventilation:NPPV）がICUから在宅まで明らかに優れた方法として第一選択とされる。咳のピークフロー（cough peak flow:CPF）や急性呼吸不全のエピソードにより、機械による咳介助（mechanical in-exsufflation:MI-E）を適応することが推奨されている。NPPVやMI-Eなど陽圧デバイスのリスクとして気胸が挙げられるが、小児ではMI-Eに直接関連した気胸の報告はない。成人の筋力低下のある患者では2例の気胸の症例報告がある（i16ページ）。
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）	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン 日本リハビリテーション医学会 本ガイドライン（2014）によると、機械による咳介助（mechanical in-exsufflation:MI-E）は、患者の気道に陽圧を加えた後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効である（推奨度A）（35～38ページ）。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる（推奨度A）（75ページ）。
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）	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン改訂第2版 日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会 本ガイドライン（2015）によると、神経筋疾患による慢性呼吸不全に対し、第一選択としてNPPVを使用すべきであると推奨されている（エビデンスレベルII、推奨度B）。また、NPPVの効果維持のために、気道クリアランス維持として、咳の最大流量（cough peakflow=CPF）が 270L/min 未満の場合には機械による咳介助（mechanical in-exsufflation:MI-E）を行うことが推奨される。（13ページ、136ページ）。
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）	Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review. Respiratory Medicine, 136: 98-110, 2018. Chatwin M, Toussaint M, et al. 本レビューでは神経筋疾患の気道クリアランス方法を上気道クリアランスと下気道クリアランスに分け、ピーク咳フロー（peak cough flow;PCF）の弱い患者（<160L/min）に対しては、機械による咳介助（mechanical in-exsufflation:MI-E）を行うことが特に推奨されると結論している。（103~105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

255201

申請技術名	排痰補助装置治療
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

排痰補助装置治療



【技術の概要】

自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、**入院及び外来**にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。

【対象疾患】

自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者
(**人工呼吸器装着患者に限らない**)

【有効性】



- 機械(排痰補助装置)による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation: MI-E)は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される(**推奨度A**)。
 - 成人の呼吸理学療法ガイドライン(英国呼吸器学会=BTS) (Bott J, et al. Thorax 2009;64 (Suppl 1):i1-51)
 - 小児の筋力低下に対する呼吸ケアガイドライン(BTS) (Hull J, et al. Thorax 2012;67(Suppl 1):i1-40)
 - 入院を要する小児・成人の気道クリアランスガイドライン(咳機能低下例に)(米国呼吸ケア学会=AARC) (Strickland SL, et al. Respiratory Care 58;2187-93,2013)
- 窒息や誤嚥性肺炎を回避するための**上気道のクリアランスを維持する唯一のクリティカルな機械的手段**とされる。(Chatwin M, et al. Respir Med 2018;136:98-110)
- MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、**抜管後の再挿管率やICU 滞在日数を減らす効果**がある。(Chatwin M, et al. Respir Med 2018;136:98-110)

	現行	提案
対象患者	在宅人工呼吸器使用患者	自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者(人工呼吸器装着に限らない)
診療報酬上の取り扱い	排痰補助装置加算(在宅医療C170)	排痰補助装置治療(処置J026)
	1カ月につき1800点 610	1日につき160点

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	255202
申請技術名	在宅小児経管栄養法指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会
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	105-2
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 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）	対象患者の「15歳以上の患者であると体重20kg未満である場合に限る」になっているが、経管栄養の継続が必要にも関わらず算定できる管理料がなくなるケースが存在する。「体重20kg未満」の基準見直しが必要と思われる。
再評価が必要な理由	対象患者のうち「経口摂取が著しく困難な15歳未満の者」は、15歳以上になっても経口摂取が困難であることが多く、「15歳以上のものであって経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの」とはあるものの、この場合体重が20kg未満である場合に限るという条件が付く。実際には15歳以上の寝たきりの重症心身障害児者等で体重20kg未満とは相当な栄養状態不良の状態であり、体重30kg前後までの算定要件の拡大が妥当と考える。障害児に対する「切れ目のない支援」の観点からも再評価が必要と考える。また、前回改定で「小児特定疾患カウンセリング料」は対象年齢が15歳未満から18歳未満に拡大されたが、成育基本法の基本理念に基づいて、当該技術の対象年齢も15歳未満から18歳未満に拡大されるべきと考える。

【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）	<ul style="list-style-type: none"> 対象年齢を15歳未満から18歳未満に拡大 15歳以上の場合の体重制限を体重20kg未満から30kg未満に拡大
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者は経口摂取が著しく困難な15歳未満の患者又は15歳以上の患者であっても経口摂取が著しく困難である状態が15歳未満から継続しているもの（体重が20kg未満である場合に限る） 上記患者について、在宅での療養を行っている患者自らが実施する栄養法に関する指導管理を行った場合に算定する。 点数は1050点/月
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	105-2
技術名	在宅小児経管栄養法指導管理料
③再評価の根拠・有効性	<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>在宅小児経管栄養法指導管理料の対象とする患者は経口摂取が著しく困難で、ほとんどの患者は15歳を過ぎても経管栄養を必要とする場合が多い。また、その場合15歳以上で当該技術の対象となる患者は体重20kg未満に制限されている。しかし実際には、体重30kg未満でも低栄養状態の患者は多く存在するため、体重制限は現行の20kg未満から、30kg未満に見直す必要がある。また、小児科療養指導料が前回改定から、対象年齢を15歳未満から18歳未満に引き上げられたが、成育基本法の基本理念からも本指導管理料も18歳未満に引き上げすべきである。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、在宅小児経管栄養法指導管理料の実施は3146件/月（年間では3146x12=37752件）、平成28年で2962件/月であった。また在宅成分栄養経管栄養法指導管理料は平成29年6855件/月（年間82260件）、平成28年7132件/月であった。再評価により算定要件の拡大を行った場合、年間対象患者数は増加するが現在の約2倍の6000件/月とすると年間72000件となる。
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 37752</p> <p>後の症例数（人） 72000</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 37752</p> <p>後の回数（回） 72000</p>

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	現在の基準と同じ	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の基準と同じ
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の基準と同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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）	当該技術の対象患者の多くは、15歳以上となっても経管栄養の継続が必要であり、体重20kg未満に限定される根拠は倫理的に見直されるべきである。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1050点
	見直し後	1050点
	その根拠	点数は変更なし
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	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）	350,000,000円
	その根拠	対象年齢の拡大ならびに基準の見直しによる実施回数の変化は、年間72000-37752=34000回の増加である。点数の変更はないため、34000x10500=3.5億円の増加である。
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	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	日本小児科学会（横谷進先生）	
⑭参考文献 1	1) 名称	重症心身障害児の体格と基礎代謝量—某施設における調査—。栄養学雑誌 42: 281-287, 1984.
	2) 著者	高橋徹三, 中島晋, 浅野勝己, ら.
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児の体格（身長、体重、皮下脂肪厚）と基礎代謝量を測定し、健常対象者と比較した。重症心身障害児の体重は基準値を大きく下回り、基礎代謝量はその体重に相当する年齢の基礎代謝基準値に比べて明らかに低かった。15歳以上では体重は19kg~42kgとばらつきがあった。（283~284ページ）
⑭参考文献 2	1) 名称	当院における重症心身障害児（者）の体格ならびに栄養状態調査。日本重症心身障害学会誌38: 431-434, 2013.
	2) 著者	柳原友美, 細木興亜, 平石静香, ら.
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症心身障害児（者）（以下、重症児（者））の体格・栄養状態調査を実施した結果、20歳以上の重症児（者）では平均身長は148.8±13.5cm、平均体重は32.7±8.1kgであった。（432ページ）
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

255202

申請技術名	在宅小児経管栄養法指導管理料
申請団体名	日本小児神経学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

在宅小児経管栄養法指導管理料

「在宅小児経管栄養法指導管理料」の対象となる患者は、15歳でフォローアップが終了することではなく、継続した「切れ目のない支援」フォローアップ（治療、療養指導）が必要である。

C105-2 在宅小児経管栄養法指導管理料(1050点 月1回)

諸種の原因によって経口摂取が著しく困難な 15歳未満の患者又は 15 歳以上の患者であって経口摂取が著しく困難である状態が 15歳未満から継続しているもの（体重が 20 キログラム未満である場合に限る。）

- 1) 対象年齢制限を18歳までとする。
- 2) 15歳以上の体重20kg未満を30kg未満とする。

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	256101	
申請技術名	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale)	
申請団体名	日本小児心身医学会	
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年度 提案当時の技術名: 思春期解離体験尺度A-DES
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。	
対象疾患名	解離性障害 反応性愛着障害(RAD) 心的外傷後ストレス障害(PTSD)	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	子ども虐待の中心的疾患である解離性障害や反応性愛着障害を同定する際の、患者及びその家族、関係者への説明理解の指標として、必要不可欠と考える。また、東日本大震災を経験した小児らのPTSD症状の理解の指標となり、今後の対策と支援を考慮するうえにおいて、重要な検査といえる。現在まで、子どもの解離の診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらず、思春期解離体験尺度(A-DES)、収載を要望する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	「解離」「愛着」「PTSD」に関連する症状を主訴に医療機関に受診する児童	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。	
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	子どもの解離状態が簡便にスクリーニングできるようになり、早期に適切な治療介入が可能になる。その経過についても客観的な評価がしやすくなる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、田辺(2005)によって示されている。思春期青年における心的外傷体験-日本語版A-DESの一般中高生における得点分布及び事故報告された外相体験頻度との関連からみた構成概念妥当性第4回日本トラウマテックストレス学会p75	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2000 2000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	児童相談所の相談件数103,260人(H27年度) その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%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)	教示、採点、解釈においてマニュアル(解離:i若年期の解離と病理)(F.W.パトナム著.中井久夫訳2001)に従って実施することができる	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	児童精神科や小児の心身症などを診療する病院・診療所
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、心理専門職による実施が望ましい

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)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	450点
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね120分以上を要する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	285-2
	技術名	WISC-R、田中ビネー検査
	具体的な内容	小児を対象とした知能検査
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	9,000,000円
	その根拠	児童相談所の相談件数133,778人（H29年度）その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその15%と推定
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		
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	解離の基礎課程の発達の研究-記憶機能と参照枠としての自己に焦点を当てて-厚生労働省科学研究助成2004
	2) 著者	田辺肇
	3) 概要（該当ページについても記載）	解離の測定方法の整備に関しては、(1)解離との関係で重要な、離人についての尺度であるCambridge Depersonalisation Scale (Sierra & Berrios, 1996)の邦訳版、(2)本研究の関心の焦点である発達の研究に不可欠な、10代の若年者の病的解離性を捉える尺度であるA-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale; Armstrong, Putnam et al., 1997; Smith & Carlson, 1996)の邦訳版、以上2つの尺度の邦訳版を公刊した(「DES-尺度による病理解離性の把握-」『臨床精神医学』第33巻)。さらに、A-DESについては、(1)日本語版A-DESの一般中学・高校生における標準的な得点分布を捉え、(2)自己報告された外傷的体験頻度との関連からその構成概念妥当性を検討することを目的に、中学生457名および高校生885名を対象に調査を行った(「思春期青年における解離性体験と心的外傷体験-日本語版A-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale; 思春期・青年期解離性体験尺度)の一般中学・高校生における得点分布および自己報告された外傷的体験頻度との関連からみた構成概念妥当性-」日本トラウマティック・ストレス学会第4回大会2005年3月)。
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 256101

申請技術名	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale)
申請団体名	日本小児心身医学会

※ 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）】

--

令和元年未収載 小児の発達心理検査(D283-285)収載と削除

思春期乖離体験尺度(A-DES)

450点

WISC-R
田中ビネー

change!

450点

A-DES

マニュアル化された検査であり
検査及び結果処理は概ね120分以上を要する

小児の精神、神経関係学会での調査

⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患

解離性障害、反応性愛着障害、心的外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害、うつ病 など

検査対象者=約2000人(予想影響額: +9,000,000円)

児童相談所相談件数133,778人(H29年度)のうち、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%と推定

喫緊の社会的課題

620

被虐待児の評価とエビデンス構築

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	257101
申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	日本小児循環器学会
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
	無
技術の概要（200字以内）	開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植術を行う。
対象疾患名	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた両心室ペースメーカー移植術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両心室ペースメーカー移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術の保険収載および施設基準の新設を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植術を行う。
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
	番号 技術名
既存の治療法・検査法等の内容	K K598 両心室ペースメーカー移植術 経静脈電極を用いて左右の心室を電氣的に刺激し、両心室ペースメーカー移植術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease (Circ J 2015;79:649-655) Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891)
エビデンスレベル	2b

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	30 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約20例/年、うち心筋電極は95%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両心室ペースメーカーの適応評価と至適ペースング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。</p> <p>現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で②の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設(60%)で、0-2件/年であった。これを踏まえ、②の基準として3年間で3件以上と設定した。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断 <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料(A302)、新生児治療回復室入院医療管理料(A303-2)、小児特定集中治療室管理料(A301-4)を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
	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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 開心術(先天性心疾患を含む)又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 2. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 <p>**研修修了証(通常)発行を受ける医師の条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年(12ヶ月)以内に受講していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)』
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心筋電極はペースメーカー移植術(K597)としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない(不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版)。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。(J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153)
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	K
	点数（1点10円）	61398
	その根拠	両心室ペースメーカー移植術は薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、その適応評価と実施においては至適ペースング部位の決定や至適ペースング様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、心不全に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患における多ペースングによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。また両心室ペースメーカーは、通常のペースメーカーと比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。左心室外膜への左室リード植込みにあたっては、左心室の至適なリードの植込み部位が解剖学的に心臓の裏面に位置するため心臓を少し持ち上げてリードを留置させる必要があり、高度な技術を習得した指導医クラスの心臓血管外科専門医による手術が必要である。また植込み手術を行なうためには、正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器または循環器専門医が必要である。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名（臨床工学士1名、心エコー検査の技術を持つ臨床検査技師1名）など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は3時間を要する。2018年度の外保連試算から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は55,386点で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると61,398点が妥当な費用と判断される。
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
	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）	18,419,400
	その根拠	613,980（円）×30（例）=18,419,400（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		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		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1) 名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2) 著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	両心室ペースメーカー植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48）（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.3 小児および先天性心疾患患者におけるCRT, CRT-D（P52-53））
⑯参考文献 2	1) 名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2) 著者	Suzuk T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）
⑯参考文献 3	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease
	2) 著者	Sakaguchi H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）
⑯参考文献 4	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2) 著者	Motonaga KS, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129(18): 1879-1891）
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 257101

申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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					
特になし					
特になし					

【医療機器について】

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

【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

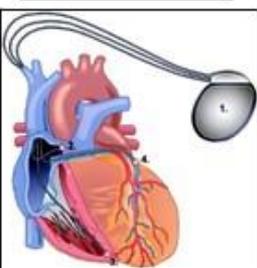
「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術及び交換術」

[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激するための両心室ペースメーカー(CRT)移植術を行う

経静脈電極

心筋電極



- ペースメーカージェネレーター
- 右房ペースングリード
- 右室ペースングリード
- 左室ペースングリード

[対象疾患]

- 経静脈電極でのCRT移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRT移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

アンケート(2000-2012年); 全国89施設152例



[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

① 現施設基準×+心筋電極新施設基準○(独立型小児病院)



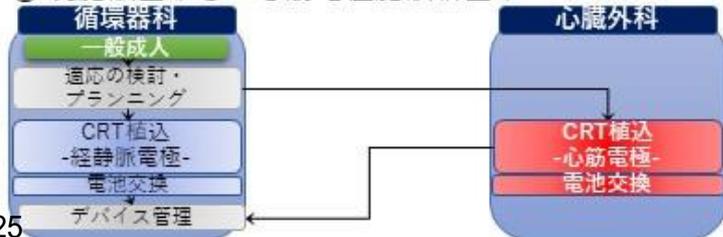
CRT
心筋電極移植術
—可—

② 現施設基準○+心筋電極新施設基準○



CRT
心筋電極移植術
—保険点数↑—

③ 現施設基準○+心筋電極施設新基準×



CRT
心筋電極移植術
—保険点数—
—現施設基準
で申請—

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	257102	
申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植後の電池交換術を行う。	
対象疾患名	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた両心室ペースメーカー交換術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両心室ペースメーカー交換術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術の保険収載と施設基準の新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両心室ペースメーカー移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ための両心室ペースメーカー移植後の電池交換術を行う。	
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）	区分	K
	番号	K598-2
	技術名	両心室ペースメーカー移植術
	既存の治療法・検査法等の内容	経静脈的に左右の心室を電氣的に刺激する両心室ペースメーカー移植後の電池交換術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人)	30
⑥普及性	国内年間実施回数(回)	30
	※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約20例/年、うち心筋電極は95%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。

<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>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術について技術的に問題はない。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で②の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、②の基準として3年間で3件以上と設定した。</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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料(A302)、新生児治療回復室入院医療管理料(A303-2)、小児特定集中治療室管理料(A301-4)を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 2. 重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>心筋電極を用いたペースメーカー交換術（K597-2）としてすでに認められている技術である。それと比較し、リスクが高いものではない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>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 点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>K 18997</p> <p>両心室ペースメーカー（CRTP）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要で、このCRTP移植後に電池消耗をきたした際CRTP本体を交換する技術である。各患者の病態に則したプログラム設定を行うために高度な専門的知識を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師1名（専門医1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は16,024点で、交換手術に必要な基本セット（2,805点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた18,997点を診療報酬として希望する。</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 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 なし</p> <p>なし なし</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>+ 5,699,100 189,970（円）×30（例）=5,699,100（円）</p>
<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）</p>	<p>なし</p>
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>※ 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</p>	<p></p>

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	日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）	
⑯参考文献 1	1) 名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2) 著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	両心室ペースメーカー植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.3 小児および先天性心疾患患者におけるCRT, CRT-D（P52-53））
⑯参考文献 2	1) 名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2) 著者	Suzuk T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいたらなかった例もあった。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献 3	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for various systemic ventricular morphologies in patients with congenital heart disease
	2) 著者	Sakaguchi H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の単施設で報告された成人を含む先天性心疾患患者20人の心臓再同期療法では、19人（95%）が心筋電極を用いられており、一般成人と同等の成績であった。（Circ J 2015; 79: 649-655）
⑯参考文献 4	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2) 著者	Motonaga KS, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891）
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 257102

申請技術名	心筋電極を用いた両心室ペースメーカー交換術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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					
特になし					
特になし					

【医療機器について】

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

【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

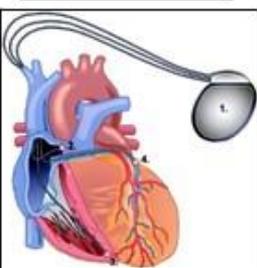
「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー移植術及び交換術」

[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激するための両心室ペースメーカー (CRT) 移植術を行う

経静脈電極

心筋電極



- ペースメーカージェネレーター
- 右房ペースングリード
- 右室ペースングリード
- 左室ペースングリード

[対象疾患]

- 経静脈電極でのCRT移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術 (K597) において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRT移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人 (96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

アンケート (2000-2012年); 全国89施設152例



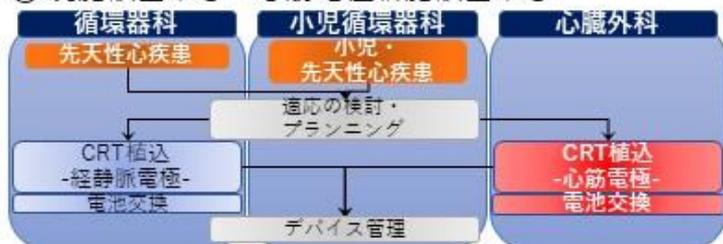
[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

① 現施設基準× + 心筋電極新施設基準○ (独立型小児病院)



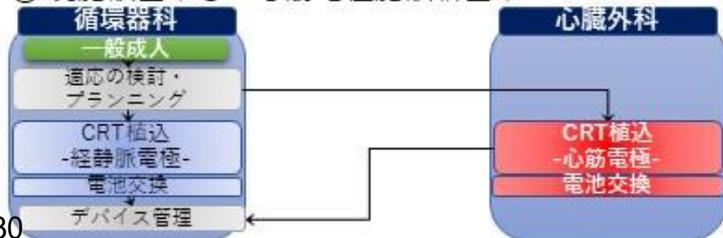
CRT
心筋電極移植術
一可

② 現施設基準○ + 心筋電極新施設基準○



CRT
心筋電極移植術
一保険点数↑

③ 現施設基準○ + 心筋電極施設新基準×



CRT
心筋電極移植術
一保険点数一
現施設基準
で申請

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	257103	
申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器移植術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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	無
技術の概要（200字以内）	心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器を移植する。	
対象疾患名	経静脈電極での植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた植込型除細動器移植術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器を移植する。	
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	K
	番号 技術名	K599 植込型除細動器移植術
既存の治療法・検査法等の内容	経静脈電極または皮下植込型リードを用いて植込型除細動器移植術を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦における16歳以下の小児例では、約40%が経静脈電極移植術が困難で、心筋電極を用いて植込型除細動器移植術をうけている。また小児植込型除細動器植込例の約40%に致死性不整脈がおり、植込型除細動器で救命し得た（Circ J 2014; 1710-1716）。 小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極と経静脈電極での植込型除細動器の安全性の比較検討で、致死性不整脈により適切作動は心筋電極が優れており、不適切作動は両群間で差はなかった（Europace 2019; 12: 106-113）。 心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients（Circ J 2014; 1710-1716） Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?（Europace 2019; 12: 106-113）	
	エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	15
	国内年間実施回数(回)	15
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約15例/年、うち心筋電極は44%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。	

<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>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、植込型除細動器の適応評価とペーシング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-Dに関しては”電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植え込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いたICD植え込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>心筋電極はペースメーカー移植術（K597）としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない（不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版）。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。（J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153）</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	K
	点数（1点10円）	70629
	その根拠	植込型除細動器（ICD）は致死性不整脈治療に対して行われるものであり、その適応評価と実施においては豊富な臨床経験および専門的知識を要し、致死性不整脈とその原因となる疾患に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患が対象である場合は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。ICD植込み時にはリード環境の検査とICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要し、植込み後の管理においても、高度な専門的知識のもとに各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定が必要であるため経験豊富な小児循環器または循環器専門医（経験10年以上）が必要である。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名（臨床工学士2名）など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は3.5時間を要する。2018年度の外保連試案から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は64,617円で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると70,629点が妥当な費用と判断される。
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
	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）	10,594,350（円）
	その根拠	706,290（円）×15（例）=10,594,350（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		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		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.2 小児および先天性心疾患患者におけるICD（P51-52））
⑯参考文献2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおり、植込型除細動器により救命しえた。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献3	1）名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2）著者	Krause U, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献4	1）名称	Current trends in implantable cardioverter-defibrillator therapy in children
	2）著者	Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3）概要（該当ページについても記載）	日本不整脈心電学会のレジストリーより18歳以下201人の植込型除細動器植込み患者を検討。植込型除細動器の適応が致死性不整脈二次予防であったのは85%で、12歳以下27人では100%であった。（Circ J 2019; 83: 52-55）
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 257103

申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器移植術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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）
-				
-				
-				

【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）】

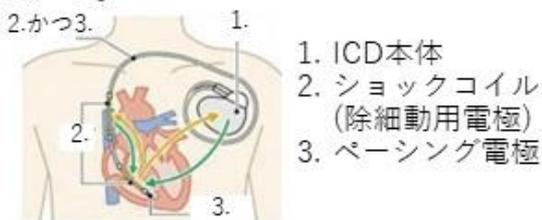
(1) 本品は、植込み型除細動器及び両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器とともに使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、除細動を行う目的に使用する。本品の適応は、除細動閾値が高く、通常の経静脈除細動リードでは効果的な除細動を行えない患者を対象とする。

「心筋電極を用いた植込型除細動器移植術及び交換術」

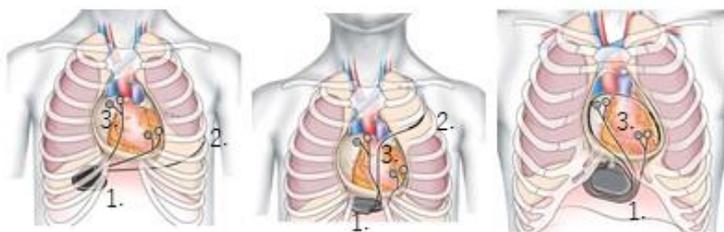
[技術の概要]

- 心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器(ICD)を移植する。

経静脈電極



心筋電極



ショックコイル

皮下

胸膜

心外膜

[対象疾患]

- 経静脈電極でのICD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたICD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類

アンケート (2000-2012年); 全国89施設152例



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

① 現施設基準× + 心筋電極新施設基準○ (独立型小児病院)



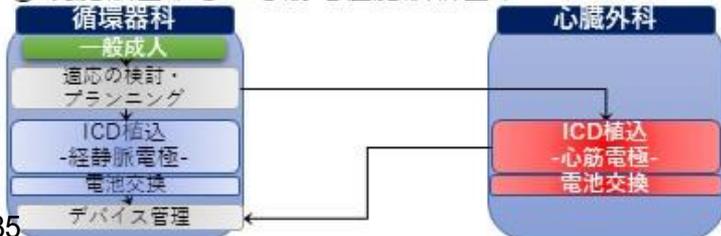
ICD
心筋電極移植術
一可

② 現施設基準○ + 心筋電極新施設基準○



ICD
心筋電極移植術
一保険点数↑

③ 現施設基準○ + 心筋電極施設新基準×



ICD
心筋電極移植術
一保険点数一
現施設基準
で申請

医療技術評価提案書（保険未記載技術）

整理番号 ※事務処理用	257104
申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器交換術
申請団体名	日本小児循環器学会
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	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いて移植された植込型除細動器の電池交換をする。
対象疾患名	経静脈電極での植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般成人の経静脈電極を用いた植込型除細動器交換術を対象に作成されたものであり、小児や先天性心疾患患者に多く用いられる心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での植込型除細動器交換術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術の保険収載と施設基準新設を申請する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心内電位感知または心筋ペーシングのため心筋電極を心房・心室の心外膜側に、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に置置された植込型除細動器の電池交換を行う。
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
	番号 技術名
既存の治療法・検査法等の内容	経静脈リードまたは皮下植込型リードを用いた植込型除細動器の交換術を行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本邦における16歳以下の小児例では、約40%が経静脈電極移植術が困難で、心筋電極を用いて植込型除細動器移植術をうけている。また小児植込型除細動器植込例の約40%に致死性不整脈がおり、植込型除細動器で救命した（Circ J 2014; 1710-1716）。 小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極と経静脈電極での植込型除細動器の安全性の比較検討で、致死性不整脈により適切作動は心筋電極が優れており、不適切作動は両群間で差はなかった（Europace 2019; 12: 106-113）。 心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? (Europace 2019; 12: 106-113)
エビデンスレベル	2b
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は約15例/年、うち心筋電極は44%に使用されていた。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。

<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>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術について技術的に問題はない。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-Dに関しては“電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いたICD植込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。</p> <p>2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</p> <p>3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。</p> <p>4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。</p> <p>ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。</p> <p>1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。</p> <p>2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。</p> <p>3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <p>1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。</p> <p>2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</p> <p>2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。</p> <p>3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件</p> <p>1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。</p> <p>2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>心筋電極を用いたペースメーカー交換術（K597-2）としてすでに認められている技術である。それと比較し、リスクが高いものではない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>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	K
	点数（1点10円）	30766
	その根拠	植込型除細動器は致死性不整脈治療に対して行われるものであり、各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,693点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた30,766点を診療報酬として希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円） その根拠	4,614,900 307,660（円）×15=4,614,900（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		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		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED 7.2 小児および先天性心疾患患者におけるICD（P51-52））
⑯参考文献 2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおり、植込型除細動器により救命しえた。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献 3	1）名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2）著者	Krause U, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献 4	1）名称	Current trends in implantable cardioverter-defibrillator therapy in children
	2）著者	Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society
	3）概要（該当ページについても記載）	日本不整脈心電学会のレジストリーより18歳以下201人の植込型除細動器植込み患者を検討。植込型除細動器の適応が致死性不整脈二次予防であったのは85%で、12歳以下27人では100%であった。（Circ J 2019; 83: 52-55）
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 257104

申請技術名	心筋電極を用いた植込型除細動器交換術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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）】

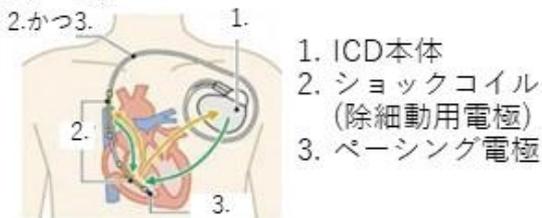
-

「心筋電極を用いた植込型除細動器移植術及び交換術」

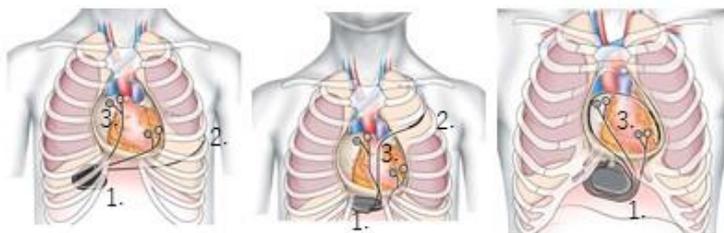
[技術の概要]

- 心内電位感知または心筋ペーシングのため開胸下に心筋電極を心房・心室の心外膜側に植え込み、除細動用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、植込型除細動器(ICD)を移植する。

経静脈電極



心筋電極



ショックコイル

皮下

胸膜

心外膜

[対象疾患]

- 経静脈電極でのICD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたICD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類



[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

① 現施設基準× + 心筋電極新施設基準○ (独立型小児病院)



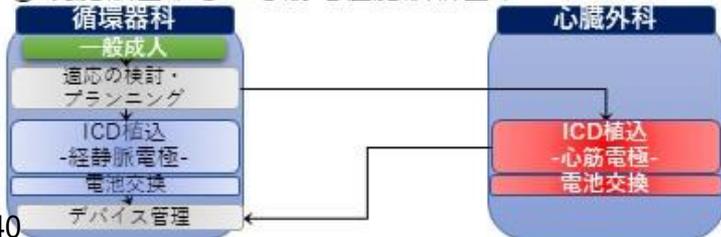
ICD
心筋電極移植術
一可

② 現施設基準○ + 心筋電極新施設基準○



ICD
心筋電極移植術
一保険点数↑

③ 現施設基準○ + 心筋電極施設新基準×



ICD
心筋電極移植術
一保険点数一
現施設基準
で申請

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	257105	
申請技術名	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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	無
技術の概要（200字以内）	開胸下に心筋電極を、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペーシング機能付き植込型除細動器を移植する。	
対象疾患名	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、経静脈電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術を対象に作成されたものであり、心筋電極を用いた移植術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。また、経静脈と心筋電極移植術は全く異なる技術を用いて施行されるものであり、一般的なペースメーカー移植術（K597）においても異なる保険点数が設定されている。以上を踏まえ、両室ペーシング機能付き心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	開胸下に心筋電極を、左右の心室を電氣的に刺激する（心臓再同期療法）ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペーシング機能付き植込型除細動器を移植する。	
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	K
	番号 技術名	K599-3 両心室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経静脈電極を用いて左右の心室を電氣的に刺激し、両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術を行う。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。 さらに、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。	
	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients (Circ J 2014; 1710-1716) Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results (Circulation 2014; 129 (18): 1879-1891) Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks? (Europace 2019; 12: 106-113)	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10
	国内年間実施回数(回)	10
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は3-5例/年。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。	

<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>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRTD）の適応評価と至適ペーシング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-Dに関しては”電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いたICD植込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>心筋電極はペースメーカー移植術（K597）としてすでに認められている技術である。心筋電極留置の手技的な安全性に大きな問題はなく、心筋電極リードの性能や耐久性においても支障はない（不整脈非薬物治療ガイドライン 2018年改訂版）。心筋電極移植術に伴う合併症としては、電極閾値の増大、デバイス感染、心筋絞扼があげられるが、K597と比較して、その安全性が低下するものではない。（J Cardiothorac Surg 2014; 9:84, Ann Thorac Surg 2015; 100: 147-153）</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	K
	点数（1点10円）	98,322
	その根拠	両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、かつ致死性不整脈の治療として行われるものである。その適応評価と実施においては至適ペースング部位の決定や至適ペースング様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、心不全と致死性不整脈に対する深い知識が必要である。また、先天性心疾患における多点ペースングによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。またCRTDは、通常の植込型除細動器（ICD）と比べ左室リードが増えるためリードの接続箇所も1か所増える。左心室心外膜への左室リード植込みにあたっては、左心室の至適なリードの植込み部位が解剖学的に心臓の裏面に位置するため心臓を少し持ち上げてリードを留置させる必要があり、高度な技術を習得した指導医クラスの心臓血管外科専門医による手術が必要である。さらに正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器または循環器専門医が必要である。植込み時には、リード環境の検査とCRTDが持つICD機能の確認が必要なため高度な専門技術を要し、植込み後の管理においても、高度な専門的知識のもとに各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定が必要である。実際の植込み手術にあたっては指導医クラスの心臓血管外科専門医（経験15年以上）1名と補佐の医師2名（経験10年以上の心臓血管外科専門医1名、レジデント1名）と協力看護師2名、協力技師2名など複数のコメディカルによるハートチームが必要である。手術時間は5時間を要する。2018年度の外保連試案から算出した医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は92,310点で、植込み手術に必要な基本セット（5,732点）と縫合糸（2,80点）など償還できない材料費を合わせると98,322点が妥当な費用と判断される。
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
	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）	9,832,200
	その根拠	983,220（円）×10（例）=9,832,200（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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献 1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43）（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48）（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED（P51-53））
⑯参考文献 2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいたらなかった例もあった。さらに、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおこり、植込型除細動器により救命しえた。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献 3	1）名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2）著者	Krause U, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不整は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献 4	1）名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2）著者	Motonaga KS, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129（18）: 1879-1891）
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 257105

申請技術名	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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				
-				
-				

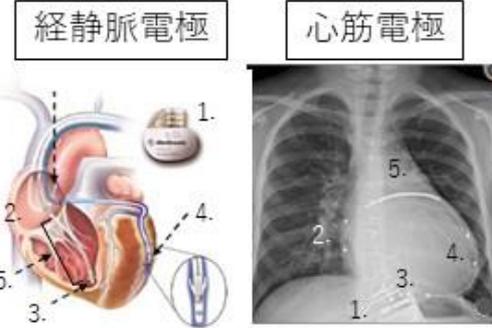
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び交換術」

[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する(心臓再同期療法)ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペースング機能付き植込型除細動器(CRTD)を移植する。



- ペースメーカージェネレーター
- 右房ペースングリード
- 右室ペースングリード
- 左室ペースングリード
- ショックコイル(除細動器用電極)

[対象疾患]

- 経静脈電極でのCRTD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

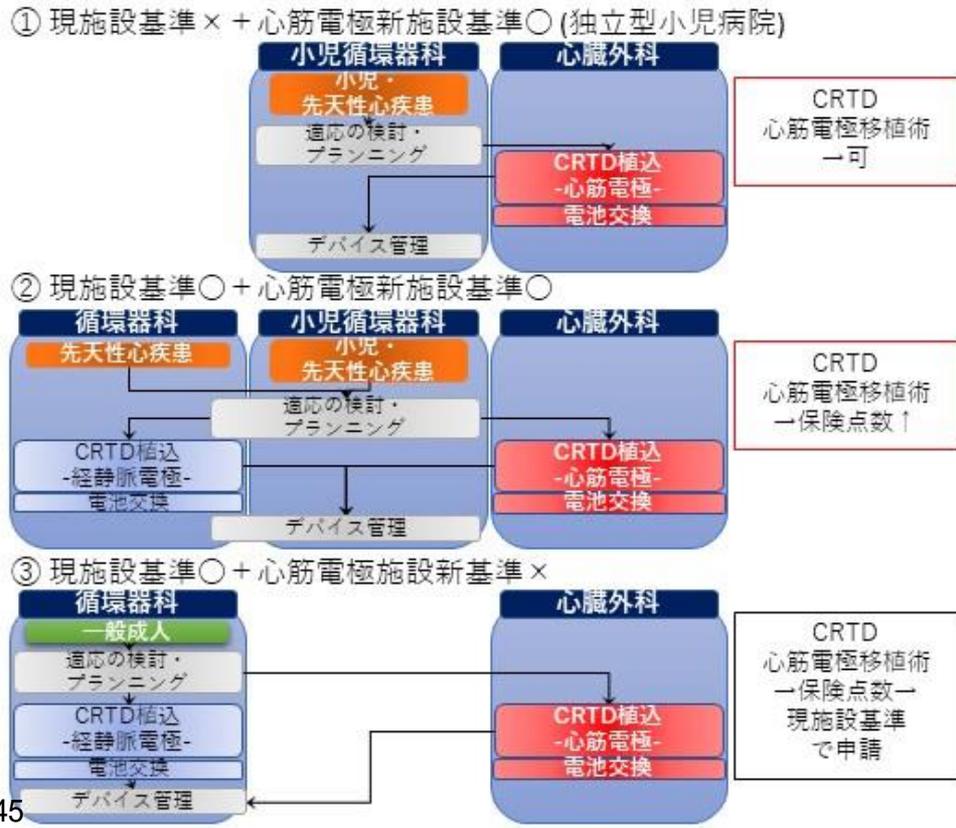
- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRTD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類



Suzuki et al, Circ J 2014; 78: 1710-1716

[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]



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	257106	
申請技術名	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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	無
技術の概要（200字以内）	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植後に電池交換を行う。	
対象疾患名	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦の現在の施設認定基準は、一般政治人の経静脈電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術を対象に作成されたものであり、心筋電極を用いた交換術は対象とされていない。そのため、心筋電極でのペースメーカー治療が主である小児循環器医療施設で、心筋電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術を保険診療で施行できない現状がある。以上を踏まえ、両室ペーシング機能付き心筋電極を用いた植込型除細動器交換術の保険収載と施設基準新設を申請する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	経静脈電極での両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植後に電池交換を行う。	
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	K
	番号 技術名	K599-4 両心室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	左右の心室を電氣的に刺激するかつ、経静脈リードを用いて両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術の電池交換術を行う。 2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった（Circ J 2014; 1710-1716）。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、心臓移植にいたらなかった例もあった。 経静脈電極による両心室ペースメーカーの有効率は約70%と報告されている。心筋電極を用いた両心室ペースメーカーは、経静脈電極を用いた場合と同等、疾患によってはそれ以上の効果が期待できる。 さらに、心筋電極を用いた植込型除細動器移植術の効果は、経静脈電極を用いた場合と比較し、効果は同等である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10 10
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本不整脈デバイス工業会および2012年日本不整脈学会が行った全国調査から推定する16歳未満の小児例は3-5例/年。これに、経静脈電極移植術が困難な成人例を加え推定する。	

<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>現施設基準を満たしていない小児総合医療施設においては、心筋電極移植術に関しては十分な経験があるものの、両室ペーシング機能付き植込型除細動器の適応評価と至適ペーシング部位決定のため、他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。現施設基準を満たしている施設においては、循環器内科医・小児循環器医・心臓血管外科医のもと、対応できると考える。現施設基準と新基準との主要な違いは①“小児総合医療施設”の標榜の追加および基準の設定 ②心臓電気生理学検査実施件数の削除し、ICD/CRT-Dに関しては”電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること”と変更。③“ペースメーカー移植術を年間10例実施していること。”→“心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例実施していること。”に変更</p> <p>①および③の理由：“小児総合医療施設”の基準は、一般の小児病院で小児循環器診療を施行していない場合には満たすことができない。また、心筋電極移植術施行は、ほぼ小児心疾患または成人先天性心疾患を扱っている施設に限定され、それ以外の施設で③の基準を満たすことは困難である。さらに、2013年に、独立型小児病院のうち小児循環器診療を施行している15施設のアンケート結果では、ペースメーカー新規移植術件数は9施設（60%）で、0-2件/年であった。これを踏まえ、③の基準として3年間で3件以上と設定した。②の理由：ガイドラインの小児・先天性心疾患患者のICD推奨には突然死の一次予防に対して“電気生理検査での心室性不整脈の誘発”と記載ある（Class IIa）。しかし、以下の状況を鑑み、今回の施設基準では具体的な数値を削除した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会のデータベースからの本邦小児ICD植込込み201例の検討における適応は、二次予防が85%で、12歳以下27人では100%であった（Circ J 2019; 83: 52-55）。さらに16歳未満の心筋電極を用いたICD植込込みは、ほぼ12歳以下である（図4, Circ J 2014; 78: 1710-1716）。以上より、小児病院での心筋電極のICD適応はほぼ100%二次予防であり、一次予防適応評価のための電気生理検査を要しない。 ・独立型小児病院での電気生理検査の件数は15施設中7施設（47%）で0/件である。
<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>1. 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院、または小児総合医療施設*であること。 2. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 3. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 4. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。 5. 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。 ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</p> <p>*小児総合医療施設は下記の基準を満たす場合をいう。 1. 小児関連病床数が100床以上設置されていること。ただし、小児関連病床数には診療報酬上、新生児特定集中治療室管理料（A302）、新生児治療回復室入院医療管理料（A303-2）、小児特定集中治療室管理料（A301-4）を算定可能な病床を含む。 2. 小児病床100床当り、小児医療専従医師が20名以上配置されていること。 3. 小児関連病床数/看護師配置が1.0以下であること。 **研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>1. 電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。 2. 開心術（先天性心疾患を含む）又は冠動脈バイパス術、大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、心筋電極でのペースメーカー移植術を3年間で3例以上実施していること。 3. 常勤の小児循環器科または循環器科、及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修**を修了していること。</p> <p>**研修修了証（通常）発行を受ける医師の条件 1. 循環器専門医、日本胸部外科認定医、心臓血管外科専門医または小児循環器学会専門医であること。 2. 所定の研修セミナーと教育講演2つ以上を研修修了証発行申請時より遡って、1年（12ヶ月）以内に受講していること。</p> <p>日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>本提案書で提案している施設基準を満たす施設は、心筋電極でのペースメーカー移植術・交換術に関しては十分な経験があり、心筋電極を用いた植込型除細動器交換術について技術的に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>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	K
	点数（1点10円）	30,766
	その根拠	両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器（CRTD）移植術は、薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、かつ致死性不整脈の治療として行われるもので、このCRTD移植後に電池消費をきたした際CRTD本体を交換する技術である。各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こる事もあり、緊急事態に対応できる医療体制を要する。2018年度外保連試案での技術度はDで、交換を的確に行うためには指導医クラスの医師1名と補佐の医師2名（専門医1名、レジデント1名）、協力看護師2名、臨床工学士などの協力技師2名と複数の人員を要し、手術時間は1.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は27,693点で、交換手術に必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせた30,766点を診療報酬として希望する。
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
	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）	3,076,600
	その根拠	307,660（円）×10（例）=3,076,600（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）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会（理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦）
⑯参考文献1	1）名称	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
	2）著者	合同研究班 班長 栗田隆 野上昭彦
	3）概要（該当ページについても記載）	植込型除細動器植込みの適応推奨とエビデンスレベルを提示。（II CIED 4. 植込み型除細動器（ICD）（P23-43））（II CIED 5. 心臓再同期療法（CRT）・CRT-D（P43-48））（II CIED 7. 小児および先天性心疾患患者におけるCIED（P51-53））
⑯参考文献2	1）名称	Current trends in use of implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy with a pacemaker or defibrillator in Japanese pediatric patients
	2）著者	Suzuk T, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	2012年日本不整脈学会（現日本不整脈心電学会）が行った全国調査では、心臓再同期療法及び植込型除細動器移植術を受けた小児152人のうち、心筋電極使用は99人（65%）で、独立型小児病院で施設基準を満たすことができないために両心室ペースメーカーデバイスではなく機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が26人中25人（96%）であった。この報告では小児でも心臓再同期療法導入により心機能が回復し、移植にいらなかった例もあった。さらに、植込型除細動器移植術を受けた小児64人のうち、心筋電極使用は19人（42%）であった。この64人のうち28人（44%）で移植術後致死性不整脈がおり、植込型除細動器により救命しえた。（Circ J 2014; 1710-1716）
⑯参考文献3	1）名称	Transvenous and non-transvenous implantable cardioverter-defibrillators in children, adolescents, and adults with congenital heart disease: who is at risk for appropriate and inappropriate shocks?
	2）著者	Krause U, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	小児および成人先天性心疾患患者における心筋電極（42人）と経静脈電極（153人）での植込型除細動器の安全性を比較検討。致死性不整脈により適切作動は心筋電極 29%、経静脈電極 13%と心筋電極が優れていた（p=0.02）。不適切作動は両群間で差はなかった。しかしリード不全は心筋電極で頻度が高かった（29% vs. 7%, p=0.01）。（Europace 2019; 12: 106-113）
⑯参考文献4	1）名称	Cardiac resynchronization therapy for pediatric patients with heart failure and congenital heart disease: a reappraisal of results.
	2）著者	Motonaga KS, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	過去の小児および先天性心疾患患者の心臓再同期療法について要約した論文。心筋電極の使用は56.3-100%であった。有効率は70-80%であり、成人とほぼ同等であることを報告した。（Circulation 2014; 129（18）: 1879-1891）
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 257106

申請技術名	心筋電極を用いた両室ペーシング機能付き植込型除細動器交換術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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

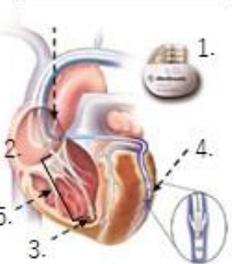
「心筋電極を用いた両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術及び交換術」

[技術の概要]

- 開胸下に心筋電極を用いて、左右の心室を電氣的に刺激する(心臓再同期療法)ため両心室の心外膜側に植え込み、除細動器用電極を皮下・胸膜・心外膜に留置し、両室ペースング機能付き植込型除細動器(CRTD)を移植する。

経静脈電極

心筋電極



- ペースメーカージェネレーター
- 右房ペースングリード
- 右室ペースングリード
- 左室ペースングリード
- ショックコイル(除細動器用電極)

[対象疾患]

- 経静脈電極でのCRTD移植術が不可な、体格の小さな小児および静脈アクセスに制限のある成人患者

[既存の治療法との比較]

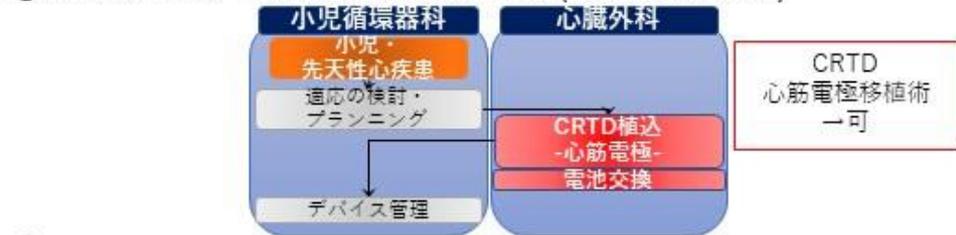
- 一般的なペースメーカー移植術(K597)において、心筋電極と経静脈電極は異なる保険点数が設定されているが、心筋電極を用いたCRTD移植術の保険収載なし。
- K597と比較して、その安全性が低下するものではない。
- 小児病院で経静脈電極を想定されて設定された現施設基準を満たすことができず、CRTデバイスではなく、機能の劣るペースメーカーデバイスを用いて心臓再同期療法を行った例が25/26人(96%)。

16歳未満CRT・ICD・CRTD移植術電極種類



[心筋電極を用いた施設基準新設での影響]

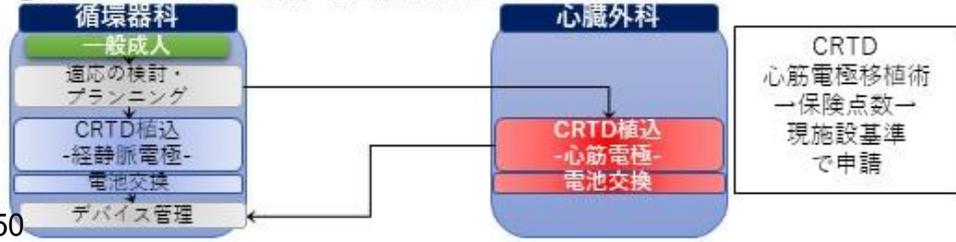
① 現施設基準×+心筋電極新施設基準○(独立型小児病院)



② 現施設基準○+心筋電極新施設基準○



③ 現施設基準○+心筋電極施設新基準×



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	257107	
申請技術名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子診断	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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	無
技術の概要（200字以内）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍を疑う患者から採血を行い、遺伝子診断を行う。	
対象疾患名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は致死的不整脈であり、治療を行わないと10年で30%の患者が死亡する。現在本邦で200例くらいの患者がいると推測されているが、これらの多くは新規発症例であり、家族例は5%と少ない。CPVTの中には運動負荷試験を行っても診断できない症例も存在する。一方、遺伝子診断を行なった症例では、RyR2、CASQ2、CALM1などの原因遺伝子が89%の症例に検出され、その後の適切な運動制限、薬物治療を開始することにより突然死を回避することができる。CPVTの遺伝子診断はこれらの患者の適切な管理のために必要な検査である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	カテコラミン誘発多形性心室頻拍(catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia; CPVT)は、運動やストレス時に多形性心室頻拍、二方向性心室頻拍、心室細動が誘発され突然死を起こしうる致死性不整脈である。リアノジン受容体 (RyR2)の機能異常による筋小胞体からのCa ²⁺ 過剰漏出が主な原因とされており、細胞内のCa ²⁺ 過負荷による遅延後脱分極から発生する心室性不整脈が原因とされている。初発年齢は10代が最も多く、運動もしくは情動の亢進に伴い失神を起こす。失神の際にてんかん様の痙攣を伴うことがあり、てんかんと診断され、発見が遅れることがある。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	カテコラミン誘発多形性心室頻拍から採血を行い、原因遺伝子の変異の有無を検査する。おそらく全国で年に40例程度の検査が必要と考えられる。	
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 D211 技術名 トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメーターによる負荷心肺機能検査 既存の治療法・検査法等の内容 現在は、運動負荷試験、Holter心電図を行い、多形性心室期外収縮、多形性心室頻拍、二方向性心室頻拍、心室細動の誘発があればカテコラミン誘発多形性心室頻拍と診断されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	運動負荷試験は臨床的診断として重要であるが、診断率が100%ではなく、遺伝子診断では89%の診断率があり、有益な診断方法である	
⑤ ④の根拠となる研究結果	カテコラミン誘発多形性心室頻拍が予後不良であるとする研究結果 1) Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I, et al. Circulation. 1995;91:1512-9 2) Sumitomo N, Harada K, Nagashima M, et al. Heart. 2003;89:66-70 カテコラミン誘発多形性心室頻拍に対する遺伝子診断推奨のガイドライン 3) Priori SG, Wilde AA, Horie M, et al. Heart Rhythm. 2013;10: 1932-1954 4) 青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか. 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会2017年改訂版）. 2018. 3. 18:1-79 カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子変異の報告 5) Sumitomo N. J Arrhythm. 2016;32:344-351 6) Laitinen PJ, Brown KM, Piippo K, et al. Circulation. 2001; 103:485-90 7) Lahat H, Eldar M, Levy-Nissenbaum E, et al. Circulation. 2001; 103:2822-7 8) Vega AL, Tester DJ, Ackerman MJ, Makielski JC. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2009; 2:540-7 9) Nyegaard M, Overgaard MT, Søndergaard M, et al. Am J Hum Genet. 2012; 91:703-12 10) Roux-Buisson N, Cacheux M, Forest-Lieuvain A, et al. Hum Mol Genet. 2012; 21:2759-67 11) Devalla HD, Gélinas R, Aburawi EH, et al. EMBO Mol Med 2016; 8: 1390- 1408.	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 40 国内年間実施回数(回) 40	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	約10年間で登録されている患者約200例から、年間発生数20とし、その約2倍の検査が必要と推測した。	
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）	遺伝性不整脈に対する遺伝子診断は、先天性QT延長症候群に対して確立し、学会のガイドラインにも診断としての重要性が記載されている。CPVTに対する遺伝子診断も、診断基準としてガイドラインに記載されており、突然死予防のための適切な管理のために必要な検査である。	
・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）	採血を行うのみであり、施設要件は必要ない。
	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）	医師、看護師、臨床検査技師による採血ができる条件があれば、どの施設でも検査が可能である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか. 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）. 2018. 3. 18:1-79, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_aonuma_h.pdf

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者からの採血のみであり、副作用などの懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者の希望があれば、遺伝子診断を行うことに倫理的、社会的問題はない。	
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	C
	点数(1点10円)	8,000
	その根拠	現行の先天性QT延長症候群に対する診断料が上記点数であるため。
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	なし
	技術名	-
	具体的な内容	運動負荷試験は臨床的診断としても、その後の薬剤効果を判定するためにも必要で、削減することはできない。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3,200,000円
	その根拠	上記診断を40例の症例に行なった場合。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	該当なし	
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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本不整脈心電学会(理事長 筑波大学医学医療系循環器内科 教授 野上 昭彦)	
⑯参考文献1	1) 名称	HRS/EHRA/APHR Expert Consensus Statement on the Diagnosis and Management of Patients with
	2) 著者	Priori SG, Wilde AA, Horie M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	【CPVTの診断基準】(1)器質的心疾患を認めず、心電図が正常な40歳未満の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性PVCが誘発される。(2)発端者もしくはその家族にCPVTに関連する遺伝子変異を認める。(3)発端者の家族に、心疾患を認めないにもかかわらず、運動により多形性PVC、二方向性VTもしくは多形性VTが誘発される。(4)器質的心疾患、冠動脈疾患を認めず、心電図が正常な40歳以上の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性PVCが誘発される。1、2、3は確定、4は疑い【治療管理基準】<クラスI>(1)CPVTと診断されたすべての症例における以下の生活スタイルへの変更 a)競争的スポーツの制限もしくは禁止 b)トレーニング運動の制限もしくは禁止 c)ストレスの多い環境への関わりを制限(2)CPVTと診断されたすべての症例へのβ遮断薬の投与(3)CPVTと診断され、適切な薬物治療や左星状神経節切除術を行ったにもかかわらず心肺停止、再発する失神、多形性もしくは二方向性VTを認める症例へのICD植込み<クラスIIa>(4)CPVTと診断され、β遮断薬の投与にもかかわらず再発する失神、多形性もしくは二方向性VTを認める症例へのフレカイニド投与(5)CPVTに関連する遺伝子異常が検出されているが、症状を認めないキャリア(潜在性遺伝子異常陽性例)へのβ遮断薬投与<クラスIIb>(6)CPVTと診断され、β遮断薬投与にもかかわらず再発する失神、ICDの適切作動を認め、β遮断薬投与に耐えられない、もしくはβ遮断薬禁忌の症例への左星状神経節切除術<クラスIII>(7)CPVTと診断された無症状の症例に対する、他の治療なしでのICD植込み 8. CPVT症例に対するプログラム刺激 p1940-1942
⑯参考文献2	1) 名称	遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン(2018年度版). 2018.3.18:1-79, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_aonuma_h.pdf
	2) 著者	青沼和隆、池田隆徳、草野研吾、ほか.
	3) 概要(該当ページについても記載)	上記の診断基準、治療管理基準、及び薬物療法、非薬物療法について記載している。P54-60
⑯参考文献3	1) 名称	Catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia in children. A 7-year follow-up of 21 patients. Circulation. 1995;91:1512-9
	2) 著者	Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	21例(平均年齢9.9歳)のCPVTについてのまとめ。全例情動亢進に伴う失神を認め、交感神経刺激により多形性心室期外収縮、多形性もしくは2方向性心室頻拍、心室細動が誘発された。30%に家族歴を認めた。β遮断薬の投与により、症状、多形性心室頻拍は消失したが、7年の経過観察で、3例に失神を認め、2例が突然死した。本症ではβ遮断薬で症状が消失し、生涯のβ遮断薬の投与が推奨される。
⑯参考文献4	1) 名称	Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia in Children and Young Adults: Electrocardiographic characteristics and optimal therapeutic strategies to prevent sudden death. Heart. 2003;89:66-70
	2) 著者	Sumitomo N, Harada K, Nagashima M, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	29例(平均年齢10.3歳)のCPVTのまとめ。79%に失神、7%に心肺停止、14%に家族歴を認めた。誘発された心室頻拍は多形性62%、多形性及び2方向性21%、2方向性10%、多形性及び心室細動7%であった。運動負荷では100%、カテコラミン負荷試験では72%に心室頻拍が誘発された。6.8年の経過観察で、24%が突然死、7%に低酸素性脳障害を認めた。β遮断薬は31%の症例に有効で、Ca拮抗薬は一部の症例に有効であった。CPVTは予後不良の疾患であり、植え込み型除細動器の適応も考えられる。
⑯参考文献5	1) 名称	Current topics in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia, J Arrhythm. 2016;32:344-351
	2) 著者	Sumitomo N.
	3) 概要(該当ページについても記載)	CPVTに対する総説。発症頻度は100,000人に1名程度と考えられている。診断基準、治療管理基準は参考文献1。治療としては、β遮断薬、フレカイニドが推奨されている。

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 257107

申請技術名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子診断
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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

「カテコラミン誘発多形性心室頻拍の遺伝子診断」

「疾患の概要」

カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は致死的不整脈であり、治療を行わないと10年で30~40%の患者が死亡する(図1)。現在本邦で200例くらいの患者がいると推測されているが、これらの多くは新規発症例であり、家族例は5%と少ない。CPVTの中には運動負荷試験を行っても診断できない症例も存在する。一方、遺伝子診断を行なった症例では、RyR2, CASQ2, CALM1などの原因遺伝子が89%の症例に検出され、その後の適切な運動制限、薬物治療を開始することにより突然死を回避することができる。CPVTの遺伝子診断はこれらの患者の適切な管理のために絶対に必要な検査である。

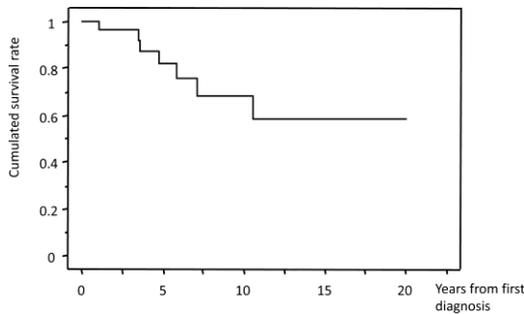


図1 カテコラミン誘発多形性心室頻拍のKaplan-Meier生存曲線

約10年間で40%の患者が突然死している。

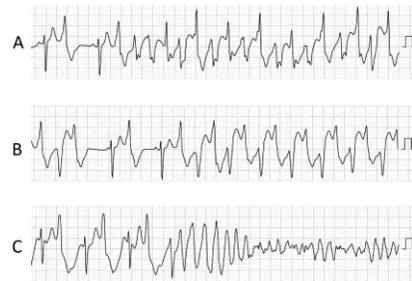


図2 情動亢進時に誘発された心室頻拍

A 多形性心室頻拍

B 2方向性心室頻拍

C 心室細動

「技術の概要」

- カテコラミン誘発多形性心室頻拍を疑う患者から採血を行い、遺伝子診断を行う。

「対象疾患名」

- カテコラミン誘発多形性心室頻拍

「対象疾患に対して現在行われている技術」

- トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメーターによる負荷心肺機能検査

「既存の検査法との比較」

- 運動負荷試験は臨床的診断として重要であるが、診断率が100%ではなく、遺伝子診断では89%の診断率があり、有益な診断方法である。

「診断基準」

- 器質的心疾患を認めず、心電図が正常な40歳未満の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性心室期外収縮が誘発される。
 - 発端者もしくはその家族にCPVTに関連する**遺伝子変異**を認める。
 - 発端者の家族に、心疾患を認めないにもかかわらず、運動により多形性PVC、二方向性心室頻拍もしくは多形性心室頻拍が誘発される。(図2)
 - 器質的心疾患、冠動脈疾患を認めず、心電図が正常な40歳以上の症例で、運動もしくはカテコラミン投与により、他に原因が考えられない二方向性VT、多形性PVCが誘発される。
- 1, 2, 3は確定。4は疑い。

現在判明しているCPVT亜型と遺伝子変異

	CPVT1	CPVT2	CPVT3	CPVT4	CPVT5
割合(%)	50 - 60	1	<<1	<<1	<<1
遺伝形式	AD	AR	AR	AD	sporadic
初発症状発現(歳)	10	7	22, 18, 4	4	2, 26
性差(M:F)	1:1	1:1	1:1	1:1	M=3
染色体遺伝子座	1q43	1p13.1	4p13.1	14q32.11	6q22.31
原因遺伝子	RyR2	CASQ2	TECRL	CALM1	TRD
蛋白	リアノジン受容体	カルセクエストリン2	TECRL	カルモジュリン	トリアジン
突然死発生率(%)	≈10	≈42	≈57	≈18	≈25

AD：常染色体顕性遺伝，AR：常染色体潜性遺伝

RyR2：リアノジン2，CASQ2：カルセクエストリン2，TECRL：trans-2,3-enoyl-CoA reductase like protein，CALM1：カルモジュリン1，TRDN：トリアジン，654 KCNJ2：Kチャネル内向き整流サブファミリーJメンバー2，ANK2：アンキリン2

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	257108	
申請技術名	成人先天性心疾患入院指導管理料	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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）	提案年度（西暦）：2013, 2015, 2017 提案当時の技術名：成人先天性心疾患入院治療管理加算
	追加のエビデンスの有無	有 拠点病院（成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設）が決定し、専門医制度が発足した（2019.4.1より）。
技術の概要（200字以内）	成人先天性心疾患の専門的知識と経験を有する医師や医療従事者の配置され、適切な診療体制を備えた拠点病院（成人先天性心疾患学会が認定した専門医修練施設79カ所）において、20歳以上の指定難病の先天性心疾患患者が入院した際、1) 専門性の高い内科的および外科的治療を行い、2) 治療方針の説明とカウンセリングを提供し、3) かかりつけ医や関連する病院と連携を行った場合、診療報酬上の評価を行い年1回算定する。	
対象疾患名	指定難病の先天性心疾患：総動脈幹遺残症、修正大血管転位症、完全大血管転位症、単心室症、左心低形成症候群、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症、心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症、ファロー四徴症、両大血管右室起始症、エプスタイン病、先天性三尖弁狭窄症、先天性僧帽弁狭窄症、先天性肺静脈狭窄症、左肺動脈右肺動脈起始症、多脾症候群、無脾症候群、フォンタン術後症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性心疾患の多くは小児期の外科治療で症状が一旦改善するが、成人期に入ると遺残症や続発症による心不全や不整脈を新たに発症し、それらを契機に全身状態が悪化する。また肝機能障害、腎機能障害、内分泌機能異常などを合併したり、女性では妊娠出産でのリスクが高まる。さらに患者の多くは、自身の生命予後に対する不安から抑鬱状態に陥ることが多い。このような患者を保険収載により専門施設の外来で適切に管理することは、不整脈による突然死、心不全の重症化、再手術の機会の喪失、妊娠出産リスクの軽減などを的確に予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> 対象（年齢）：入院を必要とする、指定難病の病名を有する20歳以上の先天性心疾患患者（難病認定を受けていない患者も含める）、全国で約5,000人 病態：心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状：心不全、不整脈、チアノーゼ、肝及び腎機能障害、産婦人科的問題、抑鬱状態など 								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<ul style="list-style-type: none"> 拠点病院（成人先天性心疾患専門医修練施設：2019年4月発足、全国79施設）において、成人先天性心疾患の専門的知識を有する医師や医療従事者が、20歳以上の難病指定の先天性心疾患患者に対して、入院による専門性の高い検査、治療、療養管理の方針策定、カウンセリングの提供、かかりつけ医との連携を行うこと。 								
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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>-</td> </tr> </table>	区分	該当なし	番号	-	技術名	該当なし	既存の治療法・検査法等の内容	-
区分	該当なし								
番号	-								
技術名	該当なし								
既存の治療法・検査法等の内容	-								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>これまでに成人先天性心疾患の専門診療施設は整備されていなかったため、本医療技術の確立と保険収載は、適切な診療機関がなくて行き場を失っていた成人先天性心疾患患者に対して、適切な医療を供給するに資すると考えられる。すなわち保険収載により、当該患者を専門外来で適切に管理することができ、患者の重症化を未然に予防でき、患者の生活の質と生命予後の改善、患者の抱える社会心理学的問題の改善、かかりつけ医との医療連携、などの機会増加に繋がる。□</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>Transition Intervention for Adolescents With Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol. 2018 Apr 24;71(16):1768-1777.</p>								
	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>1b 少なくとも一つのランダム化比較試験</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	1b 少なくとも一つのランダム化比較試験						
エビデンスレベル	1b 少なくとも一つのランダム化比較試験								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>約6,000人</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>約6,000回(約6,000人x1回/年)</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	約6,000人	国内年間実施回数(回)	約6,000回(約6,000人x1回/年)				
年間対象患者数(人)	約6,000人								
国内年間実施回数(回)	約6,000回(約6,000人x1回/年)								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<ul style="list-style-type: none"> 患者数：日本循環器学会JROADの調査資料より推定算定 実施回数：心不全及び不整脈入院、カテーテル検査や外科治療など専門性の高い検査や治療は、通常年1回程度行われるため。 								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> 日本成人先天性心疾患学会が認定する専門医修練施設は79施設である（総合修練施設40、連携修練施設39（2019.4.1現在）） 疾患は多岐にわたり、解剖学的異常と血行動態が複雑なため、難易度および専門性は極めて高い。 								
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<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> 日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件 ・標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 ・手術件数：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12例以上であること。 ・検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む年間25例以上）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること </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> ・医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 ・専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 ・臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。 </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>日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2017」に準拠する</td> </tr> </table>	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件 ・標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 ・手術件数：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12例以上であること。 ・検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む年間25例以上）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 ・専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 ・臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2017」に準拠する		
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件 ・標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 ・手術件数：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12例以上であること。 ・検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む年間25例以上）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること								
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 ・専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 ・臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。								
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2017」に準拠する								

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に問題はなし(施設基準を含めた診療体制については日本成人先天性心疾患学会および厚生労働省研究班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討)	
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)	B 500点
	その根拠	施設基準に適合した拠点の医療機関における入院診療において、1)専門性の高い内科的治療、カテーテル検査や外科治療を行い、2)治療方針の説明と患者カウンセリングを提供、3)かかりつけ医や関連する病院と連携を行った場合、診療報酬上の評価を行う。がん診療連携拠点病院加算に準じて、患者1人あたり年1回500点を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	B000
	技術名	地域連携診療計画加算
	具体的な内容	連携パスを用いた他医療機関への診療情報の提供及び情報共有(現時点では先天性心疾患患者は稀)
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	0.3億円
	その根拠	増額500点x6,000人=0.3億円
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)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	アメリカで調査された成人先天性心疾患患者における公的医療費補助は、患者保護並びに医療費負担適正化法(PPACA)に基づく通称 Affordable Care Act (ACA) が中心となる。2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。 Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era. Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.	
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本成人先天性心疾患学会(理事長:丹羽公一郎(聖路加国際病院心血管センター特別顧問)), 日本循環器学会	
⑯参考文献1	1) 名称	先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言
	2) 著者	三谷義英、丹波公一郎、安河内聡、白石公、八尾厚史、落合亮太、坂本喜三郎、北川哲也、岩永史郎、吉松淳、檜垣高史、賀藤均、新家俊朗、市田蒔子、赤坂隆史
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の自立を進めるためには、移行医療を医療提供側と医療を受ける患者からの双方の視点から円滑に行うことが必要であるが、CHDの移行に関する指針はまだ確立されていない。このような背景を鑑みて、日本循環器学会 学術委員会小児・成人先天性心疾患部会の成人先天性心疾患の横断的検討委員会がACHD診療に携わる医師や多職種専門職の所属する8学会と共同し、患者の移行に関する提言(ステートメント)を作成した。 http://www.j-circ.or.jp/topics/files/ACHD_Transition_Teigen.pdf
⑯参考文献2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会ガイドライン(班長:市田蒔子)
	3) 概要(該当ページについても記載)	成人先天性心疾患ガイドラインは、米国は米国心臓病学会(ACC)と米国心臓協会(AHA)が2008年に8)、カナダ心臓血管学会(CCS)が2002年に発表、2009年に改訂9)、欧州心臓病学会(ESC)は2010年に改訂版10)を発表している。日本でも日本循環器学会によるガイドラインが2002年に発表され、2011年に改訂11)されたが、その後も新しい治療法や研究が年々増加しており、これらの動向を取り入れた全面改訂を行った。
⑯参考文献3	1) 名称	Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era.
	2) 著者	Lin CJ, Novak E, Rich MW, Billadello JJ.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。この数値は同年代の対象者と比較して有意差はなかった。Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.
⑯参考文献4	1) 名称	Preferences Regarding Transfer of Patients With Congenital Heart Disease Who Attend Children's Hospital.
	2) 著者	Ochiai R, Kato H, Misaki Y, Kaneko M, Ikeda Y, Niwa K, Shiraishi I.
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の適切な移行医療の確立には、患者自身の自立に向けた教育と、成人先天性心疾患患者を診療できる専門診療施設の確立と関連施設との連携が必要である。 Circ J. 2019;83:824-830.
⑯参考文献5	1) 名称	Adults with congenital heart disease transition.
	2) 著者	Niwa, K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の移行医療の確立には、多職種から構成される集学的な診療チームから成る専門施設の確立が不可欠である。同時に若手医師の教育と啓発に向けた専門医制度の樹立が必要である。Curr Opin Pediatr. 2015 Oct;27(5):576-80.

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 257108

申請技術名	成人先天性心疾患入院指導管理料
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

課題

- (1) **医療1 進歩による患者増加**：日本には成人先天性心疾患を有する患者0 約50万人存在。
- (2) **特有1 問題**：小児期に行われた根治手術後も、①**医療的な問題**（疾患特有の遺残症や続発症、生活習慣病の合併、妊娠・出産によるリスク上昇等）や、②**社会心理的な問題**（就労困難や子供への遺伝的影響や生命予後への不安等）などを抱えている。
- (3) **医療供給体制1 整備**：疾患特有の問題や患者数の増加のために、成人後に小児科医0 対応すること0 困難になっている。2019.4.1より拠点病院0 整備4 れた（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設）

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や療養管理1 方針1 策定を依頼（最大年1回）

循環型病診連携



日常的に2 自宅近くで療養管理

日常的な療養管理1 方針を提供

成人先天性心疾患の拠点病院



- (1) **入院医療**
(成人先天性心疾患治療管理加算)
特に①医療的な問題を中心に、入院医療で検査・治療を行うと共に、②社会心理的な問題へも対応。
- (2) **外来医療**
(成人先天性心疾患外来指導管理料)
特に②社会心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行い、①医療的な問題へも対応。
- (3) **病診連携1 た3 1 情報提供**
日常的な健康管理のための療養方針を策定

施設基準

機能（専門外来・カウンセリング・研修体制・産婦人科、集中治療室等）
専門職（小児循環器医・循環器内科医・小児心臓外科医・精神科医・専任の看護師など）
設備（心臓外科手術、心臓カテーテル検査、不整脈診断・治療、3次元画像診断装置など）
（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設基準より）

- 特有の問題に対応5 する病院の拠点化（集約化）
- 日常的な療養管理は自宅近1 のかかり9 2 医で対応

成人先天性心疾患関係診療報酬

入院医療

- これまででは専門的に診療を行える施設0 十分に整備4 れて、らず、患者に適切医療0 供給で1 ない現状にあった。
- 2019.4.1より全国79カ所に拠点病院（専門医修練施設）0 整備4 れた。
- 専門外来の設置を含めた成人先天性心疾患の検査・治療や療養管理の方針策定、カウンセリングの提供、専門医師や9 の他の専門の医療従事者の配置、研修の適切な実施等の体制を備えた病院を評価7 する。

(新) 成人先天性心疾患治療管理加算 500点（1年につき）

外来医療

- 指定難病の成人先天性心疾患患者に対して、患者の心理状態に十分配慮4 れた環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有7 する医師及び経験を有7 する専任の看護師、必要に応じて多職種と共同して問題の把握や治療・療養管理等の方針について検討を行い、患者に対して、①療養管理の方針の策定や②カウンセリングの提供を行い、③地域のかかりつ2 医での療養0 出来るように支援した場合に、評価7 する。

(新) 成人先天性心疾患外来指導管理料 300点（1年につき）

日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設

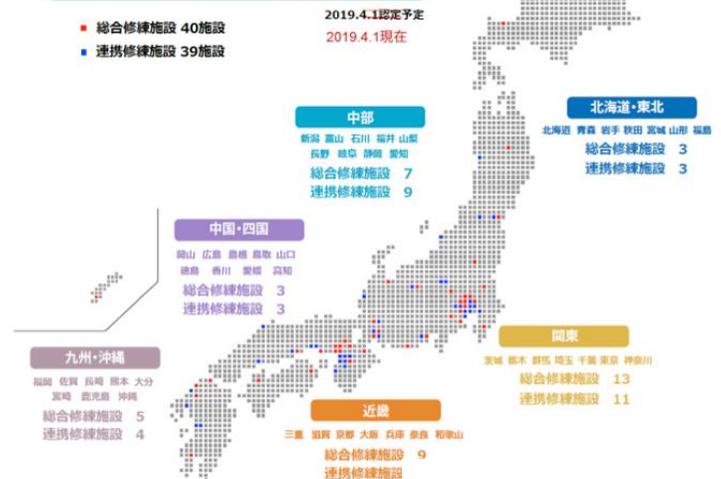


図3 日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設（ACHD学会HPのURLを引用予定）

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	257109	
申請技術名	成人先天性心疾患外来指導管理料	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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）	提案年度（西暦）：2013, 2015, 2017 提案当時の技術名：成人先天性心疾患外来指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有 拠点病院（成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設）が決定し、専門医制度が発足（2019.4.1より）。
技術の概要（200字以内）	全国の拠点病院（成人先天性心疾患学会が認定した専門医修練施設79カ所）において、指定難病の先天性心疾患の20歳以上の患者に対し、成人先天性心疾患の専門知識と経験を有する医師及び看護師が、その他の職種と共同して、専門的な外来診療による治療方針の決定、患者の抱える社会心理的問題に対するカウンセリング、かかりつけ医との医療連携を支援した場合に、年1回算定する。	
対象疾患名	指定難病の先天性心疾患：総動脈幹遺残症、修正大血管転位症、完全大血管転位症、単心室症、左心低形成症候群、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症、心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症、ファロー四徴症、両大血管右室起始症、エプスタイン病、先天性三尖弁狭窄症、先天性僧帽弁狭窄症、先天性肺静脈狭窄症、左肺動脈右肺動脈起始症、多脾症候群、無脾症候群、フォンタン術後症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	先天性心疾患の多くは小児期の外科治療で症状が一旦改善するが、成人期に入ると遺残症や続発症による心不全や不整脈を新たに発症し、それらを契機に全身状態が悪化する。また肝機能障害、腎機能障害、内分泌機能異常などを合併したり、女性では妊娠出産でのリスクが高まる。さらに患者の多くは、自身の生命予後に対する不安から抑鬱状態に陥ることが多い。このような患者を保険収載により専門施設の外来で適切に管理することは、不整脈による突然死、心不全の重症化、再手術の機会の喪失、妊娠出産リスクの軽減などを的確に予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> 対象（年齢）：上記の指定難病と診断され、通院を必要とする20歳以上の先天性心疾患患者（指定難病の医療費助成の有無とは無関係とする）、全国で約4.5万人 病態：心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状：心不全、不整脈、チアノーゼ、肝及び腎機能障害、産婦人科的問題、抑鬱状態など 	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<ul style="list-style-type: none"> 拠点病院（成人先天性心疾患専門医修練施設：2019年4月発足、全国79施設）において、20歳以上の指定難病の先天性心疾患患者に対して、外来検査および投薬治療、カウンセリングによる療養指導の実施、かかりつけ医との連携を行うこと。 	
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	B000 特定疾患療養管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>診療所および病床数が200床未満の病院において、心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点病院に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。先天性心疾患患者の多くは200床以上の病院に通院しているため、200床未満の病院に通院する患者は、現在約5,000件と概算される。</p> <p>これまでに成人先天性心疾患の専門診療施設は整備されていなかったため、本医療技術の確立と保険収載は、適切な診療機関がなくて行き場を失っていた成人先天性心疾患患者に対して、適切な医療を供給するに資すると考えられる。すなわち保険収載により、当該患者を専門外来で適切に管理することができ、患者の重症化を未然に予防でき、患者の生活の質と生命予後の改善、患者の抱える社会心理的問題の改善、かかりつけ医との医療連携、などの機会増加に繋がる。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Transition Intervention for Adolescents With Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol. 2018 Apr 24;71(16):1768-1777.	
エビデンスレベル	1b 少なくとも一つのランダム化比較試験	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 約45,000人 国内年間実施回数(回) 約45,000回(約45,000人x1回/年)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<ul style="list-style-type: none"> 患者数：厚生労働省難病難病対策課の調査資料に基づく 実施回数：長期的な治療方針の説明や療養カウンセリング、かかりつけ医への紹介状作成などは、各先天性心疾患患者では、通常年1回程度行われるため。 	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> 日本成人先天性心疾患学会が認定する拠点施設（専門医修練施設）は79施設（総合修練施設40、連携修練施設39（2019.4.1現在）存在する。これらの拠点施設は、地域的にも全国に広く均等に分布している（添付資料参考）。 疾患は多岐にわたり解剖学的異常と血行動態が複雑なため、難易度および専門性は極めて高い。 	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設の要件 <ul style="list-style-type: none"> 標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数：20歳以上の先天性心疾患手術件数が年間12例以上であること。 検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む年間25例以上）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> 医師：成人先天性心疾患専門医である循環器内科医（2名以上）、同小児循環器医（1名以上）、同心臓血管外科医（1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2017」に準拠する	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に問題はなし(施設基準を含めた診療体制については日本成人先天性心疾患学会および厚生労働省研究班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討)	
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)	B 300点
	その根拠	施設基準に適合した拠点の医療機関が外来診療において、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるように情報提供を行った場合に診療報酬上の評価を行う。がん診療連携拠点病院加算を参考に300点を提案する。先天性心疾患患者は検査入院を繰り返すことが多いため、算定は専門的な療養管理、カウンセリング、もしくはかかりつけ医への紹介を行った際に、年1回を加算する。かかりつけ医への紹介が繰り返し必要な場合、2回目以降は通常通り月1回250点を加算する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号 技術名 具体的な内容	B000 特定疾患療養管理料 診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養の回数減少。ただし拠点施設と医療連携を行うことで、患者により専門的な医療を実践することが可能となり、両者に利点がある。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 0.1125億円
	その根拠	増額300点x45,000人=1.35億円、減額275点x5,000人=1.2125億円
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)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	アメリカで調査された成人先天性心疾患患者における公的医療費補助は、患者保護並びに医療費負担適正化法(PPACA)に基づく通称 Affordable Care Act (ACA) が中心となる。2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。 Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era. Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.	
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本成人先天性心疾患学会(理事長:丹羽公一郎(聖路加国際病院心血管センター特別顧問)) 日本循環器学会	
⑯参考文献1	1) 名称	先天性心疾患の成人への移行医療に関する提言
	2) 著者	三谷義英、丹波公一郎、安河内聰、白石公、八尾厚史、落合亮太、坂本喜三郎、北川哲也、岩永史郎、吉松淳、檜垣高史、賀藤均、新家俊朗、市田蒔子、赤坂隆史
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の自立を進めるためには、移行医療を医療提供側と医療を受ける患者からの双方の視点から円滑に行うことが必要であるが、CHDの移行に関する指針はまだ確立されていない。このような背景を鑑みて、日本循環器学会 学術委員会小児・成人先天性心疾患部会の成人先天性心疾患の横断的検討委員会がACHD診療に携わる医師や多職種専門職の所属する8学会と共同し、患者の移行に関する提言(ステートメント)を作成した。 http://www.j-circ.or.jp/topics/files/ACHD_Transition_Teigen.pdf
⑯参考文献2	1) 名称	成人先天性心疾患診療ガイドライン(2017年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会ガイドライン(班長:市田蒔子)
	3) 概要(該当ページについても記載)	成人先天性心疾患ガイドラインは、米国は米国心臓病学会(ACC)と米国心臓協会(AHA)が2008年に8)、カナダ心臓血管学会(CCS)が2002年に発表、2009年に改訂9)、欧州心臓病学会(ESC)は2010年に改訂版10)を発表している。日本でも日本循環器学会によるガイドラインが2002年に発表され、2011年に改訂11)されたが、その後も新しい治療法や研究が年々増加しており、これらの動向を取り入れた全面改訂を行った。
⑯参考文献3	1) 名称	Insurance access in adults with congenital heart disease in the Affordable Care Act era.
	2) 著者	Lin CJ, Novak E, Rich MW, Billadello JJ.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2016-17に行われた調査では、米国における公的保険加入は、企業保険であるHMOが29%、低所得者および身体障害者を対象とするMedicaidが12.4%、65歳以上を対象とするMedicareは23.2%であった。この数値は同年代の対象者と比較して有意差はなかった。 Congenit Heart Dis. 2018;13:384-391.
⑯参考文献4	1) 名称	Preferences Regarding Transfer of Patients With Congenital Heart Disease Who Attend Children's Hospital.
	2) 著者	Ochiai R, Kato H, Misaki Y, Kaneko M, Ikeda Y, Niwa K, Shiraiishi I.
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の適切な移行医療の確立には、患者自身の自立に向けた教育と、成人先天性心疾患患者を診療できる専門診療施設の確立と関連施設との連携が必要である。 Circ J. 2019;83:824-830.
⑯参考文献5	1) 名称	Adults with congenital heart disease transition.
	2) 著者	Niwa, K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性心疾患患者の移行医療の確立には、多職種から構成される集学的な診療チームから成る専門施設の確立が不可欠である。同時に若手医師の教育と啓発に向けた専門医制度の樹立が必要である。 Curr Opin Pediatr. 2015 Oct;27(5):576-80.

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

257109

申請技術名	成人先天性心疾患外来指導管理料
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

課題

- (1) **医療1 進歩による患者増加**：日本には成人先天性心疾患を有する患者0 約50万人存在。
- (2) **特有1 問題**：小児期に行われた根治手術後も、①**医療的な問題**（疾患特有の遺残症や続発症、生活習慣病の合併、妊娠・出産によるリスク上昇等）や、②**社会心理的な問題**（就労困難や子供への遺伝的影響や生命予後への不安等）などを抱えている。
- (3) **医療供給体制1 整備**：疾患特有の問題や患者数の増加のために、成人後に小児科医0 対応すること0 困難になっている。2019.4.1より拠点病院0 整備4 れた（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設）

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や療養管理1 方針1 策定を依頼（最大年1回）

循環型病診連携



日常的に2 自宅近くで療養管理

日常的な療養管理1 方針を提供

成人先天性心疾患の拠点病院



- (1) **入院医療**
(成人先天性心疾患治療管理加算)
特に①医療的な問題を中心に、入院医療で検査・治療を行うと共に、②社会心理的な問題へも対応。
- (2) **外来医療**
(成人先天性心疾患外来指導管理料)
特に②社会心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行い、①医療的な問題へも対応。
- (3) **病診連携1 た3 1 情報提供**
日常的な健康管理のための療養方針を策定

施設基準

機能（専門外来・カウンセリング・研修体制・産婦人科、集中治療室等）
専門職（小児循環器医・循環器内科医・小児心臓外科医・精神科医・専任の看護師など）
設備（心臓外科手術、心臓カテーテル検査、不整脈診断・治療、3次元画像診断装置など）
（日本成人先天性心疾患学会専門医修練施設基準より）

- 特有の問題に対応5 する病院の拠点化（集約化）
- 日常的な療養管理は自宅近1 のかかり9 2 医で対応

成人先天性心疾患関係診療報酬

>入院医療

- ・ これまでは専門的に診療を行える施設0 十分に整備4 れて、らず、患者に適切医療0 供給で1 ない現状にあった。
- ・ 2019.4.1より全国79カ所に拠点病院（専門医修練施設）0 整備4 れた。
- ・ 専門外来の設置を含めた成人先天性心疾患の検査・治療や療養管理の方針策定、カウンセリングの提供、専門医師や9 の他の専門の医療従事者の配置、研修の適切な実施等の体制を備えた病院を評価7 する。

(新) 成人先天性心疾患治療管理加算 500点（1年につき）

>外来医療

- ・ 指定難病の成人先天性心疾患患者に対して、患者の心理状態に十分配慮4 れた環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有7 する医師及び経験を有7 する専任の看護師、必要に応じて多職種と共同して問題の把握や治療・療養管理等の方針について検討を行い、患者に対して、①療養管理の方針の策定や②カウンセリングの提供を行い、③地域のかかりつ2 医での療養0 出来るように支援した場合に、評価7 する。

(新) 成人先天性心疾患外来指導管理料 300点（1年につき）

日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設



図3 日本成人先天性心疾患学会認定専門医修練施設（ACHD学会HPのURLを引用予定）

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	257110	
申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症において、ガイドワイヤー等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して右室-肺動脈間の交通を作成し拡大する。	
対象疾患名	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の二心室修復適応症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症の中に、新生児期に閉鎖した肺動脈弁の開通を得ると、右室が発達して生理的な二心室修復になる症例がある。従来は単心室修復に向かうか、開胸にて肺動脈弁の開通を図っていた。カテーテル治療の進歩により、Nykanen RFワイヤーを用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後バルーン弁形成術で拡大する治療法が行われてきている。Nykanen RFワイヤーは高額であるにもかかわらず保険償還されず、現状では経皮的肺動脈弁拡張術(K570-2)としてしか算定できないことが本治療の普及を妨げている。手術に比して低侵襲の本手技を、保険収載する意義は大きい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症のうち二心室修復の適応となる症例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症のうち二心室修復の適応となる症例	
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	K
	番号 技術名	K570 肺動脈弁切開術（単独のもの）
既存の治療法・検査法等の内容	開胸により直視下に肺動脈弁を外科的に切開する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Nykanen RFワイヤー承認後2015年に33例に施行され31例で成功。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人日本Pediatric Interventional Cardiology学会による後方視的調査。	
⑥普及性	エビデンスレベル	4
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2016年77例 2015年に33回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	関連学会による後方視的調査	
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）	適応症例の選択が重要であり、合併症も起こしやすいために慎重におこなう。 既に治療経験を有した医師が行う。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2015年の33例中2例で右室流出路穿孔、うち1例死亡。	
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	

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

257110

申請技術名	経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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）
販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」一般名：ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社：ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376円	
販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月1日	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607円	
-					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	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：Nykanen RFワイヤ一般名：アブレーション向け循環器用カテーテル 製造販売会社：日本ライフライン株式会社	22600BZX00134000	2014年3月	心房中隔穿刺術（左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位等）(2) 経皮的肺動脈弁穿刺術（膜様閉鎖を伴う純型肺動脈閉鎖症の患者に対する膜様閉鎖部の穿刺）	該当無し	保険償還されない
販売名：スーパーシース 一般名：イントロデュサキット 製造販売会社：メデキット株式会社	2020BZZ00114000	1990年2月	血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。	1	血管造影用シースイントロデュサー¥2,600
販売名：NuMED 弁拡張カテーテル（TYSHAK MINIおよびTYSHAK II）一般名：バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 製造販売会社：株式会社トライテック	22700BZX00154000	2015年5月	乳児や小児の大動脈縮窄症や末梢動脈の血管形成術、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁等の弁形成に有効である。	130	心臓手術用カテーテル（弁拡張用）価格：¥150,000

【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

経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術について

【技術の概要】

・経皮的に右室までカテーテルを挿入し、Nykanen RFワイヤにより膜様閉鎖している肺動脈弁を尖通し、その後にバルーンカテーテルにて拡大する。

【対象疾患】

心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖症で、一定以上の三尖弁径を持ち、右心室依存の冠動脈類洞交通を持たない症例。年間対象症例は30例程度と推察される。

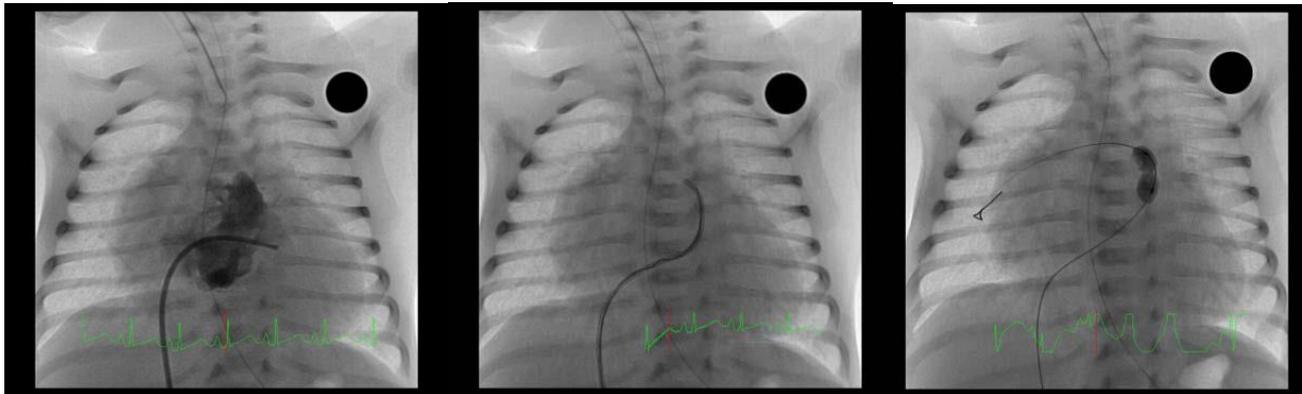
【既存の治療法との比較】

- ・手術の際に算定される人工心肺下全身麻酔技術料がカテーテル時の麻酔技術料に変更され減額となり、年間30例とすれば2010000円削減される。
- ・手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。
- ・入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮できる。

穿通術前

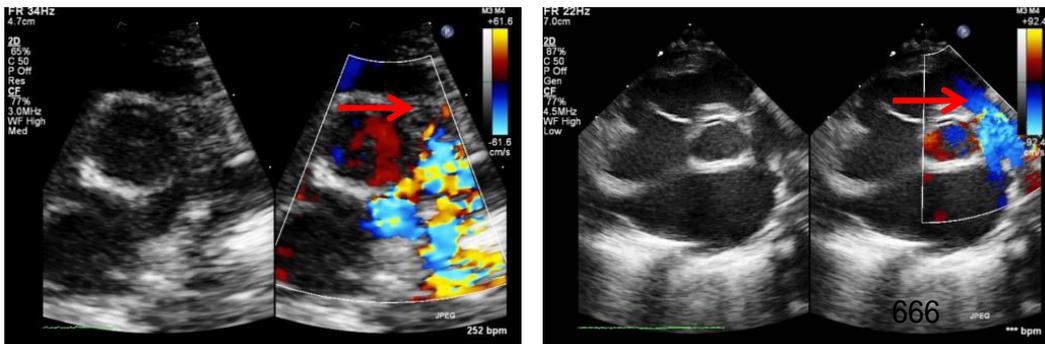
穿通術中

拡大術中



閉鎖肺動脈弁(穿通前)

穿通・拡大術後



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・35750点
- (肺動脈弁切開術と同等の効果が得られるため)

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	257201	
申請技術名	窒素吸入療法	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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年度 提案当時の技術名：窒素による低酸素濃度空気吸入
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	24	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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）	窒素により低酸素濃度の空気で換気することで、高肺血流増加型の先天性心疾患に対して、肺血管抵抗を増加させる目的として使用する。症例数は極めて限られている。	
再評価が必要な理由	窒素による低酸素濃度吸入療法は肺血流増加型の先天性心疾患において、肺血流増加が極度に増加した際に低濃度酸素による肺血管収縮を利用して血流をシフトすることで体血流の増加を測る、急性処置として行われる治療法である。使用する患者の病態は重症であり、血行動態は不安定であることから、一般的な酸素療法とは性質が異なる治療法である。治療に際しては小児循環器の治療に長けた医師の管理の元行われる必要があり、酸素療法とは異なる診療として保険収載が必要と考える。 処置としては先天性心疾患の血流管理における一酸化窒素療法（J045-2）と同等の管理体制を必要とする。ただし、本処置に関しては手術前に行う場合が主であり、症例によっては術後に使用することもある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現行では酸素療法（J-24）となっているが、実際には窒素を付加することで人工空気に窒素を付加することで低酸素濃度の空気による換気を行うことで不安定な循環動態の安定化を図る、非常に特殊な治療法である。通常の酸素療法とは異なり、厳密なモニタリングの元で循環管理として行う治療法である。治療の性質上、従来の酸素療法とは異なる別枠の処置として取り扱う治療法と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 高肺血流を呈する先天性心疾患 技術内容 人工空気に窒素を付加し、低酸素濃度の空気を作成する。厳密なモニタリングの元、経験を有する医師による呼吸循環管理が必要となる。 点数や算定の留意事項 厳密なモニタリングが必要であり、調整には小児循環器に精通した調整が必要であり、肺血管の調整による循環管理である一酸化窒素（NO）吸入療法と同等の診療体制が必要と考えられる
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	24
技術名	窒素ガス療法
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	肺血流増加が過度に増加した場合にはいずれ心臓外科手術が必要となるが、術前・術後の不安定な状態は患者予後を悪化する。増加した肺血流を選択的に調整することで、安定した血行動態を得ることができ、安定した状態で手術にのぞむ事ができる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象となる症例は限定されており、再評価によって本処置の実施数は変化しない。日本小児循環器学会統計から対象となりえる症例の発症率は出生数の0.03%（約3千人に一人）と推定され、年間約300人程度と推定できる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 300 後の症例数（人） 300
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 300 後の回数（回） 300
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）	<ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 本処置に関する学会のガイドラインはないが、厚生労働省成育医療研究委託事業における「肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度吸入ガス療法のびき」（17公-5）によると本邦において小児循環器専門施設の約130施設で行われている専門的治療法である。 難易度 肺血管抵抗を吸入ガスによりコントロールする専門的治療であり、厳密なモニタリングと専門的知識が必要であり、本処置の実施には対象の病態管理に習熟した小児科専門医・心臓血管外科専門医・集中治療専門医が行うことが望ましい。
施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：小児科、心臓血管外科、集中治療科、新生児科 特定集中治療管理料、新生児集中治療管理料を算定している集中治療室における管理
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児科専門医もしくは心臓血管外科専門医もしくは集中治療専門医と、集中治療管理体制に基づく看護師の配置がされていること

と、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 他の要件)	特定集中治療室または新生児集中治療室における管理
-------------------	--------------------------------	--------------------------

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	低酸素濃度ガスを吸入することによる低酸素血症が懸念されるが、体血流の増加により酸素供給は保たれ、低酸素血症は回避される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	生命予後が厳しい生命に関わる病態を回避する治療法であるが、長期予後は不明である。	
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なと考えられる医療技術	区分 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	なし	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本集中治療医学会 (代表研究者: 静岡県立こども病院新生児科 大崎真樹) 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本周産期・新生児医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	肺血流増加型先天性心疾患に対する低酸素濃度ガス吸入療法の効果と安全性に関する基礎的・臨床的研究
	2) 著者	石澤 瞭、磯田 貴義
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肺血流増加型先天性心疾患に対する多施設前方視的観察研究の報告。13例中10例で著効・有効であった。多くの基礎的研究も同時に行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Changes in Cerebral Oxygen Saturation and Blood Flow During Hypoxic Gas Ventilation Therapy in HLHS and CoA/IAA Complex With Markedly Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	Toiyama K, Hamaoka K, Oka T, et al (Circ J 2010; 74: 2125 - 2131)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	過度の肺血流増加を呈した左心低形成症候群および大動脈縮窄離断複合における低酸素濃度換気療法中の脳酸素飽和度と脳血流の変化。換気により尿量は有意差を持って増加し、脳内酸素飽和度は67%から71%に増加した。脳血管抵抗インデックスは0.80から0.68に有意に低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Hypoxic gas therapy using nitrogen in the preoperative management of neonates with hypoplastic left heart syndrome
	2) 著者	Shime N, Hashimoto S, et al (Pediatr Crit Care Med 2000; 1:38-41)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	左心低形成症候群の術前管理として窒素を利用した低酸素濃度換気療法。左心低形成のノーウッド手術術前に低酸素濃度換気を行うことで、体循環が安定化が得られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Monitoring of Cerebral Oxygenation during Hypoxic Gas Management in Congenital Heart Disease with Increased Pulmonary Blood Flow
	2) 著者	TAKAMI T, YAMAMURA H, et al. ((Pediatr Res 58:521-524, 2005))
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肺血流増加を呈した先天性心疾患における低酸素濃度治療の脳酸素化モニタリング。低酸素濃度治療により脳血流は増加するが、酸素飽和度80%以下では組織酸素供給量は低下した。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 257201

申請技術名	窒素吸入療法
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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）
医療用窒素ガス	13A2X00180	対象外	日本薬局法酸素と混合し、合成空気として使用する。注射剤等の製造に際し、酸化防止のための不活性なガスとして使用する。	0.12円/L	
特になし					
特になし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

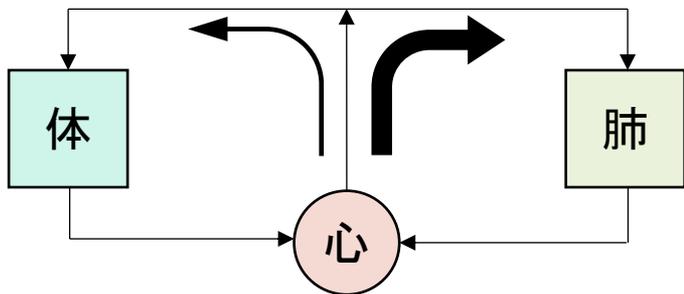
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				
特になし				
特になし				

【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）】

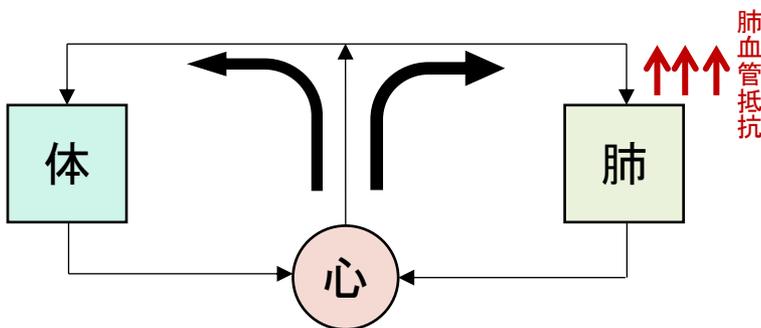
特になし



窒素吸入療法

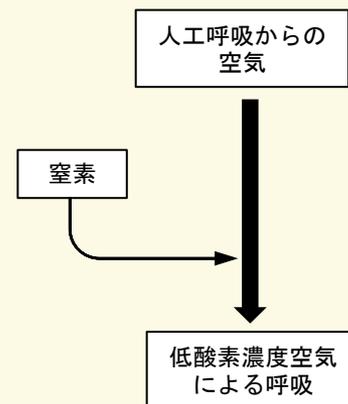
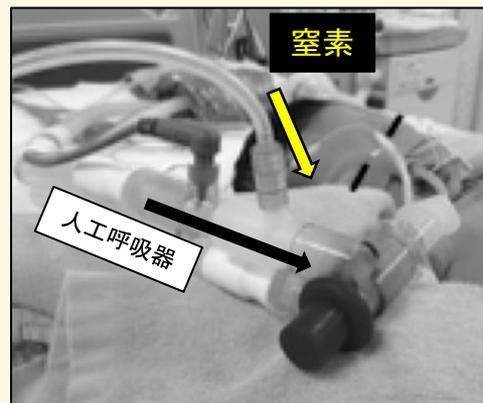


一部の先天性心疾患は過度な肺血流増加によりショックをきたす



肺血管を選択的に収縮し、
血流バランスを保ち、
安定した状態を保つことが重要

“選択的に”肺血管抵抗をあげる唯一の方法



低酸素濃度による肺血管収縮



低酸素濃度による肺血流調整・低酸素血症



安全のため専門的なモニタリングが必要

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	257202
申請技術名	胎児心エコー法
申請団体名	日本小児循環器学会
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
診療報酬番号	215-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input 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）	胎児心エコー法は、胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、小児循環器科、小児科、産婦人科の医師が実施する確定診断のための超音波検査である。診断には先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明を行うため高度の専門性が必要な検査である。確定後も、胎児心疾患の経過観察や分娩時期および様式決定のため複数回の検査が必要である。
再評価が必要な理由	当初診断検査技術に対して900点、カウンセリングに100点の合計1,000点の検査として認められていた。その後、胎児心エコー検査の質を担保するために日本胎児心臓病学会では胎児心エコー認証医制度を開始し（2017年から）、日本胎児心臓病学会が行う専門講習を受けることと実施報告を義務づけている。現在、全国で約130名胎児心エコー認証医が診療に関与している。ところが、前回の改訂で、胎児心エコー法の検査技術料は300点とされ、これは他の超音波検査技術料（心臓超音波検査法(880点)や胸腹部超音波検査法(530点)、頭頸部、体表、血管など(350点)）と比べ著しく低い検査技術料とされた。診断には胎児診断用の機器の設定も含め高度な技術を要し、単なる診断のみならず妊娠中および周産期の重大な治療方針決定のための知識やカウンセリング能力も必要とする検査技術なのに、検査技術に対する評価が低すぎる。また、初回検査で700点認められたカウンセリング料も2回目以後は認められず、これも経過の中で周産期管理のためのカウンセリングを随時適正に実施しなければならない実臨床と乖離している。このため適正な検査技術料としての再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	初回胎児心エコー検査技術料900点、カウンセリング料100点の合計1,000点とし、2回目以後は検査料800点、カウンセリング料50点 合計850点とする。また、胎児心エコー検査算定の基準として、胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）およびそれに準じる専門性（少なくとも実施報告）を担保する専門医の所属施設からの申請に変更する。また特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている胎児心エコー法の診療算定基準施設の中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であるため、施設規準も現状に合わせて改定すべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は産科医のスクリーニングで胎児の心疾患が強く疑われた症例に対して、胎児心エコー検査申請施設条件（別添）をみたした施設で行われた確定診断できた胎児心エコー検査に対して、初回は技術料の300点に診断料（カウンセリングを含む）の700点の合計1,000点が算定され、2回目以降は検査技術料の300点のみ算定できている。胎児の心臓精査で検査内容は胎児心エコー検査ガイドラインに準ずって行われる。検査後は胎児心臓病に関する病態、出生後の対応等のカウンセリングを行う。施設基準としては、特掲診療料の施設規準第22の3に記載されている。この中で、実際胎児心エコー検査を実施しているのは小児科及び産婦人科医師のみで、循環器内科で胎児心エコー検査を実施しているものは皆無であることも問題。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	215-3
技術名	胎児心エコー法
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	1. 日本胎児心臓病学会から出されている「胎児心エコー検査ガイドライン」（日本小児循環器学会雑誌2006：22:591-613）（現在改訂作業中、2019年改訂版発行予定） 2. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: a aientific statement from American Heart association. (Circulation 2014;129:2183-2242) 胎児心エコー法の質の担保として、胎児心エコー認証医制度（日本胎児心臓病学会）などの制度の構築と実施症例報告の日本でのレジストリーが進んでいること
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本胎児心臓病学会での全国の胎児心エコー検査（登録された）検査数は2016年8,904例であったが、2018年10,000例を超える増加を認めている。日本胎児心臓病学会に登録されている症例は申請施設の約1/4程度と推定されているため年間の症例数は約40,000例程度と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 約40,000例 後の症例数（人） 約35,000例（出生人口の減少による対象症例の減少見込み）

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	約40,000～50,000回
	後の回数（回）	約40,000回～50,000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>学会（日本胎児心臓病学会、日本産婦人科学会、日本超音波医学会）においては、胎児心エコー診断のための定期的な講習会を開催しており、日本胎児心臓病学会では2017年度から胎児心エコー認証医（前年度50例以上の胎児心エコーを実施し、日本胎児心臓病学会の講習会を受講した小児科および産科の専門医取得者で学会審査に合格した者。）制度を構築。胎児心エコー法においては、診断用装置と画像設定が必要診断においては、通常の胎児エコーに加え先天性心疾患の基本的知識と治療の選択についての専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明するための高度の専門性が必要である。</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）</p> <p>厚生労働大臣が定める施設基準とは、「特掲診察料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）に定められている施設基準である。（第22の3を一部変更）</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>（1）小児科、産婦人科、小児循環器科の経験を5年以上有し、胎児心エコー法を20症例以上経験している専門医が配置されていること。（2）当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、胎児心エコー方を実施する医師が専ら小児循環器科または小児科に従事している場合にあっては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。</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>倫理委員会が設置されており、必要なときは事前に開催すること。胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌2006：22：591-613）</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>検査自体の副作用はない</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>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>初回 技術料300点 診断料700点、2回目以後 技術料300点 初回1,000点 2回目以降900点 カウンセリング料を上乘せし、他の超音波検査の技術料との公平性を考えると900点が妥当と考える</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス</p> <p>区分をリストから選択 特になし - - - +</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>予想影響額（円） その根拠</p> <p>年間複数回施行予想症例数（約20,000例）分 $+ 20,000 \times (900 - 300) = +12,000,000$ 年間40,000件の胎児心エコー中、複数回の検査が必要な件数を20,000件と予測すると12,000,000の増額となる。</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>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本胎児心臓病学会、日本超音波医学会、日本産婦人科学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>特になし - -</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>特になし - -</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>特になし - -</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>特になし - -</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>特になし - -</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

257202

申請技術名	胎児心エコー法
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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					
特になし					
特になし					

【医療機器について】

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

【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）】

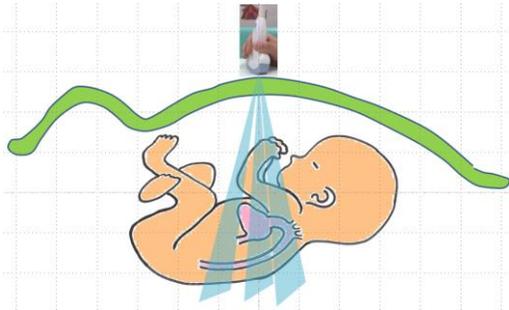
特になし

「胎児心エコー法について」

胎児心エコー法は①産科医のスクリーニング(レベルI)をで心疾患が疑われた症例に行う②レベルⅡ（胎児心エコー認証医による精査・診断）と③説明・カウンセリングを指す

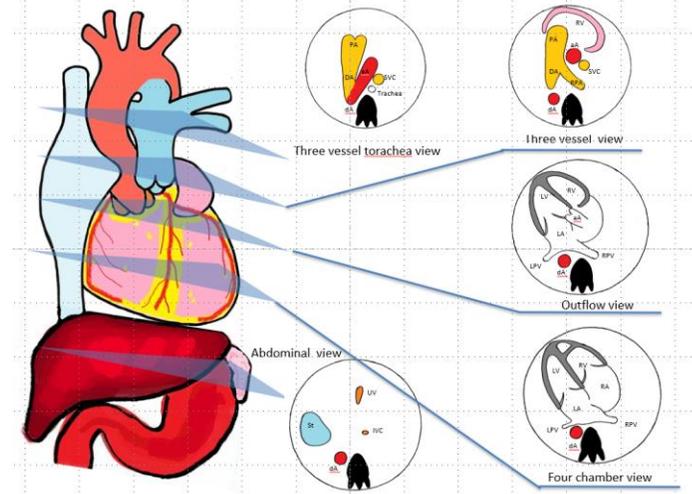
【検査の流れ】

①レベルI；
産科医による心臓スクリーニング

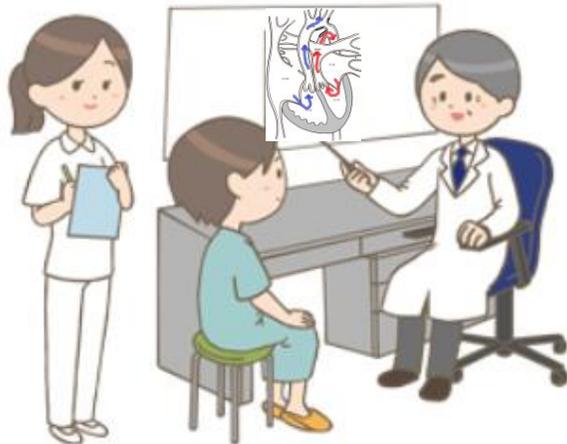


➡
心疾患が疑われる

②レベルⅡ；
胎児心エコー認証医による精査・診断



③説明・カウンセリング



ガイドラインに沿った精査
多断面精査、ドプラ・カラードプラ検査

診断が確定すると
告知を行い、心疾患について詳しく説明する
（妊娠中の経過、娩出方法、出生後の処置、出生後の経過、手術について、手術後・退院後の生活等）
看護師・心理カウンセラーも一緒に説明し、母体と家族の心理的ケアを行う
特に重症な疾患は妊娠中に病状が変化するので、1か月に1回以上の検査が必要である。また、多職種が集まりチームでの会議を行い出産に備える。

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	257203	
申請技術名	先天性心疾患の血行動態診断に用いた場合のMRI心臓加算の増点	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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）：2017 提案当時の技術名：心臓MRI検査
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202	
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 保険記載の廃止 <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）	既存項目である心臓MRI検査で評価されているもののうち、先天性心疾患患者の血行動態解析においては、日本小児循環器学会の認定する小児循環器専門医が日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医と協議し読影（画像解析による血行動態診断と報告書作成）を行い、手術適応等の治療方針を依頼医に提言した場合、心臓加算を増点する。	
再評価が必要な理由	平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」とされ、諸外国にならば先天性心疾患においても特に心臓MRIはなくてはならない検査である。しかしそれにもかかわらず本邦においては心臓MRIで診断可能な先天性心疾患に対しても未だにリスクおよびコストの大きい心臓カテテル検査が行われており、国民の健康リスクを高止まりさせてしまっている。これはひとえに膨大かつ有為な情報が得られる心臓MRIがカテテル検査と比較してきわめて低い保険点数しか付与されていないためでもある。特殊な病態に基づく臨床上的有用性、疾患の解剖学的特殊性や難易度、読影に要する時間を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>先天性心疾患患者を対象に施行した場合には、既存の心臓MRI検査とは別項目の設定・評価とする。</p> <p>先天性心疾患日本小児心臓MR研究会が全国の主要8施設へ撮影件数などの調査を行った。心臓MRI検査数は2013年 529例であったが、2014年 615例、2015年 805例、2016年 890例と、わずか数年の間に1.7倍に増加した。この主要施設の調査で全国の約1/3程度と推定されているため国内全体の年間の検査数は約3000例程度と推定される。患者を対象とした心臓MRI検査は、同じ保険点数で評価されている通常の（解剖学的正常心）患者での検査に比べると、解剖学的な複雑さや血行動態の特殊性のために技術的に難しく実施時間も非常に長い。また、読影や解析に要する時間・労力も多大となり、撮影・読影・解析に熟練した技師および医師が時間をかけて行うことが必要になる。具体的には病態を把握する小児循環器専門医と画像診断技術を有する放射線科診断専門医の協議が必須である。全国の主要施設へのアンケートにより、心房中隔欠損症など軽症と考えられる疾患であっても、撮影に1時間、読影や血行動態の解析に1～1.5時間を要していた。さらに、複雑心奇形では、撮影に1.5時間、読影・解析に2～3時間を要することが分かっている。また小児を対象とした場合は鎮静が必須で、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は血行動態の解析を要する先天性心疾患患者に対しては非常に有用な検査であり、手術適応の判断に必須でありリスクが高い心臓カテテル検査の代替となる検査であり、臨床上的有用性はきわめて高い。また撮影件数も増加している（普及性の変化の欄を参照）ことからこの検査の有用性が伺える。しかし、上記の労力を勘案すると、現状の保険点数では利益が無ければ赤字となり、患者利益のために身を削って行っている関係者の疲弊を招来する。そればかりか技術革新に伴う有益な技術を日本国民に提供できなくなるおそれがある。以上より、先天性心疾患患者を対象とした心臓MRI検査は通常の解剖学的正常心患者を対象とした心臓MRI検査とは別の評価とすべきであり、先天性心疾患患者を対象とした心臓MRI検査に対してはより高い評価が妥当と考える。</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	小児/成人の別や、先天性心疾患患者かどうかの別に関わらず、心疾患が疑われる患者においてMRI検査により心疾患を診断する技術。撮影・解析を行った場合に400点を算定できる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202
技術名	心臓MRI撮影加算
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	MRの高性能化により従来のT1、T2強調のほかに、位相差画像による血流量や心室機能など動的評価が施行されるようになり、その解釈にはより専門性が求められるようになった。従来の腫瘍診断や心筋性状を業務とする放射線科専門医のみでの診断は不可能で、手術適応ほか病態に精通した小児循環器専門医が、従来の心臓カテテル検査同様に評価して初めて意味をなす検査である。成人先天性心疾患診療ガイドライン（日本循環器学会2011年）において、「ルーチンの検査として考えられる」、「多彩な血行動態を有するため、虚血性心疾患のプロトコールを単純に応用することは難しい」と記載されており、心臓MRI検査の重要性と煩雑さを明確に表している。米国や欧州のガイドラインにおいても同様の評価である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本小児心臓MR研究会が全国の主要8施設へ撮影件数などの調査を行った。心臓MRI検査数は2013年 529例であったが、2014年 615例、2015年 805例、2016年 890例と、わずか数年の間に1.7倍に増加した。この主要施設の調査で全国の約1/3程度と推定されているため国内全体の年間の検査数は約3000例程度と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	約6000例
	後の症例数（人）	約6000例
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3000例
	後の回数（回）	6000例
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）	小児循環器専門医は、専門医機構が定める小児科専門医取得後、さらに3年間の修練施設における研修期間を経て、卒後8年以上ではじめて取得可能な、小児心臓病、特に先天性心疾患における専門性を評価した資格である。放射線診断専門医と協議することで、先天性心疾患の心臓MRIによる血行動態診断を完遂できる技能を有しており、非専門医に比し高い診断能を有する。学会や各種ガイドラインでは先天性心疾患患者の診療において必須の検査とされている心臓MRIを、解剖学的・血行動態上の特殊性に精通した小児循環器専門医が撮影と読影・解析にあたることで初めて意味を成すため、超専門領域（成人が増え国民の需要は拡大中）で難易度は非常に高い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	日本小児循環器学会が認定した小児循環器専門医、日本医学放射線学会が認定した放射線診断専門医
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本医学放射線学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	読影による安全性に問題はない。副作用やリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	小児循環器専門医と放射線診断専門医が画像診断を行うことでダブルチェック体制になり、診断能の向上ならびに医療安全がより担保される。倫理性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	400点
	見直し後	1870点
	その根拠	右心カテーテル検査と同等とした。現行のMRI撮影は1.5テスラ以上で1,330点（3テスラ1,600点）で現行の心臓加算400点を加えると1,730点（1.5T）、（3テスラ2,000点）である。現行の医科点数体系を考慮し、右心カテーテル検査（現行3,600点）に相応すべくプラス1,870点（=3,600-1,730）の加算とされることを要望する。
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	該当なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス（+）
	予想影響額（円）	58,200,000円
	その根拠	6,000回x1,870点-1,500回x3,600点 = 5,820,000点 = 58,200,000円（心臓MRIに代替され増加した心臓MRI3,000件のうち半数の1,500件で右心カテーテル検査が不要となると想定した）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本循環器学会 日本成人先天性心疾患学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Guidelines and protocols for cardiovascular magnetic resonance in children and adults with congenital heart disease: SCMR expert consensus group on congenital heart disease
	2) 著者	Sohrab Fratz, Taylor Chung, Gerald F Greil, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	先天性心疾患の心臓MRIについて具体的に準備から各撮影プロトコルまで標準的な撮影方法を詳述した論文（全頁；技術的煩雑さの論拠）。J Cardiovasc Magn Reson. 2013;15:51.
⑭参考文献2	1) 名称	Advances in cardiac magnetic resonance imaging of congenital heart disease.
	2) 著者	Driessen MM, Breur JM, Budde RP, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	先天性心疾患の心臓MRI撮影方法について記載。カテーテル検査と異なり放射線被ばく・侵襲的アプローチが不要なことを述べている。Pediatr Radiol. 2015;45:5-19.
⑭参考文献3	1) 名称	Utility of Cardiac Magnetic Resonance Imaging in the Management of Adult Congenital Heart Disease
	2) 著者	Muscogiuri G, Secinaro A, Ciliberti P, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	成人先天性心疾患の心臓MRI撮影方法について記載。カテーテル検査と異なり放射線被ばく・侵襲的アプローチが不要なこと、定期的な検査が必須で累積被ばくを回避できることを述べている。Thorac Imaging. 2017;32:233-244.
⑭参考文献4	1) 名称	A review of the economics of adult congenital heart disease.
	2) 著者	Seckeler MD, Thomas ID, Andrews J, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	成人先天性心疾患が社会に及ぼす経済的影響についてレビュー。Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2016;16:85-96.
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

257203

申請技術名	先天性心疾患の血行動態診断に用いた場合のMRI心臓加算の増点
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

先天性心疾患の心臓MRI撮影加算の増点 E202

日本小児循環器学会 日本循環器学会

一般的な先天性心疾患における手術適応および合併症の評価

要望内容: 先天性心疾患の心臓MRIを撮影し、小児循環器専門医および放射線科専門医が読影した場合、1870点増点

- 先天性心疾患の心臓MRIを撮影し、
- 小児循環器専門医(日本小児循環器学会認定)および放射線診断専門医(日本医学放射線学会認定)が、読影(血行動態解析と画像診断報告書を作成)し手術適応を含む治療方針を提案した場合に増点
- 現行400点/月1回→要望2270点/月1回(+1870点)

心臓カテーテル検査の場合

心臓MRIの場合

入院 

外来 

術者1(小児循環器専門医), 外回り1(看護師), 放射線技師1 最低3人必要

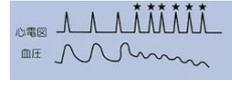
技師1 小児循環器専門医1

大腿動脈穿刺

侵襲

約10箇所での血液ガス分析

侵襲

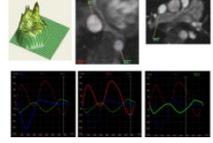


心臓内カテーテル操作に伴う不整脈リスク

撮影

撮影

必要な撮影内容は小児循環器専門医でなければわからない→技師と協力し撮影にも重要な役割を担う



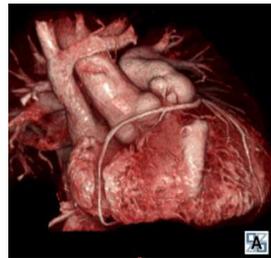
約10箇所での血流撮影

侵襲 被爆

造影による投影画像→アレルギー・腎障害リスク

解析

解析



止血のため術後3時間安静

造影なしで明瞭な3D画像



*カテーテルの部材や造影剤などは別途償還

解析は 小児循環器専門医1 30分~1時間



解析と読影に労力大 主: 小児循環器専門医1 副: 放射線科診断専門医1 1~2時間



結果判定まで両者とも2.5~3.5時間要し得られる情報は同等。患者侵襲とコストは心臓MRIが低い→効率的かつ安全な検査だが読影医労力のウエイトはその分大きい→読影医の労力により侵襲を回避しコストを軽減している

- 背景: 低点数のため施行に限界があり安全かつ有益な診断技術を国民に提供できない
- MR撮像技術の向上、撮像方法の多様化→形態学+病態生理学的情報(先天性心疾患の血行動態)
- 一般に頭部MRIであれば撮影20分、読影10分計30分で終了するが、先天性心疾患の場合、撮影に1時間から1.5時間、血行動態解析(読影)に1時間から3時間を要する。得られる情報量(画像枚数)が圧倒的に多くその半数で心臓カテーテル検査を代替すると予測される(より安全かつ低コストで同等の情報得られる)。
- 有益で国民の健康維持に寄与する検査であるにもかかわらず、心臓カテーテル検査と比しきわめて低い保険点数付与にとどまってお(1730点对右心カテーテル3600点)関係者が身を削って施行しているのが現状である。
- 先天性心疾患というきわめて特殊な専門領域における高度専門的撮影・診断技術であり、病態に精通した小児循環器専門医および機器に精通した放射線仮診断専門医の協力によって病態把握の正診率が向上する→国内医療機能の強化と患者利益に繋がる。

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	257204	
申請技術名	経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)	
申請団体名	日本小児循環器学会	
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): 2016年度 提案当時の技術名: 経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)
	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	K573	
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)	完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。	
再評価が必要な理由	小児の心臓手術・カテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である(参考資料参照) ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	小児の心臓手術およびカテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は新生児加算は認められていない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である(参考資料参照) ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。 点数13,410点
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K573
技術名	胎児心エコー法
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	未熟児、新生児、乳児(3歳未満)では、手技の難易度、全身管理・看護の労力などの違いから加算が認められている。日本小児循環器学会・日本Pediatric Interventional Cardiology 学会による先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドラインによると以下が位置づけられている クラスI 1. 心房間交通が狭小化し、ほかに十分な動静脈血の混合部位を持たない大血管転位(レベルC) 2. 肺静脈血の還流が心房間交通に依存している左心系の閉塞性疾患(レベルC) クラスIIa' 1. 心房間交通が狭小化した右心系が低形成の先天性心疾患(レベルC)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに普及している手技であり、加算が認められても普及性に变化がないものと推測される。日本Pediatric Interventional Cardiology学会によるレジストリーによれば2016年の症例数および施行回数は下記のとおり。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 130 後の症例数(人) 100-150と予測される
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 138 後の回数(回) 100-150と予測される
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)	手技としては基本的手技であり、すでに経験のある医師が行う。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載する)	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) 先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 経胸壁心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が勤務、常勤の小児心臓外科医が勤務

記取り
と)

その他
(遵守すべきガイドライン等そ
他の要件)

日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	2016年における重篤な有害事象（血管損傷、不整脈など）は2%だが死亡例は無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	生命予後改善のために必須の手技であり、問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 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	無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本Pediatric Interventional Cardiology学会（理事長 岡山大学 大月審一）
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 257204

申請技術名	経皮的心房中隔欠損作成術(ラッシュキンド法)
申請団体名	日本小児循環器学会

※ 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)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」 一般名:ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社:ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376円	
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	22000AMX02447	2009年9月1日	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影の造影	5607円	
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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:バルーン・カテーテル 一般名:中隔開口用カテーテル 製造販売会社:日本メドトロニック株式会社	16100BZY00067000	1986年1月	心臓又は血管等に挿入後、バルーンを膨張させることにより、心房中隔欠損の人為的拡大、血圧の測定、あるいは造影剤等の注入を目的に使用する。	130	心臓手術用カテーテル ¥27,100
販売名:スーパーシース 一般名:イントロデューサー 製造販売会社:メディキット株式会社	2020BZZ00114000	2007年4月	血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。	1	血管造影用シースイントロデューサー¥2,600
販売名:ハナコ・ディスポーザブル・リードワイヤー 一般名:血管用ガイドワイヤー 製造販売会社:ハナコメディカル株式会社	15900BZZ00499000	1991年10月1日	血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器系、分泌腺及び生殖器系に挿入するワイヤーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる	12	血管造影用ガイドワイヤー ¥2,210

【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

新生児の経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)について

【技術の概要】

・経皮的に左房までラシュキンド・バルーンカテーテルを挿入し、
用手的に右房まで引き抜き心房中隔を裂開する。

【対象疾患】

完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない
肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等

2016年の年間対象症例は138例、年間100-150例程度と推察
される。

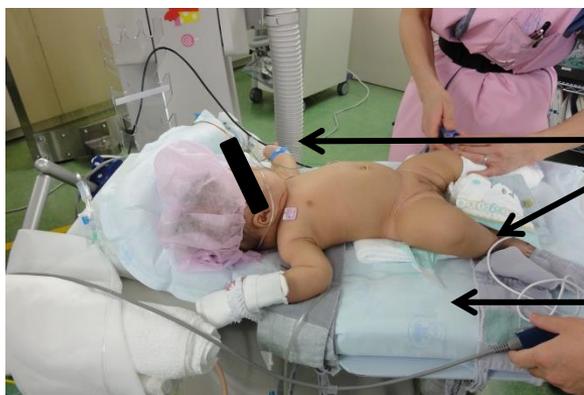
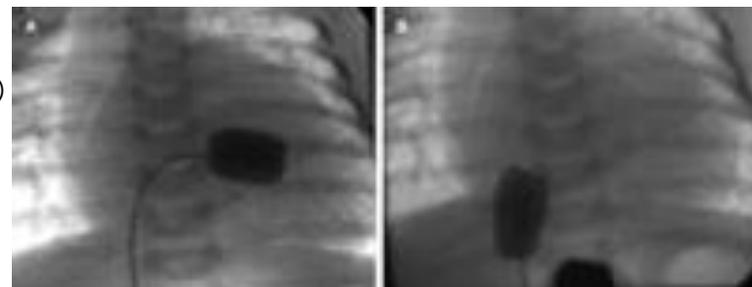
【既存の治療法との比較】

・新生児の経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)は新生児期以降に比較して、全身管理に要する人員、体温管理のための設備などが必要になる。

透視下

バルーンカテーテ
ルを左房で拡大

バルーンカテーテルを右
房に引き抜いたところ



経皮酸素飽和度計
上下肢2箇所装着
(写真は心電図モニター装着前)

保温機器



新生児カテーテル治療に必要な標準的な医療者

術者3名
看護師2名
全身管理・麻酔担当2名
臨床工学士1名
放射線技師1名(カテ室外)

ラシュキンド
バルーンカテーテル
(中隔開口用
バルーンカテーテル)



【診療報酬上の取扱】

・K573
・13.410点
経皮的心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)

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	258201	
申請技術名	MLACD45ゲーティング検査	
申請団体名	日本小児腎臓病学会	
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（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	D	
診療報酬番号	006-2	
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 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）	MLACD45ゲーティングは、血液中のリンパ球の表面マーカーの解析により、B細胞、T細胞、NK細胞、単球などリンパ球の分画を解析する検査。悪性リンパ腫患者の血中のリンパ球解析に適応取得されている。	
再評価が必要な理由	難治性のネフローゼ症候群に対する治療薬である抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）の効果と、副作用である感染症への抗菌薬予防投与について、効果的な評価方法が他にないため。	

【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）	難治性のネフローゼ症候群患者に抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）を投与すると、B細胞（CD19またはCD20陽性）は枯渇し、5～12か月後に回復する。B細胞枯渇中は寛解を維持できることが多く、回復とともにネフローゼ症候群が再発することが多い。そのため、key drugであるステロイドが重度の副作用のため投与できない場合には、CD19の回復を確認しながら、定期的に投与することもできる。また、B細胞枯渇中は、感染予防のための抗菌薬投与を行うが好中球減少性発熱などの感染症のリスクが高い。従ってリツキシマブ治療を受けた患者にとって、B細胞の動向は再発や有害事象の予測に重要な情報になる。上記臨床的必要性から、全施設（日本小児腎臓病学会の理事を対象とした調査）で定期的に検査をおこない、CD19の回復により次回の投与を決めている施設が過半数を占めた。つまり、副腎皮質ステロイド薬と感染症の副作用を最小限になるよう管理する上で必須の検査である。本検査は、悪性リンパ腫で承認されていた検査であり、B細胞性悪性リンパ腫の治療薬であるリツキシマブの投与を行った患者のリンパ球解析に適していると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：悪性リンパ腫 ・技術内容：D検査の血液検査 ・点数や算定の留意事項：月1回を限度として算定できる
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-2
技術名	造血器腫瘍遺伝子検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）の対象となるB細胞のモニタリングが、難治性のネフローゼ症候群に対する抗ヒトCD20抗体（リツキシマブ）療法の効果・副作用予防に必要である。効果については：文献1～3で、CD19、CD20の推移とネフローゼ症候群の再発状態について報告。副作用については：文献4に、CD19、CD20が低下している期間中に、通常発症しない感染症を合併する症例報告。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在は悪性リンパ腫（新規罹患患者数：16,991人/2005年、国立がん研究センターHP https://ganjoho.jp/public/cancer/ML/index.html ）を対象としているが、難治性のネフローゼ症候群が追加されるため。難治性のネフローゼ症候群：年間500人、1人あたり4～5回の測定が予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 17,000人 後の症例数（人） 17,500人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 17,000回 後の回数（回） 19,000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）	位置づけ：学会やガイドラインでの本検査の推奨は存在しないが、リツキシマブ治療をおこなった難治性のネフローゼ症候群についての多くの学術論文では、B細胞のモニタリングにより効果判定および再発予測がされている。また、関節性リウマチではB細胞枯渇モニターの有用性が論文化されている。難易度：通常の血液検査であり、検査そのものの難易度は低い。
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓専門医（腎臓内科医または腎臓小児科医）が診療している施設。
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上

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		患者への侵襲は他の検査時に行う採血に5mL追加するだけであり、リスクは高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+ 66,200,000 (x) 予想される当該技術に係る年間医療費: 検査点数(a:2,000点)、対象患者数(b:500人)、実施回数(c:8回)から算定 $x = a \times b \times c = 80,000,000$ (y) 減少すると予想される医療費: y1: 感染症予防のための抗菌薬にかかる医療費減少 CD19が5~12か月で回復することから、半数の症例が3か月余分に抗菌薬を服用しなくて済む金額 薬科(a:バクタ67.9円/錠)、対象患者数(b:250人)、内服回数(c:週3回, 12週) $y1 = a \times b \times c = -600,000$ y2: 再発予防的にリツキシマブ治療をおこなっている施設で、根拠を持って次の投与時期を決めることができるため、リツキシマブ投与回数を減らすことによる医療費減少 小児腎臓病学会理事11施設中8施設で再投与の目安にしている。再発を防ぐために早めの投与になる傾向にあるが、再投与症例(全体の1/4)が、半年ではなく9か月毎に間隔を開けることができるとする 薬科(a:リツキサン157,855円)、対象患者数(b:125人)、 投与回数(c:6回/3年→4回/3年:1年あたり2/3回分減少) $y2 = a \times b \times c = -13,200,000$ y3: 副作用の無顆粒球症を合併(5%)した場合、G-CSF製剤(グランシリンジM300(R) 18,580円/筒)や合併感染症に対して抗菌薬治療をおこなうが、算出が困難なため省略する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会
⑭参考文献1	1) 名称	Rituximab for childhood-onset, complicated, frequently relapsing nephrotic syndrome or steroid-dependent nephrotic syndrome: a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet. 2014 Oct 4;384(9950):1273-81.
	2) 著者	Iijima K, Sako M, Nozu K, Mori R, Tuchida N, Kamei K, Miura K, Aya K, Nakanishi K, Ohtomo Y, Takahashi S, Tanaka R, Kaito H, Nakamura H, Ishikura K, Ito S, Ohashi Y; Rituximab for Childhood-onset Refractory Nephrotic Syndrome (RCRNS) Study Group.
	3) 概要(該当ページについても記載)	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法の二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験。本治療が保険収載を得た根拠となった論文。1279ページにリツキシマブ投与後のB細胞の推移を示すデータが掲載。
⑭参考文献2	1) 名称	Risk factors for relapse and long-term outcome in steroid-dependent nephrotic syndrome treated with rituximab. Pediatr Nephrol. 2016 Jan;31(1):89-95.
	2) 著者	Kamei K, Ogura M, Sato M, Sako M, Iijima K, Ito S.
	3) 概要(該当ページについても記載)	リツキシマブ治療を受けた難治性のネフローゼ症候群患者の長期予後と再発に寄与する因子を報告した論文。92ページにB細胞モニタリングのデータあり。
⑭参考文献3	1) 名称	Single dose of rituximab for refractory steroid-dependent nephrotic syndrome in children. Pediatr Nephrol. 2009 Jul;24(7):1321-8.
	2) 著者	Kamei K, Ito S, Nozu K, Fujinaga S, Nakayama M, Sako M, Saito M, Yoneko M, Iijima K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法のパイロット研究。1325ページにB細胞モニタリングのデータあり。
⑭参考文献4	1) 名称	Atypical Pneumocystis jiroveci pneumonia with multiple nodular granulomas after rituximab for refractory nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol. 2013 Jan;28(1):145-9.
	2) 著者	Sato M, Ito S, Ogura M, Kamei K, Miyairi I, Miyata I, Higuchi M, Matsuoka K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	難治性のネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法により重症肺炎を来した本邦からの症例報告。
	1) 名称	Usfulness of monitoring of B cell depletion in rituximab-treated rheumatoid arthritis patients in order to predict clinical relapse: a prospective observational study. Clinical and Experimental Immunology. 2014;180:11-8

⑬参考文献5	2) 著者	Trouvin AP, Jacquot S, Grigioni S, Curis E, Dedreux I, Roucheux A, Boulard H, Vittecoq O, Le Loët X, Boyer O, Goëb V.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	疾患は関節リウマチだが、リツキシマブ療法後のB細胞枯渇のモニタリングが疾患の再燃予測に有用であることを報告した前向き試験。

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

258201

申請技術名	MLACD45ゲーティング検査
申請団体名	日本小児腎臓病学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

小児期発症ネフローゼ症候群の経過

小児特発性ネフローゼ症候群
頻度: 6.49人/小児人口10万人¹⁷⁾

副腎皮質ステロイド治療

ステロイド感受性
ネフローゼ症候群
80-90%

ステロイド抵抗性
ネフローゼ症候群
10-20%

再発せず
25-30%

非頻回再発
10-20%

頻回再発型/ステロイド依存性
ネフローゼ症候群
30-40%

免疫抑制薬治療

免疫抑制薬治療

難治性の頻回再発型/ステロイド依存性
ネフローゼ症候群
20-30%

難治性のステロイド抵抗性
ネフローゼ症候群
1-3%

腎不全
10年50%

ステロイドを
中止できない

ステロイドの様々な副作用に苦しむ

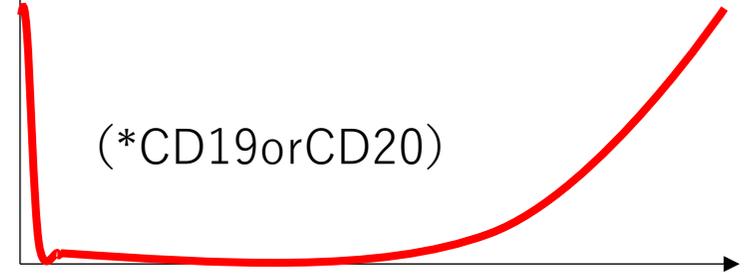


CD45ゲーティング検査 (月1回まで算定)



リツキシマブ ?

末梢血細胞*



各リスク
感染再発



ステロイド
投与量

ステロイド中断が可能! ??

一部副作用は、
生涯回復しない

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	259201
申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会
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	B
診療報酬番号	B-001
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" 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)	治療の進歩により、算定対象が喘息や心身症などから「発達障害」に該当する疾患に変化した。「発達障害者支援法」で示されたように幼児期からの早期の診断と切れ目のない治療（心理社会的治療など）介入が求められており、疾患の特性上、小児科医は幼児期から算定基準の2年を超えて継続して診療（請求なし）を実施しており、現在の年数制限や算定基準を改正することで疾病の予後（精神障害の減少など）を改善する。
再評価が必要な理由	<p>1) 算定対象疾患が、2000年前半は喘息や不登校など心身症だったが、医学的治療や予防が進歩し、最近では「発達障害」、ICD-10分類でF8, F9領域の 小児期からの心理発達、青年期に発症する行動及び情緒の障害等へと変化した。平成28年「改正発達障害者支援法」で定義、示されるように「発達障害」は慢性経過と辿る疾患であり早期発見および継続した治療介入が、入院治療を含む成人期の精神疾患を減少させ、反社会的行動の減少につながる。そのため乳幼児健診などで発見された対象児とその家族を小児科医が診断し、改正法で明記された治療（「切れ目のない支援」）を臨床現場では2年を超えて診療を再診料のみで実施している。しかし算定期間が2年とされているため、求められる継続診療が困難となっているため。また、2年間の集中的治療後は、3日目以後は薬物療法も含め月1回の診療程度でフォローアップが必要であるため。</p> <p>2) 算定要件として、患者を伴った場合に限り算定と限定されているが、発達障害の特性上、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合があり、その場合家族のみへの指導（ペアレントトレーニングなどの親支援治療（行動療法））が好ましいことも多いため。（精神科領域では外来通院精神療法(I-002)）の該当疾患である</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>①【再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）】</p> <p>1 2年間の年数制限を廃止する。（対象疾患である「発達障害」は、早期診断治療が必要かつ成人期まで続く慢性的障害（疾患）であり切れ目のない継続した診療が必要であるため。（例：小児期発症の「てんかん」など）</p> <p>2 2年間の期間制限を撤廃した場合、多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3日目以後は慢性期のフォローとなるため、月1回に限り250点の算定とする。</p> <p>3 家族へのカウンセリングは対象外だが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定可とする。</p> <p>4 平成30年度改定で、対象年齢が18歳未満に引き上げられたが、20歳未満に変更する。 小児科、心療内科では、高校生年齢以後も、引きこもりがある児童などでは、成人の精神科診療に初回受診を抵抗する場合があります、かかりつけ医の小児科を受診することも少なくないため、成育基本法に記載された、成人への移行支援を前提として、18歳未満を20歳未満とする。</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>対象患者：ア 気分障害の患者 イ 神経症性障害の患者 ウ ストレス関連障害の患者 エ 身体表現性障害（小児心身症を含む。また、喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者 オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の患者 カ 心理的発達の障害（自閉症を含む。）の患者 キ 小児期又は青年期に通常発症する行動及び情緒の障害（多動性障害を含む。）の患者 および 登校拒否の者。</p> <p>18歳未満の気分障害、神経症性障害、ストレス関連障害及び、身体的要因に関連した行動症候群、心理的発達の障害又は小児期及び、青年期に通常発症する行動及び情緒の障害の患者</p> <p>算定要件：別に厚生労働大臣が定める基準を満たす小児科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、小児科又は心療内科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める患者であって入院中以外のものに対して、療養上必要なカウンセリングを同一月内に1回以上行った場合に、2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）に限り算定する。ただし、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号I004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。</p> <p>※ 乳幼児期及び学童期における特定の疾患を有する患者及びその家族に対して日常生活の環境等を十分勘案した上で、医師が一定の治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを行った場合に算定する。ただし、家族に対してカウンセリングを行った場合は、患者を伴った場合に限り算定する。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>B</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>0014</p>
<p>技術名</p>	<p>小児特定疾患カウンセリング料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療率、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>平成28年8月に「発達障害者支援法」改正された。定義される「発達障害」は、慢性疾患であり早期からの継続した治療介入が必要であり、改正法で「切れ目のない支援」が明記された。「小児特定疾患カウンセリング料」の算定対象は、心理的発達の障害（F80-F89）および、小児〈児童〉期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害（F90-F98）が該当するが、これらは精神科領域「外来通院精神療法（I-002）」対象に該当する疾患でもある。</p> <p>幼児期を含む早期からの診断と継続支援は「成育基本法」にも示されているが、発達障害とも関連がある「いじめ」「不登校」問題や二次障害として併存発症率が高い成人の精神疾患の減少が期待できる。さらに、ADHDガイドラインに示されている「心理社会的治療」に位置付けられる、カウンセリング（ペアレントトレーニング等の家族指導を含む）は、発達障害で重要な支援であり家族指導の有効性はエビデンスが認められており、薬物療法の必要な患者を減らす可能性がある。</p> <p>さらに、最近の少年犯罪の減少（警察白書平成30年度）は、「発達障害者支援法」施行や「特別支援教育」が平成17年から始まり、医療の分野での早期診断や治療介入による、ADHDや素行障害などの犯罪のハイリスク児への介入がその要因となっていると推測される（A4資料参照）</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>年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は、初期の2年は変化がない。ある医療機関の実態調査では3年目以後5年まで3年間で、年平均5.4回であり、2ヶ月に1回の診療と想定して、1.6倍 平均 18,967人増加。尚、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する指導が算定可能になっても、患者は受診同行しない時間を保育所・幼稚園または学校通えるため、医療機関受信による遅刻・早退・欠席が減るメリットもある。また小児科から精神科移行している例もあることから「外来通院精神療法（I-002）」医療費は抑制される。さらに、健康寿命（精神）が伸び、少年犯罪を含む犯罪や事故が減少するなど、社会安全保障面の改善にも寄与する可能性がある。具体的な対象人数を学齢児童生徒から推計すると、平成29年5月1日現在、発達障害などが疑われ小・中学生の通級利用（108946人1.1%）不登校（289435人）合計3.5%（=348,381人）だが、10%が医療との連携が必要と仮定した場合、（H23年度学校基本調査）を、医療との連携、介入が必要なレベルと想定し平均すると34,800人となる。3年後64% 22272人 4年後 51% 17741人 5年後49% 16888人 平均 18,967人増 5.4回/年（3年目から月1回に限り250点/回）250点/回</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 34,800</p> <p>後の症例数（人） 56,901</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 12</p> <p>後の回数（回） 18（2年経過以後は、月1回に限り250点へ減点）</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>現在の基準と同じ</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>現在の基準と同じ</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>現在の基準と同じ</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>個人情報保護法（理由：他の関係機関（教育・福祉・保健など）との連携が必要となることが多いため）</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>特になし</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>なし</p>
<p>見直し前</p> <p>見直し後</p>	<p>2年を限度として月2回（1回目：500点、2回目：400点）</p> <p>2年経過後は、月1回に限り250点の算定とする。</p>

⑧点数等見直しの場合	その根拠	多くの場合、集中した治療介入は初期の2年間と考えられるが、3年目以後は慢性期のフォローとなるため（A医療機関：3年目）
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	B — — —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	プラス 256,054,500円 継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能な医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人期以降の精神科通院（精神科「外来通院精神療法（I-002）」該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。さらに、少年犯罪を含む反社会的行動の障害の減少も期待できる（エビデンスあり）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科医会（247） 日本小児科学会（248） 日本小児神経学会（255） 日本小児心身医学会（256）
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）	高機能広汎性発達障害幼児とその親へのペアレントトレーニングによる効果の検証 津田芳見 小児保健 第71巻 第1号, 2012(17-23) 高機能広汎性発達障害のある就学前幼児の母親に認知介入したペアレントトレーニングを実施し、児と親への効果について4種類のスケールを用いて検討した。親の育児ストレスは前後で有意に低下し、養育知識自己効力感 は有意に上昇しフォロー時まで持続した。子どもは総得点、内向尺度外向尺度社会性の問題思考の問題注意の問題などで、前後で有意に減少し、フォロー時まで持続した。親の育児ストレスと育児効力感の負の相関を示し、育児効力感と子どもの行動上の問題点の減少は正の相関を示し、早期からのペアレントトレーニングによる介入は親子両方に効果があることがわかった。
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）	周産母子センター・小児科より紹介された子どもへの 個別ペアレントトレーニング - 予備的な無作為化比較試験- 立元 真 行動療法研究41(2), 127-135, 2015 本研究の目的は、周産母子センターおよび小児科から紹介された母子対への、予防的な個別ペアレントトレーニングのプログラムの効果を、無作為化比較試験で検証することであった。プログラムは、インテークセッションに続いて、行動分類、行動の強化、不適切行動への計画的無視、制限やタイムアウト、復習と応用の5セッション、さらに問題解決の4セッションで構成された。効果査定には、養育スキル尺度Ver. 2、子どもの行動傾向測定尺度が用いられた。12組の母子が紹介され、6組を介入群に、また、残りの6組をWL群に無作為に割り付けた。治療効果判定の基準に照らして検討を行い、関心・情報、話し合いの養育スキルの下位項目、協調の子ども行動傾向の下位項目において、改善効果や改善傾向が認められた。
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	中枢刺激剤治療の有無によるAD/HD随伴症状の予後（10年） J. Biederman et al. PEDIATRICS Vol. 12, No1 July 2009 予後調査対象年齢：治療なし群：23歳±3.7、治療群：21歳±3.0 治療開始年齢：3～21歳（平均8.8歳） 治療期間：2～10年（平均6年） 結果：双極性障害を除いて、治療群は、各随伴障害（うつ、不安障害、素行障害、反抗挑戦性障害、学業不振（落第））のリスクを下げる。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	— — —
	1) 名称	—

⑬参考文献 5	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

259201

申請技術名	小児特定疾患カウンセリング料
申請団体名	日本小児精神神経学会

※ 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				

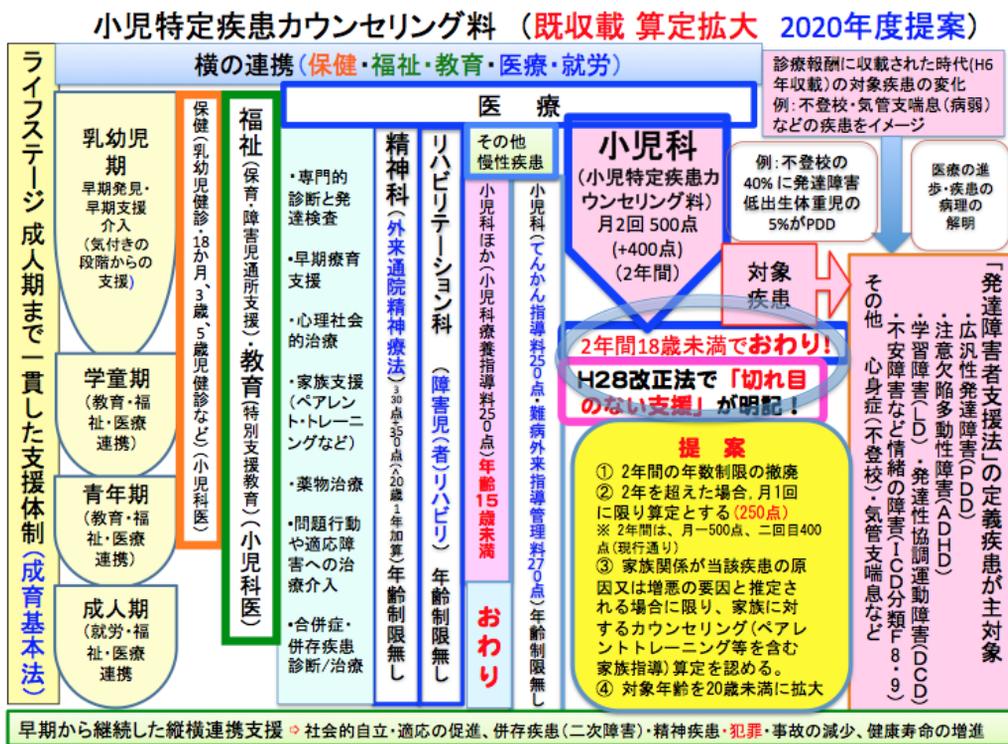
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

【改訂提案内容】

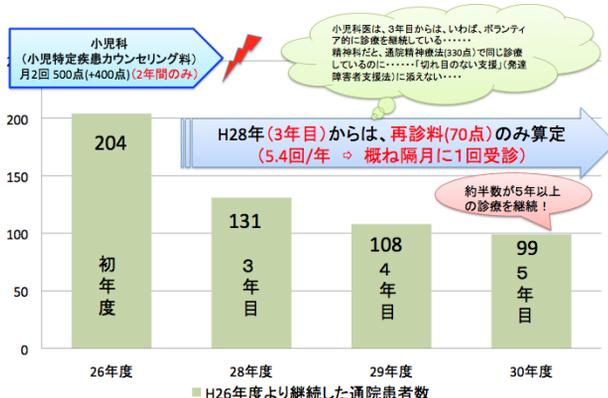
- ① 2年間の年数制限の撤廃
- ② 2年を超えた場合、月1回に限り算定可能とする(250点)。
 ※ 参考270点(難病外来指導管理料)250点(てんかん指導管理料, 小児科療養指導料)
 ※ 2年間は、月一500点、二回目400点(現行通り)
- ③ 家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対する
 カウンセリング(ペアレントトレーニング等を含む家族指導)算定を認める。
- ④ 対象年齢を20歳未満に拡大

【概略図1】ライフステージを通じ、「切れ目のない」継続した支援が求められる。

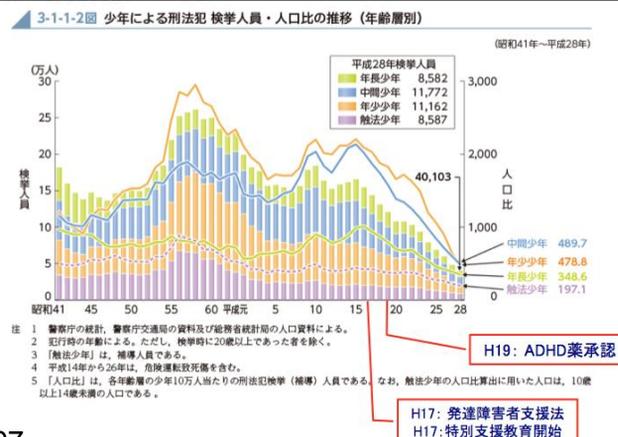


【概略図2】小児科医の切れ目のない医療支援実態 と 少年非行の動向 (犯罪の減少)

小児科医による「発達障害」への切れ目のない医療支援



少年非行の動向 (平成29年版 犯罪白書(法務省)より一部改変)



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	260201	
申請技術名	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時のヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導	
申請団体名	日本小児内分泌学会	
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	101	
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	対象薬剤の追加	
技術の概要(200字以内)	患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与(筋肉内注射)出来るように指導すること。	
再評価が必要な理由	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)は治療の遅れにより致命的になりうる。医療機関を受診するまでに緊急投与が可能になれば、救命や後遺症の回避に繋がるため。	

【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>副腎皮質機能低下症患者では、種々のストレス(感染や外傷など)により、急激にグルココルチコイドの絶対的・相対的な欠乏が生じると急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)を発症する。この病態は放置すると致命的な状況に陥るため、一刻も早い治療が必要とされる。</p> <p>急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)は我が国でも決して少なくなく、死亡に至る症例も散見される。実際に、7歳未満の21-水酸化酵素欠損症に対する我が国の全国疫学調査では、罹患率10.9/100人年(95%信頼区間 9.6-12.2)、死亡率0.09/100人年(95%信頼区間 0.0-0.2)と報告されている(参考文献1)。急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)発作時のヒドロコルチゾン製剤投与は同疾患に対する唯一の有効な治療であり、本製剤の在宅自己注射管理指導料の算定が認められた場合には、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると考えられる。</p> <p>以上の理由から、ヒドロコルチゾン製剤を在宅自己注射指導管理料(27回以下、650点)の対象薬剤とするよう再評価を求める。</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	ヒドロコルチゾン製剤は急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時の医療機関内での投与(静脈内注射、筋肉内注射など)は保険診療上認められているが、在宅自己注射の対象薬剤としては承認されていない。
診療報酬区分(再掲)	C
診療報酬番号(再掲)	101
技術名	在宅自己注射指導管理料
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	米国、英国、豪州など多くの先進国では、患者ないし家族による本製剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて(参考文献2)、すでに標準的な治療として行われている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって発生する対象患者数は、副腎皮質酵素欠損症1800人(厚労省研究班の全国調査より)、副腎低形成症1000人(厚労省研究班の全国調査より)、下垂体機能低下症8500人(平成24年度医療受給者証保持者数のうち副腎皮質機能低下症罹患者を半数と予測)の総和と推測した。年間実施回数については、予測患者数と副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)推定罹患率(10/100人年)(参考文献1)から算出した。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 11300 後の症例数(人) 11300
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1130 後の回数(回) 1130

<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>緊急時に求められる迅速性に加えて、薬液の溶解作業、シリンジへの装填など、インスリン自己注射などに比べて煩雑な手技を指導しなければならない。ただし、低血糖発作時のグルカゴン製剤投与を糖尿病患者ないし家族へ指導するのと同程度の難易度である。適切な指導を行うために、医師、看護師、薬剤師などの多職種による支援を必要とする。</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>副腎皮質機能低下症を継続的に診療している。</p> <p>診療経験の豊富な医師、看護師、薬剤師などの専門チームによる指導管理が望ましい。</p> <p>原発性副腎不全の診断と治療に関するガイドライン（北米内分泌学会、参考文献2）、21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン（2014年改訂版）（日本小児内分泌学会マスキング委員会・日本ステロイドホルモン学会合同作成、参考文献3）、副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針（日本内分泌学会・日本小児内分泌学会・日本ステロイドホルモン学会・厚生労働科学研究費 補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成、参考文献4）</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>ヒドロコルチゾンとは本来人体に存在するホルモンである。添付文書に頻度不明の副作用は記載されているが、投与の利益を損なうものではない。実際に欧米先進諸国でも適切・安全に使用されている。</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>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>該当せず 該当せず 該当せず</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 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>区分をリストから選択 特になし なし なし なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p> <p>+</p> <p>7,700,000円</p> <p>副腎皮質機能低下症の推定症例数（11300人）、副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）推定罹患率（10/100人年）、ヒドロコルチゾン製剤の薬価（～308円）、本製剤の在宅自己注射管理指導料（月27回以下、650点）の算定が認められた場合の概算である。ただし、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）により重篤な転帰を辿る患者数の減少が期待でき、入院費用のみならず後遺症に対する医療費の削減にも寄与すると推測できるため、この予想影響額よりは少なくなると考える。</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>あり（ヒドロコルチゾン、添付文書1と2を参照）</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本内分泌学会、厚生労働省難治性疾患等政策研究事業 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班（代表 長谷川奉延）</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 Incidence and Characteristics of Adrenal Crisis in Children Younger than 7 Years with 21-Hydroxylase Deficiency: A Nationwide Survey in Japan</p> <p>2) 著者 Tomohiro Ishii, Masanori Adachi, Kei Takasawa, Satoshi Okada, Hotaka Kamasaki, Takuo Kubota, Hironori Kobayashi, Hirotake Sawada, Keisuke Nagasaki, Chikahiko Numakura, Shohei Harada, Kanshi Minamitania, Shigetaka Sugihara, Toshihiro Tajima</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 我が国の7才未満の21水酸化酵素欠損症における副腎クリーゼの頻度と特徴に関する報告。2011年～2016年の全国調査から378人のフォローアップ期間1104.4人年を後方視的に収集し、副腎クリーゼの頻度を100人年あたり10.9（95%信頼区間9.6-12.2）、副腎クリーゼによる死亡率を100人年あたり0.09（95%信頼区間0.0-0.2）と算出し、副腎クリーゼがまれではなく、現在でも死因となり得ることを明らかとした。</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 Diagnosis and Treatment of Primary Adrenal Insufficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline</p> <p>2) 著者 Stefan R. Bornstein, Bruno Allolio, Wiebke Arlt, Andreas Barthel, Andrew Don-Wauchope, Gary D. Hammer, Eystein S. Husebye, Deborah P. Merke, M. Hassan Murad, Constantine A. Stratakis, David J. Torpy</p>

	3) 概要 (該当ページについても記載)	北米内分泌学会が制定した原発性副腎皮質機能低下症の診断と治療に関するガイドライン。副腎クリーゼ管理と予防の章 (381ページ) において、全ての患者が緊急時のグルココルチコイド注射キットを備え、使用法について指導を受けるべき、と推奨している。
⑬参考文献 3	1) 名称	21-水酸化酵素欠損症の診断・治療のガイドライン (2014年改訂版) (Minds未掲載)
	2) 著者	日本小児内分泌学会マスキング委員会、日本ステロイドホルモン学会合同作成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	維持療法中のストレス量についての推奨 (16ページ) において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルチゾン投与について記載されている。目安となる投与量は 50 mg/m ² 、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。
⑭参考文献 4	1) 名称	副腎クリーゼを含む副腎皮質機能低下症の診断と治療に関する指針 (Minds未掲載)
	2) 著者	日本内分泌学会、日本小児内分泌学会、日本ステロイドホルモン学会、厚生労働科学研究費 補助金政策研究事業「副腎ホルモン産生異常に関する調査研究」班合同作成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性副腎不全症の治療 (77ページ) において、副腎クリーゼを疑った際のヒドロコルチゾン投与について記載されている。目安となる投与量は 50 mg/m ² 、具体的には乳幼児25 mg、学童50 mg、成人100 mg。
⑮参考文献 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

260201

申請技術名	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時のヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導
申請団体名	日本小児内分泌学会

※ 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)
販売名: ソル・コーテフ注射用100mg、一般名: 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、製造販売企業名: ファイザー株式会社	22000AMX00382	2008年6月20日	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)	300	添付文書1
販売名: サクシゾン注射用100mg、一般名: ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、製造販売企業名: 武田テバ薬品株式会社	22000AMX01840	2008年12月19日	急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)	290	添付文書2
-					

【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)
-				
-				
-				

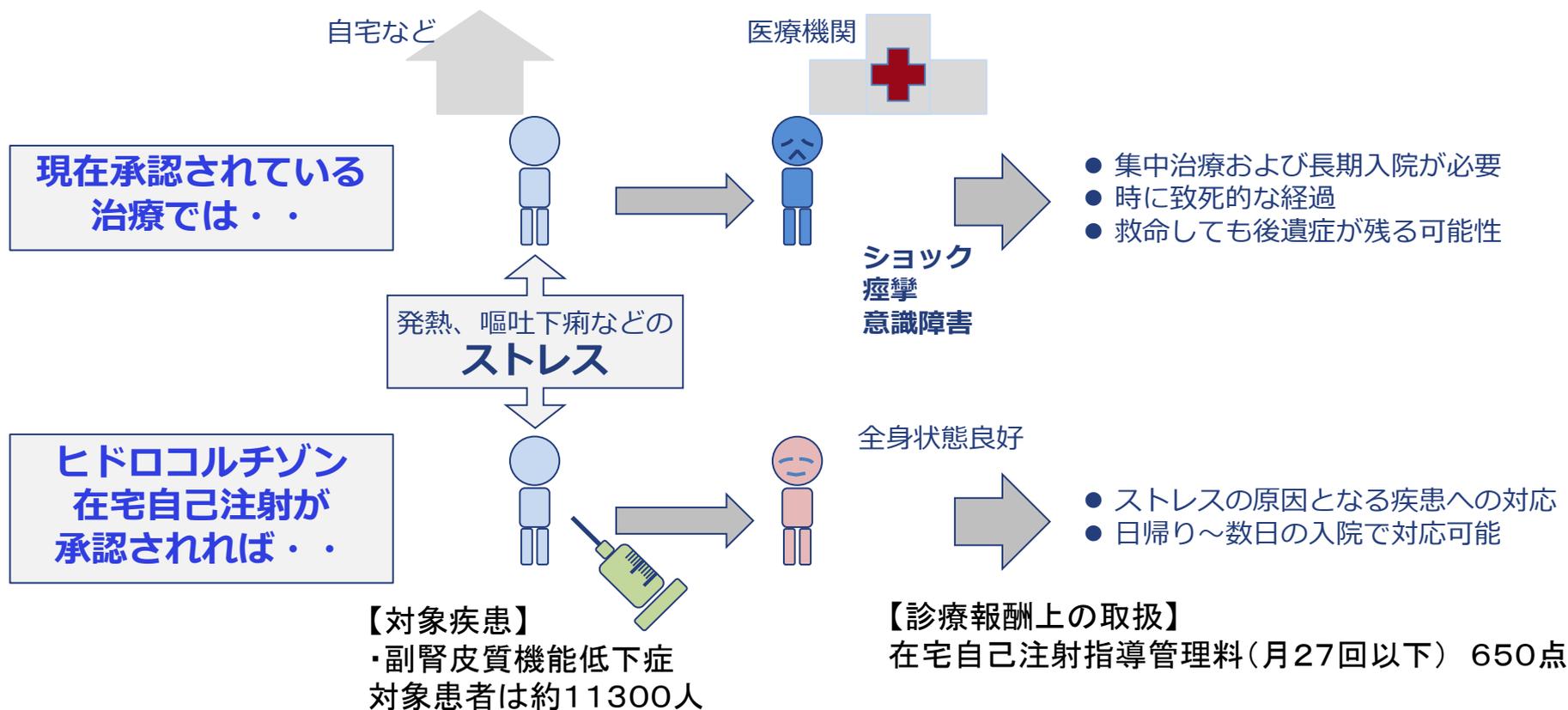
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

「急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)時のヒドロコルチゾン製剤投与に対する在宅自己注射指導」について

【技術の概要】患者ないし家族が急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)発作時に救急処置で効果的かつ安全にヒドロコルチゾン製剤を緊急投与(筋肉内注射)出来るように指導すること。

【既存の治療法との比較】現在ヒドロコルチゾン製剤は在宅自己注射指導の対象薬剤として認められていない。したがって、発作時には、医療機関に到達するまでヒドロコルチゾン投与を受けられない。



【有効性】米国、英国、豪州など先進国では、患者ないし家族による本製剤の緊急時の筋肉内注射が診療ガイドラインでも推奨されていて、すでに標準的な治療として有効かつ安全に行われている。

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	263101
申請技術名	ホルモン補充療法(HRT)管理料
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会
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)	更年期障害により治療を必要とする女性に対し、HRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング（初回30分、2回目以降15分）を行った場合の管理費用として算定する。初回施行時、その後2回の経過観察時を限度とする。なお、所定の研修を受講し、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編の「ホルモン補充療法ガイドライン」に沿って施行した場合に限り、算定できる。
対象疾患名	更年期障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	更年期障害は女性のQOLを著しく低下させるのみならず、経済産業省の調査では、女性従業員の18%が勤務に影響し、管理者の24%がその対応に困ったと報告されており①、女性の労働生産性に大きく影響する疾患である。更年期障害に対しHRTは最も有効な治療法であり、同時に骨粗鬆症や心血管疾患の予防効果も有し、健康寿命の延長にも寄与する。その施行にあたっては、有害事象の回避のための検査や服用方法の説明などについて、十分に時間をかけて面接することが重要だが②、必要な時間に対する報酬が無いため、適切な診療が行われない可能性がある。有効かつ安全なHRTの施行には、HRT管理料としての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	対象・疾患：更年期障害 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少による血管、骨、自律神経系に対する機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、めまい、不眠、うつ、腰痛・関節痛、全身倦怠感 年齢：上記の状態にあるすべての女性
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	結合型エストロゲン(GEE)剤あるいはestradiol (17β-E2)剤と黄体ホルモンを連続投与するか、周期的に投与する（子宮のない場合にはエストロゲンのみ）。その投与経路としては経口、経皮が利用される。エストロゲン剤は、経口剤、貼付剤ないしはゲル剤が利用される。更年期障害で治療が必要な患者には高頻度に実施される。実施期間は症状および病態によって様々だが、通常は閉経後5年間程度である。 なお、算定にあたっては所定の研修（補足資料1）を受講したうえで、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編の「ホルモン補充療法ガイドライン（補足資料2）を遵守することとし、経過観察時には、「日本人女性の更年期症状評価表」（補足資料3）を用いて治療効果を確認する。
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 F 番号 400 技術名 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 漢方製剤あるいはエストロゲン製剤の持続的あるいは周期的投与。 検査法は、肝機能検査、血中ホルモン測定、マンモグラフィ、骨密度測定、心理検査など。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・エストロゲン欠落症状のうち、頻度の高い血管運動神経症状に対し確実な効果のある治療法はHRTである（参考文献③～⑥）。 ・HRTは更年期障害の治療薬ばかりでなく、骨粗鬆症の治療薬（複数のエストロゲン製剤の中の一部）として保険収載されている（参考文献③）。また保険適応は持たないが、HRTは血中の脂質代謝を改善すること、血管拡張作用があるなど、多彩な生理作用をもつ（参考文献③～⑦）。 ・HRT単独で、骨粗鬆症の予防や心血管障害の予防効果が期待される。 ・婦人科がんサバイバーにおけるQOLの向上にも有用である（参考文献③）。 ・閉経後女性に高頻度に見られる脂質異常症や骨量減少・骨粗鬆症に対し、それぞれ年間3300億円、1600億円以上の薬剤が投与されているが、HRTを導入することでこれらの薬剤の使用量の減少が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	HRTは更年期女性における血管運動神経症状、萎縮性膣炎・性交痛、骨粗鬆症に対してきわめて高い有用性を有する（参考文献③）
エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 70,000 国内年間実施回数(回) 4

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はないが、諸外国の報告では45歳から60歳までの約50～80%が症状を有するとされている。アジアにおいては香港の推計があるが、こちらでは60～70%が更年期障害の症状を訴えるとされている。一方、日本における人口推計年報による同年代の女性人口は約1200万人、そのうち少なくとも見積もって30%に薬物治療が必要とされ、現在の本邦でのHRT普及率が2%と考えると、約7万人が対象となり、さらに新規にHRTを開始するのは1/15である約5000人と推計される。</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>諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することはあたりまえとなっている（参考文献③～⑦）。日本産婦人科学会においては周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通して女性のQOLの向上と縦断的な管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられ、このために、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂（参考文献③）されている。効率的にHRTを行うためには、ガイドラインを遵守した方法を行う以外に、女性のヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による副作用予防は不可避であるため、日本女性医学学会においても学会による認定制度が導入されていると同時に、研修会も開催されており（補足資料1）、教育制度が確立されている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 産婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。 骨量測定、副作用予防のため乳癌および子宮体癌の検査が可能であることが望ましい。</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） 更年期を含めた女性医学の専門的知識を有する医師が少なくとも1名。 日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守して、副作用予防に努める必要がある。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌（長期投与の場合）がある。ただし、乳癌については飲酒などの生活習慣によるリスクより低い。 ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、専門性のある医師の管理下で投薬されていれば安全に長期投与が可能である。</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>特になし</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	F
	点数（1点10円）	初回 400、2回目および3回目 100
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	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）	+ 30,000,000
	その根拠	4000円+1000円×2回、5000人、を乗じ算出した。 ただし冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、プレマリンを使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性197万人がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頸部骨折低下率は34~39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1270-260=1010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1680億円/年の経済効果があると推測される。
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）	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	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬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	日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	健康経営の更なる発展に向けて
	2) 著者	経済産業省
	3) 概要（該当ページについても記載）	疾患および症状が仕事の生産性などに与える影響に関する調査である。特に今まで目を向けられていなかった女性特有の問題が労働に与える影響について言及しており、女性の健康課題への対応が生産性向上や企業業績向上に結びつくことを示唆している。 www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/.../award_panel1_meti.pdf
⑯参考文献2	1) 名称	Improving adherence to hormone replacement therapy with effective patient-physician communication.
	2) 著者	Philip M. Sarrel.
	3) 概要（該当ページについても記載）	HRT施行における医師・患者関係とHRTの継続率を検討した論文である。初回施行時の面接時間が15分以下の場合には45%の継続率であったのに対し、30分以上面接した場合85%が継続しえたことから、初回施行時には30分以上、2回目の来院時にも15分以上の医療面接を行い、良好な医師・患者関係を築くべきと結論づけている。 (Am J Obstet Gynecol. S337-40. 1999.)
⑯参考文献3	1) 名称	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	HRTのベネフィット、リスクについて詳細に述べられており、そのサマリーとして152ページに血管運動神経症状、萎縮性陰炎・性交痛の治療、骨粗鬆症の予防と治療については有用性がきわめて高い、また、更年期の抑うつ症状、脂質異常症の治療、皮膚萎縮の予防には有用性が高いと記載されている。また、実際の管理方法や使用薬剤についてまとめられている。 補足資料2としてガイドラインの抜粋（目次、HRT施行の実際、問診表）を提出する。
⑯参考文献4	1) 名称	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy
	2) 著者	de Villiers IJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD
	3) 概要（該当ページについても記載）	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。 HRTが上記に記載した症状に有用であり、このベネフィットは懸念される乳癌を含めたリスクを上回ることが記載されている。 (Climacteric 19(4):313-315, 2016)
⑯参考文献5	1) 名称	2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy
	2) 著者	Baber RJ, Panay N, Fenton A The IMS Writing Group
	3) 概要（該当ページについても記載）	更年期を含めた閉経以降の諸疾患・症状を扱う国際閉経学会（IMS）によるHRTに関する推奨である。上記の記載事項について同様の結論がまとめられている。 (Climacteric 19(2):109-150, 2016)

⑩参考文献6	1) 名称	Treatment of Symptoms of the Menopause: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Stuenkel CA, Davis SR, Gompel A, Lumsden MA, Murad MH, Pinkerton JV, Santen RJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国内分泌学会 (Endocrine Society) による更年期症状の治療に関する診療ガイドラインである。上記のホルモン補充療法ガイドライン2017年度版と同様なHRTの有用性についてまとめられている。 (J Clin Endocrinol Metab 100(11):3975-4011, 2015)
⑩参考文献7	1) 名称	Does combined hormone replacement therapy improve the health-related quality of life of postmenopausal women?
	2) 著者	Nachtigall L
	3) 概要 (該当ページについても記載)	QOLに関して、HRTのベネフィットがリスクをうわまわると結論づけている。 (Nat Clin Pract Endocrinol Metab 5(3):136-137, 2009)

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 263101

申請技術名	ホルモン補充療法 (HRT) 管理料
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会

※ 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)
プレマリン (結合型エストロゲン)	211000AMY0008 1	1965年12月	更年期障害、卵巣欠落症状	18.6	
ジュリナ (エストラジオール)	22000AMX01595 000	2008年6月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状、陰萎縮症状 閉経後骨粗鬆症	63.5	
エストラーナテープ (エストラジオール)	21900AMX01357 000	2015年6月	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状、泌尿生殖器の萎縮症状	101	

【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)】

上記以外の薬剤として、
エストロゲン製剤である
ル・エストロジェル、ディビゲル
エストロゲンと黄体ホルモンとの合剤である
メノエイドコンビパッチ (エストラジオール・酢酸ノルエチステロン) とウェールナラ配合錠 (エストラジオール・レボノルゲストレル) がある。

「ホルモン補充療法(HRT)管理料」について

【技術の概要】

更年期障害により治療を必要とする女性に対し、HRT施行時の副作用予防処置ならびにカウンセリング（初回30分、2回目以降15分）を行った場合の管理費用として算定する。初回施行時および、その後2回の経過観察時を限度とする。

なお、所定の研修（補足資料1）を受講し、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編の「ホルモン補充療法ガイドライン」（補足資料2）に沿って施行した場合に限り、算定できる。

【対象疾患】

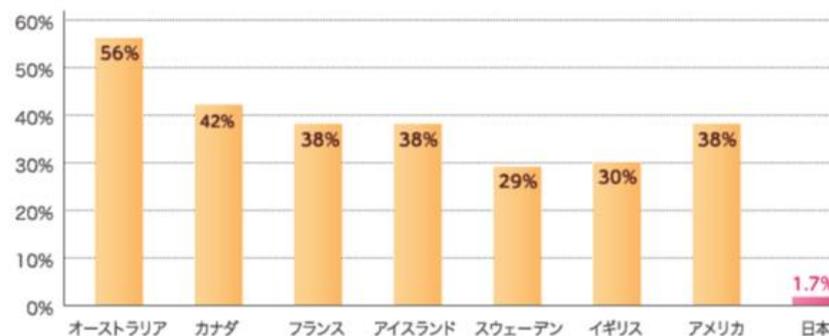
更年期障害

【治療効果判定】

経過観察時には、「日本人女性の更年期症状評価表」（補足資料3）を用いて治療効果を確認する。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

漢方製剤あるいはHRTが行われているが、HRTは他の治療法と比較し更年期の諸症状を迅速に改善し、更年期女性のQOLを上昇させる。しかし、HRTの普及率は諸外国に比較し、極めて低い。一方、施行にあたっては安全な使用法などについての詳細な説明が必要である。



【診療報酬上の取扱い】

F 初回 400点、2および3回目 100点
HRTを行う際の選択薬剤と投与方法、その効果と注意すべき副作用やその予防法を十分に説明しカウンセリングするためには、少なくとも15分を要するため。

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	265101	
申請技術名	血清コレステロール測定（血液）	
申請団体名	日本神経学会	
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）	脳髄黄色腫症患者及びその疑いがある患者に対して行う、血清中コレステロールについての血液生化学検査。ガスもしくは液体クロマトグラフ分析法（GC、LC）を用いる。	
対象疾患名	脳髄黄色腫症（cerebrotendinous xanthomatosis:CTX）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	CTXは常染色体劣性遺伝疾患で、知能低下、言語障害、錐体路症状、小脳症状等の進行性神経障害や、髄黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症等を呈する。致死かつ不可逆的な疾患であるが、適切な治療により発症及び症状の進行を防ぐことができ、早期に治療を開始すれば健常人と同等の生活を送ることができる。従って、早期に診断・鑑別し治療を開始すべきであり、本検査はその診断に極めて有用である。またCTXは指定難病であり、本検査は厚生労働省が定める診断基準の必須項目のため、早期収載が必要と考えられる。なお、未承認薬 適応外薬 検討会議の要望書を受け、CTXの治療薬（CDCA製剤）が開発中である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CTX患者、又は上記症状のいずれかを呈し脳髄黄色腫症の診断・鑑別を要する者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	採取した血液を遠心分離して得た血清について、コレステロールをGCもしくはLCにより測定する。	
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	本検査により早期診断を下すことができれば、ケノデオキシコール酸及びHMG-CoA還元酵素阻害剤の投与による早期治療を開始できる。これにより発症及び症状の進行を防止ことができ、健常人と同様に日常生活を送りうる。また、治療薬の奏効状況、および用量変更の必要性に関しても重要な情報となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		CTXは、CYP27A1遺伝子異常による先天性胆汁酸代謝異常症である。CYP27A1活性が障害されると、一次胆汁酸ケノデオキシコール酸の合成経路が障害され、コレステロールや胆汁アルコールの産生が亢進する。さらに、ケノデオキシコール酸による胆汁酸合成経路のネガティブフィードバック作用が機能しないことから、コレステロール産生がさらに助長される。CTX患者の血清コレステロール濃度は著しく高値を呈し、CTXの発症機序はコレステロールが各種臓器に蓄積する事により生じるものと考えられている。しかし、ケノデオキシコール酸補充療法により、血清コレステロール値は著減し、代謝の正常化、症状の進行抑制、一部の症状の改善が期待される（Berginer VM, et al. (文献①)、Kuriyama M, et al. (文献②)など）。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	CTXの有病率に関する一定の見解はないが、日本における患者数は100人未満とされている（指定難病263 脳髄黄色腫症 概要）。また、医療機関を対象とした全国疫学的調査によると、2012年9月～2015年8月の間に40例の患者が確認された（Sekijima Y, et al. 2018 (文献③)）。本検査は、一人あたり年に最低1回、治療変更後はより頻回に実施することが推奨されており、患者数を100人が年に2回実施すると仮定すると、年間推定実施回数は200回と推定される。	

<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>血清コレステロール濃度の診断閾値は日本神経学会による「脳髄黄色腫症診断ガイドライン2018」において4.5μg/mlとされている（文献④）。検査は株式会社エスアールエルの検査センターが行っており、測定における技術的な問題はない。また採血は一般的な技術であり、難易度に問題はない。</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>採血自体は医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。測定に関しては衛生検査所として法で定められた施設基準及び検査体制を満たす臨床検査センター（現在、株式会社エスアールエルで実施可能）で行う。</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>特別な人員配置の要件はない。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。</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>通常の血液採取であるため、リスクは一般的な採血のものに準ずる。</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>特に問題なし。</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）	750
	その根拠	現在、本検査が検査センターにて6,000円にて行われている。採血の人件費や採血料など必要なため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 1,500,000
	その根拠	<p>当該技術の費用 7500（診療報酬750点と仮定）×100人×2回=1,500,000円</p> <p>神経症状などの発症前に早期診断が実施されるようになれば、CDCA補充療法開始により、通常の生活を送ることも見込まれる。 発症又は進行抑制に成功した患者でも、生涯にわたり、治療（CDCA補充療法等）及び検査（MRI等）を必要とする。しかしながら、外科療法（白内障手術、腱黄色腫除去手術）や介護（精神症状、脳腱黄色腫による車椅子生活）に係る経費の削減を見込め、また、社会生産にも健常人同様に寄与できるものと考えられる。さらに、CTXは、難病法及び障害者総合支援法に基づく医療費助成制度、及び、小児慢性特定疾病医療費助成制度の対象疾患である。そのため、これらの公費負担制度が負担する医療介護費も削減できると考えられる。</p> <p>これらのことから、削減費用の具体的な算出は困難であるものの、少なくとも、コレステロール測定の年間想定費用である150万円よりは、多額の医療介護費を削減できると考える。</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	ガスクロマトグラフィ、または、液体クロマトグラフィ	
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	CTXは早期に診断し、一次胆汁酸（CDCA）補充療法を開始することで健常人と同等の生活を送ることが可能であり、健常な妊娠・出産を経験した女性患者も報告されている。また、CTXのファーストラインの治療薬とされるCDCAは、平成28年に日本神経治療学会より厚生労働省に開発要望が提出された（第IV回 未承認・適応外医薬品開発要望、要望番号：IV-27）。その後、関連企業に開発要請がなされ、開発が開始されている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会 理事長 平田 幸一、 日本小児科学会 理事長 高橋 孝雄、 日本周産期・新生児医学会 理事長 金山 尚裕、 日本先天性代謝異常学会 理事長 井田 博幸、 日本小児神経学会 理事長 岡 明 日本新生児成育医学会 理事長 中村友彦	
⑯参考文献 1	1) 名称	Long-term treatment of cerebrotendinous xanthomatosis with chenodeoxycholic acid.
	2) 著者	Berginer VM, Salen G, Shefer S (N Engl J Med. 1984;311(26):1649-52)
	3) 概要（該当ページについても記載）	CDCAによるCTX患者の長期的治療効果を検討。 CTX患者17例にCDCA 750 mg/dayを1～11年間単独経口投与した。このとき血漿コレステロール値は50±12 μg/mLから13±12 μg/mLへと減少した。黄色腫の縮小や白内障の消失はみられなかったが、認知症（見当識障害、近時記憶の喪失）を呈す13例中10例で、認知症状の著明な改善がみられた。錐体路兆候（痙性不全麻痺、過活動深部腱反射、病的反射）は17例中13例で減少もしくは消失した（小脳機能障害は3例で消失、9例で大幅に減少した）。末梢感覚喪失（神経障害）は6例で改善した。脳電図は、8例でθ波が正常もしくは減少した。脳CTでは、7例で白質密度が増加した。
1) 名称	Treatment of cerebrotendinous xanthomatosis: effects of chenodeoxycholic acid, pravastatin, and combined use	

⑩参考文献2	2) 著者	Kuriyama M, Tokumura Y, Fujiyama J, Utatsu Y, Osame M (J Neurol Sci. 1994 Aug;125(1):22-8)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CTX患者に対するCDCA又はプラバスタチン単独投与、及び両剤併用投与における効果を検討 CTX患者7例にCDCA 300 mg/day、プラバスタチン10 mg/dayを9~49ヵ月間単独または併用経口投与した。このとき血漿コレステロール値は健常者対照群の約10倍である平均31.35 μ g/mLから10.24 (CDCA単独)、22.22 (プラバスタチン単独)、9.25 (両剤併用) μ g/mLへと減少した。また、症状の進行は抑制されたが、臨床症状、黄色腫及び電気生理学的所見に対する劇的な改善はなかった。
⑩参考文献3	1) 名称	Nationwide survey on cerebrotendinous xanthomatosis in Japan.
	2) 著者	Sekijima Y, Koyama Y, Yoshinaga T, Koinuma M, Inaba Y. (J Hum Genet. 2018;63(3):271-80.)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦におけるCTXの全国疫学調査報告。 日本人CTX患者の発症頻度、臨床像、及び分子生物学的背景を明らかにすべく、国内初の全国疫学調査を実施した。全国の臨床科より得られた回答より、2012年9月~2015年8月の間に40例の患者 (うち男性50.0%) を確認した。発症の平均年齢は24.5 \pm 13.6歳、診断の平均年齢は41.0 \pm 11.6歳、発症から診断までの平均罹病期間は16.5 \pm 13.5年であった (mean \pm SD)。CDCA、HMG-CoA還元酵素阻害剤、LDLアフェレーシスを含む治療介入により、すべての患者で血清コレステロール値は減少し、40.5%の患者で臨床症状が改善していた。 ※本提案書に対する該当項目：疫学
⑩参考文献4	1) 名称	診療ガイドライン 脳腱黄色腫症2018
	2) 著者	関島 良樹 他 (厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患等政策研究事業) 「脳腱黄色腫症の実態把握と診療ガイドライン作成」研究班)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳腱黄色腫症はCYP27A1遺伝子変異を原因とする常染色体劣性遺伝性疾患である。血清コレステロール濃度が診断の必須項目とされ、診断閾値が設定されている。 ※本提案書に対する該当項目：疫学、脳腱黄色腫症の診断基準
⑩参考文献5	1) 名称	Cerebrotendinous xanthomatosis
	2) 著者	Federico A, Dotti MT, Gallus GN. (GeneReviews® [Internet] 2016)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血中コレステロール値は特徴的な検査所見、初診時において推奨される評価判定、追跡調査の推奨項目と記載されている。 ※本提案書に対する該当項目：Laboratory findings, Evaluations Following Initial Diagnosis, Surveillance

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 265101

申請技術名	血清コレステロール測定（血液）
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
ガスクロマトグラフィー分析機（GC）	無し				
液体クロマトグラフィー分析機（LC）	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				

【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）】

ガスクロマトグラフィー分析機（GC）、液体クロマトグラフィー分析機（LC）はエチルアルコール（GC）、脂肪酸4分画（GC）、アミノ酸分析（LC）、カテコールアミン3分画（LC）等のすでに保険収載されている検査で使用されている。

技術名：血清コレステロール測定

保険未収載

- ・脳髄黄色腫症診療ガイドライン2018(日本神経学会)：診断のための必須検査
- ・遺伝子診断より安価
- ・測定法は確立済【(株)エスアールエスがガスクロマトグラフ分析法で実施】

対象疾患名：脳髄黄色腫症 (CTX)

- ・常染色体劣性遺伝性疾患で、「指定難病」、「障害者総合支援法対象疾患」、「小児慢性特定疾病」に指定
- ・本邦患者数40症例（全国疫学調査：Sekijima-Y *et al.* J Hum Genet. 2018）
- ・症状：進行性神経障害、黄色腫、白内障、若年性動脈硬化症、下痢など
- ・「不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」かつ「致命的な疾患」
- ・ケノデオキシコール酸療法により治療可能（未承認薬・適応外薬の開発要望があり、関連企業が開発中）

未診断・未治療

早期の診断・治療開始

症状が不可逆的に進行

健常人同様の生活

進行性神経障害
白内障 動脈硬化
精神遅滞 黄色腫
骨粗鬆症 下痢

→ 医療費の増大



髄黄色腫

715

Federico A *et al.* GeneReviews 2016

→ 医療費の削減

※症状進行に伴い治療効果が減弱
⇒ 早期の診断・治療開始が重要

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	265102	
申請技術名	血清中のP/Q型カルシウムチャンネル（VGCC）抗体の測定	
申請団体名	日本神経学会	
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）	ランバート・イートン筋無力症候群が疑われる患者のP/Q型電位依存性カルシウムチャンネル（VGCC）に対する血清中自己抗体（P/Q型VGCC抗体）をRIA法により測定する。P/Q型VGCC抗体とVGCC結合放射性同位体ヨウ素（125）標識コノトキシンMVIICとを反応させて複合体を形成させ、B/F分離で遊離型標識コノトキシンMVIICを除いて放射能を測定し、比例する抗体価を求めるという原理による。	
対象疾患名	ランバート・イートン筋無力症候群（Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome: LEMS）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、LEMSの診断において、P/Q型VGCC抗体測定に基づく血液・生化学的検査所見、または誘発筋電図に基づく生理学的所見のいずれかが診断基準上、必須である。申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的に平易といえる。また、LEMSに対しての感度と特異性も高く、他の類似の疾患との鑑別に役立つ事が証明されてきた。以上の観点から、より簡便、かつ技術的に確立された申請技術が診断方法として保険収載されることが望ましい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	LEMSへの罹患が疑われる患者を対象とする。当該患者には近位筋の筋力低下による立位・歩行障害が認められる。また、自律神経障害、腱反射低下が見られる場合もある。本邦では約6割が小細胞肺癌を併発し、発症年齢は17～80歳と報告されている。（Neurology 59: 1773-1775, 2002）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	RIA法によって患者血清中のP/Q型カルシウムチャンネル（VGCC）抗体を測定する。実施頻度はLEMSの診断のみに用いることを想定しているため、1名の患者につき1回と考えられる。また、治療中の経過観察に用いることは想定していないため、実施期間に相当する概念はない。	
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	D
	番号 技術名	239 2 注2 誘発筋電図
既存の治療法・検査法等の内容	難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」によると、上記の検査技術によって以下の3項目に渡る反復神経刺激誘発筋電図の見出すことが生理学的所見として求められている。 （1）1発目の複合筋活動電位（CMAP）の振幅低下 （2）低頻度刺激（2-5 Hz）における漸減現象（waning）（>10%） （3）10秒間の最大筋収縮後、もしくは高頻度刺激（20～50 Hz）後のCMAP漸増現象（waxing）（1.6倍以上）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	LEMSの診断において、誘発筋電図では3項目に渡る所見が必要である一方、申請技術はP/Q型VGCC抗体の1項目に関する測定で済む。また、誘発筋電図には習熟した技術、算定要件に定められた基準に適合する施設を要するが、申請技術は臨床検査の現場で汎用のRIAキットを用いたものであるため技術的に平易といえる。従って、申請技術はより簡便、かつ、技術的にもより平易であると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記のとおり	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	348
	国内年間実施回数(回)	350
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生省難治性疾患（神経免疫疾患）研究班平成30年度合同班会議にて発表された全国疫学調査の集計結果によると、LEMSの2017年推定受療患者数は348名である。診断補助のみのため1人あたりの実施回数は1回である。	

<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>難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」公表の「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」には、本測定項目（P/Q型VGCC抗体）が陽性であることが血液・生化学的検査所見における唯一の基準として挙げられている。また、本項目の測定試薬についてはLEMSの診断における臨床的有用性（感度80%、疾患特異度100%）が示されている。（Neuroimmunology 9: 2; 233-238, 2001）本測定試薬は、すでに臨床検査の現場で汎用とされているRIA法を原理とするキットである。従って、難易度、専門性ともに臨床検査技師、もしくはそれに相当する臨床検査業務従事者であれば、おしなべて実施できるレベルであり、特段の測定技術への習熟は必要ないと考えられる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>以下の要件を満たした施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ●検体の採取に関して採血が可能であること ●測定業務に関して放射性同位体（RI）の取扱いが可能であること <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>検体の採取に関しては医行為たる採血を実施できる医師、または看護師が1名以上配置されていること、また、測定業務に関しては衛生検査所の登録要件に準じて、臨床検査技師、および指導監督者または管理者として少なくとも1名の医師が配置されることが望ましい。また、RIの取扱いに関しては、RI管理室が設置されており、常時少なくとも1名の放射線取扱主任者が配置されていることが必要である。</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>当該技術の適応の判断および実施に当たっては、難治性疾患政策研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性とQOLの検証研究班」より公表されている「ランバート・イートン筋無力症候群 診断基準」を参考にすること。</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>当該技術は血液・生化学的検査、もしくは血清免疫学的検査に属する。従って、副作用としては検体採取のための採血に起因する有害事象しか考えられず、当該記述・試薬そのものの性能に起因するものではない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>倫理性・社会的妥当性については問題点はない。</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）	2,500
	その根拠	海外（米国）の受託検査機関にて測定してもらった場合、1検体あたり25000円である
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 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	8,750,000
	その根拠	一人当たりの検査料25000円 X 患者数350人 = 8,750,000円/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	該当なし	
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	アメリカにてFDA（アメリカ食品医薬品局）の体外診断用医薬品承認を取得している。年齢制限などの適用上の特徴はない。	
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経免疫学会（楠 進）、日本神経治療学会（平田幸一）	
⑯参考文献1	1) 名称	An improved diagnostic assay for Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2) 著者	Masakatsu Motomura, Irene Johnston, Bethan Lang, Angela Vincent, John Newson-Davis
	3) 概要（該当ページについても記載）	ランバート・イートン筋無力症（LEMS）患者の電依存性カルシウムチャンネル（VGCC）に対する抗体（VGCC抗体）を検出する免疫沈降法アッセイ系を構築した。これは放射性同位体ヨウ素（ ¹²⁵ I）標識ω-コノトキシンを用いてヒト小脳抽出液中のP型VGCCを標識し、患者血清中のVGCC抗体と反応させるという原理による。健常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍値を加えた値をカットオフ値とした。すると、臨床的、電気生理学的にLEMSと確定診断された患者66例のうち、56例でVGCC抗体陽性と判定された。（感度80%）また、すべての類似疾患対照患者で陰性と判定された。（疾患特異度100%）従って、当高感度VGCC測定系はLEMSの診断にて有用であることが示された。（Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 58: 85-87, 1995）
⑯参考文献2	1) 名称	Incident of serum anti-P/Q type and anti-N type calcium channel autoantibodies in the Lambert-Eaton myasthenic syndrome
	2) 著者	Masakatsu Motomura, Bethan Lang, Irene Johnston, Jacqueline Palace, Angela Vincent, John Newson-Davis
	3) 概要（該当ページについても記載）	Lambert-Eaton症候群（LEMS）は神経終末のシナプス前電位依存性カルシウムチャンネル（VGCC）に対する自己抗体を病因とする自己免疫疾患である。VGCCには複数のサブタイプが存在し、どれに対する自己抗体が病因性かを知ることは、LEMSの病態を理解する上で重要である。本研究では、ヒトおよびマウスの小脳抽出液を用いて、それぞれP/Q型、N型のVGCCに対する自己抗体の測定を試みた。すると、P/Q型VGCC抗体はLEMS患者の92%で陽性となったが、N型VGCC抗体はわずか33%しか陽性率がなかった。また既報（参考文献1）に違わず、いずれも健常者および類似疾患対照例では陽性率は0%であった。従って、P/Q型VGCC抗体によるLEMSの病態形成での関与が示唆される。（Journal of Neurological Sciences 147: 35-42, 1997）
⑯参考文献3	1) 名称	放射性免疫測定法による血清P/Q型電位依存性カルシウムチャンネル抗体測定—LEMSキットの基礎的及び臨床的検討—
	2) 著者	本村政勝、中尾洋子、福田卓、辻野彰、調漸、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏
	3) 概要（該当ページについても記載）	申請技術についてLambert-Eaton筋無力症（LEMS）の診断における有用性を評価した最新の報文である。本研究では、LEMS患者105例、類似疾患患者（重症筋無力症を含む）134例、正常者50例の血清を対象として、P/Q型VGCC抗体を測定した。正常者の抗体価の平均値にその標準偏差の3倍を加えた値を正常カットオフ値とすると、LEMS患者105例中84例（80%）が陽性、また、類似疾患患者、正常者ともにすべてで陰性となった。また、従来のヒト小脳抽出液を用いた測定（参考文献1における方法）で得られた抗体価と比較すると、優位な相関関係が認められた。従って、申請技術はLEMSの診断において感度80%、特異度100%であり、既法とも相関性の良い優れた臨床性能を有する測定系である。（Neuroimmunology 9: 2; 233-238, 2001）
	1) 名称	重症筋無力症ガイドライン 2014（南江堂）
	2) 著者	監修 日本神経学会／編集 「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会

<p>⑬参考文献4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>		<p>現行の重症筋無力症診断基準において、Eaton-Lambert筋無力症 (=Lambert-Eaton筋無力症 : LEMS) が鑑別診断すべき疾患として挙げられている。(p. 10) 重症筋無力症とLEMSとは、筋力低下などの類似の症状がある。悪性腫瘍の併発率が高いLEMSを重症筋無力症と誤診しないことも鑑別において重要であることがうかがえる。</p>
	<p>1) 名称</p>	<p>P/Q型電位依存性カルシウムイオンチャネル自己抗体測定キットの開発 (第2報) ; Lambert-Eaton筋無力症における抗アセチルコリン受容体抗体陽性の意義</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>本村政勝、中尾洋子、藤本武士、中村龍文、江口勝美、吉村俊朗、辻畑光宏、安田和彦</p>
<p>⑭参考文献5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>		<p>ラット小脳を用いたP/Q型VGCC抗体測定にて、ヒト小脳を用いた従来の測定法 (参考文献1における方法) とほぼ同様の結果が得られたことを筆者らは前年に報告している。当論文は申請技術によるP/Q型VGCC抗体の測定を評価し、さらに、Lambert-Eaton筋無力症 (LEMS) における血清抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体価を評価した。その結果、申請技術はLEMSに対して約80%の感度があり、LEMSの診断に有用であることが示唆された。また、LEMS患者の約8%で抗AChR抗体が検出されたが、いずれも抗体価は低く、当該症例で神経筋接合部に対する生検を行っても自己抗体の存在は確認できなかった。よって、LEMSにおける重症筋無力症の合併はなく、擬陽性の意義を検討する必要がある。(Neuroimmunology 7(1); 168-169, 1999)</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 265102

申請技術名	血清中のP/Q型カルシウムチャンネル（VGCC）抗体の測定
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
VGCCA b RIA[コスミック]				測定キットの製造販売承認を申請中（平成31年2月14日受付）別添資料

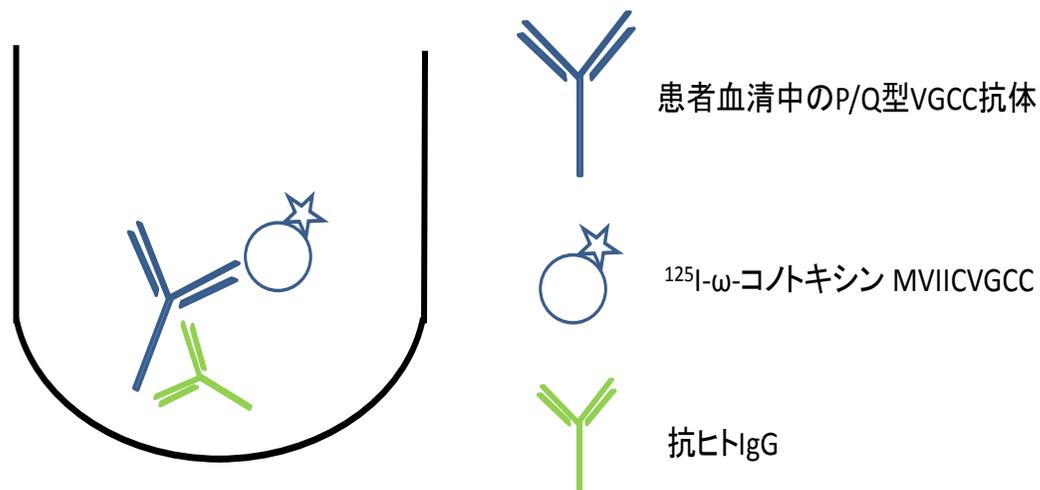
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

測定キットをコスミック社が申請中

血清中のP/Q型カルシウムチャネル（VGCC）抗体の測定

【測定原理】

患者血清中のP/Q型VGCC抗体と¹²⁵I- ω -コノトキシン MVIIC・ウサギ脳組織抽出P/Q型VGCCを反応させ、抗ヒトIgGによって免疫沈降させ、遠心分離によりB/F分離し、放射エネルギーを測定する。



【臨床性能】

各種疾患におけるP/Q型VGCC抗体の陽性率

	症例数	陽性数	陽性率
LEMS	105 (84)	80.0%
重症筋無力症	54 (0)	0.0%
筋萎縮性側索硬化症	14 (0)	0.0%
HTLV-1関連脊髄症	7 (0)	0.0%
ギランバレー症候群/多発性硬化症	9 (0)	0.0%
多発性筋炎/皮膚筋炎	9 (0)	0.0%
それ以外の神経疾患	37 (0)	0.0%
RA/SLE	4 (0)	0.0%
正常者	50 (0)	0.0%

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	265103	
申請技術名	神経学的検査（遠隔診断）	
申請団体名	日本神経学会	
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）	対象疾患に対応できる専門医が不在の施設で診療を受けている患者の内、病状等により他施設の専門医の診察を受けることが困難な患者について、患者の同意のもとあらかじめ提携した施設の専門医に診療依頼に基づいて行う遠隔医療である。両医療機関の間で音声画像双方向性通信を確立し、専門医が疾患特異性の高い客観的臨床評価スケールを用いて患者評価を行い、その結果を報告するもの。	
対象疾患名	神経疾患（脳卒中、神経難病）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	多くの神経疾患は意識障害、認知機能障害、身体機能障害等により居所に近い医療機関で医学管理を受けざるを得ず、非専門医の診療に頼らざるを得ない実情がある。このような専門的診療の機会を得られない患者では、時宜を得た適切な治療を受けることができず、いたずらに重症化することもある。神経専門医の不足を遠隔医療技術の利活用で補い、専門医でなければ困難な疾患特異性の高い臨床評価を行い、専ら対面診療を行っている非専門医に結果を報告することにより、患者がどこに住んでいても適切な治療および医学管理を享受できる医療体制とする必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳卒中、神経難病；専門医施設への受診が困難な病態や身体障害；小児を含む	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	三省三ガイドラインを遵守して遠隔医療下に診療を行う以外は、通常の医師間の紹介を受けて行う医学管理料（B009、B010）と同様の診療行為であり、専門医が特定の評価スケールに基づいて行う新たなD区分の神経・筋検査である。	
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 技術名	D239-3 神経学的検査
既存の治療法・検査法等の内容	既存の検査は、全身の一般的神経学的検査で疾患特異性はない。更に脳卒中（NIHSS、mRS、Barthel Index）、パーキンソン病（UPDRS、Yahr stage）、多発性硬化症（EDSS）、重症筋無力症（QMG、MGFA）、HAM（OSAME grade）、脊髄小脳変性症（ICARS、SARA）、多系統萎縮症（UMSARS）など、専門性の高い個別の神経疾患に対する臨床評価スケールの測定をもとにした、専門性の高い重症度、病期判定である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	専門医のもとに受診可能な神経疾患患者では一般に行われている検査である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	個々の臨床スケールの妥当性については検証済であるが、評価法であるため有効性を検証する試験はない。	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 該当なし（無作為化試験の対象ではない）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	施設基準、遠隔評価と対面診療評価の一致率等の条件設定で対象人数は変化する。
	国内年間実施回数（回）	最大に拡大した場合、神経専門医以外が記載している難病申請書の数程度であり少ないと予想される
※患者数及び実施回数の推定根拠等	あくまで非専門医の下で医学管理が行われている患者の紹介に基づく医療であり限定的と思われる。	
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）	遠隔診療についてはすでにオンライン診療、脳卒中ケアユニット加算において認められており、技術の成熟度に問題はない。神経疾患の治療には疾患特異的評価スケールの評価が必要であり、疾患ごとのガイドラインで治療や管理に必須とされているものについては診療報酬上認めるべきと思われる。	

・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)	当該疾患の専門医が不在の施設
	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)	脳卒中急性期のNIH stroke scale : 脳卒中専門医 神経難病の評価スケール : 神経専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	医療情報システムに関する三省三ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療情報システムに関する三省三ガイドラインを遵守して行う必要がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医療資源の乏しい地域の非専門医が患者を紹介し、専門医が診断し結果を返す通常の患者紹介を、3省3ガイドラインを遵守して遠隔医療技術の利活用により行うもので、同様のことはオンライン診療によっても実現されていることから、倫理性・妥当性に問題はない。

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	D
	点数（1点10円）	1000
	その根拠	神経学的検査（D239-3）が500点であり、遠隔診療で更に複雑な診察と診療情報提供を要するため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	疾患によりマイナス幅は異なる。専門医診断により重症化が防止されることによりマイナスとなる。
	その根拠	種々の神経疾患が対象となるため
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）		医療情報システムに関する三省三ガイドラインを満たす音声画像同時双方向性情報通信機器
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		該当なし
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		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳卒中学会、神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	Telemedicine Quality and Outcomes in Stroke : A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	Wechsler LR et al.on behalf of the American Heart Association Stroke Council; Council on Epidemiology and Prevention; and Council on Quality of Care and Outcomes Research
	3) 概要（該当ページについても記載）	ほとんどの telestroke ネットワークは、脳卒中の遠隔評価のためにNIHSSを用いている。亜急性期、急性期ともにNIHSSの遠隔評価の信頼性は、対面診療と同様である（P e5）。転帰評価は90日後のmodified Rankin Scaleが用いられる（P e9）、
⑯参考文献2	1) 名称	Current perspectives on the role of telemedicine in the management of Parkinson's disease
	2) 著者	Eisenberg JL, Hou JG, Barbour PJ
	3) 概要（該当ページについても記載）	患者の体を触れて診察しなければ評価不可能な、固縮と後方突進現象を除く修整UPDRS（mUPDRS）は、パーキンソン病患者の運動障害の評価において妥当性、信頼性があり、介助者のない状況でも評価できる。（P 6）
⑯参考文献3	1) 名称	A Randomized Crossover Pilot Study of Telemedicine Delivered via iPads in Parkinson's Disease
	2) 著者	Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, Sasaki F, Nakamura R, Jo T, Shimo Y, Hattori N
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本におけるパーキンソン病の遠隔医療効果を実験で確認した研究。iPad miniを用いて mUPDRS part IIIを評価している。本研究は患者の医学管理の妥当性を示すものであるが、今回の提案である専門医による検査という点では、mUPDRSを実際に評価できる事が示された点が重要である。
⑯参考文献4	1) 名称	双方向性ハイビジョンビデオ会議システムを介するNIH stroke scale評価とtelestroke利用の可能
	2) 著者	櫻井謙三、今井健、加藤文太、伊佐早健司、堀内正浩、長谷川泰弘
	3) 概要（該当ページについても記載）	NIHSS評価の妥当性を検証したわが国の論文。
	1) 名称	Specific Needs for Telestroke Networks for Thrombolytic Therapy in Japan
	2) 著者	Imai T, Sakurai K, Hagiwara Y, Mizukami H, Hasegawa Y

⑩参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

専門医不在のために血栓溶解療法を行えない施設を遠隔医療で24時間型にすることによりtPA静注症例数は人口密度により異なるが、一県あたり6.8-69.3人/年の増加が期待でき、Drip-shipよりも効果が高い (p 814, Table2)。(tPA静注では、投与前、投与後にNIHSS評価を行う必要があり、非専門医の対面診療の参考となる。)

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 265103

申請技術名	神経学的検査（遠隔診断）
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
3省3ガイドライン準拠の機器					
該当なし					
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

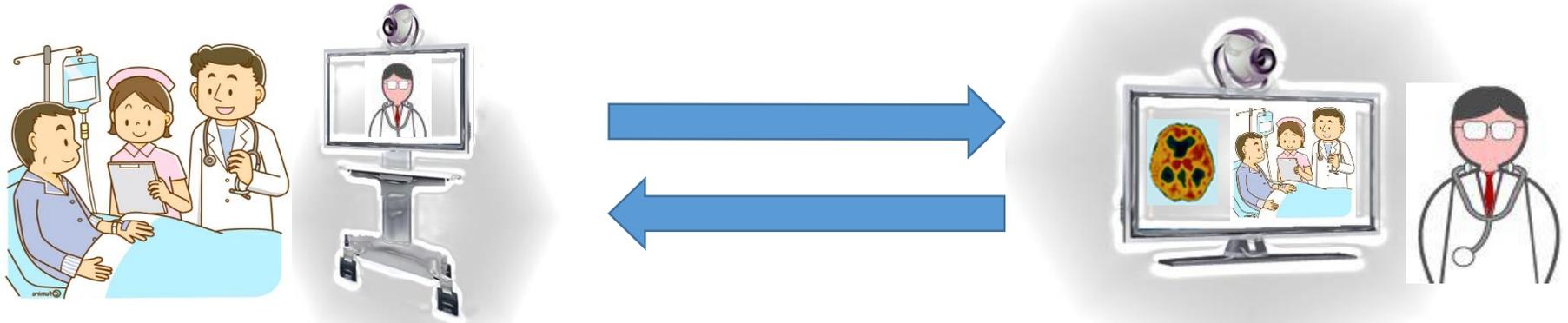
該当なし

神経学的検査(遠隔医療)

対象疾患に対応できる専門医が不在の施設において、患者の病状により専門医のいる施設に紹介受診させることができない状況において

対面診療をする非専門医からの診療依頼に対し、患者の同意のもと、あらかじめ提携した専門医と音声画像双方向性通信を確立

専門医が診察
疾患特異性の高い客観的評価を行い
結果を報告



当該疾患の治療や重症度評価に必要とされるが、非専門医による評価が困難な臨床評価スケール

D239に新設

脳卒中診療: modified Rankin Scale、Barthel Index、
NIH Stroke Scale

神経難病: UPDRS、PDQ-39 SI、ICARS、SARA、
UMSARS、EDSS、OSAME、QMG score等

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	265104	
申請技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
申請団体名	日本神経学会	
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：難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	難治性片頭痛および三叉神経自律神経性頭痛に対して、適切な診断を行い、薬物療法、運動療法、食事療法、生活改善などの治療方法につき患者に説明と助言を行い、治療方針を決定し実施、管理を行う。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価することにより、難治頭痛患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。	
対象疾患名	慢性片頭痛をはじめとする難治性片頭痛および、群発頭痛や発作性片側頭痛などの三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアのみでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする	
保険収載が必要な理由（300字以内）	片頭痛および群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛の治療は進展したが、依然、多くの患者が最適な診療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産性の損失は甚大である。専門施設の一部で、十分な指導、管理により成果をあげているが、時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されておらず普及していない。このため不適切な検査や投薬のみが繰り返され、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を合理化し節減することにより、頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性片頭痛、薬物乱用頭痛を含む難治性片頭痛と、群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする。 片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、悪心、嘔吐、光過敏、音過敏を主症状とする神経疾患で脳における皮質拮延性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症ならびに、三叉神経および中枢の感作現象が病態の中心と考えられている。消炎鎮痛薬や片頭痛特異的治療薬トリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、標準的治療に反応しない難治例も少なくない。片頭痛発作が長期にわたり連日発現する慢性片頭痛、薬物乱用頭痛では中枢感作現象が関与し、難治化していると考えられている。 三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者があるが、中年以降のいわゆる働き盛りの年代に難治例が多い。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命は阻害されている。片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている（Murray et al, 2016）		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者の頭痛を、国際頭痛分類の診断基準（ICHD-3）に基づき正確に診断する。的確な問診を行い、神経学的評価、画像検査、生理機能検査、血液検査等の要否を判断し、必要な検査を実施する。頭痛専門医、頭痛関連専門医として総合的な診断を行う。 頭痛診断の結果と、難治化している病態について患者に十分説明を行い、さらに治療方法の選択肢を患者に説明、助言し、患者の自己決定を尊重して治療方針を策定し実施、管理する。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価し必要に応じ方針の修正、変更を行う。患者に対し支持的に対応し、病態、病状に対して、適正な認知が行えるよう患者を指導する。総合的に患者指導、管理をおこなうことにより患者のQOLを改善し、健康を増進させ、疾病により生産性の悪化を軽減し、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。		
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	該当する技術は保険収載されていない
	番号		該当する技術は保険収載されていない
	技術名		該当する技術は保険収載されていない
	既存の治療法・検査法等の内容		該当する技術は保険収載されていない

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。2015年には国際頭痛分類第3版β版に対応した内容に修正された英語版ガイドラインが公開された。現在、関連学会のガイドライン委員会で改訂作業が進められている。研究では、難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている（Kristoffersen, et al, 2016）。また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている（Seng EK, 2015）すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> 慢性頭痛の診療ガイドライン2013は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。 難治性頭痛の外来診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。（Kristoffersen, et al, 2016） 頭痛性疾患における慢性疼痛の側面から集学的治療の有用性を検討したレビューが報告され、合理的な薬剤選択に加え、運動療法や認知行動療法を集学的に実施することにより治療効果が得られ、難治化、慢性化をふせぐ可能性が示唆されている（Gaul, et al, 2016）。
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 90000 国内年間実施回数(回) 540000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。 片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり（÷12）183万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回で除すと、309,500人（約31万人）が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、総計54万回と予測される。</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>	<ul style="list-style-type: none"> 難治性頭痛に対する診療ガイドライン（厚労省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により頭痛専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛（慢性頭痛）が掲載されている。 慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。
<p>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） 脳神経内科（神経科、神経内科）、内科、脳神経外科、神経小児科</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） 指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 慢性頭痛の診療ガイドライン2013（厚労省研究班・日本頭痛学会・日本神経学会） 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	B 250 B001-6てんかん指導料、B001-7難病外来指導管理料と同等とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	該当なし 該当なし - 該当する技術は保険収載されていない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	マイナス 1890000000 指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。 その算出根拠は、以下のとおりである。 難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。 また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点節減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。 直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		該当なし
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		難治性片頭痛指導料はないが、英国では、頭痛専門クリニックのドクターフィーは初診時約£250（¥35000）、再診時£120（¥16900）で、このうち約8割が頭痛疾患性疾患の指導管理料に相当する。
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		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本頭痛学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012 ;380:2197-2223.
	2) 著者	Murray CJ, Vos T, Lozano R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	片頭痛は地球上で第3番目に頻度の高い疾病である。すべての神経疾患によるburden（重荷）のうち片頭痛は全般的burdenの30%、生活の支障によるburdenの50%以上に関与している。世界の片頭痛による疾病関連のburdenは全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている。（p2007、2216）
⑯参考文献2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. In: 日本神経学会・日本頭痛学会編, editor. 東京: 医学書院; 2013. p. 2-303.
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会.
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された慢性頭痛の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p33-4)、片頭痛の診断、健康寿命、QOLの阻害(p103-4)、共存症、予後(p105-8)、脳梗塞発症リスク(p109-10)ならびに標準的治療(急性期治療p114-41; 予防療法p145-79)、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療(p216-38)が掲載されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial. J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, Benth JS, Russell MB, Lundqvist C.
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛、MOH）に罹患している患者において短時間の介入（brief intervention: BI、1回の診察につき10分程度の指導を実施）の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。 25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。 BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群(30例)と通常診療群(45例)に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した(p<0.001-0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9(95%CI; 1.1-10.8)日/月、6.2(1.1-11.3)日/月多く減少していた。(p351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた(p<0.001)。 MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。

⑩参考文献4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment. Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である (p 24, Table1)
⑩参考文献5	1) 名称	Integrated multidisciplinary care of headache disorders: A narrative review. Cephalalgia 2016 ;36(12):1181-91.
	2) 著者	Gaul C, Liesering-Latta E, Schafer B, Fritsche G, Holle D.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭痛性疾患における集学的治療の有用性をレビューした。十分な無作為化試験は実施されていないが、多くの臨床データが蓄積されている。薬物療法に加え、リラクゼーションの指導、運動療法 (頭痛体操等) のガイダンス、認知行動療法的アプローチを集学的に実施することが頭痛性疾患においても合理的かつ効率的であると考えられた。特に、慢性片頭痛、高頻度片頭痛患者における集学的治療はさらなる慢性化、難治化を防ぐことが期待できる。(p1184, Table2; p1188, conclusion)

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 265104

申請技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
指導料であり該当なし					
指導料であり該当なし					
指導料であり該当なし					

【医療機器について】

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

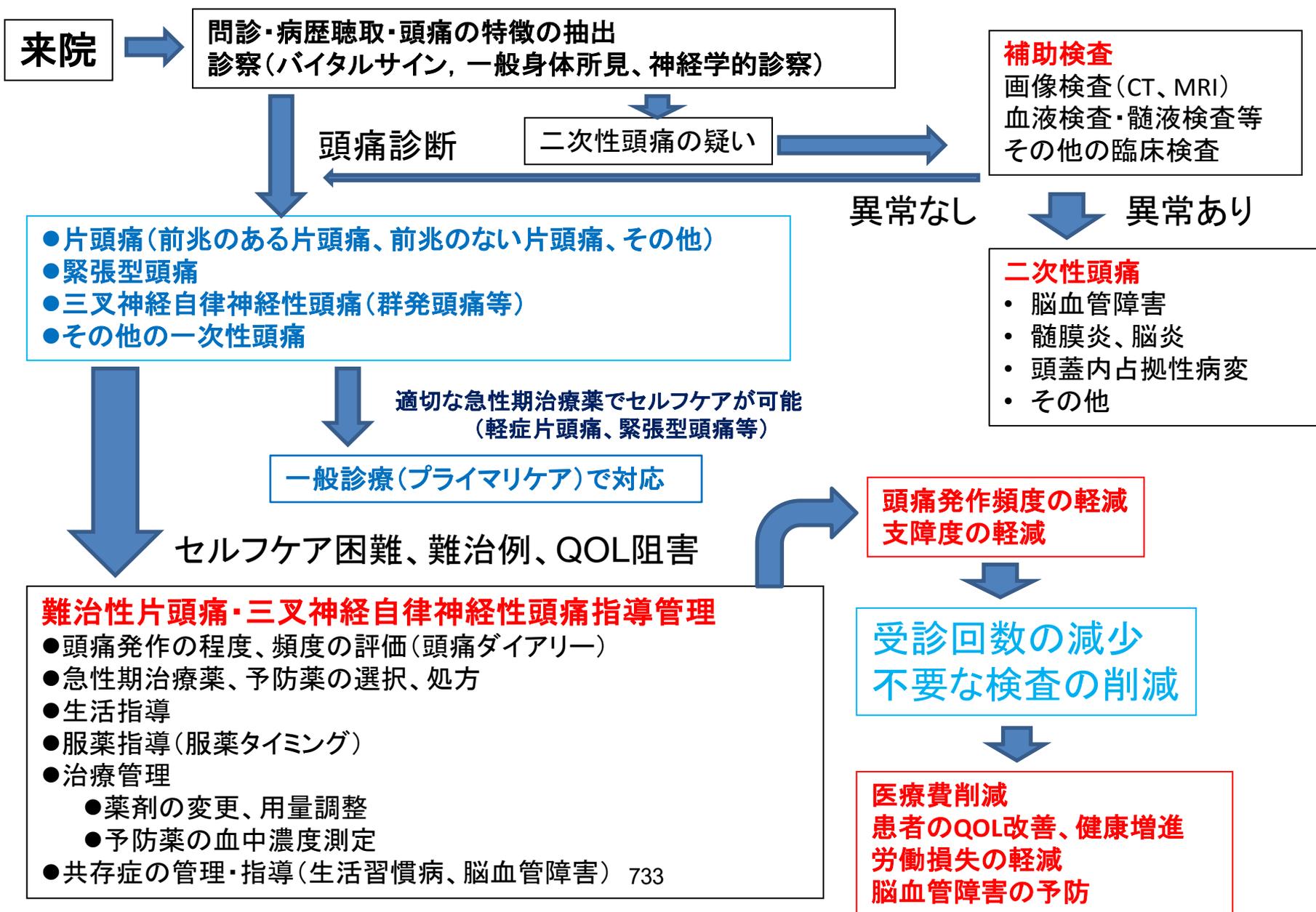
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
指導料であり該当なし				
指導料であり該当なし				
指導料であり該当なし				

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

-

難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料概要図



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	265105	
申請技術名	単線維筋電図	
申請団体名	日本神経学会	
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）	神経筋接合部での情報伝達の過程には正常でも時間的なゆらぎ（ジッター）があり、神経筋接合部障害のある疾患ではジッターが増大する。このジッター値を定量し、神経筋接合部障害の診断に役立てる技術が単線維筋電図である。神経筋接合部障害を検出する最も感度の高い技術であり、被検者の随意収縮を必要とする技術と、運動神経を電気刺激して得られた筋収縮から記録する技術の2種類がある。	
対象疾患名	重症筋無力症（指定難病11）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	重症筋無力症（指定難病11）の診断基準や日本神経学会監修の重症筋無力症診療ガイドラインの診断基準の中に「神経筋接合部障害」を検出する検査として採用されている。他の神経筋接合部を調べる臨床検査に比較して最も診断感度が高いが、通常の筋電図検査よりも高い技術と熟練を要し、さらに一検査当りの所要時間が長いことから診療報酬上評価されるべきである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	重症筋無力症が対象となる。重症筋無力症は神経筋接合部の標的抗原に対する自己抗体によって神経筋伝達が障害される自己免疫疾患である。主症状は骨格筋の易疲労性・筋力低下であり、十分な免疫治療を行っても寛解率は15%程度である。全ての年齢層で発症し、有病率は人口10万人あたり12人くらいである。早期発症の若年患者が発症早期に診断され、適切な治療が受けられれば、就労して生産活動に従事できるようになると考えられる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通常の針筋電図と異なり、単一の運動単位の機能を評価できる技術である。この技術を施行するために特別な針電極や筋電計は不要であるが、針電極を指摘部位に保持し、長時間単一の運動単位電位を観察するために高度な技術を要する。熟練した技術があっても、1検査あたり60-90分を要する。
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 D D239-2 誘発筋電図 反復刺激試験 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	神経筋接合部障害を検出する単線維筋電図の診断感度は、反復刺激試験の2倍以上と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	重症筋無力症における反復刺激試験の感度は、全身型で70~80%、眼筋型で40~50%とされている。これに対して、単線維筋電図は、全身型で99%、眼筋型では97%の症例に異常を検出することができると考えられており、現行の診療ガイドラインでも、単線維筋電図の普及が望まれることが明記されている。
エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1,000人 1,000回、概ね1患者につき1実施と推定される。 特定疾患の受給者症交付件数（2016年22,998件）のうち病原性自己抗体が検出されないが約10%（約2,000人）存在し、その約半数（約1,000人）は単線維筋電図でなければ診断できないと考えられる。実施回数は国内主要専門施設のアンケート調査結果から推定した。

<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>修練を積んだ技術専門医によって試行される検査と認識されている。学会主催の技術講習会でも、基本技術・発展技術の区分では発展技術に入っている。国内で約50名（20施設）程度の学会専門医が日常的に施行している。研修医・修練医が施行する場合は本検査に熟練した専門医が指導している。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</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>臨床神経生理学会認定施設（筋電図・神経伝導部門）であることが必須。準教育施設に指導医が非常勤で出向して検査を施行するケースもあるので、教育・準教育施設とも認めて欲しい。現在教育施設114、準教育施設16、実際の施行施設は上記のように20程度。</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>上記施設要件にて検査施行者の専門性は保証される。</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>該当なし</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>該当なし</p>
<p>通常のコシ針筋電図同様、痛み、血腫形成などのリスクがわずかにあるが、通常のコシ針筋電図検査（多くはφ 0.45 mm）より細い針（φ 0.3 mm）が用いられるため、そのリスクはさらに低い</p>	<p>該当なし</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）	3,000点
	その根拠	現在、同芯針電極を用いた針筋電図検査の診療報酬点数は1筋300点である。技術的な難度（筋電図専門医の中でも特に修練を積んだもの）と実施に要する時間（少なくとも1時間）から、医師の標準報酬水準、筋電計の減価償却を考えて3000点程度が妥当と考える。
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	該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	医療費削減
	予想影響額（円）	約2億円
	その根拠	現行の診療ガイドラインには「単線維筋電図が施行できなくても、重症筋無力症が強く疑われる場合には単純血漿交換を施行して治療反応性をみることを考慮してもよい」と記載されている。単純血漿交換は1回（7日間）の施行で約500,000円（薬剤費のみ）を要する。仮に病原性自己抗体陰性で単線維筋電図でなければ診断できない症例の半数（約500人）に治療的診断のための単純血漿交換が行われるとすると、薬剤費だけで250,000,000円の医療費を要する。病原性自己抗体陰性の重症筋無力症患者約2,000人に3,000点の単線維筋電図を施行したとして、約2億円の医療費削減になると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	該当なし	
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	アメリカ、Medicare、各種民間保険会社が支出、検査1回約700,000円 スウェーデン（SFEMGを発明したStålberg教授の母国）、国家が支出、検査1回約60,000円（4,800スウェーデンクローネ）	
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床神経生理学学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会、日本臨床検査医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Clinical impact of single-fiber electromyography.
	2) 著者	Sanders DB.
	3) 概要（該当ページについても記載）	重症筋無力症での感度：全身型99%、眼筋型97%。反復刺激試験 全身型76%、顔筋型48%。Muscle Nerve 2002; 11: S15-S20.
⑯参考文献2	1) 名称	重症筋無力症診療ガイドライン2014
	2) 著者	日本神経学会監修、「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編.
	3) 概要（該当ページについても記載）	南江堂、東京、2014: pp10-17
⑯参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 265105

申請技術名	単線維筋電図
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
代表的機器として日本光電社製ニューロパックMEB-2300 X1がある	221ADBZX00003000	2006年1月1日	生体信号を導出及び分析し、それらの情報を提供する	該当なし	
最もよく使用される針電極として日本光電社製 NM-125Cがある	221ADBZX00037000	2009年4月1日	生体の筋肉に刺入し、筋肉内で発生する筋活動電位を誘発反応装置に接続して導出する	該当なし	
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

単線維筋電図

【技術の概要】

同じ運動神経から分枝している2本の筋線維の活動電位が同時に記録できる部位に記録電極を置き、2本の筋線維を随意的に収縮させる（図1）。あるいは電氣的に運動神経を興奮させる。筋線維1の電位をトリガーとして、筋線維2の電位の発射を記録すると、筋線維1と2の発射間隔（図2の両矢印）が揺らいでいるのがわかる。この揺らぎをジッターと言ひ、神経筋接合部に障害あると、ジッターが増大する。

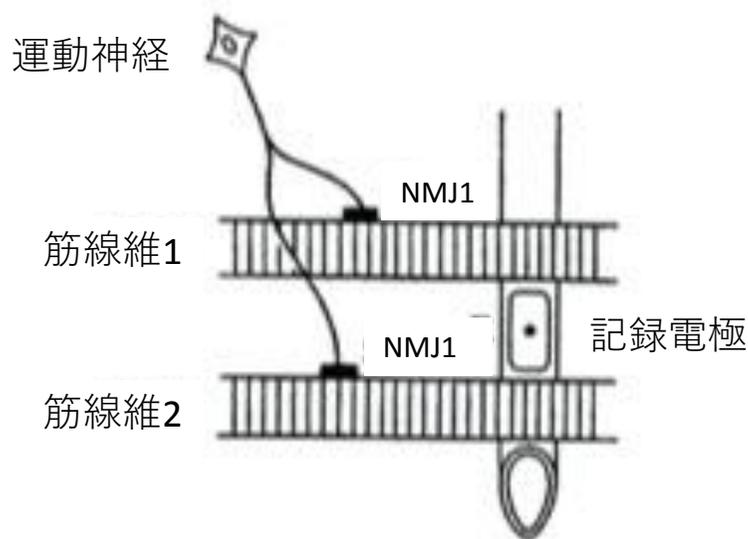


図1

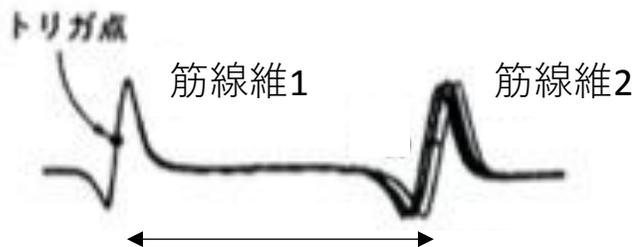


図2

【反復刺激試験との違い】

既に保険収載されている反復刺激試験も神経筋接合部の伝達障害を検出する検査であるが、反復刺激試験では神経筋接合部が完全に遮断された状態であれば異常を検出できないが、単線維筋電図では、完全な遮断に至る前の接続不良の状態でも異常を検出できる。したがって、反復刺激試験より高感度の検査法と言える。

【対象疾患】

重症筋無力症

【既収載技術に対する優位性】

重症筋無力症における反復刺激試験の感度は、全身型で70～80%、眼筋型で約40～50%とされている。これに対して、単線維筋電図は、全身型で99%、眼筋型では97%の症例に異常を検出することができると考えられており、現行の診療ガイドラインでも、単線維筋電図の普及が望まれることが明記されている。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3,000点

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	265106	
申請技術名	プリオン病診療ケア加算	
申請団体名	日本神経学会	
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：プリオン病診療ケア加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	入院中のプリオン病患者のケアにおいて算定できる	
対象疾患名	プリオン病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	プリオン病の診療においては、2008年のガイドライン1）に沿って診療する限り、感染の危険性がほとんどないと考えられるが、“感染性”を過度に心配するあまり、プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設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	対象は、原因不明の孤発性、家族性、硬膜移植後などのプリオン病患者。孤発性においては、急速進行性の認知機能障害、視覚異常、無動性無言、家族性においては、緩徐進行性の失調症状に、認知機能障害が出現する。年齢は、40歳代は、稀であるが、60歳代から急速に有病率が高くなる。男女比は、平成28年度のサーベイランス2）では、男43%、女57%と女性に多い。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	プリオン病患者を受け入れ、症状に則した治療、看護を行い、その後は、施設への転所や在宅療養を目指す。実施頻度は、1年間トータルで90日程度。		
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	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	該当なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	プリオン病の有病率は、地域による差は、ほとんどなく100万人に一人である。およそ、その6割近くが入院していると考えられる。2008年の診療ガイドラインに沿って診療する限り、その感染性はほとんどないと考えられるが、現実的には、個室管理となっている。また、その患者に即した診療が必要である。したがって、プリオン病の特殊性を考える時、その他の慢性疾患とは、同列に扱うことは出来ない。患者への質の高い医療、看護の提供にはプリオン病診療ケア加算の新設が必要と考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	1999年以降、行われているプリオン病サーベイランスとその対策に関する全国担当者会議において、毎年、プリオン病の診断がなされた患者の入院拒否、転院拒否が問題となっている。		
エビデンスレベル	6		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	320	
	国内年間実施回数(回)	90	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者は、プリオン病患者である。2012年のプリオン病サーベイランスでは、入院治療を受けている患者は、320人である。それらの患者の平均入院日数は、サーベイランスの報告より90日と考えられる。		
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）	神経内科医が常勤でいる病院のみならず一般内科医、救急医のいる病院においても算定できる。現時点では、特異的な治療法はなく、それぞれの学会の専門医でなくても診ることは、出来る。		
施設基準 (技術の専門)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、神経内科、脳神経外科	

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	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)	医師 (5年目以上が最低一人)、看護師 (5年目以上が最低一人) 厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患研究事業プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する研究班：プリオン病感染予防ガイドライン (2008年版) . 主任研究員 水澤英洋、編集責任者 黒岩義之
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2008年の厚生労働省の診療ガイドラインに沿って診療する限り、感染性は、ほとんどないと考えられる
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		プリオン病と診断されているだけで入院拒否にあうケースもある。その診療においては、特別なケアが必要となるが、それゆえ、その診療を手助けするケア加算の新設が必要と考えられる。

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	B
	点数（1点10円）	400
	その根拠	診断確定後、ほとんどの病院で個室管理となるため最低限の個室料の保証と特別な看護ケアなどが必要なため。
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 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 115,200,000
	その根拠	2012年のプリオン病サーベイランスから予想されるプリオン病診療ケア加算は、320人×400点=128,000点×10円×90日=115,200,000円。当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費はないため、115,200,000円の増加となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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	日本認知症学会 理事長秋山 治彦	
⑯参考文献 1	1) 名称	プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版）
	2) 著者	主任研究員水澤英洋 編集責任者黒岩義之
	3) 概要（該当ページについても記載）	第2章. 非侵襲的医療行為、看護及びケア 横浜市立大学大学院医学研究科 神経内科 岸田日帯, 鈴木ゆめ, 黒岩義之 7頁 1. 患者の看護と感染防止策では、一般的診療のような非侵襲的医療行為、看護や介護スタッフの日常的な接触、およびMRIのような非侵襲的検査ではCJD感染の危険性はない。標準予防策で十分である。
⑯参考文献 2	1) 名称	平成28年度プリオン病サーベイランスと対策に関する全国担当者会議抄録集 3頁
	2) 著者	プリオン病の疫学：わが国のサーベイランス結果と海外の状況 中村好一
	3) 概要（該当ページについても記載）	性差：全体のうち男が1161例(43%)、女が1656例(57%)であった。80歳以上を除きすべての年齢階級で女の人口あたりの患者数が男よりも多い傾向が認められた。
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 265106

申請技術名	プリオン病診療ケア加算
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

プリオン病診療ケア加算(保険未収

載)

プリオン病患者の入院

感染の可能性は、非常に低いのに入院受け入れが困難である。

ガイドラインの準拠とこのケア加算により

プリオン病の患者の受け入れる病院が多くなり、患者のケアの向上ならびにその家族のQOLが保たれる。

プリオン病患者をケアする体制を築くことにより、施設や在宅の流れもスムーズとなる。

施設や他の病院、自宅への移行がよりスムーズとなる。

孤発性のプリオン病患者の50%が1年以内に死亡。

現在のところキュアは、困難、ケアがとても大切な疾患である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	265107	
申請技術名	多職種による認知症患者在宅療養指導管理料	
申請団体名	日本神経学会	
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：多職種による認知症患者在宅療養指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	多職種による認知症患者在宅療養指導管理料（周辺症状（物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状）が目立つようになった認知症の患者及び介護者に対し多職種で療養の指導、薬の副作用や症状が悪化した場合の対処の仕方を30分以上かけて指導した場合に算定できる）	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抗認知症薬の開発が進んでおり、受診ニーズは年々高まっている。在宅療養を維持するためには医学的診察が必要であるが、患者本人や家族への多職種での病態説明や対応への指導が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	周辺症状（物とられや嫉妬妄想、幻覚、暴力行為、徘徊などの陽性症状のみならず、無為ややる気のなさなどの陰性症状）が目立つようになった認知症の患者が対象となる。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）	周辺症状が目立つ様になった患者への対応、療養環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種で図った場合にのみ算定できる。年に最大2回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	①B005-7-2、②B005-7-3 ①認知症療養指導料、②認知症サポート指導料
既存の治療法・検査法等の内容	①B005-7-2 認知症療養指導料：認知症疾患医療センターで認知症と診断された患者について、当該認知症疾患医療センターにおいて作成された認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価（MMSE, HDS-R等）、生活機能（ADL, IADL等）、行動・心理症状（NPI, DBD等）、家族又は介護者等による介護の状況（介護負担度の評価（NPI等））の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価を行った場合に算定できる。 ②B005-7-3 認知症サポート指導料：地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症サポート医が、他の保険医療機関から紹介された認知症の患者に対して、患者又は家族の同意を得た上で、患者又は家族に文書を用いて療養上の指導を行った場合に1人につき6月に1回算定する。なお、患者及び紹介を受けた他の医療機関に交付した文書の写しを診療録に貼付すること	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症患者の場合、症状に対する投薬のみならず、療養環境の整備、多職種との連携が欠かせない。外来で周辺症状への対応を適切に行うことにより、在宅療養が、より長く、スムーズに行えるようになる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	RCTは行われていない。	
エビデンスレベル	特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている（平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による）。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。	
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）	認知症診療は、これまで専門医とかかりつけ医との地域連携を基に展開されていたが、各地域で地域包括支援センターを中心に地域で認知症患者をみる取り組みがなされている。多職種連携をはかることにより、地域で認知症患者をみる体制が整う。技術的な問題はないが、医療と介護の連携を上手にとっていく必要がある。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	神経内科、精神科、内科など
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	10年目以上の医師、3年目以上の看護師など
	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		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)		認知症患者の在宅での生活を維持するためには、早期診断対応から始まる継続的な医療支援が不可欠である。患者と家族の会からも診療の充実を求める要望が強く、社会的ニーズは高い。

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）	400
	その根拠	B-005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 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 600,000,000
	その根拠	2012年現在、認知症高齢者は約460万人と推計されている（平成24年8月24日老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室公表資料による）。このうち指導が必要となるのは、30%程度。指導を要する患者の50%が在宅療養者としておよそ70万人が対象となる。その中で多職種連携が必要な認知症患者は、20万人程度。10年以上の経験を有する医師の指導は、10万人程度。これに400点をかけ、年間1～2回算定するため、 $100,000 \times 400 \times 10 \times 1.5 = 600,000,000$
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知症学会 理事長秋山 治彦 日本神経治療学会 理事長平田 幸一	
⑯参考文献 1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 265107

申請技術名	多職種による認知症患者在宅療養指導管理料
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

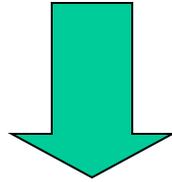
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし				
該当なし				
該当なし				

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

該当なし

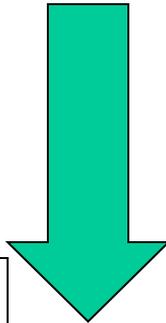
認知症患者在宅療養指導管理料（保険未収載）

高齢者の増加に伴い認知症の人口が増える



理想

かかりつけ医と専門医との
地域連携が必要



本人や家族への説明や対応指導には
労力を要し、多くの時間を割かれる

現状

かかりつけ医に敬遠されてしまう

認知症患者
在宅指導
管理料が必要

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	265108	
申請技術名	多職種によるてんかん患者在宅療養指導管理料	
申請団体名	日本神経学会	
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）	難治性てんかん患者への対応、生活・就業環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種で図った場合、年に最大4回算定できる。	
対象疾患名	難治性てんかん	
保険収載が必要な理由（300字以内）	完全な発作抑制が困難な難治性てんかん患者では、可能な限り発作をコントロールすることに加え、日常生活・社会生活の環境を整備するため多職種による包括的な支援を必要とする。現行のてんかん指導料は、発作抑制に関して医師が患者へ行った指導に対する報酬であるが、医師以外の職種に対する診療報酬は設定されていない。てんかん地域診療連携体制整備事業では、各都道府県の「てんかん診療拠点機関」に「てんかん診療支援コーディネーター」を配置することが定められているが、拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設においてもコーディネーターの必要度は高い。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	難治性てんかん患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	対象は難治性てんかん患者および、家族・施設職員等の介護者。発作時の対応、誘因の回避、安全確保、服薬履行、生活・就業環境の整備、その他相談事項に対するアドバイス、および関係機関（精神保健福祉センター、管内の医療機関、保健所、市町村、福祉事務所、公共職業安定所等）との連携を多職種（医師、てんかん診療支援コーディネーターを含む、3職種以上）で図った場合、年に最大4回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	001 6 てんかん指導料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む。）の患者であって入院中以外のものに対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 現行のてんかん指導料は、主に発作抑制に関して医師が患者へ行った指導に対する報酬であるが、医師以外の職種に対する診療報酬は設定されていない。拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設にも「てんかん診療支援コーディネーター」を配置し、多職種で在宅医療にあたることにより、てんかん発作コントロールの向上、危険や不安の軽減、てんかん患者の社会参加、地域連携の強化が見込まれる。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>てんかん患者に対する心理療法（カウンセリングや認知行動療法などの心理的介入、自己管理の指導、服薬履行の指導、てんかんおよびその合併症についての指導）は、健康に関連した生活の質の向上に役立つ（エビデンスレベル1a）[1]。難治性てんかん患者に対する研究では、2週毎、計4回の社会的支援介入により発作回数が約20%減少（6週あたり9.00回から7.33回）し、これにマインドフルネス治療を加えると約40%減少したとのデータがある[2]。なお、心理士がてんかんに関する十分な知識を持っている諸外国では、心理療法の一環として介入を行うことができるが、本邦で同内容の指導を行うためには多職種が連携する必要がある。てんかん診療のアルゴリズムでは、一次・二次・三次施設における役割が提唱されており[3]、各都道府県の「てんかん診療拠点機関」には「てんかん診療支援コーディネーター」を配置することが定められている[4]が、拠点機関でない三次診療施設・二次診療施設においてもコーディネーターを配置することにより、上記の連携指導が円滑に進むことが見込まれる。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> <p>300,000人 1,200,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>てんかんの有病率を0.7%と仮定し、てんかん患者は総数で約100万人。このうち、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作を合わせた6割の約半数として30万人が対象。各々が年4回当該指導を受けたとしてその4倍。</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>難治性てんかん（疑いを含む）の診断治療を日常的に行っている、日本てんかん学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本小児神経学会、日本脳神経学会の認定研修施設が望ましい。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関</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） 日本てんかん学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本小児神経学会、日本脳神経学会が定める専門医が1名以上常勤で勤務している。かつ、てんかん地域診療連携体制整備事業が定めた要件を満たすてんかん診療支援コーディネーターが1名以上常勤で勤務している。</p> <p>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</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>指導であり、副作用や危険性は想定されない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>てんかんについての啓蒙活動に貢献でき、就労支援につながる利点がある。</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	B
	点数（1点10円） その根拠	290点 B001_24 外来緩和ケア管理料と同程度と考えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F
	番号 技術名 具体的な内容	200 薬剤料 精神的負荷や服薬状況の改善により、不要な薬剤を中止できると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 139,020,000,000円
	その根拠	上記⑥の年間実施回数より、2,900円 x 1,200,000回 = 3,480,000,000円（増）。全例でてんかん発作（疑いを含む）による救急医療が年2回不要になるとして、300,000人 x 200,000円 x 2回 = 120,000,000,000円（減）。半数で抗鬱剤を中止できるとして、150,000人 x 50,000円 = 7,500,000,000円（減）。半数で抗てんかん薬を1種類中止できるとして、150,000人 x 100,000円 = 15,000,000,000円（減）。以上を合計して、3,480,000,000円 - 120,000,000,000円 - 7,500,000,000円 - 15,000,000,000円 = -139,020,000,000円。なお、抗うつ薬の価格は、パキシル20mg1錠/日で年52,523円であるためおおよそ年50,000円、抗てんかん薬の価格は、例えばデパケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円であるため、おおよその中間値である年100,000円で計算した。
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）	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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	無関係	
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	日本てんかん学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Cochrane systematic review and meta-analysis of the impact of psychological treatments for people with epilepsy on health-related quality of life.
	2) 著者	Michaelis R, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Epilepsia. 2018 Feb;59(2):315-332.
⑯参考文献2	1) 名称	Mindfulness-based therapy for drug-resistant epilepsy: An assessor-blinded randomized trial.
	2) 著者	Tang V, Poon WS, Kwan P.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Neurology. 2015 Sep 29;85(13):1100-7.
⑯参考文献3	1) 名称	てんかんに対する総合的な医療の提供体制整備に関する研究
	2) 著者	大槻 泰介
	3) 概要（該当ページについても記載）	厚生労働科学研究委託費 障害者対策総合研究事業（精神障害分野） 平成26年度 委託業務成果報告書
⑯参考文献4	1) 名称	てんかん地域診療連携体制整備事業実施要綱 別紙
	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/seisakunitsuite/bunya/0000135780.html
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 265108

申請技術名	多職種によるてんかん患者在宅療養指導管理料
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
指導管理料のため該当なし					
指導管理料のため該当なし					
指導管理料のため該当なし					

【医療機器について】

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

【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）
指導管理料のため該当なし				
指導管理料のため該当なし				
指導管理料のため該当なし				

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

-

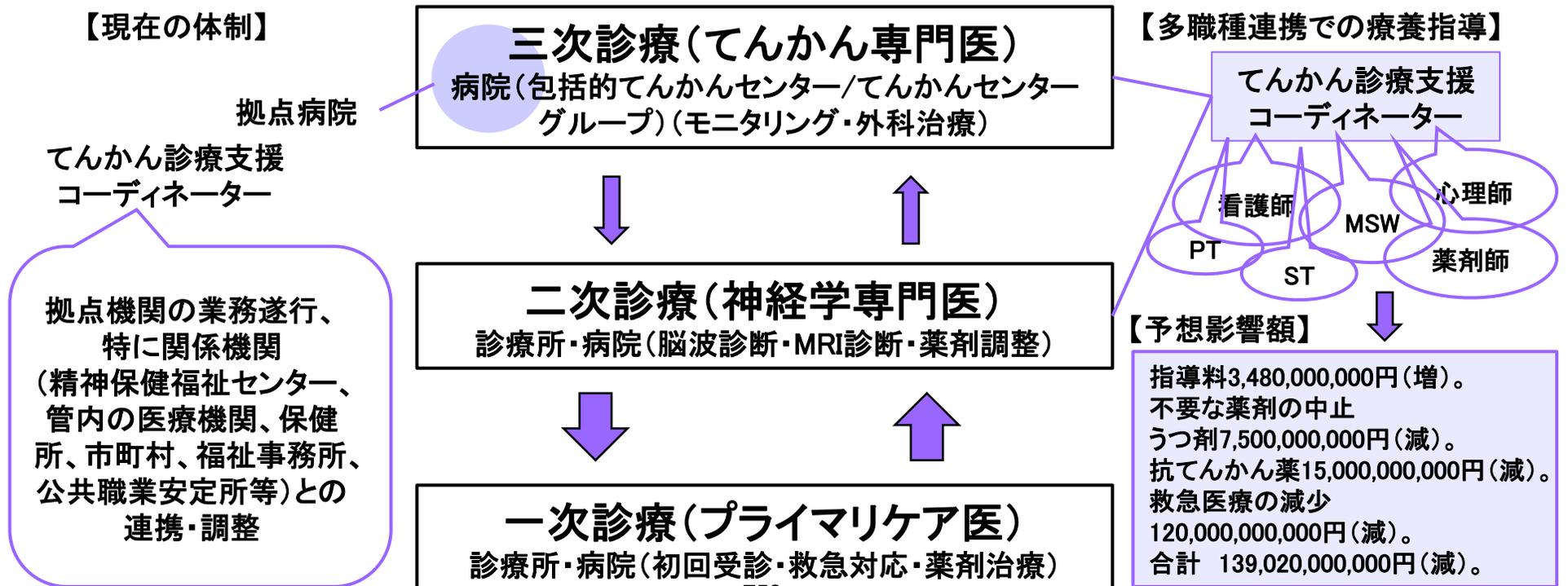
多職種によるてんかん患者在宅療養指導管理料

【技術の概要】

難治性てんかん患者への対応、生活・就業環境の整備に対するアドバイス、他施設への連携を多職種（医師、てんかん診療支援コーディネーターを含む、3職種以上）で図った場合、年に最大4回算定できる。

【対象疾患】

難治性てんかん。てんかん患者の総数は約100万人。このうち、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作が約6割、その約半数30万人が対象。各々が年4回当該指導を受けたとして、その4倍。



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	265201
申請技術名	薬剤投与用カテーテル交換法
申請団体名	日本神経学会
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	J043-4
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)	<p>現行項目である[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]で評価されているもののうち、薬剤投与用カテーテル交換法については、空腸カテーテルの留置が伴い導入時*と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技であるため、より安全で簡便な手技である通常の経管栄養カテーテル交換とは別の項目を設定の上で現行項目よりも高い評価とすることを提案する。</p>
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は[J043-4経管栄養カテーテル交換法]に追加され、[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として評価される事となった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換も、薬剤吸収の面から内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時*とほぼ同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃瘻カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。</p> <p>このように、経管栄養カテーテル交換と薬剤投与用カテーテル交換は難易度と目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別の項目を設定して現行よりも高い評価とすべきである。</p> <p>注*) 導入時*とは、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術 (8,570点)]算定時を意図している</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>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術 (8,570点)]が新設された。これは、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入*のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術(6,070点)]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。</p> <p>・前述のとおり、薬剤投与用カテーテル交換では、①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃瘻カテーテル及び空腸カテーテルの両方とも交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換においても、薬剤吸収の面から内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時*と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技である。</p> <p>・一方で、経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルであり、その交換手技はより安全で簡便な手技であるにもかかわらず現行では[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換法と一括りで200点で評価されている。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時と同じプロセスを必要とする比較的難易度が高い手技であり、経管栄養カテーテル交換とは難易度が異なる別な手技にもかかわらず一括りで評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。</p> <p>注*) 導入時*とは、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術 (8,570点)]算定時を意図している</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 	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 (空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤/デュオドーパ配合経腸溶液：適応) レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動 (wearing-off現象) の改善 薬剤投与用カテーテル交換法は上記対象患者で、空腸チューブの交換が必要になった場合に算定する。 内視鏡を用いて十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。 算定時の留意事項：通知 (1) 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。 (2) 薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J043-4</p>
<p>技術名</p>	<p>薬剤投与用カテーテル交換法</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>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) に記述されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 2018年末の使用患者は約400名で、年間の新規導入患者は約250名を推定している。 交換術は、患者全体の約60%が対象になる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数 (人)</p>	<p>400</p>
<p>後の症例数 (人)</p>	<p>400</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数 (回)</p>	<p>400</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"> 難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) で記述されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる *有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブはトライツ靭帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。
<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>内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。</p> <p>デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。</p> <p>消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン</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>薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与 (L-ドパ持続経腸療法) の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版 (P31-33) に記述されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性：おそらく安全 <p>これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30~40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症 (8.4%)、腹痛 (4.3%)、腹膜炎 (2.8%) などがあると記述されている。</p> <p>以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。</p> <p>注) 腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している。</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>問題なし</p>
<p>⑧点数算定 見直し前</p>	<p>200点</p>

◎見直し の場合	見直し後 その根拠	2,500点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照
-------------	--------------	----------------------------------

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 なし
	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）	プラス 9,200,000円
	その根拠	薬剤投与用カテーテル交換を要する患者の見込み数は年間400人であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約920万円の増額となる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		該当せず
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
⑭参考文献 2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH1, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
⑭参考文献 3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients; 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
⑭参考文献 5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546

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

265201

申請技術名	薬剤投与用カテーテル交換法
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アッヴィ合同会社	22800AMX00438 000	2016年8月1日	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15004.3 円/カセット	

【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）
アッヴィJチューブ 長期的使用胃瘻栄養用チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00044 000	2016年9月1日	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2)小腸留置型 15,500円
アッヴィPEGキット 長期的使用胃瘻栄養用チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00045 000	2016年9月1日	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①ハンパ型 イ. ガイドワイヤなし 16,300円

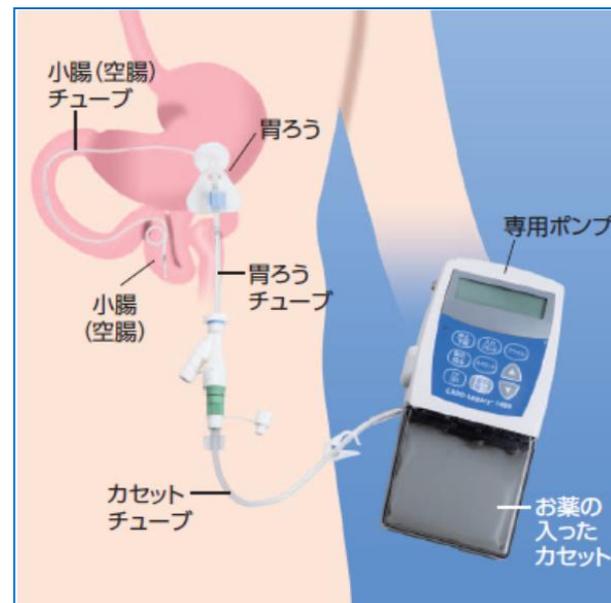
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
-				

【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）】

レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした 薬剤投与用カテーテル交換法（チューブ遠位端をトライツ靭帯を越えて留置）

	一般的な 経管栄養カテーテル	薬剤投与用カテーテル
形状・構造 の概略	胃瘻カテーテル	胃瘻カテーテルに空腸カテーテルを接続した胃瘻空腸カテーテル(PEG-Jカテーテル)
導入時	胃瘻カテーテルの造設	ステップ①胃瘻カテーテルの造設 ステップ②空腸カテーテルをトライツ靭帯を超えて留置
	K664 胃瘻造設術 6,070点	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 8,570点
交換時	胃瘻カテーテルの交換	<ul style="list-style-type: none"> ■ 胃瘻カテーテルと空腸カテーテルの両方を交換時： ステップ①胃瘻カテーテルの交換 ステップ②空腸カテーテルをトライツ靭帯を超えて留置 ■ 空腸カテーテルのみ交換時： 空腸カテーテルをトライツ靭帯を超えて留置
		【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点



空腸カテーテルの遠位端をトライツ靭帯を超えて留置する
* 遠位端はピッグテールを形成

レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした
薬剤投与用カテーテル（専用）

- 胃瘻カテーテル
- 空腸カテーテル（遠位端はピッグテール形状）



経管栄養カテーテルの多くが胃瘻カテーテルであり、その交換は、比較的安全で簡便な手技である。それに対して、**【レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的】**とした薬剤投与用カテーテルの交換では、**内視鏡を使用して空腸チューブの遠位端をトライツ靭帯を超えて留置する**ため、導入時と同じプロセスを要するより難易度の高い手技である。

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	265202	
申請技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術	
申請団体名	日本神経学会	
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	J	
診療報酬番号	J034-2	
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	経鼻薬剤投与チューブの挿入において内視鏡を使用した場合は、その費用を別途算定可能とする	
技術の概要（200字以内）	<p>現行項目[J034-2]では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的として経鼻薬剤投与を行う場合において、経鼻薬剤投与チューブの挿入では内視鏡を用いてチューブを挿入して留置するケースがほとんどだが、現行では内視鏡の費用は別途算定できると明記されていない。そのため内視鏡を使用した場合の経鼻薬剤投与チューブ挿入術では、内視鏡の費用を別途算定可能とすることを提案する。</p>	
再評価が必要な理由	<p>・平成30年以前の[J034-2 EDチューブ挿入術]の項目では、経鼻栄養チューブを対象としていたため、その手技はX線透視下で挿入することのみを前提としていた。この項目に平成30年よりレボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした経鼻薬剤投与チューブの挿入術が追加されて[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]と改訂されたが、通知には内視鏡使用についての追記がされていなかったために、現行では内視鏡の費用を別途算定できると明記されていない。</p> <p>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（レドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻薬剤投与チューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。このため、経鼻薬剤投与チューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、その費用は別途算定可能と明記すべきである。</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>・レボドパ・カルビドパ水和物製剤空腸への投与（レドパ持続経腸療法）を目的とした経鼻薬剤投与チューブ挿入の手順では、①胃ぜん動運動に任せる方法 ②X線透視下で行う方法 ③内視鏡を用いて幽門部へ挿入する方法、の3つの方法があるが、①や②のみでの成功率が低いこともあり、現行では内視鏡を使用してトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置し、その後X線透視でチューブ先端位置を確認しているケースがほとんどである。</p> <p>・経鼻薬剤投与の期間は、経胃瘻空腸カテーテルによる長期使用の前に実施するが、空腸投与による薬剤効果の確認や、患者の薬剤用量調整期間となる。もしチューブ先端が胃に転移すると胃の排出遅延等により薬剤の効果が弱まるため、チューブ先端が小腸内の適切な位置に留置されていることが必須である。</p> <p>・内視鏡を使用することにより、チューブの先端を小腸内の適切な位置に留置することが可能になるが、現行項目の[J034-2経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術]の通知部分には、チューブの挿入はX線透視下で実施することのみを前提にしており、内視鏡使用についての記述はない。</p> <p>・そのため経鼻薬剤投与チューブ挿入術で内視鏡を使用した場合は、内視鏡の費用を別途算定可能とするよう通知部分を改訂すべきである。</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	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 （空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤/デュオドーパ配合経腸溶液：適応）レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善</p> <p>・技術内容：①胃運動②X線透視法③内視鏡によるいずれかの方法によりトライツ靭帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置。</p> <p>・算定時の留意事項：通知 （1）経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃瘻カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。 （2）薬剤投与を目的として胃瘻カテーテルの交換を行った場合は、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J034-2
技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術

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	有効性： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・ 有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 年間の新規導入患者は約250名を推定している。 * レボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）では、先に経鼻薬剤投与チューブを挿入して薬剤の効果確認や用量調整を行う。その後経鼻薬剤投与チューブを抜去して、長期的留置を目的とした経胃瘻空腸カテーテル導入となる
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 250 後の症例数（人） 250
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 250 後の回数（回） 250
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）	専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブはトライツ靱帯付近にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。
・ 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） X 線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。
・ 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドーパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアッヴィデュオドーパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アッヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修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）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡使用時の一般的な副作用等のリスクと同じである
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	無
⑧点数等見直しの場合	見直し前 180点 見直し後 180点（1,140点：内視鏡を使用した場合の費用の別途算定追加） その根拠 D308 胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点を引用した
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 区分をリストから選択 なし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 2,850,000円 その根拠 年間患者予定数は250名とし、全てのケースで内視鏡を使用し、D308 胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点を算定した場合
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	該当せず
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称 該当せず 2) 著者 該当せず 3) 概要（該当ページについても記載） 該当せず
	1) 名称 該当せず

⑩参考文献 2	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず
⑩参考文献 3	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず

⑩参考文献 4	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず
⑩参考文献 5	1) 名称	該当せず
	2) 著者	該当せず
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当せず

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

265202

申請技術名	経鼻栄養・薬剤投与 チューブ挿入術
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アッヴィ合同会社	22800AMX00438000	2016年8月1日	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15004.3円/カセット	

【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）
アッヴィNJチューブ 短期的使用経鼻・経口胃チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00046000	2016年9月1日	本品は、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を経鼻的に空腸投与するための短期的使用経鼻空腸投与用チューブである。当該医薬品の長期投与前に空腸投与による効果を確認するために使用する。	該当有	026 栄養カテーテル (1)経鼻用 ③経腸栄養用 1,600円
アッヴィPEGキット 長期的使用胃瘻栄養用チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX00045000	2016年9月1日	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1)胃留置型 ①ハンパ®型 I.ガイドワイヤなし 16,300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）
-				

-				
-				

【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）】

-

レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした 経鼻薬剤投与チューブの小腸留置（トライツ靭帯付近への留置）

経鼻薬剤投与チューブの使用法概略

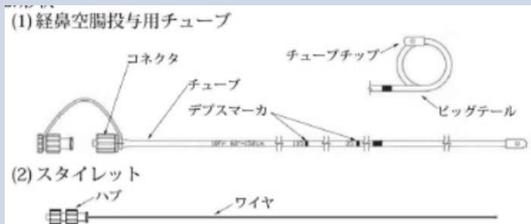
【形状・構造の概略】

1. 構成

本品はチューブ及びスタイレットから構成される。
本品チューブの患者側先端の形状はビッグテール形状になっている。

2. 形状

- (1) 経鼻空腸投与用チューブ
- (2) スタイレット



経鼻空腸投与用チューブ



【使用方法概略】

ステップ① チューブを胃へ挿入

スタイレットをチューブに挿入して遠位端のコイル部分を真っ直ぐにしてから、
チューブを鼻腔から挿入して胃に挿入する

ステップ② チューブを小腸に留置

以下の3つの留置手順のいずれかを行う

- ・胃運動
- ・X線透視法
- ・内視鏡

■ 内視鏡による小腸への挿入概略

- ① 胃に内視鏡を挿入する
- ② チューブの遠位端を内視鏡鉗子で把持して、内視鏡下でチューブを幽門に通す。
チューブの遠位端は可能な限り小腸側（トライツ靭帯付近が好ましい）に位置するようにする
- ③ 薬剤を投与する前に、適切な画像法を用いてチューブが正しい位置に留置されていることを確認する

チューブの遠位端をトライツ靭帯
付近に留置
* 遠位端はビッグテールを形成

一般的な経鼻栄養チューブは、チューブを胃に挿入するのみであり内視鏡操作を必要としない。（ステップ①まで）
それに対して、**レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的**とした経鼻薬剤投与チューブの挿入では、
チューブの遠位端をトライツ靭帯付近に留置する必要があるため、内視鏡を使用するケースがほとんどである。

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	265203	
申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション	
申請団体名	日本神経学会	
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年度 提案当時の技術名：同上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
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 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）	脳血管疾患等リハビリテーション料は、基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して言語機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）を受けることを認めていただきたい。	

【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）	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。しかし、実際には介護保険において特に作業療法士や言語聴覚士等の専門のリハビリスタッフは地域で不足しており、通常のリハビリテーションは介護保険で行うとしても、失語症のリハビリテーションやコミュニケーション機器の導入など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）の併用が必要な場合がある。その際に介護保険でのリハビリテーションと医療保険でのリハビリテーションの併用を認めていただきたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）（1単位）245点 2 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）（1単位）200点 3 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅲ）（1単位）100点	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	1	
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション	
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	適切なリハビリテーション（理学療法、作業療法、言語聴覚療法など）が行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	介護保険の通所リハビリが年間3000千件、600千人、内1%を対象とすると、年間360千件、72千人。 1%の根拠が具体的にありわけではない。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0/年 後の症例数（人） 72,000/年	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0/年 後の回数（回） 360,000/年	
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）	専門医療機関でのリハビリテーションの方が、介護保険のリハビリテーションより、より高度で専門的である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の要件
	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）	現在の要件
	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	安全性に問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 245 見直し後 245 その根拠 変更なし
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 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 増加 予想影響額(円) 700,000,000 その根拠 ⑫その他に詳細を記載
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	⑩根拠について追加記載：H001 1のイ 245点 通所リハビリ 約830円 2450-830=1620円 2月に1回受診するとして、6回X 72000人X1620円=7億 適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会
⑭参考文献 1	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし
⑭参考文献 2	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし 3) 概要(該当ページについても記載) 該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265203

申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

現状

- ・脳血管疾患等リハビリテーション料は、基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせ、個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。
- ・医療と介護保険でのリハビリテーションの併用は**一部の病態・疾病について併用が認められているが**基本的には併用できない。また、介護保険が原則的に優先される。
- ・**適切なリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)が行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。**介護保険において作業療法士や言語聴覚士等は地域で不足しており、通常のリハビリテーションは介護保険で行うとしても、特殊な評価や指導などを医療機関で実施する場合には**医療保険でのリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)の併用が必要な場合がある。**

同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、**医学的に必要性がある場合は**医療保険におけるリハビリテーション(理学療法, 作業療法, 言語聴覚療法など)を受けることを認めていただきたい。

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	265204	
申請技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量	
申請団体名	日本神経学会	
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：単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
	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	D-023-4	
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 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）	単純疱疹ウイルス脳炎あるいは水痘帯状疱疹ウイルス脳炎が疑われる患者から採取した髄液（1ml）をリアルタイムPCRでウイルスの有無をチェックする	
再評価が必要な理由	平成28年度より*「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者を対象としてリアルタイムPCR法により測定した場合に、一連として1回のみ算定ができる。」で、承認されましたが、どの検査会社も2870円では原価を大きく割るので施行できないと言われている。実際、A検査会社では、1検体につき15,000円徴収であり、B検査会社では、20,000円で請け負っている。一方、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインのパブリックコメントでは、髄液のHSV PCRは2週間おきに検討が推奨になっている（文献1）。現状に則した検査点数の増点ならびに算定回数の見直しが必要と考える。	

【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）	・単純ヘルペスウイルスあるいは水痘帯状疱疹ウイルスのリアルタイムPCRの保険点数と算定回数を見直し その根拠：それぞれの検査会社実際にかかる検査点数を聞いたところ、A検査会社では、1,500点、B検査会社では2,000点であった。算定回数に関しては、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインパブリックコメントで、単純ヘルペス脳炎疑い症例においては、算出が2週間おきに2回推奨されているから。
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	・対象患者：「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者」 ・技術内容：リアルタイムPCR法 ・点数や算定の留意事項：一連として1回のみ287点、算定ができる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D023-4
技術名	単純ヘルペスウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
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	死亡や後遺症を残す可能性が高い疾患をリアルタイムPCRを施行あるいは再検査することにより診断率の向上や病勢判断を正確にすることが出来る。これにより迅速かつ適切な治療が行うことにより、予後の改善が得られる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病床を有する病院を対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない【単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン（文献1）による】。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,100 後の症例数（人） 1,100
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1 後の回数（回） 2
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）	限られた検査センターしか行っていない

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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 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		腰椎穿刺を行うため、穿刺後頭痛などの副作用の発現は、ある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的あるいは社会的な問題点は、認めない
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	287
	見直し後	1,500
	その根拠	現在、2つの検査会社でこの検査が行われているが、最低でも1,500円は、必要と考えられるため
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	33,000,000
	その根拠	単純ヘルペス診療ガイドライン2016によるとわが国における単純ヘルペス脳炎患者の発症は、およそ年間1,100人。同ガイドラインでは、2回のPCR検査が推奨されていることより、1100人X1500 x 2 x 10=33,000,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経感染症学会 理事長亀井 聡 日本神経治療学会 理事長平田 幸一
⑭参考文献 1	1) 名称	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016
	2) 著者	監修：日本神経学会・日本神経治療学会・日本神経感染症学会 編集：単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病を有する院対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペスウィルス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペスウィルス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない〔単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン(文献1)9頁による〕。
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265204

申請技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

単純ヘルペスウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量(保険既収載)

単純ヘルペス脳炎(HSE)が疑われる患者搬送(約1100人/年発症)

HSEが疑われた時点で上記核酸定量検査を提出し、
直ちにacyclovirなどの
抗ウイルス薬の投与を開始する

抗ウイルス薬を十分量投与し、2回目の
核酸定量検査を行い、
陰性を確認し、抗ウイルス薬の投与
を中止とする

患者の症状の改善
と予後の改善が
得られ、
社会復帰が可能となる

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	265205	
申請技術名	難病患者リハビリテーション	
申請団体名	日本神経学会	
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年度 提案当時の技術名：同上
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	6	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 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 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 checked="" 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）	入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするもの（別に厚生労働大臣が定める状態にあるものに限る。）に対して、社会生活機能の回復を目的としてリハビリテーションを行った場合に算定する。	
再評価が必要な理由	現在の標準時間は6時間となっているため、食事の提供等が必要となり、普及の妨げになっている。集団リハビリテーションとして有効性がある場合、3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション（II）を新設することで一層の普及を図る目的で一人当たりの実施時間6時間を標準としている現行のものに加えて、実施時間を半分の3時間とする難病リハビリテーション（II）の新設を提案する。	

【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）	難病患者の機能維持、向上のためにリハビリテーションは重要であり、グループリハビリテーションが有効な場合がある。現在の難病患者リハビリテーション料はそれ故に保険収載されているが、標準時間が6時間であり、より短時間の3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション（II）を新設することで一層の普及を図る。
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	難病患者リハビリテーション料 1日につき 640点 (1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が勤務していること。 (2) 専従する2名以上の従事者（理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ、看護師が1名以上）が勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤理学療法士又は常勤作業療法士との兼任ではないこと。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	6
技術名	難病患者リハビリテーション
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	神経難病ではグループリハビリとして、個別リハビリとは異なった利点や効果がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	予想は困難であるが、医療費の増減はないと思われる。平成29年度社会医療診療調査では1940件/月、算定されていた。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 23280/年 後の症例数（人） 23280/年
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 23280/年 後の回数（回） 23280/年
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）	既に集団リハビリテーションは広く行われている
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現在の要件 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） 現在の要件

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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	640 500 介護保険要介護3・通所リハビリテーション(3時間未満)の点数(455-438点)
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 プラスマイナス	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし なし
⑩予想影響額	予想影響額(円) その根拠	148,992,000 ⑫その他に詳細を記載
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		⑩根拠について追加記載：平成29年度 社会医療診療行為別統計 平成29年6月審査分によると難病患者リハビリテーション料は1940件/月である。今回、新設を希望する短時間型の難病患者リハビリテーション料(II)：500点を新規に採用した場合に上記件数(1940件/月)を基準として1940件のうち5%が新規追加になると想定し(*)、難病患者リハビリテーション料(I)から(II)に移行する件数(**)を同様に1940件のうち20%、残り80%が現行通り640点で実施する(***)と想定した場合には請求総額の総和は現行(㊦)と変わりない： $\{12 \times 500 \times 1940 \times 0.20 (**)\} + \{12 \times 500 \times 1940 \times 0.056 (***)\} + \{12 \times 640 \times 1940 \times 0.8\} \doteq 12 \times 640 \times 1940$ (㊦)。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265205

申請技術名	難病患者リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

現状

H006 難病患者リハビリテーション料(1日につき) 640点

この実施に当たっては、患者の症状等に応じたプログラムの作成、効果の判定等に万全を期すること。なお、実施時間は患者1人当たり1日につき6時間を標準とする(3項)。

- ・治療の一環として治療上の目的を達するために食事を提供する場合には、その費用は所定点数に含まれる。
- ・半日に相当する3時間を単位とすることで、利用者に利する可能性がある。

3時間として点数を半分とした難病リハビリテーション(II)を新設することで一層の普及を図る目的で一人当たりの実施時間6時間を標準としている現行のものに加えて、実施時間を半分の3時間とする難病リハビリテーション(II)の新設(500点*)を提案する。

* : 介護保険(要介護3)・通所リハビリテーション(3時間未満)の点数: 455-438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	265206
申請技術名	認知症療養指導料
申請団体名	日本神経学会
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）：2019年1月 提案当時の技術名：認知症療養指導料
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B005-7-2
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 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）	当該指導料の算定にあたり「1から3までは同時に算定できず、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料及び区分番号I002に掲げる通院・在宅精神療法は、別に算定できない。」とされているが、同時算定できるように要件変更すべきである。
再評価が必要な理由	認知症患者の関係機関との連携における「認知症療養指導料」、「特定疾患療養管理料」の点数が不合理で、診療情報提供書が作成されず、連携が促進されにくい。

【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）	認知症患者の関係機関との連携に対し、かかりつけ医は「認知症療養指導料」を月1回、6月を限度として算定できるが、そのためには、診療情報提供書を作成する必要があり、負担が多いものとなっている。一方で、「特定疾患療養管理料225点」は月2回算定することができ、月2回算定で450点となり、「認知症療養指導料」を上回る。さらに、この2つの同時算定は認められていない。以上のことから、点数が高い「特定疾患療養管理料」を算定し、点数が低かつ診療情報提供書作成の負担がある「認知症療養指導料」は算定しないため、診療情報提供書が作成されない。したがって現行の診療報酬制度では、認知症に関する連携が促進されにくいと考えられる。認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症疾患医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するために診療報酬制度の改定が望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1については、当該保険医療機関の紹介により他の保険医療機関において認知症の鑑別診断を受け、区分番号B005-7に掲げる認知症専門診断管理料1を算定した患者であって、入院中の患者以外の患者又は療養病棟に入院している患者に対して、当該保険医療機関において、認知症療養計画に基づいた治療を行うとともに、当該患者又はその家族等の同意を得た上で、当該他の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、当該治療を行った日の属する月を含め6月を限度として、月1回に限り350点を算定する。3については、新たに認知症と診断された患者又は認知症の病状変化により認知症療養計画の再検討が必要な患者であって、入院中の患者以外のものに対して、認知症患者に対する支援体制の確保に協力している医師が、当該患者又はその家族等の同意を得て、療養方針を決定し、認知症療養計画を作成の上、これらを当該患者又はその家族等に説明し、文書により提供するとともに、当該保険医療機関において当該計画に基づく治療を行う場合に、当該治療を開始した日の属する月を含め6月を限度として、月1回に限り300点を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B005-7-2	
技術名	認知症療養指導料	
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	認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症疾患医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するには「認知症療養指導料」と「特定疾患療養管理料」の同時算定が有効手段であると捉えられる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会保険診療行為より「特定疾患療養管理料 診療所」及び「認知症療養指導料」の件数・点数を抜粋し、「生活習慣病と認知症（羽生 春夫 著）」による「糖尿病はADの発症リスクを2倍に増加させる」を引用。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 22,816,154 後の症例数（人） 45,632,308	
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5,133,669,400 後の回数（回） 10,267,338,800	
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）	患者状態に対する評価点数であるため、該当しない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更なし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更なし

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)	変更なし
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)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	見直しではないため対象外 見直しではないため対象外 見直しではないため対象外
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 該当なし 該当なし 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 51,336,694,000 新たに指導料を設定するため
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症疾患医療センターとの連携は重要であり、そのためには、連携促進の評価・かかりつけ医の負担の評価を行う必要があり、「認知症療養指導料」と「特定疾患療養管理料」を同時算定可能とすべきである。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会
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)	生活習慣病と認知症 羽生 春夫 3ページ:糖尿病とAD欄において「高齢糖尿病患者の認知症リスクは、ADおよび脳血管性認知症ともに非糖尿病患者の2~4倍である」を引用。
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし
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)	該当なし 該当なし 該当なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

265206

申請技術名	認知症療養指導料
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

-

- ・ 認知症患者の関係機関との連携に対し、かかりつけ医は「認知症療養指導料」を月1回、6月を限度として算定できる。
- ・ 「認知症療養指導料」を算定するには、診療情報提供書を作成する必要があり、負担が多い。
- ・ 「特定疾患療養管理料225点」は月2回算定することができ、月2回算定で450点となり、「認知症療養指導料」を上回る。
- ・ 「認知症療養指導料」と「特定疾患療養管理料」の同時算定は認められていない。
- ・ 点数が高い「特定疾患療養管理料」を算定し、点数が低くかつ診療情報提供書作成の負担がある「認知症療養指導料」は算定しないため、診療情報提供書が作成されない。
- ・ 認知症患者を地域で支えるためには、かかりつけ医と認知症疾患医療センターとの連携は重要であり、連携を促進するために診療報酬制度の改定が望まれる。

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

265207

申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査
申請団体名	日本神経学会

※ 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）
該当なし					
該当なし					
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
EEG-1000シリーズ ニューロファックス、脳波計、日本光電	218AHBZX00013000	2012年2月1日	脳の活動電位の導出、記録、分析		
ニコレーワン、脳波計、ガデリウス・メディカル	21900BZX01251000	2011年7月1日	脳波（EEG）、脳誘発電位及び終夜睡眠ポリグラフィーの検査に用いる		
コメットプラス、脳波計、フクダ電子	226ADBZX00198000	2014年11月1日	脳波（EEG）を測定、表示、記録保存、再生する		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

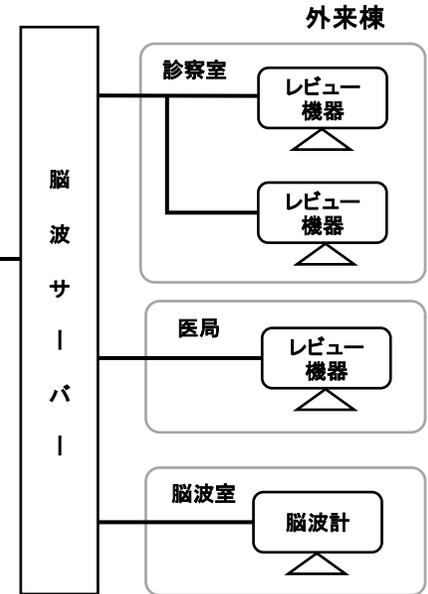
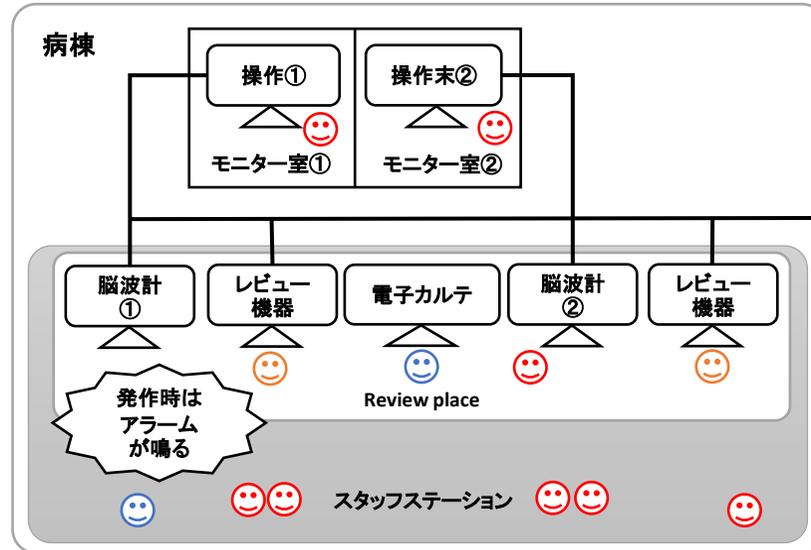
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

-

長期脳波ビデオ同時記録検査

【技術の概要】

- ・数日間にわたり、昼夜連続で、ビデオと脳波を同時記録する。
- ・発作性の症状をビデオ記録し、その時の脳波所見を評価する。
- ・医療スタッフが監視し、発作時はただちに駆けつけて診察を行う。
- ・長時間記録すると、症状がない時の脳波異常所見も検出できる。



【再評価すべき内容】

現行の算定条件：
 難治性てんかんの患者に対し、
 てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、
 患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。
 対象症例：7,000人
 検査回数：20,000回



変更後の算定条件：
 確定診断、病型診断、局在診断を必要とする
 てんかん患者(疑いを含む)に対し、
 一月に5日間を限度として算定する。
 対象症例：現行の2倍で14,000人
 検査回数：現行の2倍で40,000回



これには該当しないが検査を必要とする患者：
 ・てんかん発作と非てんかん性の症状との鑑別
 ・臨床症状が分かりにくい発作の検出
 ・通常脳波検査では得られない異常所見の検出
 1人の患者が一生に一度しか検査が受けられないと誤解される：
 ・診断、治療効果の判定、再発率の評価、運転(旅客輸送含む)や
 危険作業等の許可、といった複数の機会に検査が必要

【予想影響額】

検査35,000円 × 20,000件 = 700,000,000円(増)。
 不要な薬剤の中止
 1,750人 × 100,000円 = 175,000,000円(減)。
 救急医療の減少
 3,500人 × 200,000円 × 2 = 1,400,000,000円(減)。
 合計 875,000,000円(減)。

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	267101	
申請技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	
申請団体名	日本神経免疫学会	
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）	多発性硬化症患者の磁気共鳴画像装置（MRI）で得られる脳画像情報を解析プログラムにより処理して脳体積を自動的に測定する。プログラム解析により全脳体積、脳灰白質体積、および脳病変体積の絶対値ならびに変化率が自動かつ簡便に一定の基準で得られる。	
対象疾患名	多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	多発性硬化症患者（MS）の治療において、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、の4つを指標に疾患活動性を評価して障害の進行を抑えるための適切な治療薬を選択することは非常に重要である。しかしながら、現状、本邦において「脳萎縮の進行がない」ことについてMRI画像を目視で評価（正常人の0.3～0.4%の年間萎縮率と比較）することは非常に困難であり、医療機関において画像解析プログラムによる一定、自動かつ簡便にMS患者での脳体積・脳萎縮評価モニタリングができれば、適切な治療薬選定等に寄与することが期待でき、臨床上の有用性は非常に高い。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	多発性硬化症患者 ・再発寛解型の罹患初期の患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	多発性硬化症（MS）患者の「年1回」の「MRI画像評価モニタリング」におけるMRI画像のプログラム解析として使用されることを想定している。 日本のMS患者の約95%は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症から15年ないしは20年まで（平均17.5年）の罹患期間において、適切な治療薬の選択・見極め等に使用されることを想定している。	
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	E
	番号 技術名	E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連につき）
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	少なくとも年1回のMRI撮像を行い画像を評価、または1年前の画像と目視等により比較評価する。正常人の年齢別脳体積や萎縮率（30歳代で0.3%、60歳代で0.4%）を参考に当該MS患者での脳体積や脳萎縮の評価を行うことになるが、目視により脳体積評価や0.3%～0.4%程度の萎縮評価を行うことは極めて困難である。ごく一部の研究医療機関において研究用のプログラムの利用はあるものの、手動で計測範囲を特定する等、非常に手間がかかり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がある。 このような理由から大多数の医療機関では脳体積（脳萎縮）を評価するための手段自体が普及しておらず、「脳体積（脳萎縮）」評価がおざなりになっているのが現状である。
		多発性硬化症（MS）は、日本では約95%が再発寛解型でその約半数が15年～20年の経過で障害が徐々に進行する二次性進行型に移行する（吉良, 2016）。近年、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、以上の4つがない状態（no evidence of disease activity-4:NEDA 4）を目標にいかに疾患活動性を抑制し再発寛解期から二次性進行型への移行等の障害の進行を抑えるかが重要となっている（吉良, 2016）。 しかしながら現状、本邦において上記「脳萎縮の進行がないこと」について計測、判定することは③で述べたように極めて困難な状況である。 本技術は、画像解析プログラムを用いて自動かつ簡便に脳体積を計測し、脳萎縮の評価を可能にするものであり、またプログラムによる一定の解析結果が期待できる等、MS患者の脳萎縮をモニタリングするにあたって定量的に脳体積や年間萎縮率等を評価できる点で、臨床上の有効性・効率性は極めて高い（Dirkra, 2016。Andreasら, 2016）。さらに、このプログラムでは、同時に脳病変の体積および年間変化率を評価できるため、目視で見落とされるような僅かなMRI病変の増加や新規出現の評価にも有用である。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>近年、MSの疾患初期の再発寛解期での再発予防において主に処方される、脳萎縮抑制効果を含む疾患活動性を防ぐ様々な疾患修飾薬（disease-modifying drug：DMD）が開発され、治療薬選択の幅が広がっている。脳萎縮状態の把握を含むNEDA-4を目標に適切な治療薬剤の選択が可能となれば、医療経済上としても有用である。すなわち、患者に不奏功の治療薬かどうかの判断を早期にできれば、その分、無駄な薬剤費を削減することができるし、患者にとっても適切な薬剤選択により疾患活動性が抑えられ重篤化が少しでも抑えることができ、その分のQOL上のメリットは極めて大きい。</p> <p>Rojasら（2014）は、インターフェロンβ投与開始約3年後に治療薬不適合（非奏功）と判定された患者群と治療薬適合（奏功）と判断した患者群において、インターフェロンβ投与開始約1年後の臨床・検査データを比較し、これらデータでの投与した治療薬の不適合（非奏功）予測のハザード比を求めた。臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変のハザード比は、10.1であり、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比は、14.4であった。すなわち、脳萎縮を測定することにより、治療薬不適合（非奏功）を特定する感度が約1.43倍（14.4/10.1）になるということであり、その分、早期に不適合判断ができ、医療経済的な効果や患者のQOLの向上に寄与するということが報告されている。</p> <p>Akaishiら（2017）はこのプログラムを用いて日本人多発性硬化症患者85人の脳画像を解析し、日本人においても発症初期から脳萎縮が存在し、健常人と比較して明らかに速く進行していることを示した。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>4</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 13,300</p> <p>国内年間実施回数(回) 1</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>多発性硬化症（MS）患者の年1回のMRI撮像でのモニタリングに使用されることを想定している。特定疾患医療受給者証保持数（難病情報センターホームページ参照）から、平成15年～平成26年の10年間において、年間約800人増加のペースで直線的に患者数が増加し計約8,000人の新規患者が発生している。つまり、毎年約800人の新規患者が発生する。</p> <p>日本の患者の約95%（760人）は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症15年～20年まで（平均17.5年）の間において、本技術は適切な治療薬の選択・見極め等に用いられることを想定している。</p> <p>すなわち、対象患者は最大年間約13,300人と計算できる（800x0.95x17.5=13,300）。</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>米国ではFDAで承認され、欧州ではCEマークを取得している。カナダ、ブラジル、オーストラリアでも医療機器として承認され、世界中で広く使用されている。</p> <p>本プログラムでは、多発性硬化症患者のMRI画像データをicomatrix社保有のソフトウェア解析システムにインターネット経由で転送することによって自動的に解析が開始され、解析結果をウェブ・ブラウザ経由で閲覧・取得できるため、MRI撮像機器とインターネット環境があれば、容易に施行することが可能である。</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） 多発性硬化症患者の診療を行っており、MRI撮像機器を有する。</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） 3次元解析用撮像等のMRI撮像技術および経験を有する放射線技師が1名以上配置されている。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 当該技術の適応および判断に当たっては多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017を参考にすること。</p>

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	MRI画像の解析プログラムの使用であり、これ自体の副作用等のリスクはない。																																										
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	MRI画像を医療機関外に転送して画像解析を行うため、個人情報保護の観点からの対応が必要であるが、生年月日以外の個人情報を削除して匿名化した状態で画像を転送するため、個人情報が流出する恐れは少ない。																																										
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td style="width:15%;">E</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>864</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td> <p>原価計算方式に基づく</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>一般管理販売費</td> <td>6,645円</td> <td>(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>555円</td> <td>(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)</td> </tr> <tr> <td>営業利益</td> <td>800円</td> <td>(営業利益率 10%)</td> </tr> <tr> <td>消費税</td> <td>640円</td> <td>(8%)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>8,640円</td> <td>(864点)</td> </tr> </table> <p>諸外国における価格等の状況からの妥当性</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))</td> <td style="text-align: right;">11,000円</td> </tr> <tr> <td>ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))</td> <td style="text-align: right;">7,800円</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))</td> <td style="text-align: right;">10,790円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">9,863円</td> </tr> </table> <p>8,640円 (864点) は妥当である。</p> </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	E	点数(1点10円)	864	その根拠	<p>原価計算方式に基づく</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>一般管理販売費</td> <td>6,645円</td> <td>(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>555円</td> <td>(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)</td> </tr> <tr> <td>営業利益</td> <td>800円</td> <td>(営業利益率 10%)</td> </tr> <tr> <td>消費税</td> <td>640円</td> <td>(8%)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>8,640円</td> <td>(864点)</td> </tr> </table> <p>諸外国における価格等の状況からの妥当性</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))</td> <td style="text-align: right;">11,000円</td> </tr> <tr> <td>ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))</td> <td style="text-align: right;">7,800円</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))</td> <td style="text-align: right;">10,790円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">9,863円</td> </tr> </table> <p>8,640円 (864点) は妥当である。</p>	一般管理販売費	6,645円	(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)	研究開発費	555円	(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)	営業利益	800円	(営業利益率 10%)	消費税	640円	(8%)	合計	8,640円	(864点)	米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))	11,000円	ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))	7,800円	オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))	10,790円	外国平均価格	9,863円													
妥当と思われる診療報酬の区分	E																																										
点数(1点10円)	864																																										
その根拠	<p>原価計算方式に基づく</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>一般管理販売費</td> <td>6,645円</td> <td>(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>555円</td> <td>(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)</td> </tr> <tr> <td>営業利益</td> <td>800円</td> <td>(営業利益率 10%)</td> </tr> <tr> <td>消費税</td> <td>640円</td> <td>(8%)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>8,640円</td> <td>(864点)</td> </tr> </table> <p>諸外国における価格等の状況からの妥当性</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))</td> <td style="text-align: right;">11,000円</td> </tr> <tr> <td>ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))</td> <td style="text-align: right;">7,800円</td> </tr> <tr> <td>オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))</td> <td style="text-align: right;">10,790円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">9,863円</td> </tr> </table> <p>8,640円 (864点) は妥当である。</p>	一般管理販売費	6,645円	(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)	研究開発費	555円	(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)	営業利益	800円	(営業利益率 10%)	消費税	640円	(8%)	合計	8,640円	(864点)	米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))	11,000円	ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))	7,800円	オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))	10,790円	外国平均価格	9,863円																			
一般管理販売費	6,645円	(ロイヤリティー 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)																																									
研究開発費	555円	(認証申請費用等: 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)																																									
営業利益	800円	(営業利益率 10%)																																									
消費税	640円	(8%)																																									
合計	8,640円	(864点)																																									
米 国 (現地価格・円換算 (1米ドル=110円))	11,000円																																										
ドイツ (現地価格・円換算 (1ユーロ=130円))	7,800円																																										
オーストラリア (現地価格・円換算 (1豪ドル=83円))	10,790円																																										
外国平均価格	9,863円																																										
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">区分</td> <td style="width:15%;">C</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>C200</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>薬剤</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td> <p>上記⑤に記載した通り、Rojasら(2014)は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ不適合(非奏功)を特定する感度が約1.43倍(14.4/10.1)になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的に効果がでるということを示した。</p> <p>本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点(再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等)で新規に第一選択薬(インタフェロンβ等)が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800円/年(760人分)発生する。このうち、約3割(228人)は効果不十分で(吉良,2016)別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円/年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約1億2,300万円(4億1,000万-4億1,000万/1.43=1億2,300万)の医療費削減効果(早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減)が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。</p> </td> </tr> </table>	区分	C	番号	C200	技術名	薬剤	具体的な内容	<p>上記⑤に記載した通り、Rojasら(2014)は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ不適合(非奏功)を特定する感度が約1.43倍(14.4/10.1)になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的に効果がでるということを示した。</p> <p>本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点(再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等)で新規に第一選択薬(インタフェロンβ等)が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800円/年(760人分)発生する。このうち、約3割(228人)は効果不十分で(吉良,2016)別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円/年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約1億2,300万円(4億1,000万-4億1,000万/1.43=1億2,300万)の医療費削減効果(早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減)が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。</p>																																		
区分	C																																										
番号	C200																																										
技術名	薬剤																																										
具体的な内容	<p>上記⑤に記載した通り、Rojasら(2014)は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ不適合(非奏功)を特定する感度が約1.43倍(14.4/10.1)になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的に効果がでるということを示した。</p> <p>本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点(再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等)で新規に第一選択薬(インタフェロンβ等)が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800円/年(760人分)発生する。このうち、約3割(228人)は効果不十分で(吉良,2016)別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円/年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約1億2,300万円(4億1,000万-4億1,000万/1.43=1億2,300万)の医療費削減効果(早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減)が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。</p>																																										
予想影響額	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">プラスマイナス</td> <td style="width:15%;">-</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>32,597,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td> <p>医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。増加分について、以下に記載の販売予想から算出する。</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売金額</th> <th>使用患者数(解析数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td>1,434万円</td><td>1,660</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>2,873万円</td><td>3,325</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>5,659万円</td><td>6,550</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>計</td><td>約9億0,403万円</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年(4年度)以降ピークに達し、10年間で計約9億0,403万円の販売金額(医療費の増加)を見込んでいる。従って、10年で1,230,000,000-904,030,000=325,970,000(円)の医療費削減効果が見込める。(年間32,597,000円)</p> </td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額(円)	32,597,000	その根拠	<p>医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。増加分について、以下に記載の販売予想から算出する。</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売金額</th> <th>使用患者数(解析数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td>1,434万円</td><td>1,660</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>2,873万円</td><td>3,325</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>5,659万円</td><td>6,550</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>計</td><td>約9億0,403万円</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年(4年度)以降ピークに達し、10年間で計約9億0,403万円の販売金額(医療費の増加)を見込んでいる。従って、10年で1,230,000,000-904,030,000=325,970,000(円)の医療費削減効果が見込める。(年間32,597,000円)</p>		販売金額	使用患者数(解析数)	初年度	1,434万円	1,660	2年度	2,873万円	3,325	3年度	5,659万円	6,550	4年度	1億1,491万円	13,300	5年度	1億1,491万円	13,300	6年度	1億1,491万円	13,300	7年度	1億1,491万円	13,300	8年度	1億1,491万円	13,300	9年度	1億1,491万円	13,300	10年度	1億1,491万円	13,300	計	約9億0,403万円	
プラスマイナス	-																																										
予想影響額(円)	32,597,000																																										
その根拠	<p>医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。増加分について、以下に記載の販売予想から算出する。</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売金額</th> <th>使用患者数(解析数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td>1,434万円</td><td>1,660</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>2,873万円</td><td>3,325</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>5,659万円</td><td>6,550</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>1億1,491万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>計</td><td>約9億0,403万円</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年(4年度)以降ピークに達し、10年間で計約9億0,403万円の販売金額(医療費の増加)を見込んでいる。従って、10年で1,230,000,000-904,030,000=325,970,000(円)の医療費削減効果が見込める。(年間32,597,000円)</p>		販売金額	使用患者数(解析数)	初年度	1,434万円	1,660	2年度	2,873万円	3,325	3年度	5,659万円	6,550	4年度	1億1,491万円	13,300	5年度	1億1,491万円	13,300	6年度	1億1,491万円	13,300	7年度	1億1,491万円	13,300	8年度	1億1,491万円	13,300	9年度	1億1,491万円	13,300	10年度	1億1,491万円	13,300	計	約9億0,403万円							
	販売金額	使用患者数(解析数)																																									
初年度	1,434万円	1,660																																									
2年度	2,873万円	3,325																																									
3年度	5,659万円	6,550																																									
4年度	1億1,491万円	13,300																																									
5年度	1億1,491万円	13,300																																									
6年度	1億1,491万円	13,300																																									
7年度	1億1,491万円	13,300																																									
8年度	1億1,491万円	13,300																																									
9年度	1億1,491万円	13,300																																									
10年度	1億1,491万円	13,300																																									
計	約9億0,403万円																																										
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	<p>一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム</p> <table style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>販売名: 脳画像解析プログラム icobrain</td> <td>製造販売認証番号: 230ALBZX00010A01</td> </tr> <tr> <td>販売名: 脳画像解析プログラム MSmetrix</td> <td>製造販売認証番号: 230ALBZX00010000</td> </tr> </table> <p>使用目的又は効果: 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)</p>	販売名: 脳画像解析プログラム icobrain	製造販売認証番号: 230ALBZX00010A01	販売名: 脳画像解析プログラム MSmetrix	製造販売認証番号: 230ALBZX00010000																																						
販売名: 脳画像解析プログラム icobrain	製造販売認証番号: 230ALBZX00010A01																																										
販売名: 脳画像解析プログラム MSmetrix	製造販売認証番号: 230ALBZX00010000																																										
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	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	関係団体：日本神経学会、日本神経治療学会 代表的研究者：中島一郎（東北医科薬科大学老年神経内科学教授）	
⑯参考文献 1	1) 名称	最新の多発性硬化症治療. 日本内科学会雑誌. 2016;105(5):894-904
	2) 著者	吉良 潤一
	3) 概要（該当ページについても記載）	治療面において有用な多発性硬化症（MS）の臨床所見、発症機序、自然経過のポイントを概説し、最新の治療について紹介。 P898にMSの自然経過、P899に治療、P902にNEDA-4についての記載がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	Reliable measurements of brain atrophy in individual patients with multiple sclerosis. Brain and Behavior. 2016; 6: e00518 doi: 10.1002/brb3.518
	2) 著者	Dirk S, Annemie R, Diana MS, Melissa C, Dana H, Saurabh J, Anke M, Eline VV, Vasilis T, Anne-Marie VB, Manuela V, Jan K, Tomas U, Zdenek S, Jacques DK, Guy N, Johan DM, Eva H, Wim VH,
	3) 概要（該当ページについても記載）	多発性硬化症における自動で全脳等の萎縮を測定するソフトウェア「Msmatrix」の評価。MS患者のフォローアップ治療および疾患進行の臨床診療において、付加価値を与えるとの結論。
⑯参考文献 3	1) 名称	Quantifying brain volumes for Multiple Sclerosis patients follow-up in clinical practice - comparison of 1.5 and 3 Tesla magnetic resonance imaging. Brain and Behavior. 2016 Jan 12;6(2):e00422. doi: 10.1002/brb3.422.
	2) 著者	Andreas PL, Julie A, Thierry M, Nicolas M, Francois G, Eline Van V, Dirk S, Philippe D, Anke M, Wim Van H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	自動脳体積解析ソフトウェアのMsmatrixと研究用ソフトSienaと、MS患者の脳容積測定を1.5Tと3.0TのMRIで検討比較。Msmatrixは、1.5Tと3.0Tの両方で堅牢な結果。
⑯参考文献 4	1) 名称	Brain atrophy as a non-response predictor to interferon-beta in relapsing-remitting multiple sclerosis. Neurol Res. 2014;36(7):615-618.
	2) 著者	Rojas JI., Patrucco L., Miguez J., Besada C., Cristiano E.
	3) 概要（該当ページについても記載）	多発性硬化症（MS）患者のインターフェロンベータの非奏功予測において、全脳体積の測定の追加は、早期に非奏功患者を特定する感度を上げるとの報告。 P617のTable2に、臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変のハザード比と、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比が、記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Whole brain and grey matter volume of Japanese patients with multiple sclerosis
	2) 著者	Tetsuya Akaishi, Ichiro Nakashima, Shunji Mugikura, Masashi Aoki, Kazuo Fujihara
	3) 概要（該当ページについても記載）	Msmatrixを用いて日本人MS患者85人の脳体積と萎縮率を評価した。健常人と比較して、MS患者では脳が萎縮しており、灰白質で顕著であること（P70, Figure 2）、発症初期から脳萎縮が急速に進行し（P71, Figure 5）、進行型MSで強いこと（P73, Figure 7）が確認できた。

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

267101

申請技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測
申請団体名	日本神経免疫学会

※ 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）
-					
-					
-					

【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：脳画像解析プログラム icobrain 一般名：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 製販企業名：株式会社マイクロン	230ALBZX00010 A01	2018年 4月11日	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	-	-
販売名：脳画像解析プログラム MSmetrix 一般名：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 製販企業名：株式会社マイクロン	230ALBZX00010 000	2018年 4月2日	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。	-	-

【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）】

--

「多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測」について

【技術の概要】

磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた脳画像情報をプログラムにより解析処理し脳体積を自動的に計測する。

【対象疾患】

多発性硬化症患者

（再発緩解型の初期患者）

毎年約760人の新規患者が発生し平均17.5年間使用されることから、対象患者は年間約13300人と考えられる。

【既存の方法との比較】

脳体積を自動で計測し絶対値を表示、脳萎縮評価を可能とする。
手動で計測範囲を特定する等の手間が不要であり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がない。

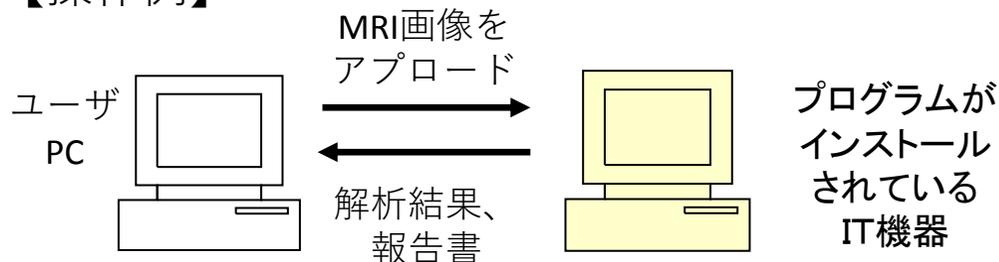
【診療報酬上の取扱】

E 画像診断

864点

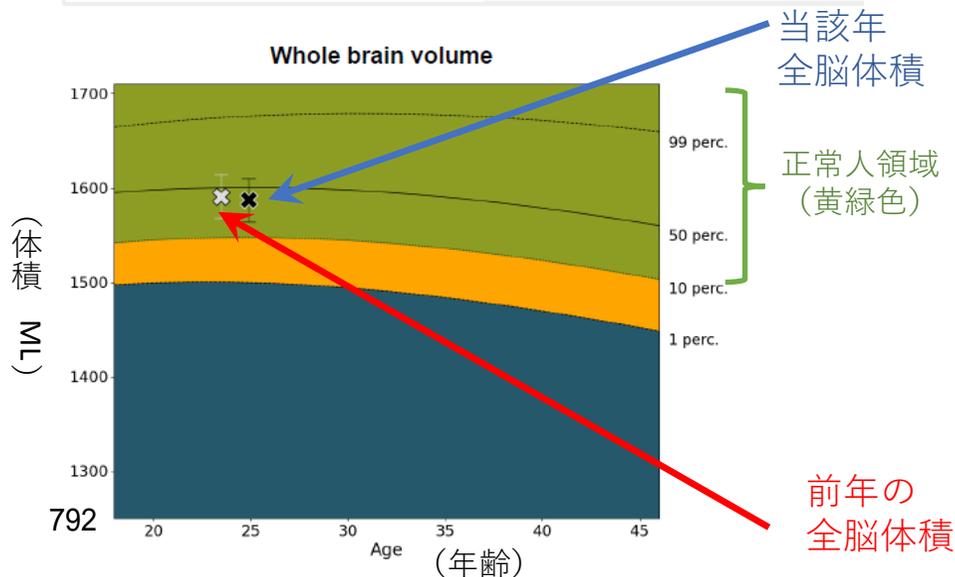
（原価計算方式、海外価格との比較）

【操作例】



【計測例、報告書例】

Volume	1587 ml*	←全脳体積
Normal range	1500 - 1676 ml*	
Normative percentile	34.6	
Annualized volume change	-0.16 %	←年間萎縮率
Normal annualized volume change	0.00 %	



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

267201

申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗AChR抗体との同時測定）
申請団体名	日本神経免疫学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
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）
MuSKAb「コスミック」 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 キット 株式会社コスミックコーポレーション	22500AMX00912 000	2013/11/1	血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定（重症筋無力症の診断の補助）	-

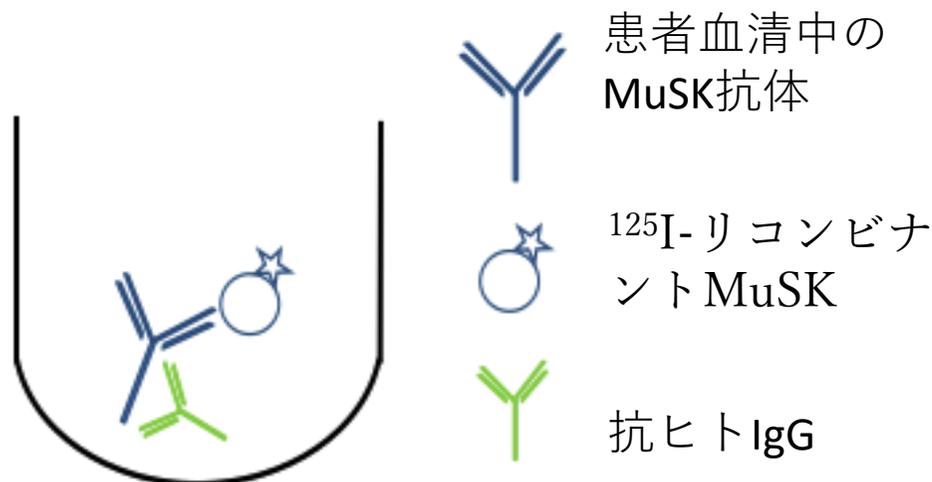
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

血清中の筋特異的チロシンキナーゼ（MuSK）抗体の測定

【測定原理】

患者血清中の MuSK抗体と ^{125}I -リコンビナントMuSK（細胞外タンパク質）を反応させ、抗ヒトIgGによって免疫沈降させ、遠心分離によりB/F分離し、放射エネルギーを測定する。



【臨床性能】

特異度は、これまでの報告ではMG以外の疾患でMuSK抗体陽性の報告はなく、特異度は100%です。

MuSK抗体の陽性率は、人種によってかなり異なることが報告されています。本邦の報告では、アセチルコリン受容体抗体陽性MGの27-41%で陽性、MG全体からは約5%と推測されています。

抗MuSK抗体陽性MGの陽性率

Country	% MuSK MG among Seronegative MG	References
Japan	27-41%	Nemoto et al. Ohta et al. Shiraishi et al.
Korea	27%	Lee et al.
Taiwan	4-11%	Huang et al.
China	2.5%	Zhang et al.
United States	20-40%	Burns et al. Sanders et al. Zhou et al.
Canada	7.3%	Brealy et al.
Netherlands	36%	Niks et al.
Norway	0%	Romi et al.
Spain	35%	Illa et al.
Italy	47-64%	Evoli et al. Scuderi et al.
Great Britain	41%	McConville et al.

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	268101	
申請技術名	心療内科外来チーム診察料	
申請団体名	日本心身医学会	
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：心療内科外来チーム診察料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。	
対象疾患名	心身症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心療内科外来チーム診察料は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する1名以上の医師及び1名以上のコメディカル（公認心理師、公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のいずれか）により構成されるチームが30分以上かけた会議によって、患者の評価・方針について実践された際に算定する。6か月間に限り月2回を限度とする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（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	I
	番号 技術名	4 心身医学療法
既存の治療法・検査法等の内容	心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が単独で治療にあたるより、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い患者の評価と治療効果が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	300
	国内年間実施回数(回)	9000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師（心療内科専門医）が常勤している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフの配置。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクはなし	
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	I
	点数（1点10円）	270
	その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	18900000
	その根拠	300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
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		
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	日本心療内科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	なし
	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	なし
	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	なし
	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	なし
	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	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 268101

申請技術名	心療内科外来チーム診察料
申請団体名	日本心身医学会

※ 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）】

--

心療内科外来チーム診察料

枠にとらわれないチームでの医療

心身症患者全般に対応

評価会議と心理教育

コメディカルスタッフ

効果

心身医学療法よりも有効性が高い

単独よりもチームの方が有効

精神科専門療法 270点