

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	268102	
申請技術名	通院集団自律訓練法	
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	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）	心身症の患者に対する心身医学療法として自律訓練法が認められているが、自律訓練法は原則として主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法は、集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。通院集団自律訓練法は、主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする外来通院患者集団に対し、自律訓練法を行った場合に算定する。	
対象疾患名	心身症全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。心身症患者に対しても臨床心理技術者などとのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し通院集団自律訓練法を実施した方が治療効果が高いと考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の心身症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通院集団自律訓練法は、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医師及び1名以上の臨床心理技術者等により構成される2名以上の者が行う。6か月間に限り週1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 精神科専門療法
	番号 技術名	004 心身医学療法
既存の治療法・検査法等の内容	患者を心身両面から評価し、一般心理療法および心身医学的アプローチをおこなう。心身医学的介入には薬物療法、精神分析的な心理療法、交流分析などを患者の病態に応じておこなう。	
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1対1で施行する心身医学療法より、集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い	
⑤ ④の根拠となる研究結果	集団自律訓練法の研究	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	600
	国内年間実施回数(回)	6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	20の施設で年間30人の心身症患者に対して、10回（最大12回、脱落等を考慮）施行すると試算した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心身医学療法に習熟した医師及び臨床心理技術者などは実施するのに十分な技量を有している	
・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）	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（心療内科専門医など）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）	医師以外のコメディカルスタッフ臨床心理技術者
	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	副作用のリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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	精神科専門療法
	点数（1点10円）	270	
	その根拠	通院集団精神療法に準ずる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I	精神科専門療法
	番号	4	
	技術名	心身医学療法	
	具体的な内容	一般心理療法を基盤に種々の心身医学的な治療法との併用	
予想影響額	プラスマイナス	+	
	予想影響額（円）	11,400,000	
	その根拠	年間実施回数（6,000）回×診療報酬の点数の差（270-80）点×10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	日本心療内科学会		
⑯参考文献1	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし	
⑯参考文献2	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし	
⑯参考文献3	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし	
⑯参考文献4	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし	
⑯参考文献5	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 268102

申請技術名	通院集団自律訓練法
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）】

特になし

通院集団自律訓練法

心身医学療法の中でも自律訓練法
は、集団療法として実施すると
集団力動の効果も加味され、
良好な治療成績が期待できる

心身医学療法に習熟した医師および
臨床心理技術者による実施

症状やQOLの改善
向精神薬の漸減・中止

(対象疾患名)
心身症全般

(他の治療との比較)

- ・精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。
- ・心身症患者に対しても臨床心理技術者などとのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し通院集団自律訓練法を実施した方が治療効果が高いと考えられる。

(診療報酬上の取り扱い)

Ⅰ 精神科専門療法

270点

平均セッション数は10回(最大12回、脱落等を考慮)と想定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	268201
申請技術名	心身医学療法
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（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：心身医学療法
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	I
診療報酬番号	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	なし
技術の概要 (200字以内)	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。
再評価が必要な理由	ストレス関連疾患である心身症に対する治療技法として確立されており、ガイドラインも学会だけではなく厚労省の心身症に関する研究班でも発表されている。また、学会専門医制度（日本心身医学会や日本心療内科学会など）がスタートしており、すでに20余年が経過しており、全国的に多くの心療内科標榜施設で学会専門医を中心に利用されており、確立したものである。しかし現状では「心身症」は「通院精神療法」としても算定可能であり、精神科医（非内科医）でも算定可能である。また、診療料が異なる（通院精神療法料と心身医学療法料との間で）現状もあり、心身症の診療実態が正確に把握されていない。前述したとおり、一般的にも臨床医学的にも心療内科における専門的な治療法として臨床的には適切な評価が得られていることは明らかである。

【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)	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	4
技術名	心身医学療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、公認心理師が週3日以上勤務している施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 10,000 後の症例数（人） 10,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 100,800 後の回数（回） 100,800

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）		心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、認定心理師が週3日以上勤務している施設であり、現在の心身医学会研修指導が認定されている84施設を想定している。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	280
	その根拠	特定疾患療養管理料と同額。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I
	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)	+ 201,600,000
	その根拠	算定基準を満たす84施設の毎月の心身医学療法算定を100回と算定すると、年間の患者数(算定数)は、84(施設)×12(か月)×100(回)=100800(回)となる。 点数の差額は280-80=200(点)であり、予想影響額は200(点)×100800=20160000(点)。 金額としては、201,600,000円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本心療内科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial. Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010
	2) 著者	Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を自律訓練法施行群と対照面接群に無作為に割り付け、Lancet 25: 1035-1040, 2000報告のアウトカム評価法であるadequate relief (AR)のレスポンス率にて心身医学療法の効果を検証した。治療期間は8週間である。結果は自律訓練法施行群のレスポンス率が81.8%であったのに対し、対照面接群のレスポンス率は30.0%であり、有意に自律訓練法施行群が改善した。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)には自律訓練法が有効である。
	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015.

⑩参考文献 2	2) 著者	Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する心身医学療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は心身医学療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、心身医学療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、心身医学療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する心身医学療法の実施を提案する、となっている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016.
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては心身医学療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。尚、本論文は全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑩参考文献 4	1) 名称	摂食障害に対する集団認知行動療法の効果. 心身医学 44: 763-772, 2004.
	2) 著者	松坂香奈枝, 富家直明, 内海厚, 斉藤久美, 吉沢正彦, 田村太作, 森下城, 丸山史, 庄司知隆, 遠藤由香, 森下城, 佐竹学, 野村泰輔, 金澤素, 本郷道夫, 福土審.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心身医学 44: 763-772, 2004. に掲載された論文である。神経性やせ症に対し、対照療法よりも心身医学療法の一つとしての集団認知行動療法のほうが自己効力感、不安感の改善により勝っていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

268201

申請技術名	心身医学療法
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	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）
特になし					

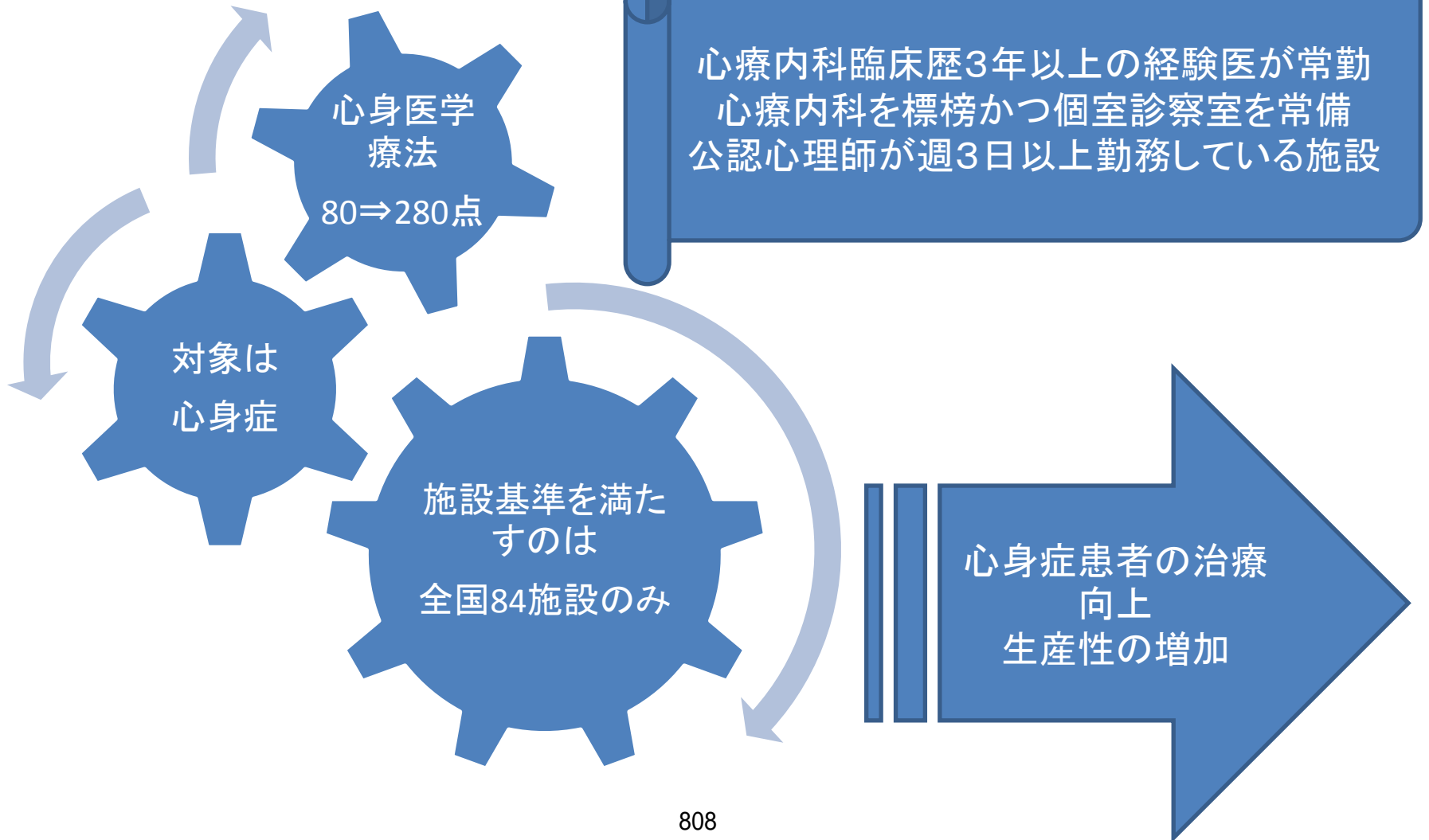
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

心身医学療法料増点の概要



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	268202
申請技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法
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	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	I
診療報酬番号	I003-2
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 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)	神経性やせ症（AN）は薬物療法が確立していない。早期にエビデンスのある治療を受けると回復の可能性が高まる。認知行動療法は英国のNICEガイドラインで神経性やせ症治療の第一選択である。治療マニュアルが完備し、保険既記載の神経性過食症のマニュアルと基本部分が共通でモジュールを追加すればよく、治療者の養成や普及は容易である。今回、神経性過食症へのCBTの対象拡大を要望する。
再評価が必要な理由	既に保険記載されている神経性過食症（BN）のマニュアル（CBT-E）と基本骨格は同じである。昨年1年でCBT-E講習会には240名の治療者参加した。BNに比べてAN用のマニュアルは体重増加のため追加で20セッションを要するのみである。ANはBNに比べ、身体への悪影響が大きい。実際、やせと過食・嘔吐等の食行動異常を特徴とし有病率は若い女性の0.2-0.5%と高い。寛解率は2.5年で29%、8年68%、16年84%と遷延化しやすい(Keel 2010)。食事と体重・体型への極端なとらわれがあり、精神科的併存症により健康度や社会的機能が著しく低下する。10年で5%が死亡する。薬物療法の効果が乏しく早期のエビデンスのある治療が回復を早める。そのため、研修体制の構築や治療者養成は速やかに実施できる認知行動療法の神経性やせ症への適応拡大と回数制限の42回への拡大を要望する。

【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）	神経性やせ症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、標準的には計42セッション、40週間から構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要するスタンダードな治療法にも関わらず、心身医学療法の80点しか認められていない。既に保険適応されている同じ摂食障害に分類される神経性過食症に対する認知行動療法と神経性やせ症に対する認知行動療法ではマニュアルの大部分が共通であり、技術性・所要時間はほぼ同等である。治療完遂率は神経性過食症が6-8割と報告されているのに対し、神経性やせ症では5-6割と低いものの、完遂者における有効率は6割と高値である。保険点数は80点より480点に引き上げられれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このデビデンスのある治療を多くの患者が受ける機会が増加することは、非常に有益であると考えられる。そのため、神経性やせ症の保険適応追加を希望する。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、入院中以外のDSM-5のより神経性やせ症と診断された患者で体格指数が15kg/m ² 以上（例：身長155cm 体重36kg）ある者を対象とする。性別・年齢は問わない。 技術内容としては、摂食制限等の極端な体重調節行動、過食、嘔吐、絶食などの不適切な代償行動のみならず、自己評価スキームにおける体重・体型・食事とそのコントロールの過大評価といった認知的側面、体形確認・比較、食事規則などの行動面にも介入する。具体的には、心理教育、ケースフォーミュレーション、協働的体重測定、食事・症状・情動・行動のセルフモニタリング、規則正しい食事の導入、一連の行動実験により、低体重からの回復、食行動異常の正常化、摂食制限・抑制、ボディイメージ、対人関係やストレスの問題を扱い、再発予防を行う。 既に保険記載されている神経性過食症の認知行動療法では22セッション20週間で標準であるが、神経性やせ症の認知行動療法では、低体重から健康体重に回復する必要があるため、追加のモジュールが加わる。体重回復に期間を要するため、評価セッション、レビューセッションを含めると計42セッション40週間が標準である。したがって、回数制限を拡大し42回とすることを標榜する。認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定される。現在、認知行動療法は、うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症で保険適応されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法
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	神経性やせ症では体重の回復率は5年で66.8%（Keski-Rahkonen 2007）と報告されている。年に0.5%、10年で5%の割合で死亡する。摂食障害に焦点化された認知行動療法を実施した場合、治療終了時（治療開始9ヶ月後）に53.8%、1年度フォローアップ時（治療開始22ヶ月）59%が健康体重（BMI >18.5kg/m ² ）を回復し、30%が精神病理も含めて完全寛解したと報告されている（文献3）。別の研究でも約40%が1年後フォローアップ時に健康体重を回復した（文献4）。このように認知行動療法導入により早期に体重が回復する可能性が高まり、完全寛解も可能である。英国のNICEのガイドライン（2017）では摂食障害に焦点化された認知行動療法が、モーズレイ式神経性やせ症治療（MANTRA）、専門家による支持的臨床マネジメント（SSCP）と並んで、成人の神経性やせ症治療の第一選択である。また、思春期・青年期患者では治療の第二選択である（文献2）。認知行動療法は青年期の患者では成人患者よりも早期に奏功することが報告されている（文献5）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は4924人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、（約4千人と約5千人）を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち5%（450人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。年間実施機数は治療完遂率が66.7%（ドロップアウト率33.3%）、全受療のセッション回数の中央値が25との報告（文献3）があることから、全体の平均実施回数を25回として算出した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。心身医学療法では2週間に一回の受診で年間25回の受診とすると、（480点×25-80点×25）×450人×10円=45,000,000円となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 450 後の症例数（人） 450
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0 後の回数（回） 11,250
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）	摂食障害に焦点化された認知行動療法は日本語の完全なマニュアルが出版されており、国立精神・神経医療研究センター精神神経疾患研究開発費研究班による簡易マニュアルも作成されている。神経性過食症に対しては平成30年度から保険収載されているが、神経性やせ症にも同一のマニュアルを用いることができる（体重回復のための追加のモジュールとセッションが必要）。一方、MANTRAやSSCPの日本語マニュアルはない。摂食障害に焦点化された認知行動療法の習得には神経性やせ症を臨床的に経験し技術的に習熟していること、心理療法の基礎的な訓練を受けていることが必要で、さらに本治療についてのトレーニングを受けることが必要である。日本心身医学会、日本心療内科学会、摂食障害学会の3学会合同ワーキンググループによって、平成30年度には「神経性過食症に対する認知行動療法CBT-E研修会」が既に3回開催され約250人が受講を終了した。令和元年度にも3回開催予定である。既に摂食障害に焦点化された認知行動療法の習得者は、追加のモジュールの研修を受けるだけで、速やかに神経性やせ症に対する認知行動療法に対応可能である。
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、精神科、内科を標榜
・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）	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）
・実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合は、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。本治療のマニュアルは既に保険適応されている神経性過食症に対する認知行動療法のマニュアルと共通しており、体重回復用のモジュールを追加すれば神経性やせ症に適用できる。既に神経性過食症の認知行動療法の講習を約250人が受講修了している。既に神経性過食症の認知行動療法の研修を受け、臨床的に経験し技術的に習熟しているものは追加の研修を受けることで、早期に実施できるようになると見込まれる。	
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクなし
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 80 見直し後 480 その根拠 うつ病や神経性過食症の認知行動療法と技術性・所要時間はほぼ同等である。
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 I 番号 4 技術名 心身医学療法 具体的な内容 心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） 45,000,000 その根拠 2014-2015年の厚生労働省の研究班の調査では、全国の病院の神経性やせ症の年間受診患者数は12674と推計されている（文献2）。そのうち約3の1の4千人程度が外来での認知行動療法の適応となるBMI15kg/m2以上と考えられる（未発表）。AMED研究班による全国の精神科・心療内科を標榜する診療科の同疾患の年間受診患者数は約5千人と推定されている（未発表）。両者は調査時期が違い、重複の可能性もあるが、約4千人と約5千人を合わせると外来レベルの神経性やせ症患者は約9千人と推計される。うち10%（900人）が認知行動療法に導入できるものと推定した。年間実施機数は治療完遂率が66.7%（ドロップアウト率33.3%）の全受療のセッション回数の中央値が25との報告（文献3）があることから、全体の平均実施回数を25回として算出した。現行では認知行動療法として算定されていないので0回とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本心療内科学会(共同提案) 日本摂食障害学会(関係学会)
⑯参考文献1	<p>1) 名称 NICE guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)</p> <p>2) 著者 National Institute for Care and Health Excellence, UK</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 英国のNICEガイドラインにおいて、成人の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、摂食障害に焦点化された認知行動療法(CBT-ED)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療(MANTRA)、専門家による支持的臨床マネジメント(SSCP)のいずれかが推奨される。小児や若年者の神経性やせ症に対する心理的治療の第一選択は、神経性やせ症に焦点化された家族療法(FT-AN)である。もし、FT-ANが無効ないし利用できない場合は(CBT-ED)が推奨される。CBT-EDの典型的なセッション回数は40回、期間は40週間である。</p>
⑯参考文献2	<p>1) 名称 厚生労働科学研究費補助金 障害者政策総合研究事業(精神障害分野)「摂食障害の診療体制整備に関する研究」分担研究報告書。摂食障害診療体制整備のための指針作成に関する研究—摂食障害の全国疫学調査中間報告—</p> <p>2) 著者 安藤哲也、菊地裕絵、立森久照、川上憲人、吉内一浩、中里道子、新津富央</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 総合研究報告書p29-40。全国の20床以上の病院の精神科、心療内科、小児科、内科、産婦人科11,766施設から無作為抽出した5220施設に診断・性別受診患者数を問う一次調査を実施した。2563施設(49.1%)から回答を得た。2014年10月から2015年9月までの1年間の受診患者数の推計は神経性やせ症12,674人、神経性過食症4,612人、過食性障害1,145人、他の特定される3,992人、分類不能3,630人であった。</p>
⑯参考文献3	<p>1) 名称 A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa Psychological Medicine, 2017</p> <p>2) 著者 S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 神経性やせ症患者120人(BMI16.7±1.22)を対象に無作為化比較試験で摂食障害の認知行動療法改良版CBT-E(39人)、専門家による支持的臨床マネジメントSSCM(40人)、モーズレイ式成人神経性やせ症治療MANTRA(41人)の三つの外来治療法で効果を比較した。完遂率はCBT-E66.7%、SSCM57.5%、MANTRA56.1%であった。平均のセッション回数の中央値はいずれも25回であった。治療終了12ヶ月後に、健康体重(BMI>18.5)に回復した率はCBT-E59.0%、SSCM47.5%、MANTRA59%、体重回復のみならず、摂食障害の症状、精神病理を含めた寛解率はCBT-E30.8%、SSCM32.5%、MANTRA20%であった。</p>
⑯参考文献4	<p>1) 名称 Implementation of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) for adults with anorexia nervosa in an outpatient eating disorder unit at a public hospital. Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018</p> <p>2) 著者 Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 公立病院の摂食障害ユニットの外来で神経性やせ症で認知行動療法改良版(CBT-E)を開始した患者のうち半数が治療を完遂し、そのうち77.3%が治療終了12ヶ月後に体重が正常範囲(BMI>18.5kg/m²)に回復した。このころからCBT-Eは比較的容易に公立病院の外来のセッティングで実施可能で半数程度が完遂でき、完遂者は体重を回復し、費用が掛かり、生活を中断する入院治療を避けることができると結論付けた。</p>
⑯参考文献5	<p>1) 名称 Time to restore body weight in adults and adolescents receiving cognitive behaviour therapy for anorexia nervosa. Journal of Eating Disorders 3:21, 2015</p> <p>2) 著者 Galugi S, Grave RD, Sartirana R and Fairburn CG</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 46人の青年期の神経性やせ症患者(平均年齢15.3±1.3才)と49人成人期の患者(24.6±5.2才)に40セッション40週間の摂食障害の認知行動療法改良版CBT-Eを実施した。63%の青年期患者と65.3%の成人患者が治療を完遂した。治療終了時(40週後)に健康体重を達成したのは、青年期患者65.3%、成人患者36.5%と青年期患者の方が、到達率は高く、健康体重に達するまでの期間も青年期平均14.8週間、成人期28.3週間と青年期の方が短かった。青年期患者の方が成人期よりもCBT-Eにより早く高率に回復することが示された。</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

268202

申請技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法
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）】

--

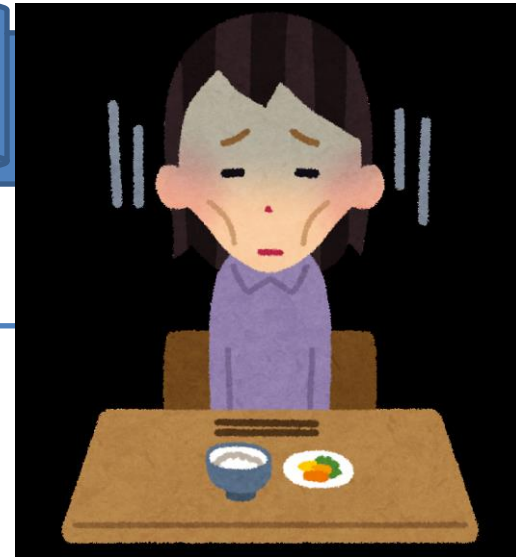
神経性やせ症に対する 認知行動療法

40セッション
(やせた患者の中で $15 < \text{BMI} < 17.5$
に適用)

BMI15 = 身長158cm 体重37.4kg。
低体重、過食嘔吐に加え、認知的
側面、行動面にも介入

当該技術の研修を受けた医師、看護
師、公認心理師による治療

健康体重の回復
過食・嘔吐症状の改善
不安、感情、情緒面の改善



(対象疾患名)

神経性やせ症:

(他の治療との比較)

- ・英国のガイドラインでは成人の**神経性やせ症に対する第1選択**。
- ・わが国には現在、他に保険収載された神経性やせ症に対するエビデンスのある治療法はない。
- ・既に保険収載されている「**神経性過食症に対する認知行動療法**」のマニュアルにモジュールを追加すれば、**同一のマニュアルと研修で、神経性過食症と神経性やせ症の両疾患への対応が可能**。

(診療報酬上の取り扱い)

I 認知行動療法 480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	268203
申請技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法
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	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	I
診療報酬番号	I003-2
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	なし
技術の概要 (200字以内)	過敏性腸症候群（心身症）に対しては心身医学療法が適用されてきたが、心療内科で薬物療法抵抗例に専門的な治療を行う場合は、より有効性が高い認知行動療法を保険適用とする。
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度は極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数の不十分さから、患者を欧米の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。一方、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さが次々に明らかになってきた。そこで、薬物療法が無効な心身症水準の過敏性腸症候群に対しては、高いエビデンスが既に証明されている認知行動療法を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。消化器内科から心療内科に紹介されてくる薬物療法に抵抗性の過敏性腸症候群には認知行動療法が必要と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象：薬物療法が無効な過敏性腸症候群（心身症）、技術内容：認知行動療法、点数や算定の留意事項：うつ病・不安症の発症前に病態の改善を図ることが出来るため、高い社会的利益が見込まれる。今回提案した過敏性腸症候群に対する認知行動療法は、現状では、心身医学療法の80点しか算定できない。しかし、認知行動療法は、うつ病から不安症、さらには心身症の一つの神経性過食症に適応が拡大されており、マニュアルに基づいて標準的治療を行えば算定でき、患者診療に有効活用されている。過敏性腸症候群に対しては、日本心身医学会の専門医教育企画で認知行動療法教育を行っており、マニュアルも存在する。それらに基づいた標準的治療が実施可能である。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	過敏性腸症候群（心身症）に対する認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。その差の程度としては奏効率として17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。ここから、1万人の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するが、その中で認知行動療法の適応となる患者は10%と見込まれるため、年間1,000人の過敏性腸症候群の患者が本治療の対象となる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,000
	後の症例数(人)	1,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0回
	後の回数(回)	16,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本心身医学会の心身症専門医は専門医資格取得後に認知行動療法の教育企画を繰り返し受けている。過敏性腸症候群に対する治療マニュアルは完成している。薬物療法に抵抗する難治性の過敏性腸症候群(心身症)に対する専門性が元来高い。
・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) ・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)	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
	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)	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと指定された講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本心身医学会の教育セッションを受け、厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
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	80
	見直し後	480
	その根拠	他疾患の認知行動療法の点数と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の認知行動療法の奏効率、エビデンスレベルは高く、合理性がある。
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理社会的要因との関連を、明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る。
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	35,200,000
	その根拠	過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%である。その中で、1万人の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診する。その中で認知行動療法の適応となる患者は1000人であり、この患者群のうち半数が月2回、年間8ヶ月(16回)通院するものと仮定すると、 $500 \times 4,800 \times 2 \times 8 = 38,400,000$ 円と推計できる。心身医学療法は80点であるため、同頻度では3,200,000円になる。その差35,200,000円増である。しかしながら、従来の心身医学療法を継続した場合よりも17.5%改善率が高いことから、過敏性腸症候群患者1名につき、翌年の年間 $16 \times 480/80 \times 0.175 = 16.8$ 回の心身医学療法のための受診回数が削減できると概算される。これは年間6,720,000円の削減となるため、診療報酬改訂の4年9ヶ月後には認知行動療法で増額した医療費が回収できる計算となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている薬物療法無効の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示される。

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会 代表：久保千春（九州大学総長） 日本睡眠学会
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015.</p> <p>2) 著者 Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。結果は認知行動療法が対照療法に勝ることが統計学的に証明された。薬物療法での大規模臨床試験に比較して例数が小規模な研究が多いこと、認知行動療法に割り付けられたのか対照療法に割り付けられたのかの区別を患者が判別できることをどのような方法によっても排除できない限界はある。本ガイドラインでは、認知行動療法を専門家が実施する専門性が高い治療法と位置づけ、薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対する認知行動療法の実施を提案する、となっている</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016.</p> <p>2) 著者 Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に対しては認知行動療法をはじめとする心理療法を実施するべきであると明確に分析されている。本論文は日本の心療内科医（福土）が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial. Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010.</p> <p>2) 著者 Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Appl Psychophysiol Biofeedback 35 (3): 189-198, 2010に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。薬物療法が奏功しなかった難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を認知行動療法の成分を構成する自律訓練法施行群と対照面接群に無作為に割り付け、Lancet 25: 1035-1040, 2000報告のアウトカム評価法であるadequate relief (AR)のレスポンス率にて治療効果を検証した。治療期間は8週間である。結果は自律訓練法施行群のレスポンス率が81.8%であったのに対し、対照面接群のレスポンス率は30.0%であり、有意に自律訓練法施行群が改善した。薬物療法が奏功しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)には認知行動療法の成分を構成する自律訓練法が有効である。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 Improvement in Gastrointestinal Symptoms After Cognitive Behavior Therapy for Refractory Irritable Bowel Syndrome. Gastroenterology 155(1): 47-57, 2018.</p> <p>2) 著者 Lackner JM, Jaccard J, Keefer L, Brenner DM, Firth RS, Gudleski GD, Hamilton FA, Katz LA, Krasner SS, Ma CX, Radziwon CD, Sitrin MD.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） Gastroenterology 155(1): 47-57, 2018に掲載された論文である。多人数の無作為化比較試験であるためエビデンスレベルA。薬物療法に反応しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者を無作為に対照療法群（教育のみ）145例、認知行動療法標準群146例、媒体使用認知行動療法群145例に割り付けた。治療期間は10週間で3ヶ月、6ヶ月のフォローアップを置いた。結果は、2種類の認知行動療法の同等性が証明された。また、改善率は対照療法群43.5%に対して認知行動療法群61.0%であり、有意に認知行動療法が優れていることが証明された。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 心療内科における医療心理士の役割ー認知行動療法を通してー. 心身医学 59 (2) : in press, 2019.</p> <p>2) 著者 阿部麻衣、庄司知隆、町田知美、遠藤由香、佐藤康弘、田村太作、町田貴胤、福土 審</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 日本の心療内科の臨床場面にて、薬物療法に反応しない難治性の過敏性腸症候群(心身症)患者に、医師がどのように認知行動療法を実施し、医療心理士がその補助をどのように行うか、これらを解説した技術的論文である。「心身医学」は日本心身医学会の機関誌である。日本心身医学会の会員は機関誌を熟読し、日々進歩する心理療法を用いた診療能力を高めている。</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

268203

申請技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法
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）】

--

過敏性腸症候群に対する 認知行動療法



特異性の高いプログラム
16セッション
薬物療法に抵抗性過敏性腸症候群
に対して、認知的側面、
行動面に介入



当該技術の研修を受けた医師、看護
師、公認心理師による治療



腹部症状の改善
不安、感情、情緒面の改善

(対象疾患名)

過敏性腸症候群:ROMAIVによって診断。

(他の治療との比較)

- ・認知行動療法は既存の心身医学療法よりも有効性が高い。食事指導に加え、不安感の解消や腹痛の対処を学ぶ
- ・奏効率としてCBTは17.5%程度の上乗せ効果と考えられる。
- ・**厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン**、過敏性腸症候群の国際的診療指針である**Rome IV**のいずれにおいても認知行動療法が推奨されている。

・(診療報酬上の取り扱い)

I 認知行動療法 480点

平均セッション数は16回と想定

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	268204
申請技術名	神経性過食症に対するセルフヘルプ認知行動療法
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（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	I
診療報酬番号	I0032
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input 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）	神経性過食症に対する、ガイドによるセルフヘルプ認知行動療法はガイドラインで第一選択の治療法として有効性が高く標準的な治療法として確立されている。神経性過食症に対する認知行動療法が保険収載されているが、過食性障害に対する適応はされていない。ガイドによる認知行動療法は神経性過食症、過食性障害に対して、週1回で治療効果のエビデンスが国内でも蓄積されているため、算定要件の拡大を要望する。
再評価が必要な理由	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術が必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保健収載済みのCBT-Eのプロトコルは、最初の1か月間は週2回以上、計12回以上のプロトコルであり、認知行動療法に熟練した医師、医師の指導の下に看護師による適応とされている。しかし、実際には、週2回以上受診できる患者は少なく、適応が限られている。週1回、30分以上のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、国内の過食症患者、過食性障害患者に対する有効性が確立されており、適応される患者の拡大、施設の拡大が見込まれる。

【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）	認知行動療法は、入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（反復する自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。今回提案したガイドによるセルフヘルプ認知行動療法は現行では、診療報酬に算定されない。技術の内容は、過食嘔吐などの症状のみならず、行動的側面、やせていなければ価値がないといった認知的側面にも介入する。現在、認知行動療法は、うつ病、不安症、過食症に対して、マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるが、現行の過食症に対する認知行動療法マニュアルでは、最初の1か月間、週2回の頻度を要する。今回提唱したガイドセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、週1回、計12回のガイドによるセルフヘルプ認知行動療法のマニュアルを用いて、かかりつけ医、一般精神科、心療内科の診療でも幅広い施設で適応が可能である。
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	入院以外のDSM-5の神経性過食症、過食性障害（自己誘発嘔吐や下剤使用などの排出行動を伴わない）と診断された患者を対象とする。ガイド付きの対面式セルフヘルプ心理療法の対面式の面接と、ホームワークで治療を進める。心理教育、食事日誌を用いた症状のモニタリング、再発防止などを扱う。面接の回数は週1回で、患者自身が食事日誌を記録し行動の変容を行っていく過程を、週1回の面接で、マニュアルに従って推奨するプログラムであり、海外では、かかりつけ医で第一選択の治療法として推奨されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I0032
技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	海外のガイドライン（英国、NICE、2017）では、神経性過食症に対する第一選択の治療法として、セルフヘルプ心理療法が推奨されている。臨床家は最初に短期間のセルフヘルプ認知行動療法（1回20分程度、最低週1回、16週間の間に、4～9回実施、開始当初は週1回）を提供し、セルフヘルプ心理療法が4週間後にも有効でない場合には、摂食障害に焦点化されたより専門的な治療（CBT-E等）が推奨される。セルフヘルプ認知行動療法は、短期間で、完全寛解率、長期の維持効果も優れた効果が認められ、約40%～50%で完全に症状が消失した。成人だけではなく、思春期の過食症患者に対しても治療効果、費用対効果、維持効果も優れている（Schmidt U et al., Am J Psychiatry, 2007）。わが国でも、本マニュアルを用いたガイドによるセルフヘルプ認知行動療法で、過食症状の完全寛解率40%、排出行動の完全寛解率48%、脱落率8%と優れた治療効果が検証された（Setsu& Asano et al., 2018）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6500人（10万対4.3～5.9）と計算されている。全受診患者のうち、10%（650人）が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了例も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 650 後の症例数（人） 650
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 12 後の回数（回） 12
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）	国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、摂食障害治療の原則について、患者、支援者に対して、摂食障害に関する正しい知識や治療の利点と限界についても情報を共有すること、共感的に、思いやりと敬意を示すことを原則とし、過食症に対する第一選択の治療選択として、セルフヘルプ認知行動療法が推奨されている（NICEガイドライン、2017）。セルフヘルプ認知行動療法は、ガイド本を用いてコーチ役の治療はマニュアルに沿って施術する。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。国内のガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、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）
	医師（内科、心療内科、精神科）、看護師、公認心理士で、原則、3年以上の臨床経験と摂食障害に関する治療経験があり、セルフヘルプ認知行動療法ワークショップを受講（年に数回の中の1回、摂食障害治療研修会を含む）した臨床家に限り算定することができる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載された場合に、算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクは極めて低い
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的配慮に基づき、本治療を行うことに患者、あるいは代諾者から同意を得ること。施術者は、ワークショップを受講した後、神経性過食症、過食性障害の症例をもって週1回、12回以上のセッションを実施し、治療回数、治療の内容、治療前後の過食、排出行動の頻度、Body Mass Index (BMI) の評価を診療録に記載され場合に、算定できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 480 見直し後 800 その根拠 うつ病、神経性過食症に対する認知行動療法の点数と所要時間から計算
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 I 番号 4 技術名 心身医学療法 具体的な内容 一般心理療法および従来の心身医学的アプローチを用いた治療
⑩予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 5,212,800
	その根拠 厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6500人（人口10万対5.1）と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割（130人）が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割（520人）を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったととして、72万+449万となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会（共同提案） 日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本不安症学会、日本認知療法・認知行動療法学会（関係学会）

⑩参考文献 1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual. Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	2) 著者	Thiels G, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	イギリスの62名の神経性過食症患者を対象としたランダム化比較対照試験。セルフヘルプ本と8セッションのガイドによるセルフヘルプ認知行動療法と、16-20セッションの週1回の個人認知行動療法を比較し、治療終了後43週までフォローアップ調査した。主要評価項目にEDE構造化面接による過食、排出行動の頻度を用いて、治療終了後43週のフォローアップ時に、ガイドセルフヘルプ群は、過食の完全寛解率70%、一方通常の認知行動療法では、71%の過食の完全寛解率が得られ、ほぼ同等の有効性が確認された。
⑩参考文献 2	1) 名称	A randomized controlled trial of family therapy and cognitive behavior therapy guided self-care for adolescents with bulimia nervosa and related disorders. Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	2) 著者	Schmidt U, Lee S, Beecham J, Perkins S, Treasure J, Yi I, Winn S, Robinson P, Murphy R, Keville S, Johnson-Sabine E, Jenkins M, Frost S, Dodge L, Berelowitz M, Eisler I.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	イギリスで行われた85名の13歳以上の思春期青年期の神経性過食症患者に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法と、家族療法のランダム化比較対照試験、6か月後までフォローアップした。ガイドによるセルフヘルプを用いた認知行動療法は、家族療法に比較し、過食の頻度の減少、低コスト、ドロップ率の低さが有意に認められ、より速やかな治療効果と費用対効果が高い治療法であることが証明された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating. Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国で行われた過食性障害に対するスマートフォンを用いた12セッションのガイドセルフヘルプ認知行動療法のランダム化比較対照試験。対照群は、1回60分の対面式セルフヘルプ認知行動療法。治療終了後24週間フォローアップを行った。DSM-5の過食性障害、神経性過食症の診断基準に該当する男女66名を対象とした。治療終了時の客観的過食頻度、完全寛解率は63%、スマートフォンを用いたガイドセルフヘルプ認知行動療法が、通常のガイドセルフヘルプ認知行動療法よりも有効であり、アドヒアランスも良好であった。6か月後のフォローアップでは、両群に有意差はなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. The Journal of Mental Health Training, Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。モーズレイ病院で開発され、海外でエビデンスの確立されたガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、1回50分、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。
⑩参考文献 5	1) 名称	A single-arm pilot study of guided self-help treatment based cognitive behavioral therapy for bulimia nervosa in Japanese clinical settings. BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	2) 著者	Setsu R, Asano K, Numata N, Tanaka M, Ibuki H, Yamamoto T, Uragami R, Matsumoto J, Hirano Y, Iyo M, Shimizu E, Nakazato M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験追試研究。25名の成人神経性過食症患者を対象に、ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、1回50分、16セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。対面式の症状評価を治療前後で行い、治療終了時の完全寛解率、客観的過食症状40%、客観的自己誘発嘔吐 48%、ドロップアウト率 8%と有効性が証明された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

268204

申請技術名	神経性過食症に対するセルフヘルプ認知行動療法
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）】

--

神経性過食症に対する セルフヘルプ認知行動療法

海外ガイドラインで
ファーストラインのエビデンス
国内で過食の改善、低いドロップアウト率

ガイド役のセラピストによる実施
12-16回、週1回のプログラム

過食・嘔吐症状の改善
低コスト、社会生活機能の改善

(対象疾患名)

神経性大食症 : DSM-5によって診断

(他の治療との比較)

- ・海外のガイドラインで第一選択の治療、専門的な摂食障害の認知行動療法と同等の治療効果、維持効果も検証

- ・思春期の過食症に対して、家族療法と同等以上の効果

- ・週1回、1回30分、12-16回で国内の治療効果が検証済み

- ・低コスト

(診療報酬上の取り扱い)

Ⅰ 精神科専門療法

800点

823 平均セッション数は12回と想定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	268205
申請技術名	過敏性腸症候群治療管理料
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	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	B
診療報酬番号	1
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）	過敏性腸症候群の患者に対するエビデンスに基づいた治療管理を実施した場合に算定する。
再評価が必要な理由	過敏性腸症候群は極めて重要な疾患であるにも関わらず、欧米に比べてわが国の認知度は極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数の不十分さから、患者を欧米と同等の水準で診療しようとする医療機関が極めて少ない。しかし、過敏性腸症候群患者においては、そのquality of lifeの低さ、医療経済への負のインパクト、うつ病・不安症の源流になること、労働生産性の低さ、これらが科学的に次々に明らかになってきた。そこで、過敏性腸症候群患者に対して、高いエビデンスが既に証明されている生活指導、薬物療法、心理療法を系統的に実施する治療管理を保険適用とすることで、本症に苦しむ患者の苦痛を解放する方途を提供することができる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	過敏性腸症候群に対する食事療法ならびに運動療法はこれを実施しない場合よりも有効性が高い。また、薬物療法をエビデンスに基づいて実施した場合には、これを行わない場合よりも高い効果が得られる。更に心理療法の適用者は対照療法の実施者の75%よりも甚大な症状改善が得られる。これまで、過敏性腸症候群の診療に対しては正当な評価がなされて来なかった。このため、診療が敬遠され、診療を受けられない患者が複数の医療機関を頻回に受診し、医療費を過敏性腸症候群の症状を持たない患者の約2倍消費する実態がある。本提案により、過敏性腸症候群に対する診療が妥当なものに変化することが期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	過敏性腸症候群に対する指導管理料はこれまで設定されていない。但し、【小児特定疾患カウンセリング料】において、主な算定要件が「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、療養上必要なカウンセリングを行うこと」となっており、対象にストレス関連障害の患者があつて過敏性腸症候群が含まれる。月2回までで1回目500点、2回目400点が設定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	1
技術名	過敏性腸症候群治療管理料
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	18歳未満の過敏性腸症候群に対しては、ストレス関連障害の代表疾患として小児特定疾患カウンセリング料が算定される。しかし、18歳以上の過敏性腸症候群に対しては、治療管理料がこれまで設定されておらず、QOLが著しく低下していることが社会問題になっている。厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、米国消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドライン、過敏性腸症候群の国際的診療指針であるRome IVのいずれにおいても推奨される治療管理を算定し、その科学的診療を推進する必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。その中で心理療法まで実施しなくてはならない患者は30%である。ここから、3,000人の過敏性腸症候群（心身症）患者が医療機関（200床以上の病院）を受診し、本治療管理の適用となると計算できる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3000
	後の症例数（人）	3000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	480000
	後の回数（回）	480000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本心身医学会の心身症専門医、心療内科専門医は専門医資格取得後に過敏性腸症候群の診療ガイドラインに関する教育セッションを繰り返し受けており、過敏性腸症候群に対する治療管理を第一段階、第二段階、第三段階までの全てを実施し得る。このため、難易度・専門性が高い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科ならびに内科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心身症専門医、心療内科専門医、内科専門医、消化器病専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本心身医学会もしくは日本消化器病学会の教育セッションを受け、厚労省心身症ガイドラインの過敏性腸症候群診療ガイドライン、日本消化器病学会過敏性腸症候群診療ガイドラインを遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし。
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	500
	見直し後	500
	その根拠	18歳未満の患者に対する点数と18歳以上の患者に対する治療管理には相違がなく、18歳以上の患者にも18歳未満の患者と同様の点数が必要である。過敏性腸症候群の診療ガイドラインの奏効率、エビデンスレベルは高く、それに沿った診療を実現できる医療を算定することには合理性がある。尚、月の2回目は400点となる。
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	B
	番号	000
	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）	+ 172,800,000円
	その根拠	過敏性腸症候群の有病率は10%と高いが医療機関を受診する薬物療法無効の心身症はその5%であり、心身医療を受診する患者はその2%である。その中で心理療法まで実施しなくてはならない患者は30%である。ここから、3,000人の過敏性腸症候群（心身症）患者が医療機関（200床以上の病院）を受診し、本治療管理の適用となると計算できる。月2回、8ヶ月、年間16回通院するものと仮定すると、 $3,000 \times 9,000 \times 8 = 216,000,000$ 円と推計できる。過敏性腸症候群の有病率は若年層に高く全体の約20%と見込まれるため、これまでの推計額は43,200,000円になる。その差が、172,800,000円である。しかし、本治療管理を受けた患者は本治療管理を受けない患者の75%よりも症状が問題にならなくなることが見込まれる。本治療管理を受けない患者が改善を求めて4件の医療機関を受診した場合には、低く見積もっても1名1回初診料282点、検査料1,550点、処方料51点の合計18,830円が必要となり、その推定額は169,470,000円となり、ほぼ172,800,000円の近似値に達する。本治療管理を受けない患者はそれから症状の改善が得られるまで更なる医療が必要になるため、医療の効率として、本治療管理を実施した方がより合理的である。また、労働生産性の回復も期待できるため、社会的な利益が大きい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		本改訂により、医療難民となっている難治性の過敏性腸症候群患者が受診できる医療機関が明示される。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心療内科学会 代表：久保千春（九州大学総長）
⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome. J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015.
	2) 著者	Fukudo S, Kaneko H, Akiho H, Inamori M, Endo Y, Okumura T, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Chiba T, Furuta K, Yamato S, Arakawa T, Fujiyama Y, Azuma T, Fujimoto K, Mine T, Miura S, Kinoshita Y, Sugano K, Shimosegawa T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Gastroenterol 50 (1): 11-30, 2015に掲載された論文である。ガイドラインであるためエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者に対し、良好な医師患者関係を構築した上で行う食事療法と運動療法を中心とした生活指導ならびに薬物療法の効果を国内外の臨床試験から網羅的に調査した。薬物療法は過敏性腸症候群の下痢型や便秘型に対する消化管機能を調整する薬物から向精神薬までを網羅する。結果は生活指導ならびに薬物療法の効果が統計学的に証明された。本ガイドラインでは、過敏性腸症候群に対する治療を第一段階、第二段階、第三段階に分けて実施するが、第三段階まで網羅した治療は専門性が高い。
	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS). Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016.

⑩参考文献 2	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwille-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Nature Reviews Disease Primers 2: 16014, 2016に掲載された論文である。システマティックレビューであるためエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者に対し、良好な医師患者関係を構築した上で行う食事療法と運動療法を中心とした生活指導ならびに薬物療法の効果を国際的な臨床試験から網羅的に調査した。薬物療法は過敏性腸症候群の下痢型や便秘型に対する消化管機能を調整する薬物から向精神薬までを網羅する。結果は生活指導ならびに薬物療法の効果が統計学的に証明されている。本論文は日本の心療内科医 (福土) が貢献して公刊した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Ramosetron reduces symptoms of irritable bowel syndrome with diarrhea and improves quality of life in women. Gastroenterology 150: 358-366. e8, 2016.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gastroenterology 150: 358-366. e8, 2016.に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。過敏性腸症候群患者 (下痢型) を5-HT3拮抗薬ラモセトロン投与群292例とプラセボ投与群284例に無作為に割り付け、全般改善度のレスポンス率にて治療効果を検証した。治療期間は12週間である。結果はラモセトロン投与群のレスポンス率が50.7%であったのに対し、プラセボ投与群のレスポンス率は32.0%であり、有意にラモセトロン投与群が改善した。下痢型過敏性腸症候群にはエビデンスレベルが高い薬物による治療が推奨される。
⑩参考文献 4	1) 名称	A randomized-controlled and long-term linaclotide study of irritable bowel syndrome with constipation patients in Japan. Neurogastroenterol Motil 30: e13444, 2018.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Neurogastroenterol Motil 30: e13444, 2018に掲載された論文である。無作為化比較試験でエビデンスレベルA。多施設無作為比較臨床試験 (phase 3) を便秘型過敏性腸症候群患者500人に対して実施した15)。プラセボもしくはリナクロチド0.5 mg/日を1日1回朝食前に経口投与し、12週間見た。324人には引き続き40週間の長期投与試験を実施した。主要評価項目の全般改善レスポンス率はプラセボ17.5%に対しリナクロチド33.7%、同じく主要評価項目の完全自発排便レスポンス率はプラセボ19.1%に対しリナクロチド34.9%で、リナクロチドの有効性が示された。長期投与でも大きな問題はなかった。便秘型過敏性腸症候群にはエビデンスレベルが高い薬物による治療が推奨される。
⑩参考文献 5	1) 名称	Multicultural aspects in functional gastrointestinal disorders (FGIDs). Gastroenterology 150: 1344-1354, 2016.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gastroenterology 150: 1344-1354, 2016.に掲載された論文である。システマティックレビューでエビデンスレベルA。機能性消化管障害の国際ローマ委員会が公刊した国際診断基準であるローマIVの中の1章である。過敏性腸症候群に対しては、患者個々人の心理社会文化的背景を考慮した生物心理社会モデルを適用して診療する根拠が高いと結論づけた。本論文は日本の心療内科医 (福土) が貢献して公刊した論文であり、かつ、国際診断基準・システマティックレビューの1章を構成する根拠である。Gastroenterologyのインパクトファクターは2019年現在、20.877であり、当該疾患の専門誌としては最も信頼性が高い。

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

268205

申請技術名	過敏性腸症候群治療管理料
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）】

--

過敏性腸症候群治療管理料

過敏性腸症候群に
生活指導、薬物療法、心理療法
を系統的に実施



心療内科ならびに内科の医師が
研修を受けて、実施



症状やQOLの改善

(対象疾患名)
過敏性腸症候群

(他の治療との比較)

- ・薬物療法をエビデンスに基づいて実施した場合には、これを行わない場合よりも高い効果
- ・心理療法の適用者は対照療法の実施者よりも甚大な症状改善

(診療報酬上の取り扱い)

B 001

点数：月に1回500点、2回目400点

過敏性腸症候群の有病率は10%と高い。医療機関を受診する患者の中で薬物療法無効(心身症)はその5%である。

患者個々人の心理社会文化的背景を考慮した生物心理社会モデルを適用して診療する根拠が高いと結論づけられている(Gastroenterology 2016)。

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	269101	
申請技術名	プレネイタルカウンセリング加算	
申請団体名	日本新生児成育医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	本加算は、新生児特定集中治療室管理料の算定される出生体重1,500g未満の出産が予測される、または新生児特定集中治療室管理料 注1に規程する別の厚生労働大臣が定める疾患の新生児の出産が予測される妊婦に対して、医師、看護師、助産師がチームで、診断の告知、説明、診断に伴う心理的不安緩和にチームによる診療をおこなう。	
対象疾患名	超低出生体重児、極低出生体重児、先天性心疾患、ダウン症候群等染色体異常症、先天性水頭症等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	出生後に新生児集中治療が必要なために新生児特定集中治療室に入院し、長期の入院治療が必要な低出生体重児と先天性疾患の児は、胎児診断の進歩により、そのほとんどが出生前に診断される。産科医により診断された後には、出生後の治療・予後等については、出生後に治療を担当する小児科医が具体的な説明を行っている。また、予期せぬ胎児の診断により不安、鬱状態等の精神的な症状を示す妊婦も少なくない。その場合は医師、看護師、助産師がチームで心理ケアをおこなっているが、現在は、この診療に対して保険収載の項目がない	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	超・極低出生体重児、先天性心疾患、染色体異常症等、出生前診断された妊婦	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	直接面接による診療、出生前に1-2回	
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	006-4 遺伝カウンセリング加算
既存の治療法・検査法等の内容	臨床遺伝学に関する十分な知識を持つ医師が、遺伝学検査を実施する前、または当該検査の結果に基づいて療養上の指導を行う。	
・新規性、効果等について③との比較	出生前診断症例に対して同等の効果がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000人 10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	出生数の約0.01%	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本小児科学会専門医の新生児領域の到達目標となっている	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	総合周産期母子医療センター
	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）	新生児医療に十分な知識と経験のある周産期専門医（新生児）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題ない	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円） その根拠	1,000点 遺伝カウンセリング加算に準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 100,000,000円
	その根拠	総合周産期母子医療センターにおいて、出生体重1,500g未満の出産が予測される妊婦（約5,500例）、または出生前診断によって先天性心疾患や染色体異常症等（新生児特定集中治療室管理料 注1に規程する別の厚生労働大臣が定める疾患）の新生児の出産が予測される妊婦（約4,500例）に対して行われるため。
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）	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	日本周産期・新生児医学会 中村 友彦	
⑯参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 269101

申請技術名	プレネイタルカウンセリング加算
申請団体名	日本新生児成育医学会

※ 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）
-					
-					
-					

【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）】

--

プレネイタルカウンセリング加算

「技術の概要」

入院と胎児助産師、出生後治療の医師が新生児に手集低にリム中出診不安心療体さ鬱ケが重れ鬱ケ必見る状態を要と先出等おな天然のこめ性後精神的な疾患の療育に新患の療育に新生児・症特は予後を示集胎等示中見にす治診つ妊婦療断いてに室の進の対に入院説明し、医師、長期の看護のせ着

「対象疾患」

超・極低出生体重児、先天性水頭症、全前脳胞症、二分脊椎、先天性心疾患、染色体異常症等の胎児診断された妊婦

「類似の加算」

遺伝学的検査を実施し、その結果について患者またはその家族に対しておこなう遺伝カウンセリング加算

「診療報酬状の取り扱い」

A 入院基本料等加算

1,000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	271101	
申請技術名	慢性心不全に対する和温療法	
申請団体名	一般社団法人日本心臓病学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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、2018年度 提案当時の技術名：慢性心不全に対する和温療法
	追加のエビデンスの有無	有 海外のシステマチックレビューとメタ解析で有効性を確認
技術の概要（200字以内）	和温療法は、温熱性血管拡張作用を用いた新しい心不全治療法である。60℃に設定した遠赤外線乾式和温療法器で15分間の和温浴を施行し、出浴後ベッドで30分間の安静保温を行う。体温上昇による動脈・静脈の拡張で、心負担を軽減して心拍出量を増大し、心不全を軽減する。運動療法に比し酸素消費量の増加は僅かで副作用も殆どない。低コストで高齢者にも安全で、Stage Dの重症例にも適応できる（概要図）。	
対象疾患名	慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	JROAD 2017年によると心不全入院患者は年約26万人で、毎年約1万人ずつ増加している。3分の2が75歳以上で、退院後も再発、再入院を繰り返す。高齢者心不全ステートメントでは「根治が望めない進行性、致死性の悪性疾患」とされ、心不全パンデミックが危惧されている。高齢社会で心不全対策は重要な課題である。和温療法の心不全治療効果は、国内外の多数の論文で明らかで、2018年、二つのメタ解析で有効性は確認された。全身の血流を改善しQOLを向上、再入院を削減し、費用対効果比も高い。本法の採用は、増加している高齢者心不全の治療および医療費の削減に貢献するので、保険収載を是非お願いしたい。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	[疾患] 慢性心不全（拡張型心筋症や虚血性心筋症等で駆出率の低下した心不全および慢性心不全の急性増悪した心不全） [病態] 心拍出量低下による循環不全及び全身のうっ血症状がみられる状態で、Nohria-Stevenson分類のプロファイルC（wet-cold）の心不全。座位、車椅子移動の可能なレベルになったものに限る。 [年齢] 心不全の多くは高齢者であるが、若年者にも適応となる患者があり、年齢の制限はない。 [重症度] 中等症～重症の心不全／麻痺や運動器疾患、フレイル（虚弱）で運動療法の困難な（重症）心不全／従来の薬物療法および非薬物療法に抵抗性を示す（うっ血性）心不全 [症状] 呼吸困難、息切れ、起坐呼吸、肝腫大、浮腫などの全身のうっ血症状および四肢冷感、倦怠感、傾眠などの低灌流症状 [除外疾患] 重症大動脈弁狭窄、閉塞性肥大型心筋症による心不全 [禁忌] 熱発時、頻脈発作時、細菌感染時	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	[方法] 血圧・心拍数・体重を測定後、均等の室温（60℃）に設定した和温療法器内で、座位で15分間の和温浴を施行する。出浴後ベッドに臥床させ、（和温療法器内で）温めた毛布で全身を覆い、30分間の安静保温を行う。最後に発汗量に見合う水分を補給する。治療に要する時間は約1時間である。 [実施頻度] 入院患者は通常1日1回、週4～5回（過去の文献参照）、 [実施期間] 治療開始日から2～4週間（過去の文献参照）。中等症は2週間～3週間（10～15回）、重症は3～4週間（15～20回）実施する。退院困難なStage Dの重症例には6～8週間実施する。退院後は外来で週1～2回継続することで、死亡や再入院を半減する。（過去の文献参照）	
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	K 598, 599, 554, 600, 604, 605
	技術名	心臓再同期療法, 植え込み型除細動器, 僧帽弁形成術, 補助循環 (IABP), 補助人工心臓, 心臓移植
既存の治療法・検査法等の内容	心臓再同期療法：重症心不全にペースメーカーを使って心不全の心臓のポンプ機能の改善をはかる／埋め込み型除細動器：心不全に伴発する致死性心室性頻拍症の患者に体内から電気ショックを行う装置／僧帽弁形成術：心不全に伴って生じる僧帽弁閉鎖不全の弁を修復する／補助循環 (IABP)：重症心不全の心臓の働きを助ける補助循環法／補助人工心臓：重症心不全の心臓の働きを補助する人工臓器／心臓移植：重症心不全の末期心臓患者に臓器提供者の心臓を移植する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	[新規性] 和温療法は、日本で開発された新しい治療法である。60℃の遠赤外線均等低温乾式サウナで全身を加温し、産生された一酸化窒素 (NO) による血管拡張と血管機能の改善により心不全を改善するという、新しい概念の心不全治療法である。 [効果] 和温療法の基盤は、温熱による血管内皮の一酸化窒素 (NO) 合成酵素 (eNOs) 活性の賦活 (Ignaroら) にある。これがNO産生を高め全身の動脈・静脈を拡張し、心臓の「前減負・後負荷」を軽減して心機能を改善し、心拍出量を増加させる。従来の非薬剤性の心不全治療法は心臓に焦点を当てて心機能を改善する侵襲的治療法である。和温療法は血管機能低下を非侵襲的に改善して心機能を改善する治療法で副作用がなく、心身に優しく、安全に適用できるので高齢者心不全患者に福音である。心不全治療の最終目標は全身の細胞に酸素と栄養を届けることで、血管機能と心機能を共に改善する本法は望ましい治療法といえる。また心身のリラクゼーション効果、酸化ストレスの軽減、神経体液性因子や自律神経活性の是正（交感神経の抑制、副交感神経の促進）、不整脈の軽減効果もある。退院困難なStage Dの重症心不全患者に和温療法を追加して自宅へ退院できた症例も少なからずあり、本法が心不全の予後を改善することは臨床研究（添付資料1）および動物実験で証明されている（添付資料2）。本法は慢性心不全治療ガイドライン（2010年改定版）に薬物療法の補助療法としてClass Iとして記載（添付資料3）、急性・慢性心不全治療ガイドライン（2017年改定版）には「今後期待される治療」として記載されている（添付資料4）、2018年には欧米からシステマチックレビューとメタ解析が報告され（添付資料5, 6）、和温療法の有効性はより明確に証明された。	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>和温療法 (1) の慢性心不全に対する効果として、肺動脈楔入圧の低下や心拍出量増加などの血行動態の改善 (2)、左室収縮機能 (3-5) および左室拡張機能 (6) の改善、心不全症状の改善 (3, 5, 6)、QOLの改善 (5)、運動耐容能の改善 (5, 13)、BNP の低下 (4-8)、アルドステロン値の低下 (6) 末梢血管内皮機能の改善 (5, 7)、心拍変動の改善 (9, 10)、心室性期外収縮の減少 (10) などが報告されている。心不全の予後に対する効果としては、週2回の和温療法の継続で死亡や再入院の削減 (11) が証明され、動物実験でも予後の延長が証明された (12)。多施設前向き無作為比較研究で、心不全に対する安全性と有効性が示され (4, 13, 14)、2018年には欧米から二つのメタ解析 (15, 16) が報告され、和温療法の10回～20回の施行でANP、BNPは有意に低下、心拡大は有意に縮小、駆出率は有意に増加することが示された。</p> <p>(1) Tei C. J Cardiol 2007; 49: 301-304. (2) Tei C, et al. Circulation 1995; 91: 2582-2590. (3) Tei C, et al. J Cardiol 1996; 27: 29-30. (4) Miyata M, et al. J Cardiol 2008; 52: 79-85. (5) Sobajima M, et al. Int Heart J 2015; 56: 203-208. (6) Kisanuki A, et al. J Cardiol 2007; 49: 187-191. (7) Kihara T, et al. J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759. (8) Fujita S, et al. Circ J 2011; 75: 348-356. (9) Kuwahata S, et al. J Cardiol 2011; 57: 100-106. (10) Kihara T, et al. Circ J 2004; 68: 1146-1151. (11) Kihara T, et al. J Cardiol 2009; 53: 214-218. (12) Ikeda Y, et al. Am J Cardiol 2002; 90: 343-345. (13) Tei C, et al. Circ J 2016; 80: 827-834. (14) Ichiki T, et al. Circ J 2017, 81: 709-716. (15) Källström M, et al. Clin Cardiol. 2018 ;41(11):1491-1501 doi: 10.1002/clc.23077. (16) Rocha Conceição LS et al. J Cardiac Fail. 2018, 24(3): 204-6.</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>心不全の年間入院患者334,800人のうち、入退院を繰り返す67,000人 実施回数: 67,000人×15回(入院)+67,000人×96回(外来)=744万回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>JROAD 2016年によると心不全の入院患者数26万人、ただしこの入院数は循環器専門研修認可施設(1565施設)のデータで、本邦全体の心不全の診療実態数ではない。2020年の心不全の本邦の総患者数は120万人。WET-HF心不全レジストリー3500例での観察期間661日(22ヶ月)における総心不全入院数は死亡数を含めて51.2%、1年(12ヶ月)に換算すると51.2%×12/22=27.9%。120万人の27.9%の334,800人が本邦の1年間の入院数となる。334,800人の20%(67,000人)は退院後、再発・増悪を繰り返して再入院する中等症～重症の心不全患者で、和温療法の適応となる。</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>和温療法は、1990年我が国で開発以来、約30年にわたる臨床研究と治療実績がある。慢性心不全の治療法としての完成度は高く、日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会、日本温泉気候物理学会など(循環器領域の学会)でも広く承認されている。2010年日本循環器学会の「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1として記載され(添付資料3)、2014年日本循環器学会専門医誌に「日本で開発された治療法」として記載され、2017年急性・慢性心不全診療ガイドライン(改訂版)で「今後期待される治療法」として記載されている(添付資料4)。前述の循環器領域4学会の理事長名で、これまで厚生省に新規保険収載の要望書が2回提出されている(添付資料7、8)。医師、看護師らが基本的な知識と方法を修得すれば実施は容易であるが、「循環器を専門とする医師が1名以上勤務」している施設に限ることが望ましい。</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)</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>薬事承認された和温療法器を備え、安静保温用のベッドや毛布、着替えをするロッカー室を備えた和温療法室は、室温を26℃～28℃に保つ空調設備が必要である。また患者急変時に適切な対応ができるように、循環器科の医師が施行時間帯には常時勤務していること、および下記の設備も必要である。ア 酸素供給装置、イ 除細動器、ウ 心電図モニター装置、カ 救急カート</p> <p>循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、その指導の下に(和温療法研修会の講習をうけた)看護師、理学療法士、作業療法等の医療従事者が少なくとも1名付いて、常時監視の下で実施する。特に経験年数は問わない。</p> <p>和温療法の実施に当たっては、日本循環器学会の慢性心不全ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること。また和温療法研修会(8時間)を受講して、和温療法の基本的知識と実施要項を習得することが望ましい。</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>発熱時、頻脈や危険な不整脈、コントロールされていない細菌感染症を有する心不全患者には禁忌である。また閉塞性肥大型心筋症や重症大動脈弁狭窄症の患者は除外する。拡張型心筋症や虚血性心筋症による慢性心不全は最も良い適応で、多施設で多数の心不全患者に実施されたが、重篤な副作用の報告は(一例も)ない。ただし、起立性低血圧を合併している患者で安静保温後にベッドから起きる時に、稀にめまいやふらつきを感じる場合もある。このような患者にはゆっくりと起き上がるように介助や指導をする。また、安静保温後に発汗量に応じた水分補給を実施することも重要である。和温療法の施行前に脱水があれば、水分補給をしてから実施する。以上の事項に注意すれば、和温療法の安全性に問題はない。重症心不全を対象とした多施設前向き無作為比較試験でも、本法の安全性は確認されている。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題点はない</p>
<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p>	<p>その他 1,500点</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	その根拠	65℃・15分の和温浴と出浴後30分間の安静保温と前後の処置を合わせて、1回の和温療法の施行に約75分を要する。 <ul style="list-style-type: none"> 和温療法器1台で、午前2人、午後2人の1日4人、和温療法を施行できる。 1年間の施行回数 1週に20回、1ヶ月80回、1年間に960回 循環器専門医師の監視の下で、看護師or PT or OTが1対1で対応する。 <1年間の和温療法の運営費用> <ul style="list-style-type: none"> 和温療法装置 1台:500万円を5年間で償却 100万円/年 初期設備費200万円を5年間で償却 40万円/年 人件費（和温療法を施行する医療従事者(看護師、PT、OT) 600万円/年 医師 0.3人分 360万円/年 消耗品費 1人当たり1,500円 X 960回 144万円 以上合計・1244万円/年 <ul style="list-style-type: none"> 1回施行に関わる実施費用 1244万円 / 960回 = 13,000 円/1回 従って、1回の保険点数、1,500 点を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	598
	技術名	心臓再同期療法
	具体的な内容	心臓再同期療法（CRT）の3～4割は“ノンレスポonder”と言われているので削減の可能性はあるが、術前にノンレスポonderの診断はできないので、減点や削減は困難である。 CRTの削減額よりも、和温療法は入院医療費の削減に甚大な効果を発揮する、それは、和温療法は心不全の再入院を50%減少させるので(添付資料1)、再入院医療費の削減は巨額となる。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	898億円の再入院の医療費を削減する
	その根拠	1年間の心不全入院患者の総数33.5万人の20% (6.7万人) は再発・増悪を繰り返して再入院する(平均2回)。これらの患者が急性期病院へ2週間入院後、回復期病棟へ2ヶ月入院すると、医療費は合計284万円、2回入院で568万円となる。和温療法を週2回、1年間施行すると再入院は50%減少するので、3万3,500人の再入院医療費を削減する。(添付資料9を参照)
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)		添付資料10)を参照
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		該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱		a. 承認を受けている
⑭その他		心不全患者のQOLは低下しており、特に重症例では抑うつ傾向にあり、患者にとって侵襲的治療は痛みや我慢を強いるのでストレスは大きい。和温療法は非侵襲的治療で心地良い発汗をもたらす、心不全患者の顔色・気分・食欲・睡眠・便秘を改善し、鬱気分を軽減する。重症心不全患者にとって福音である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関連学会である日本循環器学会(理事長 小室一成、東京大学循環器内科教授)、日本心不全学会(理事長 筒井裕之、九州大学循環器内科教授)、日本心臓リハビリテーション学会(理事長 牧田茂 埼玉医科大学国際医療センター 心臓リハビリテーション科教授)、日本温泉気候物理学会(理事長 牧野直樹 九州大学名誉教授)の推薦を受けている。
⑯参考文献1	1) 名称	Effects of sauna bath on heart failure: A systematic review and meta-analysis (Clin Cardiol. 2018 ;41(11):1491-1501 doi: 10.1002/clc.23077)
	2) 著者	Miikka Källström Inga Soveri Jonas Oldgren Jari Laukkanen Tomoko Ichiki Chuwa Tei Mark Timmerman Lars Berglund Hans Hägglund
	3) 概要(該当ページについても記載)	PubMed、Cochrane Library、およびCINAHLデータベースを検索して、サウナ浴の効果を比較するために無作為化および無作為化比較試験を同定した。遠赤外線サウナ浴とフィンランド式サウナ浴の両方について調査した。エビデンスの強さは、修正GRADEアプローチを使用して評価した。1444の研究論文のうち、9つの論文が選択基準を満たした。これら9つの研究のうち7つをメタ解析した。7つの論文はすべて和温療法の論文であった。60℃・15分のサウナ浴と30分の安静保温を週5回、2～4週間施行すると、BNP、心胸郭比、左室駆出率は改善した。(該当ページ:1491ページ)
	1) 名称	Woon Therapy for Managing Chronic Heart Failure: Results from a Multicenter Prospective Randomized WAON-CHF Study (Circulation Journal, 2016, 80: 827-834)
	2) 著者	Tei C, Imamura T, Kinugawa K, Inoue T, Masuyama T, Inoue H, Noike H, Muramatsu T, Takeishi Y, Saku K, Harada K, Daida H, Kobayashi Y, Hagiwara N, Nagayama M, Momomura S, Yonezawa K, Ito H, Gojo S, Akashi M, Miyata M, Ohishi M, and WAON-CHF Study Investigators

⑬参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性を証明するために、多施設前向き無作為比較研究 (19施設) を施行した。対象は入院時の血漿BNP値500pg/mL以上、1週間の観察期間終了後の割り付け時の血漿BNP値が300pg/mL以上とした結果、割り付け時の平均BNP値は777 pg/mlで、対象はかなりの重症例であった。薬物療法のみ非和温群 (76名) と、薬物療法に和温療法 (1日1回、2週間の計10回) を併用した和温群 (77名) を比較した。結果：重症心不全に対して和温療法は安全であることが証明され、自覚症状 (NYHA)、心胸郭比、6分間歩行距離は和温群で有意に改善し、非和温群では改善を認めず、両群間で有意差を認めなかった。血漿BNPは和温群で有意に低下し、非和温群では有意に低下しなかったが、両群間に有意差を認めなかった。結語：重症心不全に対する和温療法の安全性と臨床症状の改善が示された。重症例に対しては和温療法の回数10回は少ないことが示唆された。(該当ページ：827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)	Effect of Repeated Sauna Treatment (Waon Therapy) on Exercise Tolerance and Endothelial Function in Patients with Chronic Heart Failure (Am J Cardiol 2012; 109:100-104) Takashi Ohori, Takashi Nozawa, Hiroyuki Ihori, Takuya Shida, Mitsuo Sobajima, Akira Matsuki, Satoshi Yasumura, Hiroshi Inoue 和温療法は心機能と運動耐容能を改善することは既に報告されているが、そのメカニズムは十分に解明されていない。そこで、慢性心不全患者41例 (年齢68.3±13.5歳) に和温療法を1日1回、週5回、3週間施行して、治療前後に以下の検査項目を比較した。検査項目：6分間歩行距離、最大酸素摂取量 (peak V02)、左室駆出率 (EF)、内皮依存性血管拡張反応 (%FMD)、神経体液性因子 (ノルエピネフリン、BNP)、末梢血中CD34細胞数。 結果：6分間歩行距離は有意に延長 (p<0.001)、peak V02は有意に増加、EFは有意に改善 (P<0.05)、%FMDは有意に改善 (3.5±2.3% to 5.5±2.7%, p<0.001) した。血漿ノルエピネフリンは有意に減少 (400±258 to 300±187 pg/ml)、血漿BNPは有意に低下 (550±510 to 416±431 pg/ml, p<0.05) した。末梢血中CD34細胞数は有意に増加した (p<0.05)。多変量解析で6分間歩行距離と有意に相関したのは%FMDであった。 結語：和温療法は血管内皮機能を改善し、運動耐容能を改善する。(該当ページ：100ページ)
⑮参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study (Journal of Cardiology 2008; 52: 79-85) Masaaki Miyata, Takashi Kihara, Takuro Kubozono, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Toru Izumi, Masunori Matsuzaki, Tetsu Yamaguchi, Hiroshi Kasanuki, Hiroyuki Daida, Masatoshi Nagayama, Kazuhiro Nishigami, Kumiko Hirata, Koichi Kihara, Chuwa Tei 和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を確認するために、全国10施設が参加して多施設前向き無作為比較研究を施行した。対象は心不全の入院患者188名で、1週間以上の標準治療を施行後、無作為に通常の薬物治療群 (対照群：76例) と、薬物療法に和温療法を施行した群 (和温群：112例) の2群に分けて自覚症状、胸部X線、心エコー図、血漿BNPを2週間の治療前後で比較した。結果：和温療法は1日1回、週5回、2週間施行し、和温群の全例において、和温療法に伴う副作用は1例もなかった。2週間の加療で、自覚症状、心胸郭比は両群とも有意に改善したが、和温群の方がより改善した。左房径、左室径、左室駆出率は和温群でいずれも有意に改善したが、対照群では有意な改善を認めなかった。血漿BNPは対照群では有意な低下を示さなかったが、和温群では有意に低下した (542±508 to 394±410pg/ml, p<0.001)。 結語：和温療法は、慢性心不全患者に安全で有効な治療法である。(該当ページ：79～80ページ)
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)	Effect of Waon Therapy on Oxidative Stress in Chronic Heart Failure (Circulation Journal 2011; 75: 348-356) Shoji Fujita, Yoshiyuki Ikeda, Masaaki Miyata, Takuro Shinsato, Takuro Kubozono, So Kuwahata, Narisato Hamada, Takahiro Miyauchi, Tsuyoshi Yamaguchi, Hiroyuki Torii, Shuichi Hamasaki, Chuwa Tei 慢性心不全 (CHF) では酸化ストレスは増加する。入院中のCHF患者 (40名) を無作為に、通常の薬物療法のみ群 (対照群：20例) と薬物療法に和温療法を加えた群 (和温群：20例) に分けて、抗酸化ストレス作用を両群で検討した。 結果：和温療法を1日1回、週5回、4週間 (20回) 施行すると、和温群では対照群に比べて、抗酸化ストレスマーカー (血中ヒドロペルオキシド) は有意に低下 (422±116 to 327±88 U. CARR, p<0.001)、血漿BNPも有意に低下 (402±221 to 225±137 pg/ml, p<0.001) した。これに対して対照群では有意な改善を認めなかった。さらに心不全モデルハムスターを用いた検討で、4週間の和温療法群では対照群に比べて酸化ストレスマーカーは有意に低下し、酸化ストレスマーカーを減弱するマンガンSOD、ヒートショック蛋白 (HSP27, HSP32) の産生は有意に亢進した。結語：和温療法はCHFの血管機能を改善すると同時に抗酸化ストレス作用を発揮する。(該当ページ：348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 271101

申請技術名	慢性心不全に対する和温療法
申請団体名	一般社団法人日本心臓病学会

※ 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）
和温療法器、赤外線治療器、フクダ電子株式会社	22100BZX01015000	2015/1/6	温熱効果、特定保守管理医療機器「和温療法器の添付文書10を参照	該当なし	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【技術の概要】

室内を均等の60℃に設定した乾式遠赤外線治療器内で、15分の和温浴（深部体温は約1℃上昇）と出浴後30分間の安静保温、最後に発汗量に見合う水分を補給。全身の血管内皮から NO を著明に発現させ血管内皮機能を改善、全身の血管は拡張し心拍出量が増加する。副作用がなく安全で低コスト、患者に優しい非薬物療法である。治療に約1時間を要する。



【対象疾患】

心拍出量低下による循環不全状態で全身のうっ血症状を有する中等症～重症の心不全。退院困難な重症例（Stage D）を含む。

【既存の非薬物療法との違いと和温療法の有効性】

心不全治療のゴールは全身の細胞に必要な酸素と栄養を届けること。そのために心機能低下の改善と全身の血管機能低下の改善が重要。既存の心臓再同期治療、左室形成術、補助人工心臓、心移植などは、心不全の心機能低下を改善する侵襲的治療法でかつ高額医療であるので、現在増加している高齢者心不全患者に適応は困難である。これに対して和温療法は、心不全の血管機能低下を改善して心不全症状を軽減する非侵襲的治療法で、対費用効果にも優れ、高齢者心不全治療に適している。



【診療報酬上の取り扱い】

和温療法装置代、初期設備費、人件費、リネン代を含め、1回施行に13,000 円の実費が必要で、1回 1,500点を希望する。

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	272101	
申請技術名	心不全再入院予防指導管理料	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して心不全患者に在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導をチーム医療として行う。在宅医との医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、再入院減少・長期予後改善を図り、国民総医療費の削減を果たす。	
対象疾患名	慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人である。再入院患者が多く社会問題である。心不全に対する心大血管リハは、患者の生活の質を高め、再入院を抑制することが確立されている。多職種による疾病管理と患者教育は心不全再入院予防に有益である。現行の心大血管疾患リハは150日間に週3回通院リハが算定できるが、心不全患者は高齢でフレイルを有する例が多く、リハの実施および患者教育における医療者の負担が非常に大きい。また通院困難例も多く、多職種が共同して在宅での療養に必要な指導に管理料を算定することにより、在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性心不全	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心大血管リハの経験を有する医師、理学療法士または作業療法士、心臓リハの経験を有するあるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H
	番号 技術名	H000 心大血管リハビリテーション
既存の治療法・検査法等の内容	心大血管リハビリテーション	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	再入院を20-30%低下させる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人で、約20%は1年以内に再入院を繰り返している。運動療法を主体とした心臓リハと通常治療を比較した44研究のメタ解析によると、心不全患者における心臓リハビリテーションは通常治療に比べ、1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	50,000
	国内年間実施回数(回)	6,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	AMED研究班の調査によると、心不全患者の入院及び外来心リハ参加率はわずか7.3%であった。心不全入院患者は26万人で、院内死亡率が8%、退院患者の20%が1年以内に再入院している。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在し、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。管理栄養士、薬剤師や臨床検査技師など多職種が共同で心大血管リハビリプログラムの1つとして療養指導を行うことは、患者教育を充実させ、在宅自己管理を充実させ、再入院予防に有益である。心大血管リハの経験を有する医療職であれば実施可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	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）	心大血管リハ実施施設の施設基準とほぼ同様であるが、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師などの参加も望ましい。

を、項目毎に記載すること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」、日本心臓リハビリテーション学会「心不全の心臓リハビリテーション標準プログラム2017年版」および「急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)」に沿った指導を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ガイドラインに沿って行われる心大血管リハの有効性は確立しており、熟練したスタッフにより行われることにリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的、社会的に問題はない。

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	B
	点数（1点10円）	350
	その根拠	指導に40-60分要し、施設基準Ⅱ（単位 125点）では医療者の負担が大きい。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 8億円
	その根拠	心不全退院患者は年間234,000例、その中の8%（19,000例）が外来心臓リハに参加している。1人年間約800万円を要し、約8億円増額するが、心不全の入院医療費は年間80億円であり、その20%の16億円を削減できると推察される。
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）		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本腎臓リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本睡眠学会、日本老年医学会、日本病態栄養学会、日本動脈硬化学会
⑯参考文献 1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版
	2) 著者	日本心不全学会・日本循環器学会合同ガイドライン
	3) 概要（該当ページについても記載）	多職種によるチームアプローチ、心不全増悪高リスク患者への教育支援と社会資源の活用、左室収縮能の低下した心不全患者への心リハは推奨クラス1、エビデンスレベルA P. 104-110
⑯参考文献 2	1) 名称	心不全の心臓リハビリテーション標準プログラム
	2) 著者	日本心臓リハビリテーション学会心臓リハビリテーション標準プログラム策定部会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P. 36-38
⑯参考文献 3	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版
	2) 著者	日本循環器学会他合同9学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P. 64-82
⑯参考文献 4	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure (Review)
	2) 著者	Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJS, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS
	3) 概要（該当ページについても記載）	21研究のメタ解析で心不全患者に対する運動療法が通常療法に比し1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

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 272101

申請技術名	心不全再入院予防指導管理料
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【概要図】 心不全再入院予防指導管理料

【概要】

- 心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師など多職種が共同して**心不全患者に在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導**をチーム医療として行う。**月1回に限り350点**を算定する。
- 在宅医と医療連携を強化し、在宅での運動療法および自己管理を充実・向上させ、**再入院減少・長期の生命予後改善が期待でき、国民総医療費の削減**を果たす。

【対象疾患】

- **慢性心不全**

心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル

(急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版より引用作成)

特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・多職種によるチームアプローチ(循環器医, 心臓血管外科医, 看護師, 薬剤師, 理学療法士, 栄養士, ソーシャルワーカー, 心理等) ・専門的な教育を受けた医療従事者による患者教育, 相談 支援 ・包括的心臓リハビリテーションによるプログラムの実施
----	---

	推奨 クラス	エビデンス レベル
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援：患者および家族、介護者に対して	I	A
退院支援と継続的フォロー アップ	I	A
禁煙	I	C
症状モニタリング	I	C
精神症状のモニタリングと 専門的治療	I	B
心不全増悪の高リスク患者への教育支援と社会資源の活用：独居者、高齢者、認知症 合併者などに対して	I	A

843

【保険収載の必要性】

- 心不全入院患者は毎年1万人ずつ増加し26万人である。再入院患者が多く、高齢でフレイルを有する例が多く、社会問題である。
- 心臓リハは、運動療法のみならず、食事療法、患者教育、心理的介入などを含んだ包括的な治療手技であり、疾病管理プログラムの一環として行われることによって最大限のベネフィットを得ることができる。心不全に対する心臓リハは、患者の生活の質を高め、再入院を抑制することが確立されている。一方、心不全患者はリハの実施および患者教育における医療者の負荷が非常に大きい。また通院困難例も多い。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- ガイドライン、心不全心臓リハビリテーション標準マニュアルが作成されている。

【効率性：予想影響額】

- 心不全退院患者は年間234,000例、その中の8% (19,000例)が外来心臓リハに参加している。1人年間約800万円を要し、約8億円増額となるが、心不全の入院医療費は年間80億円であり、その20%の16億円を削減できると推察され、差し引き**8億円の減**となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	272102
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション在宅療法指導管理料
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	心臓リハビリテーションの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは看護師（少なくとも2人以上は心臓リハビリテーション指導士の資格を有すること）が共同して心大血管リハビリ適応患者に、在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行う。このチーム医療により、在宅での運動療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少を図る。
対象疾患名	心大血管疾患リハビリテーションに適応のある急性心筋梗塞、狭心症、心不全、心大血管術後、大血管疾患または末梢閉塞性動脈硬化症
保険収載が必要な理由（300字以内）	心大血管リハは、心血管疾患患者の長期予後を改善することが確立されているが、心大血管リハ参加率は低い。現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回通院し、150日間までしか算定が認められていない。心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、理学療法士、作業療法士または看護師が共同して在宅での療養（運動療法や自己管理）に必要な指導を行い在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心大血管疾患リハビリテーションに適応のある患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心大血管リハの経験を有する医師、理学療法士または作業療法士、心臓リハの経験を有するあるいは慢性心不全認定看護師の資格を有する看護師が共同して在宅での療養（運動療法および自己管理）に必要な指導を行った場合に、月1回に限り350点を算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分
	番号
既存の治療法・検査法等の内容	技術名
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	再入院率を20%抑制する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	心不全患者を対象に心リハと通常治療との無作為割付試験44研究、5783例のメタ解析では、心リハにより心不全再入院が41%（16-58%）、1年以内の再入院が30%（17-40%）有意に抑制された（文献3）。冠動脈疾患患者を対象に教育プログラムの有無での無作為割付試験22研究、76,864例のメタ解析で、教育プログラムにより心血管イベントの発生が64%（44-77%）有意に抑制された（文献4）。冠動脈疾患患者を対象に心リハ（1-48か月、平均6か月、在宅リハのみが24%）と通常治療との無作為割付試験63研究、14486例のメタ解析では、平均観察期間12か月で、心リハにより再入院が18%（4-30%）、心血管死亡が26%（14-26%）有意に抑制された（文献5）。
	エビデンスレベル
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	急性心筋梗塞、心臓術後、心不全の入院患者は年間37万人である。全国の循環器専門施設の60%が外来心リハを実施し、参加率は50%と推計し、心リハ参加患者数は約111,000例である。
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）	診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在し、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。管理栄養士、薬剤師や臨床検査技師など多職種が共同で心大血管リハプログラムの1つとして療養指導を行うことは、患者教育を充実させ、在宅自己管理を充実させ、再入院予防に有益である。心大血管リハの経験を有する医療職であれば実施可能である。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	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)	心大血管リハ実施施設の施設基準とほぼ同様である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った指導を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者教育が加わるだけであり、ガイドラインに沿って行われる心大血管リハの有効性は確立しており、熟練したスタッフにより行われることにリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的、社会的に問題はない。

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	B
	点数（1点10円）	350
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	指導に40-60分要し、施設基準Ⅱ（単位 125点）では医療者の負担が大きい。
	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
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 653億円
その根拠	急性心筋梗塞、心臓術後、心不全の入院患者は年間37万人である。全国の循環器専門施設の60%が外来心リハを実施し、参加率は50%と推計し、心リハ参加患者数は約111,000例である。46.6億円を要するが、循環器疾患入院医療費約1兆4000億円の再入院に要する約5%を削減でき700億円削減できると推計できる。	
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）	特になし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本腎臓リハビリテーション学会、日本病態栄養学会、日本動脈硬化学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版
	2) 著者	日本心不全学会・日本循環器学会合同ガイドライン
	3) 概要（該当ページについても記載）	多職種によるチームアプローチ、心不全増悪高リスク患者への教育支援と社会資源の活用、左室収縮能の低下した心不全患者への心リハは推奨クラス1、エビデンスレベルA P. 104-110
⑯参考文献 2	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版
	2) 著者	日本循環器学会他合同9学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	P. 64-82
⑯参考文献 3	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure (Review)
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2019: Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJS, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS
	3) 概要（該当ページについても記載）	21研究のメタ解析で心不全患者に対する運動療法が通常療法に比し1年以内の心不全入院を30%有意に低下させた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Patient education in the management of coronary heart disease.
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2017:Anderson L, Brown JP, Clark AM, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	22研究のメタ解析で、患者教育により心血管イベントが64%有意に低下した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease (Review)
	2) 著者	Cochrane Database of systematic reviews 2016:Anderson L, Thompson DR, Oldridge N, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	64研究のメタ解析で、心リハにより心血管死亡が26%、再入院が18%有意に低下した。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 272102

申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション在宅療法指導管理料
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【概要図】 在宅療法指導管理料(医学管理料)

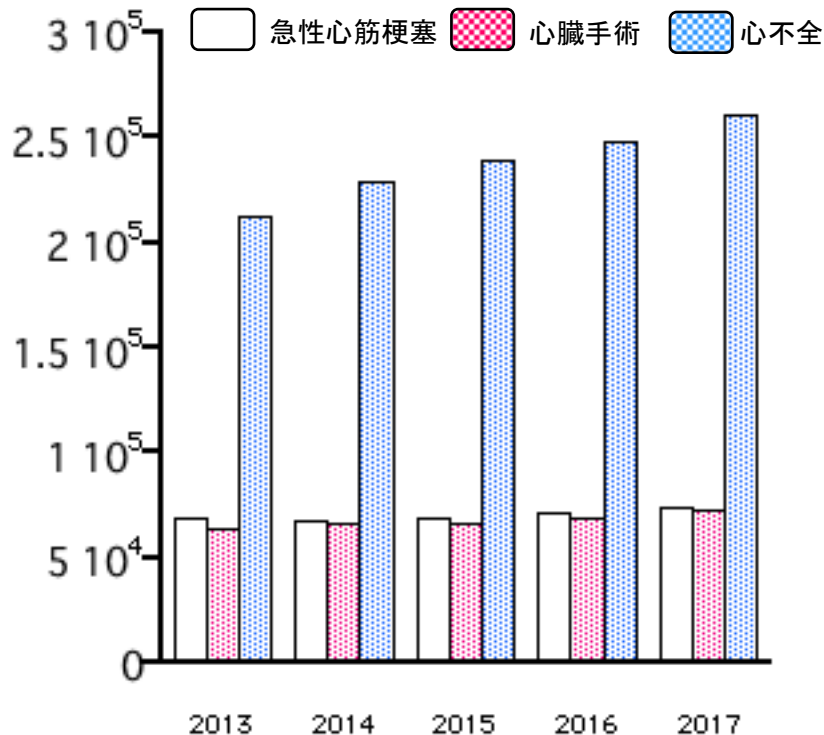
【概要】

- 心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士あるいは看護師(少なくとも2人以上は心臓リハビリテーション指導士の資格を有すること)が共同して心大血管リハビリ適応患者に**在宅での療養(運動療法および自己管理)に必要な指導**を行う。**月1回に限り350点の医学管理料**を算定する。
- 在宅療法や自己管理を充実・向上させ、長期予後改善・再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【対象疾患】

- **心大血管疾患患者**

急性心筋梗塞、心臓手術、心不全入院患者数の推移



循環器疾患診療実態調査より

【保険収載の必要性】

- 心大血管リハは、心血管疾患患者の長期予後を改善することが確立されているが、心大血管リハ参加率は低い。
- 現行の心大血管疾患リハ料は外来患者に対して週3回通院し、150日間までしか算定が認められていない。
- 心大血管疾患リハの適応のある外来患者に対して、当該医療機関の医師、理学療法士、作業療法士または看護師が共同して在宅での療養(運動療法や自己管理)に必要な指導を行い在宅での自己管理を充実・向上させ、再入院減少、ひいては総医療費の削減を図る。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハのエビデンスはクラスI、エビデンスレベルAで確立している
- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。

【効率性: 予想影響額】

- 指導管理料として350点×12回、11.1万人を対象に46.6億円の増だが、心血管疾患(特に心不全)再入院に要する総入院医療費を5%削減でき、予防のために700億円の減、差し引き**653億円の減**となる。

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	272201	
申請技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大： 追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 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	H000-00	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乘せられる場合に限って、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作やモニター管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。その場合、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を増員することができる。	
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患適応が拡大され、運動前後や運動中の心電図・血圧管理、適切な運動処方作成など精度の向上が必要である。2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。心大血管リハで使用される運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士はこれらを業務として実施できないまたは精度管理に習熟していないため負担である。臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、医師の負担を軽減し、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師の監督の下に臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度（従来15人）、8人程度（従来5人）、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度（従来20人）、12人程度（従来8人）に増加することができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患対象患者。リハ実施中の心電図モニター、は、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷装置の操作において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H000
技術名	心大血管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	急性心筋梗塞、狭心症、心大血管術後、急性・慢性心不全、間欠性跛行を有する末梢閉塞性動脈硬化症に対する運動療法を中心とした包括的心臓リハビリテーションは診療ガイドラインではクラスⅠとして強く推奨されている（心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版、末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2015年改訂版、（急性・慢性心不全診療ガイドライン2107年改訂版）。心大血管リハ料の認定要件に臨床検査技師が加われないことから、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加わることで、リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動耐容能の評価を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。また運動直後の血圧・脈波の評価が可能となり、リハビリ治療の質が改善する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	臨床検査技師が加わることで、心大血管リハを行う上での他職種（医師、看護師、理学療法士、作業療法士）の負担が軽減できる。間欠性跛行を有する末梢動脈閉塞性疾患のリハビリテーションの診療の質が向上する。看護師、理学療法士、作業療法士が訓練や指導を担当する対象患者が増加し、心大血管リハの普及率が増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 111,000 後の症例数（人） 122,100
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,320,000 後の回数（回） 1,452,000

<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>診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在するが、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。歴史的には、心大血管リハビリは、医師、看護師または臨床検査技師のチームで行われてきた実績がある。リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視下のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。</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>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>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>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</p> <p>心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。</p> <p>心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</p> <p>リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動前後での血圧・脈波計測は臨床検査技師の得意分野である。医師の直接監視下のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作や運動中および前後での血圧・心電図計測に従事できるよう認めることは医療安全の強化が期待できる。</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>倫理的および社会的にも、心大血管リハの歴史から考えて妥当なものであると考えられる。</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>1単位205点（施設基準1）、1単位125点（施設基準2） 1単位205点（施設基準1）、1単位125点（施設基準2） 心大血管リハビリに関する医療費は変わらない。</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</p> <p>H 特になし 特になし 特になし</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>- - 心大血管リハビリに関する医療費は変わらない。</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>日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本リハビリテーション医学会、日本臨床検査医学会、日本動脈硬化学会</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>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012年版） 循環器病の診断と治療に関するガイドライン合同研究班参加学会 P. 100-103</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>末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン(2015年改訂版) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン合同研究班参加学会 P. 27-29</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>- - -</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>- - -</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>- - -</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

272201

申請技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大： 追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【概要図】 心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大： 追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化

【概要】

- 心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方作成、運動前後の足関節上腕血圧比の測定などを担当するリハ専任従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。
- 臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度、8人程度、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度、12人程度に増加することができる。

【対象疾患】

- 心大血管リハビリテーションの適応のある患者

【保険収載の必要性】

- 歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきた。
- 2006年改訂により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。
- 2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患に適応が拡大された。
- 2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。
- 心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士には負担が多い。
- 臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。



閉塞性末梢動脈疾患の評価としては運動直後の足関節上腕血圧比(ABI)が重要である。

【技術的成熟度】

- リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷機器操作や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定は臨床検査技師の専門分野である。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士有資格者の対象職種である。

【効率性】

- 臨床検査技師がモニター管理することにより、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の各々の指導内容が強化でき、指導患者数の増加が見込める。

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	273201
申請技術名	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	206 注2 ⑦
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)	アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性（機能的異常性）を評価する。
再評価が必要な理由	ガイドラインにより認められている適正な医療資源使用に対して、現時点では適正な医療保険上の対価が支払われてない。我が国をはじめとする東アジアに多く見られるとされる冠攣縮性狭心症の診断が、誘発試験が行われないことにより不十分となっている可能性がある。不十分な診断は、軽度狭窄を合併した胸痛患者に対し、不要なステント留置術を誘導し、患者予後・医療経済的に不利益を及ぼすと考えられる。

【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)	冠攣縮性狭心症のカテーテル診断における保険点数の適正化。
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	狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を主体とするが、時に労作が発作を誘発することがある。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	206 注2 ⑦
技術名	冠攣縮誘発薬物負荷試験
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠攣縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	循環器疾患診療実態調査報告書（J-ROAD, 2016年）による冠動脈造影検査件数が502,320件であり、Suedaらの報告（Heart Vessels ; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9）では、冠動脈造影件数に対する冠攣縮負荷試験施行の割合が5.39%であったことから、推定対象患者数は27054人であった。今後一時的体外ペーシングが抛却診療報酬により抛却されれば、冠攣縮負荷試験施行の割合が倍増すると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 27,000 後の症例数（人） 54,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 27,000 後の回数（回） 54,000

<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>すでに日本循環器学会ガイドラインの中で、その施行が推奨されている。十分な知識があれば、通常の心臓カテーテル検査とほぼ同等の難易度である。</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） 冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術が施行可能な体制・施設で行うことが望ましい。</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） 冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術に熟練した医師が1名以上、上記手技の対応に慣れた看護師、臨床工学技士・生理機能検査技師が常駐することが望ましい。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 当該検査の適応の判断および実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。</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>心室性不整脈、完全房室ブロックなど。アセチルコリンの血中半減期が短いため、持続性に問題になることは少ない。ただし、完全房室ブロックは頻出するので、あらかじめ一時的右室ペースメーカーの挿入が必要となる。</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 6,000点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠攣縮誘発薬物負荷試験加算600点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点</p> <p>見直し後 7,600点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠攣縮誘発薬物負荷試験加算2,200点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点</p> <p>その根拠 心カテ+冠攣縮誘発試験（コード）050050xx99300x 初日 7,350点（5,213+医材代2,100+薬代37）2日目以後1,782点 手技料：6,000点（5400+冠連縮誘発試験加算600点） 医材代、薬代の合計が保険点数分を上回っているため、これらを相殺し算出。</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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス -</p> <p>予想影響額（円） 16,200,000</p> <p>その根拠 胸痛（狭心症）を訴える患者の約4割は冠攣縮によるものと考えられている。現在、中等度狭窄を有し症状があればPCIの適応とされているが、症状の原因が冠攣縮によるものと診断されれば、過剰なステント留置を避けることができる（冠攣縮誘発試験施行54,000例の約2.5%、下記②に該当）。また冠攣縮が診断されていないことにより、頻回の胸痛発作にて受診し、再入院・再冠動脈造影検査を受ける患者も減らすことができる（誘発試験施行例の約15%、下記③に該当）。</p> <p>①増点により増加する医療費：(76,000-60,000) × 27,000 + 76,000 × 27,000 = 2,484,000,000 削減できる医療費 ②不必要な経皮的冠動脈インターベンション 1,000,000 × 1350 = 1,350,000,000 ③冠動脈造影の再検査入院 142,000 × 8,100 = 1,150,200,000 ①-(②+③)=-16,200,000</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>上記セル（E61）で“新たに使用される”医薬品、医療機器または体外診断薬がある場合は、必ず添付文章を提出ください。また薬事シートに該当項目を入力願います。記載事項がない場合は「特になし」と記載願います。上記セル（E61）で「特になし」と記載した場合は、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。</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>日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本脈管学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン：Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008</p> <p>2) 著者 (班長) 小川久雄ほか；日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 本ガイドラインは、日常臨床での冠攣縮性狭心症の診断、治療における指針として、上記循環器主要6学会により作成されたものである。本文中に診断基準が示されており（1199ページ）、本申請の冠攣縮誘発薬物負荷試験の必要性が明らかである。また本検査の対象となる患者群、具体的な手技内容についても記載されている（1213ページ）。</p>
<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>The real world in the clinic before and after the establishment of guidelines for coronary artery spasm: a questionnaire for members of the Japanese Cine-angio Association: Heart Vessels ; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9</p> <p>Sueda S, et al.</p>

⑩参考文献 2

3) 概要 (該当ページについても記載)

上記JCSガイドライン(参考文献1)制定後の、日本国内における実臨床での冠攣縮誘発試験の実態について調査したものである。国内の循環器専門施設20施設へのアンケート調査の結果から、診断カテーテル検査12087件に対し、冠攣縮誘発試験651件(5.4%)であったことが報告された(Table 1)。

⑬参考文献 3	1) 名称	循環器疾患診療実態調査報告書 (J-ROAD, 2017年)
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	調査対象施設: 循環器科・心臓血管外科を標榜する2,552施設 回答施設: 1,565施設 調査対象期間: 対象期間は、2016年1月1日より2016年12月31日の1年間とし、調査は2017年5月10日に開始した。 検査件数結果: 3.1 全国合計数 (直近5年間調査比較) で、2016年度の心カテ_冠動脈造影件数の合計数が502,589件であるとの報告があった (11ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑮参考文献 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

273201

申請技術名	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【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）】

--

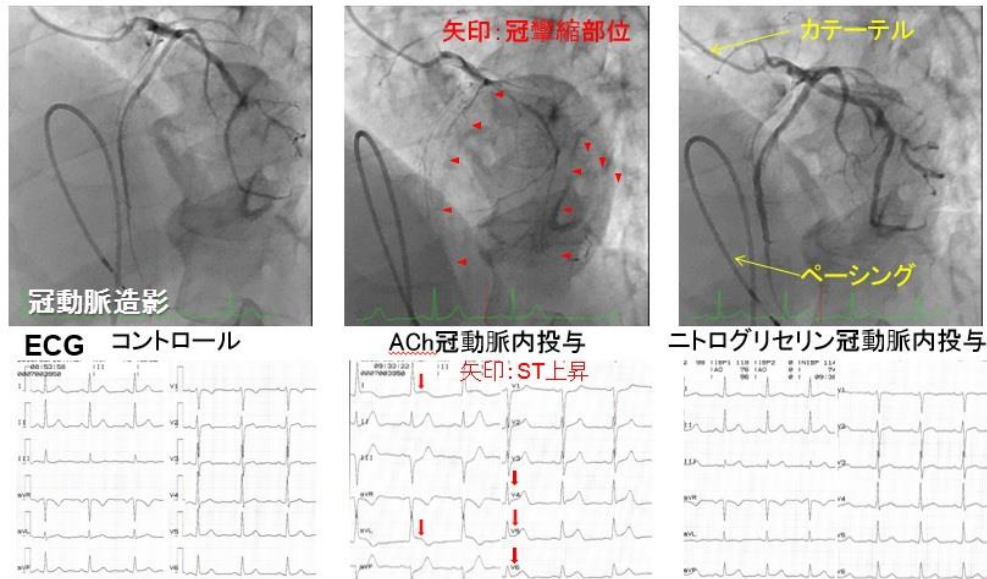
冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験

【技術の概要】

アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性(機能的異常性)を評価する。一過性徐脈を生じるため、一時的ペースングを挿入したうえで施行する。

【対象疾患】

狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を呈する症例。最大54,000例程度が対象となると思われる。



【既存の検査法との相違点】

通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価できる。

【増点の必要性】

冠攣縮性狭心症では突然死が多いことが報告されており(Yasue H, et al: Circulation 1988; 78: 1-9)、診断・治療により突然死を減らすことは社会経済的にメリットが大きい。我が国をはじめとする東アジアに多く見られるとされる冠攣縮性狭心症の診断が、誘発試験が行われなかったことにより不十分となっている可能性がある。不十分な診断は、軽度狭窄を合併した胸痛患者に対し、不要なステント留置術を誘導し、患者予後・医療経済的に不利益を及ぼすと考えられる。

【技術的成熟度】

すでに日本循環器学会ガイドラインとして、その必要性・有効性・安全性につき提示されている。

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	273202
申請技術名	コンピューター断層診断
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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	E
診療報酬番号	E203
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要 (200字以内)	「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成30年11月30日改正）（以下「保険通知」という）におけるFFRCTの実施施設を、「日本循環器学会、日本医学放射線学会及び日本心血管インターベンション治療学会が定める『FFRCTの適正使用指針』の施設基準を満たす保険医療機関で行うこと」へ変更する。
再評価が必要な理由	<p>FFRCTの施設基準は、保険通知と学会の定める適正使用指針の両者に記載されている。保険通知における施設基準は、以下3点のいずれにも該当することである。</p> <p>(1) 日本循環器学会（JCS）の研修施設 (2) 日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）の研修施設 (3) 日本医学放射線学会（JRS）の総合修練機関</p> <p>適正使用指針においては、上記に加えて以下2点も満たす必要がある（但し書きあり）。</p> <p>(4) 放射線科診断専門医による適切な被ばく管理がなされていること (5) 冠動脈 CT 撮影加算を算定している施設であること （但し、国立循環器病研究センターは（要件を満たす施設に）含む）</p> <p>両者の記載には差異があり、現場の混乱を避けるために、施設基準を同一にすることが望まれている。また、適正使用指針には、当該指針の変更を実臨床データに基づいて2年後に検討すると記載されており、施設基準の差異が今後拡大する懸念もある。施設基準の差異をなくすために、施設基準の変更を希望する。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>実施上の留意事項におけるFFRCTの施設基準を変更する（手技区分番号E203の留意事項（4））。</p> <p>【変更前】 オ 関連学会が定める「FFRCT適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載および添付すること。 (イ) 実施施設が日本循環器学会の研修施設、日本心血管インターベンション治療学会の研修施設及び日本医学放射線学会の総合修練機関のいずれにも該当すること並びにその証明書。 (ロ) 本品によるFFR値。</p> <p>【変更後】 オ 関連学会が定める「FFRCTの適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載すること。 (イ) 実施施設が日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会が定める「FFRCTの適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関に該当すること。 (ロ) 本品によるFFR値。</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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象患者：冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者 ・技術内容：冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈3枝におけるFFRCT（冠血流予備量比）値を算出する。FFRCT値とその数値を反映したカラースケールは冠動脈の解剖モデル画像上に表示され、それを診断に用いる。 ・点数：9,850点（準用点数の合計） ・算定の留意事項（施設基準を抜粋）：「日本循環器学会の研修施設、日本心血管インターベンション治療学会の研修施設及び日本医学放射線学会の総合修練機関のいずれにも該当すること」
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E203

技術名	コンピュータ断層診断	
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・ 学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>JCSが作成する「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の2018年改訂版において、FFRCTは安定狭心症における診断法の一つとして参照されており（推奨クラス／エビデンスレベルはIIb／B、Minds推奨グレード／エビデンス分類はB／II）、今後も適正使用にもとづく普及が期待されている。</p> <p>FFRCTの適正使用指針はJCS、JRS及びCVITの3学会の協議により作成された。3学会の協議により作成されるため、FFRCTの乱用に繋がるような施設基準の緩和は起こりえない。施設基準の緩和は実臨床データに基づいて徐々に行われると予測されるが、仮に緩和されても以下データより医療費削減等の有用性に繋がると考えられる。</p> <p>(1) ADVANCE試験（5,083症例、うち1,829症例は日本より登録）において、FFRCT陰性の場合のMACEは0件であった（90日フォローアップ）。1年フォローアップにおいては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く（血行再建術・MACEも少ない）、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。</p> <p>(2) ADVANCE試験における日本の1,000症例を解析した結果、本邦におけるFFRCTの導入は医療費を削減することが示された。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本循環器学会による循環器疾患診療実態調査報告書（2017年度実施・公表）に基づき2019年度のFFRCT件数（最大値）を推定した。現在は保険通知より厳格な適正使用指針を満たす施設のみをFFRCTの実施施設と考えているため、本変更による施設数の増減は無く、症例数・実施回数にも増減は無い。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2,000人
	後の症例数（人）	2,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2,000回
	後の回数（回）	2,000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）	<p>・ FFRCTは2018年12月に保険収載された新規技術であるが、「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン」の（2018年改訂版）において、安定狭心症の診断法の一つとして参照されている。推奨クラス／エビデンスレベルはIIb／Bであり、Minds推奨グレード／エビデンス分類はB／IIである。</p> <p>・ FFRCTの使用者は、冠動脈疾患の診断や治療に関する十分な知識・経験を有する循環器医・放射線診断専門医であることが「FFRCTの適正使用指針」（2018年版）の使用医師要件において定められている。</p>	
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	実施上の留意事項（手技区分番号E203の留意事項（4））を下記内容へ変更する。 オ 関連学会が定める「FFRCTの適正使用指針」に従って使用した場合に限り算定できる。算定にあたっては、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載すること。 （イ） 実施施設が日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会及び日本医学放射線学会が定める「FFRCTの適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関に該当すること。 （ロ） 本品によるFFR値。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の要件に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現状の要件に準ずる。
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	<p>・ FFRCTは冠動脈CTデータを用いて算出する非侵襲的な検査であり、検査実施におけるリスクはない。</p> <p>・ 偽陰性リスクについて；PLATFORM試験（1年フォローアップ）及びADVANCE試験（90日フォローアップ）において、FFRCT結果に基づいて冠動脈造影検査をキャンセルしても主要心血管イベント（MACE）は生じていない。ADVANCE試験（1年フォローアップ）においては、FFRCT陽性の患者と比較して陰性の場合、有害事象発生率が低く（血行再建術・MACEも少ない）、心血管死・心筋梗塞が有意に低いことが示された。よって、FFRCT診断の安全性は担保されている。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,850点
	見直し後	9,850点
	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
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 0円
	その根拠	-

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Real-world clinical utility and impact on clinical decision-making of coronary computed tomography angiography-derived fractional flow reserve: lessons from the ADVANCE Registry
	2) 著者	Fairbairn TA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Eur Heart J. 39(41): 3701-11, 2018 冠動脈CTにて冠動脈疾患と診断された5,083症例を登録した(日本・米国・EU)。FFRCT解析結果を参照しながら診療方針を医師が決定した。FFRCT陰性の群において、MACEは0件であった(90日Follow-up)。
⑯参考文献 2	1) 名称	1-Year Outcomes of FFRCT-Guided Care in Patients With Suspected Coronary Disease: The PLATFORM Study
	2) 著者	Douglas PS, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Coll Cardiol. 68(5): 435-45, 2016 通常診療で侵襲的カテーテル検査(CAG)が予定されている380症例を登録し、2群に割り付けた(通常診療群(CAG予定群):187症例、FFRCT群:193症例)。FFRCT導入により61%の患者でCAGが中止された。FFRCTに基づきCAG不要と判断された患者においてMACEは0件であった(1年Follow-up)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Impact of FFRCT on clinical decision making, costs, and clinical outcomes in Japan: Lessons from the ADVANCE FFRCT Registry
	2) 著者	Akasaka T. et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	第82回日本循環器学会、2018年3月25日 ADVANCE試験に登録された日本人1,000人のデータを解析したところ、通常診療と比較し、FFRCTの使用により虚血性心疾患が疑われる患者一人当たりの医療費は185,966円削減されることが示された(FFRCTの費用を168,500円と仮定したとき)。
⑯参考文献 4	1) 名称	1-Year Impact on Medical Practice and Clinical Outcomes of FFRCT - The ADVANCE Registry
	2) 著者	Patel MR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Am Coll Cardiol Cardiol Img. (Just accepted), 2019 ADVANCE試験の1年フォローアップの結果である。FFRCT陽性の患者と比較し、陰性の患者では、有害事象発生率が低く(血行再建術もMACEも少なかった)、心血管死・心筋梗塞も有意に低かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-

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

273202

申請技術名	コンピューター断層診断
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
ハートフローFFRCT	22800BZX00418000	2018年12月1日	本品は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve：冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラムである。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いる。		

【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）
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



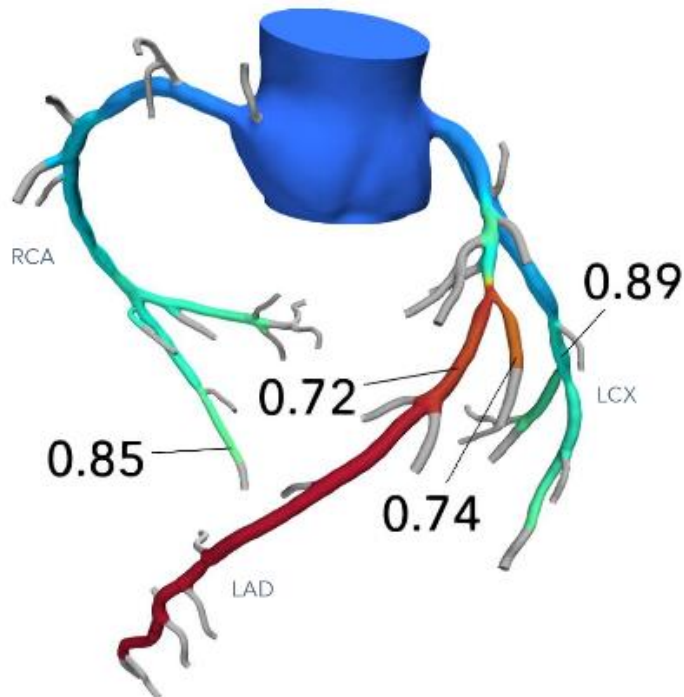
FFR_{CT} (E203 コンピュータ断層診断の留意事項(4)における施設基準変更)

【対象患者】

冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者

【技術の概要】

冠動脈CTデータを基に数値流体力学解析を行うことで、冠動脈3枝におけるFFR_{CT} (冠血流予備量比)値を算出し、表示する。



【変更内容】

保険通知における施設基準を「『FFR_{CT}の適正使用指針』の施設基準を満たす保険医療機関」へ変更する。

保険通知 (145施設)	適正使用指針 (142施設)
(1) JCS研修施設	(1) JCS研修施設
(2) JRS総合修練機関	(2) JRS総合修練機関
(3) CVIT研修施設	(3) CVIT研修施設
	(4) 放射線科専門医による被曝管理
	(5) 冠動脈CT撮影加算の算定施設

但し、国立循環器病研究センターは含む

「FFR_{CT}の適正使用指針」の施設基準を満たす保険医療機関へ変更

【変更理由】

施設基準の差異をなくすために、施設基準の変更を希望する。

なお、適正使用指針は、実臨床データに基づいて2年後に変更される予定である。FFR_{CT}の導入は、安全性を担保しながら医療費を下げるため^[1,2,3]、適正な施設基準の緩和は医療経済性を改善すると考えられる。

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	275201
申請技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会
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：認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I003-2
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 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）	薬剤等の治療で効果の見られないさまざまな慢性痛に対し、プログラム化された認知行動療法を、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が実施し、痛み及び痛みに伴う生活の質の改善を図る。
再評価が必要な理由	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が期待できる。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。

【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）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分の改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛治療ガイドライン2018、腰痛診療ガイドライン2012、日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2017、日本頭痛学会ガイドライン2013）。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済に効果が期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象 対象は、治療歴の有無を問わず3か月間以上疼痛が続き、当該患者に対し、一般的な疼痛治療薬を2か月間治療しても改善が認められない慢性疼痛患者とする。年齢：小児から高齢者まで適応となる。 技術内容 慢性痛に伴う生活の機能障害改善や社会復帰などを目的とする。慢性痛に対する認知行動療法の規定に基づいて訓練された医療者が、専用のマニュアルに基づいて、1セッション30-45分 12セッションからなるプログラムされた治療を実施する。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。通常、1-3週間に1回程度の頻度で実施する。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減、生活の質の改善、気分の改善に対して、通常の治療に比べ、軽度から中等度効果があり、その効果は継続する（5-15のRCT研究のメタ解析 効果量0.21-0.53 資料4）。 ・慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、ペインコンソーシアム（日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会からなる）が編集し、厚生労働省「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」研究班が監修した「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、慢性腰痛に対しては、日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル I, 推奨度 B, 一次性頭痛に対して日本頭痛学会ガイドライン2013において推奨度グレードBである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5000
	後の症例数（人）	5000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	40000
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）	慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、「慢性疼痛治療ガイドライン2018」において推奨度、エビデンス総体の総括1A、腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2017においてエビデンスレベル 強、推奨度 B、日本頭痛学会ガイドライン2013において認知行動療法は一次性頭痛の治療に対する推奨度グレードBと位置付けられている。本提案は公的組織により認定されたマニュアルに従い、上記関連学会が承認した研修を終了したものに限り算定可能とする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること
	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)	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」(平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」)など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	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	J
	番号	119
	技術名	消炎鎮痛等処置
	具体的な内容	マッサージ、器具等による療法、湿布処置
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+
	その根拠	平成27年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、うつ病に対する認知行動療法は1ヶ月当たり約1.5回実施されている。保険収載された場合、その4年後の予想実施回数をシュミレーションして推定した。直接減点ないし削減できる医療技術は見当たらないが、慢性痛に対する認知行動療法が普及すれば、薬剤費の減少、手術及びその合併症の回避、効果の持続性による医療費の削減(認知行動療法は再発率が低い)、就業改善や介護負担の軽減などの効果を勘案すると、社会的なトータルの利益は非常に大きく、少なくとも数千億円規模、広く普及すれば数兆円規模に達することが見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他	本申請に関連し、健康局難病課に関連資料(エビデンス、CBT実施マニュアル、実施者養成の見通し)を提出済み。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心身医学会 日本運動器疼痛学会 NPO法人痛み医学研究情報センター 日本頭痛学会 日本ペインクリニック学会 日本不安症学会 日本睡眠学会 代表的研究者:堀越勝(国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センターセンター長) 大野裕(認知行動療法研修開発センター理事長) 柴田政彦(AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者)	
	1) 名称	慢性疼痛治療ガイドライン
	2) 著者	伊達 久、牛田享宏 他

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	p117-p121 多数の研究から、認知行動療法は慢性疼痛に対して小から中程度の効果が認められ、全般的に推奨できる介入と言える。
⑩参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム 西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他 p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑩参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Bonica's Management of Pain 5th edition JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な期間は米国においても多くはなく、医療用麻薬乱用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑩参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database Syst Rev 11:CD007407 Williams, ACDC., Eccleston, C. and Morley, S. 成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究35報(総症例数4788)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。さらに、治療終了後より半年以上経過した時点で、理学療法や患者教育等の治療を行った群と比較しても、認知行動療法は生活のしづらさの改善で優れた効果を有することが明らかになった。このような認知行動療法の有効性の持続は、標準的な治療と比較した際の精神的健康度でも確認された。
⑩参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968 Eccleston, C., Palermo, TM., Williams, ACDC., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E. 18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。なお、頭痛に対する有効性に関しては、認知行動療法はその他の治療よりも痛みの強さを治療直後で2.9倍、3か月以上経過した時点で3.34倍改善させる結果が得られた。同様に、認知行動療法は頭痛の患者の精神的健康度の改善に有効なことも確認された。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

275201

申請技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

【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）
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当
非該当	非該当	非該当	非該当	非該当	非該当

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

非該当

「慢性痛に対する認知療法・認知行動療法」について

【技術の概要】

- 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30-45分、最大12回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

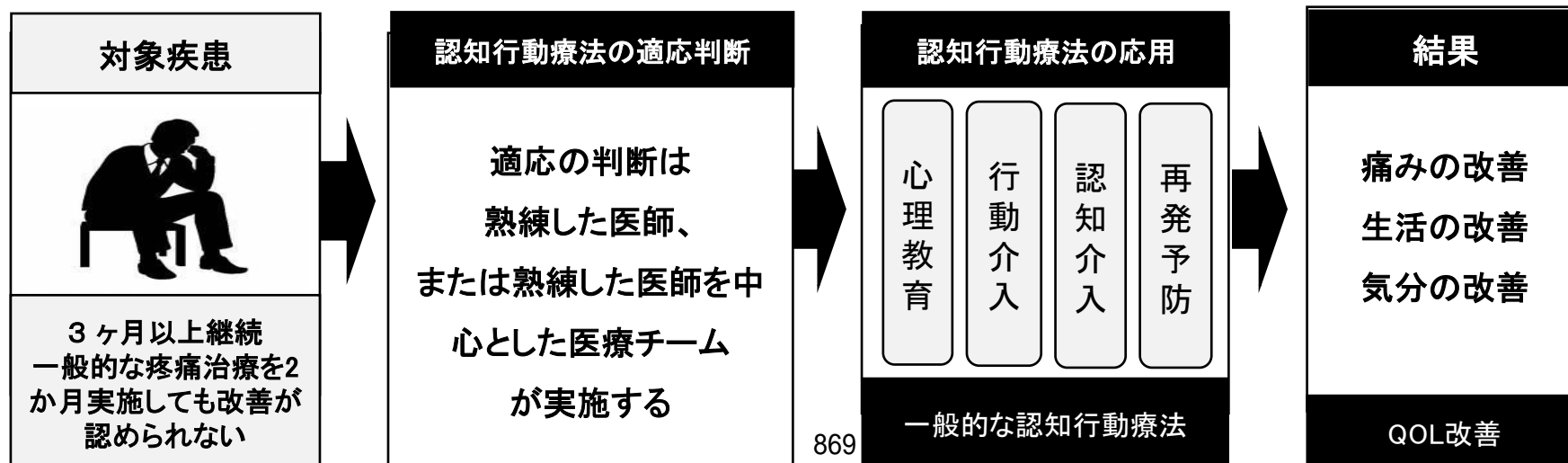
- 薬物治療など通常の方法で効果の少ない発症後3か月以上の難治性慢性痛
- 年間対象患者は5000人程度

【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがある。
- 手術や神経ブロックなどと比較して非侵襲的。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。

【診療報酬上の取扱い】

- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- 医師による場合 480点
- 医師及び看護師が共同して行う場合 350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	276101	
申請技術名	腎容積測定加算	
申請団体名	日本腎臓学会	
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）	Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体学的に腎容積を測定する画像解析技術	
対象疾患名	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ADPKDは、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病である。ADPKDでは、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大するために腎実質が減少し腎機能が低下する。腎機能が低下する前に増大する腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーとして重要である。指定難病は腎機能だけでなく、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）でも判定される。また診療ガイドラインに基づく治療介入の効果検証のためにもより正確な腎容積の評価が求められる。Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体学的に腎容積を算出することが必要であり、本技術を用いた画像解析に対する保険点数加算を提案する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。両側の腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、さらに高血圧や、肝嚢胞、脳動脈瘤などを合併する。末期腎不全に至る前でも嚢胞感染や脳動脈瘤破裂など致死的な合併症を呈することがあり、その早期診断と対策の重要性が喫緊の課題として認識されている。 多数の嚢胞により腎腫大が顕著になるまで、糸球体濾過量（GFR）はネフロンの代償の為に正常である。40歳頃からGFRが急激に低下し始める。腎容積はGFRの低下に先行する為、病態進展のバイオマーカーとして用いられている。 ADPKDは30～40歳代までは無症状の事が多い。腎腫大が進行すると腹痛や側腹痛、腹部膨満、食欲不振、低栄養等の症状が現れる。 ADPKDのスクリーニングとしての画像診断は、診療ガイドラインにおいて30歳を目安に行う事が推奨されている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	Volumetric法で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に容積を測定する。測定頻度は、疾患の病態進展、治療効果を確認する為、概ね半年から1年毎に実施する。なお、ADPKDのCT画像、MRI画像から立体的に腎容積を測定する為には、通常30分から1時間を要する。
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 E 番号 — 技術名 — 既存の治療法・検査法等の内容 CTまたはMRI画像から、腎臓の長径、短径、深さを測定し、回転楕円体の計算式を用いて腎容積を算出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	健常人の腎臓は回転楕円体に近く、推算式から得られた腎容積と実測値の相関は良好である。ADPKDは腎臓に嚢胞が発生・増大する疾患であり、進行に伴い腎臓が大きくなると腎臓の外側に向かい嚢胞が形成されるケースも稀では無く、推算式から得られる腎容積と実測値の誤差は大きくなる。腫大した腎臓の容積を評価する為には、本技術により腎容積を正確に測定する事が重要である。

⑤ ④の根拠となる研究結果	腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である。Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort., Chapman AB et al., Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5000 2500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の疫学調査の結果から、病院を受診している非透析ADPKD患者数は10,000人と推定されている。このうち、指定難病申請に腎容積測定が必要となる患者は、その43%と報告(米国ADPKD疫学研究(CRISP))されていることから、4,300人と推定される。実際に平成27年度末現在で、ADPKDの指定難病受給者証は全国で4,691通発行されている。今後新たに指定難病を申請する患者も含めて考えると年間対象患者数は5,000人と推定される。さらに本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を50%と想定し、1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を2,500回と推測した。	
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)	CTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースし、立体学的に腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪で有る為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要がある。このため、解析対象の画像スライス枚数が多くなり、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。近年、腎臓に特化した画像解析ソフトもリリースされ測定精度の向上に寄与している。	
・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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	ADPKDは最も多い遺伝性腎疾患であり、60歳までに約半数が末期腎不全に至る。ADPKDの患者会からも、適切な診断と利尿薬Tolvaptan(サムスカ®)による治療介入のために必要な腎容積の正確な測定法の普及が要望されており、Volumetric法による腎容積測定の普及のための加算は社会的にも妥当と考えられる。	
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 点数(1点10円)	E 600
	その根拠	Volumetric法を用いた3D解析を行う作業はより薄いスライスで多くの画像枚数を検証し、肝嚢胞との鑑別作業も加わる為、一症例あたりの解析には30分~1時間程度の時間を要する。読影者の30分~1時間の労力及び設備投資金額を考慮した。ADPKDの腎容積測定は利尿薬Tolvaptanの治療適応を決める要因となるため、現在CT特殊画像診断加算として認められている冠動脈CT撮影加算600点に匹敵すると考えられ、600点を申請する。
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	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	15,000,000
	その根拠	1回の加算点数 600点×年間検査頻度2,500回
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)	CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
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	d. 届出はしていない	
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort.,
	2) 著者	Chapman AB et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003 腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である
⑩参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑩参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 概要 (該当ページについても記載)	—

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 276101

申請技術名	腎容積測定加算
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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）
サムスカ、トルバプタン、大塚製薬株式会社	22600AMX0055200(30mg)*	2014年5月23日	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	2964.10円(30mg)*	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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）】

*サムスカ錠の用法用量は、常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合「通常成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に依りて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。」である。
製剤としては、上に記した30mg錠の他、7.5mg錠、15mg錠が承認されており、それぞれの承認番号、薬価は下記の如くである。
7.5mg錠：承認番号22500AMX00010000、薬価1280.80円
15mg錠：承認番号22200AMX00956000、薬価1948.40円

多発性嚢胞腎の腎容積測定

指定難病の基準

腎容積750mL以上

かつ

腎容積増大速度5%/年以上

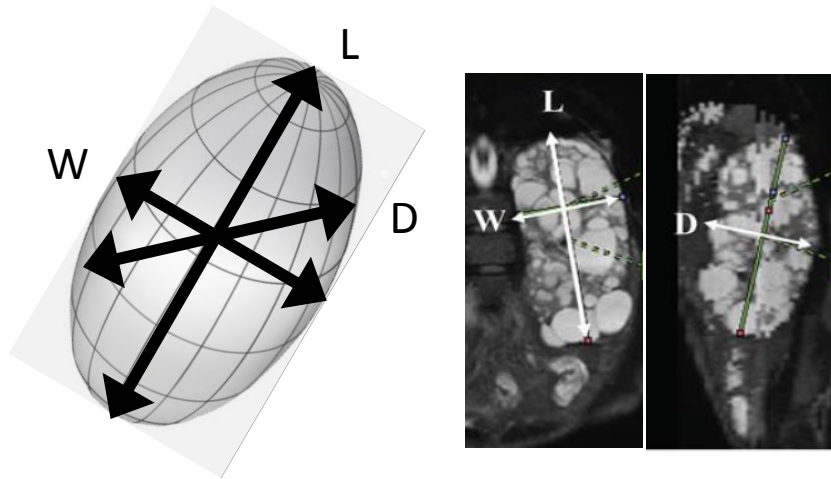
治療の基準

腎容積750mL以上

かつ

腎容積増大速度概ね5%/年以上

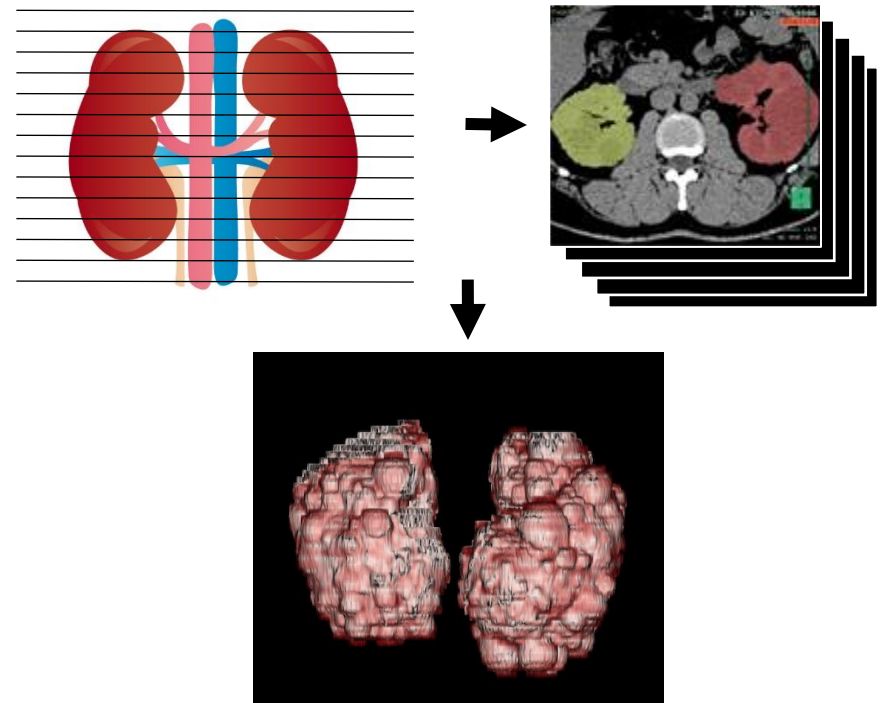
回転楕円体法



腎容積= $\pi/6 \times L \times W \times D$ で計算

不規則な形の腎臓では測定誤差が大きい

Volumetric法



正確に腎容積を測定

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	276201
申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会
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：経皮的腎生検
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	412
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	該当せず
技術の概要（200字以内）	経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。腎臓は体深部に存在するため組織採取が困難でかつ血流量が多いため出血リスクが高い。よって、腎生検は熟練した専門医の指導の下、複数の医師、看護師がチーム医療で施行する必要がある。そこで実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
再評価が必要な理由	腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため肝生検など他の経皮的針生検にくらべて、多くの医師や看護師などが協力して検査を行わなければならない。検査を安全に行うためには安静を保ち、穿刺時に息をとめるなど患者の協力が不可欠であるため、小児では鎮静を要する場合もあり、近年増加傾向にある高齢者での検査は、より慎重に行う必要がある。また体深部を穿刺するために止血が困難であり、検査後は安静を保ち、出血の有無を厳重に監視する必要がある。肝生検では一般に検査翌日に退院するが、腎生検ではより長期の入院が必要になる。そこで現在は表在性の組織の採取と同じ診療報酬であるが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う増点を提案する。

【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）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック—より安全な腎生検を施行するために—』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、ほとんどの施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬1,600点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬では、D412 経皮的針生検法1,600点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	412
技術名	経皮的腎生検

<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>腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑止するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きいと、高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、例えば『腎生検ガイドブック—より安全な腎生検を施行するために—』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、ほとんどの施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われている。腎生検は多くの腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激減しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている(図)。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病(CKD)G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様に小児腎不全患者が増加すると予想される。</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>腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数(人)</p>	<p>20000</p>
<p>後の症例数(人)</p>	<p>20000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数(回)</p>	<p>20000</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>腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブックを発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。</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)</p>	<p>内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。</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)</p>	<p>経験年数10年以上の腎臓専門医(内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか)が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>腎生検ガイドブックでは軽度の出血が2%、輸血や外科的処置を要する大出血が0.2%とされる。死亡例の報告もある。</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>腎生検ガイドブックではインフォームドコンセントの章を設けている。ほぼ全ての症例において腎生検検査に対する十分な説明を行い同意書が取得されている。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>1,600</p> <p>4,000</p> <p>腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>該当せず</p>

	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 15,820,000,000
⑩予想影響額 その根拠		対象患者=20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円=8億円。見直し前は20,000人×16,000円=3億2,000万円。見直しにより4億8,000万円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。 全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額分は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病性腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人=163億2,000万円/年となり、見直さないことにより158億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後を20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年=3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億8,000万円の増加分は容易に相殺できると予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児腎臓病学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会
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）	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2017 厚生労働省科学研究補助金難治性疾患克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）「進行性腎障害に関する調査研究」研究代表丸山彰一 本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている（P29）。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され（P32-60）、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している（P69）。本GLではエビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している（P82-127）。
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）	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy. Ieiri N他 Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9. 口蓋扁桃摘除術+ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（図）。
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）	Corticosteroid Therapy in IgA Nephropathy Jicheng Lv他 J Am Soc Nephrol. 2012 Jun;23(6):1108-16. IgA腎症患者を対象とした、ランダム化並行群間比較試験9研究のメタ解析により、ステロイド治療が血清クレアチニンの2倍化と末期腎不全の発症抑制効果ならびに尿蛋白減少効果を有することを報告。とくに血清クレアチニンの2倍化抑制効果は高用量短期間ステロイド投与群やステロイドパルス群で強く認められた。本メタ解析では日本からの報告された3研究が採用されており、中国、イタリア、米国の各2報告と比べ国別で最多であった。
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）	Long-term results of a randomized controlled trial in childhood IgA nephropathy. Kamei K他 Clin J Am Soc Nephrol. 2011 Jun;6(6):1301-7. びまん性メサンギウム増殖を示す小児IgA腎症患者78例を対象としたランダム化比較試験の長期予後に関するサブ解析。10年間の観察期間でコントロール群34例中5例が末期腎不全に至ったが、ステロイド+アザチオプリン+抗凝固薬+抗血小板薬のカクテル療法治療群の40例では2例のみと、有意に長期予後を改善した。
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）	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy. Komatsu H他 Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25. 腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dL未満のIgA腎症患者304例を、1981～1995年の間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。

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

276201

申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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				

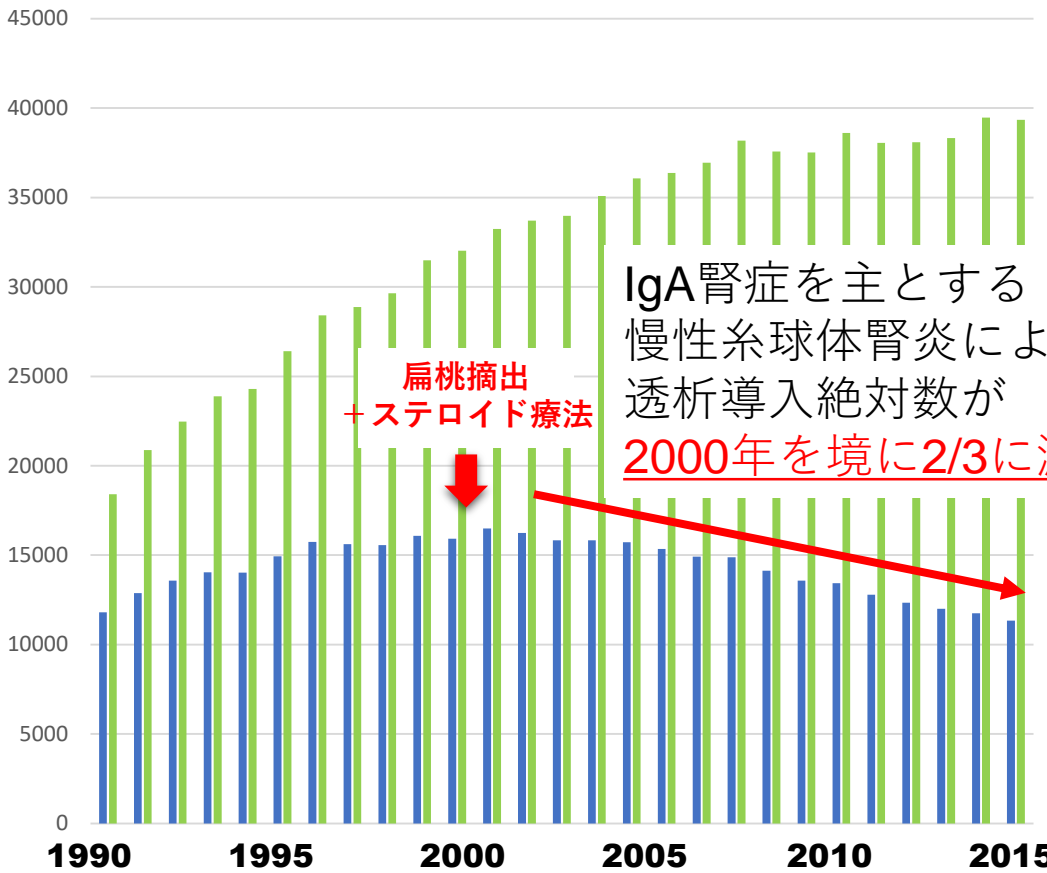
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

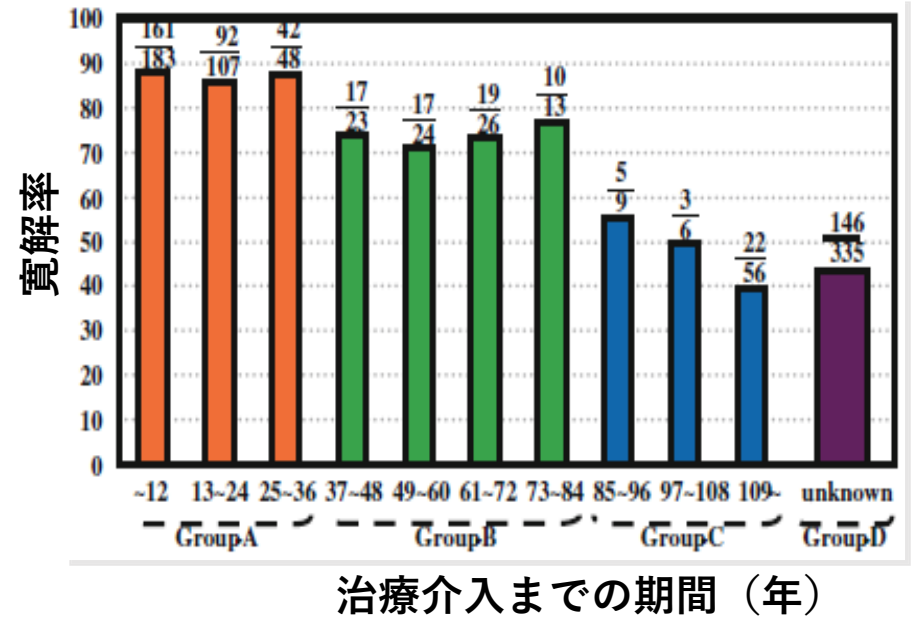
腎生検でIgA腎症と確定診断された症例



扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された2000年以降透析導入患者数が減少



IgA腎症を主とする慢性糸球体腎炎による透析導入絶対数が2000年を境に2/3に減少



3年以内の治療介入により90%寛解



腎生検での確定診断

早期治療介入⇒高い寛解率

IgA腎症患者：透析導入後の予後がよい⇒ 480^{879} 万/年/1人 × 20年 = 約1億円/人

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	276202	
申請技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
申請団体名	日本腎臓学会	
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：原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J 039	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	LDLアフェレシス療法(LDL-A)は、血漿中のLDLを強制的に除去する体外循環療法の1つである。LDLを除去することによりネフローゼ症候群に合併する脂質異常を速やかに改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。	
再評価が必要な理由	LDL-Aは薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対して原疾患を問わず一定の治療効果を有することは、症例報告だけではなく国内外の臨床研究でも明らかにされており、ガイドラインにも収載されている。ネフローゼ症候群の中でも特に薬物治療抵抗性となやすく進行性に腎機能が低下する危険性が高い巣状糸球体硬化症(FGS)は1992年に保険適応となり、それ以来LDL-Aは、数多くの薬物治療抵抗性FGS症例の維持透析導入の回避に貢献してきた。一方、治療導入時に既に腎機能が低下しているネフローゼ症候群においてもFGSと同様に腎機能の低下が急速に進行性し末期腎不全に至る危険性が高いが、FGS以外の疾患は保険適応ではないため、臨床ではLDL-Aの導入が難しい状態になっている。LDL-Aの治療効果が得られるべき症例が遍くその恩恵を受けられるようにLDL-Aの適応疾患の再評価が必要であると考えます。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>原発性のネフローゼ症候群(NS)は原疾患を問わず、初期の治療に反応して速やかにNSから離脱する症例の予後は良好ながら、治療に抵抗性を示し持続する症例では進行性の腎機能低下をきたし、多くの場合末期腎不全に至り、維持透析療法が必要となる。その際にNSに合併する高コレステロール血症を速やかに是正するLDL-Aを導入することにより寛解が得られることが示され、特に腎機能低下の進行が速く末期腎不全に至るリスクの高いFGSについては1992年に保険適応となっている。</p> <p>一方、治療導入時に腎機能が低下している非FGS性NSの予後もFGSと同様に腎機能が低下が急速であり、初期の薬物治療に抵抗性を示した場合、適切な追加治療が導入されなければ末期腎不全に陥るリスクが高い。LDL-Aが多くの学会発表や論文、またガイドラインにおいても認められているが、FGS以外の疾患は保険適応ではないため、例えLDL-Aにより治療される可能性のある症例であっても、実際の臨床現場ではその恩恵を受けられず、末期腎不全に陥る症例が存在する。そこで現在FGSに限定されている保険適応疾患を、原疾患を問わず腎機能が低下している原発性NS全体に拡大することを提案する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術であるLDL-Aは、血液浄化療法の1つであり、診療報酬上では「J039血漿交換療法」に含まれる診療技術である。その対象疾患は、医薬品医療機器等法上の製造販売承認においては難治性高コレステロール血症であるが、保険診療上は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法(1)」に掲載されている疾患のうち、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、及びネフローゼ症候群の原疾患の1つである巣状糸球体硬化症の3疾患に限られる。巣状糸球体硬化症については「J039 血漿交換療法(15)」において「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。」として薬物療法に抵抗性であり、高コレステロール血症を呈する症例に限定されているものの保険診療が可能である。一方、ネフローゼ症候群の他の原疾患、例えば微小変換型ネフローゼ症候群や膜性腎症では、薬物療法の効果が得られず高コレステロール血症を呈する症例であっても保険診療の対象とはなっていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J 039
技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法

<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>薬剤治療抵抗性を呈し、腎機能が進行性に低下した症例に対してLDL-Aが有効であることは、巣状糸球体硬化症（FGS）以外のネフローゼ症候群でも多数報告されている。昨年日本アフェレシス学会のガイドライン作成委員会報告で、過去の英文報告文献のシステマティック・ケースレポート・メタアナリシスにおいて、115症例の難治性ネフローゼ症候群（FGS以外も含む）へのLDL-Aによる長期予後は完全寛解39例、不完全寛解I型20例、同II型26例、無効30例で、不完全寛解I型以上の改善率は51.3%であることが新たに報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能悪化例の有効性に関する、新たな解析によるエビデンス <ol style="list-style-type: none"> 1) POLARIS研究のサブ解析により、eGFRが60未満であった腎機能低下症例においても有意な尿タンパク減少を認めた。またそれらの2年後の転帰も26例中11例 [42/9%] で不完全寛解I型以上の良好な転帰を認めた。 2) POLARIS研究の症例登録終了（2008年12月）後に発表された論文の症例（22例）において、LDL-A治療導入前血清クレアチニン値は不完全寛解I型以上の転帰良好例で2.92 ± 3.01 [mg/dL]、予後不良例の2.81 ± 1.87 [mg/dL]と差がなく、腎機能が低下例でもLDL-Aの有効性が示唆された。 ・ FGS（保険収載済み）以外の原発性ネフローゼ症例での効果のエビデンス POLARIS研究において、LDL-Aが非FGS症例でもFGS症例と同等の尿タンパク減少を認めた。[Clin Exp Nephrol. 2015; 19: 379-386]。また、治療2年後の予後の解析でも完全寛解または不完全寛解I型の良好な予後は、FGS症例で28例中12例（42.9%）、非FGS症例では14例中7例（50.0%）であり、と非FGS症例で同等ないし良好であった [Nephron Extra. 2015; 5: 58-66]。 ・ 学会ガイドラインの指針 <ol style="list-style-type: none"> 1) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」：「LDL アフェレシスは、高LDL コレステロール血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」（推奨グレード2C） 2) 小児腎臓病学会：「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」：「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対しては、LDL吸着療法や血漿交換療法の実施を検討する。」（推奨グレードC1） 以上からLDL-Aは薬物療法抵抗性で、腎機能が進行性に低下する症例に対しても原疾患を問わず一定の有効性が得られる治療法であると考えられる。 						
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>「エビデンスの基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」によると直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800～900例と推定されている。これらのうちの5%にLDL-Aが適用されたとすると現行の約150人に40人の新規適用例が加わり190名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回（POLARIS研究での平均実施回数は9.6回であった）と考えられるので年間実施回数は1,900回となる。</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>150</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>190</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	150	後の症例数（人）	190		
前の症例数（人）	150						
後の症例数（人）	190						
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1500</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1900</td> </tr> </table>	前の回数（回）	1500	後の回数（回）	1900		
前の回数（回）	1500						
後の回数（回）	1900						
<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>LDL-Aは、日本腎臓学会の「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針において、薬物療法の補助療法の1つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに記載され、すでに保険収載されている治療法として推奨されている。さらに同診療指針では、微小変異型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。</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>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。小児のLDL吸着療法の施行に際しては、体格の小さい小児に対する体外循環治療およびバスキュラーアクセスの確保と維持に伴うリスクがあるため、小児体外循環治療に習熟した施設および小児の腎臓専門医による治療が望ましい。</p> <p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。</p> <p>「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」</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>LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>						
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>						
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>4200</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>4200</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>既承認技術の算定要件の拡大（適応疾患の拡大）であるため、点数の見直しはない。</td> </tr> </table>	見直し前	4200	見直し後	4200	その根拠	既承認技術の算定要件の拡大（適応疾患の拡大）であるため、点数の見直しはない。
見直し前	4200						
見直し後	4200						
その根拠	既承認技術の算定要件の拡大（適応疾患の拡大）であるため、点数の見直しはない。						

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	マイナス 約4億円 (年間)
	その根拠	年間約800人と推定される新規発症難治性ネフローゼ症候群患者の5% (40人) が薬物治療抵抗性・進行性症例で、放置すれば50%は透析に入る。これらにLDL-Aが適用されると、そのうち約半数がネフローゼ症候群から離脱することが見込まれ、1年間に10人 (40人×0.5×0.5=10人) が透析導入を回避できることになる。これらの症例が透析していればその医療費は、4,800,000円/年/人×10人=48,000,000円/年となる。さらに、透析に至った患者の最低平均余命を10年と仮定すると透析医療費の総額は480,000,000円となる。 一方、新たに保険償還が認められ、年間40人の薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対してLDLアフェレシスが適用されることにより新たに発生する医療費は血漿交換技術料 (4,200点) + 吸着カラム (8,890点) + 血漿分離膜 (2,910点) + 賦活液 (50点) = 16,050点/回、1人10回 患者数 40人 16,050点×10×40 = 6,420,000点 (64,200,000円) となる。 したがって、LDL-Aにより年間10人の薬物治療抵抗性・進行性症例が透析導入から免れることになり、それらの症例のその後10年間の維持透析の医療費を考えると、年間480,000,000 - 64,200,000 = 415,800,000円 (約4.2億円) を抑制できるとなると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	既承認技術の算定要件の拡大 (適応疾患の拡大) であるため、医療機器、又は体外診断薬を新たに使用することはない。	
⑫その他	LDLアフェレシスは薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群の維持透析の導入を抑制するだけでなく、短期的にはネフローゼ症候群から離脱させることにより浮腫や高コレステロール血症等の合併症の改善、ステロイドや免疫抑制剤等の減量、離脱による副作用の軽減等患者のQOL向上にも寄与する。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児腎臓病学会 日本アフェレシス学会 腎と脂質研究会 (代表世話人: 湯澤由紀夫 当該担当研究者: 武曾恵理)	
⑭参考文献 1	1) 名称	Immediate therapeutic efficacy of low-density lipoprotein apheresis for drug-resistant nephrotic syndrome: evidence from the short-term results from the POLARIS Study. Clin Exp Nephrol. 2015; 19: 379-386
	2) 著者	Muso E, Mune M, Hirano T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	初期の標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群を前向きに登録し、その治療反応性を検討した。登録された症例にはFGS以外の原疾患を有するの症例も含まれていたが、治療前後の尿蛋白の変化を比較すると、FGS症例では、6.47±2.98 [g/日] →3.26±3.13 [g/日]、非FGS症例では、6.13±3.41 [g/日] →3.89±4.01 [g/日] とほぼ同等の有意な改善が認められた。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Prospective Observational Survey on the Long-Term Effect of LDL Apheresis on Drug-Resistant Nephrotic Syndrome. Nephron Extra 2015; 5: 58-66
	2) 著者	Muso E, Mune M, Hirano T et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	"POLARIS研究に登録された58例の被験者の予後を追跡したところ、治療開始から2年後に時点の予後の判定が可能であった44例のうち21例 [47.7%] が不完全寛解 I 型以上の状態にあり、予後良好と判断された。このうちFGS症例は28例含まれており、予後良好であったのは12例 [42.9%] であった。一方、非FGS症例は14例中7例 (50.0%) であり、FGS症例よりも良好な予後が得られた (p. 63 Table 4)。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Efficacy of Low-Density Lipoprotein Apheresis in a Patient with Drug-Resistant Minimal Change Nephrotic Syndrome: A Case Report and A Review of the Literature. Nephrology (Carlton). 2018; 23: 603-604.
	2) 著者	Nakatani S, Ishimura E, Okute Y et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	48歳女性、ネフローゼ症候群の急速な発症により腎生検を施行したが、糸球体の異常所見は認められずMCNSと診断。ステロイドパルス (1000 mg×3日) に続いて経口ステロイド及びシクロスポリンを投与したが改善が見られず入院55日目にLDL-Aを追加、90日後には浮腫、尿蛋白、及び血清アルブミンの改善が見られ、LDL-A終了後には尿蛋白の低下 (9.0 →2.4 [g/日]) 及び血清アルブミンの上昇 (15→26 [g/L]) が認められた。(p. 603-604 Case Reportの箇所)
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab-Resistant Nephrotic Syndrome With Successful Induction of Remission by Low-Density Lipoprotein Apheresis. Ther Apher Dial. 2017; 21: 295-296
	2) 著者	Suzuki H, Tsukamoto T, and Muso E
	3) 概要 (該当ページについても記載)	24歳女性、ステロイド、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリビン等の組合せによる薬物療法では寛解を維持できず、MCNSの再発により入院。入院を機に1回4週間のリツキシマブ療法が開始されたが、3回目治療の2ヵ月後再発し、LDL-Aが適用された。12回目のLDL-A施行までに完全寛解が達成された。(p. 295 FIG. 1)
⑭参考文献 5	1) 名称	Focal segmental glomerular sclerosis ameliorated by long-term hemodialysis therapy with low-density lipoprotein apheresis. Intern Med. 2015; 54: 2213-2217
	2) 著者	Araki H, Ono S, Nishizawa Y et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ステロイド抵抗性を呈するFGSの症例報告。長期間無尿状態にあり、入院時のeGFRは11.1 mL/min/1.73 m ² まで低下し血液透析が必要であったが、LDL-A (Liposorber使用) により回復し、97日後に透析離脱した。血液透析が導入されるほど重篤な腎不全を呈した症例、に対してもLDL-Aが有効であることが示された。(p. 2213-2215 Case Reportの箇所)

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 276202

申請技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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）
-					
-					
-					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：リポソーバー LA-15 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	16200BZZ01995000	昭和62年12月23日	1. 使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。 2. 適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外） 償還価格：¥88,900/組
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	16300BZZ00991000	昭和63年6月	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 044 血漿交換用血漿分離器 償還価格：¥29,100（回路含む）
その他		収載日は調査するが不明			

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし。

|

|

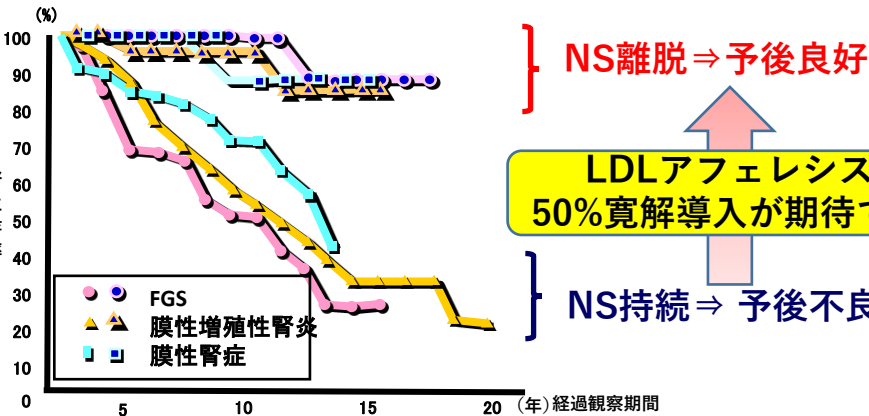
「薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法」

【LDLアフェレシス療法の概要】

・吸着カラムで血漿中のLDLを 選択的に除去する体外循環療法

【現状】

・薬物治療抵抗性を示し、腎機能が進行性に低下する原発性ネフローゼ症候群 (NS)は**原疾患によらず**予後不良で透析に入る。



NS離脱 ⇒ 予後良好

LDLアフェレシスで
50%寛解導入が期待できる

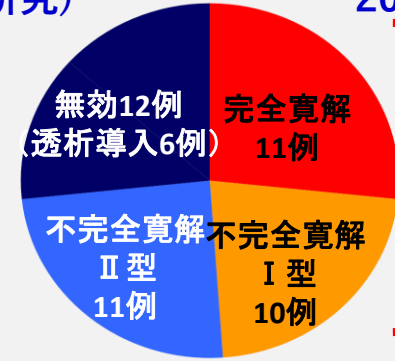
NS持続 ⇒ 予後不良

ネフローゼ症候群の長期予後
Cameron JS: Am J Nephrol; 10: 81-89, 1990

LDLアフェレシスでこれらの約50%で寛解が望める。

1992年に巣状糸球体硬化症 (FGS)のみ保険収載されたが、それ以外の疾患では透析移行が防げていない。

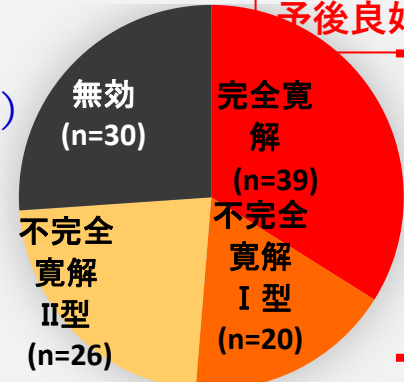
LDLアフェレシス有効性のエビデンス 全国多施設共同前向きコホート試験 (POLARIS 研究) 2015 Nephron clin.prac.



予後良好：47.7%

FGS, 非FGSで
有効性に差なし

関連論文 (非FGSを含む) メタアナリシス



予後良好：51.3%

日本アフェレシス学会ガイドライン作成委員会
第39回日本アフェレシス学会 (2018) 発表

FGSに限定されている保険適応疾患を、原疾患を問わず、薬剤抵抗性で腎機能が低下している原発性ネフローゼ症候群全体に拡大することを提案する

LDLアフェレシスにより50%を阻止すると、 $40人/年 \times 0.5 \times 0.5 = 10人/年$ が透析を免れる。
 LDLアフェレシス施行費用： $15万円/回/人 \times 10回 \times 40人$ (年間新規発生ネフローゼ症候群の5%が難治性) = **6千万円**
 LDLアフェレシス施行で削減できる透析費用： $480万円/年/人 \times 10年$ (平均最低余命) $\times 10人 = 4億8千万円$
【適応拡大で削減できる医療費】4億8千万 - 6千万 = 4億2千万円！

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	276203
申請技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス (LDL-A) 療法
申請団体名	日本腎臓学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：— 提案当時の技術名：—
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	J
診療報酬番号	39
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input checked="" 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	該当せず
技術の概要 (200字以内)	LDL-A療法の保険適用疾患を、重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に拡大する。
再評価が必要な理由	<p>糖尿病性腎症は、透析導入原因第1位の疾患である。現時点でエンドステージに進行した病態に対する有効な治療薬はなく、透析患者数の増加抑制のために画期的な治療法の確立が期待されている。</p> <p>このような中、これまでの検討・研究により、LDL-A療法は難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する有効性（尿蛋白の低減、生命・腎予後の改善等）が示されてきた。これを背景に、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」として全国の届出医療機関にて実施され、計41例の治療実績を得ている（先進医療A21）。</p> <p>本先進医療を含むこれまでの治療実績により、LDL-A療法が重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対して保険適用されることで、透析患者数および医療費の増加抑制への貢献が期待できる。</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>本技術に適用する医療機器（吸着カラム）の製造販売承認における効能効果「難治性高コレステロール血症」を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する実績として、複数の症例報告、臨床研究での治療有効性（尿蛋白の低減並びに生命・腎予後の改善）が示され、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」が開始された結果、計41例の治療実績を得ている。これらに基づき、診療報酬区分「J039 血漿交換療法（1）」の重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症への保険適用拡大が妥当と考える。</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	<p>申請技術に係る治療LDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて、血漿中のLDLコレステロールを除去する血液浄化療法の1つである。診療報酬上は、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。</p> <p>本技術の実現に欠くことのできない医療機器（吸着カラム）の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果の対象は難治性高コレステロール血症で、そのうち現在の保険診療の対象は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法（1）」に掲載の通り、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症または巣状系球体硬化症の各条件を満たす患者に限定されている。</p> <p>糖尿病性腎症に対するLDL-A療法として、これまでに複数の症例報告や臨床研究に係る実績に加え、平成27年度より先進医療「LDLアフェレシス療法」（先進医療A21）として治療が提供されている。</p> <p>以上のことから、同診療報酬区分・番号における本技術の難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症患者に対する治療への保険適用拡大が妥当と考え提案した。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	39
技術名	血漿交換療法（1日につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>・治癒率、死亡率、QOLの改善等 佐藤らの調査研究では、LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された（2年間、$\chi^2=28.02$, $p<0.001$）。現在、先進医療A21として実施する前向き多施設臨床研究（LICENSE研究）で尿蛋白減少や予後等を評価している。</p> <p>・学会のガイドライン等 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」では、「LDLアフェレシスは、高LDLコレステロール(LDL-C)血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」（推奨グレード2C）として、巣状分節性糸球体硬化症に限らず難治性ネフローゼ症候群に対する提供が推奨されている。</p> <p>「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」の11 ネフローゼ症候群においても「CQ 7 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDLアフェレシスは推奨されるか？」に対するステートメントとして、「LDLアフェレシスは高LDL コレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、適用を考慮してもよい。（推奨グレードC1）」として推奨されている。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>先進医療として実施中のLICENSE研究では、全国的な参加者募集の末、3年間の登録期間中に参加26施設から計42例の登録があった。この実績に鑑みて、先進医療と同じ適応基準で実施する場合、年間約15例、1連12回治療のため年間180回となる。保険適用拡大後、本技術は透析導入遅延・回避を目的とした治療技術であるため糖尿病性腎症を原因に透析導入に至る約15,000例を母数として想定し、このうち、LDL-A療法の実施が可能な約80の限られた日本アフェレンス学会認定施設にアクセスし治療機会を得られる患者を10%、さらに、重度の尿蛋白を有する症例のうち、LICENSE研究における腎機能および脂質に関する選択基準を満たす結果としてLDL-A療法が10%に適用された場合、対象患者数は年間150程度と推定される。また、対象患者にFGSと同じ条件でLDL-A療法を実施すると、年間実施回数は1,800回と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 15 後の症例数（人） 150</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 180 後の回数（回） 1,800</p>
<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）</p>	<p>現時点で、本技術（重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDL-A療法）自体はガイドライン等に掲載されておらず、先進医療を実施中である（患者登録完了）。</p> <p>一方、LDL-Aは、日本腎臓学会が作成している「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針において、薬物療法に対する補助療法の一つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに記載され、すでに保険収載されている治療法として推奨されている。さらに同診療指針では、微小変化型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。</p> <p>また、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」、及び日本小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、推奨グレードは低いながらFGSに限らない難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。このようにLDL-Aは成人においても小児においても薬物療法に抵抗性を示し難治性に至るリスクが高いネフローゼ症候群に対して有効な補助療法として位置づけられている。</p> <p>さらにLDL-Aは、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、それぞれの疾患で30年前後にわたる臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。このうち、閉塞性動脈硬化症については、糖尿病の心血管症の一つでもあるため、LDL-A療法の適応となる患者の一部は糖尿病および糖尿病性腎症の併存が考えられる。</p> <p>難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。</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） LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。</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） LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解し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） 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害薬の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように、本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 4,200 見直し後 4,200 その根拠 既存の診療報酬区分と同一</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 区分をリストから選択 特になし 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 該当せず</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） マイナス 187,020,000</p> <p>その根拠 年間187,020,000円（504,000,000円-316,980,000円） 本技術の導入により要する費用（年間費用150例に導入した場合） ：316,980,000円 （1例あたり2,113,200円、12回治療の場合。1回治療あたり176,100（保険点数：血漿交換療法42,000+リポソームLA-15：吸着型血漿浄化器82,100+膜型血漿分離器28,300+膜型血漿分離器23,700） 軽減される医療費 ：504,000,000円 （本技術の効果を70%（105例/導入150例）、年間の透析患者の治療費を480万円と仮定した場合、105例×480万円=504,000,000円）</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本アフェレシス学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	LDL-Apheresis for diabetic nephropathy: a possible new tool. Nephron 1998;79(4):505-6
	2) 著者	Kobayashi S
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ACE阻害薬投与でも改善しないネフローゼレベルの尿蛋白(15.4g/日)が、6回のLDL-A療法により2.3g/日まで改善した。尿蛋白の改善と同時に腎機能の改善(クレアチンクリアランス25.7→43.4 L/日)も認められた(p. 505-506文中)。
⑮参考文献 2	1) 名称	Low-density lipoprotein apheresis retards the progression of hyperlipidemic overt diabetic nephropathy. Kidney Int Suppl 1999;71:S206-9
	2) 著者	Nakao T, Yoshino M, Matsumoto H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	15例の糖尿病性腎症に対して2種類の治療プロトコルを用いてLDL-A療法の治療効果を検討した。9例に対しては短期的LDL-A療法、6例に対しては長期的LDL-A療法を実施した。その結果、短期的治療では治療中の腎機能が改善し(p. S-207, Figure 1)、長期的治療では腎機能低下速度の抑制効果が認められた(p. S207, Table 1)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Effect of low-density lipoprotein apheresis on urinary protein and podocyte excretion in patients with nephrotic syndrome due to diabetic nephropathy. Am J Kidney Dis 2005;45(1):48-53
	2) 著者	Nakamura T, Kawagoe Y, Ogawa H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	脂質異常およびネフローゼ症候群を伴った8例の糖尿病性腎症に対するLDL-A療法の治療効果を検討した。結果、脂質異常の改善(LDLコレステロール値 $180 \pm 40 \rightarrow 82 \pm 16$ mg/dl) (p50, Table 2)とともに、蛋白尿の改善(10.8 ± 3.2 g/日 $\rightarrow 1.8 \pm 1.1$ g/日) (p51, Table 4)、腎機能の改善(クレアチンクリアランス 68.8 ± 20.4 ml/分 $\rightarrow 83.4 \pm 24.2$ ml/分) (p51, Table 3)、血清総蛋白およびアルブミンの改善が認められた(p51, Table 3)。
⑰参考文献 4	1) 名称	LDL-apheresis contributes to survival extension and renal function maintenance of severe diabetic nephropathy patients: a retrospective analysis. Diabetes Res Clin Pract 2014;106(2):241-6
	2) 著者	Sato E, Amaha M, Nomura M, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された(2年間、 $\chi^2 = 28.02$; $p < 0.001$) (p. 244, Figure 3)。
⑱参考文献 5	1) 名称	Rationale and study design of a clinical trial to assess the effects of LDL apheresis on proteinuria in diabetic patients with severe proteinuria and dyslipidemia. Clin Exp Nephrol 2018;22(3):591-6
	2) 著者	Wada T, Muso E, Maruyama S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症におけるLDL-A療法の蛋白尿に及ぼす効果を多施設共同試験で検証するためのプロトコルが示された。登録基準として、血清クレアチニン値 2mg/dL 未満、蛋白尿 3 g/gCr もしくは 3 g/日 以上、LDLコレステロール 120 mg/dL 以上が含まれ(p593, Table 1)、LDL-A実施24週後の蛋白尿と腎機能が評価される。この試験は将来の保険適用に向けた評価を行うための先進医療として実施されている。

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

276203

申請技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス(LDL-A)療法
申請団体名	日本腎臓学会

※ 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）
販売名：リポソーバー LA-15 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	16200BZZ01995000	平成18年10月10日	1.使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。2.適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外） 償還価格：¥82,100/組
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	16300BZZ00991000	平成19年5月22日	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 044 血漿交換用血漿分離器 償還価格：¥28,300（回路含む）
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	I5800BZZ00770A01	平成22年12月2日	二重膜濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 045 血漿交換用血漿成分分離器 償還価格：¥23,700（回路含む）

【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				

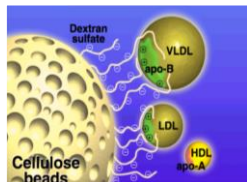
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし。

医療技術概要 <LDLアフェレシス療法>

対象：難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する**糖尿病性腎症**

- 医療機器：リポソバー®（デキストラン硫酸カラム：吸着型血漿浄化器）
- メカニズム：血漿中LDLをデキストラン硫酸をリガンドとする担体に吸着し選択除去する。
- 特長：



- ▶ LDL, VLDL, Lp(a)に対し、高い選択的吸着能を有している。
- ▶ HDLはほとんど減少しない。
- ▶ 脂質以外の液性因子の除去（論文報告）
- ▶ アルブミン等の主要な血漿蛋白質にほとんど影響を与えない。

- 腎疾患に対するLDLアフェレシスの効果発現機序

LDL, ox-LDL吸着による効果

脂質異常と浸潤マクロファージが関連する糸球体障害のvicious cycle(右図)を改善する
(大竹ら 日本アフェレシス学会雑誌 2011; 30 (2) 85-89. 等)

その他の効果

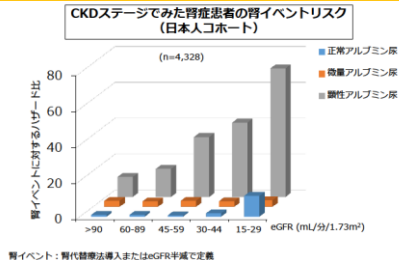
サイトカイン吸着による抗炎症作用や腎血管収縮抑制も確認されている。
(Kobayashi S et al., Ther Apher Dial 10: 219-223 (2006) 等)

- 適応症：難治性高コレステロール血症
- 保険適用：各疾患に脂質基準値を設定し、保険診療として実施されている。
 - ▶ 家族性高コレステロール血症 (FH： 1986年保険収載)
 - ▶ 閉塞性動脈硬化症 (ASO： 1992年保険収載)
 - ▶ 巣状糸球体硬化症 (FGS： 1992年保険収載)

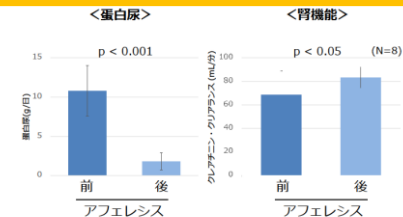
以後、透析導入原疾患第1位である**糖尿病性腎症**に対する有用性が報告されている

糖尿病性腎症

背景：蛋白尿と腎機能低下は腎予後が不良



腎症に対するLDLアフェレシスの有用性



Nakamura, et al. Am J Kidney Dis 2005;より改題・引用

生命予後が悪く透析導入が阻止できない、難治性高コレステロール血症と重度蛋白尿を呈する**糖尿病性腎症**に対して、これらの有意な改善が期待できるLDL-A施行の保険適応拡大を提案する。

【適応拡大で削減できる医療費：1億8千7百万円】

先進医療の実績より本技術の対象となる患者数を年間150人とし、また、効果を70%と仮定したとき、LDLアフェレシス(LDL-A)により、150人/年 × 0.7 = 105人/年が透析を免れる。

LDL-A施行費用：17.6万円/回/人 × 12回 × 150人 = 3億1千7百万円、LDL-A施行により削減できる透析費用：480万円/年/人 × 105人 = 5億4百万円

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	277101
申請技術名	透析リハビリテーション料
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を中心とするリハビリテーション(リハ)を行う場合に、算定する。これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上、フレイル・サルコペニア改善、心血管疾患（特に心不全）予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。
対象疾患名	透析患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	透析患者では新規導入患者の平均年齢が70歳と高齢化し、ADLやQOLの低下が著明であり、身体活動度の低下は心不全や脳卒中など循環器疾患の発症を増加させて生命予後を悪化させる。海外および国内では運動療法・リハがガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、透析リハ料を算定することにより、透析患者のQOL向上、心不全・脳卒中予防など循環器疾患予防をはかり、医療費削減効果が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	透析患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	非透析日あるいは透析日の透析開始直前または透析中に運動療法・リハを行う。20分を1単位とし、体力に応じて1日最大3単位とし、3ヶ月間を限度とする。
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
	番号
技術名	J 38 人工腎臓
既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓による血液ろ過。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①運動療法により透析患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した (Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加することにより、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する (Tentori F. et al. Nephrol Dial Transplant 2010; 25: 3050-3062)。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨 (NKF-K/DOGI. Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3): S1-S128)。④わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、「エビデンス1B」として行うことを推奨している (日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64 (南江堂) 2018年)。⑤米国では3ヶ月の運動療法・リハへの参加率が高いほど、運動機能の向上が大きいほど、4,000日間(約10年)における心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている (Greenwood SA. et al. Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.)。⑥わが国では3年間の運動療法・リハへの参加率が高いほど、180ヶ月(約15年)における心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている (Yamamoto S. et al. Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64 (南江堂) 2018年
エビデンスレベル	1b
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	35,000 660,000 2017年度社会医療診療行為別調査で透析患者約33万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(20分、1単位、100点)×3回/週×12週=108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大(現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する)を同時に行うことで、腎不全期患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。

<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>米国の透析患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでも「エビデンス1B」として推奨している。透析患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。透析患者は心不全や脳卒中の合併や発症、血圧の変動、糖尿病合併症など、循環器・代謝疾患や脳血管疾患、重複障害に対するリハの素養が必要である。わが国では2011年に日本腎臓リハ学会が設立され、2019年3月で1,300名以上の会員がいる。2018年には「腎臓リハビリテーションガイドライン」（南江堂）を発行し、英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定である。さらに、2019年4月に「腎臓リハビリテーション指導士」が365名誕生し、全国で活躍中である。このように、透析患者に対するリハ医療に関して、エビデンス、ガイドライン、人材養成の準備が完了している。</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>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて、透析科医・腎臓科医とする</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）</p> <p>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする。「腎臓リハビリテーション指導士」を中心とした人材が、「腎臓リハビリテーションガイドライン」に基づいて運動療法・リハを行うことが望ましい。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」（英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定）。</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>海外の多施設調査（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）では透析リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。</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>ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。</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</p> <p>H</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>100点</p> <p>その根拠</p> <p>基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に「3か月に限り」毎回算定。基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室でも行えるようにするかわりに、診療所での心大血管疾患リハⅡの125点よりも低い100点とする（脳血管疾患等Ⅲに準じる）。</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</p> <p>D</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>マイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで（透析医療費1人40万円/月）、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。</p> <p>その根拠</p> <p>2017年度社会医療診療行為別調査で透析患者約33万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3カ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（20分、1単位、100点）×3回/週×12週=108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大（現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する）を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで（透析医療費1人40万円/月）、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。</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>3) 調べていない</p> <p>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>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>

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		日本透析医学会 日本腎臓学会 日本リハビリテーション医学会 日本心臓リハビリテーション学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Exercise training in haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Smart N.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	15編の無作為割り付け試験のメタ解析において、運動療法により透析患者の最大酸素摂取量、左心駆出率、除脂肪体重、大腿四頭筋量、下肢筋力が改善する。患者の最大酸素摂取量 (平均peakVO2) が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。(Nephrology 2011;16:626-632) 注) これは25年分の若返りに相当する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Mortality and morbidity following exercise-based renal rehabilitation in patients with chronic kidney disease: the effect of programme completion and change in exercise capacity.
	2) 著者	Greenwood SA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者を多く含むCKD患者の12週間の腎臓リハ (運動療法) への参加率が高いほど、運動機能の改善が大きいほど、4,000日間 (約10年) における心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い (Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Utility of Regular Management of Physical Activity and Physical Function in Hemodialysis Patients.
	2) 著者	Yamamoto S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者の3年間の腎臓リハ (運動療法) への参加率が高いほど、180ヶ月 (約15年) における心不全・脳卒中などのイベント発生率や死亡率が低い (Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515)。
⑯参考文献 4	1) 名称	腎臓リハビリテーションガイドライン
	2) 著者	日本腎臓リハビリテーション学会 編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、行うことを推奨している (日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64 (南江堂) 2018年)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	2) 著者	Zelle DM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	透析患者を含むCKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している (Nat Rev Nephrol 13: 152-168, 2017)。

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 277101

申請技術名	透析リハビリテーション料
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

--

【概要図】透析リハビリテーション料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動制限から運動療法のコペルニクス的大転換】

これまでの透析患者

→ 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち

これからの透析患者

→ 運動では透析効率が改善する
運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要
運動療法は心血管疾患の予防に有効

【概要】

- 透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、**3か月に限り**透析リハビリテーション料を算定する。
- これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上やフレイル・サルコペニア予防、心不全などの心血管疾患予防を図り、医療費削減を達成する。

【対象疾患】

- 透析患者

【保険収載の必要性】

- 透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

【効率性: 予想影響額】

- 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 透析患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やりハ室で行うために、**心大血管疾患リハⅡの1単位125点より低く、脳血管疾患等リハⅢの1単位100点に準じた報酬とする。**
- 透析リハ医療費は11億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円の減、差し引き**4億円の減少**となる。
- (また、「腎不全期患者指導加算」の適応拡大と合わせて認可されれば、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることも加わり(透析医療費1人40万円/月)、**944億円の減**)

透析患者における運動療法の効果

最大酸素摂取量の増加

左心室収縮能の亢進(安静時・運動時)

心臓副交感神経系の活性化

心臓交感神経過緊張の改善

降圧薬必要量の減少 (Miller BW et al. Am J Kid Dis 39: 828-833, 2002.)

低栄養・炎症・動脈硬化(MIA)症候群の改善

貧血の改善 (Reboredo MM et al. Artif Organs 34: 586-593, 2010)

Goldberg AP et al. Kidney Int 18: 754-761, 1980)

睡眠の質の改善

不安・うつ・生活の質(QOL)の改善

日常生活活動(ADL)の改善

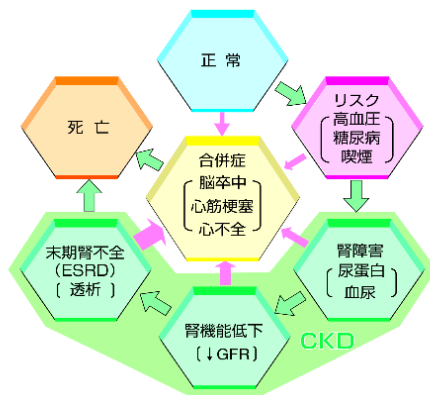
前腕静脈サイズの増加(特に等張性運動による)

透析効率の改善 (Vaithilingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)

死亡率の低下

上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011

Kohzuki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012



日本腎臓リハビリテーション学会編:腎臓リハビリテーションガイドライン 発行(南江堂 2018年)(英語版出版 2019年)透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的 QOL の改善効果が示唆されるため、行うことを推奨する。【エビデンス1B】

895

腎臓リハビリテーション指導士 365名 誕生(2019年)

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	277201
申請技術名	高度腎機能障害患者指導加算
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：腎不全期患者指導加算
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	B
診療報酬番号	127
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大する。
再評価が必要な理由	日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現況」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。しかし、視点をかえれば2016年度新規透析患者の実に56.8%が糖尿病性腎症以外である。eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に対して、高度腎機能障害患者指導加算が2018年の診療報酬改定で導入されており、透析予防や心不全・脳卒中などの循環器疾患の予防に運動療法・リハビリテーション（リハ）が導入され役立っている。慢性腎臓病（CKD）患者に対する適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合でも確認されている。さらに、適切な運動療法の効果に関しては、腎保護作用に加えて循環器疾患予防の効果もある。そこで、現行の高度腎機能障害患者指導加算の適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受用できるCKD患者を増やすとともに、国民総医療費の一層の削減を両立させる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現況」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に対して、高度腎機能障害患者指導加算が2018年の診療報酬改定で導入されており、透析予防や心不全・脳卒中などの循環器疾患の予防に運動療法・リハビリテーション（リハ）が導入され役立っている。しかし、視点をかえれば2016年度新規透析患者の実に56.8%が糖尿病性腎症以外である。慢性腎臓病（CKD）患者に対する適切な運動療法による腎保護作用に関しては、腎症の原因が糖尿病でない場合でも確認されている。さらに、適切な運動療法の効果に関しては、腎保護作用に加えて循環器疾患予防の効果もある。そこで、現行の高度腎機能障害患者指導加算の適応疾患を、現行のeGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に加えて、eGFRが45ml/min未満の非糖尿病性腎症患者にも拡大し、運動療法による新規透析導入の抑制できる患者を増加させ、運動療法の効果を受用できるCKD患者を増やすとともに、国民総医療費の一層の削減を両立させる。
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	eGFRが45ml/min未満の糖尿病性腎症患者に限定されている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	127
技術名	高度腎機能障害患者指導加算

<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>①CKD患者が運動療法を行うことで死亡率の大幅な低下と透析や腎移植などの代替療法への導入を防止できるとする報告があるが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Chen et al. Clin JASN 2014)。②CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Greenwood SA, et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434,) ③平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Robinson-Cohen JASN 2014)。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨しているが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3) : S1-S128)。⑤わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは50編の論文のレビュー及びメタアナリシスの結果、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが(エビデンス2C)、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p56(南江堂)2018年)。⑥KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法(1回30分、週5回の身体活動)が同等に重要であり、すべての国にあてはまると推奨しているが、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(Kid International 2013: Suppl 3;73-90)。</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>CKD重症度分類でG3bに分類される120万人のうち約半分を糖尿病性腎症と考え、非糖尿病性腎症に対象拡大すると対象が2倍になると試算する。ただし、そのうち運動指導を行うのは施設認定を考慮し、10%の患者とした。</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>60,000</td> </tr> <tr> <td>後の症例数(人)</td> <td>120,000</td> </tr> </table>	前の症例数(人)	60,000	後の症例数(人)	120,000				
前の症例数(人)	60,000								
後の症例数(人)	120,000								
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>780,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,560,000</td> </tr> </table>	前の回数(回)	780,000	後の回数(回)	1,560,000				
前の回数(回)	780,000								
後の回数(回)	1,560,000								
<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>米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが(2C)、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない(日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p56(南江堂)2018年)。末期CKD患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスI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>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする</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>心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」(英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定)。</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」(英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定)。		
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする								
人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医に加えて透析科医・腎臓科医とする								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」(英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定)。								
<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>海外の多施設調査(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では慢性腎臓病リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため末期CKD・透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。</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>ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。</p>								
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>不変</td> </tr> </table>	見直し前	100	見直し後	100	その根拠	不変		
見直し前	100								
見直し後	100								
その根拠	不変								
<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>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	D	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	なし
区分	D								
番号	特になし								
技術名	特になし								
具体的な内容	なし								
<p>⑩予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>マイナス</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>94,400,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>対象CKD保存期患者のうち10%の13万人が1人当たり月1回、12ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×156万件で約15.6億円増加する。しかし、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。よって差し引き944億円の大幅な減少となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	マイナス	予想影響額(円)	94,400,000,000	その根拠	対象CKD保存期患者のうち10%の13万人が1人当たり月1回、12ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×156万件で約15.6億円増加する。しかし、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。よって差し引き944億円の大幅な減少となる。		
プラスマイナス	マイナス								
予想影響額(円)	94,400,000,000								
その根拠	対象CKD保存期患者のうち10%の13万人が1人当たり月1回、12ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×156万件で約15.6億円増加する。しかし、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。よって差し引き944億円の大幅な減少となる。								
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>								

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 日本透析医学会 日本心臓リハビリテーション学会 日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献 1	1) 名称 Physical Activity and Change in Estimated GFR among Persons with CKD
	2) 著者 Robinson-Cohen C
	3) 概要 (該当ページについても記載) 平均eGFR40ml/minのCKD患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告も出ている。その対象は糖尿病性腎症 (対象の54%のみ) に限定されていない (J Am Soc Nephrol 25: 399-406, 2014)。
⑭参考文献 2	1) 名称 Association of walking with survival and RRT among patients with CKD stages 3-5.
	2) 著者 Chen IR.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 保存期CKD stage 3-5患者が身体活動の時間が長いほど、腎機能低下が抑制されるという報告が出ている。その対象は糖尿病性腎症 (対象の41%のみ) に限定されていない。 (Clin J Am Soc Nephrol. 2014 Jul;9(7):1183-9. doi: 10.2215/CJN.09810913.)。
⑭参考文献 3	1) 名称 Effect of exercise training on estimated GFR, vascular health, and cardiorespiratory fitness in patients with CKD: a pilot randomized controlled trial.
	2) 著者 Greenwood SA
	3) 概要 (該当ページについても記載) CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善したランダム化比較試験では、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない (Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.)
⑭参考文献 4	1) 名称 腎臓リハビリテーションガイドライン
	2) 著者 日本腎臓リハビリテーション学会 編
	3) 概要 (該当ページについても記載) 50編の論文のレビュー及びメタアナリシスの結果、保存期CKD患者に対し、年齢や身体機能を考慮しながら可能な範囲で運動療法を行うことを提案しているが (エビデンス2C)、その対象は糖尿病性腎症に限定されていない (日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p56 (南江堂) 2018年)。
⑭参考文献 5	1) 名称 Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	2) 著者 Zelle DM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) CKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している (Nat Rev Nephrol 13: 152-168, 2017)。

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

277201

申請技術名	高度腎機能障害患者指導加算
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

--

【概要図】 高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大

【慢性腎臓病(CKD)患者の運動制限から運動療法のコペルニクスの大転換】
 これまでのCKD保存期患者

→ 腎機能を悪化させないように安静が治療の一つ

これからのCKD保存期患者

→ 運動では腎機能は悪化しない、むしろ改善する
 運動療法が透析に移行防止のために治療の一つ
 運動療法は心血管疾患の予防に有効

【概要】

- 高度腎機能障害患者指導加算の対象を現行のeGFR 45 ml/min 未満の糖尿病性腎症患者の対象に加えて、eGFR 45 ml/min 未満の非糖尿病の保存期CKD患者も認める
- これにより、CKD保存期患者の透析移行を予防して透析医療費を削減するとともに、心血管疾患を予防し医療費を削減する。

【対象疾患】

- eGFR 45 ml/min 未満の保存期CKD患者すべて

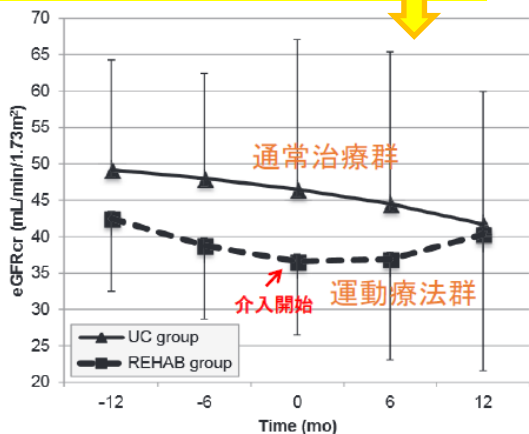
【保険収載の必要性】

- 高度腎機能障害患者の透析開始を遅らせ透析医療費を削減する。
- 高度腎機能障害患者の心血管疾患を予防し医療費を削減する。
- 日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の現況」によれば、2016年度新規透析患者の主要原疾患の第一位は糖尿病性腎症で43.2%である。すなわち、非糖尿病の割合の方が56.8%と多い。

【効率性: 予想影響額】

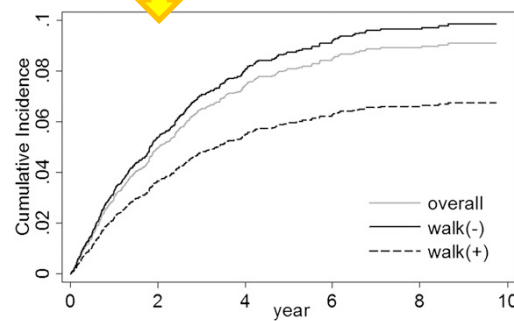
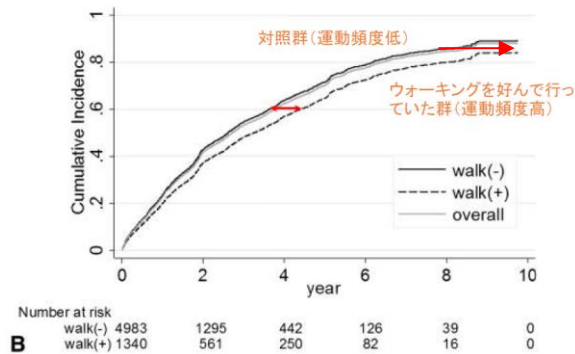
- CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、960億円の減。
- 高度腎機能障害患者指導加算を6か月間4万人がとったとして、わずか15.6億円の増。
- よって差し引き944億円の減少となる。
- さらに、心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる。

研究対象は糖尿病性腎症(対象の10%のみ)に限定されていない。



研究対象は糖尿病性腎症(対象の41%のみ)に限定されていない。

運動頻度が高かった患者は、透析導入に至るまでの期間が長い傾向があった。



900

運動療法はCKD保存期患者の80%の透析移行時期を2年先延ばしできる(B)。心血管疾患の罹患・死亡を33%低下させる(A)。

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	278201
申請技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	006-4
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。
再評価が必要な理由	<p>遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては、遺伝学的検査が確定診断に重要もしくは必要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険収載されているのは網膜芽細胞腫（<i>RB1</i>遺伝子）と甲状腺髄様癌（<i>RET</i>遺伝子）のみである。遺伝性腫瘍として最も頻度が高い「遺伝性乳癌卵巣癌」の原因遺伝子である<i>BRCA1</i>および<i>BRCA2</i>に関しては、薬剤選択を目的としたコンパニオン診断としてその検査（BRCAAnalysis診断システム）が2018年に保険収載されたが、臨床像や家族歴から遺伝性乳癌卵巣癌が疑われる患者に対して診断を確定し、治療方針を決定する目的で同等の検査を実施する際には、保険適用とならず自費による検査が行われている。また、2019年には複数のがん遺伝子パネル検査の保険収載が予定されているが、これらのがん遺伝子パネル検査では、二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。こうした二次的所見を確定するために必要な遺伝学的検査は前述の2疾患を除いて保険適用となっていない。遺伝性腫瘍においては、診断の確定によって手術適応や術式、さらには術後治療や経過観察の方法や内容が決定される疾患が多く、こうした検査は患者に適切な治療を提供するために不可欠なものである。保険適用となるがん遺伝子パネル検査で病的変異が検出される可能性がある遺伝性腫瘍の原因遺伝子や、コンパニオン診断で検査が行われている遺伝性腫瘍の原因遺伝子については、診断目的で行う遺伝学的検査を保険適用とするのが妥当である。</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>現在、遺伝性腫瘍に関連する遺伝学的検査は2疾患2遺伝子のみが保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下ですでに実施されている。もしくは実施される予定である。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。</p>
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 網膜芽細胞腫（<i>RB1</i>遺伝子）、甲状腺髄様癌（<i>RET</i>遺伝子） 技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 点数や算定の留意事項 5,000点 原則として患者1人につき1回算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
③再評価の根拠・有効性	<p>以下の疾患においては、遺伝学的検査による病的変異の確認が診断確定の根拠とされているか、もしくはガイドライン（診療の手引き等を含む）において言及されている（カッコ内は遺伝子名）。さらに、これらガイドラインや診療の手引き等では、個々の遺伝性腫瘍の臨床的特徴に基づいた治療法や経過観察法が推奨されている。</p> <p>遺伝性乳癌卵巣癌（<i>BRCA1</i>、<i>BRCA2</i>）、リンチ症候群（<i>MLH1</i>、<i>MSH2</i>、<i>MSH6</i>、<i>PMS2</i>、<i>EPCAM</i>）、家族性大腸ポリポーシス（<i>APC</i>、<i>MUTYH</i>）、若年性ポリポーシス（<i>SMAD4</i>、<i>BMPRI1A</i>）、ポイツ・イエーガス症候群（<i>STK11</i>）、カウデン症候群（<i>PTEN</i>）、リ・フラウメニ症候群（<i>TP53</i>）、遺伝性びまん性胃癌（<i>CDH1</i>）、多発性内分泌腫瘍症1型（<i>MEN1</i>）、フォンヒッペル・リンドウ病（<i>VHL</i>）、結節性硬化症（<i>TSC1</i>、<i>TSC2</i>）、神経線維腫症1型（<i>NF1</i>）、神経線維腫症2型（<i>NF2</i>）、カーニー複合（<i>PRKAR1A</i>）</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は、遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネルでは受検者の約3%に遺伝性腫瘍に関連する遺伝子の生殖細胞系列病的変異が同定される。今後年間数万人のがん患者ががん遺伝子パネル検査を受けると1,000-3,000人程度の患者においてこうした病的変異が同定され、その確認のための遺伝学的検査が必要になると考えられる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 後の症例数（人）	2,000人 3,000-5,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	2,000回 3,000-5,000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）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、検査技術は確立している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院）で行うこととするのが妥当である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院における人的要件が本検査においても求められる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	5,000点 8,000点
	その根拠	コンパニオン診断薬として保険収載されたBRCAanalysis診断システムは、D006-4遺伝学的検査の「「3」処理が極めて複雑なもの」に基づいて保険点数が算定されており、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子に対する遺伝学的検査の点数も、これに準じるのが妥当である。
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 該当なし。
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	＋ 320,000,000
	その根拠	(x) 予想される年間医療費： (a) 80,000 (b) 4,000人 (c) 1回 (a)x(b)x(c) =320,000,000 (y) 減少すると予想される医療費： 遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝子陰性腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（文献1）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本乳癌学会、日本婦人科腫瘍学会、日本小児血液・がん学会
⑭参考文献1	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Breast Cancer 25: 141-150, 2018. 遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑮参考文献2	1) 名称	BRCA mutation carrier detection. A model-based cost-effectiveness analysis comparing the traditional family history approach and the testing of all patients with breast cancer.
	2) 著者	Norum J, Grindedal EM, Heramb C, Karsrud I, Ariansen SL, Undlien DE, Schlichting E, Maehle L.

⑩参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	ESMO Open 3: e000328, 2018. ノルウェーの医療制度下において、家族歴に基づいて遺伝性乳癌疑い患者を絞り込んだ場合と全乳癌患者にBRCA遺伝学的検査を実施した場合において、その後の検査や治療のコストを比較した研究。家族歴に基づくアプローチでは約半数の遺伝性乳癌患者は診断されず、全例に遺伝学的検査を実施したほうが費用対効果に優れていることを示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	When is genomic testing cost-effective? Testing for Lynch syndrome in patients with newly-diagnosed colorectal cancer and their relative.
⑩参考文献 3	2) 著者	Grosse SD.
⑩参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	Healthcare 3: 860-878, 2015. 新規に診断された大腸癌患者に対してリンチ症候群の遺伝学的検査を実施する費用対効果を検討した論文についてのレビュー。個々の論文で評価法が異なるが、検査の費用対効果について有益性を示唆する結果を導いている。
⑩参考文献 4	1) 名称	-
⑩参考文献 4	2) 著者	-
⑩参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
⑩参考文献 5	2) 著者	-
⑩参考文献 5	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

278201

申請技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会

※ 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					

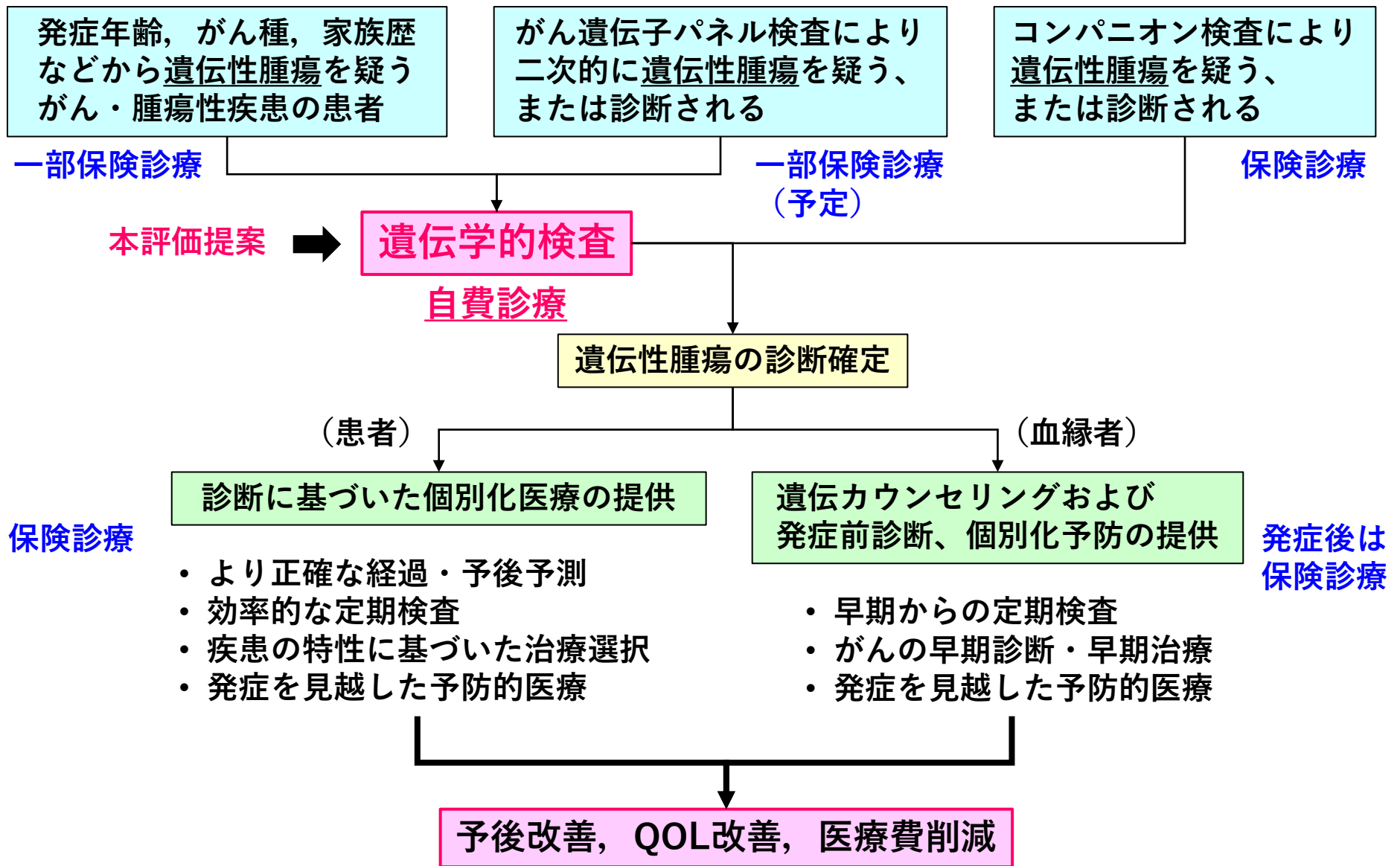
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

特になし

既／278-201／日本人類遺伝学会／遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）



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	278202
申請技術名	遺伝学的検査（難病等）
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会
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 多数の関連学会が、対象疾患を基準に基づいて選択し提案した実績がない
「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	006-4
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"/> 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 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）	診断基準に遺伝学的検査の適応が明記されているにも関わらず、現在まで保険記載が認められていない希少難病（指定難病および小児慢性特定疾病）への遺伝学的検査の適応拡大。臨床的に当該疾患が疑われる患者を対象とし、発症原因である遺伝子変異を遺伝学的手法で検出する。施設基準を満たした施設で算定可能。「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会2011年）等の各ガイドラインを遵守する。
再評価が必要な理由	指定難病331疾患、小児慢性特定疾病813疾患のうち、遺伝性疾患はそれぞれ190疾患以上、400疾患以上に及び、その割合は過半数あるいは過半数を遥かに超える。そのため、多くの疾患が診断基準に遺伝学的検査を挙げている。また近年の医療の進歩により、遺伝学的検査による診断確定が医療的介入（治療等）に不可欠な疾患も増加している。一方で、遺伝学的検査が保険適応となっている指定難病は、80疾患未満にとどまる。そのため多くの難病等の遺伝学的検査は医療上必要であるにもかかわらず、研究としての解析に依存せざるを得ない矛盾が生じている。医療法の改正により、検査の質保障を有する難病等の遺伝学的検査体制が整備されつつあるなかで、臨床的妥当性、臨床的有用性、分析的妥当性を備えた希少難病（指定難病ないしは小児慢性特定疾病）の遺伝学的検査の保険適応拡大は、上述の矛盾を解決し、難病医療のみならず、除外診断の効率化や遺伝カウンセリング体制の充実により医療全体の質的向上をもたらす。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>対象疾患候補を選択するにあたって、次の要件を用いた。</p> <p>① 指定難病（あるいは、小児慢性特定疾病）であること ② 診断基準に遺伝学的検査の記載があること（臨床的妥当性） ③ 遺伝学的検査による有用性（治療法選択など）が明確であること（臨床的有用性） ④ 精度が担保された検査体制が既に組まれていること（分析的妥当性）</p> <p>これらの要件をもとに、①～③を必須要件として疾患を選択し、次の基準で3群に分類した。今回提案する疾患は第1群と第2群であり、これらは④を含む4要件をすべて満たしている。</p> <p>【第1群】 臨床的妥当性・有用性、分析的妥当性を有する疾患群（指定難病かつ小児慢性特定疾病58疾患） 脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く、SCA3（Machado-Joseph病）、SCA6、SCA31、DRPLAなどを含む）、副腎白質ジストロフィー、カルマン（Kallmann）症候群、低ゴナドトロピン性性腺機能低下症（カルマン（Kallmann）症候群を除く。）、リポイド副腎過形成症、3β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、11β-水酸化酵素欠損症、17α-水酸化酵素欠損症、P450酸化還元酵素欠損症、先天性副腎低形成症、CFC症候群、コステロ症候群、チャージ（CHARGE）症候群、TNA受容体関連連周期性症候群（TRAPS）、非典型型溶血性尿毒症症候群、Blau症候群、瀬川病、ドラベ症候群、レット症候群、古典型エーラス・ダンロス症候群、ATR-X症候群、コフィン・シリス症候群、歌舞伎症候群、ハッチンソン・ギルフォード症候群、ソトス症候群、ヌーナン症候群、オスラー病、肺胞蛋白症（自己免疫性又は遺伝性）、原発性低リン血症性くる病/ビタミンD抵抗性くる病、グルコーストランスポーター1欠損症、グルタル酸血症2型、リジン尿性蛋白不耐症、糖原病I型、糖原病Ib型、糖原病Oa型、糖原病III型、糖原病IV型、糖原病VI型、糖原病IXa型、糖原病IXb型、糖原病IXc型、糖原病IXd型、ガラクトース血症、家族性地中海熱、中條-西村症候群、骨形成不全症、軟骨無形成症、Unverricht-Lundborg病、Lafora病、CPT2欠損症、CACT欠損症、全身性カルニチン欠乏症、シトリン欠損症、セピアブテリン還元酵素欠損症、非ケトーシス型高グリシン血症、β-ケトチオラーゼ欠損症、芳香族L-アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、メチルグルタコン酸血症</p> <p>【第2群】 臨床的妥当性・有用性、分析的妥当性を有する疾患群（小児慢性特定疾病25疾患） 血球貪食性リンパ組織球症、血小板無力症、ベルナルド・スーリエ（Bernard-Soulier）症候群、先天性無巨核性血小板減少症、脳クレアチン欠乏症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍、Denys-Drash症候群、ギッテルマン（Gitelman）症候群、バーター（Bartter）症候群、ロウ（Lowe）症候群、自己炎症合併フォスフォリパーゼCγ2関連抗体欠損免疫異常症、IL-10/IL-10受容体遺伝子異常症、フォスフォリパーゼCγ2関連抗体欠損免疫異常症、RBCK1欠損症、17β-ヒドロキシステロイド脱水素酵素欠損症、アンドロゲン不応症、精巣形成不全、新生児糖尿病、インスリン受容体異常症、先天性高インスリン血症、軟骨低形成症、インスリン様成長因子1（IGF-1）不応症、成長ホルモン不応症候群（インスリン様成長因子1（IGF-1）不応症を除く。）、クリグラー・ナジャー（Crigler-Najjar）症候群、チロシン水酸化酵素欠損症</p> <p>【第3群】 臨床的妥当性・有用性を有する疾患群（指定難病または小児慢性特定疾病40疾患）：提案対象外</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>現在以下の適応疾患で遺伝学的検査の診療報酬が認められているが、今回要望する疾患はこの中に含まれていない。</p> <p>1 処理が容易なもの3,880点、2 処理が複雑なもの5,000点、3 処理が極めて複雑なもの8,000点 別に厚生労働大臣が定める疾患の患者については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人につき1回算定できる。ただし、2回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 ア. PCR法、DNAシーケンス法、FISH法又はサザンブロット法による場合に算定できるもの ①デュシェンヌ型筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー及び家族性アミロイドーシス ②福山型先天性筋ジストロフィー及び脊髄性筋萎縮症 ③栄養障害型表皮水疱症及び先天性QT延長症候群 イ. PCR法による場合に算定できるもの ①球脊髄性筋萎縮症 ②ハンチントン病、網膜芽細胞腫及び甲状腺髄様癌 ウ. ア、イ及びエ以外のもの ①筋強直性ジストロフィー及び先天性難聴 ②フェニルケトン尿症、ホモシスチン尿症、シトルリン血症（1型）、アルギノコハク酸血症、イソ吉草酸血症、HMG血症、複合カルボキシラーゼ欠損症、グルタル酸血症 1型、MCAD欠損症、VLCAD欠損症、CPT1欠損症、隆起性皮膚線維肉腫及び先天性銅代謝異常症 ③メープルシロップ尿症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症、メチルクロトニルグリニン尿症、MTP（LCHAD）欠損症、色素性乾皮症、ロイスディーツ症候群及び家族性大動脈瘤・解離 エ. 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合に算定できるもの ①ライソゾーム病（ムコ多糖症Ⅰ型、ムコ多糖症Ⅱ型、ゴーシェ病、ファブリ病及びボンベ病を含む。）及び脆弱X症候群 ②プリオン病、クリオピリン関連周期熱症候群、神経フェリチン症、先天性大脳白質形成不全症（中枢神経白質形成異常症を含む。）、環状20番染色体症候群、PCDH19関連症候群、低ホスファターゼ症、ウィリアムズ症候群、アペール症候群、ロスマンド・トムソン症候群、プラダー・ウィリ症候群、1p36欠失症候群、4p欠失症候群、5p欠失症候群、第14番染色体父親性ダイソミー症候群、アンジェルマン症候群、スミス・マギニス症候群、22q11.2欠失症候群、エマヌエル症候群、脆弱X症候群関連疾患、ウォルフラム症候群、高IgD症候群、化膿性無菌性関節炎・壊疽性膿皮症・アクネ症候群及び先天異常症候群 ③神経有棘赤血球症、先天性筋無力症候群、原発性免疫不全症候群、ペリー症候群、クルーゾン症候群、ファイファー症候群、アントレー・ビクスラー症候群、タンジール病、先天性赤血球形成異常性貧血、若年発症型両側性感音難聴、尿素サイクル異常症、マルファン症候群、エーラスダンロス症候群（血管型）、遺伝性自己炎症疾患及びエプスタイン症候群</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
技術名	遺伝学的検査
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等 	<p>診断基準（指定難病・小児慢性特定疾病）に遺伝学的検査の意義・必要性の記述がある（全83疾患）。 遺伝学的検査結果が医療的介入に不可欠（全83疾患） 遺伝学的検査の結果が特定の治療法の選択に不可欠（65疾患） 検査の質保障が担保された衛生検査所（一部改正医療法に準拠した研究機関）で検査委託が可能（全83疾患）</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>内科系学会社会保険連小児関連委員会加盟22学会に対して、診断基準（臨床的妥当性）・遺伝的異質性・効果（臨床的有用性）・衛生検査所での受託の有無（分析的妥当性）・需要（年間提出検体数）を検討依頼し、加盟学会合同会議を複数回開催し精査、提出された151疾患から83疾患を選出し、その需要について合算した。</p>
年間対象者数の変化	2000人
年間実施回数の変化等	5600人
<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>診断基準に遺伝学的検査を含む疾患を適応とする。当該技術は、「難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年）」に基づく指定難病、および、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病を対象として、法令に基づく衛生検査所ないしは（改正医療法に準拠した精度管理がなされた）研究施設で行われる検査を含む。臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーが常勤している施設で行う専門性の高い医療技術である。</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>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>専門の遺伝子医療部門を有し、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラーが常勤）において行われる場合に限る。</p> <p>1人以上の臨床遺伝専門医（常勤）および認定遺伝カウンセラー</p> <p>「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会2011年）</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 	該当しない。
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 該当なし 見直し後 特になし その根拠 特になし</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 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 該当なし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>+ 234,000,000</p>

⑩予想影響額	その根拠	<p>(x) 予想される年間医療費 新たな対象3,600人のうち、「処理が複雑なもの」および「処理が極めて複雑なもの」をそれぞれ1,800人であるとして、 処理が複雑なもの (a) 50,000、(b) 1,800人、(c) 1回 (a) x (b) x (c) = 90,000,000 処理が極めて複雑なもの (a) 80,000、(b) 1,800人、(c) 1回 (a) x (b) x (c) = 144,000,000 合計：234,000,000</p> <p>(y) 減少すると予想される医療費 遺伝学的検査を用いた正確な診断による既存技術検査の減少に伴う医療費減少、および 遺伝学的検査に基づく早期の医療介入による予防、および適切な治療法の選択による医療費減少 が考えられるが、ここでその額を計算することは難しい。</p>
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし。	なし。
⑫その他	なし。	なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本小児科学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児神経学会、日本小児循環器学会、日本小児腎臓病学会、日本小児内分泌学会、日本小児リウマチ学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本てんかん学会、日本神経学会、日本神経治療学会 日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本小児感染症学会 「難病領域における検体検査の精度管理の整備に資する研究」 研究代表者：難波栄二教授（鳥取大学）
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）	副腎白質ジストロフィー（ALD）診療ガイドライン2017（診断と治療社） 難治性疾患等政策研究事業「ライソゾーム病（ファブリー病を含む）に関する調査研究班」 副腎白質ジストロフィー（ALD）診療ガイドライン作成委員会（委員長下澤伸行（岐阜大学）） II 診断基準 確定診断：ABCD1遺伝子の病原性変異の同定 確定診断に基づく造血幹細胞移植等の治療方針の記載あり。
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）	ヌーナン症候群のマネジメント（2017年 メディカルレビュー社） 「ヌーナン症候群のマネジメント」編集委員会（監修：緒方勤） 3. 遺伝子診断（新堀哲也/青木洋子）
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）	Efficacy of Stiripentol in Dravet Syndrome with or without SCN1A Mutations(J Clin Neurol 2018) Min Jung Choa, et al. ドラベ症候群患者におけるSCN1A遺伝子検査の異常の有無によるスチリペントール（抗てんかん薬）の効果の違い（J Clin Neurol 2018;14(1):22-28）
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）	Efficacy of antiepileptic drugs for the treatment of Dravet syndrome with different genotypes (Brain & Development. 2016) X.-Y. Shi et al. ドラベ症候群における遺伝子検査の結果による抗てんかん薬の効果の違い（Brain & Development 38（2016）40-46）
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）	ケトンフォーミュラの難治てんかん症例における治療効果（脳と発達2018） 高橋幸利他 難治性てんかん患者に対するケトン食の効果の違い。Grut1欠損症を遺伝子検査により診断確定する意義。 （脳と発達2018；50：44-9）

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

278202

申請技術名	遺伝学的検査（難病等）
申請団体名	一般社団法人日本人類遺伝学会

※ 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）
機器は一般的な遺伝子解析用の機器で検査可能である					

【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）
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）】

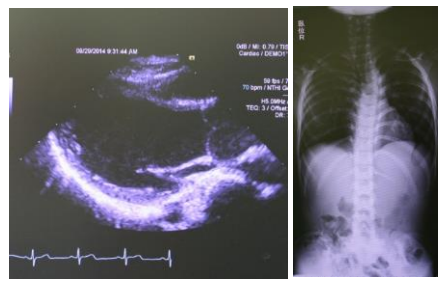
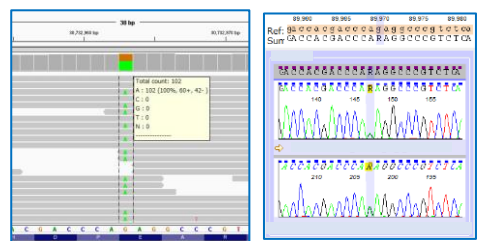
検査試薬は一般的な試薬で検査可能である。

既／278-202／日本人類遺伝学会／遺伝学的検査（難病等）

臨床症状
家族歴
臨床検査

臨床診断から
より正確な遺伝学的診断へ

ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入



- 治療薬・治療法の選択
- 予防
- 合併症管理

⇒精密医療の実現

遺伝カウンセリング

- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価（少子化対策への波及効果）

例1) 副腎白質ジストロフィー (ALD) の場合

遺伝学的検査
=> 早期診断・発症前診断
保因者診断
移植ドナー選択

↓

定期的な副腎機能検査・診察
MRIによる進行評価

↓

造血幹細胞移植による治療！

例2. ドラベ症候群の場合
・遺伝学的検査により、どの抗てんかん薬の効果があるか予測可能となる。
(治療の最適化)

本検査導入前

ドラベ症候群が疑われるてんかん患者

↓

どの抗てんかん薬が効果があるか予測できないため、各種抗てんかん薬を投与

抗てんかん薬A

効果あり

↓

治療継続

抗てんかん薬B

効果なし

↓

治療変更

抗てんかん薬C

悪化

↓

入院加療や治療変更

本検査導入後

ドラベ症候群が疑われるてんかん患者

↓

遺伝学的検査 (SCN1A)

抗てんかん薬A

効果あり

抗てんかん薬B

効果あり

抗てんかん薬C

効果あり

↓

治療方法の最適化

スチリペントール（抗てんかん薬）の効果の違い

SCN1A 遺伝子検査	発作頻度の平均減少率
異常あり	72.53%
異常なし	50.58%

Min Jung Cho, et al / Clin Neurol 2018

SCN1A異常ありの患者での各種抗てんかん薬の効果の違い

X.-Y. Shi et al / Brain Development 38 (2016)

例2. グルコーストランスポーター1 (GLUT1) 欠損症の場合
・遺伝学的検査により、診断が確定することで難治性てんかん患者に最適治療（ケトン食）を行うことが可能となる。

本検査導入前

難治性てんかん患者

↓

どの治療が効果があるか予測が難しい

ケトン食

多剤併用療法

外科治療

?

本検査導入後

難治性てんかん患者

↓

遺伝学的検査 (SLC2A)

異常あり
GLUT1欠損症の診断確定

↓

ケトン食

異常なし

↓

その他の治療を含めて検討

↓

治療方法の最適化

難治性てんかん患者に対するケトン食の効果

SLC2A 遺伝子検査	てんかん発症抑制率
異常あり (GLUT1欠損症)	3/3 (100%)
異常なし (その他の難治性てんかん)	6/53 (11.3%)

高橋幸利他、脳と発達 2018.

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	279101	
申請技術名	覚醒維持検査	
申請団体名	日本睡眠学会	
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, 2015 提案当時の技術名：覚醒維持検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。	
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手技として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）を対象とする。年齢範囲は就労可能年齢とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。	
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	D237-2
技術名	反復睡眠潜時検査	
既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断・重症度判定の目的で行うものである	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250
	国内年間実施回数(回)	300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも収載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される。	
施設基準 (技術の専門性)	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。	

<p>仕事を増やす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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>睡眠学会の認定資格を有する医師ないし検査技師1名以上による実施ないし監督が必要である</p> <p>睡眠学会が作成したナルコレプシーガイドラインに準拠して実施する必要がある</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在しない</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>現在、覚醒維持機能を見捨てるか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い</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） その根拠	5000点 反復睡眠潜時検査と同一点数
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	記載の必要なし
	技術名	記載の必要なし
	具体的な内容	記載の必要なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 50,000,000（円）
	その根拠	運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費（年間200,000円×250件）が著しく低減される
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）	睡眠評価装置	
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	米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	記載の必要なし	
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会	
⑯参考文献1	1) 名称	Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis.
	2) 著者	Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Thorax. 2006 May;61(5)430-4
⑯参考文献2	1) 名称	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.
	2) 著者	Philip P, Chaufton C, Taillard J, Capelli A, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Sleep. 2014 Mar 1;37(3)483-7
⑯参考文献3	1) 名称	Correlation between the Epworth Sleepiness Scale and the Maintenance of Wakefulness Test in patients with narcolepsy participating in two clinical trials of sodium oxybate.
	2) 著者	Erman M, Emsellem H, Black J, Mori F, Mayer G
	3) 概要（該当ページについても記載）	Sleep Med, 2017 Oct;38:92-95
⑯参考文献4	1) 名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群の運転問題を考える
	2) 著者	井上 雄一
	3) 概要（該当ページについても記載）	睡眠医療（特集）運転パフォーマンスと睡眠問題（1882-2096）9巻1号 Page21-26（2015.04）
⑯参考文献5	1) 名称	睡眠障害の診断のための補助検査 1) 反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨床睡眠検査マニュアル pp70-74. pdf

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 279101

申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
Nox A1システム、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	229ADBZ100076000	平成29年6月	本装置は、医療施設および在宅において、2歳以上の患者の睡眠中の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するために使用する。	該当なし	該当なし
スリープウォッチャー Eシリーズ、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	21400BZY00026C	平成14年1月	脳波、眼球運動、心電、筋電位、（口）鼻気流の変化、胸部・腹部の運動、いびき音、筋肉の動き、体位、人工呼吸器などの圧力の測定、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度、心拍数などを測定する。これらの信号をソフトウェアにより記録すると共に、記録されたデータに基づき脳波・睡眠状態や呼吸状態、心電図などの解析、統計などを行い、睡眠時無呼吸症候群等の診断に使用する睡眠ポリグラフィー、生体情報測定記録装置・解析装置である。	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）
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

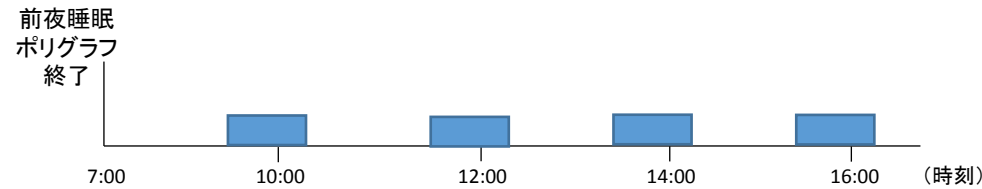
覚醒維持検査(MWT)

【技術の概要】

- ・微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

【対象疾患】

- ・過眠症状を伴う睡眠障害
平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。



■ : ポリグラフにて各40分のセッションとして入眠潜時を記録
平均入眠潜時 = (A+B+C+D) / 4

【既存の反復睡眠潜時検査(MSLT)との比較】

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・MWTの導入により、運転を含めた危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・5,000点
(同点数のMSLTと検査手法・解析手技が似ているため。)

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT, MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。ESS16点~24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみ記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Canada (Canadian Medical Association)	CPAP complianceを評価せよ、とのみ記載。	4倍事故が多いが、眠気よりもCA, SPが関係していると記載。 12か月以内にCA, SAがあったものでMSLTで診断がついている者は運転させるべきでない。	MWTについての記載なし。
New Zealand	事故リスクとの関係と運転禁止、治療と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	事故リスクとの関係と運転禁止、治療と運転再開、治療効果のフォローの必要性は記載。	MSLT, MWTについての記載なし。
Texas ("Driving rules in Texas" Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
U.S. ("OSA and commercial motor vehicle driver safety" by U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION, FEDERAL MOTOR CARRIER SAFETY ADMINISTRATION)	事故のrisk factorとして日中の眠気が記載されているが、評価方法としてはESSのみでMSLT, MWTには依らないと記載。また、California州では、MWT/MSLTの施行は臨床家の判断に依るとのこと。		OSAと事故についてのエビデンスレポートにとどまる。
EU("Sleepiness at the wheel" by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)			眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

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	279102	
申請技術名	アクチグラフ	
申請団体名	日本睡眠学会	
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：アクチグラフ
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。	
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ (PSG) 検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。アクチグラフによる睡眠覚醒判定は、睡眠薬が適切に使用できているかについての重要なツールとなる。この技術により、より適切な不眠症の治療を行うことが可能となり、睡眠薬が適切に処方される結果、医療費の削減につながることを期待される。アクチグラフはPSG検査の一部を代替でき、さらに最大連続4週間の持続検査が可能であるという特徴がある。これにより通常の生活における睡眠状態を測定することが可能となり、対象疾患の診断及び治療にとって重要なツールとなる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	不眠症は生涯有病率20%ので不眠および翌日の心身の不調が見られる疾患である。」	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	利き腕と反対側の手首に腕時計型の装置を装着し、最大4週間程度装着したままにして、その後にデータ解析を行う。	
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	区分	D
	番号	237
技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する技法である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。	
エビデンスレベル	2a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100000
	国内年間実施回数(回)	100000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国では不眠症の有病率は15~20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%以下と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い難治性不眠では、年間対象患者数は10万人程度と見込まれる	
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）	計測技術のためアクチグラフ自体が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に順守すべきガイドラインはない。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は存在しない。

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）	14日まで40点/日15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日÷40点で計算した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「MSLT」と「アクチグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「MSLT」検査のみ算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	4250000000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
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）	体動センサ	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国Medicare 等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。（例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等）	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	SLEEP
	2) 著者	Timothy Morgenthaler, Cathy Alessi, Leah Friedman, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Practice Parameters for the Use of Actigraphy in the Assessment of Sleep and Sleep Disorders: An Update for 200. SLEEP 2007;30(4):519-529
⑯参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 279102

申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
アクティウォッチ スペクトラム シリーズ、体動センサ、株式会社フィリップス・ジャパン	医療機器製造販売届出番号：13B1X00221000106	2019年4月1日	本品は、患者の手首に装着し、体動及び環境光を検出し連続的に記録する。その測定結果をパーソナルコンピュータに転送し、専用ソフトウェアで定量的分析を行い睡眠障害等の評価に用いる。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着



腕時計型の測定器(数十グラム)を主として非利き腕手首に装着し、サンプリングタイム10msec、加速度分解能0.01Gで加速度を継続的に測定。

加速度を昼夜に渡り記録
(機器によるが、最高4週間連続で記録できる)



(昼間)

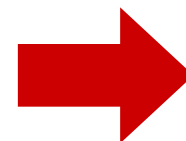


(夜間)

データ解析



データ転送



- 睡眠、覚醒のタイミング
 - 睡眠覚醒の時間
 - 中途覚醒(回数、時間)
 - 睡眠の質
- などが演算される。

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

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	279201	
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
申請団体名	日本睡眠学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：終夜睡眠ポリグラフィ
	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	D237	
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 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）	現在3種類に分類されるD237終夜ポリグラフ検査について、適応基準の厳格化によるコスト削減、さらに、安全性と正確性の担保のため終夜監視検査を必要とする適応と基準を明確にし、監視加算を新設する見直し（算定要件、点数）を要望する	
再評価が必要な理由	D237終夜ポリグラフ検査は、睡眠時無呼吸症候群（SAS）、過眠症、不眠症などの睡眠障害の診断におこなわれている。2014年に睡眠障害国際分類が改定され、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用がすすんでいる。一方、リスクの高いSASや過眠症などの診断では、よりコストのかかる睡眠医療の専門の検者による終夜監視および介入が正確な診断と検査の安全管理に不可欠な場合も存在する。現在、本邦ではコストの問題から監視検査が導入できない医療機関が多いこと、外来・入院検査、監視・非監視検査の基準が曖昧なため、安全性や検査精度が担保されない外来検査でD237の3が算定されている場合もある。したがって、適応基準の厳格化、算定要件と点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）	D237 3 1及び2以外の場合 3,960 点の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 さらに、D237 3 1及び2以外の場合 3,960 点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する
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	D237 3 1及び2以外の場合 3,960 点の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。これにより従来D237の3を行っていた患者の一部がD237の1あるいは2で診断可能となり、医療費削減となる。 さらに、D237 3 1及び2以外の場合 3,960 点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため施設基準を満たし終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する。これにより、安全性と正確性が担保される質の高い検査が実施可能となる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D237
技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
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	米国睡眠学会のシステムティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla etc.: J of Clin. Sleep Med. 9: 1201-1205, 2013）、なお、日本睡眠学会では「睡眠ポリグラフ検査の重要性について」学会声明を公表している（ http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf ）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	米国睡眠学会のシステムティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla etc.: J of Clin. Sleep Med. 9: 1201-1205, 2013）、なお、日本睡眠学会では「睡眠ポリグラフ検査の重要性について」学会声明を公表している（ http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitai_20151113.pdf ）
年間対象者数 前の症例数（人）	48,228

の変化	後の症例数（人）	40,077
年間実施回数	前の回数（回）	48,228
の変化等	後の回数（回）	40,077
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算の算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本睡眠学会認定施設基準 1) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門（診療科、センターなど）であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名（そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること）、または、学会認定医（常勤）1名あるいは学会認定歯科医（常勤）1名と学会認定検査技師（常勤）1名（計2名）、および、その他の必要とする職員（臨床検査技師、看護師など）によって運営されること。 2) 睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。 3) 睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。 4) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。 5) 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門（内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など）、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。 6) 学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し（申請医療機関の視察を含む）、A型あるいはB型の学会認定医療機関（病院の診療部門、センターなど）を認定する。 7) 睡眠障害の全般（睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる）を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査（MSLTを含む）を年間50症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えることを条件とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門（診療科、センターなど）であり、それらの医療に係る医師2名あるいは歯科医師2名（そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること）、または、学会認定医（常勤）1名あるいは学会認定歯科医（常勤）1名と学会認定検査技師（常勤）1名（計2名）、および、その他の必要とする職員（臨床検査技師、看護師など）によって運営されること。 睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師1人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。 在宅呼吸遠隔モニタリング情報環境整備手引き（案）（⑩参考文献3）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。（Kolla et al.: J of Clin. Sleep Med. 9: 1201-1205, 2013）具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3960
	見直し後	4960
	その根拠	現在のD237 3の年間実施回数48228件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8151）件の検査が削減される。さらに、全体では非監視下検査により正確な診断に至らず、検査が繰り返されている分が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（18035）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
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
	番号	特になし
	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）	マイナス 8374240(円)
	その根拠	現在のD237 3の年間実施回数48228件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8151）件の検査が削減される。さらに、全体では非監視下検査により正確な診断に至らず、検査が繰り返されている分が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（18035）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児呼吸器学会、日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	睡眠ポリグラフ検査の基礎的知識p2-66、PSG施行中の緊急対応p220-227
	1) 名称	Sleep
	2) 著者	Clete A. Kushida, Michael R. Littner, Timothy Morgenthaler, et al

⑩参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP 2005;28(4):499-521
⑩参考文献 3	1) 名称	Sleep
	2) 著者	Michael Littner, Max Hirshkowitz, Milton Kramer, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Practice Parameters for Using Polysomnography to Evaluate Insomnia: An Update. SLEEP2003;26(6):754-60.
⑩参考文献 4	1) 名称	Journal of Clinical Sleep Medecine
	2) 著者	Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study, J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
⑩参考文献 5	1) 名称	睡眠医療
	2) 著者	井坂奈央、千葉伸太郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	わが国の保険医療におけるOGSTの定義と現状。睡眠医療2016, 10 (4) ,p507-513

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

279201

申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
Nox A1システム、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	229ADBZI00076000	平成30年8月1日	本装置は、医療施設および在宅において、2歳以上の患者の睡眠中の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するために使用する。	該当なし	該当なし
スリープウォッチャー Eシリーズ、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	21400BZY00026000	平成17年9月1日	脳波、眼球運動、心電、筋電位、（口）鼻気流の変化、胸部・腹部の運動、いびき音、筋肉の動き、体位、人工呼吸器などの圧力の測定、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度、心拍数などを測定する。これらの信号をソフトウェアにより記録すると共に、記録されたデータに基づき脳波・睡眠状態や呼吸状態、心電図などの解析、統計などを行い、睡眠時無呼吸症候群等の診断に使用する睡眠ポリグラフィ、生体情報測定記録装置・解析装置である。	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）
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

D237 終夜睡眠ポリグラフィー

D237	1	携帯用装置を使用した場合	720		D237	1	携帯用装置を使用した場合	720
D237	2	多点感圧センサー.....	250		D237	2	多点感圧センサー.....	250
D237	3	1 及び 2 以外の場合	3,960		D237	3	D237 1 及び 2 において診断困難であったSAS、無呼吸指数が30未満の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。	3960
					D237	4	D237 3 において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASやASVの適応例、中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合、監視加算1000点を加える。	4960

(*日本睡眠学会認定施設あるいは準ずる基準を満たす場合のみ算定可能)

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1だけで診断される。
 一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返す例を、終夜監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる

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	279202
申請技術名	睡眠関連低換気障害群に対する経皮PCO2連続測定
申請団体名	日本睡眠学会
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 提案当時の技術名：経皮二酸化炭素分圧連続測定
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	222
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）	D222 経皮炭酸ガス測定の対象として、現在認められている（1）新生児および（2）神経筋疾患又は慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の算定要件に対し、「睡眠関連低換気症候群の診断に用いた場合」を追加する。
再評価が必要な理由	世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)によると、本邦の指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気を含む睡眠関連低換気の診断に睡眠関連低換気(後述)の存在は必須となっている(資料1,2)。睡眠関連低換気は動脈血PCO2(PaCO2)、呼気終末PCO2(カブノモニター)、経皮PCO2によって測定することになっているが、経皮PCO2の測定が小児・成人を問わず一般的である。従って、睡眠関連低換気の診断に必須の経皮PCO2の保険記載を申請する。睡眠中の低換気についてはPaCO2またはそれに代用する測定系の値が55 mmHgを10分以上超えるか、睡眠中に覚醒臥位の値に比較して睡眠中に10 mmHg以上上昇しさらに50 mmHg以上が10分以上存在する場合とされている。小児における睡眠関連低換気とはPaCO2(あるいはそれに代用する測定法)が50 mmHgを超え、それが総睡眠時間の25%以上にみられることが必要になる。(参考文献1,2)

【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）	現状の保険記載に加えて、経皮PCO2モニターを睡眠関連低換気障害群の診断に使用することを保険記載する。経皮PCO2連続測定は睡眠関連低換気を疑われる小児・成人(指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気鑑別を含む)の睡眠関連低換気症候群患者診断に必須である。(参考文献1-3)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：睡眠関連低換気を疑われる小児・成人(指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気鑑別を含む)の睡眠関連低換気症候群患者：肥満低換気症候群、先天性中枢性肺胞低換気症候群、視床下部機能障害を伴う遅発性中枢性低換気、特発性中枢性肺胞低換気、薬物または物質による睡眠関連低換気、身体疾患による睡眠関連低換気・技術内容：経皮PCO2(PtcCO2)モニターを耳朶、又は皮膚表面に貼る。なお、同時に経皮酸素飽和度の測定も可能である。・機器の耐用年数(5年)、消耗品、診断料などを含め1回1,100点、なお、成人に使用の場合には指定難病肺胞低換気症候群の診断に必須の覚醒中の動脈血二酸化炭素分圧(PaCO2)45mmHg以上が必須となる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	・指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気患者の早期発見と治療効果の判定に役立つ。マスク人工呼吸(NPPV)などによる夜間の重篤な低換気の改善は死亡率やQOLの改善に役立つのはすでに明確になっている。・世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)による睡眠関連低換気障害群診断の必須項目である(参考文献1,2)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本検査は機器の性質上、外来では行い難い。厚生労働省 社会医療診療行為別統計の概況によると終夜睡眠ポリグラフ(PSG)(携帯用装置使用)の入院患者は1年間で29033人、この内、14歳以下は576人(このうち4歳までの240人は新生児として使用されている可能性あり)の336人、PSG(1及び2以外)は43897人、この内、14歳以下は1675人である(このうち4歳までの517人は新生児として使用されている可能性あり)の1158人。成人のPSGの成績で覚醒中のPaCO2が45 mmHg以上であるのは検査中の1227人中168人(13.7%)(参考文献3)、京都大学で983人中108人(11.0%)であった(未発表資料)。平均12.5%とすると成人={ (29033-576)+(43897-1675) } X 0.125=8834人：機器とメンテナンスが高いので、約半数4400人に施行されると予想する、小児は血液ガス採取は困難として、5-14歳の約半数が施行したとして、750人(機器とメンテナンスに費用が掛かり50%には行われなれないと思われる)。合計5150名に行われる。1入院で2回(治療前、治療後など)まで、3か月以上の間隔をおいて施行可能、1年間に約半数が経過を見るために再測定される。約半数が但し原則2時間以上の使用を前提とする。米国のメディケアでは2時間以上の計測があれば、睡眠呼吸障害の診断の有無を判断している。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	-
	後の症例数（人）	5150
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	-
	後の回数（回）	15,450
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）		・世界的な基準である睡眠障害国際分類第3版(International classification of sleep disorders, 3rd ed:ICSD3)による睡眠関連低換気障害群診断の必須項目である。・マニュアルを読めば、医師、検査技師、看護師が容易に施行可能である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	終夜睡眠ポリグラフィー（携帯用装置、1、2以外の施設）主には入院中に施行可能である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	終夜睡眠ポリグラフィー（携帯用装置、1、2以外の施設）が施行であれば、付加して行うことは可能である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献1) International Classification of Sleep Disorders, Third Edition, American Academy of Sleep Medicine Darien, IL, 2014, 同日本語版 参考文献5) NPPV(非侵襲的陽圧換気療法) 改訂第2版、日本呼吸器学会 2015p19-26
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに、新生児、NPPV使用患者で普及している検査で、長時間使用時の低温やけどや発赤、かぶれなどがわずかに報告されているが、耳朶タイプはさらに、低温やけどなどの頻度は低くなっている（参考文献4,5）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	新生児、NPPV使用時のみ：1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき) 600点
	見直し後	2時間以上1時間につき200点、5時間を超えた場合(1日につき) 1,100点
	その根拠	米国メディケアでは2時間以上の測定で睡眠中の呼吸障害の判定を行っている。後述の費用計算から点数を計算した。
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	D
	番号	7-37, 224, 225
	技術名	観血的動脈圧測定+血液ガス測定、終末呼気炭酸ガス濃度測定
	具体的な内容	観血的動脈圧測定+血液ガス測定、終末呼気炭酸ガス濃度測定は診断法として認められているが、実際施行は困難である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	約1.7億円
	その根拠	本邦では現在2社の(TCM/TOSCAとセンテック) 機器が使用可能である。両者に費用はあまり変わらないと思えるので、現状では使用頻度が多いと考えられるTCM5にて、計算した。一つの機器で、月8回、年間96回使用とした。本体と使用ソフト=2,946,000+198,000=3144千円(耐用年数5年)1回にかかる機器の消費費用6,550円、センサー1本897千円(耐用年数3年)1回あたり3,115円、消耗品としてTCM5キャリブレーションガス1本6,800円、年間12本使用、電解液(TCM5)1本21,000円、年間1本使用、メンブレン2週間に2枚使用27,000円、年間324,000円、コンタクトジェル(TCM5)1本11,000円年間2本、耳クリップ10個で17,500円、これらを計算すると1回あたり消耗品が6,496円、1回測定当たりの費用は6,550(機器の耐用年分)+3,115(センサーの耐用年分)+6,496(消耗品分)=16,161円、実際はおおよそ最低60%の費用が掛かるとして9,700円、診断料は肺機能検査と同じく1,400円とした。以上から1回検査料は11,100円から1,100点とした。対象疾患が増加する検査なので、予想影響額はプラスになるが、1年間の検査約3%程度で治療対象睡眠関連低換気を発見すれば患者群の増悪入院が予防され(参考文献4)、経費上もほぼ±0になると考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		経皮PCO2電極は以前よりあるが、TCM/TOSCA、センテックとも新機種になっている。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、日本呼吸療法医学会、日本小児呼吸器学会

⑩参考文献 1	1) 名称	International Classification of Sleep Disorders. Third Edition. American Academy of Sleep Medicine Darien, IL, 2014, 睡眠障害国際分類第3版 American Academy of Sleep Medicine ライフ・サイエンス 東京 2018(日本語訳)
	2) 著者	Michael Sateica編集 日本睡眠学会 診断分類委員会訳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アメリカ睡眠学会から出版されている睡眠障害の国際分類書。睡眠関連低換気障害はp108-133に記されており、睡眠関連低換気障害の定義はp51に記載されている。日本語版には睡眠関連低換気障害はp67-88に記されており、睡眠関連低換気障害の定義はp24に記載されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events. Rules, Terminology and Technical Specifications. Ver2.1 American Academy of Sleep Medicine, Darien IL, 2014
	2) 著者	Berry RB, Brooks R Gamaldo CE, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	睡眠障害のイベントの定義などが記載されている。低換気の定義：成人：睡眠中の低換気についてはPaCO2またはそれに代用する測定系の値が55 mmHgを10分以上超えるか、睡眠中に覚醒臥位の値に比較して睡眠中に10 mmHg以上上昇しさらに50 mmHg以上が10分以上存在する場合 (p45)。小児：PaCO2 (あるいはそれに代用する測定法) が50 mmHgを超え、それが総睡眠時間の25%以上にみられることが必要になる (p49)
⑩参考文献 3	1) 名称	Daytime Hypercapnia in Obstructive Sleep Apnea Syndrome CHEST 2007; 132:1832-1838
	2) 著者	Kawata N, Tatsumi K, Terada J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	睡眠時無呼吸疑いの患者の1227人中、168人(14%)が日中PaCO2 45 mmHgの高二酸化炭素血症を示していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Noninvasive ventilation for pediatric patients under 1 year of age after cardiac surgery.
	2) 著者	Chin K, Takahashi K, Ohmori K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心臓手術後に片側横隔膜麻痺になった1歳未満の乳児が、夜間のPtcCO2モニターによって、夜間の高度の低換気が発見され、治療対象となって、再挿管が免れた。J Thoracic Cardiovascular Surgery 2007;134:260-261
⑩参考文献 5	1) 名称	NPPV(非侵襲的陽圧換気療法) 改訂第2版
	2) 著者	日本呼吸器学会NPPV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)	II型呼吸不全に対するNPPV使用開始時の経皮PCO2の使用方が記されています。p19-26

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

279202

申請技術名	睡眠関連低換気障害群に対する経皮PCO2連続測定
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
経皮血液ガスモニタ TCM5	認証番号： 228AABZX0006000	平成28年7月1日	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること。	該当なし	
センテック デジタル モニター システム	認証番号： 21600BZY00658000	平成17年2月1日	経皮的に血中の酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

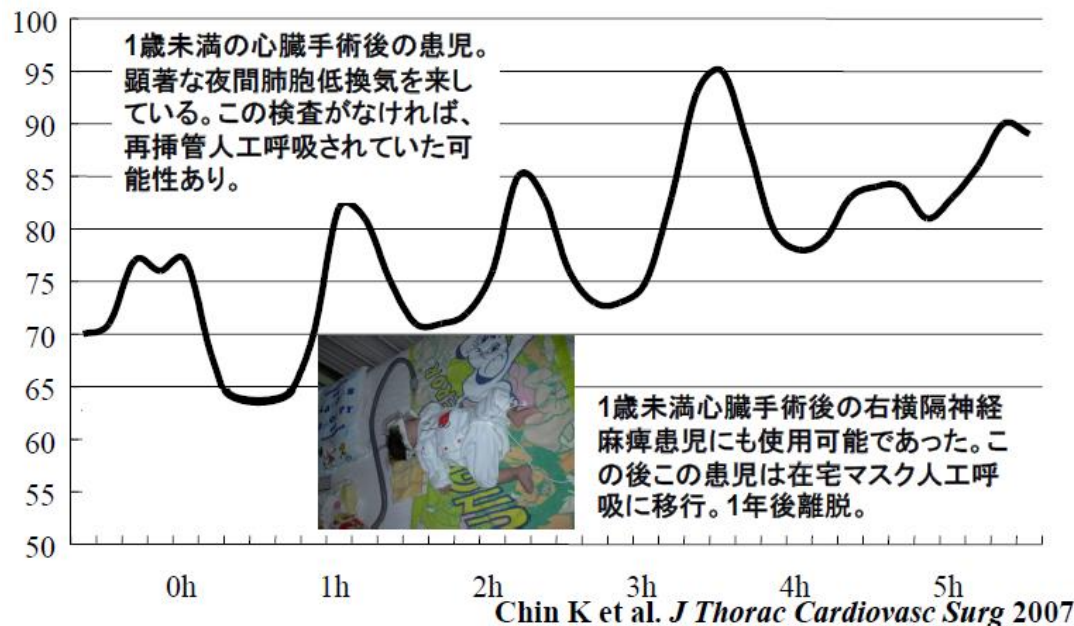
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

D 睡眠関連低換気障害群に対する経皮PCO₂連続測定

睡眠関連低換気障害群(指定難病肺胞低換気症候群、小児慢性特定疾患先天性中枢性低換気を含む)診断に必須の夜間睡眠中の肺胞低換気の診断

PtcCO₂(mmHg)



覚醒中肺胞低換気(高二酸化炭素血症)患儿が夜間さらに高度の高二酸化炭素血症(肺胞低換気)を呈していることを早期診断し、マスク人工呼吸で挿管、気管切開人工呼吸が回避できた。



経皮PCO₂とSpO₂の連続測定



装着時：
容易に装着、副次作用も少ない。新生児、乳児には胸壁などに装着。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号	279203
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会
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, 2015 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	I
診療報酬番号	I 003-2
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)
技術の概要（200字以内）	現在、うつ病・不安障害を保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性の不眠症を加えることを提案する。慢性難治性の不眠症とは、一年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用の処方なされている症例を想定している。
再評価が必要な理由	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、しかも睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、本治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験においても好ましい結果が得られたこと、睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最重要ツールと考えられることから、保険記載が必須であると考えられる。

【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）	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害および不安障害に対して適応されているが、これを慢性難治性の不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとり、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、通常6回（最高8回）まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい。
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象：うつ病等の気分障害 ・技術内容：一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施 ・留意事項：厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I 003-2
技術名	不眠症のための認知行動療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が1年間以上継続されている慢性難治性の不眠症を抱えている患者は、少なく見積もっても、10,000名にのぼると考えられる。年間10,000名の慢性難治性不眠症患者に対して6回程度、本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	200 10,000
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	1,200 60,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講と必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。
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）	不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。 睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに不眠症の認知行動療法マニュアルに準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	なし なし 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 番号 技術名	I I-002 通院・在宅精神療法
⑩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 865,000,000 増額：4,200円×6回×10,000人=252,000,000円 減額①(診察料)：3,300円×24回×10,000人=792,000,000円 減額②(薬剤費)： 年間50,000円×7,000人(70%)×1/2=175,000,000円(薬剤量半減) 年間50,000円×3,000人(30%)=150,000,000円(治療終結)
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		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で記載されており、カナダ、オーストラリアでも保険記載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療医学会、日本不安症学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Sleep Medicine
	2) 著者	Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan. Sleep Medicine 2018; 50: 105-112.
⑭参考文献 2	1) 名称	Sleep and Biological Rhythms
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis. 2018; 16: 21-35.
⑭参考文献 3	1) 名称	Sleep and Biological Rhythms
	2) 著者	Yamadera W, Sato M, Harada D, Iwashita M, Aoki R, Obuchi K, Ozone M, Itoh H, Nakayama K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Comparisons of short term efficacy between individual and group cognitive-behavioral therapy for primary insomnia. 2013; 11(3): 176-184.
⑭参考文献 4	1) 名称	Sleep and Biological Rhythms
	2) 著者	Okajima I, Komada Y, Inoue Y.
	3) 概要(該当ページについても記載)	A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia. 2011; 9: 23-24.
⑭参考文献 5	1) 名称	Psychiatry Research
	2) 著者	Okajima I, Nakama M, Nishida S, Usui A, Hayashida K, Kanno M, Nakajima S, Inoue Y
	3) 概要(該当ページについても記載)	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia. 2013; 210(2): 515-521.

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

279203

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）】

--

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	281101	
申請技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術	
申請団体名	日本頭痛学会	
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：電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性頭痛性疾患の患者に電子的に頭痛ダイアリーを記録させ、データをクラウドで蓄積する。情報通信技術（ICT）を活用し、頭痛専門医とかかりつけ医の連携、ネットワークで難治性頭痛の適正診断と治療を促進する。	
対象疾患名	慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013等の公開により、反復性片頭痛や緊張型頭痛の診断、治療はわが国で広く普及しつつあるが、慢性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛など難治性頭痛の診断、治療は十分に普及しておらず、頭痛の専門医が不在の地域も多い。これらの患者は適切な診断、治療がなされないため、複数の医療機関を受診し、不必要な画像検査などを繰り返し受けている。ICT技術を活用し、ネットワーク内の遠隔診療、助言により、専門医が不在の地域でも適切な頭痛性疾患の診療を実現できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頭痛で苦しむ、慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	電子的頭痛ダイアリーを用いた遠隔診療は、スマートフォンに限らず、既存のインターネット環境、モバイル端末、PCを用いることにより、患者-かかりつけ医間で、かつかかりつけ医-頭痛専門医間でも情報を共有することにより、上質な患者指導を行う。	
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	その他
	番号 技術名	該当なし 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	該当なし	
⑤ ④の根拠となる研究結果	該当なし	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約10万人 約12回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から計1回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は2カ月）とし、その後、再度、同一のかかりつけ医に逆紹介され、月1回の定期通院を継続すると仮定した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本頭痛学会が構築する全国頭痛診療ネットワークに参加登録する施設においては、頭痛専門医が電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛遠隔診断、診療支援をした場合に、「難治性頭痛外来指導管理料」を算定できることとする。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本頭痛学会が認定した全国頭痛診療ネットワークに参加登録した施設、頭痛専門外来を標榜する。
	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）	認定施設に常勤する頭痛専門外来の医師は頭痛専門医の資格を有する必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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)

頭痛ダイアリーの電子化を図る際、個人情報保護については最新のICT技術を用いてセキュリティーを確保する。

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）	初回診断、治療支援2000点（一次医療機関、基幹頭痛センター：各1000点）、継続診断、治療支援（月2回まで）1回250点（一次医療機関、基幹頭痛センター：各125点）
	その根拠	てんかん指導料 250点、難病外来指導管理料 270点
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	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 約150億円/10万人年
	その根拠	まず、難治性頭痛患者数を約10万人と想定する。（旧）難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間に計5回の転医を繰り返した場合、一つの医療機関の通院期間を2ヵ月、そのうち月1回の定期通院とし、計3回の外来通院を要したと仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。（診察料）初診料 282点 x 5回 14100円/年 再診料 72点 x 10回 7200円/年 計21300円/年（画像検査料）CT料（64列）1000点 x 3回 30000円/年 MRI料（>3T）1600点 x 2回 32000円/年 計62000円/年（血液検査）血算（末血一般）21点 x 3回 約600円/年 生化学（>3項目以上）94点 x 3回 2820円/年 HbA1c 49点 x 3回 約1500円/年 計4920円 約5000円/年（処方薬）頓服薬 既存のトリプタン製剤を月に10回分を1年間処方とし、同時にNSAIDsであるロキソプロフェンを月20錠処方と仮定する。トリプタン 約100000円/年 ロキソプロフェン 約4000円/年 計 10.4万円 予防薬 ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノール、抑肝散の4種の予防薬を定期内服すると仮定する。計 4820円/月 57840円/年 約5.8万円 頓服薬+予防薬 計16.2万円/年 計 約25万円/人年 計250億円/10万人年の医療費が従来かかると想定される。 次に（新）電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から計1回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は2ヵ月）とし、その後、再度、同一のかかりつけ医に逆紹介され、月1回の定期通院を継続すると仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。（診察料）初診料 282点 x 2回 5640円/年 再診料 72点 x 12回 8640円/年 計14280円/年（画像検査料）CT料（64列）1000点 x 1回 10000円/年 MRI料（>3T）1600点 x 1回 16000円/年 計26000円/年（血液検査）1回/年と仮定すると、計 1640円/年（処方薬）頓服薬 トリプタン製剤で頭痛発作を月に3回分で1年間コントロールできるようになり、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン 約27500円/年 予防薬 ロメリジンの1種で予防可能となったと仮定する。ロメリジン 10080円/年 頓服薬+予防薬 計 約3.75万円/年（難治性頭痛外来指導管理料指導料）初回診断料 2000点 20000円/年 継続診断料 250点 x 2回 5000円/年 計 2.5万円/年 計 約10.5万円/人年 計105億円/10万人年の医療費がかかると想定される。 *（旧）250億円/10万人年-（新）105億円/10万人年=約150億円/10万人年 の医療費削減が期待できると推定される。
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）	インターネット設置、通信費用のみ	
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	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	日本神経学会、日本神経治療学会	
⑯参考文献1	1) 名称	The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition
	2) 著者	Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS)
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia 38: 1-211, 2018.
⑯参考文献2	1) 名称	慢性頭痛の診療ガイドライン2013
	2) 著者	慢性頭痛の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）	東京：医学書院；2013.
⑯参考文献3	1) 名称	Prevalence of Migraine in Japan: A Nationwide Survey
	2) 著者	Sakai F, Igarashi H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia 17: 15-22, 1997.
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 281101

申請技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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）
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）】

--

「電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術」について

【技術の概要】電子的頭痛ダイアリーにより難治性頭痛の遠隔診断、治療支援を行う。

【対象疾患】慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」患者

【既存の頭痛診療との比較】

- ・難治性頭痛患者は約10万人いると推定される。
- ・難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費は約250億円／10万人年
- ・電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費は約105億円／10万人年
- ・250億円／10万人年－105億円／10万人年
＝つまり、約150億円／10万人年！の医療費削減が期待できると推定。

【診療報酬上の取扱】

初回診断、治療支援 2000点（一次医療機関、基幹頭痛センター 各1000点）
継続診断、治療支援（月2回まで） 1回 250点
（一次医療機関、基幹頭痛センター 各125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	281102	
申請技術名	後頭神経刺激装置植込術	
申請団体名	日本頭痛学会	
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：後頭神経刺激装置植込術
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性片頭痛（慢性群発頭痛）と診断した患者に対してガイドラインに沿った治療（生活指導、食事指導、薬物治療、行動療法など）を行う。治療開始数ヶ月から半年後の適切な時期に効果判定を行い、頭痛発作回数、頭痛日数に変化が認められない場合、日常生活支障度が高度な場合に後頭神経刺激の必要性、効果、予後について説明し同意が得られた後に刺激電極、刺激発生装置（IPG）を体内に植え込み電気刺激を行う。	
対象疾患名	慢性片頭痛 慢性群発頭痛	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性片頭痛（慢性群発頭痛）は日常生活支障度が高い疾患である。頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え、その過剰使用による副作用である胃潰瘍、吐血、脳卒中、心筋梗塞、精神疾患などに発展し、それらの治療も加わり医療費高騰の原因となる。頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みるため、治療選択肢が多くあることは、慢性片頭痛（慢性群発頭痛）を改善させる可能性を上げることである。後頭神経刺激は頭痛に対する既存治療とは異なる神経調節療法という治療であり、既存治療が無効であった患者に対して功を奏す可能性があると同時に一度治療を開始すれば半永久的に電気刺激が行えるため長期的に見れば医療費の削減に貢献する。	

【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（月に15日以上の頻度で3ヶ月以上続く頭痛）慢性群発頭痛（1年以上群発頭痛が続き寛解期がないか、あっても1ヶ月未満）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：刺激電極を後頭神経領域の皮下に留置し延長コードに接続し、前胸部皮下に留置する刺激発生装置と連結し電気刺激を行う。実施頻度：慢性片頭痛（慢性群発頭痛）患者に対して既存の治療を行うが、十分な頭痛日数減少効果、日常生活支障度の改善が認められない場合。手術時間は1～2時間程度。	
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	F
	番号 技術名	該当無し 片頭痛予防療法
既存の治療法・検査法等の内容	慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2及びIV-5, 6に記載されている薬剤の投薬	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	頭痛日数減少率、頭痛の程度、日常生活支障度、満足度で内服薬など既存の治療を上回る傾向がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	1ヶ月間の頭痛日数がコントロール群で3.0日減少したのに対して後頭神経刺激群では6.1日減少(p-value: 0.008)しており、平均の頭痛の強さ（VAS）は試験開始12週後にコントロール群で6.1/100低下に対して後頭神経刺激群で13.6/100の低下であった(p-value: 0.006)。MIDASスコアは後頭神経刺激群で有意に改善した(P<0/001)（米国IDE試験）NICEに慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法として2013年4月26日に掲載されている。	
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり、慢性片頭痛と診断されるので、年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。慢性片頭痛の有病率は1.4～2.2%と考えられており、1,782,200～2,800,600人の患者がいる。従って、年間1万人前後が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち100人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間100例程度になると考えられる。群発頭痛の有病率は10万人あたり56～401人であり、10年の経過で慢性化するの13%であるため年間数例程度と考えられる。	

<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>難治性疼痛に対する脊髄刺激療法と同様のデバイスを用いた治療であるため、頭痛学会専門医がいて頭痛診断が適切に行え、脳神経外科専門医で脊髄刺激療法に熟練した医師であれば手技は問題なく行える。</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>脳神経外科、脳神経内科、頭痛専門外来があり、CT及びMRI（1.5T以上）で診断が適切に行われる体制があること。手術室、入院設備があること。</p> <hr/> <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>頭痛学会専門医1人と脳神経外科専門医（かつ日本定位機能神経外科学会技術認定医）1人が必要</p> <hr/> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>国際頭痛分類第3版 慢性頭痛の診療ガイドライン2013</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>リード移動5.9% IPG移動0.7% リード破損3.3% IPG故障0.7% プログラマー故障2.0% バッテリー不全5.2% 効果無し9.8% 嘔気/嘔吐2.0%</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>問題無し</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）	43,000
	その根拠	脊髄刺激電極を留置した場合K190-1(24,200)＋ジェネレーターを留置した場合K190-2(16,100)
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	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	有効であれば片頭痛予防薬、急性期薬（トリプタン）の投薬及び外来通院が必要なくなる。群発頭痛の場合は薬物治療に加え、在宅酸素療法が必要なくなる
予想影響額	プラスマイナス	不明
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	該当無し
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）	刺激電極、刺激発生装置	
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	Ankerstim(Medtronic)が慢性群発頭痛に対してCEマーク取得し同社の刺激発生装置（IPG:Restore Sensor）と共に施設限定でイギリス、スイス、ドイツ、フィンランド、オランダで年間200症例に使用されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し	
⑯参考文献 1	1) 名称	Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study.
	2) 著者	Saper JR, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia. ;31(3):271-285, 2010. 慢性片頭痛患者に対する多施設無作為化二重盲検試験です。110人の患者のうち66人に後頭神経刺激療法が行われ、頭痛日数50%減少、痛み度3点低下した。3ヶ月後の効果として刺激調節を行った群で39%が改善、初期設定の刺激の群で6%が改善。薬物治療群の改善は0%だった。予期せぬ有害事象はなく、電極の移動が24%で認められた。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of electrical stimulation of the occipital nerve in intractable primary headache disorder:A systematic review with meta-analyses
	2) 著者	Robert T. Cadalso, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Journal of oral & facial pain and headache 2018;32:40-52. 難治性の一次性頭痛に対するメタアナリシス。3件のRCTで後頭神経刺激療法を受けている患者は1ヶ月の頭痛日数を3日減らした。
⑯参考文献 3	1) 名称	Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management of chronic migraine: Results from a randomized, multicenter, double-blind, controlled study.
	2) 著者	Stephen D Silberstein, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia. 32(16): 1165-1179, 2012. 慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法の多施設無作為化二重盲検試験。実刺激105人と偽刺激52人の比較。12週後のVisual analog scale50%以下の減少では有意差なし。30%の減少では有意差あり。この群で頭痛日数低下で有意差あり。
⑯参考文献 4	1) 名称	Occipital nerve stimulation improves the quality of life in medically-intractable chronic cluster headache:Result of an observational prospective study
	2) 著者	Denys Fontaine, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia 0(0):1-7, 2016 難治性慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法の1年間大規模観察研究。発作頻度が後頭神経刺激群64%で30%以上減少。59%で50%以上減少。
⑯参考文献 5	1) 名称	Occipital nerve stimulation in medically intractable, chronic cluster headache. The ICON study: Rational and protocol of a randomised trial
	2) 著者	Leopoldine A Wilbrink, et. al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia 0(0): 1-10, 2013 慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法の無作為化二重盲検比較試験の研究デザインのみ提示。結果は未。

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

281102

申請技術名	後頭神経刺激装置植込術
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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）
RestoreSensor SureScan, Medtronic	22500BZX00344000	H26. 1. 1	脊髄電気刺激療法, 慢性難治性疼痛の軽減	該当あり	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用(16極以上用)充電式, 1,870,000円
AnkerStim lead, Medtronic	無し	無し	-	該当無し	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

Medtronic社のRestoreSensor（刺激発生装置）とAnkerStim lead（刺激電極）がCEマークを取得しており、慢性群発頭痛患者に治療提供されています。現在は以下の国と施設で治療が実施されています。

【UK】

Liverpool The Walton Center
Middlesborough James Cook University

【Switzerland】

Morges Hôpital de Morges

【Germany】

Düsseldorf Universitätsklinikum Düsseldorf

Hannover Medizinische Hochschule Hannover

【Finland】

Kuopio Kuopio University Hospital

【Netherlands】

Rotterdam Erasmus Medisch Centrum

Leiden Leids Universitair Medisch Centrum

慢性片頭痛,慢性群発頭痛に対する後頭神経刺激療法

【技術の概要】

両側後頭神経領域の皮下に1~2本の刺激電極を留置.
皮下を通して前胸部の皮下に留置する刺激発生装置と接続.
刺激発生装置の刺激条件(刺激電極位置, 電流量, パルス幅, 周波数)を経皮的に設定し後頭神経の電気刺激を行う.

【対象疾患】 慢性片頭痛, 慢性群発頭痛

慢性片頭痛の有病率は1.4~2.2%と考えられており, 1,782,200~2,800,600人の患者がいる.
本邦の年間片頭痛有病率は8.4%. そのうち年間約3%が悪化すると考えられている. この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり, 慢性片頭痛と診断されるので, 年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている. そのうち100人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間対象患者は100人程度と考えられる.

【既存の治療法との比較】

急性期治療

トリプタン, NSAIDsなど

予防療法

生活指導・食事指導・共存症の治療
薬物療法
行動療法(緩和訓練, バイオフィードバック, 認知行動療法)
理学療法(鍼, 経皮的電気刺激)
サプリメント療法(夏白菊, Mg, VitB2)

既存の治療としては予防療法に位置づけられる.
既存の予防療法で効果が得れない患者の新たな治療選択になりうる.

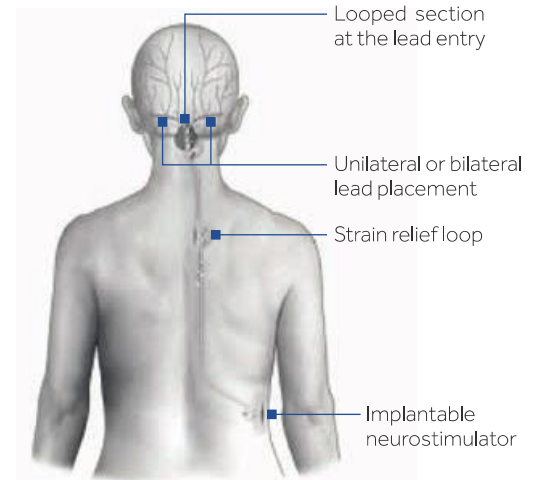
数ヶ月の一般的な予防療法を数種類行った後頭痛日数, 頭痛回数に変化がなく, 日常生活の支障度が高い場合

後頭神経刺激療法

予防療法の一つの選択肢

【診療報酬上の取扱】

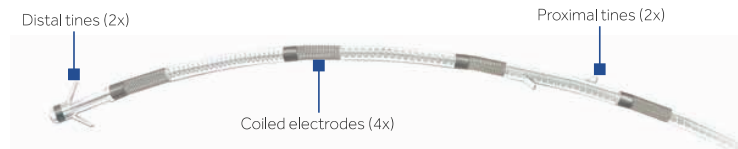
- ・K手術
 - ・40.280点
- 脊髄刺激装置植込術と同程度の難易度の手術のため



Patient Programmer



Implantable Neurostimulator



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	284101	
申請技術名	精神科作業療法の適用拡大 認知機能リハビリテーション	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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）	統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores（「VCAT-J」）又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation（「NEAR」）を用いて精神科作業療法の1プログラムとして1回当たり60分以上実施した場合、患者1人につき24回を限度として算定可。	
対象疾患名	統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の患者で、当該療法開始時に就労を希望しているもの	
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。認知機能の低下はアドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは認知機能の改善に有用なプログラム（参考文献1、2）であり、これらのプログラムを実施することで認知機能が改善し、治療、社会復帰及び就労の促進が図られる。	

【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"> 統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84)（ICD-10）の患者で、開始時に就労を希望しているもの 一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング） 除外条件 知的障害（IQ70未満）の者 脳器質性障害の既往のある者 薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	統合失調症等の患者における認知機能の改善を目的として、精神科専門療法 1007 精神科作業療法の1プログラムとして、認知機能リハビリテーションを、VCAT-J（全24回）又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。	
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	1007 精神科作業療法
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> 1人の作業療法士が、当該療法を実施した場合に算定する。この場合の1日当たりの取扱い患者数は、概ね25人を1単位として、1人の作業療法士の取扱い患者数は1日2単位50人以内を標準とする。 精神科作業療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録等に記載する 当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする。 	
・新規性、効果等について③との比較	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労・就学等の社会復帰の促進が図られる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	⑩参考文献1のとおり	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	17,000人
	国内年間実施回数(回)	17,000人×24回=408,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「平成29年障害者雇用状況の集計結果」及び「平成30年障害者雇用状況の集計結果」（ともに厚生労働省）より、民間企業における障害者の雇用状況、うち精神障害者の雇用者数は、平成29年50千人、平成30年67千人より、17,000人増加していることから、この増加人数17,000人を年間対象数として計算した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の精神科作業療法の要件と同様
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の精神科作業療法の要件と同様。ただし、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行の精神科作業療法と同様
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（1点10円）	220
	その根拠	現行の精神科作業療法プログラムの1つとしてみなすのが妥当であることから
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	897,600,000
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、408,000回×2,200円より算出
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3) 概要（該当ページについても記載）	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397 統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム（VCAT-J）の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群（31名）と、通常診療を継続する対照群（31名）とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。
⑯参考文献2	1) 名称	『「精神疾患における認知既往障害の矯正法」臨床家マニュアル』
	2) 著者	アリス・メダリア、ナディン・レヴハイム、ティファニー・ハーランズ
	3) 概要（該当ページについても記載）	星和書店 2008年12月4日初版第1刷発行
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 284101

申請技術名	精神科作業療法の適用拡大 認知機能リハビリテーション
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

認知機能リハビリテーション

なぜ認知機能リハビリ？

- ・ 精神疾患によって認知機能が低下する。そのことが就労や就学等社会復帰の障害になっている。
- ・ VCAT-J又はNEARの導入により、PANSS総合精神病理尺度の変化量やBACS言語性記憶と全般的認知機能の変化量、就労の期間及び賃金の高さ等に有意差が認められる。

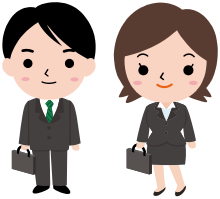
VCAT-J: Vocational Cognitive Ability Training by Jcores, NEAR: Neuropsychological Educational Approach to cognitive Remediation

VCAT-Jとは？

精神障害をもつ人の就労支援に有効とされている援助付き雇用モデルや、より厳しい原則を持つ個別就労支援モデルによる就労支援とオリジナルソフト「Jcores」を用いた認知機能リハビリテーションを組み合わせた支援プログラム

NEARとは？

認知矯正療法の1つ。Columbia大学のAlice Medaliaが開発したリハビリテーションプログラム



障害者の法定雇用率（H30.4.1現在）：2.2%

→平成30年：法定雇用率2.2%に対し、2.05%（未達）。令和3年4月より前に2.3%となる。

→更に精神障害をもつ人の就労率を向上させる必要がある。

**法定雇用率未達の原因の1つに、認知機能の低下がある。
認知機能の改善は雇用率のアップにつながる。**

就労意欲のある精神障害をもつ人に対して、I007 精神科作業療法（1日につき）220点 の1プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合の評価を新設する。

統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の認知機能の改善を目的として統合失調症等の患者にVCAT-J又はNEARを用いて精神科作業療法の1プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、1回当たり60分以上実施した場合に患者1人につき24回を限度として所定点数を算定できる。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。

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	284102	
申請技術名	精神科保護集中精神療法	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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）	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う保護室隔離という行動制限環境下で、興奮・混乱した患者に実施する特殊精神療法技術への評価	
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	保護室内での診療行為は医師だけでなく複数名の看護師など多くの医療従事者の協力のもと、患者医療従事者双方の安全に配慮しながら行われる。そのため、通常の医療行為に比し多くのマンパワーと時間および専門的知識、経験を要する。その評価として診療報酬が不可欠と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」が必要な自傷他害の危険性の高い精神疾患患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」が必要な患者に寄り添い傾聴しつつ日々の身体状況を確認しながら精神状態を観察、分析し随時対応内容を検討し薬剤を調整していく。 1月に7日を限度として1日につき300点の加算を要望する。	
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	区分をリストから選択 特になし - -
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離を実施することの評価となっている。隔離を実施した上での精神的専門技術の評価ではない。精神科病院では精神症状が激しい患者を必要やむを得ないとき隔離という特殊状況下での反応を観察しながら精神的安定を図っていく。これらの行為は精神科専門療法として評価されるべきものである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12)	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	124,932
	国内年間実施回数(回)	874,524
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28年630調査より 保護室の隔離患者数6月30日現在10,411人 10,411×12ヶ月=124,932人 124,932人×7日=874,524 年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回)	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」の上で薬物のコンプライアンスの向上による効果を実施する。また、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神保健指定医

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他害の危険を防ぐ効果及び自殺の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。
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)	300
	その根拠	「精神科保護集中精神療法」は、精神科専門の療法で、医療技術として評価されるもので1月に7日を限度として1日につき300点の加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	A
	番号	A229
	技術名	精神科隔離室管理加算
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,245,782,400
	その根拠	年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回) 874,524 874,524 × 300点 × 10円 = 2,623,572,000円 精神科隔離室管理加算に係る医療費を上記予想影響額から引く H29社会医療行為別調査より 隔離室管理加算 総点数11,481,580 × 12 × 10 = 1,377,789,600円 2,623,572,000円 - 1,377,789,600円 = 1,245,782,400円 予想影響額(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		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑯参考文献1	1) 名称	日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12 精神科医療における隔離の役割
	2) 著者	森 隆夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	8ページから13ページ
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 284102

申請技術名	精神科保護集中精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

精神科保護集中精神療法

隔離中に一人以上の看護者見守りの上で行う精神療法

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法にもとづく隔離中に一人以上の看護者が見守りの上で行う精神療法
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科保護集中精神療法 300点(1月7回を限度)

治療的意義 の評価

- ①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、
- ③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果、
- ⑤自殺の危険を防ぐ効果、⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果
- ⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。

※現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離を実施することのみの評価となっており、隔離を行った上で実施する精神科の専門技術に対する評価ではない。

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	284103	
申請技術名	精神科保護集中治療加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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）	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体拘束以外の方法ではその危険を回避することが困難であると判断される場合に、身体拘束の上で患者本人の医療と保護を図る目的で行われる診療行為である。	
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	身体拘束が必要な患者は診療行為全てを拒否するだけでなく生命維持に必要な食事や水分補給も受け付けず激しく抵抗する場合が多い。そのため、精神科における身体的拘束に関わる頻回な医師による診察、頻回な看護観察や肺塞栓症予防のための対処等、安全保護管理体制及び精神科チーム医療の評価が必要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療 行動制限が必要な精神疾患患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神科棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療。 身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による頻回の観察と、医師による頻回な診察を行う。	
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	区分をリストから選択 特になし - -
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特になし。 既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし	
⑤ ④の根拠となる研究結果	精神科医療における行動制限の最小化に関する研究 H11、12 年度厚生科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	131,196
	国内年間実施回数(回)	918,372
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成28年630調査より 身体拘束を行っている患者数10,933人 身体的拘束7日として 10,933×7日×12月=918,372 年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回)	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精神保健指定医による精神保健福祉法に則った身体的拘束であり、合併症の予防等身体管理をしながらの精神科治療である。医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・精神保健指定医の指示によるもの ・「行動制限最小化委員会」での検証
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1か月に7日を限度とする。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また、静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動多動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。	
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) その根拠	500 身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察が必要となるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	A
	番号 技術名 具体的な内容	A229 精神科隔離室管理加算 -
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 3,214,070,400
	その根拠	年間対象患者数(人) = 年回実施回数(回) 918,372 918,372回 × 500点 × 10円 = 4,591,860,000 予想影響額(円) 隔離室管理加算 総点数11,481,580 × 12 × 10 = 1,377,789,600円 4,591,860,000 - 1,377,789,600円 = 3,214,070,400 予想影響額(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	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	無し	
⑯参考文献1	1) 名称	日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12 隔離・拘束の基準
	2) 著者	南 良武
	3) 概要(該当ページについても記載)	14ページから21ページ
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 284103

申請技術名	精神科保護集中治療加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

精神科保護集中治療加算

身体的拘束を行った上での精神科治療

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法による行動制限としての身体的拘束を行い身体管理をしながらの精神科治療
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科保護集中治療加算 500点

合併症予防等身体管理を頻回に行う

患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体的拘束以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の保護を行った上で図られる精神科治療。

精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また静脈血栓塞栓予防のため看護師等が頻回に浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動他動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284104	
申請技術名	精神科病棟感染制御管理料	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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：精神科病棟感染制御管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病院感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。	
対象疾患名	精神科病棟入院中の精神疾患患者全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科病院では施設構造上、閉鎖的環境のため飛沫・空気感染が蔓延しやすく、また、接触・交差感染の温床となるドアが数多く存在するなど特殊な環境にある。入院患者が感染症に罹患した場合、発見や診断が遅れやすく、さらに精神状態や自己衛生管理の問題から感染対策への協力が得られず、他患者や職員への感染暴露のリスクが高い。また、入院患者の高齢化に加え、在宅や施設からの認知症患者、急性期病院でのせん妄患者の往来が増えており、地域の薬剤耐性（AMR）対策においても精神科病院は重要な役割を占めている。精神科の特性を考慮した感染制御技術の向上と均霑化を推進するために診療報酬収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患や年齢を問わず精神科病棟入院中の精神疾患患者全般のうち、自己衛生管理が不十分であったり、病院感染対策の予防やまん延防止のための協力が得られにくいと考えられるGAF30以下の患者とその受入れ病棟。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	手指衛生のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応、二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的（フェーズ別）対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実、薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用の推進。						
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>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>A234-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>感染防止対策加算</td> </tr> </table> <p>院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取り組みを推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日にのみ算定可。</p>	区分	その他	番号	A234-2	技術名	感染防止対策加算
区分	その他						
番号	A234-2						
技術名	感染防止対策加算						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・糠信が2015年1月に実施した全国調査では、精神科の標榜がある病院の中で既存の何らかの感染防止対策加算を算定できている施設は約16%に過ぎず、この中には官公立や総合病院精神科も多く含まれていることから、単科精神科病院での割合はさらに低いと考えられる。 ・精神科病院では一般科に比べて新規入院患者数は少ない上に、臨床検査技師が常勤していない施設も多く、平成24年度に新設された「感染防止加算2」を算定できる施設も一般的ではない。また現行の感染防止加算（A234-2）は一患者一入院あたりの点数であるため、入院日数の短い急性期医療には比較的大きな増収となり人員配置や対策費用への捻出が可能となるが、入院日数が極端に長い精神科医療ではこの制度による加算を取得するメリットは乏しい。 ・対策内容としても、精神科病棟感染制御管理料の方が精神疾患患者において実践的で有用と考えられる。 						

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>・米国や本邦において、病院感染症発生に伴う経済的損益は大きく、経済価値の観点からも感染制御活動の有用性が評価されている(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236, 2007)。ただし、精神科病院に関する研究はこれまで実施され江おらず、現在、糠信らが平成22年度から科学研究費助成金で行っている。研究によると、精神科病院でのアウトブレイクの割合は、ノロウイルスが約20%、インフルエンザが約30%の施設で毎年発生している。病院の規模とアウトブレイクの発生率には有意な負の相関がみられ、感染制御専門スタッフを有し様々な感染対策を講じている筈の大規模病院において発生率が高いことから、通常の感染対策だけでは防ぎえない“精神科ならではの難しさ”が存在するものと考えられる(第30回日本環境感染学会, 2015年2月20日, 神戸)。</p> <p>・精神科の特殊性を考慮した感染対策が求められ、「精神科領域の感染制御を考える会」が中心となり提案されている。その中で、山内らが提唱する地域内流行や施設内流行状況によって予め作成しておいた対策を迅速に展開しまん延を制御する「フェーズ別」対策(環境感染; 22: 247-252, 2007)は、現在、国立精神神経センター一病院をはじめとする多くの施設で導入され、その有効性が学会等で報告されている。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>5</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 142,000 国内年間実施回数(回) 51,830,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>H26年度精神科棟入院患者延べ数28万9千人の内、GAFが30以下に相当するのは49.3%であり、推計値される約14万2千人に算定する</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>精神科での感染管理については、一般科での感染対策を基本に、精神科での特殊性を加味したものが大規模単科精神科病院(松山記念病院など)をモデルに提案され、さらに感染対策に関わる専門資格を有し精神科で勤務する医療従事者からなる研究会(精神科領域の感染制御を考える会)において検討を重ねてきている。同会と日本精神科病院協会との共催にて、2011年度より日本精神科医学会学術大会において「精神科感染対策講演会」を毎年開催し、2012年度からは「精神科感染制御セミナー」を毎年開催している。また、日本環境感染学会においても、「精神科での感染対策」のテーマでのシンポジウム(第31回、京都、2016年2月)や教育講演(第32回、神戸、2017年2月)を担当する、学術的にも成熟してきている。</p> <p>なお、精神科病棟における感染制御技術の向上と均霑化のために、一定の施設基準を設けることが望ましい。</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>・精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 ・病院感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候サーベイランスを実施していること。 ・早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査が実施できる環境にあること。 ・院内蔓延阻止のために、「フェーズ別対策」などの対策が整備されていること。 ・薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用などが実施されていること。</p> <p>・感染管理に3年以上の経験を有し、日精協等主催の研修会を修了した常勤の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかが感染防止に関する日常業務を行っていること。 ・院内感染対策委員会以外に、病床数に限らず、感染制御チーム(ICT)が稼働していること。 ・ICD制度協議会が認定するインфекションコントロールドクター、6ヶ月の適切な研修を受けた看護師等の少なくとも1名以上の感染管理に関する有資格者が実務に当たっていることが望ましい(ただし、非常勤でも可)。</p> <p>・国立大学病院感染対策協議会のガイドライン等を遵守した上で、精神科での感染制御の特殊性習得のために、日本精神科病院協会誌特集号「精神科病院での院内感染対策」や、森兼啓太(山形大学教授)監修による「精神科における感染管理ハンドブック」などにより、精神科特性を踏まえた感染対策を実践している。 ・なお、1名以上の感染対策委員が、「精神科感染制御セミナー」等の日精協が関与する精神科領域での感染対策に関する研修会を受講することが望ましい。なお、精神科病院感染マニュアルも発行予定。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>病院感染症発生を防ぎ、患者や職員を守ることが目的であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。</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>精神科病院での病院感染症は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。</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 I 点数(1点10円) 5点 その根拠 自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生等の指導、二次感染予防のための環境整備の強化等、職員への感染暴露を防止するために必要な消毒剤や感染防御具等、早期診断のための迅速診断検査等の感染対策に、一日5点の加算を要望。</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 区分をリストから選択 特になし 番号 - 技術名 - 具体的な内容 -</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>プラス 650000000</p>

<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p>	<p>・ 予想される当該技術に係る医療費： 14万2千人 × 50円/日・回 × 365 = 25億9000万円</p> <p>・ 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費： 14,200人 × 27万円/人 × 1/2 = 約19億2000万円 (精神科病床GAF30以下患者14万2千人のうち、年間10%が感染症に罹患するとして、1患者あたり27万円の追加費用を要し、感染対策に適切な対策を投じることで感染率が半減すると推測し算定)</p> <p>*本邦において入院患者の5-10%が感染症に罹患するとされる。本邦での病院感染症のコスト解析の検討では、1000床規模施設(全病床数：150万床)における経済的試算では、国全体で総額1兆7000億円のコスト増となること。また、システマティックレビューにて、病院感染により1患者あたり27-800万の追加費用を要するが、年間400-4200万円の対策を投じることで感染率が半減するとされる(日本内科学会雑誌； 95(9)：322-236, 2007)。</p>	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		
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	精神科領域の感染制御を考える会、森兼啓太(山形大学医学部附属病院 検査部部长・病院教授、感染制御部部长)	
⑯参考文献1	1) 名称	特集：精神科病院における院内感染対策を考える
	2) 著者	山内勇人ほか、日本精神科病院協会雑誌 33(2)：7-66, 2014.
	3) 概要(該当ページについても記載)	「精神科領域での感染対策—その特殊性と戦略、そして課題」「感染対策に関する診療報酬を含めた動向と精神科医療」「精神科病院での感染対策の実情—全国調査から見てきたもの」「感染症法に基づく届出が必要な感染症と手続きについて」「感染対策チーム(ICT)の取り組み」「フェーズ別対策のすすめ—インフルエンザおよびノロウイルス感染症対策」「精神科で気をつけたいさまざまな感染症」「栄養科における感染症対策—食中毒対策および感染症患者への配膳対策」「院内感染など緊急時のメディア対策」などの項目を、精神科領域の感染制御を考える会のメンバーを中心に分担執筆。精神科特性を考慮した対策について、わかりやすく説明している。この雑誌は全国の日本精神科病院協会加盟病院に配布され、感染対策に活用されている。
⑯参考文献2	1) 名称	精神科における感染管理ハンドブック
	2) 著者	森兼啓太監修、大日本住友製薬、2015年9月。
	3) 概要(該当ページについても記載)	森兼啓太(山形大学教授)と精神科領域の感染制御を考える会との2011年からの3回にわたる座談会の内容をまとめたもの。「精神科において考慮すべき感染症・感染防止対策」「精神科における感染管理体制」「標準予防策と感染経路別予防策」「精神科におけるインフルエンザおよびノロウイルスの感染対策の流れ」などからなり、全国の精神科病院に普及している。
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 284104

申請技術名	精神科病棟感染制御管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

精神科病棟感染制御管理料

感染防止対策の充実

➤ 病院内感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院内感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。



精神科病棟感染制御管理料 5点

自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生遵守のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会后数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応。二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査、**薬剤耐性(AMR)対策としての抗菌剤**の適正使用等の感染対策の充実。

※感染防止対策加算に比べ、精神疾患患者において実践的で有用

[主な施設基準]

- ① 院内感染対策委員会以外に、感染制御チーム(ICT)が稼働していること
- ② 院内感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候性サーベイランスを実施していること
- ③ 早期診断のための迅速診断検査が実施できる環境にあること
- ④ 院内蔓延阻止のために、フェーズ別対策などの対策が整備されていること

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	284105
申請技術名	精神科身体機能強化専門療法
申請団体名	日本精神科病院協会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：精神科身体機能強化専門療法
対象疾患名	無
技術の概要（200字以内）	身体合併症を有する精神疾患患者に対して、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を評価する技術として提案する。
対象疾患名	精神病床に入院中の患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	身体機能低下が原因で地域移行を実現出来ないケースが一定数存在しているが、入院中の精神疾患患者に対する身体的なリハビリはほとんど提供されていない。身体的なリハビリが提供されている場合でも、その多くがサービスであったり、精神科作業療法の中で実施されている。現在分析中の厚生労働省科学研究（高岸班）では、精神科療養病棟での長期入院患者に関して、ロコモティブシンドロームの評価及び、退院の阻害要因についての調査がまとめの段階に入っているが、ロコモティブシンドロームが進行した場合、退院への阻害要因が多い傾向が表れており、入院中に専門的に介入することで、地域移行を実現しやすくなるため、保険収載の必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神病床に入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者。疾患や病態、症状、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）	（1）精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修を受けた理学療法士、作業療法士等が算定できるものとする。 （2）精神科身体機能強化専門療法1と2を新設を提案する。 （3）精神科身体機能強化専門療法1は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。 （4）精神科身体機能強化専門療法2は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士等の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。 （5）精神科身体機能強化専門療法1および2は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分
	番号 技術名
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	1 7 精神科作業療法 精神科作業療法は精神疾患を有する者の社会生活機能の回復を目的として行うものであるが、身体面へのアプローチを主としていない。精神科作業療法は実施される作業内容の種類に関わらず、その実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とし、1日当たりの取り扱い患者数は、概ね25人を1単位とし、1人の作業療法士の取り扱い患者数は1日2単位50人以内を標準としている。
⑤④の根拠となる研究結果	精神科入院患者のうち、1年以上の長期入院患者は約20万とされている。精神疾患患者の地域移行を困難にしている課題の1位は「地域の受け皿が整備されていない（80.7%）」であるが、「早期から適切な身体機能へのアプローチがなされていない（43.0%）」、「入院中の廃用症候群や拘縮の予防がチームで徹底できていない（39.6%）」、「入院中の転倒・転落事故の予防がチームで徹底できていない（24.4%）」など、身体面の課題が地域移行を阻害しているとの報告も、無視できない割合を占めている（2015年、日本理学療法士協会調べ）。また精神科入院患者に対する身体面へのリハビリテーションの提供実態を調査した報告では、精神科単科病棟の92.3%が、身体的なリハビリテーションをサービスや精神科作業療法の中で実施しており、身体面へのアプローチを主として取り組んでいる実態がほとんどない状況である（細井, 2016）。また、全都立病棟の精神科インシデント・アクシデントレポートの内訳では、転倒・転落が25.1%と第1位であり、転倒・転落による経済的損失は年間140億円以上と試算される。なお、身体面へのリハビリテーションに適切に対応できる人員がいないと回答する精神科病棟が、66.8%に及んでいることも明らかになっている（細井, 2016）。 既存の精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であるが、精神疾患患者の身体的な課題に対しては、個別または小集団での介入を必要とするケースが多く、精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。今回提案する精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患患者の身体面へのアプローチを主とするものであり、既存の精神科作業療法との棲み分けが可能である。また、精神科疾患患者のさらなる地域移行の推進に必要な取り組みとして期待できる。
エビデンスレベル	細井 匠, 他：わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査. 作業療法, 35 (1), 11-21, 2016
⑥普及性	4
※患者数及び実施回数の推定根拠等	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	15681 3763392 ・精神療養病棟への1月当たりの入院患者数を78,404人とする（社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分を参照）。 ・そのうち、約2割が、身体的なリハビリテーションを必要と仮定する。（細井 匠, 他：わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査. 作業療法, 35 (1), 11-21, 2016を参照） ・身体的なリハビリテーションを必要とする精神科入院患者に対して、月20単位の頻度で、精神科身体機能強化専門療法を実施するとする。 ・78,404人×20%×20単位×12月=3,763,392回/年

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本技術に関する研修会等の受講を条件にすることで、技術の成熟度を担保できる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・精神病床を有する医療機関 ・精神科身体機能強化専門療法の実施時に、適宜、精神科医のサポートが得られる環境であること ・研修を受けた医師の配置 ・研修を受けた理学療法士または作業療法士の配置 本技術に関する研修会等への参加を要件化し、質の担保をはかる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	身体合併症を有する精神疾患患者に対する、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を目的とする技術であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。	
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 点数（1点10円）	I 180(精神科身体機能強化専門療法1)、60(精神科身体機能強化専門療法2)
	その根拠	新設を要望する精神科身体機能強化専門療法の年間算定予想回数は3,763,392回である。1回当たりの算定単価を180点とすると、かかる年間の費用は6,774,105,600円となる。一方、精神療養病棟入院料は1090点であり、1年以上の長期入院患者は約20万である。新たに導入する技術により、1年以上の長期入院患者の1%（2,000人）が、地域移行を実現できると仮定すると、年間の費用削減効果は1090点×2000人×365日×10円で、7,957,000,000円である。新たに導入する技術により追加される費用が6,774,105,600円、新たな技術の導入により費用削減が期待される額が7,957,000,000円、その差額が1,182,894,400円となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	A
	番号	A312
	技術名	精神療養病棟入院料
	具体的な内容	1年以上の長期入院患者約20万のうち1%（2,000人）以上が、専門的な身体面への介入により地域移行を実現でき、ホスピタルフィーを抑えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 1182894400
	その根拠	新設を要望する精神科身体機能強化専門療法の年間算定予想回数は3,763,392回である。1回当たりの算定単価を180点とすると、かかる年間の費用は6,774,105,600円となる。一方、精神療養病棟入院料は1090点であり、1年以上の長期入院患者は約20万である。新たに導入する技術により、1年以上の長期入院患者の1%（2,000人）が、地域移行を実現できると仮定すると、年間の費用削減効果は1090点×2000人×365日×10円で、7,957,000,000円である。新たに導入する技術により追加される費用が6,774,105,600円、新たな技術の導入により費用削減が期待される額が7,957,000,000円、その差額が1,182,894,400円となる。
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）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特に無し	
⑯参考文献1	1) 名称	わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査。作業療法, 35 (1), 11-21, 2016
	2) 著者	細井 匠、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国の精神科病床では入院患者の高齢化の進展に伴い、身体面でのリハビリテーション（以下、身体的リハ）の需要が高まっていることが予想される。しかし、実際の需要や実施状況は不明であるため、全国の精神科病院934施設の精神科作業療法責任者を対象に調査した。その結果、回答の得られた436病院のうち、419病院（96.1%）が身体的リハビリを導入する必要があると回答し、すでに352病院（80.7%）で、作業療法士を中心に身体的リハが実施されていた（p13, p15）。しかし、身体的リハを実施した場合の算定方法では、約半数が無償で提供されており、約4割は精神科作業療法として算定されていた（p15）。また、骨折等の身体合併症で一般病院に転院し、十分な身体的リハを受けずに精神科に再入院となるケースについて尋ねた結果、「かなり多い（43.1%）」、「ほとんど全例（14.0%）」とした回答が多く、身体合併症後の身体的リハビリを精神科病院で行わざるを得ない状況にあることが示唆された（p16）。今後は精神科作業療法の基準の変更や、精神科においても身体合併症後の身体的リハを行える、新たな施設基準が必要と思われる。
⑯参考文献2	1) 名称	Guideline for the Prevention of Falls in Older Persons: American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. :JAGS 49:664-672, 2001.
	2) 著者	American Geriatrics Society, Geriatrics Society, American Academy Of, Orthopaedic Surgeons Panel On Falls Prevention
	3) 概要（該当ページについても記載）	2001年に取りまとめられた米国の転倒予防ガイドラインである。その中で、転倒の危険因子について内因性と外因性に分けて、整理されている。内因性では、筋力低下、歩行障害、バランス障害等の身体的要因が転倒のリスクを高めるとしており、危険因子が一つの場合10%であるのに対して、危険因子が4つ以上になると実に約70%に跳ね上がると報告がある。
⑯参考文献3	1) 名称	都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート 第13回集計結果
	2) 著者	東京都病院経営本部
	3) 概要（該当ページについても記載）	平成25年4月から平成26年3月までの1年間に全都立病院で報告された報告であり、報告総数はインシデント23,295件、アクシデント940件であった。全都立病院の精神科病棟におけるインシデント・アクシデントレポートで最も多かったのが転倒・転落であり、全体の25.1%であった。次いで薬剤（14.4%）、食事（9.4%）、抜去（3.5%）、検査（2.4%）であった。

⑩参考文献 4	1) 名称	精神科病床における転倒予防対策に関する研究—統合失調症患者を中心に— 筑波大学審査学位論文(博士), 2015
	2) 著者	細井匠
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>本論文は、わが国の精神科に在院中の統合失調症患者の転倒事故とその対応の実態を明らかにするとともに、有効な転倒予防対策を明らかにして、実践的な提言をすることを目的としたものであり、全国の精神科病院を対象に行われた実態調査、精神科に在院中の統合失調症患者を対象に行われた予防的な介入の効果に関する研究、統合失調症患者の身体機能の自己認識の障害と転倒の関係に着目した研究など、8つの研究から構成される。</p> <p>そのうち、全国747の精神科病院の医療安全管理委員会を対象にした調査では247病院からの回答が得られたが、その結果、1年間で病床数の約半数の転倒事故が発生し、入院患者の4人に1人が転倒しているという実態を明らかにするとともに、転倒予防対策はほとんどの病院で行われているものの、その内容は室内の環境整備や履物指導などにとどまり、転倒予防に有効とされる筋力トレーニングやバランス練習などの運動療法の実施率は低いという実態も明らかとなった (p 89-105)。また、全国の934の精神科病院の作業療法責任者を対象にした調査では449病院からの回答が得られたが、その結果、高齢者や身体に障害がある患者を想定して設計されていない多くの精神科病院では、「段差がある」、「手すりが無い」などの環境面での転倒危険因子があるとともに、相変わらずサンダルやスリッパを履いているものが多いという点でも、転倒リスクの高い状況が続いていることが示された (p 106-118)。さらに、精神科病院の作業療法責任者は、身体的リハビリテーションの必要性が高いことを認識しつつも、実際にはほぼ半数が無償で身体的リハビリテーションを実施せざるを得ない状況にあるなど、制度上の問題が大きいことを示唆する結果も得られた (p 119-142)。</p> <p>次に、著者は、自らが理学療法士として勤務する都内の精神科病院における2002年から10年間の転倒事故を分析した結果、入院中の統合失調症患者では50歳代から転倒する者が増えるなど、地域在住の高齢者と同程度の転倒が、より若年から発生しているという状況のほかに、転倒する方向や転倒する状況などには、前方に倒れやすいとか、食事などの混雑時に他患との接触事故が多いなどの特徴があるために、精神科病床に入院中の統合失調症患者にはこれらの特徴に配慮したきめ細やかな対応をする必要があることを示した (p 76-88, p 152-170)。また、著者が中心になって10年に及ぶ運動療法を含む転倒予防対策を行なった結果、この間に入院患者の高齢化が進展したにも関わらず、介入から3年間は、運動機能が保たれ、転倒発生率の上昇も抑制されるという効果があったことを示している (p 171-203)。</p> <p>さらに、こうした実践的な活動の中から、統合失調症患者の転倒には身体機能の見積もり誤差が関与しているのではないかと推測した著者は、実際に入院中の統合失調症患者では、同年代の健常者に比べて見積もり誤差が大きいことや、統合失調症患者の中でも転倒者ではさらに見積もり誤差が大きく、自分の最大一歩幅を過大評価する傾向があることを示したが (p 208-219)、その一方で、この見積もり誤差を改善してもそれが直ちに転倒率の減少には繋がらないという限界も明らかにしている (p 220-238)。</p>
⑩参考文献 5	1) 名称	大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討, 理学療法科学, 32 (1) : 29-34, 2017
	2) 著者	上園 紗映、加藤 宗規
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>2007年1月から2014年3月までの間に、当院で大腿骨頸部骨折の術後リハを受けた87名について、年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った。また、予測式からの予測と、開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した。受傷前歩行が可能であれば、一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した。また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合、自立の正答率は87.5%であった。予測の正答率は比較的高く、有用であると考えられた。</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 284105

申請技術名	精神科身体機能強化専門療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

技術名：精神科身体機能強化専門療法

身体合併症を有する精神疾患患者の地域移行に必要な、身体面への専門的な介入を評価する、精神科身体機能強化専門療法を、特掲診療料 第8部 精神科専門療法内に新設する。

新設：精神科身体機能強化専門療法 1 1単位180点（個別）
精神科身体機能強化専門療法 2 1日につき60点（集団）

対象疾患名：精神科病棟に入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者
診療報酬上の取扱い：精神科専門療法

（要件）

1. 精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修をうけた理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が算定できるものとする。
2. 精神科身体機能強化専門療法 1 は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。
3. 精神科身体機能強化専門療法 2 は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。
当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。
4. 精神科身体機能強化専門療法 1 および 2 は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

現在当該疾患に対して実施されている精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であり、身体面へのアプローチを主としていない。身体面に課題をもつ精神疾患患者は、個別または小集団での介入を必要とするケースが多い。精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。

図1

身体機能の低下を予防することで地域移行を実現出来るケースが一定数存在する。

回答者：精神科病棟入院基本料を算定している全国の精神科病院 316施設

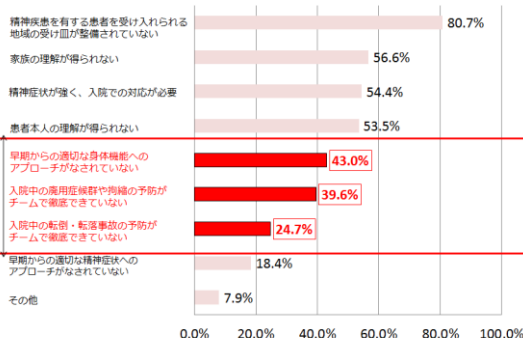


図2

精神科入院患者に対する身体面へのリハビリテーションは、その多くがサービスであったり、精神科作業療法の中で実施されている。また身体面へのリハビリテーションを適切に対応できる人材が不足している。

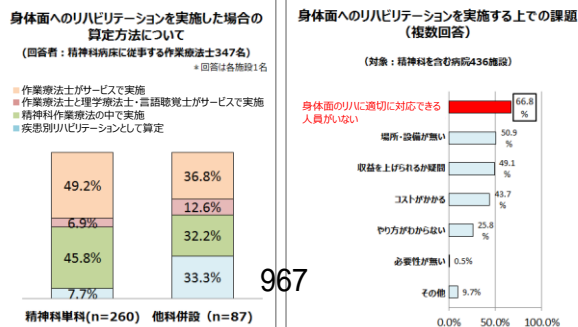
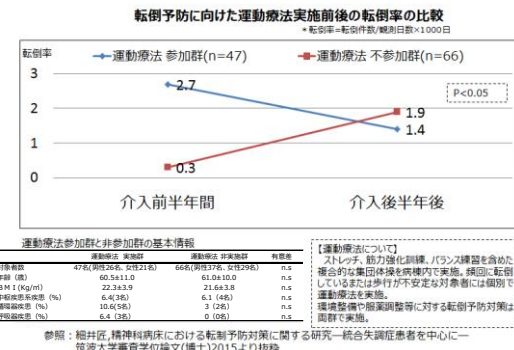


図3

統合失調症患者に対する転倒予防において、環境整備・服薬調整等に加えて、運動療法を実施することが効果的である。



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	284106	
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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：重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	重度認知症患者デイ・ケア料に認知症患者リハビリテーション料として240点を提案する。リハビリテーションは認知症リハビリテーションのことであり認知症治療病棟で算定できる認知症患者リハビリテーション料の240点と同じ点数に設定した。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成26年度の改定により、入院患者に対しては認知症患者リハビリテーション料が加算可能となった。しかし、退院後も医学的リハビリテーションを必要とされる患者に対して、適切な加算対象がない。このため退院後、重度認知症デイ・ケアを利用する患者に対して、医学的リハビリテーションを実施することを提案するため。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<疾患> 認知症 <病態> 認知症高齢者の日常生活自立度が「Mランク」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<方法> 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション（1回20分以上）を実施した場合に加算可能とする。 <実施頻度> 1日1回を週に3回まで限度とする。 加算可能とする上で、以下の条件を満たすことを前提とする。 ①、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこと ②、認知症治療病棟を有しているかもしくは認知症疾患の周辺症状に対する急性期入院治療を行える精神病床を有していること。 ③、①を満たした上で、従来の人員に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれか1人を専従で配置する。 ④、①を満たした上で、従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
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 H 番号 15 技術名 認知症患者リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 対象を入院患者のみと限定したものとなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症患者リハビリテーション料では、対象を入院患者のみと限定したものとなっている。今回の提案により、入院患者だけではなく、地域で暮らす退院後の患者も対象とすることができ、より医療機関から在宅への一貫した治療を可能とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
	エビデンスレベル 6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1273584 国内年間実施回数(回) 1273584
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<実施回数> 重度認知症患者デイケア年間算定数=1,679,175回 週6日の運営で週3回の算定を限度 1,679,175回 ÷ 2 = 839,588（小数点以下四捨五入）
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）	重度認知症デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。	
	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)	精神保険指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	I	
	点数(1点10円)	240	
	その根拠	参考文献1、認知症患者リハビリテーション料に基づく。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	+	
	予想影響額(円)	2015011200	
	その根拠	839,588(実施回数) × 240(点数) = 201,501,120	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑯参考文献1	1) 名称	医科点数表の解釈(H30年4月)	
	2) 著者	社会保険研究所	
	3) 概要(該当ページについても記載)	・認知症患者リハビリテーション料 740ページ	
⑯参考文献2	1) 名称	Dementia Japan 29(2015) 全国の重度認知症患者デイケアの実態調査	
	2) 著者	日本認知症学会	
	3) 概要(該当ページについても記載)	・1か所の重度認知症患者デイケアの1日の利用者数 605-614ページ	
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 284106

申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

重度認知症デイ・ケア リハビリテーション加算

重度認知症デイ・ケアの評価

- 重度認知症デイ・ケアについて、退院後の医学的リハビリテーションを行った場合の評価を新設する。

(新) リハビリテーション加算 240点(1日につき)

[算定要件]

- 従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
- 精神保健指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。
- 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。



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	284107
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 身体合併症加算
申請団体名	日本精神科病院協会
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）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名： 有無をリストから選択
対象疾患名	重度認知症デイケア利用中の患者で、身体合併症の治療が必要な認知症患者に対して、精神疾患、身体疾患両方について精神科を担当する医師と精神科以外を担当する医師が協力し、治療が計画的に提供されることを評価したものである。
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症 一般病院では身体疾患の治療が必要な患者が認知症による不穏があるため対応困難として、身体疾患治療も含め精神科病院に依頼するケースが多い。このように身体疾患を患っている認知症の人のケースでも重度認知症デイケアで受け入れ引き続き治療が出来る体制を構築できれば、重度の認知症の人が身体疾患を患っても地域で生活ができるようになる。また認知症病棟入院中に身体合併症を患ったため長い入院生活を続けざるを得ない患者をも退院・在宅復帰に繋げる大きな力になると考える。その環境を整備するためには適切な診療報酬の構築が必要と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫）の患者 心疾患（NYHAの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈）の患者 手術又は直達・介達牽引を要する骨折の患者 重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満の摂食障害）の患者 意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒1期、2期、敗血症）の患者 急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者 悪性症候群、横紋筋融解症の患者 広範囲（半肢以上）熱傷の患者 手術、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 透析導入時の患者 手術室での手術を必要とする状態の患者 膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る。）の患者 （ 医科点数表の解釈 平成30年 P172）</p>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>・算定期間：特に期限なし ・毎日算定可能</p>
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 -</p> <p>技術名 -</p> <p>既存の治療法・検査法等の内容 -</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>高齢者は身体疾患を有し身体的治療を必要としていることが多い。また、認知症患者の場合、行動・心理症状の悪化等により一般病院での対応困難となり、精神科病院に入院するケースがある。このような症例に対して精神科医と精神科以外の医師が連携をする事で、精神的、身体的症状の安定化を図ることができ、退院、在宅への復帰を可能とする。</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>「認知症治療病棟における身体合併症治療の現状」（日精協調べ） 精神科身体合併症管理加算については疾患に偏りがあり、7日間での治療は困難であると、調査に参加した71.4%の病院が回答している。 「平成29年度 医療経済実態調査報告」（日精協調べ） 認知症治療病棟において精神科身体合併症管理加算を届けている病院の内、実際に算定して行っている病院の割合が55.2%であった。</p>
エビデンスレベル	6
⑥普及性	<p>年間対象患者数(人) 10140</p> <p>国内年間実施回数(回) 926905</p>

※患者数及び実施回数の推定根拠等	<ul style="list-style-type: none"> ・精神障害保健課調べ（重度認知症患者デイケア利用者数） 平成19年111401件/月、利用実員8086人より、 1カ月に1人当たりの平均算定件数13.8件/人と推定する。 1年に1人当たりの平均算定件数165.6件/人と推定する。 ・第3回NDBオープンデータ（平成28年4月～平成29年3月診療分より） 重度認知症患者デイケア料の年間算定件数を1,679,175件とする。 ・NDBデータの年間算定件数を1人当たりの平均算定件数で除する事で年間対象者患者数を (1,679,175 ÷ 165.6) 10,140人と推定する。 <p>・認知症治療病棟における55.2%が精神科身体合併症管理加算を算定していることから、 同様の割合で重度認知症患者デイケアにおいても身体合併症加算を算定すると仮定する。</p> <p>1,679,175件 × 55.2% = 926,905 (件/年)</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）	重度認知症デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・当該保険医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。 ・当該病棟において看護師比率が40%以上であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	225
	その根拠	精神科身体合併症管理加算の8日以上10日以内の点数と同じ225点を要望する。
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 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	2,085,536,250円
	その根拠	926905（年間実施回数）×225（点数）×10（1点あたりの金額）=2,085,536,250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	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	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	医科点数表の解釈(平成30年4月版)
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 概要（該当ページについても記載）	A230-3 精神科身体合併症管理加算について 171、172ページ
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	-

⑭参考文献3	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑮参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
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 284107

申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 身体合併症加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

重度認知症デイ・ケア 身体合併症加算

重度認知症デイ・ケアの評価

➤ 重度認知症デイ・ケア利用中で身体合併症の治療が必要な患者に対し、精神疾患を担当する医師と身体疾患を担当する医師が協力し、計画的に治療を行った場合の評価を新設する。

(新) 身体合併症加算 200点(1日につき)

[算定要件]

- 当該医療機関に認知症疾患に対応可能な精神病床を有すること。
- 当該保険医療機関に精神科以外の医師が勤務していること。



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	284108	
申請技術名	認知症地域連携パス共同指導料	
申請団体名	日本精神科病院協会	
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：認知症地域連携パス共同指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断された患者に対して、認知症地域連携パス（以下、連携パスとする）（手帳やICT等）に基づいた診療情報を共有、連携を行った場合に算定する。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	国は新オレンジプランの中で、発症予防～人生の最後の段階まで、切れ目なくサービスを提供できるモデルを推進している。つまり、関係者間の情報の共有化や、認知症に関わる地域資源の共有や連携を推進し、包括的に認知症の人をサポートするための体制づくりを推進している。この計画を実現するためには、診療報酬の適正な整備が必要とされる。この連携パスを活用することにより、診療点数の算定が可能になる。よって目指す地域連携を推進する手段となることが考えられるため。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>《方法》 精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定（初回のみ）。連携パスの評価として、連携パス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。（連携に関わるすべての医療機関で算定可能。）以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	- -	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>《地域型認知症疾患医療センターを併設している精神科病院での過去2年間の実績》 認知症に関連した紹介件数 平成25年度 135件（月平均11.2件） 平成26年度（1月現在） 139件（月平均13.9件）</p> <p>《考察》 上記統計は厚労省の発表にもあるように、認知症患者の全体数が年々増えていることを示している。それに伴い、地域連携でサポートを必要とする患者数も増加の傾向であると考えられる。 ～連携パスを未使用時～ その患者が複数の医療機関を受診しているとき、他医療機関での情報を得るためには診療情報提供書が必要となる。 ～連携パスを使用時～ 連携パスを媒体に患者情報を簡易的に共有することができる。</p>		
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成23年度 厚労省 障害者総合福祉推進事業（指定事業26番）		
	エビデンスレベル	6	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4620000	
	国内年間実施回数(回)	29160	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>《患者数》 新オレンジプランより抜粋 《実施回数》 全国認知症疾患医療センター数（H30年度） 216箇所×135件＝29,160回</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）	新オレンジプランは厚労省が内閣官房、内閣府、警察庁他、全部で11省庁と策定した国家プロジェクトであり、今後、関係府省庁が連携して認知症高齢者等の日常生活全体を支えるよう取り組んでいくものである。その中で認知症治療における地域連携の推進は一つの大きな柱であり、国が目指す最重要課題の一つである。関係学会における認知症に関する専門医、認定医等について、数値目標を定めて具体的に養成を拡充するよう、関係各学会等と協力して取り組むとしている。
・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） 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）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	専門医療機関、保険医療機関 各医療機関の施設基準に準ずる。 特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） I 250点（初回）、300点（6か月以降） 初回時：250点 診療情報提供書が250点によるもの 6か月以降：300点 診療情報提供書250点＋認知症専門医療機関連携加算50点によるもの
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし - 無し 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 320760000 その根拠 ・専門医療機関と連携医療機関が1か所の場合とする。 ・専門医療機関が550点/年、連携医療機関が550点/年それぞれ算定するとし、一患者当たり年間1100点とする。 一患者当たり年間（1100点）×国内年間実施回数（29,160回）＝320,760,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	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	無し
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） 公益社団法人 日本精神科病院協会 平成30年度会員名簿 公益社団法人 日本精神科病院協会 ・認知症疾患医療センター 266, 267ページ
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 284108

申請技術名	認知症地域連携パス共同指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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】

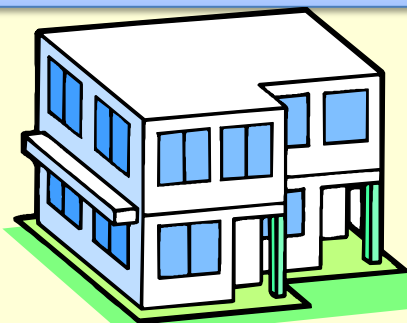
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

認知症地域連携パス共同指導料

包括的なサポート

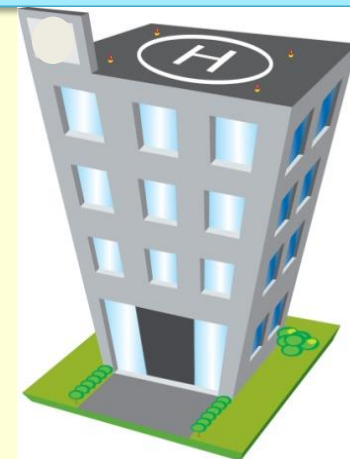


地域の医療機関

国が策定した
新オレンジプランの
実現

診療情報・地域資源
の共有

専門的な診療



専門医療機関

パスの活用



連携に関わるすべての医療機関

(新) 認知症地域連携パス共同指導料

初回 250点

6ヶ月以降 300点

○精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。

他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定(初回のみ)。

連携パスの評価として、連携パス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。(連携に関わるすべての医療機関で算定可能。)以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。⁹⁸⁰

オレンジ手帳

- 改訂版 -

様の
地域連携パス



開始日: 年 月 日

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	284201
申請技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料 (LAI)
申請団体名	日本精神科病院協会
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	I
診療報酬番号	I 013 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	<p>持続性抗精神病注射薬剤(以下「LAI」という。)は外来のみならず、入院治療においてもアドヒアランスの改善や認知機能に対する効果を有する等有用であるが、薬剤の特性上、計画的な治療管理や当該薬剤の効果及び副作用に関する説明等、療養上必要な指導を行うことが重要である。現在、外来でしか算定できない持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料を入院中でも算定可能となるよう要望する。</p>
再評価が必要な理由	<p>LAIのメリットとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 統合失調症によるアドヒアランス対策に有効である。 薬学経済的視点より、LAIは薬剤量の軽減につながる可能性がある。 治療抵抗性統合失調症に対して、LAIは有効性がある。 DSP等の副作用の出現率が低い。 再発予防効果がある。 単剤化しやすい。 社会生活を維持しやすい。 認知機能に対する効果がある。 医療経済的視点でみると、医療費が減少する。 <p>一方、LAIのデメリットとしては、</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬価が高い。 特定入院料（包括病棟）において薬剤料が包括されていることから、LAIの使用が経済的視点からみると抑制される傾向にある。 <p>LAIは薬価が高く、LAI使用量が増加すればするほど薬剤費が増加するものの、LAI投与による効果（入院期間の短縮及び再入院期間の延長効果）により、結果的には医療費を削減することができることから、現在外来でしか算定できない管理料（持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料）を入院中で算定可能となるよう、要望するものである。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在外来において算定可能な I 013 1 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料を入院中でも算定可能とすることにより、LAIの効果（入院期間の短縮効果、外来期間の延長効果）より医療経済的視点でみると医療費が減少する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 統合失調症の患者（LAIの適応患者）
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I 013 1
技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料
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	現在、外来において算定されており、有効性が確認されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度630調査より、平成29年6月30日現在のF2病名入院患者（153,971人）のうち、第3回NDB注射薬剤（入院）使用量と添付文書上の通常用量から年間使用人数を算出し、そこからLAI使用割合を算出したところ、10.5%であったことから、年間153,971人×10.5%=16,167人が月1回250点算定した場合の医療費を算出した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 16,167人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 0回 後の回数（回） 194,004人（16,167人×12ヶ月）
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま 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)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
	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)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	I013 1 持続性抗精神病注射剤治療指導管理料と同様
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	485,010,000
	その根拠	「④普及性の変化」欄を参照
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		—
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

284201

申請技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料(LAI)
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

I013 1 持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料（1月につき250点）の算定患者拡大

現行

- ・精神科を標榜する保険医療機関であること。
- ・精神科を担当する医師が持続性抗精神病注射薬剤（以下「LAI」という。）を投与している入院中の患者以外の統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。
- ・治療計画及び治療内容の要点を診療録に記載する。

LAIの計画的な治療管理を継続して行うことや、LAIの効果及び副作用に関する説明及び療養上必要な指導を行うことは、入外問わず必要なことである。



入院でも算定可能になるよう、要望



要望

- ・精神科を標榜する保険医療機関であること。
- ・精神科を担当する医師が持続性抗精神病注射薬剤（以下「LAI」という。）を投与している**入院中の患者以外の**統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り、当該薬剤を投与した日に算定する。
- ・治療計画及び治療内容の要点を診療録に記載する。

年間増加医療費：485百万円（年間対象入院患者数：16,167人×年間算定回数12回×250点より）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	284202
申請技術名	入院精神療法Ⅱイ
申請団体名	日本精神科病院協会
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	I
診療報酬番号	001-2 イ
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	当該療法を入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合、算定不可とされているが、合理性を考慮して、同一週に行った場合でも算定できるよう要望する。
再評価が必要な理由	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により敢えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。
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	入院中の患者であって精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して6月以内の期間に行った場合に週2回を限度として1回あたり150点を算定する。なお、入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行われた場合、これを算定できない。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	001-2 イ
技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ
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	治療により病状の早期改善が見込まれ、入院期間の短縮に繋がる可能性がある
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本精神科病院協会医療経済委員会に所属する2病院に入院中の患者のうち平成29年6月24日から7月23日の間を通じて精神療法（Ⅰ）を算定可能であった49名を対象に行った調査では、算定に至らなかった精神療法は1人1か月あたり平均0.429回であった。平成29年度社会医療診療行為別統計では、月間の入院精神療法（Ⅰ）算定回数は182,712回であり、日精協の調査では、入院精神療法（Ⅰ）1人1月当たり算定回数は6,694回であることから、精神療法（Ⅰ）を算定する月間患者数は27,294人となり、それに0.429を掛けると11,710回となる。これに12か月を掛けた数が増加する年間実施回数となる。なお、当該療法は平成29年度社会医療診療行為別統計にて182,150件の算定があるので、年間2,185,800件が算定されていたと考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） プラス327,528人
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2,185,800 後の回数（回） 2,326,320
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）	精神科医でなければ治療はできない
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更の必要性はない
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医が実施すること

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)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	点数の見直しはない 点数の見直しはない -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 - - 減点や削除が可能となる医療技術は無い
⑩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 1,574,232,000 140,520回×150点×10=210,780,000円が増額となる。一方で、平成29年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1~3か月以内の入院患者は7829人であり、年間では93,948人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が1日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,785,012,000円の削減となる。これから210,780,000円を引いた数字が予測される医療費となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

284202

申請技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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	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）
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）】

--

入院精神療法（Ⅱ）イ



現行：3か月以内の入院患者に実施する入院精神療法（Ⅰ）は精神保健指定医による30分以上の実施が必要。同一週に30分以内の精神療法（Ⅱ）を実施しても併算定は出来ない。

患者さんによっては、毎回長時間の面接を実施することが負担な方もいて、30分以内での精神療法も同一週に必要なことがある

チーム医療では、指定医と非指定医で同一週に診察を行うこともある



実態に合わせて、同一週併算定を認めるべき。医師の濃厚な関わりにより、入院期間の短縮を期待できる



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	284203
申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会
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：精神科デイ・ケア等
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	I
診療報酬番号	008 - 2、009、010、010 - 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 checked="" 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）	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。
再評価が必要な理由	デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であるため。

【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）	デイ・ケア等の算定回数は、開始してから1年を超えた場合は、週5日限度、3年を超えた場合は週4日目を降を100分の90で算定とされるが、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理である。入退院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。	
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	精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア（以下「デイ・ケア等」という）は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者1人当たり1日につきショートケアは3時間、デイケアは6時間、ナイトケアは4時間（午後4時以降）、デイナーケアは10時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。	
診療報酬区分（再掲）	I	
診療報酬番号（再掲）	008 - 2、009、010、010 - 2	
技術名	精神科ショートケア・精神科デイケア	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送ることが示されている	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第3回NDBより精神科デイ・ケア（小規模）3年超・週3日超算定回数の40,021回、精神科デイ・ケア（大規模）3年超・週3日超算定回数の218,189回、計258,210回をリセット対象の実施回数とする	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	該当なし
	後の症例数（人）	データがないため不明
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	該当なし
	後の回数（回）	258,210
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）	デイケア実施者の再入院患者の地域残留率はデイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高く、成熟度は高い	

・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)	精神科を標榜する保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専有施設を有していること
	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)	現行のデイケア等に準じる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性について問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定不可
	見直し後	現在のデイケア等の点数に準じる
	その根拠	算定要件の拡大の為
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	176,344,690円
	その根拠	精神科デイケア等における3年超・週3日超に実施した場合、所定点数の100分の90に相当する点数により算定することとなっていることから、通常点数(小規模 590点・大規模 700点)から3年超・週3日超の点数(小規模 531点・大規模 630点)の差額点数にリセット対象回数を掛けることで影響額を算出。 小規模デイケア3年超・週3日超算定回数の40,021回×差額点数(590-531)59点+大規模3年超・週3日超算定回数の218,189回×差額点数(700-630)70点=17634469点 17634469点×1点10円=176,344,690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		算定要件の見直しによって、新たに使用される医薬品、医用機器又は体外診断薬はなし
⑫その他		(3)精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア又は精神科デイ・ナイト・ケアのいずれかを最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行なわれる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあたっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 (4)精神科ショート・ケア～中略～起算して3年を超える期間に行なわれる場合であって、週3日を超えて算定する場合には、長期の入院歴を有する患者を除き、当該日における点数は所定点数の100分の90に相当する点数により算定する
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本デイケア学会
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)	—
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

284203

申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

「精神科デイ・ケア等」について

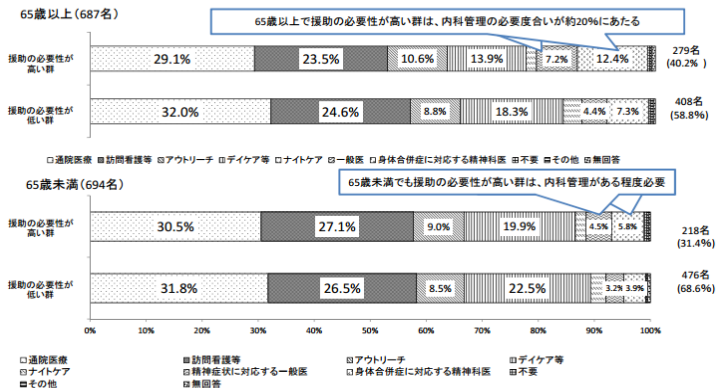
申請技術名：精神科デイ・ケア等
 区 分： I 精神科専門治療
 診療報酬番号：I008-2, I009, I010, I010-2
 1-C 算定要件の拡大（回数制限）

【技術の概要】

精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。



居住・支援がないため退院困難な群1381名の必要とされる医療サービス（複数回答可）



【再評価が必要な理由】

デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であり、在宅生活を送る上で欠かせない医療資源であるため。

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	284204
申請技術名	精神科デイ・ケア等（プレ・デイ・ケア）
申請団体名	日本精神科病院協会
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：精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	008-2 注5, 009 注5
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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)	入院中の患者の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの算定回数を5回に拡大する。
再評価が必要な理由	退院後にデイケアなどに導入する患者は、精神症状の改善と生活習慣の確立のため、通常は合計5回はデイケアに通所するように指導する。そのためには入院中に当該デイケアに通所する習慣をあらかじめ作る必要がある。

【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)	現在入院中の患者の精神科ショートケア、精神科デイケアについて、算定回数は1回（診療報酬は本来の報酬の1/2）となっているが、それを合計5回に増やすこと。退院後のデイケア等の通所回数を根拠にする。デイケアにスムーズに導入し、それ以後の社会生活レベルが向上し、精神症状の緩和に対しても有効である。	
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	他の医療機関に入院中の患者であって、退院を予定しているものに対しては、退院支援の一環として、当該他の医療機関の入院中1回（区分番号「A318」地域移行機能強化病棟入院料を算定しているものについては入院中4回）に限り算定できる。	
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法	
診療報酬番号（再掲）	008-2 注5, 009 注5	
技術名	精神科デイケア、精神科ショートケア	
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	入院中にデイケアに馴染めばデイケアの導入はスムーズとなり、治療効果が上がることは明らかである。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	全国で年間60万人の新規入院患者が居て、そのうちデイケア導入が望まれる患者は5万人であろう。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,024
	後の症例数（人）	3,024
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1
	後の回数（回）	5
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）	精神科デイケア、精神科ショートケアは技術的には普及している。	

・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)	精神科病棟
	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、経験看護師、精神保健福祉士など
	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		安全である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	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)	41286600
	その根拠	590点×10円×(1/2)×(5-1)×(332+145) + 700点×10円×(1/2)×(5-1)×(1292+1255)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについて も記載)	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについて も記載)	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについて も記載)	-
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについて も記載)	-
⑭参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについて も記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

284204

申請技術名	精神科デイ・ケア等（プレ・デイ・ケア）
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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】

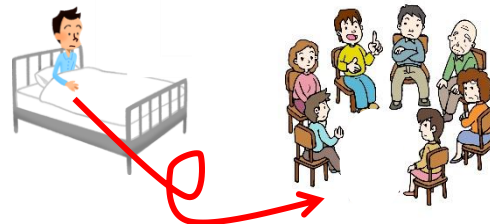
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

精神科デイ・ケア等（プレ・デイ・ケア）

プレデイケア
（＝入院中のおためしデイケア）



1回だけでは、定着は困難だが



退院したら
もう行かない

5回通えば、集団に慣れて
定着率が大幅にUP



ここは、オレの席だ！

退院後は、デイケアにおける治療効果により、再入院を防ぐことができ

医療費の削減に繋がる

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	284205
申請技術名	入院精神療法（Ⅰ）
申請団体名	日本精神科病院協会
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：入院精神療法（Ⅰ）
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	Ⅰ
診療報酬番号	001-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	既存項目である入院精神療法（Ⅰ）は週3回までの回数制限があるが、入院後早期では、3回を超えて当該精神療法を集中的に実施する必要性が生じる場合もあることから、入院後1月間の回数制限の撤廃を要望する。
再評価が必要な理由	精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。特に入院後、早期には頻回の精神療法が必要となることもあるが、現行では週に3回を超えて算定することが出来ない。特に入院後1か月においては病状が不安定であり治療的介入が必要であるとともに、医師患者間の関係性を構築するのにも重要な時期であるため、この期間においては入院精神療法Ⅰを3回を超えても算定可能とすべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	入院精神療法（Ⅰ）の週3回までの回数制限について、入院後1か月間に限り撤廃する
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	入院中の患者であって精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して3か月以内の期間に精神保健指定医が30分以上行った場合に、400点を週3回を限度として算定する。
診療報酬区分（再掲）	Ⅰ
診療報酬番号（再掲）	001-1
技術名	入院精神療法（Ⅰ）
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	入院後早期から頻回の精神療法を実施することにより、精神症状の早期の改善が図られ、入院期間の短縮が期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	(1)入院精神療法（Ⅰ）月間算定回数182,712回（平成29年度社会医療診療行為別統計） (2)このうち入院1月以内の入院精神療法（Ⅰ）算定回数(1)÷3≒60,904回 (3)1年分の(2)の回数60,904×12=730,848回 (4)入院精神療法（Ⅰ）を週1回多く算定する場合の回数730,848÷3×4≒974,464回
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	後の症例数（人）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	後の回数（回）
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精神保健指定医であること
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変更の必要性はない

は寺を増よえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施できるのは精神保健指定医である 特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的な問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	見直しなし 見直しなし 見直しなし
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 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 - - 減点や削減の対象となる技術は無い
⑩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 11,520,620,000 精神療法の増加によって243,616回×400点=974,464,000円の負担が見込まれる。一方、平成29年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1~3か月以内の入院患者は7829人であり、年間では93948人が入院していると推計される。この患者が、集中的な精神療法をうけることで、入院期間が7日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,2495,084,000円の削減となり、これから974,464,000円を引くことで、上記金額が得られる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	- - -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

284205

申請技術名	入院精神療法（I）
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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）】

--

入院精神療法（Ⅰ）の見直し



入院間もない患者は、積極的に医師が関わる必要性が高い。時に毎日精神療法を行う必要がある



現状は入院3か月以内でも週に3回までしか出来ない



入院1か月以内は回数制限を撤廃すべき



濃厚な治療により入院期間短縮が期待される