

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258103		
提案される医療技術名	神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	神経疾患、脳血管障害などで、症状が緩徐に進行する、あるいは、突然、症状が出現するなど、患者の精神的不安は大きく、その精神的サポートが重要である。また、脳血管障害では、高血圧、糖尿病など、いわゆる生活習慣病がその原因となっている。その治療に薬物のみならず、生活の心理的変容を起し、治療することは、重要である。これらの改善に、心理学を大学の学部で教育されている心理師によるカウンセリングは有効である。		
対象疾患名	神経難病、脳血管障害とそれに伴う高血圧、糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268	公認心理師は、上記の目的で導入された国家資格で、既存のリハビリテーションの言語療法士、作業療法士、理学療法士や食事を管理する管理栄養士では、患者に対して、十分な心理的変容；すなわち、リハビリテーションへの意欲の向上、食生活などの改善を期待することは難しい。心理学を学んだ公認心理師は、このような問題点を改善、解決できる職種で、定期的な心理カウンセリングは、有効な補助治療法である。小児科領域では、小児のさまざまな心理的問題点のカウンセリングを行っており、心理的問題を解決する、あるいは、難治性疾患の治療に際し、臨床的効果が上がっている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	難治性神経疾患、リハビリテーションを必要とする脳血管障害、脳血管障害に伴う糖尿病、高血圧、高脂血症、心理的問題に起因する神経症状を有するもの（例えば、神経因性食思不信症など）で、小児を除く		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	公認心理師は、添付のカリキュラムにあるように、心理学を大学の学部授業として学んでおり、医療現場で看過されている、「病める人のこころ」を理解して、診療するという点を強化するにふさわしい職種である。心因性の疾患のみならず、神経疾患、脳卒中などの治療に積極的になるよう、心的な行動変容を起す。脳卒中では大きな機能障害を生じる。そのリハビリ、原因となる糖尿病、高血圧などの生活行動を変容させる必要がある。神経症状については、週1回、3ヶ月間のカウンセリング、食事指導は、管理栄養士とともに、月1回、6ヶ月を目処に、食事指導を含む生活指導を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	小児特定疾患カウンセリング料	
既存の治療法・検査法等の内容	現在は、保険で認められているものは、成人にはない。小児の特定神経疾患のみである。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	これまで、いくつかの先進的な診療機関で、「臨床心理士」を使い、同様なカウンセリングを行っていて、効果が上がっている。心理的変容は、長く続かない人もいるので、外来でも半年に1度程度のカウンセリングを行うことが望ましい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	経験の学会報告のみ 5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 糖尿病患者では心的・感情的なストレス及び障害のリスクが高く、（糖尿病治療ガイドライン2020-2021）	
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1万人 5万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	公認心理師の在籍する医療機関、500程度		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心理学に基づく専門性の高いカウンセリングが可能である。医学領域の職種ではできない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	公認心理師の在籍する医療機関で、医療の心理的問題に精通した内科、神経内科、心療内科の医師が在籍する施設	
	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）	食事指導には、管理栄養士が必要。医師は、臨床心理士との関わりが3年以上あることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全く、危険はない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし		

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500	
	その根拠	小児が、医師500点、心理師が200点	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5000万円	
	その根拠	実施回数と施設を勘案して	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカにも様々な資格がある。心理士の資格は、APA (American Psychology Association) が統括しているが、登録は各州でしなければならない。イギリスでは、英国心理療法協会公認心理療法士、英国カウンセリング協会公認カウンセラー		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本脳卒中学会、日本認知症学会、日本心身医学会、日本心療内科学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	公認心理士カリキュラム	
	2) 著者	日本学術会議 医療と心の分科会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑯参考文献 2	1) 名称	心理士が行う認知リハ 一名古屋リハの実戦から	
	2) 著者	阿部順子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究 2006 (3) 283-289	
	4) 概要	心理士が行う認知リハでの脳外傷の社会生活への適応を観察	
⑯参考文献 3	1) 名称	高次脳機能障害の診療における多職種連携 臨床心理士の立場から	
	2) 著者	山口加代子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能研究 2018 38 (3) 297-301	
	4) 概要	本文記載の通り	
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

258103

提案される医療技術名	神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料
申請団体名	日本神経学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258103	神経疾患、脳卒中患者に対する公認心理師によるカウンセリング料	日本神経学会

【医療技術の概要】

神経疾患、脳血管障害などで、症状が緩徐に進行する、あるいは、突然、症状が出現するなど、患者の精神的不安は大きく、その精神的サポートは重要である。また、脳血管障害では、高血圧、糖尿病などいわゆる生活習慣病がその原因となっている。その治療に、薬物のみならず、生活の心理的変容を起こし、治療することが重要である。これらの改善に心理学を大学の学部教育で受けている公認心理師によるカウンセリングは有効である。

【対象疾患】 難治性神経疾患、認知症、脳血管障害、心理的問題に起因する神経症状を呈するもの（いわゆる、心身症）

対象となる疾患数は多いが、心理学的な問題に介入することが必要な症例は多くない。適切な症例の選択が必要で、主治医、看護師、医療ソーシャルワーカー（社会福祉士）、管理栄養士などとの連携が重要である。

（「高次脳機能障害の診療における多職種連携 臨床心理士の立場から」参照）

公認心理師によるカウンセリングは、症例ごとに異なり、医師の指導のもとに、日常生活を家でおくれるような心理状況になるよう、心の整理、心理的変容を目標に、カウンセリングを行う。

【症例】 糖尿病があり、左脳に脳血栓症を来した場合、急性期は、医師の治療が優先する

日常生活動作を回復するには、

- ・ 食事指導は管理栄養士だけでなく、心理師の協力のもと摂食行動の改善を図る
- ・ 失語があれば、その評価とリハビリテーションを言語聴覚士とともに行う
- ・ 運動麻痺は、理学療法士の活動に対して、患者に助言を行う
- ・ いくつかの職種が協力し、かつ、心理的な変容によって、リハビリテーションへの意欲の向上、食事習慣の改善が期待される

【既存技術との比較】 このような心理的補助は、医師、看護師などの業務の一部として行われていたに過ぎない

【診療報酬上の取り扱い】 医師の指導のもと、週1回、3ヶ月間、1回500点（小児は、医師が500点、心理師200点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258104		
提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164	難治性片頭痛および三叉神経自律神経性頭痛に対して、適切な診断を行い、薬物療法、運動療法、食事療法、生活改善などの治療方法につき患者に説明と助言を行い、治療方針を決定し実施、管理、支援を行う。頭痛ダイアリー等の記録を用い、治療経過を評価する。難治頭痛患者のQOLを改善し、健康を増進させ、虚血性脳血管障害などの合併症を減少させる。		
対象疾患名	慢性片頭痛をはじめとする難治性片頭痛および、群発頭痛や発作性片側頭痛などの三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアのみでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	片頭痛および群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛の治療は進展したが、依然、多くの患者が最適な診療を受けておらず、QOL阻害、健康寿命の短縮、社会的生産性の損失は甚大である。専門施設の一部で、十分な指導、管理により成果をあげているが、時間と技術を要するにも関わらず、診療報酬として評価されておらず普及していない。このため不適切な検査や投薬のみが繰り返され、薬物乱用頭痛の発現、頭痛の慢性化をひきおこし、さらに脳血管障害のリスクを上昇させている可能性がある。当該指導料を新技術として評価することにより投薬、検査を合理化し節減することにより、頭痛医療の質が向上し患者の健康が増進する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性片頭痛、薬物乱用頭痛を含む難治性片頭痛及び群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛でセルフケアでは日常生活に著しい支障があるものを対象とする。 片頭痛は閃輝暗点、拍動性頭痛、嘔吐、光過敏、音過敏などを主症状とする脳神経疾患で大脳における皮質拡張性抑制と脳硬膜における三叉神経血管系の神経原性炎症、三叉神経および中枢の感作が病態の中心と理解されている。鎮痛薬やトリプタン等により比較的容易に治療できる患者もあるが、重度の頭痛発作が頻発し、既存の治療に反応しない難治例も少なくない。片頭痛発作が長期にわたり連日発現する慢性片頭痛、薬物乱用頭痛では中枢感作現象が関与し、難治化している。三叉神経自律神経性頭痛は、群発頭痛、慢性発作性片側頭痛などを含む疾患概念で、三叉神経系および中枢副交感神経系の活性化が中心的病態である。小児から高齢者まで罹患者があるが、中年以降のいわゆる働き盛りの年代に難治例が多い。男女ともに罹患するが、片頭痛は女性に多い。頭痛患者のQOL、健康寿命が阻害されている。片頭痛による疾病関連の burden は全疾患中第7位、女性では第4位にランクされている (Murray et al, 2016)。わが国における最近の健康調査でも片頭痛罹患者は非片頭痛者と比較して労働生産性の低下が顕著で疾病負担が大きいことが示されている (Kikui et al, 2020)		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長ははかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。現在、日本神経学会、日本頭痛学会が中心となり改訂作業中である。 難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）を対象とした研究において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている (Kristoffersen, et al, 2016)。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている (Seng EK, 2015) すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	適切な片頭痛診断を行い、治療計画を立案し、的確な患者指導、管理により頭痛発作の頻度を減少させ、頭痛発作時には効果的な治療法の選択と使用タイミングを教育することにより、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長ははかれ、さらには不必要な薬剤使用や検査も抑制することが可能である。 わが国では慢性頭痛の診療ガイドラインが作成、改訂されてきており、2013年版が広く使用されている。2015年には国際頭痛分類第3版β版に対応した内容に修正された英語版ガイドラインが公開された。 現在、関連学会のガイドライン委員会で改訂作業が進められている。研究では、難治性頭痛のひとつである、薬剤の使用過多による頭痛（薬物乱用頭痛：MOH）において、診察時に適切な指導を行うことで3ヵ月後、6ヵ月後の予後を大幅に改善することができたと報告されている (Kristoffersen, et al, 2016)。 また、片頭痛治療におけるアドヒアランスの改善に診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用であると報告されている (Seng EK, 2015) すなわち、適切な指導を行うことにより、いわゆるドクターショッピングが無くなり、無駄な検査の繰り返しや不適切な薬剤費を削減することができる上、患者のQOLが大きく改善する。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>・慢性頭痛の診療ガイドライン2013は、内外のエビデンスと蓄積されたノウハウに基づき、わが国の頭痛医学の専門家によって記述されたものである。</p> <p>・難治性頭痛の外來診療における指導により、6ヵ月後の予後が大幅に改善することが示されている。(Kristoffersen, et al, 2016)</p> <p>・頭痛性疾患における慢性疼痛の側面から集学的治療の有用性を検討したレビューが報告され、合理的な薬剤選択に加え、運動療法や認知行動療法を集学的に実施することにより治療効果が得られ、難治化、慢性化をふせぐ可能性が示唆されている(Gaul, et al, 2016)。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	2b 次回改訂において収載見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人)	90,000	
	国内年間実施回数(回)	540,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>わが国における慢性頭痛の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約840万人、三叉神経自律神経性頭痛は約10万人とされている。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(÷12)183万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受療者と推定される。このうち、難治性片頭痛、三叉神経自律神経性頭痛として、指導管理が必要な患者は約30%と推定でき、受診回数は、年平均6回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約9万人、実施回数1人当たり6回、総計54万回と予測される。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>・診療ガイドライン(厚労省研究班・日本神経学会・日本頭痛学会)が整備され公開されている。日本頭痛学会により頭痛専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載されている。</p> <p>・慢性頭痛に関する幅広い知識と当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。</p>	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科(神経科、神経内科)、内科、脳神経外科、神経小児科	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	慢性頭痛の診療ガイドライン2013(厚労省研究班・日本頭痛学会・日本神経学会) 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行うか、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	B001-6てんかん指導料、B001-7難病外來指導管理料と同等とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	特になし 該当する技術は保険収載されていない	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	1,890,000,000	
	その根拠	<p>指導管理料は250点、年間54万回の実施が予測される。一方、不必要な画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は18.9億円の減少となる。</p> <p>その算出根拠は、以下のとおりである。</p> <p>難治性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。</p> <p>また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って250点×6回/年(年間1,500点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,128点の減少となる。対象となる難治性頭痛患者は9万人で、約18.9億円の医療費減となる。</p> <p>直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本頭痛学会、日本神経治療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Burden of migraine among Japanese patients: a cross-sectional National Health and Wellness Survey.
	2) 著者	Kikui S, Chen Y, Todaka H, Asao K, Adachi K, Takeshima T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2020;21(1):110.
	4) 概要	日本におけるNational health and wellness surveyのデータベースを用いて片頭痛による疾病負担を評価した。3万件の登録者から378例の片頭痛罹患者を抽出し、背景をマッチした対照 (N=1512) と比較した。片頭痛患者では欠勤、プレゼンティズム、労働生産性が対照より有意に悪かった (p6, Fig2)。片頭痛では疾病による間接費用が対照より高額であった (p 7, Fig4)。
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.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本神経学会・日本頭痛学会編. 医学書院: 2013. p. 2-303.
	4) 概要	CQ I-7 頭痛外来, 頭痛専門医は必要か. p20 CQ I-11 頭痛ダイアリーをどう使用するか p33 CQ I-16 薬物療法以外にどのような治療法があるか p45 CQ I-17 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か p47 CQ II-2-1 片頭痛の急性期治療には, どのような方法があり, どのように使用するか p114 CQ II-2-2 トリプタンはどのタイミングで使用するべきか p118 CQ II-3-1 どのような患者に予防療法が必要か p145 CQ II-3-2 予防療法にはどのような薬剤があるか p148
⑯参考文献 3	1) 名称	Brief intervention by general practitioners for medication-overuse headache, follow-up after 6 months: a pragmatic cluster-randomised controlled trial.
	2) 著者	Kristoffersen ES, Straand J, Vetvik KG, Benth JS, Russell MB, Lundqvist C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol 2016 Feb;263:344-353.
	4) 概要	薬剤の使用過多による頭痛 (薬物乱用頭痛、MOH) に罹患している患者において短時間の介入 (brief intervention: BI, 1回の診察につき10分程度の指導を実施) の長期の効果を集団無作為抽出試験として検討した。 25,486例の患者を50施設において、MOHのスクリーニングを実施した。MOH患者を診療している医師のうち、23人がランダムにBI実施のトレーニングを受け、27人は通常通りの診療を行った。 BI介入6ヵ月後の主要評価項目は、1ヵ月あたりの頭痛日数および服薬日数の変化とした。75例のMOHがランダムにBI群 (30例) と通常診療群 (45例) に割りつけられた。BI群は主要評価項目でいずれも通常診療群より有意に良好な成績を示した (p< 0.001-0.018)。頭痛日数、服薬日数はBI群で通常群より各々5.9 (95%CI: 1.1-10.8) 日/月、6.2 (1.1-11.3) 日/月多く減少していた。 (p 351, Table 2) 慢性頭痛の寛解はBI群では63%、通常群では11%にみられた (p<0.001)。 MOH治療におけるBIの効果は6ヵ月後にも持続している有用な方法である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Improving medication adherence in migraine treatment.
	2) 著者	Seng EK, Rains JA, Nicholson RA, Lipton RB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Pain Headache Rep 2015 Jun;19:24.
	4) 概要	片頭痛や他の一次性頭痛の治療の成功に医学的アドヒアランスが重要である。 頭痛治療におけるアドヒアランスの改善には、診療計画の立案、モニタリング、処方最適化、患者指導、患者のセルフマネジメントの技術を改善することが有用である (p 24, Table1)
⑯参考文献 5	1) 名称	Integrated multidisciplinary care of headache disorders: A narrative review.
	2) 著者	Gaul C, Lieserling-Latta E, Schafer B, Fritsche G, Holle D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2016 ;36(12):1181-91.
	4) 概要	頭痛性疾患における集学的治療の有用性をレビューした。十分な無作為化試験は実施されていないが、多くの臨床データが蓄積されている。薬物療法に加え、リラクゼーションの指導、運動療法 (頭痛体操等) のガイダンス、認知行動療法的アプローチを集学的に実施することが頭痛性疾患においても合理的かつ効果的であると考えられた。特に、慢性片頭痛、高頻度片頭痛患者における集学的治療はさらなる慢性化、難治化を防ぐことが期待できる。 (p1184, Table2; p1188, conclusion)

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

258104

提案される医療技術名	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料
申請団体名	日本神経学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

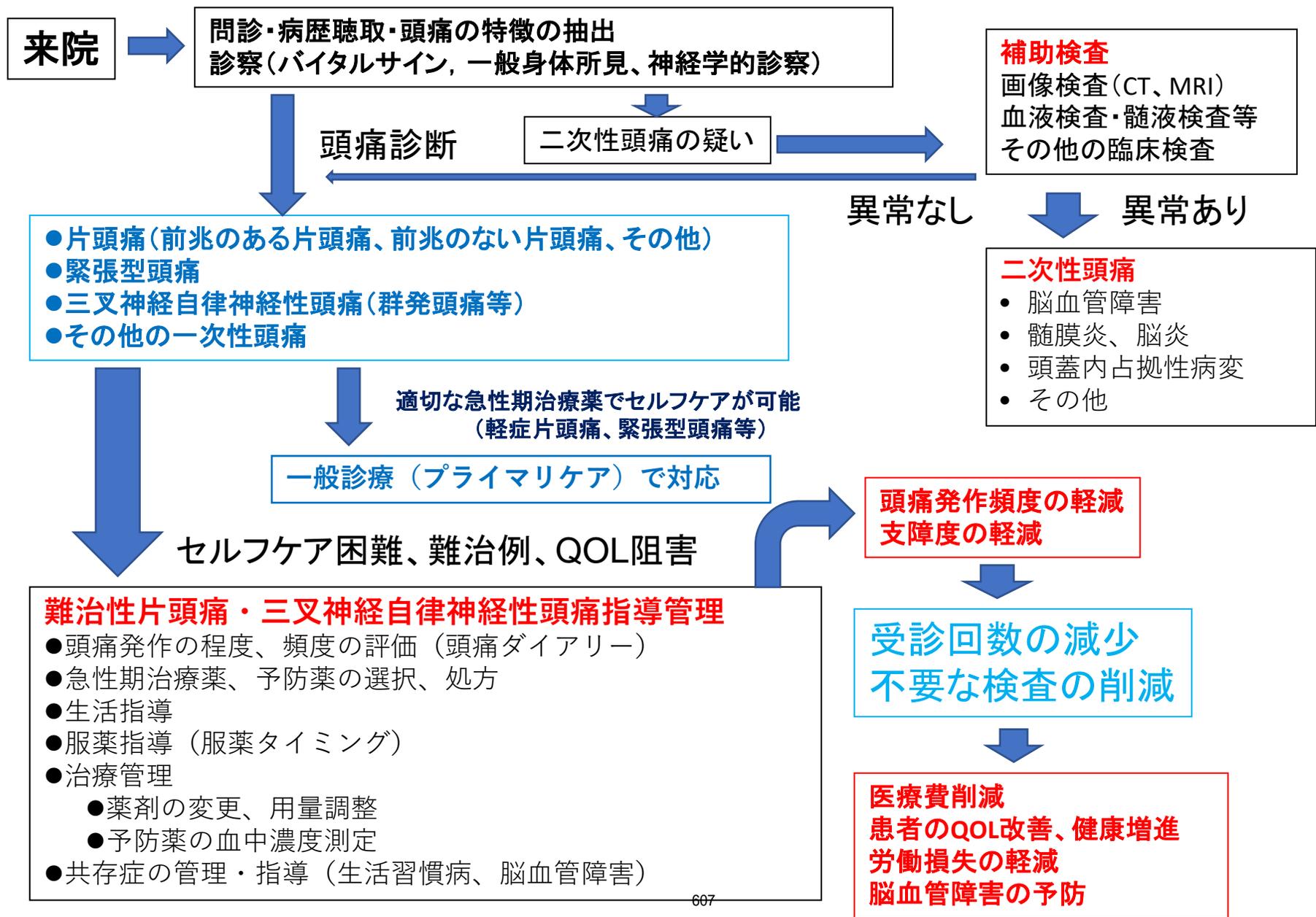
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258104	難治性片頭痛・三叉神経自律神経性頭痛指導料	日本神経学会



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258201		
提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	
	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	J043-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現行項目である経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法で評価されているもののうち、薬剤投与用カテーテル交換法については、レボドバ・カルビドバ水和物製剤の空腸投与を目的としたカテーテルの交換であり、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して胃腸カテーテルと空腸カテーテルの2つのカテーテル交換を必要とする。特に、空腸カテーテルの留置においては、薬剤吸収の影響への配慮も必要とする比較的难度が高い手技である。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドバ・カルビドバ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は[J043-4経管栄養カテーテル交換法(200点)]に追加され、[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法(200点)]として評価される事となった。一方で、導入時は[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術(8,570点)]が新設され、経管栄養の[K664 胃瘻造設術(6070点)]とは切り離されて評価されることとなった。</p> <p>・薬剤投与用カテーテル交換では、レボドバ・カルビドバ水和物製剤を空腸投与するための①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃腸カテーテル及び空腸カテーテルの両方も交換する2パターンがあるが、いずれのカテーテルの交換も、鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時とほぼ同じプロセスを必要とする比較的难度が高い手技である。</p> <p>・一方で経管栄養カテーテル交換の多くが胃腸カテーテルであり、その交換方法はより安全で簡便な手技である。</p> <p>・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。</p> <p>・このように、薬剤投与用カテーテル交換は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的难度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別の項目を設定して現行よりも高い評価とするのが妥当と考える。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術(8,570点)]が新設された。これは、レボドバ・カルビドバ水和物製剤の空腸投与を目的とした薬剤投与用カテーテルの導入のためのもので、胃瘻造設だけでなく空腸カテーテルの留置も同時に行う。</p> <p>そのため経管栄養を目的とした[K664胃瘻造設術(6,070点)]よりも2,500点が増点されており、この2,500点は、空腸カテーテルの留置にかかる評価と考えられる。</p> <p>・前述のとおり、薬剤投与用カテーテル交換では、①空腸カテーテルのみ交換、もしくは②胃腸カテーテル及び空腸カテーテルの両方も交換する2パターンがあるが、いずれの空腸カテーテルの交換においても、薬剤吸収の面から鎮静剤を用いて内視鏡と透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置するものであり、導入時と同じプロセスを必要とする比較的难度が高い手技である。</p> <p>・一方で、経管栄養カテーテルの多くが胃腸カテーテルであり、その交換手技はより安全で簡便な手技であるにもかかわらず現行では[J043-4経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法]として薬剤投与用カテーテル交換法は経管栄養カテーテル交換法と一括りで200点で評価されている。</p> <p>・平成31年4月に、厚生労働省告示第221号により薬剤投与用カテーテル交換法に使用するチューブの一般名称が「長期的使用胃瘻栄養用チューブ」から、「医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ」に変更になり、本来の使用目的の違いの明確化が行われ、クラス分類もⅢからⅣに変更となった。</p> <p>このように、薬剤投与用カテーテル交換における空腸カテーテルの交換留置は、導入時とほぼ同じプロセスで薬剤吸収の影響への配慮を必要とする比較的难度が高い手技であり、また経管栄養カテーテル交換とは目的が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため、薬剤投与用カテーテル交換法は別建てで新設し評価すべきである。</p> <p>以上により、レボドバ・カルビドバ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与用カテーテル交換法は導入時と同程度の手技料の評価が妥当であり、薬剤投与用カテーテル交換法として別建て新設し、2,500点の評価とすることが妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドバ・カルビドバ水和物配合剤を投与する患者。</p> <p>空腸投与用レボドバ・カルビドバ水和物配合剤：テオドール配合経腸溶液（効能効果：レボドバ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善）</p> <p>・内視鏡を用いて胃腸カテーテル交換後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。</p> <p>・算定時の留意事項：通知</p> <p>(1) 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法は、胃腸カテーテル又は経皮経食道胃管カテーテルについて、十分に安全管理に留意し、経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換後の確認を画像診断又は内視鏡等を用いて行った場合に限り算定する。なお、その際行われる画像診断及び内視鏡等の費用は、当該点数の算定日にのみ、1回に限り算定する。</p> <p>(2) 薬剤投与を目的として胃腸カテーテルの交換を行った場合は、レボドバ・カルビドバ水和物製剤を投与する目的の場合に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-4
医療技術名	(経管栄養・) 薬剤投与用カテーテル交換法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。 2020年末の使用患者は約660名で、年間の新規導入患者は約200名を推定している。 交換術は、患者全体の約60%が対象になる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	660	
	見直し後の症例数（人）	660	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500	
	見直し後の回数（回）	500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ここでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる *有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、膵膜炎（2.8%）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。 注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年版では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点	
	見直し後 その根拠	2,500点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	11,500,000	
	その根拠	患者の見込み数は年間500人であり、現行項目の手技料200点から2,500点に増点されることにより年間約1,150万円の増額となる	
	備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパ-カルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOFF時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)
⑭参考文献2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも抑うつ既往有)であった。また、死亡例は8例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭参考文献3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法(24ヶ月)の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4時間および-1.7 ± 5.0時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
	4) 概要	日常生活に支障のあるジスキネジア(TSD)を伴うオン時間を有する進行期パーキンソン病患者を対象にLCIGの有効性の検討を行った。結果、経口薬群では有意な差が見られなかったものの、LCIG群ではTSDを伴うオン時間が-1.8時間(p=0.014)、伴わないオン時間が+4.4時間(p=0.004)、オフ時間が-2.7時間(p=0.015)となった。
⑭参考文献5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 258201

提案される医療技術名	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法
申請団体名	日本神経学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アツヴィ合同会社	22800AMX0043800 0	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円 ／カセット	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）
アツヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004500 0	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1) 胃留置型 ①ハンパ-型 イ、ガイドワイヤなし 16,500円
アツヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004400 0	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 15,800円
レドバ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX0009300 0	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アツヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 15,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

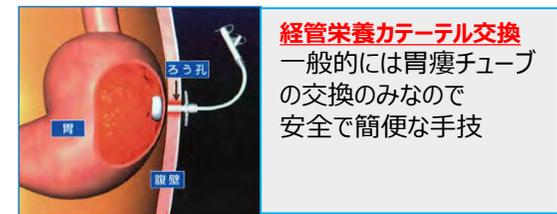
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

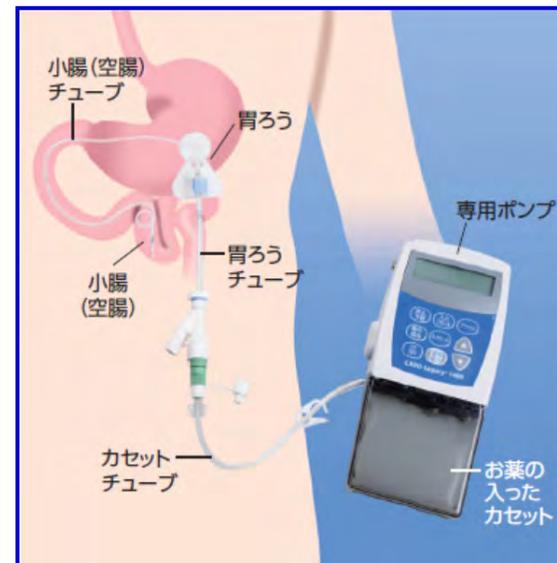
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258201	経管栄養・薬剤投与用 カテーテル交換法	日本神経学会

	経管栄養カテーテル	薬剤投与用カテーテル
導入時の手技料	K664 胃瘻造設術 経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む) 6,070点	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術 8,570点 * K664との差分は 2,500点
導入時の手技概要	一般的な経管栄養カテーテルの場合、経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) * 内視鏡使用、安全で簡便な手技	ステップ①経皮的内視鏡下胃瘻造設(PEG造設) ステップ②空腸チューブをトライツ靭帯を超えて留置 * 鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う * チューブが2種必要 * 空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靭帯を越えて留置する * 比較的難易度は高く所要時間もかかる
交換時の手技料	【現行】J043-4 経管栄養・薬剤投与用カテーテル交換法 200点	
交換時の手技概要	胃瘻チューブの交換	<ul style="list-style-type: none"> ■ 胃瘻チューブと空腸チューブの両方を交換時： ステップ①胃瘻チューブの交換 ステップ②空腸チューブをトライツ靭帯を超えて留置 ■ 空腸チューブのみ交換時： 空腸チューブをトライツ靭帯を超えて留置
手技の難易度	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技である	胃瘻チューブの交換は安全で簡便な手技であるが、その後の、空腸チューブは薬剤吸収のためチューブの先端をトライツ靭帯を越えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる ・鎮静、内視鏡、X線透視を併用して行う



経管栄養カテーテル交換
一般的には胃瘻チューブの交換のみなので安全で簡便な手技



薬剤投与用カテーテル交換
薬液吸収のために空腸カテーテルの先端をトライツ靭帯を超えて留置する必要があり、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技

薬剤投与用カテーテル交換では、導入時と同様に、鎮静、内視鏡、X線透視を併用して空腸チューブ先端を薬剤吸収部位であるトライツ靭帯を超えて留置するため、比較的難易度が高く、所要時間もかかる手技である。
経管栄養カテーテル交換とは目的や難易度が異なる別々の手技にもかかわらず一括りで同じ200点と評価とされているため別の項目を設定し、導入時と同程度の手技料（K664とK664-3の差分）である、2500点相当の評価が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258202		
提案される医療技術名	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	新規発症及び再発、再燃した難病疾患、もしくは急性増悪の難病疾患において回復期リハビリテーション病棟入院料の算定対象の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H-001（関連 A308、告示第58号）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	パーキンソン病及びその類縁疾患では、その進行期において抗パーキンソン病薬の服薬困難等により容易に症状増悪を来し、新たに薬物調整や Device aided therapy の導入を要することが多い。その治療にあたっては新規導入した治療の情報を加えた集学的総合的かつ集中的なリハビリテーションの効果が高い。このような症例について回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーションの適応を拡大するものである。		
再評価が必要な理由	パーキンソン病及びその類縁疾患の症候増悪時に集学的・総合的かつ集中的なリハビリの施行の有効性が国内外の文献で報告され、日本神経学会のパーキンソン病診療ガイドラインにおいてもリハビリの有効性、必要性が記載されたところである。通常一般病棟に入院して薬物療法とともにリハビリテーションが行われるが、一般病棟では人的、物的制約も多く、必要十分なリハビリを提供することは難しい。スタッフ、機器、環境が整備されている回復期リハビリ病棟での集学的・総合的かつ集中的なリハビリの施行が望まれる。現在、パーキンソン病などの神経変性疾患の急性増悪は回復期リハビリ病棟入院料の対象疾患でないため、他の神経疾患で認められている必要・十分量のリハビリの提供が出来ない。リハビリは薬物治療や外科的治療では改善の難しい進行期の障害の有効な治療法であり、回復期リハビリ病棟の対象疾患として保険収載の必要性がある。		

【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）	スタッフ、機器、環境が整備されている回復期リハビリ病棟で、医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師による集学的・総合的なリハビリの集中的な施行により、運動障害、嚥下障害、言語障害、ADL等の改善を図る。それに伴って合併リスクの高い転倒・骨折や誤嚥性肺炎などの予防効果も期待できる。リハビリによる治療の有効性は国内外の多数の文献で報告され、日本神経学会のパーキンソン病診療ガイドラインにも記載されている。以上より、パーキンソン病及びその類縁疾患の症候増悪時に集学的・総合的かつ集中的なリハビリを施行するため、回復期リハビリ病棟入院料の対象疾患とすることが妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	進行期パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪は回復期リハビリ病棟の治療対象疾患となっていない。現在、パーキンソン病の外科手術又は肺炎等の合併症に伴う運動障害の増悪は廃用症候群、骨折による運動障害は運動器のリハビリとして、回復期リハビリ病棟の対象疾患として1日9単位、90日間算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H-001（関連 A308、告示第58号）		
医療技術名	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	パーキンソン病の運動障害、QOLに対するリハビリの効果についてはこれまでも数多くの文献があり、近年、それらを踏まえた集学的総合的なリハビリの有効性が多数報告されている（Scherbaum 2020 文献2, Marumoto 2019 文献3, Ferrazzoli 2018 文献4）。これに加えて、本邦の回復期リハビリ病棟での集中的なリハビリの有効性も示されている（Kasada 2017 文献5）。リハビリの効果の長期的な継続性も報告されている。パーキンソン病の入院原因としては誤嚥性肺炎（罹患率：3～4%）が最も多く、骨折（罹患率：2～3%）が続き、それらに関連した死亡率も高い。集中的なリハビリにより肺炎や骨折による機能障害の改善だけでなく長期予後の向上も示されている。パーキンソン病診療ガイドライン（監修：日本神経学会 2018）においても、その有効性、有用性について記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） パーキンソン病診療ガイドライン2018。監修：日本神経学会。医学書院 2018：87-89、211-213；ガイドラインは「Medical Information Distribution Service：Minds診療ガイドライン作成マニュアル」に準じて作成されている。パーキンソン病に対する運動療法、作業療法、言語訓練、嚥下訓練などの各種療法は種々の運動障害、ADL、QOLの改善に有効であり、早期から進行期まで何れのステージにおいてもその効果が示されている。リハビリは医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、義肢装具士、ソーシャルワーカー、音楽療法士など多数の専門職の協業/チームアプローチによって行われる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 2018年度のパーキンソン病の指定難病受給者証所持者は131,125人であり、パーキンソン病及びPD類縁疾患の上位4疾患の合計は179,778人である。文献およびパーキンソン病を専門とする医療機関/脳神経内科の診療実績から、このうち急性増悪を呈する患者は2～3%と考えられ、患者数は約4,000人/年と推定される。このうち約10%が回復期リハビリ病棟でのリハビリの対象となると想定すると400人/年が対象となる。 上記の結果から実際の対象患者数は約400人と推定する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	400人	
	見直し後の症例数（人）	400人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	240,000回	
	見直し後の回数（回）	240,000回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、日本神経学会の診療ガイドラインにおいてパーキンソン病に対するリハビリテーションは、広く推奨され実施されている。回復期リハビリ病棟で施行される集学的統合的なリハビリは、規定の施設基準で定められた人的、物的環境において行われる。個々のリハビリ手の成熟度の問題は無く、神経疾患とそのリハビリを理解している脳神経内科、リハビリテーション科の専門医が中心となって行う
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) リハビリテーション科を標榜している 回復期リハビリテーション病棟入院料の対象病棟であり施設基準を満たしている施設
	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) 回復期リハビリテーション病棟の基準に準じる。リハビリテーション科、脳神経内科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本神経学会、理学療法士学会などのパーキンソン病治療ガイドラインに沿って行われる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	高い専門性を持つ意志、療法士によって日本神経学会、理学療法士学会などのパーキンソン病治療ガイドラインに沿って行われる。また、転倒や合併症の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 なし 見直し後 なし その根拠 なし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 区分をリストから選択 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 1,040,160,000 その根拠 仮に、前述の人数において、回復期リハビリ病棟(入院料I)での集中リハビリを上限の60日間行った場合の医療費(施行リハビリ+基本入院料:245点×9単位×60日=132,300点、2,129点×60日=127,740点、(132,300+127,740)×400人=104,016,000点)は年間医療費:約10.4億となる。 これまでのパーキンソン病に対するリハビリは上記のリハビリに置き換わるため減算される。2018年社会医療診療行為別統計(平成29年6月審査分)で実施件数は17,554件、回数:503,054回、点数:114886,590点であった。年間では114886,590×12=1,378,399,080(年間医療費:約13.8億)となる。このうち急性増悪に関係する部分が減じると想定すると、医療費約8億円を減じることとなる。 単純計算では前記の減額との差約2.4億円の医療費の負担増となるが、他の併存疾患でのリハビリを行っている可能性もあり、これよりは少なくなると予想される。
	備考 回復期リハビリ病棟でリハビリを行うことでADLが改善し、介護度IVまたはVから介護度IIとなると想定される。これにより介護費用の軽減が想定される
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	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本神経治療学会
⑭参考文献1	1) 名称 パーキンソン病診療ガイドライン2018:パーキンソン病のリハビリテーション。 2) 著者 日本神経学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ パーキンソン病診療ガイドライン2018。医学書院 2018:87-89、211-213ページ 4) 概要 パーキンソン病に対する運動療法、作業療法、言語訓練・嚥下訓練などの各種療法は種々の運動障害、ADL、QOLの改善に有効であり、早期から進行期まで何れのステージにおいてもその効果が示されている。 リハビリは医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床心理士、義肢装具士、ソーシャルワーカー、音楽療法士など多数の専門職の協業/チームアプローチによって行われる。(該当ページ:p87-89) 最近ではいくつかのRCTを含め多様なリハビリの有効性が報告され、その効果発現機序も解明されつつある。(該当ページ:p211-213)
⑭参考文献2	1) 名称 Parkinson's Disease Multimodal Complex Treatment improves motor symptoms, depression and quality of life 2) 著者 Scherbaum R, Hartelt E, Kinkel M, Goll R, Muhlack S 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Neurol. 2020 267:954-965 4) 概要 集学的総合リハビリ(Multidisciplinary approach)であるParkinson's disease multimodal complex treatment (PD-MCT)はPDの運動障害、抑うつ、QOLの改善に有用である。PD-MCTはドイツの200以上の病院で行われている総合的なリハビリである。 47名のPDの入院患者に対して神経内科医、精神科医、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、看護師がドイツ神経学会のガイドラインに沿ったPD-MCTを週7.5時間、14日間施行した。リハビリ前、終了時、6週間後にパーキンソン病統一スケール(Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、Time Up and Go、パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、ベックうつ評価表(Beck depression Inventory:BDI-II)で評価した。 この結果、PD-MCTによる運動障害および抑うつなどの非運動症状の改善を認め、6週後の評価でも効果の継続がみられた。

⑭参考文献 3	1) 名称	Inpatient Enhanced Multidisciplinary Care Effects on the Quality of Life for Parkinson Disease: A Quasi-Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Marumoto K, Yokoyama K, Inoue K, Yamamoto H, Kawami Y, Nakatani A, Fukazawa T, Hosoe Y, Yamasaki A, Domen K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Geriatric Psych Neurol. 2019;32: 186-194
	4) 概要	集学的総合的なリハビリテーション (Multidisciplinary rehabilitation: MR) およびMRをさらに強化した集学的総合的な治療 (Enhanced Multidisciplinary care: EMC) はパーキンソン病患者 (PD) の運動機能、QOLの改善に有用である。EMCではMRに比べQOLの著明な改善を認めた。MRは医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、ソーシャルワーカー、臨床心理士などが集学的総合的なリハビリを行うプログラムで、EMCはさらに音楽療法、エクササイズ等のグループリハビリを加えて行う強化型プログラムである。MR、EMCを各々36人のPDの入院患者に対して8週間行った。パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、統一パーキンソン病評価スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS) で、QOL、運動機能の改善を評価した。この結果、MR、EMCによるQOL、運動機能の改善を認めた。EMCではMRに比してさらにQOLの著明な改善を認めた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Efficacy of intensive multidisciplinary rehabilitation in Parkinson's disease: a randomized controlled study
	2) 著者	Ferrazoli R, Ortelli P, Zivi L, Cian V, Urso E, Ghilardi F M, Maestri R, Frazzitta G
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2018;89: 828-835
	4) 概要	集学的総合的な集中リハビリテーション治療 (Multidisciplinary, aerobic, motor-cognitive and intensive rehabilitation treatment: MIRT) はパーキンソン病患者 (PD) の運動機能、QOLの改善に有用である。MIRTは理学療法、作業療法、言語聴覚療法、ロボット支援歩行訓練、仮想空間訓練などを複合的に行う集学的総合リハビリプログラムである。186名のPDの入院患者に対して医師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士他が4週間のリハビリプログラムを行った。パーキンソン病質問票-39 (39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39)、統一パーキンソン病評価スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、Time up and go test: TUG、ベルグバランススケール (Berg Balance Scale: BBS)、the Frontal Assessment Battery: FAB、Wisconsin Card Sorting Test: WCST、the Trail making test: TMT、ベックうつ評価表 (Beck depression Inventory: BDI-II)、パーキンソン病障害スケール (Parkinson's disease disability Scale: PDDS) などにより、QOL、運動機能、前頭葉機能をリハビリ後2、10、18週時に評価した。この結果、MIRTによるQOL、運動機能ならびに精神・高次脳機能などの改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Therapeutic effects of intensive inpatient rehabilitation in advanced Parkinson's disease
	2) 著者	Kaseda Y, Ikeda J, Sugihara K, Yamawaki T, Kohriyama T, Matsumoto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Clin Neurosci. 2017 Jan;5(1): 1-4
	4) 概要	進行期パーキンソン病 (PD) の増悪に対する回復期リハビリ病棟への入院での総合的な集中リハビリは運動機能の改善、ADLの向上に有用である。31名の進行期PD患者に対して、入院より1日2時間の個別リハビリを6-7日/週、1ヶ月間施行した。理学療法、作業療法、言語聴覚療法による総合的な集中リハビリを行い、パーキンソン病統一スケール (Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS)、機能的自立度評価表 (Functional Independence Measure: FIM) で評価した。この結果、UPDRS (Part IV以外) およびFIMの運動項目、総合点で著明な効果を認めた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

258202

提案される医療技術名	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟のリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258202	パーキンソン病およびその類縁疾患の急性増悪に対する回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーション	日本神経学会

【技術の概要】

- 急性増悪を来したパーキンソン病およびその類縁疾患を対象に、集学的かつ集中的リハビリテーションを回復期リハビリテーション病棟で行うもの

【対象疾患名】

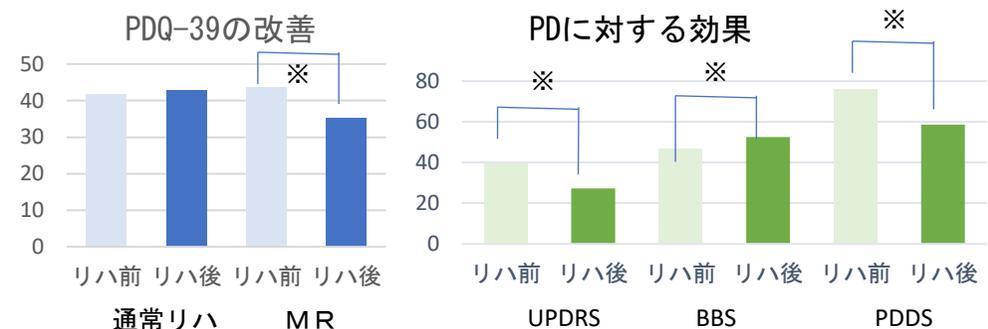
- パーキンソン病 (PD) およびその類縁疾患の急性増悪患者のうち約400人/年
 - 1) 指定難病患者中、PDおよび類縁疾患合計約180,000人のうち急性増悪を呈した患者
 - 2) 急性増悪とはパーキンソン病統一スケール (UPDRS) もしくはバーセルインデックスが2週間で5以上の低下 (増悪) を認めた患者

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 回復期リハビリ病棟のリハビリの特徴
- リハビリ医、PT, OT, STなどのセラピストおよび看護師、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどにより集学的総合的なリハビリを行う
- 一日180分 (9単位) の集中的なリハビリに加えて病棟での生活リハビリを連日行う
- 回復期リハビリ病棟と同様の集学的総合的リハビリは、Multidisciplinary rehabilitation, および Parkinson 's disease multimodal complex treatment 等として世界各国で広く行われ、有効とされている。

【有効性】

- PDの運動障害について一般病棟での通常のリハビリに比して有意に高い運動機能、QOL改善が得られる



39-Parkinson's Disease Questionnaire: PDQ-39、Unified Parkinson's Disease Rating Scale: UPDRS
Berg Balance Scale: BBS、Parkinson's Disease Disability Scale: PDDS ※ p<0.0001

- 骨折、誤嚥性肺炎等の合併症の予防による予後・死亡率の改善が期待できる

【診療報酬上の取扱い】

- 回復期リハビリ病棟で一日9単位、60日間のリハビリを施行する場合の診療報酬 +1,040,160,000円 (10.4億円)
- 従来施行していたの通常リハビリの減算 一約8億円
- 抗PD薬の減量による減算
- 骨折、誤嚥性肺炎の予防での減算
- これらの診療報酬の軽減が見込まれる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258203		
提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断	
	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	238		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	正確な脳波判読には専門知識と判読実践トレーニングの専門的経験が必須で、国内外で脳波専門医制度が制定されているが、わが国では脳波専門医数は極端に少ない。また脳波判読は急性意識障害やてんかん重積など喫緊の診断治療を要する場合が多い。デジタル脳波計の記録脳波データを、IT技術のデータネットワークを使用して送受信し、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	2016年（平成28年）に脳波データを送受信して行う脳波遠隔診断としてとして保険診療が認められた。「送信側の保険医療機関において1件あたり350点を算定できる。受信側の保険医療機関における費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする」の状況では、送信側の機器、受信側の機器以外に、両者の送受信機器と、データサーバーシステムの設備投資と維持が必要で、両者にとって必要経費を保険算定料でカバーすることができない状態で、全く普及していない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	前回の診療報酬改定で、遠隔脳波診断は、送信側の保険医療機関において受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとするとして、350点が認められた。しかしながら電子情報の個人情報の保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には多額の費用が必要となり、一向に進んでいない。増点として、クラウドサーバーの設置と維持が担保できる状態が必要である。1) 具体的に受信側、送信側の医療機関間の二者間で解決することは現時点では費用的に困難である。2) システムとして企業の参入も期待されたが、現在の保険診療点数では事業計画が極めて困難で企業の参入は現在ゼロである。3) また2020年からのコロナ対策での遠隔診療としての遠隔脳波診断の社会的重要性は格段に増している。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1) てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等、極めて多岐にわたる。特に、急性意識障害やてんかん重積など喫緊の診断治療を要する場合は特に必要とされる。2) デジタル脳波計により記録された脳波データを、IT技術のデータネットワークを介し、遠隔地のデジタル脳波データを情報保護管理システムの国家基準を満たしたシステムとしてのクラウドサーバー等のデータサーバーへ送信して、そのデータを判読専門施設がデータを転送することなく脳波専門医が解析判読診断する。3) 上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど計3回程度が予想されるため、年間30,000件と推定する。4) 算定には判読実効性の確認のもとで、件数に応じて、現在の350点から、1件につき1000点に増点することにより、上記の安全なシステムを構築して国内での普及が飛躍的に進み、診断治療の遅延を防ぎ、不必要な他の検査や専門病院受診件数の抑制、コロナに伴う受診リスクを抑制することができる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	238
医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚生省法の脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている。正確で速やかな脳波診断により、上記の重篤な状態での速やかな治療方針を提供でき、治療率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が可能となる。これまでは正確な脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 米国を筆頭とする欧米の諸外国では2010年代から、各医療圏の中核病院が複数クラスで、遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院でのデジタル脳波記録データを記録直後から中核病院の脳波判読専門医師が判読診断を提供するシステムが保険医療に組み込まれている。諸外国同様に、本邦においても遠隔脳波の判読システムは、技術的には臨床運用は全く問題はなく、日本での制度構築は肝要であり、わが国で脳波専門医数が極端に少ない現状を解決して、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供することが可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は、電子情報の個人情報の保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には多額の費用が必要となり、一向に進んでいない。増点として、クラウドサーバーの設置と維持が担保できる状態が必要である。1) 具体的に受信側、送信側の医療機関の二者間で解決することは現時点では費用的に困難である。2) システムとして企業の参入も期待されたが、現在の保険診療点数では事業計画が極めて困難で企業の参入は現在ゼロである。3) また2020年からのコロナ対策での遠隔診療としての遠隔脳波診断の社会的重要性は格段に増している。今回の点数見直しによって、急速に、本方法が普及することが見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100人
	見直し後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回
	見直し後の回数（回）	30,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術は既に確立しており、デジタル脳波判読の遠隔診断は諸外国では既に広く行なわれている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、現在の保険診療上の運用基準で、専門医療機関の施設基準が、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とすでに設定されている。2) システムとして企業の参入も期待されたが、現在の保険診療点数では事業計画が極めて困難で企業の参入は現在ゼロである。3) また2020年からのコロナ対策での遠隔診療としての遠隔脳波診断の社会的重要性は格段に増している。今回の点数見直しによって、急速に、本方法が普及することが見込まれる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。即ち1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関。2)MRI装置を有している。3)脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。4)脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。5)関係学会により教育研修施設として認定された施設。7)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していない。この基準で適切と判断される。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関と定められている。即ち1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関。2)MRI装置を有している。3)脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。4)脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置されている。5)関係学会により教育研修施設として認定された施設。7)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していない。この基準で適切と判断される。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	すでに、受信側の保険医療機関が脳波検査判断料1の届出を行った保険医療機関の条件に、以下の基準が明記されている。上記の電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳波記録後の判読に資する技術であり、一旦記録された電子データを遠隔地で診断する為に、患者の安全性の問題は全くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。診断の正確さが増すため、好ましい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	350点
	見直し後	1000点
	その根拠	電子情報の個人情報の保護のためのソフトと遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には応分の費用が必須となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	235
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）の中の注2
	具体的な内容	D235 脳波検査のなかで、当該保険医療機関以外の医療機関で描写した脳波について診断を行った場合は、1回につき70点加算分
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	40,000,000円
	その根拠	当該技術にかかる医療費は10,000円×10,000人×3回=300,000,000円、正確な脳波診断により、検査費用（脳波、CT、MRIなど）の削減、薬剤費の減、入院期間の短縮による医療費削減が考えられる。減額となる医療費は：検査費用 10,000円×10,000人=100,000,000円 入院期間の短縮 30,000円×1,000人×3日=90,000,000円 薬剤等治療費用の減 10,000円×3,000人×5日=150,000,000円。以上より差し引き：40,000,000円の減
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会、日本てんかん学会
⑭参考文献 1	1) 名称	デジタル脳波の遠隔判読診断
	2) 著者	人見健文、谷岡洸介、池田昭夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学45(6)、507-511、2017
	4) 概要	諸外国同様に、本邦においても遠隔脳波の判読システムは、技術的には臨床運用は全く問題はなく、日本での制度構築は肝要であり、わが国で脳波専門医数が極端に少ない現状を解決して、記録直後から遠隔地の脳波判読専門医師が判読診断し専門判読レベルの全国均てん化を提供することが可能となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Web-based remote monitoring of live EEG. In: e-Health Networking Applications and Services (Healthcom).
	2) 著者	Healy PD et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	12th IEEE International Conference on. IEEE, 2010. p. 169-174.)
	4) 概要	米国を筆頭とする欧米の諸外国では2010年代から、各医療圏の中核病院が複数クラスで、遠隔地域を含めて周辺領域の中堅クラスの病院でのデジタル脳波記録データを記録直後から中核病院の脳波判読専門医師が判読診断を提供するシステムが保険医療に組み込まれている。(2020年のコロナ禍ではさらに判読医が自宅からでも判読するように安全性を担保したシステムとなっている。)
⑭参考文献 3	1) 名称	Interobserver variability in EEG interpretation
	2) 著者	Williams GW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 1985;35:1714-1719
	4) 概要	脳波判読の正確性は、脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いこと、などの条件でより正確となることが示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 258203

提案される医療技術名	デジタル脳波判読の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258203	デジタル脳波判読の遠隔診断	日本神経学会

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

【技術の概要】

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

【現在行われている技術】

D238としてデジタル脳波判読の遠隔診断の点数増点

【診療報酬上の取り扱い】

電子情報の個人情報保護と遠隔脳波診断のためのクラウドサーバーの設置と維持には応分の費用が必要。現行の350点では全く普及せず、1000点が妥当



場所を問わない専門医の
正確で迅速な判読



検査の反復、不要な検査、
過剰な治療の回避



費用の軽減、入院の短縮
治療への適切な還元



患者QOLの向上、国内の医
療の高度化と均てん化

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258204		
提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	K664-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行項目である薬剤投与用胃瘻造設術では、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を投与する目的のため、局所麻酔と鎮静剤を用いて、内視鏡と透視を併用して、胃瘻カテーテル造設と空腸カテーテル留置を行う。特に、空腸カテーテルの留置においては、空腸チューブを薬剤吸収の面から確実にトライツ靭帯を超えた空腸内に留置する必要があり、鉗子操作等の難易度が高く所要時間もかかる比較的難易度が高い手技である。</p>		
文字数：190			
再評価が必要な理由	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]として評価される事となった。 ・薬剤投与用胃瘻造設術では、胃瘻造設と空腸カテーテル留置を合わせた2ステップが必要である。この手技では、鎮静剤を用いて、内視鏡とX線透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する必要があり、難易度が高い手技であり所要時間もかかる。 ・比較対象となるK664のうち、経管栄養のための[K664胃瘻造設術（6,070点）]は、胃瘻造設のみで空腸カテーテル留置は行わないため、安全で簡便な手技である。[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]においては、超音波検査とX線透視を併用する手技であり、難易度も比較的高いと評価されている。そのため、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術]は[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価が妥当と考えられる。 ・[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]に含まれる特定医療材料は胃瘻チューブ16,500円、空腸チューブ15,800円の2種である。一方で[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]の材料費はPTEGチューブ16,500円のみである。 このように、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]は、比較的手技の難易度が高く所要時間もかかる手技であり、また手技料にしろる材料費の割合からみても現行よりも高い評価とすべきであり、[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価とする事が妥当と考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・平成30年の診療報酬改定時に、レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]として評価される事となった。 ・薬剤投与用胃瘻造設術では、胃瘻造設と空腸カテーテル留置を合わせた2ステップが必要である。この手技では、鎮静剤を用いて、内視鏡とX線透視を併用して、十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する必要があり、難易度が高い手技であり所要時間もかかる。 ・比較対象となるK664のうち、経管栄養のための[K664胃瘻造設術（6,070点）]は、胃瘻造設のみで空腸カテーテル留置は行わないため、安全で簡便な手技である。[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]においては、超音波検査とX線透視を併用する手技であり、難易度も比較的高いと評価されている。そのため、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術]は[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価が妥当と考えられる。 ・[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]に含まれる特定医療材料は胃瘻チューブ16,500円、空腸チューブ15,800円の2種である。一方で[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]の材料費はPTEGチューブ16,500円のみである。 このように、[K664-3薬剤投与用胃瘻造設術（8,570点）]は、比較的手技の難易度が高く所要時間もかかる手技であり、また手技料にしろる材料費の割合からみても現行よりも高い評価とすべきであり、[K664-2経皮経食道胃管挿入術（PTEG）14,610点]と同等の評価とする事が妥当と考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象患者：空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤を投与する患者。 空腸投与用レボドパ・カルビドパ水和物配合剤：デュオドーパ配合経腸溶液（効能効果：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の日内変動（wearing-off現象）の改善） ・内視鏡を用いて胃瘻造設後に、透視を併用して空腸カテーテルを十二指腸及びトライツ靭帯を超えた薬剤吸収部位である空腸内までカテーテルの先端をすすめて留置する。 ・算定時の留意事項：通知 （1）レボドパ・カルビドパ水和物製剤を経胃瘻空腸投与する目的で胃瘻造設を行った場合に限り算定する。算定に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に経胃瘻空腸投与が必要な理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。なお、薬剤投与用胃瘻造設術で用いるカテーテル及びキットの費用は所定点数に含まれ別に算定できない。 （2）当該療養を行う際には、胃瘻造設の必要性、管理の方法及び閉鎖の際に要される身体の状態等、療養上必要な事項について患者又はその家族等への説明を行うこと。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K664-3
医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されているL-ドパ持続経腸療法に関するガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・有効性：進行性パーキンソン病患者の運動合併症の改善効果に対する対症効果は有効。 ・安全性：おそらく安全 ・臨床への応用：進行期患者での運動合併症の改善は著明であり、QOLと非運動症状の改善も期待できる。効果が高いためか、脱落率は比較的少ないとされているが、腸瘻やデバイスに関する有害事象は比較的多いので、適応は慎重に決める必要がある。 ・今後検討されるべき事項：腸瘻*、デバイスにかかわる合併症を減らす方法について検討が必要である。適切な薬量設定により運動合併症の改善が期待できることから、簡便な薬量調整方法を開発していく必要がある。 （注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。 年間の薬剤投与用胃瘻造設術対象患者は約200名を推定している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	見直し後の症例数（人）	200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200
	見直し後の回数（回）	200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・難易度： 薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）で記述されており、そこでは胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が報告されている。そのため、難易度は高い手技であると考えられる *有害事象の詳細は、下記項目の【⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度】を参照 ・専門性： 患者は進行期パーキンソン病患者であり、レボドパ・カルビドパ水和物製剤投与を目的とした薬剤投与チューブは薬剤吸収部位であるトライツ韌帯を超えた空腸にチューブ先端が位置するように挿入留置するため、デュオドパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では施設基準を設定し、また実施医療従事者は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムによる治療に関連する研修受講者であることとしている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内視鏡とX線検査が実施可能であること、チューブ関連の合併症発生時に十分な対応が可能であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	デュオドパ配合経腸用液に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）では、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに精通したアツヴィデュオドパスペシャリストによる本治療システムによる治療に関連する研修を受講する事としている。 特に、主たる実施医師は、アツヴィ合同会社が提供する本治療システムに関連する研修を受講していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器内視鏡ガイドライン、パーキンソン病診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬剤投与用カテーテルによるレボドパ・カルビドパ水和物製剤の空腸への投与（L-ドパ持続経腸療法）の安全性の評価は、パーキンソン病診療ガイドライン2018年版（P31-33）に記載されており、ガイドライン作成委員会の結論は下記のとおりである。 ・安全性：おそらく安全 これは、ガイドライン作成委員会が評価したいずれの試験においても、腸瘻造設*やデバイスにかかわる有害事象が30～40%に認められた1-6)ためであり、特に重大な有害事象として、チューブ挿入の合併症（8.4%）、腹痛（4.3%）、腹膜炎（2.8%）などがあると記述されている。 以上、ガイドラインで指摘されているように、胃瘻造設及び経胃瘻的空腸カテーテル留置時におけるチューブにかかわる有害事象が少なくなく、難易度は高い手技であると考えられる。 注）腸瘻造設*：パーキンソン病診療ガイドライン2018年では腸瘻造設と記述しているが、これは経皮的に造設した腸瘻を意味するものではなく、経胃瘻的空腸カテーテルを意図している
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	8,570点
	見直し後 その根拠	14,610点 【評価項目】①再評価すべき具体的な内容を参照
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	12,000,000
	その根拠 備考	患者の見込み数は年間200人であり、現行項目の手技料8,570点から14,610点に増点されることにより年間約1,200万円の増額となる 特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経治療学会、日本パーキンソン病・運動障害疾患学会（MDSJ）、日本内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, controlled, double-blind, double-dummy study.
	2) 著者	Olanow CW, Kieburtz K, Odin P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet. Neurology. 2014;13(2):141-149
	4) 概要	30歳以上で運動合併症を有する進行期パーキンソン病患者71名を対象とした12週間の無作為化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同試験。LCIG投与時と経口レボドパ-カルビドパIR錠投与時の、それぞれ1日あたりのOFF時間の平均値を試験開始時から第12週までの変化の比較を行った。試験終了時のLCIG群のOff時間の変化量は-4.04時間、経口薬の変化量は-2.14時間であった(p=0.0015)
⑭参考文献 2	1) 名称	Levodopa-carbidopa intestinal gel in advanced Parkinson's disease: final 12-month, open-label results.
	2) 著者	Fernandez HH, Standaert DG, Hauser RA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2015 Apr;30(4):500-509.
	4) 概要	最適な薬物治療を行っても重度の運動症状の日内変動がみられる進行期パーキンソン病患者354例を対象に、12ヶ月にわたるLCIGの長期安全性・忍容性を検討した。結果、観察期間を通して有意な改善が見られた(p<0.001)。安全性については有害事象のために試験を中止したのは27例(7.6%)であり、うち22例の内訳は医療機器挿入合併症(n=6)、腹痛(n=3)、ジスキネジア(n=2)、死亡(n=2)、自殺既遂(n=2 *2例とも抑うつ既往有)であった。また、死亡例は8例(2.3%)であったが、いずれも治療との関連性は否定された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Global long-term study on motor and non-motor symptoms and safety of levodopa-carbidopa intestinal gel in routine care of advanced Parkinson's disease patients: 12-month interim outcomes.
	2) 著者	Antonini A, Yegin A, Preda C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Parkinsonism Relat Disord. 2015 Mar;21(3):231-235
	4) 概要	本試験は進行期パーキンソン病患者におけるLCIG長期療法(24ヶ月)の臨床における有効性・安全性およびQOLと健康・経済的アウトカムの検討を目的に実施した。オフ時間およびジスキネジアを伴うオン時間のベースラインからの変化量はそれぞれ-4.7 ± 3.4 時間および -1.7 ± 5.0 時間であった。また、非運動症状の評価スケールであるNMSS総スコアおよびQOLスケールであるPDQ-8についても12ヶ月時点でベースラインと比較し有意な改善が見られた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of levodopa-carbidopa intestinal gel on dyskinesia in advanced Parkinson's disease patients.
	2) 著者	Antonini A, Fung VS, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):530-537.
	4) 概要	日常生活に支障のあるジスキネジア(:TSD)を伴うオン時間を有する進行期パーキンソン病患者を対象にLCIGの有効性の検討を行った。結果、経口薬群では有意な差が見られなかったものの、LCIG群ではTSDを伴うオン時間が-1.8時間(p=0.014)、伴わないオン時間が+4.4時間(p=0.004)、オフ時間が-2.7時間(p=0.015)となった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Integrated safety of levodopa-carbidopa intestinal gel from prospective clinical trials.
	2) 著者	Lang AE, Rodriguez RL, Boyd JT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mov Disord. 2016 Apr;31(4):538-546
	4) 概要	PhaseⅢ試験4試験を2つのデータセットに集約し(統合試験や延長試験が含まれる)、LCIGの安全性について検討した。手技/デバイスに関連した事象はしばしば報告され、時に生命を脅かすものであったが、関連しないものについてはレボドパ治療でよく見られるものであり、且つ、高齢者集団で報告された。これらの要因と高い治療効果より、LCIGの治療脱落率は低く、安全性および忍容性をもって用いられることが示唆された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 258204

提案される医療技術名	薬剤投与用胃瘻造設術
申請団体名	日本神経学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
デュオドーパ配合経腸用液 レボドパ、カルビドパ水和物 アッヴィ合同会社	22800AMX0043800 0	2016年8月	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	15282.2円 ノカセット	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）
アッヴィPEGキット 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004500 0	2016年9月	本品は、経皮的に胃瘻を造設し、経管的に空腸に「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するための胃瘻造設キットである。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (1) 胃留置型 ①ハンパ型 イ. ガイドワイヤなし 16,500円
アッヴィJチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	22800BZX0004400 0	2016年9月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 15,800円
レドバ持続経腸療法用Jチューブ 医薬品投与用長期的使用胃瘻チューブ アルフレッサファーマ株式会社	30200BZX0009300 0	2020年5月	本品は、胃瘻チューブを通じ空腸に留置し、「販売名：デュオドーパ®配合経腸用液」（製造販売業者：アッヴィ合同会社）を投与するために使用する。	該当有	037 交換用胃瘻カテーテル (2) 小腸留置型 15,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

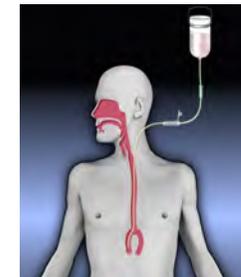
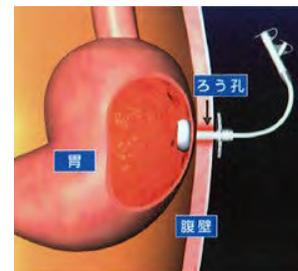
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258204	薬剤投与用胃瘻造設術	日本神経学会

K664 経皮的経管造設・挿入術の比較

	K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術	K664 胃瘻造設術	K664-2 経皮経食道胃管挿入術 (PTEG)
現行の手技料	8,570点	6,070点 * K939-5胃瘻造設時嚥下機能評価加算が算定可能 (+2,500点)	14,610点
手技料に含まれる特定医療材料	PEGチューブ: 16,500円 空腸チューブ: 15,800円 * 2種必要	PEGチューブ: 16,500円	PTEGチューブ: 16,500円
手技料に含まれる検査等	胃・十二指腸ファイバースコープ (1,140点) X線透視 (110点) * 2種必要	胃・十二指腸ファイバースコープ (1,140点) * 経皮的内視鏡下胃瘻造設術の場合	超音波検査 (頭頸部) (350点) X線透視 (110点)
手技の難易度	経皮的内視鏡下胃瘻造設後、薬剤吸収のために空腸チューブの先端をトライツ靭帯を越えて留置するため、比較的難易度は高く所要時間もかかる手技であり、症例数は少ない	一般的な経皮的内視鏡下胃瘻造設術の場合は、安全で簡便な手技であり、症例数は多い	超音波検査とX線透視を併用し、難易度も比較的高い手技であり、症例数も少ない



K664-3 薬剤投与用胃瘻造設術は、

- ・胃瘻チューブ造設後に、空腸カテーテルの先端をトライツ靭帯を越えて留置する比較的難易度が高く所要時間も長い
- ・手技料に含まれる特定医療材料のチューブが2種必要であり、また内視鏡とX線透視の両方が必要なために、手技料に定める材料や検査等の費用割合が高い。そのため[K664-2経皮経食道胃管挿入術 (PTEG)]と同等程度の評価が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	258205		
提案される医療技術名	排痰補助装置		
申請団体名	日本神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	排痰補助装置	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	170		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、入院及び外来、在宅にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	現在、排痰補助装置の使用については、排痰補助装置加算（C170）として、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認める場合にのみ算定できる。しかし、1）在宅のみならず入院や外来での導入や施行が必要なことも多く、2）当然ながら人工呼吸器を装着していても自力での排痰が困難な患者では、排痰補助装置は有効である。 現在、在宅以外の患者もしくは在宅でも人工呼吸器を行っていない患者には排痰補助装置を使用しても診療報酬上算定できない。このような処置をすれば排痰でき、窒息による苦痛を改善し死を回避できることより、緩和ケアおよび救命の観点からも重要な医療処置であるにもかかわらず、入院や外来での算定ができないために、排痰補助装置が設置されていない医療機関も多い。現在の状況では病院医師はこのような排痰補助装置の効用も実感できず、さらには在宅で排痰補助装置を使用している患者が入院したときに継続できないため、無気肺の増強や排痰困難に陥る問題も起きている。以上のことより第9部処置に排痰補助装置を新設し、保険収載することは急務である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算（C170）が認められている。これは排痰補助装置が自力での排痰が困難な患者の排痰に有効であることが明らかであるために認められたものである。この病態は人工呼吸器を使用していなくても、また入院や外来においても同様であり、排痰補助装置がこのような患者にも有効であることは自明である。 排痰困難な患者は排痰できないために、痰が絡んだ苦痛を生じ、そのまま痰がとれなければ窒息にて死亡することもある。排痰補助装置は定期的に行うことで無気肺の予防にもなり、呼吸器感染を予防することにもなるが、何よりも窒息で死亡することを回避できる点で、対象患者を多く見る入院医療には欠かせないものである。 在宅、入院、外来に関わらず、また、人工呼吸器装着に関わらず自力での排痰が困難な患者に対して排痰補助装置を使用した場合、処置として1日につき1回算定できるよう提案する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1800点）が設けられている。現状では入院や外来診療時は対象とならず、また人工呼吸療法を行っていないと算定できない。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	170
医療技術名	排痰補助装置

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	呼吸機能が低下し、排痰困難な状態の患者は痰を喀出できないために無気肺が増強し、呼吸器感染症を繰り返す。このような患者は痰つまりにより窒息をきたし死亡する場合や、呼吸器感染症の合併により死に至るため、その予防は死亡率の改善に必須である。排痰補助はその基本であるが、用手排痰補助のみでは不十分な場合が多く、排痰補助装置を用いることで初めて排痰が可能となる。「痰が絡んでいるのになかなか排出できない」ことそのものが苦痛であり、さらにそのために呼吸困難に陥ると、呼吸苦が増強し、著しくQOLが低下する。排痰補助を用いて排痰を促すことで、無気肺の予防、呼吸器感染症の予防、窒息の改善・回避が可能となり、死亡率やQOLの改善を図れる。実際に病棟に設置することで排痰補助装置がなければ救命できなかったであろう症例を数多く経験してきている。緩和ケアの観点からも認められるべきである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドラインではエビデンスグレードA、病棟での使用など救命のために行われることも多く、倫理的にランダム化困難。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成27年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は1994件/月である。また平成26年、平成25年の同様調査では、それぞれ1460件/月、1157件となっており、在宅で排痰補助装置を使用する新たな患者発生は年間300～500人と推定される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,994	
	見直し後の症例数（人）	2,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	23,928	
	見直し後の回数（回）	30,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> ・日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助はエビデンスグレードはAとなっており、技術的には確立している。 ・既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、在宅医療においては医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作自体は簡便で難易度も高くない。 		
・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）	機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に用件は必要ない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	吸気圧がかかるため、ブラがある患者においては気胸をきたす可能性があるため、予めブラの有無などにつき確認してから行う必要がある。症例報告がある程度のため頻度は不明である。また、不整脈をきたす可能性も指摘されている。当然ながら気管支内の痰が喉頭部まで上がってくるため、適切な吸引手技は必須である。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。また在宅で実際に使用して効果を実感している患者が、入院したとたん使用できないことは社会的妥当性を欠くことになる。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,800	
	見直し後	60	
	その根拠	見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数は1日につき1回の算定となるため1800点/30日=60点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	72,270,000～144,540,000	
	その根拠	2019年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は4048件/月であり、4048×12×18000=874,368,000円/年の診療報酬額となる。この対象件数が毎日60点請求するとしても合計請求額はほぼ同額となるため、増加分は入院医療で排痰補助装置を使用する額となる。平成29年患者調査によると対象となる疾患が含まれる「脊髄性筋萎縮症および関連疾患」の入院患者数は3300人/日であるが、すべての患者が自力での排痰が困難な状態にあるわけではない。これらの患者のうちどの程度が排痰補助装置の対象となるかというデータはないため、推測となる。10%の患者に施行すると仮定すると、3300×0.1×365×600=72,270,000円/年、20%では144,540,000円/年となる。排痰補助装置を導入することで無気肺や肺炎の予防になることから、対象疾患患者の肺炎による医療費などが減額する可能性はある。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本小児科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児呼吸器学会		

⑭参考文献 1	1) 名称	AARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients
	2) 著者	Strickland, S.L., Rubin, B.K., Drescher, G.S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care, 58: 2187-2193, 2013.
	4) 概要	米国呼吸ケア学会 (American association for respiratory care) により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児 (肺炎胞線菌症以外) に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU 滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステマティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量 (cough peakflow=GPF) が 270L/min 未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている (2189ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness
	2) 著者	Hull, J., Anirpravan, R., Chan, E., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax, 67: i1-i40, 2012.
	4) 概要	英国呼吸器学会 (British thoracic society: BTS) から、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。このガイドラインによると、ランダム化比較試験 (randomised controlled trials, RCT) はないが、非侵襲的陽圧換気療法 (noninvasive positive pressure ventilation:NPPV) がICUから在宅まで明らかに優れた方法として第一選択とされる。咳のピークフロー (cough peak flow:CPF) や急性呼吸不全のエピソードにより、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation:MI-E) を適応することが推奨されている。NPPVやMI-Eなど陽圧デバイスのリスクとして気胸が挙げられるが、小児ではMI-Eに直接関連した気胸の報告はない。成人の筋力低下のある患者では2例の気胸の症例報告がある (i16ページ)。
⑭参考文献 3	1) 名称	神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	本ガイドライン (2014) によると、機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation:MI-E) は、患者の気道に陽圧を加えた後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効である (推奨度A) (35~38ページ)。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することをを行うよう強く勧められる (推奨度A) (75ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン改訂第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) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	本ガイドライン (2015) によると、神経筋疾患による慢性呼吸不全に対し、第一選択としてNPPVを使用すべきであると推奨されている (エビデンスレベルII、推奨度B)。また、NPPVの効果維持のために、気道クリアランス維持として、咳の最大流量 (cough peakflow=GPF) が 270L/min 未満の場合には機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation:MI-E) を行うことが推奨される。 (13ページ、136ページ)。
⑭参考文献 5	1) 名称	機械による咳介助
	2) 著者	石川悠加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 25: 72- 76, 2015.
	4) 概要	機械による咳介助 (mechanical in-exsufflation:MI-E) は咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管やICUの滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる (73~75ページ)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

258205

提案される医療技術名	排痰補助装置
申請団体名	日本神経学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
258205	排痰補助装置管理料	日本神経学会

自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等

排痰補助装置：現状では在宅人工呼吸療法をしている患者のみ加算として算定可能

痰が絡んで
で苦しい



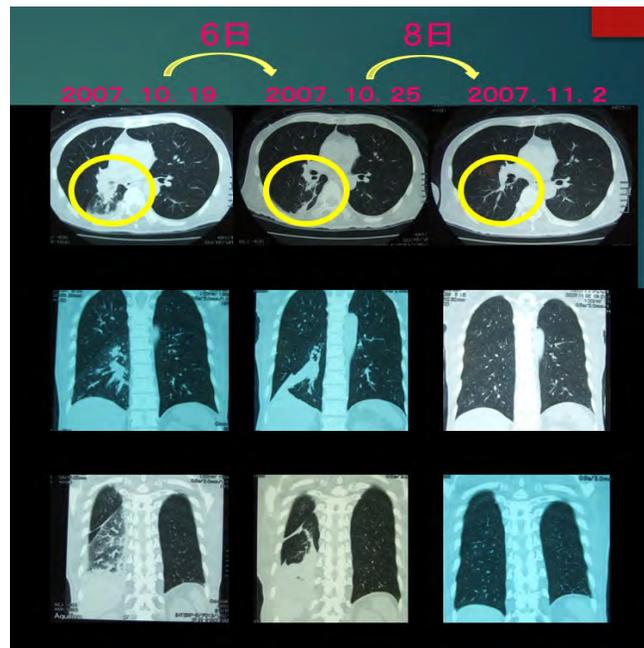
排痰補助装置
を使ってやっ
と出せた!

絡んだ痰を出せなければ 最悪 窒息 ⇒ 死亡
絶えず死の恐怖に直面している状況
これは**在宅**でも**入院中**でもおこります

- ★自分で痰が出せないのは本当に苦しい! 緩和してほしい!
- ★呼吸器を使っていない患者でも痰が絡んで出せないことは同じ
- ★なぜ呼吸器を使っていないと排痰補助装置を使えないの?
- ★在宅でできているケアを入院するとできないのはなぜ?
- ★病状が悪くなって入院する病棟でこそ必要では?

重症肺炎の合併例：排痰補助装置を使うことで、通常の
抗生剤だけの治療よりもはるかに早く改善している!

- ⇒ 早期治癒・早期退院
- ⇒ 無気肺の予防にも有効



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259101		
提案される医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	10リウマチ内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：150	別に厚生労働大臣が定める疾患（現時点では多発性硬化症を想定）を有するものなかで再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬を現に継続しており、その継続に生活の視点からの看護介入が必要な患者に対して、医師の指示に基づき看護師がその治療継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に実施する。		
対象疾患名	多発性硬化症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	治療の進歩によって多発性硬化症の治療目標は療養的性格から社会生活/家庭生活の維持・向上、社会参画へと変化した。一方、現時点での治療目標は完治ではなく再発/重症化の予防であり長期継続が必須となる。治療薬の特徴から継続には心理的、社会的、経済的など様々な個別の理由で中止を考える患者は少なくない。特に若い世代に多い慢性再発性/進行性疾患のため医療者による時間をかけた患者環境の理解と生活への助言、支援が欠かせないが医師が担うには時間的負担が大きく十分に行うことが困難である。むしろ生活支援には看護師の関わりが期待されるが、外来看護に対する評価がきわめて低い現状では医療機関は看護配置に積極的になりにくい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発抑制/進行抑制を目的として別に定める治療薬（疾患修飾薬）を現に継続しており、その継続に生活の視点からの看護介入が必要と判断された多発性硬化症患者（適用すべき疾患/治療の範囲は適宜に考慮・拡大されるべきと考えている）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	医師の指示に基づき看護師（要件は別に規定）がその治療継続および生活の維持・向上のために必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回（初回の指導を行った月にあつては、月2回）に限り算定する。十分なプライバシー保護を保證できる個室環境を確保し、1回の指導時間は少なくとも30分を超えるものとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号	B 001-7	
	医療技術名	難病外来指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者であつて別に厚生労働大臣が定める疾患を主病とするものに対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。難病一般の特性を念頭においた指導内容で医師による指導が原則であり、また、難病外来指導管理料は疾患修飾薬の使用が一般的ではない時期から難病患者に対して実施されてきた医療技術である。疾患の予後改善のために重要な疾患修飾薬の使用/継続に関わる生活の視点からの難病に精通した看護師による時間をかけた継続的な指導は別途に必要である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	多発性硬化症患者の生活、就労に関する調査は行われているが、得られた情報を治療継続のための生活支援という視点から個別の患者の生活支援に還元できてきたとは言えない。提案技術の保険収載によって難病医療に精通した看護師による当該患者の治療継続、生活の質の向上、社会参画の維持拡大が期待され、さらに外来診療の質の向上、効率化、医師の過負荷の軽減も期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	多発性硬化症患者に対して2017年11月～2020年9月の期間に66名、延べ約350回の看護外来を実施した経験から、1）主治医からの評価：「新たな情報が得られ治療遂行に有意義だった」「不十分だった情報が得られた」「患者の変化や生活の質の向上が見られた」「自身の外来診療の効率が向上した」2）看護外来担当からの評価：「疾患、社会生活、自己実現などに関する問題があり、看護介入により、症状に対応できる、仕事の継続への自信を得た、就職を決めた、夢の実現準備を始めた等の結果が得られた」3）患者の評価：「医師に伝えられない病気関連の問題を相談できる」「前向きになれた」などの成果が報告された（在宅と難病ケア、2019年24巻11号、pp9-11；在宅と難病ケア、2021年 印刷中）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	多発性硬化症患者での生活の質（QOL）の検討結果を利用し、QOLに影響する要因に関連した患者の現状を評価し、そこに介入・支援することでQOLの維持・向上に生かすことが推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	約2,000人 約9,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国の多発性硬化症/視神経脊髄炎の患者数はおよそ20,000人（難病情報センターホームページ）で、そのうち約5,000人が視神経脊髄炎関連疾患（特定疾患の疫学に関する調査研究2014）であり、多発性硬化症は約15,000人と推定。その内の約8割が疾患修飾薬を使用している（J Neurology 2015;262:831-6）と仮定すると算定可能な推定対象患者数（推定される疾患修飾薬使用患者数）は約12,000人。施設基準、人員要件などを考慮すると実際の算定患者数はこれを下回ると考えられる。常勤の神経内科専任外来看護師6名を配置し多発性硬化症の看護外来を積極的に実施しているA病院において2020年内に疾患修飾薬使用中の患者182名の中で看護外来が必要と判断され実施した患者は30名/182名（16%）。それを参考に12,000x16%＝約2,000人が対象患者数と推定。問題の個別性から看護外来の実施回数は1回のみから毎月までと様々であり、上記A病院の年間延べ実施回数は134回。これを参考に12,000x134/182の計算式から年間約9,000回とおおまかな年間実施回数を推定。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	多発性硬化症の特徴とも言える慢性再発性/慢性進行性、症状/経過の多様性、好発年齢（若い世代に発症）などから患者が抱える問題はきわめて多彩で個別性が高く、内容を変えながら長期にわたる。問題解決には医療者側の疾患理解はもとより、患者個々の状況に沿った「生きる」を支える知識、技術が求められる。実施にあたっては多発性硬化症患者の診療に十分な経験・知識を有する看護師が行うことが望ましい。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	神経内科(脳神経内科)を標榜している医療機関で 複数の多発性硬化症患者を継続して診療している 常勤の神経内科専任外来看護師が1名以上在籍している	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	難病看護学会認定難病看護師あるいは難病患者への実務看護歴10年以上の常勤の神経内科専任外来看護師が実施 実施にあたって十分なプライバシー保護を確保できる個室環境を確保可能な施設	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	十分なプライバシー保護を確保できる個室環境を確保し1回の指導時間は少なくとも30分を超えるものでなければならない	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	250点	
	その根拠	小児特定疾患カウンセリング料(公認心理師による場合)の点数(区分番号B001-4口200点)を参考に、実施時間の要件、実施者の職能/要件を勘案した	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	なし
	技術名	なし	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	22,500,000円/年	
	その根拠	予想年間実施回数(9,000回)x希望点数x10 = 22,500,000円で計算	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本神経学会、日本神経免疫学会、日本難病看護学会		
⑯参考文献1	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来の開設～多発性硬化症患者とその家族を対象として～	
	2) 著者	西山和子ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2019年、24巻、11号、pp9-11	
	4) 概要	多発性硬化症患者とその家族に対する看護外来を実施した経験から、治療継続、生活の質の向上、診療効率の向上、医師の負担軽減など看護外来の有用性が示された	
⑯参考文献2	1) 名称	慢性患者と共にあり看護を提供するということ～継続性と専門性～	
	2) 著者	西山和子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	せいいい看護学会誌、2017年、7巻2号、pp19-23	
	4) 概要	神経難病を中心とした慢性、難治性疾患の患者に対しての、専門的知識と経験を有する看護職能の質の高い継続的な関わりが必要かつ重要である	
⑯参考文献3	1) 名称	慢性神経疾患のケアにおけるチーム医療の重要性と医師の役割—多発性硬化症を中心に—	
	2) 著者	深澤俊行ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療学、2018年、34巻、4号、pp436-9	
	4) 概要	多発性硬化症をはじめとする慢性神経疾患への関わりは、診療の範囲を超えて病気と暮らしの関係性を調節するものであり、医師の役割には限界がある。治療継続と生活支援のためには他の専門職能との有機的なチームによる継続的な連携が重要である	
⑯参考文献4	1) 名称	多発性硬化症患者の心理変化に関する質的研究	
	2) 著者	井狩知幸ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本難病看護学会誌、2019年、23巻、3号、227-36	
	4) 概要	多発性硬化症と診断された患者の心理は経時的に大きく変化する、患者自らが次の心理状態の段階に踏み出せるように、さらにはモチベーションを維持できるように、医療者には、定期的に患者が不安を吐露できるような援助が求められる	
⑯参考文献5	1) 名称	神経難病患者を対象とした看護外来を実践して～多発性硬化症患者とその家族を対象として～	
	2) 著者	宿南澄恵ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	難病と在宅ケア、2021年(印刷中)	
	4) 概要	多発性硬化症を持ちながらも家庭や職場、地域での役割を担っていくための生活の再構築に向けた支援が外来看護師には求められるが、看護外来の実践経験に対する評価と数例の事例提示を通して看護外来による積極的、継続的な支援の重要性と有用性が示された。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

259101

提案される医療技術名	難病患者治療継続生活指導管理料
申請団体名	日本神経治療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259101	難病患者治療継続生活指導管理料	日本神経治療学会

治療



生活

仕事をどうしよう？

結婚は？

出産は？

治療費は？

日常生活は何を気をつけたらいいの？

これからどうなるのかしら・・・

どの治療がいいのかしら・・・

副作用は？



チーム医療！

生きるを支える！

看護師による丁寧な説明・サポート

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259201		
提案される医療技術名	ボツリヌス毒素療法法の注射技術		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 30整形外科	参考
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	L		
診療報酬番号	100-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である神経ブロックを現状よりも高い評価とするとともに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）において、触診が困難な筋や深部筋などへの注射に際し、筋電図、電気刺激、または超音波検査によるモニタを行う場合には、これを行わない場合よりも高い評価とする。		
文字数：133			
再評価が必要な理由	モニタを用いない治療であっても、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣では最低20分程度、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児を含む）では各々最低40分程度を要する。またモニタを用いる場合、器械操作について特殊な技能を要するほか、操作には追加の時間を要し、加えて通常は臨床検査技師等の診療介助も必要である。モニタ下注射により近傍にある大血管または神経の損傷を回避し、目標とする筋肉内へ確実に薬剤を注入できるようになることで治療の安全性および効果が増す。当該技術は日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018において推奨されているほか、モニタの使用は海外では常識であり、米国ではメディアケアも支払いを認めている。現在、既存項目である「神経ブロック」の点数は機能・効果により異なるが、400点以下の場合にはより高く評価するとともに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）におけるモニタの使用に対して評価を加算することが妥当と考える。		

【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）	ボツリヌス毒素療法は熟練を要し、実施時間も長い。しかし有効性・安全性は高く、患者の生活の質が向上するほか、就業率の向上、介護量の減少にもつながる。正確・安全に注射を行うには、一部の機能・効果においては、筋肉によってはモニタ下の注射が必要である。モニタの使用は海外で広く行われているほか、日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018においても推奨されているものの、実施にはさらに長時間を要し、労力も大きい。以上から、基本手技としてのより高い評価、さらに、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）におけるモニタの使用に対しては、さらに高い評価が妥当と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ボツリヌス毒素療法は、1996年に眼瞼痙攣を機能・効果として承認されて以来、いくつかの機能追加を経ており、また、現在わが国では複数の薬剤が承認されている。ボツリヌス毒素製剤の筋肉内注射には高度の機能解剖学の知識および高度の施術手技を要し、手技料は算定できるものの、機能・効果により差がある。このうち眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮においてはL100-4「神経ブロック」として400点である。		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	100-4		
医療技術名	神経ブロック		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本神経学会のジストニア診療ガイドライン2018では、「ボツリヌス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる」としており、エビデンスの強さはA（効果に強く確信が持てる）、推奨の強さは2（弱く推奨する）である。また海外の複数のシステムティック・レビューにおいて、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮におけるモニタの使用はモニタを用いない注射と比較して治療アウトカムが良好であったと結論されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ジストニア診療ガイドライン2018、2018年、日本神経学会。ボツリヌス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状では採算性を見込めないことから治療を実施する施設・医師が大幅に不足しており、患者はしばしば遠方の医療機関を受診している。手技料が増額されモニタ加算が新設されることで採算性が改善し、現在よりも治療施設が増加することでアクセスが改善するため、普及が促進され、治療水準の向上も見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50,000人
	見直し後の症例数（人）	50,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	156,000回
	見直し後の回数（回）	171,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		我が国の効能・効果に対して、ボツリヌス毒素療法は世界において標準治療である。また、モニタの随時使用も同様である。但しどの効能・効果であっても、モニタ使用の有無にかかわらず専門性は高く、難度は高い。日本神経学会が作成した専門医養成のための「神経内科専門医研修モデルカリキュラム」では、脳神経内科専攻医はボツリヌス毒素療法について「病態の理解と合わせて十分に深く知っている」こと、「経験は少数例だが、指導医の立会いのもとで安全に実施できる、または判定できる」こと、を求めている。
・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)	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣（小児脳性麻痺を含む）、重度の原発性腋窩多汗症についてはなし。斜視は眼科専門医のみ、痙攣性発声障害は耳鼻咽喉科専門医または脳神経内科専門医のみ（後者は耳鼻咽喉科との連携が必須）、過活動膀胱・神経因性膀胱は泌尿器科専門医のみが実施可能である。
	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)	各効能・効果に対して、所定の講習実技セミナーを受講し、資格を得た医師のみが治療を実施できる。
	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		もっとも危惧すべき合併症は注射時の動脈損傷、神経損傷であり、特に深部筋への注射や近傍に大血管または神経本幹がある場合に注意すべきである（この危険がある場合モニタ非使用下での注射はほぼ行われていないと考えられるため、頻度不明）。この危惧はモニタ実施によりほぼ解消される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。必要な患者においてモニタ実施を行わない方が反倫理的・不当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20点（痙攣性発声障害）～200点（重度の原発性腋窩多汗症：片側につき）～400点～9,680点（過活動膀胱・神経因性膀胱：K823-6で尿失禁手術として算定）
	見直し後	現在400点以下の効能・効果に対して最低500点、痙性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣（小児脳性麻痺を含む）では各々に対して1000点を算定。およびモニタ加算500点
	その根拠	賃金構造基本統計調査（2019年）において規模10人以上の機関に所属する医師（平均年齢40.7歳、勤続期間5.2年）の平均給与月額と勤務時間（156時間+超過実労働時間15時間）とから計算した時間労働単価は5,300円余である。また看護師では2,000円余、臨床検査技師では1,800円余である。医師単独で実施可能な手技であっても、治療準備などに看護師等、およびモニタを実施する際に臨床検査技師等の補助を要することを考慮すると、人件費のみでモニタなしの場合1時間あたり7,300円余、モニタありの場合1時間あたり9,100円余が必要である。眼瞼痙攣・片側顔面痙攣では、1時間に最大2-3名の治療が可能であるが、400点×3名でも手技料に占める人件費率は61%に及ぶ。したがって1時間 に2人以上の治療が可能な効能・効果であっても、最低500点の算定が必要である。また眼瞼痙攣・片側顔面痙攣と比較して、痙性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣（小児脳性麻痺を含む）においては、各々において約2倍の時間を要する。なおモニタ加算は超音波検査D-215の2（断層撮影法）の(3)、同項の注2に記載されたバルスドブラ法加算、および針筋電図検査D-239の1（筋電図）に準拠した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	使用薬物の薬価見直し 特になし 特になし
	具体的な内容	ボトックス注用100単位（薬価基準記載医薬品コード1229404D2026）の薬価は66,380円、ゼオマイン筋注用100単位（同1229407E2025）の薬価は34,646円である。ほぼ同等の生物活性を持つA型ボツリヌス毒素製剤であるにもかかわらず、薬価に大きな乖離がある。将来、この乖離が調整された場合には、総診療報酬の患者あたり単価は減少すると考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	不詳
	その根拠	対象患者数が増加して医療費増になると考えられる一方で、使用薬物の薬価が調整され、また、より効率的な注射が行われるようになれば、一人当たりの薬価・用量・治療回数が減少して治療単価は下がると考えられる。治療の専門性の高さから、当面は後者の影響の方が大きいと予測される。
備考		医療費は増減いずれの因子もあるため、予想影響額の推定は困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		筋電計、電気刺激装置、超音波診断装置、およびこれらで使用する消耗品
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本臨床神経生理学会、日本ボツリヌス治療学会、日本リハビリテーション医学会。榎龍児（国立病院機構宇多野病院院長）、正門由久（東海大学リハビリテーション科教授）、有村公良（医療法人三州会大勝病院院長）

⑭参考文献 1	1) 名称	Botulinum toxin治療の手法に関する実態調査
	2) 著者	目崎高広、林明人、中瀬浩史、長谷川一子。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療 2006; 23(4): 425-431.
	4) 概要	眼瞼痙攣および痙性斜頸に対する、診療現場における治療手法のアンケート調査である。このうち所要時間について、痙性斜頸においては30分以上を望ましいとした回答者が最多であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	痙性斜頸のボツリヌス治療にガイドは必要ですか
	2) 著者	「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会（日本神経学会 監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ジストニア診療ガイドライン2018, 2018年, p.86
	4) 概要	ボツリヌス治療は、超音波検査や針筋電図検査のモニタ併用で効果を向上させることができる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache: Payment policy perspectives.
	2) 著者	Govindarajan R, Shepard KM, Moschonas C, Chen JJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Clin Pract. 2016 Jun; 6(3): 281-286.
	4) 概要	米国における医療費についての論文で、メディケアがボツリヌス毒素療法におけるモニタ使用について対価を支払っていることが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Does the method of botulinum neurotoxin injection for limb spasticity affect outcomes? A systematic review.
	2) 著者	Chan AK, Finlayson H, Mills PB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Rehabil. 2017 Jun; 31(6): 713-721.
	4) 概要	超音波、電気刺激、筋電図を用いてボツリヌス毒素の注射部位を同定することで、モニタなしでの注射と比較して、体肢の痙攣における治療アウトカムはおそらく改善する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Injection-Guiding Techniques on the Effectiveness of Botulinum Toxin for the Treatment of Focal Spasticity and Dystonia: A Systematic Review.
	2) 著者	Grigoriu AI, Dinomais M, Rémy-Néris O, Brochard S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2015 Nov; 96(11): 2067-2078. e1.
	4) 概要	器械（超音波、電気刺激、筋電図）を用いたモニタ下のボツリヌス毒素療法は、痙性斜頸、上肢痙攣、および脳血管障害または脳性麻痺による内反尖足において、モニタなしでの注射と比較して、より治療効果が高かった（エビデンスレベルI）。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 259201

提案される医療技術名	ポリヌス毒素療法の注射技術
申請団体名	日本神経治療学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
ボトックス、A型ボツリヌス毒素、グラクソ・スミスクライン株式会社	22100AMX0048900	2009年9月25日	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	100単位1瓶66,380円	50単位剤形の承認番号は22100AMX00488000で薬価は37,004円
ナーブブロック、B型ボツリヌス毒素、エーザイ株式会社	22300AMX0041300	2013年2月22日	痙攣性斜頸	27,311円	
ゼオマイン、A型ボツリヌス毒素製剤／インコボツリヌストキシンA、帝人ファーマ株式会社	30200AMX0049900	2020年11月18日	上肢痙縮	18707円	100単位剤形の承認番号は30200AMX00500000で薬価は34,646円、200単位剤形の承認番号は30200AMX00501000で薬価は68,922円

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259201	ボツリヌス毒素療法 of 注射技術	日本神経治療学会

医療技術の概要： ボツリヌス毒素療法は、ボツリヌス毒素の神経麻痺作用を利用して、過剰な緊張を呈する筋肉内へ適量のボツリヌス毒素を注射し、適度な麻痺をもたらすことで、筋肉の緊張を適正化し、症状の軽減を図る対症療法である。この治療を成功させるには、どの筋肉が異常に緊張して症状を発生させているのかを正しく推定し、かつ、その筋肉へ適正な用量のボツリヌス毒素を正確に注射することが必須である。注射されたボツリヌス毒素の大半は注射された筋肉内に留まるため、毒素が誤って別の筋肉に注射された場合、効果が得られないばかりか、症状に無関係な筋肉が麻痺して、有害事象の原因となり得る。

顔面のように筋肉が浅い場合、注射すべき筋肉は治療機会ごとに（毎回変動する可能性がある）慎重に視診や触診を行うことで概ね判断できる。しかし、対象筋が触診・視診のできない深部にある場合や、目標の近傍に動脈や神経など傷害すべきでない組織がある場合には、何らかのモニタを用いる必要が生じる

この目的には、筋電図、電気刺激、超音波のいずれかが用いられる。海外ではとりわけ痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮（小児脳性麻痺を含む）において広く実施されているが、これらの器械を使用しない場合に比べてより長時間を要し、また、治療介助者がしばしば必要であることから、診療上の負担が大きい

有効性

筋電図では、ボツリヌス毒素製剤を吸引した注射器に表面を絶縁した筋電図針を接続し、患者に針を挿入して筋電図活動を探索することで正しい筋肉に入ったことを確認してから薬液を注入する。針先から電気刺激を行うと筋肉が収縮するため、目標とする筋肉に針先が挿入されていることがわかる。いずれも針筋電図検査の技術が必須である

超音波検査では目標とする筋肉が走行する部位を探触子で走査し、筋肉の近傍にある動脈や神経の位置を確認して、モニタ画面でこれらを回避しながら針を進めることで、正確に筋肉内へ注射することができる。Bモードでの画像において、どこにどの筋肉が描出されているのかを判断できる知識が必須である

診療報酬上の取扱い

見直し前
20点（痙攣性発声障害）
～200点（重度の原発性腋窩多汗症：片側につき）
～400点



見直し後
現在400点以下の効能・効果に対して最低500点、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮(小児脳性麻痺を含む)では各々に対して1000点を算定。
およびモニタ加算500点 641

対象疾患名：
ボツリヌス毒素を用いた神経ブロックを要する疾患
眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮又は下肢痙縮

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259202		
提案される医療技術名	ニューロリハビリテーション（装着型サイボーグによる）		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H009		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	本医療技術は、下肢装着型の医療機器を患者に装着させ、機器によるアシストを受けながら患者が下肢運動を繰り返し実施する治療介入を一定時間継続するものであり、この治療を繰り返すことにより、患者自身の運動機能が改善する。本医療技術に使用する機器が、患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」を検出し、機器の制御に用いている特徴が、進行性患者に対しても機能改善効果が認められる理由だと考えられる。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p><医療技術としての再評価の観点>本医療技術は、5年間に渡る使用成績調査により、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋難病疾患の患者に対して、既承認薬も含め前例のない顕著な機能改善効果が確認された。進行性の難病であるため、各疾患の自然経過の研究報告では、経時的な運動機能の減少を示すことが明らかになっているが、本医療技術により治療開始から3.5年後までにおよぶ長期的かつ繰り返しによる蓄積効果としての運動機能の改善・維持が認められた。さらに本医療技術により、筋肉の破壊が増加することはなく、むしろ減少傾向になることが血中CKの評価結果から確認された点も医学的に特筆すべき点であり、進行性の神経・筋難病に対する安全な治療法であることが証明された。本医療技術は単に歩行運動を補助する処置ではなく、患者の脳神経系の活動ループを賦活化する新たな治療法として位置付け再評価すべきである。</p> <p><医療技術の普及の観点>本医療技術で利用される医療機器（以下、本機器）は、平成28年から臨床の場で使用されているが、希少疾患で患者数が限定的であることから、現状の診療報酬では、難病医療拠点病院を含む大半の医療機関において、本機器を導入し採算を確保することが困難である。そのため本医療技術の普及が著しく停滞しており、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋難病疾患の患者に対して、治療機会を平等に提供できていない状況である。加えて、本医療技術はDPC病院においてドクターフィーの要素を持つ治療として出来高評価されるべきところが、平成30年度から包括評価の対象となったため、難病医療拠点病院の約8割を占めるDPC病院では入院患者に本医療技術を提供する経済的インセンティブがなくなり、患者に対して治療機会を平等に提供することが更に困難な状況となっている。</p> <p>平成30年改定時にも同内容の医療技術再評価提案書を提出したが、「再評価すべき医学的な有用性が十分に示されていない。」ことにより不採択であったが、今回は使用成績調査により、医学的な顕著な有用性を示すデータが得られたことから、改めて本医療技術の再評価を提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1) 現行の「J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによる）」を廃止し、リハビリテーション区分に新たに「H009 ニューロリハビリテーション（装着型サイボーグによる）」を新設する</p> <p>2) 基本点を現行900点から3600点に増点する</p> <p>3) 初期導入加算（現行2000点）を難病加算（現行900点）と統合し、難病加算2900点とする</p> <p>4) 本医療技術を実施する場合の「患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定」の現行700点を維持する</p> <p>1)の根拠：使用成績調査により、他に有効な治療方法が確立していない緩徐進行性の神経・筋難病疾患の患者の機能改善が、長期的かつ繰り返しによる蓄積効果として確認できたこと、また筋肉の破壊が増加することはなく、むしろ減少傾向になることが血中CKの評価結果から確認されたことから、本医療技術は単に歩行運動を補助する整形外科的処置ではなく、患者の脳神経系の活動ループを賦活化する新たな治療法として位置付けるべきである。長期的に繰り返し実施しながら患者の状態にあわせて実施することで得られる治療効果は、リハビリテーションの効果であり、「処置」区分ではなく「リハビリテーション」区分への該当性が高いと考える。尚、本医療技術は現行の診療報酬で回数で算定されており、単位数で算定される現行の疾患別リハビリテーションとは異なる。また関係学会が監修した適正使用ガイドにおいて、疾患別リハビリテーション料算定の前提である「1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個別訓練を行う」と及び「理学療法士等と患者が1対1で行う」ことは前提とされていない。そのため、本医療技術は「疾患別リハビリテーション料」とは治療上・診療報酬請求上、区別すべきものであり、独立した項目として区分H009を新設することが適切であると考える。</p> <p>2)の根拠：本医療技術の対象疾患は、緩徐進行性の神経・筋難病であるにも関わらず、治療開始前と一定期間経過時点の治療後における運動機能（2分間歩行距離）の変化率は、治療から13ヶ月経過時で25%改善、37ヶ月経過時においても30%改善を示しており、治療開始から3.5年後まで歩行距離の延長が認められた。また、血中CKの評価結果より、本医療技術により筋肉の破壊は増加することはなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となった点も医学的に特筆すべき点であり、進行性の神経・筋難病に対する安全な治療法であると認められる。本医療技術の実施により適用による筋破壊も起こさずに、短期的にも長期的にも運動機能がむしろ改善・維持されたこと、改善率が既承認薬と比較しても顕著に高いこと、という結果は、ADLあるいはQOLが維持または改善する点で、他に有効な治療方法が確立していない難病患者に対して日常生活上の大きな便益をもたらす革新的な医療技術と言えるため、増点が適切である。</p> <p>3)の根拠：追加エビデンスとして、使用成績調査により、10回以上、また長期の繰り返し治療によっても機能改善や進行抑制の効果が認められた。最大8クール（72回治療に相当）まで治療効果が認められたことから、疾患の進行による歩行機能低下により、運動すること自体が困難にならない限り、本医療技術の効果は期待できると考えられる。そのため、導入期に限定した加算でなく、対象となる進行性難病に対する加算として算定すべきと考え、初期導入加算の2,000点を難病加算に統合する提案とした。</p> <p>4)の根拠：本医療技術の実施時に必ず必要であり、診療報酬の区分変更後においても、現行と同等の診療報酬を維持することが適切である。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p><対象疾患>脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィ、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー</p> <p><医療技術の内容>本医療技術は、緩徐進行性の神経・筋難病疾患の患者に対して本機器を患者に装着させ、患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」に基づき、患者の意思に従ったアシストを与えながら、下肢運動を繰り返し実施する治療介入を一定時間継続するものである。この治療を繰り返すことにより、本機器を非装着の状態での患者自身の運動機能が改善する。</p> <p>使用成績調査により長期間に渡る使用や繰り返し使用による改善効果が示されたものの、過去の治験での治療回数が9回であったことを踏まえて、現行の診療報酬では導入算点が9回までと制限されているため、9回の治療で一旦終了するケースがほとんどであり、希少疾患患者にとって10回目以降の継続治療によるさらなる機能改善の機会が損なわれている。</p> <p>本医療技術により進行性の難病患者の運動機能までもが改善する理由としては、本機器が患者が体内で発する「動作意思を伝達する生体電位信号」を検出し、機器の制御に用いている特徴が挙げられる。機能改善やリハビリテーションのメカニズムは多様であるが、外部からの他動運動でなく、患者の随意運動を用いた運動の方が、筋までを含む神経ネットワークの再構築・再学習に効果的であると一般的には考えられており、本医療技術に使用する本機器の動作原理はこの考え方を実現するものになっている。</p> <p><点数や算定の留意事項>J118-4 歩行運動処置（ロボットスーツによるもの）（1日につき）900点</p> <p>注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合す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。</p> <p>2 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの（同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。）に対して実施された場合には、難病患者処置加算として、900点を所定点数に加算する。</p> <p>3 導入期5週間に限り、1日につき2,000点を9回に限り加算する。</p> <p>また「当該処置を実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定については、1肢毎に区分番号「J129」義肢探型法の「1」四肢切断の場合（1肢につき）に準じて算定する」ことが認められている。</p>																
診療報酬区分（再掲）	H																
診療報酬番号（再掲）	H009																
医療技術名	ニューロリハビリテーション（装着型サイボグによる）																
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>使用成績調査の結果、有効性について、2分間歩行テストでの歩行距離はクールごとの検討では第1～第6クルールの歩行機能改善治療前後で5.0～14.5mの有意な増加が認められた(p<0.05)。本品による歩行機能改善治療開始時(第1クール開始時)をベースラインとした半年ごとの2分間歩行距離は歩行機能改善治療開始3.5年後まで4.9～15.5mの歩行距離の増加が認められた。加えて、本品による歩行機能改善治療開始時(第1クール開始時)をベースラインとした各クールごとの2分間歩行距離の変化率の推移から、最大8クールまで歩行距離の改善(変化率がプラス)が認められ、本品の反復使用での効果の積み重ねが確認された。本医療技術の実施により短期的にも長期的にも運動機能が改善・維持されることが確認された。本医療技術の対象疾患はいずれも進行性のものであることから、自然経過としては治療開始時から経時的に悪化することが想定された。そのため、本医療技術の実施により短期的にも長期的にも運動機能が改善・維持されたという結果には大きな意味がある。</p> <p>また過負荷に伴う筋障害などの有害事象および長期使用における過剰な筋力低下等の有害事象のリスクがないことが確認された。血中CKの評価結果より、本治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。本医療技術を繰り返し実施することで、患者が自身の身体を効率的に使用方法を身に付け、結果として無理に動作する割合が減少したことが、CKの低下にあらわれていると考えられる。</p> <table border="1" data-bbox="502 918 1484 1019"> <tr> <td>HAI治療開始からの経過年数</td> <td>約1年 (13ヶ月)</td> <td>約2年 (25ヶ月)</td> <td>約3年 (37ヶ月)</td> <td>HAI治療開始からの経過年数</td> <td>約半年 (7ヶ月)</td> <td>約1年半 (19ヶ月)</td> <td>約2年半 (31ヶ月)</td> </tr> <tr> <td>HAI治療開始前からの変化率(2分間歩行距離)</td> <td>25%改善</td> <td>43%改善</td> <td>30%改善</td> <td>HAI治療開始前からの変化率(血中CK)</td> <td>21%低下</td> <td>34%低下</td> <td>28%低下</td> </tr> </table> <p>※使用成績調査において主要評価項目であった2分間歩行距離や、類似する6分間歩行距離は、患者の運動耐容能を評価する主要な指標である。そのため循環器疾患、呼吸器疾患やリハビリテーションのガイドライン等において、運動耐容能を評価する際の手法として推奨されており、計測した歩行距離を用いて重症度分類やフレイル判定が行われている。左室機能不全、心不全、慢性閉塞性肺疾患患者においては、罹患者、死亡率の予測にも使用される。疾患を問わず、活動量や運動耐容能の低下によりADLが損なわれ、寝たきりに近い状態へと進行しやすくなる。これを予防することが重要であると言われている。つまり活動量や運動耐容能を改善・維持することができれば、循環器系や呼吸器系疾患患者の予後を改善することにつながる。進行性の神経・筋難病疾患患者にとっても、2分間の歩行距離として、持続的に歩ける距離は生活圏を規定する日常生活上の重要な機能評価といえ、筋力低下を来す神経疾患、神経・筋疾患の一般的な運動機能評価として適していると考えられる。</p> <p>また、循環器や呼吸器疾患と同様に、運動耐容能の低下が同様の予後悪化につながるため、本医療技術により6分間/2分間歩行距離を経時的に維持・改善することで、運動耐容能を低下させない状態を作り、結果として予後が改善されると考えられる。</p>	HAI治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)	HAI治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)	HAI治療開始前からの変化率(2分間歩行距離)	25%改善	43%改善	30%改善	HAI治療開始前からの変化率(血中CK)	21%低下	34%低下	28%低下
HAI治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)	HAI治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)										
HAI治療開始前からの変化率(2分間歩行距離)	25%改善	43%改善	30%改善	HAI治療開始前からの変化率(血中CK)	21%低下	34%低下	28%低下										
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）																
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>導入施設数が現在の35都道府県56施設から、診療報酬見直しにより各都道府県に各数施設、合計200施設に増加すると見込む。これは、全国の難病医療拠点病院および難病診療分野別拠点病院（神経・筋疾患）、難病医療協力病院の約10%への普及を前提としている。</p> <p>現状の診療報酬では、希少疾患で患者数が限定的であることから医療機関の採算性の観点からも十分な水準ではなく、難病医療拠点病院を含む大半の医療機関において、本機器を導入し採算を確保することが困難である。また、本医療技術はDPC病院においてドクターフィーの要素を持つ治療として出来高評価されるべきところが、平成30年度から包括評価の対象となったため、DPC病院では入院患者に本医療技術を提供する経済的インセンティブがなくなり、本機器導入の障害となっている。今回の再評価により、これらの課題が解消することで、各都道府県の難病治療における主要病院への導入が進むと考えられる。</p> <p>下記の推定根拠：施設あたりの月間患者数を2名/月、各患者が月間9回の治療を実施すると想定すると、200施設に導入された場合に月間400名、月間3600回の治療回数に増える。</p>																
年間対象者数の変化	<p>年間342人。</p> <p>算出方法：基本点数の2019年6月の治療回数517回/月を元に、一人あたり月間9回治療と想定して、月間の患者数を517÷9=57と算出。また各患者が年間2回の治療期（各治療期は所要1ヶ月）を実施すると想定して、57[人]×12[月]÷2[月/年]から342[人/年]を得た。</p>																
年間実施回数の変化等	<p>年間2,400人。</p> <p>算出方法：施設あたりの月間患者数を2名/月と想定して、200施設で400[人/月]と算出。また各患者が年間2回の治療期（各治療期は所要1ヶ月）を実施すると想定して、400[人]×12[月]÷2[月/年]から2,400[人/年]を得た。</p>																
年間実施回数の変化等	<p>年間6,204回。</p> <p>算出方法：基本点数の2019年6月の治療回数517回/月を元に、12ヶ月で6,204回を得た。</p>																
	<p>年間43,200回。</p> <p>算出方法：200[施設]×2[人/月]×9[回/人]=3600[回/月]をもとに、12ヶ月で43,200[回/年]を得た。</p>																

<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会で監修した適正使用ガイドを用いて普及しており、技術的には問題ない。</p>																																																																																																
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>使用成績調査の結果から、高い安全性が示された。 1) 使用成績調査において、過負荷に伴う筋障害などの有害事象および長期使用における過用性筋力低下等の有害事象のリスクがないことが確認された。血中CKの評価結果より、本治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することではなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。本医療技術を用いた治療を実施するために平坦で十分なスペースを確保でき、治療の歩行評価のために直線10m以上の歩行路を有する施設。 ・エアコン等により運動に適切な温湿度に管理できる環境。 ・患者に頼らない転倒保護装置(例えばホイスト等)を備え、本機器との併用ができる環境。</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>本医療技術の適応8疾患のうち、承認医薬品が存在するのは次のものに限定されている。(販売名と保険収載年) ・筋萎縮性側索硬化症: リルテック(1999年)、ラジカット(2015年) ・脊髄性筋萎縮症: ソルゲンスマ(2020年)、スピナラザ(2019年) ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー: ビルテプソ(2020年) 上記以外では筋ジストロフィーにステロイド治療が有効だとガイドラインに記載はあるものの、他の疾患(球形筋性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー、封入体筋炎)においては保険収載された治療薬は存在せず、機能改善・進行抑制効果を示す治療法は本医療技術以外には存在しない。上述のとおり本医療技術は、機能改善効果はもちろんのこと、特有の有害事象リスクが低く、過用による筋破壊も生じないことが治験だけでなく使用成績調査においても確認されている。有効性があり、安全性が高く、しかも特定の疾患患者にとっては唯一の治療方法である本医療技術の普及を促進することが、倫理的にも社会的にも最も妥当であると考えられる。加えて、立地による治療機会の不平等が生じないよう、各都道府県の複数箇所に治療可能な施設がある状態を実現することが重要である。</p>																																																																																																
<p>見直し前</p>	<p>処置区分J118-4 歩行運動処置(ロボットスーツによる) 基本点: 900点、難病加算: 900点、導入期加算: 2000点 また「当該処置を実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定については、1肢毎に区分番号「J129」義肢採型法の「1」四肢切断の場合(1肢につき)に準じて算定する」こと。</p>																																																																																																
<p>見直し後</p>	<p>リハビリテーション区分H009(新設区分: ニューロリハビリテーション(装着型サイボーグによる)) 基本点: 3600点、難病加算: 2900点 当該リハビリテーションを実施する場合の患者の体重、大腿長、下腿長、腰幅等を勘案した当該患者に適切な装着条件の設定については、700点を算定する</p>																																																																																																
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>その根拠</p> <p><1. 自然経過や他の医薬品との比較>直接的に本医療技術と自然経過との比較研究は行われていないが、対象疾患に関する文献(条件に合致する文献を特定できなかった遠位型ミオパチーを除く。)から得られた自然経過の6分間歩行距離の経時変化と、使用成績調査の結果から得られた本医療技術による治療後の2分間歩行距離の経時変化の比較すると、いずれの疾患も、一定期間経過後には歩行機能が低下しているのに対して、本医療技術による治療後は、歩行機能が改善していることが確認できる(文献が6分間歩行、使用成績調査が2分間歩行の距離を計測する差異があるため、変化量ではなく治療開始前の値からの変化率で比較。)また併せて歩行機能を評価している医薬品との比較を示す。ビルトラルセンは成長段階の小児を対象とした試験であるのに対して本機器の使用成績調査では主に成人(平均年齢56歳)を対象となったこと、ビルトラルセンの対象であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者が使用成績調査では少なかったため、ジストロフィン異常症の結果であること、の相違点が結果の解釈に影響するもの、本医療技術による治療効果が高いことは明らかである。</p> <table border="1" data-bbox="558 1299 1404 1456"> <thead> <tr> <th>疾患</th> <th>自然経過</th> <th>変化率</th> <th>本医療技術</th> <th>変化率</th> <th>ビルテプソ</th> <th>変化率</th> <th>スピナラザ</th> <th>変化率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>筋萎縮性側索硬化症</td> <td>6ヶ月後</td> <td>16%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>27%改善</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> </tr> <tr> <td>脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピナラザはIII型、本医療技術はIII型とII型)</td> <td>12ヶ月後</td> <td>2.6%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>153%改善</td> <td>過60%</td> <td>約8ヶ月後</td> <td>11%改善</td> <td></td> </tr> <tr> <td>球形筋性筋萎縮症</td> <td>18ヶ月後</td> <td>7%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>39%改善</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>シャルコー・マリー・トゥース病</td> <td>4ヶ月後</td> <td>1.4%低下</td> <td>13ヶ月後</td> <td>4%改善</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋ジストロフィー(自然経過、ビルテプソはDMD、本医療技術はジストロフィン異常症)</td> <td>11ヶ月後</td> <td>5%~17%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>16%改善</td> <td>5%低下(P/F試薬)</td> <td>8%改善(AM試薬)</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> </tr> <tr> <td>先天性ミオパチー</td> <td>12ヶ月後</td> <td>1.1%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>28%改善</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>封入体筋炎</td> <td>12ヶ月後</td> <td>1.2%低下</td> <td>19ヶ月後</td> <td>9%改善</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td>過60%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><2. 海外における本医療技術の評価>本医療技術は、海外においても高く評価されておりドイツの公的労災保険において1回あたり500ユーロ(約65000円)・60回が、脊髄損傷を対象として2013年から継続して全額保険でカバーされている。 <3. 既承認薬の薬価>本医療技術が対象とする疾患に対して、使用が認められている医薬品の薬価は下表の通りである。</p> <table border="1" data-bbox="558 1523 1149 1635"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>適応</th> <th>薬価</th> <th>一人あたり診療報酬</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リルテック</td> <td>ALS</td> <td>1417.7円/錠</td> <td>1,034,921円/年</td> </tr> <tr> <td>ラジカット</td> <td>ALS</td> <td>3448円/管</td> <td>924,064円/年</td> </tr> <tr> <td>ソルゲンスマ</td> <td>SMA</td> <td>167,077,222円/人</td> <td>167,077,222円</td> </tr> <tr> <td>スピナラザ</td> <td>SMA</td> <td>9,493,028円/回</td> <td>37,972,096円/年</td> </tr> <tr> <td>ビルテプソ</td> <td>DMD</td> <td>91,136円/瓶(250mg)</td> <td>体重1kgあたり80mgを週1回</td> </tr> </tbody> </table>	疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	ビルテプソ	変化率	スピナラザ	変化率	筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月後	16%低下	19ヶ月後	27%改善	過60%	過60%	過60%	過60%	脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピナラザはIII型、本医療技術はIII型とII型)	12ヶ月後	2.6%低下	19ヶ月後	153%改善	過60%	約8ヶ月後	11%改善		球形筋性筋萎縮症	18ヶ月後	7%低下	19ヶ月後	39%改善	過60%	過60%	過60%		シャルコー・マリー・トゥース病	4ヶ月後	1.4%低下	13ヶ月後	4%改善	過60%	過60%	過60%		筋ジストロフィー(自然経過、ビルテプソはDMD、本医療技術はジストロフィン異常症)	11ヶ月後	5%~17%低下	19ヶ月後	16%改善	5%低下(P/F試薬)	8%改善(AM試薬)	過60%	過60%	先天性ミオパチー	12ヶ月後	1.1%低下	19ヶ月後	28%改善	過60%	過60%	過60%		封入体筋炎	12ヶ月後	1.2%低下	19ヶ月後	9%改善	過60%	過60%	過60%		名称	適応	薬価	一人あたり診療報酬	リルテック	ALS	1417.7円/錠	1,034,921円/年	ラジカット	ALS	3448円/管	924,064円/年	ソルゲンスマ	SMA	167,077,222円/人	167,077,222円	スピナラザ	SMA	9,493,028円/回	37,972,096円/年	ビルテプソ	DMD	91,136円/瓶(250mg)	体重1kgあたり80mgを週1回
疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	ビルテプソ	変化率	スピナラザ	変化率																																																																																									
筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月後	16%低下	19ヶ月後	27%改善	過60%	過60%	過60%	過60%																																																																																									
脊髄性筋萎縮症(自然経過とスピナラザはIII型、本医療技術はIII型とII型)	12ヶ月後	2.6%低下	19ヶ月後	153%改善	過60%	約8ヶ月後	11%改善																																																																																										
球形筋性筋萎縮症	18ヶ月後	7%低下	19ヶ月後	39%改善	過60%	過60%	過60%																																																																																										
シャルコー・マリー・トゥース病	4ヶ月後	1.4%低下	13ヶ月後	4%改善	過60%	過60%	過60%																																																																																										
筋ジストロフィー(自然経過、ビルテプソはDMD、本医療技術はジストロフィン異常症)	11ヶ月後	5%~17%低下	19ヶ月後	16%改善	5%低下(P/F試薬)	8%改善(AM試薬)	過60%	過60%																																																																																									
先天性ミオパチー	12ヶ月後	1.1%低下	19ヶ月後	28%改善	過60%	過60%	過60%																																																																																										
封入体筋炎	12ヶ月後	1.2%低下	19ヶ月後	9%改善	過60%	過60%	過60%																																																																																										
名称	適応	薬価	一人あたり診療報酬																																																																																														
リルテック	ALS	1417.7円/錠	1,034,921円/年																																																																																														
ラジカット	ALS	3448円/管	924,064円/年																																																																																														
ソルゲンスマ	SMA	167,077,222円/人	167,077,222円																																																																																														
スピナラザ	SMA	9,493,028円/回	37,972,096円/年																																																																																														
ビルテプソ	DMD	91,136円/瓶(250mg)	体重1kgあたり80mgを週1回																																																																																														
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>使用成績調査結果より、本医療技術の実施により進行性の神経筋難病疾患患者の運動機能が、3.5年以上の期間に渡り治療前の水準より高い状態を維持できることが確認された。そのため、疾患の進行により運動ができなくなり入院が必要になるまでの期間を一人あたり3.5年分延期することができる。難病患者の入院費として100万円/月と想定すると、一人あたり年額で1000万円(100万円×10ヶ月)分の入院関連医療費の削減を見込むことができる。(1ヶ月間の治療を入院で、年間で2回実施したと仮定)</p>																																																																																																

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	削減額: 21,192,000,000円/年
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>予想影響額=下記 (x) - (y) 円 減 = 7,608,000,000 - 28,800,000,000 = -21,192,000,000円</p> <p>(x): 提案される技術に係る予想年間医療費 (= (a) x (b) x (c) + (d) x (e) x (b) より 2,808,000,000円+4,800,000,000円= 7,608,000,000円</p> <p>(a): 妥当と思われる診療報酬点数 (=65000円)</p> <p>(b): 予想される年間対象患者数 (=2400人)</p> <p>(c): 予想される一人当たりの年間実施回数 (=18回)</p> <p>(d): 本医療技術を入院治療にて実施した場合の入院費用 (=1,000,000円/月)</p> <p>(e): 予想される一人当たりの年間実施回数に要する期間 (=2ヶ月)</p> <p>(x) が最大となる条件として、全員が本医療技術を入院にて実施した場合で算出。</p> <p>(y): 提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 (= (f) x (g) x (b)) 28,800,000,000円</p> <p>(f): 入院期間短縮により削減される医療費 (=1,000,000円/月)</p> <p>(g): 予想される年間での入院短縮期間 (=12ヶ月)</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		算定要件が見直され、本治療の普及が進んだ場合、主たる医療機器と併用される心電用電極 (ディスポ電極) の消費が比例して増大する。
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		共同提案学会: 日本神経学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	HAL使用成績評価申請書調査結果概要
	2) 著者	CYBERDYNE株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	5.4章
	4) 概要	<p>・6クール (9回治療を1クールとしてまとめた) までは、すべてのクールにおいて2分間歩行距離の前後評価が統計的に有意な改善を示した。</p> <p>・7クールまでは、各クールの歩行機能改善治療前の歩行距離は第1クールの歩行機能改善治療前の値 (ベースライン) より高く、治療期間が開いても運動能力はベースライン以上の水準に維持されていた。</p> <p>・神経原性疾患でも筋原性疾患でも、同様の傾向が見られた。</p> <p>・クール前後の変化量を評価しても、変化率が評価しても同様の傾向が見られた。</p> <p>・3.5年後でもベースラインより高い歩行機能を維持できるという結果が得られ、身体機能が低下していく進行性の神経筋難病患者に対する歩行距離の延長効果を確認できた。</p> <p>・筋肉の破壊によって上昇する指標であるCKを、歩行機能改善治療のクールの前後で測定し、変化について検討した。CKの平均値は低下しており、医療用HALによる歩行機能改善治療を行うことで、筋肉の破壊は増加することなく、むしろ筋肉の破壊は減少傾向となることが確認された。重点調査事項として想定された過負荷の可能性、すなわち、CKの増加は認められず、本品使用によりCKが下がる傾向が認められことは医学的な新たな発見である可能性がある。</p>
⑭ 参考文献 2	1) 名称	The 6-min walk test as a new outcome measure in Amyotrophic lateral sclerosis
	2) 著者	Russo M, Lunetta C, Zuccarino R, Vita GL, Sframeli M, Lizio A, La Foresta S, Faraone C, Sansone VA, Vita G, Messina S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2020 Sep 23;10(1):15580. doi: 10.1038/s41598-020-72578-3.
	4) 概要	<p>ALS患者のコホートに対して6ヶ月間にわたり6分間歩行距離を計測し、自然経過を評価した。歩行可能な44例に対し、ベースライン、1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後に6分間歩行距離を計測した。研究終了までの期間で、44例中8例が歩行不能になった。1例はベースラインと1ヶ月後計測の間に、残り7例は3ヶ月後と6ヶ月後計測の間に歩行不能となった。</p> <p>統計解析により、経時的に臨床機能が有意に低下した。6分間歩行距離だけでなく10m歩行速度やTUGの結果も、ベースラインと3ヶ月後、ベースラインと6ヶ月後の変化が統計的に有意な差 (低下) を示した。6分間歩行距離はベースラインの354.47±120.35から6ヶ月後には297.01±133.86mに低下した。</p>
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Disease progression and outcome measures in spinobulbar muscular atrophy
	2) 著者	Dahlqvist JR, Fornander F, de Stricker Borch J, Oestergaard ST, Poulsen NS, Vissing J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2018 Nov;84(5):754-765. doi: 10.1002/ana.25345. Epub 2018 Oct 25.
	4) 概要	<p>SBMA診断された29例に対して、18ヶ月に渡り疾患の進行を調査した。MRIを用いて筋脂肪量、動力系を用いて筋力の変化を分析し、また疾患の進行度をSBMA機能レーティングスケールや6分間歩行距離などを用いて調査した。6分間歩行距離は362±216mから336±219mに低下した。</p>
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Modeling functional decline over time in sporadic inclusion body myositis
	2) 著者	Alfano LN, Yin H, Dvorchik I, Maus EG, Flanigan KM, Mendell JR, Lowes LP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve. 2017 Apr;55(4):526-531. doi: 10.1002/mus.25373. Epub 2016 Dec 28.
	4) 概要	<p>55例のsIBM患者の体力評価ならびに機能評価結果を元に、疾患の進行を推定する数学的モデルを開発した。6分間歩行距離は年間で12% (27.5m相当) の低下を示すという結果が得られた。症例ごとに、ベースラインからエンドポイントの計測までの期間は異なったが、平均間隔は17.7±7.5ヶ月であった。その間の6分間歩行距離はベースライン324±114mからエンドポイント276±140mに低下したことから、年間の低下が12% (27.5m) と算出された。</p>
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Ambulatory function in spinal muscular atrophy: Age-related patterns of progression
	2) 著者	Montes J, McDermott MP, Mirek E, Mazzone ES, Main M, Glanzman AM, Duong T, Young SD, Salazar R, Pasternak A, Gee R, De Sanctis R, Coratti G, Forcina N, Fanelli L, Ramsey D, Milev E, Civitello M, Pane M, Pera MC, Sooto M, Day JW, Tennekoon G, Finkel RS, Darras BT, Muntoni F, De Vivo DC, Mercuri E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2018 Jun 26;13(6):e0199657. doi: 10.1371/journal.pone.0199657. eCollection 2018.
	4) 概要	<p>SMAⅢ型患者の6分間歩行距離を経時的に調査し、歩行機能低下と年齢との関係性を評価した。自然経過に関する3つの研究結果を用い、6分間歩行テストを2回以上、6ヶ月以上の間隔をあけて計測した73症例のデータをを用いて分析した。全体の平均年齢は13.5±12.4歳で、年間7.8m相当の低下を示した。6歳未満のグループ (n=24) は増加を示したが、6~10歳 (n=24)、11~19歳 (n=10)、20歳以上 (n=15) のグループはいずれも低下を示した。中でも11-19歳のグループが最も低かった。</p>

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 259202

提案される医療技術名	ニューロリハビリテーション（装着型サイボーグによる）
申請団体名	日本神経治療学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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：HAL医療用下肢タイプ 一般的名称：生体信号反応式運動機能改善装置 製造販売企業名：CYBERDYNE株式会社	22700BZX0036600	2016年4月1日	本品は以下の緩徐進行性の神経・筋疾患患者を対象として、本品を間欠的に装着し生体電位信号に基づき下肢の動きを助けつつ歩行運動を繰り返すことで、歩行機能を改善することを目的として使用する。	非該当	非該当
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259202	ニューロリハビリテーション (装着型サイボーグによる)	日本神経治療学会

医療技術の概要

使用する医療機器：HAL医療用下肢タイプ
 (一般名：生体信号反応式運動機能改善装置)
 使用方法：機器を患者下肢部に装着し、
 下肢の皮膚表面で検出する生体信号をもとに
 下肢関節の屈曲・伸展をアシストする。
 機器によるアシストによって、患者は
 実現したい下肢運動を繰り返し実施する
 ことができ、一定期間の治療介入後に、
患者自身の運動機能が改善する。



診療報酬上の取り扱い

区分	現行 処置	見直し後
医療技術名	歩行運動処置 (ロボットスーツによる)	ニューロリハビリテーション (装着型サイボーグによる)
基本点数	900点	3600点
難病加算	900点	2900点
導入加算	2000点	

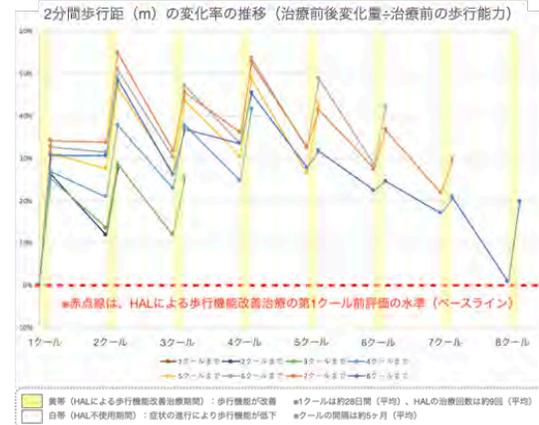
対象疾患と当該疾患に対する治療

本医療技術の対象疾患	本医療技	承認医薬品、有効な治療
筋萎縮性側索硬化症	○	○ (リルテック、ラジカット)
脊髄性筋萎縮症	○	○ (ゾルゲンスマ、スピラザ)
筋ジストロフィ	○	○ (ビルテプソ、ステロイド治療)
球脊髄性筋萎縮症	○	承認品等なし
シャルコー・マリー・トゥース病	○	承認品等なし
先天性ミオパチー	○	承認品等なし
遠位型ミオパチー	○	承認品等なし
封入体筋炎	○	承認品等なし

有効性

5年間の使用成績調査により20の医療機関から合計218人のデータを収集。
 進行性の神経・筋難病疾患患者に対して高い有効性が証明された。

治療8クール分 (72回の治療、3.5年間相当) まで
歩行機能が治療開始前の水準を上回る。



歩行機能の改善に加え**CKが低下**
 身体を効率的に使用できるようになり
 無理な動作が減り、筋の破壊が
 減少傾向となったと考えられる。

HAL治療開始からの経過年数	約半年 (7ヶ月)	約1年半 (19ヶ月)	約2年半 (31ヶ月)
HAL治療開始前からの変化率 (血中CK)	21%低下	34%低下	28%低下

HAL治療開始からの経過年数	約1年 (13ヶ月)	約2年 (25ヶ月)	約3年 (37ヶ月)
HAL治療開始前からの変化率 (2分間歩行距離)	25%改善	43%改善	30%改善

進行性疾患のため、自然経過は経時的な低下を示す。
 本医療技術は医薬品と比較しても高い機能改善効果。

疾患	自然経過	変化率	本医療技術	変化率	ビルテプソ	変化率	スピラザ	変化率
筋萎縮性側索硬化症	6ヶ月後	16%低下	19ヶ月後	27%改善		適応外		適応外
脊髄性筋萎縮症 (自然経過とスピラザがIII型、本医療技術はIII型とIV型)	12ヶ月後	2.6%低下	19ヶ月後	153%改善		適応外	約8ヶ月後	11%改善
球脊髄性筋萎縮症	18ヶ月後	7%低下	19ヶ月後	38%改善		適応外		適応外
シャルコー・マリー・トゥース病	4ヶ月後	1.4%低下	13ヶ月後	4%改善		適応外		適応外
筋ジストロフィ (自然経過、ビルテプソはDMD、本医療技術はジストロフィン異常症)	11ヶ月後	5%~17%低下	19ヶ月後	16%改善	25週間後	8%低下 (P1/2試験) 8%改善 (201試験)		適応外
先天性ミオパチー	12ヶ月後	1.1%低下	19ヶ月後	28%改善		適応外		適応外
封入体筋炎	12ヶ月後	12%低下	19ヶ月後	9%改善		適応外		適応外

本表で示した変化率は、歩行能力 (本医療技術は2分間歩行距離、自然経過および承認薬は6分間歩行距離) の変化率 (治療前後の変化量÷治療前の歩行能力) ビルテプソおよびスピラザを除く承認薬においては、本医療技術と比較可能な歩行距離 (6分間あるいは2分間) の評価データを入力できなかった。

※ビルトラルセンは成長段階の小児を対象とした試験であるのに対して、使用成績調査では主に成人 (平均年齢56歳) が対象となったこと、ビルトラルセンの対象であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者が使用成績調査では少なかったため、ジストロフィン異常症の結果であること、の相違点が結果の解釈に影響するもの、本医療技術による治療効果が高いことは明らかである。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	259203		
提案される医療技術名	オンライン装置治療指導管理料		
申請団体名	日本神経治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	110-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	植込型脳・脊髄電気刺激装置を植込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、オンライン診療で治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行う。		
文字数：107			
再評価が必要な理由	オンライン診療の必要性が高まっており、実際のオンライン診療においても、既存のC110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（810点）と同等のことを行っているにもかかわらず、オンライン診療料およびオンライン医学管理料のみしか算定されない場合、著しく診療報酬が乖離するため。		

【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）	<ul style="list-style-type: none"> 既存の対面診療で行う内容には、電池残量の確認、インピーダンスの確認、必要に応じて刺激設定を変更、または薬剤調整を行い、変更後の療養についての指導を行う。 オンラインでも、電池残量の確認、あらかじめ患者による変更を可能にした範囲内での変更を指導することがかかっている。 症状が安定している患者においては電池残量の確認のためだけに通院する頻繁に必要がなくなり患者の利便性が高まる。 		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（810点）が対面で刺激装置を調整した場合810点であるのに対して、オンラインで行った場合はこれが算定できない。一方、オンラインでの診療でも、対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	110-2		
医療技術名	オンライン装置治療指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	海外の研究において、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善したと報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年社会医療診療行為別統計によると、在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 入院外 1901/月であった。毎月刺激設定について検討しているとすると、約2000名の患者が外来にて振戦等刺激装置治療指導を受けていることになる。 このうち通院困難などの理由でオンライン診療にて刺激設定をしなければならない患者はごく一部であり、仮に2%と仮定すると約100名となる。この100名については毎月刺激設定を行うとすると1200回/年となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	100人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	1200回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		パーキンソン病における在宅振戦等刺激装置治療は2000年から保険収載されており十分成熟した治療法といえる。パーキンソン病診療ガイドライン2019年では進行期パーキンソン病において、薬剤治療で十分でない場合において考慮される。オンライン診療では、症状の安定したパーキンソン病患者においてオンライン診療の実績が報告されている。刺激装置の扱いについては神経内科専門医、脳神経外科専門医がさらに機器の扱いについて習熟の必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、脳神経外科
	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)	不要
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	パーキンソン病診療ガイドライン2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		刺激増加による副作用があるが、刺激減弱によって改善する。
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	810
	見直し後	810
	その根拠	対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号 技術名	1110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料（810点）
	具体的な内容	対面で刺激装置を調整していた患者に対し、オンラインで行った場合うため、点数は変わらない
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	提案される技術に係る予想年間医療費は、年間1200回×100人＝972000と推測され、提案される技術の保険収載に伴い元書すると予想される医療費は、同額であるため
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本定位機能外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	An International Survey of Deep Brain Stimulation Utilization in Asia and Oceania: The DBS Think Tank East
	2) 著者	Chencheng Zhang, Adolfo Ramirez-Zamora, Fangang Meng, Zhengyu Lin, Yijie Lai, Dianyou Li, Jinwoo Chang, Takashi Morishita, Tooru Inoue, Shinsuke Fujioka, Genko Oyama, Terry Coyne, Valerie Voon, Paresk K. Doshi, Yiwen Wu, Jun Liu, Bhavana Patel, Leonardo Almeida, Aparna A. Wagle Shukla, Wei Hu, Kelly Foote, Jianguo Zhang, Bomin Sun, Michael S. Okun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Human Neuroscience, 2000, July, 14, 102
	4) 概要	本邦において、新規に脳深部刺激装置の新規埋め込み術をうけた患者数は、2018年のデータでは年間761名と報告されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Utility of Deep Brain Stimulation Telemedicine for Patients With Movement Disorders During the COVID-19 Outbreak in China
	2) 著者	Chencheng Zhang, Kaiwen Zhu, Zhengyu Lin, Peng Huang, Yixin Pan, Bomin Sun, Dianyou Li
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromodulation, 2020, February, 24, 337-342
	4) 概要	中国で、COVID-19流行下に、196人に対して909回、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 259203

提案される医療技術名	オンライン装置治療指導管理料
申請団体名	日本神経治療学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
259203	オンライン装置治療指導管理料	日本神経治療学会

【技術の概要】

・植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、オンライン診療で治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行う。

【対象疾患】 振戦等

2018年のデータでは年間761名と報告されている。

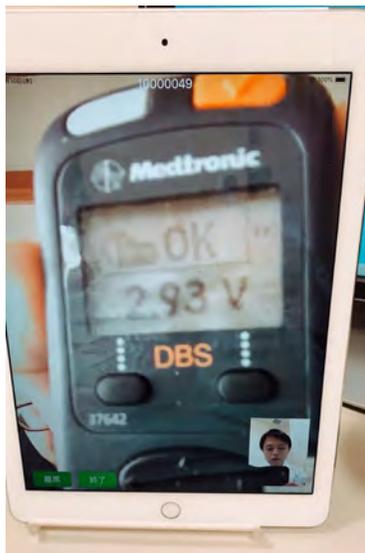
【既存治療法との比較】

- ・既存の対面診療で行う内容には、電池残量の確認、インピーダンスの確認、必要に応じて刺激設定を変更、または薬剤調整を行い、変更後の療養についての指導を行う。
- ・オンラインでも、電池残量の確認、あらかじめ患者による変更を可能にした範囲内での変更を指導することがかのである。
- ・海外の研究において、オンラインで刺激設定を変更した結果、刺激誘発性の構音障害やめまいが出現した例は10%未満であり、いずれも一過性で、刺激をさらに変更することで改善したと報告されている。
- ・症状が安定している患者においては電池残量の確認のためだけに通院する頻繁に必要がなくなり患者の利便性が高まる。

【保険報酬上の取扱】

- ・ C 1 1 0 - 2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
- ・ 810点

(対面で行った場合と同程度の時間と難易度を要すると考えられるため)



オンライン診療時の
電池残量の確認



オンライン診療時の
刺激強度変更後の確認

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	260101	
提案される医療技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	
申請団体名	日本神経免疫学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測
	追加のエビデンスの有無	無
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：120	多発性硬化症患者の磁気共鳴画像装置（MRI）で得られる脳画像情報を解析プログラムにより処理して脳体積を自動的に測定する。プログラム解析により全脳体積、脳灰白質体積、および脳病変体積の絶対値ならびに変化率が自動かつ簡便に一定の基準で得られる。	
対象疾患名	多発性硬化症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	多発性硬化症患者（MS）の治療において、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、の4つを指標に疾患活動性を評価して障害の進行を抑えるための適切な治療薬を選択することは非常に重要である。しかしながら、現状、本邦において「脳萎縮の進行がない」ことについてMRI画像を目視で評価（正常人の0.3～0.4%の年間萎縮率と比較）することは非常に困難であり、医療機関において画像解析プログラムによる一定、自動かつ簡便にMS患者での脳体積・脳萎縮評価モニタリングができれば、適切な治療薬選定等に寄与することが期待でき、臨床上の有用性は非常に高い。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	多発性硬化症患者 ・再発寛解型の罹患初期の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	多発性硬化症（MS）患者の「年1回」の「MRI画像評価モニタリング」におけるMRI画像のプログラム解析として使用されることを想定している。 日本のMS患者の約95%は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的障害度の軽い（EDSS4以下）発症から15年ないしは20年まで（平均17.5年）の罹患期間において、適切な治療薬の選択・見極め等に使われることを想定している。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号 医療技術名	E202 磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）（一連1につき）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	少なくとも年1回のMRI撮像を行い画像を評価、または1年前の画像と目視等により比較評価する。正常人の年齢別脳体積や萎縮率（30歳代で0.3%、60歳代で0.4%）を参考に当該MS患者での脳体積や脳萎縮の評価を行うことになるが、目視により脳体積評価や0.3%～0.4%程度の萎縮評価を行うことは極めて困難である。ごく一部の研究医療機関において研究用のプログラムの利用はあるものの、手動で計測範囲を特定する等、非常に手間がかかり、また計測者によって結果に差異が出る可能性がある。このような理由から大多数の医療機関では脳体積（脳萎縮）を評価するための手段自体が普及しておらず、「脳体積（脳萎縮）」評価がおざなりになっているのが現状である。 多発性硬化症（MS）は、日本では約95%が再発寛解型でその約半数が15年～20年の経過で障害が徐々に進行する二次性進行型に移行する（吉良、2016）。MSの治療戦略として、エビデンスに基づいた患者個別の予後予測や初期治療選択、治療切替の必要性を判断するための治療評価が重要である（Rotsteinら、2015）が、近年、1）臨床的に再発がない、2）障害の進行がない、3）MRI病変の増加・新規出現がない、4）脳萎縮の進行がない、以上の4つがない状態（no evidence of disease activity-4; NEDA 4）を目標にいかん疾患活動性を抑制し再発寛解期から二次性進行型への移行等の障害の進行を抑えるかが特に重要な指標となっている（吉良、2016）。しかしながら現状、本邦において上記「脳萎縮の進行がないこと」について計測、判定することは③で述べたように極めて困難な状況である。 本技術は、画像解析プログラムを用いて自動かつ簡便に脳体積を計測し、脳萎縮の評価を可能にするものであり、またプログラムによる一定の解析結果が期待できる等、MS患者の脳萎縮をモニタリングするにあたって定量的に脳体積や年間萎縮率等を評価できる点で、臨床上の有効性・効率性は極めて高い（Dirkら、2016）。さらに、このプログラムでは、同時に脳病変の体積および年間変化率を評価できるため、目視で見落とされるような僅かなMRI病変の増加や新規出現の評価にも有用である。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>近年、MSの疾患初期の再発寛解期での再発予防において主に処方される、脳萎縮抑制効果を含む疾患活動性を防ぐ様々な疾患修飾薬 (disease-modifying drug : DMD) が開発され、治療薬選択の幅が広がっている。脳萎縮状態の把握を含むNEDA-4を目標に適切な治療薬剤の選択が可能となれば、医療経済上としても有用である。すなわち、患者に不奏功の治療薬かどうかの判断を早期にできれば、その分、無駄な薬剤費を削減することができるし、患者にとっても適切な薬剤選択により疾患活動性が抑えられ重篤化が少しでも抑えることができ、その分のQOL上のメリットは極めて大きい。</p> <p>Rojasら (2014) は、インターフェロンβ投与開始約3年後に治療薬不適合 (非奏功) と判定された患者群と治療薬適合 (奏功) と判断した患者群において、インターフェロンβ投与開始約1年後の臨床・検査データを比較し、これらデータでの投与した治療薬の不適合 (非奏功) 予測のハザード比を求めた。臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変のハザード比は、10.1であり、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比は、14.4であった。すなわち、脳萎縮を測定することにより、治療薬不適合 (非奏功) を特定する感度が約1.43倍 (14.4/10.1) になるということであり、その分、早期に不適合判断ができ、医療経済的な効果や患者のQOLの向上に寄与するということが報告されている。</p> <p>Akaishiら (2017) はこのプログラムを用いて日本人多発性硬化症患者85人の脳画像を解析し、日本人においても発症初期から脳萎縮が存在し、健康人と比較して明らかに速く進行していることを示した。</p>														
	ガイドライン等での位置づけ	<p>4</p> <p>多発性硬化症・視神経髄膜炎 診療ガイドライン (2017年版) : 日本神経学会のCQ8-1-3の2.において、多発性硬化症の予後を予測する因子に関連して、脳萎縮が強いほど進行のリスクが高い、との記載がある。また、CQ10-1-11において、多発性硬化症の治療アウトカムに関連して、脳萎縮の進行が認められないことを含む4つの症候がない状態 (no evidence of disease activity-4:NEDA 4) が疾患活動性を評価する概念として提唱されている、との記載がある。さらにCQ10-3-11において、治療薬の治療反応性を早期に見出すことが重要であり治療開始1年後のMRI画像の変化と再発頻度によって治療開始の2年目以降の障害度進行を予測できる、との記載がある。</p>														
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	13,300 1														
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>多発性硬化症 (MS) 患者の年1回のMRI撮像でのモニタリングに使用されることを想定している。特定疾患医療受給者証保持数 (難病情報センターHomePage参照) から、平成17年~平成26年の10年間に、約8,000人の新規患者が発生している。つまり、毎年約800人の新規患者が発生する。日本の患者の約95% (760人) は再発寛解型であり、これの罹患初期、すなわち再発寛解型から二次性進行型への移行前の比較的に障害度の軽い (EDSS4以下)、発症15年~20年まで (平均17.5年) の間において、本技術は適切な治療薬の選択・見極め等に用いられることを想定している。すなわち、対象患者は最大年間約13,300人と計算できる (800x0.95x17.5=13,300)。</p>														
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>米国ではFDAで承認され、欧州ではCEマークを取得している。カナダ、ブラジル、オーストラリア、インドでも医療機器として承認され、世界中で広く使用されている。</p> <p>本プログラムでは、多発性硬化症患者のMRI画像データをicomatrix社保有のソフトウェア解析システムにインターネット経由で転送することによって自動的に解析が開始され、解析結果をウェブ・ブラウザ経由で閲覧・取得できるため、MRI撮像機器とインターネット環境があれば、容易に施行することが可能である。</p>														
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	多発性硬化症患者の診療を行っており、MRI撮像機器を有する。														
	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)	3次元解析用撮像等のMRI撮像技術および経験を有する放射線技師が1名以上配置されている。 当該技術の適応および判断に当たっては多発性硬化症・視神経髄膜炎診療ガイドライン2017を参考にすること。														
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI画像の解析プログラムの使用であり、これ自体の副作用等のリスクはない。														
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		MRI画像を医療機関外に転送して画像解析を行うため、個人情報保護の観点からの対応が必要であるが、生年月日以外の個人情報削除して匿名化した状態で画像を転送するため、個人情報が流出する恐れは少ない。														
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E														
	点数 (1点10円) その根拠	880 <p>原価計算方式に基づく根拠</p> <table border="1"> <tr> <td>一般管理販売費</td> <td>6,645円</td> <td>(ロイヤリティ 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)</td> </tr> <tr> <td>研究開発費</td> <td>555円</td> <td>(認証申請費用等 : 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)</td> </tr> <tr> <td>営業利益</td> <td>800円</td> <td>(営業利益率 10%)</td> </tr> <tr> <td>消費税</td> <td>800円</td> <td>(10%)</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>8,800円</td> <td>(880点)</td> </tr> </table>	一般管理販売費	6,645円	(ロイヤリティ 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)	研究開発費	555円	(認証申請費用等 : 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)	営業利益	800円	(営業利益率 10%)	消費税	800円	(10%)	合計	8,800円
一般管理販売費	6,645円	(ロイヤリティ 4,875円、一般管理費 665円、販売費 1,105円)														
研究開発費	555円	(認証申請費用等 : 11,100,000円の初期5年間予想 20,000解析で按分償却)														
営業利益	800円	(営業利益率 10%)														
消費税	800円	(10%)														
合計	8,800円	(880点)														
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C														
	番号	C200														
	技術名	薬剤														
具体的な内容		<p>上記⑤に記載した通り、Rojasら (2014) は、脳萎縮を測定することにより、インターフェロンβ不適合 (非奏功) を特定する感度が約1.43倍 (14.4/10.1) になり、その分、早期に治療薬不適合判断ができ医療経済的な効果が得られることを示した。</p> <p>本邦では、多発性硬化症はこの10年でほぼ約8,000人増加、すなわち毎年約800人の新規患者が発生している。これらの患者の、約95%が再発寛解型である。毎年約760名がいずれかの時点 (再発、臨床障害度の悪化、MRI所見等) で新規に第一選択薬 (インターフェロンβ等) が投与されると考えられる。医療費としては、13億6,800万円/年 (760人分) 発生する。このうち、約3割 (228人) は効果不十分で (吉良, 2016) 別の薬剤にとって代わられる。すなわち、約4億1,000万円/年が不適切な治療費となっている。脳萎縮を加味したモニタリングをして適切に治療薬を変更する割合は、ハザード比から年間約1億2,300万円 (4億1,000万円-4億1,000万円/1.43 = 1億2,300万円) の医療費削減効果 (早期の不適合判断による効果のない治療薬投与の削減) が期待できる。すなわち、10年で約12億3,000万円の医療費削減効果が見込まれる。</p>														

	プラスマイナス	減 (-)																																					
	予想影響額 (円)	30,921,000 (年間平均)																																					
予想影響額	その根拠	<p>医療費削減分は上記で示したように、10年で約12億3000万円と見込まれる。増加分については、以下に記載の販売予想から算出する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>販売金額</th> <th>使用患者数 (解析数)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>初年度</td><td>1,461万円</td><td>1,660</td></tr> <tr><td>2年度</td><td>2,926万円</td><td>3,325</td></tr> <tr><td>3年度</td><td>5,764万円</td><td>6,550</td></tr> <tr><td>4年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>5年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>6年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>7年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>8年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>9年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>10年度</td><td>1億1,704万円</td><td>13,300</td></tr> <tr><td>計</td><td>約9億2,079万円</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>⑥普及性に記載した通り、最大年間約13,300人に使用されるとの試算から上記の販売計画を試算している。すなわち、保険収載後3年(4年度)以降ピークに達し、10年間で計約9億2,079万円の販売金額(医療費の増加)を見込んでいる。従って、10年で1,230,000,000-920,790,000=309,210,000(円)の医療費削減効果が見込める。(年間30,921,000円)</p>			販売金額	使用患者数 (解析数)	初年度	1,461万円	1,660	2年度	2,926万円	3,325	3年度	5,764万円	6,550	4年度	1億1,704万円	13,300	5年度	1億1,704万円	13,300	6年度	1億1,704万円	13,300	7年度	1億1,704万円	13,300	8年度	1億1,704万円	13,300	9年度	1億1,704万円	13,300	10年度	1億1,704万円	13,300	計	約9億2,079万円	
	販売金額	使用患者数 (解析数)																																					
初年度	1,461万円	1,660																																					
2年度	2,926万円	3,325																																					
3年度	5,764万円	6,550																																					
4年度	1億1,704万円	13,300																																					
5年度	1億1,704万円	13,300																																					
6年度	1億1,704万円	13,300																																					
7年度	1億1,704万円	13,300																																					
8年度	1億1,704万円	13,300																																					
9年度	1億1,704万円	13,300																																					
10年度	1億1,704万円	13,300																																					
計	約9億2,079万円																																						
	備考	-																																					
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	販売名：脳画像解析プログラム icobrain 製造販売認証番号：230ALBZX00010A01 販売名：脳画像解析プログラム MSmetrix 製造販売認証番号：230ALBZX00010000																																					
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。																																					
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	-																																						
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない																																						
⑭その他	特になし																																						
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	関係団体：日本神経学会、日本神経治療学会 代表的研究者：中島一郎(東北医科薬科大学老年神経内科学教授)																																						
⑯参考文献1	1) 名称	最新の多発性硬化症治療																																					
	2) 著者	吉良 潤一																																					
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌 2016;5:105:894-904																																					
	4) 概要	治療面において有用な多発性硬化症(MS)の臨床所見、発症機序、自然経過のポイントを概説し、最新の治療について紹介。P898にMSの自然経過、P899に治療、P902にNEDA-4についての記載がある。																																					
⑯参考文献2	1) 名称	Reaching an evidence-based prognosis for personalized treatment of multiple sclerosis																																					
	2) 著者	Rotstein D and Montalban X																																					
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Neurol. 2019;May; 15:287-300																																					
	4) 概要	多発性硬化症(MS)の治療戦略における、エビデンスに基づいた患者個別の予後予測や初期治療選択、治療切替えの必要性を判断するための治療評価等の重要性について説明。																																					
⑯参考文献3	1) 名称	Reliable measurements of brain atrophy in individual patients with multiple sclerosis.																																					
	2) 著者	Dirk S, Annemie R, Diana MS, Melissa C, Dana H, Saurabh J, Anke M, Eline W, Vasilis I, Anne-Marie VB, Manuela																																					
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Brain and Behavior. 2016; 6: e00518 doi: 10.1002/brb3.518																																					
	4) 概要	多発性硬化症における自動で全脳等の萎縮を測定するソフトウェア「MSmetrix」の評価。MS患者のフォローアップ治療および疾患進行の臨床診療において、付加価値を与えるとの結論。																																					
⑯参考文献4	1) 名称	Brain atrophy as a non-response predictor to interferon-beta in relapsing-remitting multiple sclerosis.																																					
	2) 著者	Rojas JL, Patrucco L, Miguez J, Besada C, Cristiano E																																					
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Res. 2014; July; 36:615-618																																					
	4) 概要	多発性硬化症(MS)患者のインターフェロンベータの非奏功予測において、全脳体積の測定の追加は、早期に非奏功患者を特定する感度を上げるとの報告。P617のTable2に、臨床的再発と症状・障害増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比と、臨床的再発と症状増悪+MRI新規病変+脳萎縮のハザード比が、記載されている。																																					
⑯参考文献5	1) 名称	Whole brain and grey matter volume of Japanese patients with multiple sclerosis																																					
	2) 著者	Akaishi I, Nakashima I, Mugikura S, Aoki M, Fujihara K																																					
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neuroimmunol. 2017;May; 306:68-75																																					
	4) 概要	MSmetrixを用いて日本人MS患者85人の脳体積と萎縮率を評価した。健康人と比較して、MS患者では脳が萎縮しており、灰白質で顕著であること(P70, Figure 2)、発症初期から脳萎縮が急速に進行し(P71, Figure 5)、進行型MSで強いこと(P73, Figure 7)が確認できた。																																					

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

260101

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

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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	—	—	—	—	—
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: 脳画像解析プログラム Icobrain 一般名: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 製販企業名: 株式会社マイクロン	230ALBZX00010A01	43201	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)	—	—
販売名: 脳画像解析プログラム MSmetrix 一般名: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 製販企業名: 株式会社マイクロン	230ALBZX00010000	43192	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有するものを除く。)	—	—
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)
該当なし	—	—	—	—
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)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
260101	多発性硬化症患者の脳画像解析プログラムによる脳体積の計測	日本神経免疫学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

多発性硬化症患者
(再発寛解型の初期患者)

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

【既存の方法との比較】

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

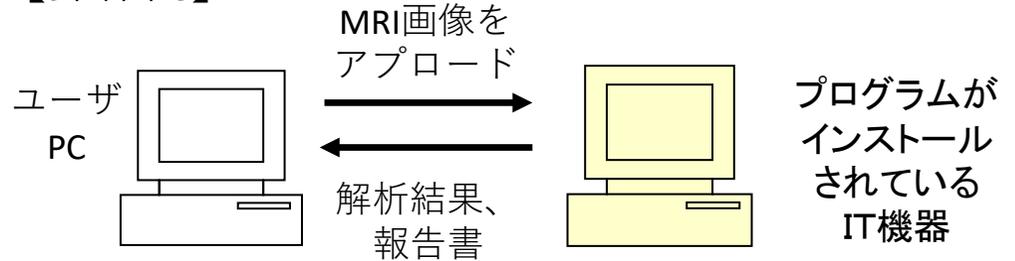
【有効性】

早期の治療薬選択に応用可能

【診療報酬上の取扱い】

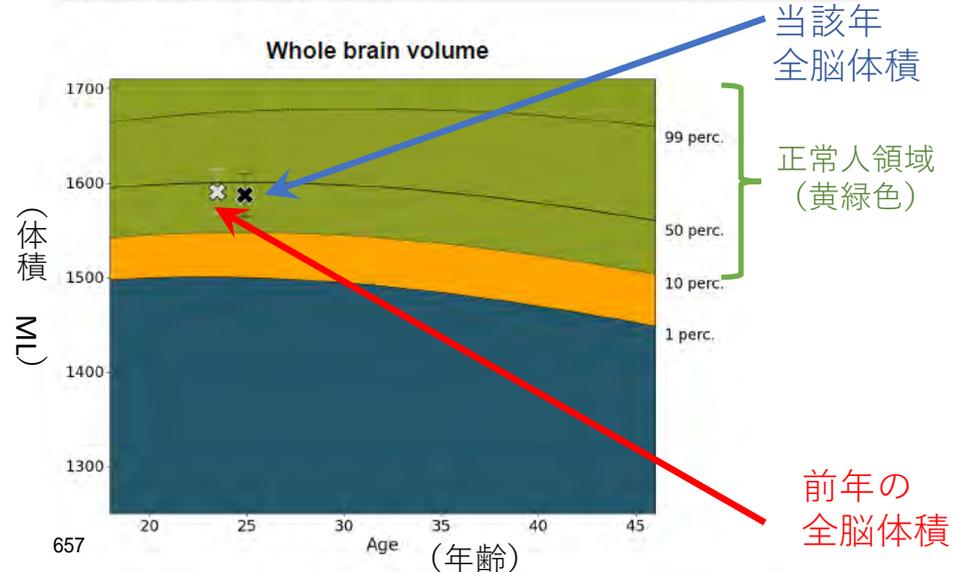
E 画像診断
880点 (原価計算方式)

【操作例】



【計測例、報告書例】

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	260201		
提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するエクリズマブの外来化学療法加算		
申請団体名	日本神経免疫学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	多発性硬化症に対するナタリズマブの外来化学療法加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	G004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：136	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する治療薬であるエクリズマブは、他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤なinfusion reactionが生じる。このエクリズマブ治療を入院でなく外来で治療が安全に行えるようにするために、外来化学療法加算の対象とする。		
再評価が必要な理由	対象とする疾患は重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害患者で、エクリズマブはモノクローナル抗体療法で1回900mgから投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その後1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。他のモノクローナル抗体薬と同様、時に重篤な過敏性反応・infusion reactionが生じる可能性が知られている。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療が行えるようにするのが外来化学療法である。現状は点滴治療としての点数は算出可能であるものの、本薬剤がモノクローナル抗体療法であるという点を加味した外来化学療法の算定は全く行えない状況にある。入院での投与が望まれるが、定期的入院するのは患者にとっても負担であり、より多くの医療費につながる。既に、関節リウマチなどに対するインフリキシマブ療法、トシリズマブ療法、アバセプト療法、多発性硬化症患者に対するナタリズマブ療法に関しては外来化学療法加算Bが認められており、重症筋無力症および視神経脊髄炎患者に対するエクリズマブ療法も、他のモノクローナル抗体製剤と同じ理由により外来化学療法加算が妥当と考える。		

【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）	ショックやアナフィラキシー等が重大な副作用として添付文書にも明記されており、これらを発症した場合に、迅速に対応できる専門集団が、しかも入院でなく外来で対応できるようにすれば、患者の負担も減り、より安全に投与が可能となり、かつ医療費も抑制できると考えられる。このような重篤な副作用が起きた場合でも迅速・適切に対応するだけのスペースや専門的な集団（医師・看護師・事務員など）を配置可能とするために保険収載が必要と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	全身型重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）などが対象疾患となっている。DPC 対象病院における包括評価の対象外（出来高）とされており、出来高算定対象は010130 重症筋無力症、010090 多発性硬化症であり、点滴静注で投与される。		
診療報酬区分（再掲）	G		
診療報酬番号（再掲）	G004		
医療技術名	注射 外来化学療法加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対して大規模国際共同プラセボ対照二重盲検三相臨床試験が行われいずれも有効性は確立している（Lancet Neurol 2017;16:976-986、N Engl J Med 2019; 381:614-625）。これらの臨床試験結果ではinfusion reactionなどの記載はないが、ソリリス（エクリズマブの商品名）の添付文書には頻度不明ながら、重大な副作用としてショックやアナフィラキシーの記載がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 重症筋無力症に関してはInternational Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis (Neurology 2021;96:114-122.) 重症、難治の抗AChR抗体陽性全身型重症筋無力症に対する治療として挙げられている。視神経脊髄炎スペクトラム障害に関しては今のところ記載がなされていない。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在までにソリリスの重症筋無力症、視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する年間処方数から症例数を算出（アレクシオンファーマ株式会社から概数を提供）。そのうち9割は外来での化学療法加算を使用すると仮定した。また、回数は1回で算出（実際は導入開始時月4回なので少し多くなると想定される）。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180人（重症筋無力症80人＋視神経脊髄炎100人）	
	見直し後の症例数（人）	162人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,160回	
	見直し後の回数（回）	1,944回	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		大規模臨床試験で有効性が確立していることから、抗アセチルコリン受容体抗体陽性全身型重症筋無力症、抗アクアポリン4抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害においては、少なくとも他の薬剤が十分効果を示さない場合の選択肢としての位置づけが確立している。点滴自体は容易であるものの、想定されるショック、アナフィラキシーに対しては対応するには一定の専門性を有する必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、現行の施設基準を満たす（2 外来化学療法加算2に関する施設基準（1）外来化学療法を実施するための専用のベッドを有する治療室を保有していること。（2）化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が化学療法を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること。（3）当該化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること。（4）急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。）	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	化学療法の経験を有する専任の常勤看護師、当該化学療法につき専任の常勤薬剤師、必須ではないもの実際には化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師も配置されると想定される。	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頻度不明だが髄膜炎菌感染症、その他重篤な感染症、ショック、アナフィラキシーが生じる。10%以上で悪心、咽頭炎、頭痛が、5-10%で白血球減少、耳鳴、嘔吐、発熱、インフルエンザ、湿疹が生じると添付文書に記載がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題は治療に関する同意書を取得することで生じないと考える。社会的にも患者のリスクを減らし、入院に纏わるコストを削減できることから妥当であると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	入院による包括外での出来高算定	
	見直し後 その根拠	①15歳未満670点/日、②15歳以上450点/日 現行の他の「抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合の化学療法加算」から算出した	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	—	減 (-)
	予想影響額 (円)	算出困難	—
	その根拠 備考	入院による包括外での出来高算定が不要となるので減と考えるが具体的な影響額は個々のケースで異なるので算出できない 特になし	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会、日本眼科学会、日本呼吸器外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	Eculizumab in aquaporin-4-positive neuromyelitis optica spectrum disorder	
	2) 著者	Pittock JS, Berthele A, Fujihara K, Kim HJ, Levy M, Palace J, Nakashima I, Terzi M, Totolyan N, Vinswanathan S, Wang KC, Pace A, Fujita KP, Armstrong R, Wingerchuk DM.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2019;Aug. 381:614-625	
	4) 概要	視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するエクリズマブの有効性と安全性を評価するランダム化二重盲検試験を行い、143人の患者が実薬と偽薬に2:1に割り付けられた。次の再発がエクリズマブ群3%、プラセボ群43%などエクリズマブの有効性と安全性を示す結果であった。	
⑭参考文献2	1) 名称	Safety and efficacy of eculizumab in anti-acetylcholine receptor antibody-positive refractory generalised myasthenia gravis (REGAIN): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre study	
	2) 著者	Howard JF Jr, Utsugisawa K, Benatar M, Murai H, Barohn RJ, Illa I, Jacob S, Vissing J, Burns TM, Kissel JT, Muppidi S, Nowak RJ, O'Brien F, Wang JJ, Mantegazza R, in collaboration with the REGAIN Study Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol 2017 Dec;16:976-986	
	4) 概要	125人の患者をエクリズマブをランダムに割り当てて治療（62人はエクリズマブ、63人はプラセボ）。一次分析では、エクリズマブとプラセボの間に有意差は示されなかった。研究中に髄膜炎菌感染症の死亡または症例は発生しなかった。両方のグループで最も一般的な有害事象は、頭痛と上気道感染症であった。重症筋無力症の悪化は、エクリズマブ群の6人（10%）、プラセボ群の15人（24%）でエクリズマブ群の6人（10%）の患者とプラセボ群の12人（19%）が救急療法を必要とした。	
⑭参考文献3	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑭参考文献4	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑭参考文献5	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 260201

提案される医療技術名	重症筋無力症および視神経脊髄炎スペクトラム障害に対するエクリズマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本神経免疫学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エクリズマブ（ソリリス、アレクシオンファーマ株式会社）	22200AMX0031600	2019年11月22日	○全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） ○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	604716	—
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）
該当なし					
特になし					
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
260201	重症筋無力症および視神経脊髄炎に対するエクリズマブの外来化学療法加算	日本神経免疫学会

エクリズマブの点滴静注においては重大な副作用の項目にInfusion reaction (頻度不明) があげられている!

週	ソリス®の投与量	ソリス®点滴静注300mg(10mg/mL)の調製方法
7日間の投与	1	900mg
	2	900mg
	3	900mg
	4	900mg
14日間の投与	5	1200mg
	6	—
	7	1200mg
	8	—
	9	1200mg

30mLバイアル×3本=90mL
(本剤10mg/mL×90mL=900mg)

+ 添加

90mL

生理食塩液等90mL*

※あらかじめ250mLパックから生理食塩液等を160mL抜き、90mLとすること

30mLバイアル×4本=120mL
(本剤10mg/mL×120mL=1200mg)

+ 添加

120mL

生理食塩液等120mL*

※あらかじめ250mLパックから生理食塩液等を130mL抜き、120mLとすること

Infusion reaction とは、分子標的治療薬を投与した後に起こる、悪寒・発熱・頭痛・発疹・咽頭違和感・血圧低下・呼吸困難などの副作用。

注釈	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応
Grade 1	軽度で一過性の反応；点滴の中断を要さない；治療を要さない
Grade 2	治療または点滴の中断が必要。ただし、症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する
Grade 3	遅延（例：症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；続発症により入院を要する
Grade 4	生命を脅かす；緊急処置を要する
Grade 5	死亡

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261201		
提案される医療技術名	冠縮性狭心症の診断における冠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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	冠縮性狭心症の診断における冠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）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	冠縮性狭心症が疑われる患者に対し、冠動脈造影時に体外ペースメーカーを行った上でアセチルコリンあるいはエルゴメトリンを低用量から段階的に増量しながら冠動脈内に注入し冠縮を誘発し、冠縮性狭心症の診断ならびにその重症度を判定する		
文字数：116			
再評価が必要な理由	本邦の狭心症患者の多くはその病態に冠縮が大きく関与すると考えられているが、殆どは冠動脈造影の際に狭窄病変の程度が評価される単純な造影検査のみが行われていて冠縮の評価が充分行われていない。冠縮誘発薬物負荷試験は通常の冠動脈造影に加えて、体外ペースメーカー下で左右の冠動脈に別々に段階的に用量を上げながら冠縮誘発薬を冠動脈内に注入し、その都度造影検査を行い冠縮の程度を評価する必要があるが、これにより通常の冠動脈造影検査に比較し3倍の造影回数、約2倍の手技時間、5037点分の追加の医療材料費（造影剤 3400点+冠縮誘発薬37点+体外ペースメーカー電極カテーテル1600点）が追加される。これらの時間、労力、経費の増加にも関わらず診療報酬点数の加点が800点と低いことが、単純な造影検査のみが行われ誘発試験が省略される原因と考えられる。本試験の標準化は患者の症状改善ならびに医療費節減に効果的であり、不十分な診断が軽度狭窄を合併した胸痛患者に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。また高リスク症例では、本検査の結果による治療法選択が生命予後を改善する可能性が示唆されている（※）		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	冠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 ・医療技術の内容 ・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		
医療技術名	冠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の改善等の長期予後等のアウトカム	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縮は評価不可能である。本法により、冠縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Class1 症候から冠縮性狭心症が疑われるが、非侵襲的評価法により病態としての冠縮が診断されない例に実施される冠動脈造影検査時のアセチルコリン/エルゴノビン負荷試験。

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, 2018年）による冠動脈造影検査件数が490,728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26450人であった。今後一時的体外ベージングが拠出診療報酬により拠出されれば、冠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	見直し前の症例数（人）	27,000
	見直し後の症例数（人）	54,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	27,000
	見直し後の回数（回）	54,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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。
・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）	冠動脈造影、一時的体外ベージング、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。
	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、一時的体外ベージング、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・生体機能検査技師が常駐することが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
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	6,000点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠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 9,600点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点+⑦冠縮誘発薬物負荷試験加算4,000点+⑧冠動脈造影を行なった場合1,400点
	その根拠	心カテ+冠縮誘発試験（コード）050050x99300x 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：6,200点（5400+冠連縮誘発試験加算800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。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,705,200,000
	その根拠	胸痛（狭心症）を訴える患者の約4割は冠縮によるものと考えられている。現在、中等度以上の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（冠縮誘発試験施行54,000例の約2.5%、下記②に該当）。また冠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）。診断が不明瞭で不要な投薬が継続されている現状もある（誘発試験施行例の40%、下記④に該当）。①増点により増加する医療費：（96,000－62,000）×26,500+96,000×26,500=3,445,000,000 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 ④不必要な投薬 3,650,000,000 ①－（②+③+④）=-2,705,200,000
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		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
⑭参考文献1	1) 名称	冠縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン2013年改訂版
	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2013年発行 1-47ページ https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2013_ogawah_h.pdf
	4) 概要	本ガイドラインは、日常臨床での冠縮性狭心症の診断、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（20-22ページ）、本申請の冠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関しても記載されている（20ページ、21ページ）。

⑭参考文献 2	1) 名称	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
	2) 著者	Sueda S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Vessels. 2017 7月 32号 637-643ページ
	4) 概要	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)。
⑭参考文献 3	1) 名称	循環器疾患診療実態調査報告書 (J-ROAD, 2019年)
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2018web.pdf
	4) 概要	調査対象施設: 循環器科・心臓血管外科を標榜する2,526施設 回答施設: 1,523施設 調査対象期間: 対象期間は、2018年1月1日より2018年12月31日の1年間とし、調査は2019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490,728件であるとの報告があった(9ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Spasm Provocation Tests under Medication May Help Decide on Medical or Mechanical Therapy in Patients with Aborted Sudden Cardiac Death due to Coronary Spas
	2) 著者	Sueda S, Sakaue T, Okura T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Internal Medicine 2020年 11月 1351-1359ページ
	4) 概要	突然死を免れた冠攣縮性狭心症患者5例に対し薬物療法追加後に冠動脈攣縮誘発試験を施行し、その結果で治療方針を決定した結果5例中4例で続発する心事故を防いだと報告し、1356-57ページに対象患者の予後改善に貢献し得る検査である可能性を報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 261201

提案される医療技術名	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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261201	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	日本心血管インターベンション治療学会

冠攣縮誘発薬物負荷試験の増点 (6,200点→9,600点)

本邦の狭心症患者の多くは冠攣縮が病態に強く関与している。しかし、現行の保険点数では検査に必須の体外式ペースメーカーや追加で必要とする造影剤代を拠出できないことから不採算となるため、冠攣縮誘発試験が省略され不適切な治療が行われている。本試験の増点によりアセチルコリン負荷試験が適切に施行され冠攣縮性狭心症の診断率が向上する。**適切な治療が行われることで患者の症状・予後改善し、差し引き27億円以上の医療費増加を防ぐことが期待できる。**

検査時に必須の体外式ペースメーカーや電極カテーテル、追加で使用する造影剤を拠出できず不採算のため、年間27,000名の患者が検査を受けていない



診断が確定しないまま不適切な薬物治療が長期にわたり継続され、症状が改善しない

一人当たりの薬価代1万5千円/年



ステントを入れてみよう

不必要なPCIがやみくもに施行されている

PCI入院1回100万円



症状再燃のために入院し、繰り返して冠動脈造影が行われる

入院・検査1回14万円

また入院だ

666

増点により標準化すれば

- 病態が明確になり症状改善
- 運動制限が解除され健康増進
- 高リスクの抽出で突然死予防
- 適切な治療で医療費削減



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261202		
提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	コンピューター断層診断	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	200-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	血流予備量比コンピューター断層撮影（FFRCT）は、2018年12月に3学会合同による施設基準に基づいて保険償還が開始された。しかし、令和2年診療報酬改定による施設基準変更のため、大学病院本院ですら算定が不可能になる施設が突出した。これにより、地方の患者は検査を受けられないという地域格差が生じている。是正には施設基準改定が必要であるが、使用実態を踏まえ、より適正な見直しを提案する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	<p>前回の診療報酬改定により、従来FFRCTを使用可能であった全国156施設のうち、大学病院本院（千葉大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、旭川医科大学病院、東京医科大学病院）を含む地域中核28施設において、令和2年4月1日より本検査が算定できなくなった。地域分布をみると都市部に対し、地方の患者は本検査を受けることができず、医療の地域格差を生じさせたと言わざるをえない。</p> <p>一方、保険承認当初の懸念であった過剰検査の問題に関しては、2018年12月から2年間で保険診療でのFFRCTは2,100件であった。これは、冠動脈CT全体の0.2%であり過剰どころか、過小である。さらに2018年以後待機的PCIの症例数は減少に転じており、FFRCTの保険承認がPCI件数の増加を引き起こし医療費の負担になる懸念は認められなかった。待機的PCIの減少の理由は、虚血証明によるPCI適応を推奨したことによる。虚血証明の多くはカテーテルによるFFRCT測定であり、FFRCTの測定は医療費の減少に向かう診断法と考えられる。FFRCTはカテーテルを用いずAIによるコンピューター診断で正確に虚血判定を可能とする方法であり、カテーテルによるFFRCTと同様FFRCTも医療費削減の方向へ向かう検査である。</p> <p>狭心症の診断として運動負荷心電図は長く使われてきた方法であるが、その感度と特異度の低からヨーロッパ心臓病学会ガイドライン(2019)では狭心症の検査としては行うべきではない(クラスIIb)という推奨となった。運動負荷心電図による心停止、転倒による外傷など日本で訴訟になっている例も散見され、決してリスクの低い検査ではない。すると、狭心症の診断として有用な検査は冠動脈CT、負荷心筋シンチ、冠動脈造影である。冠動脈CTは陰性的中率の高い検査であり、陰性であれば正常である可能性が極めて高い。しかし、中等度以上の狭窄がある場合には、さらなる診断のため負荷心筋シンチを行い(約10万円)、冠動脈造影(約15万円)を行うのが従来の方法であった。しかしながらFFRCTを追加した場合、冠動脈CTとの差額は、約7万円であり最も安価である。放射線被ばくを考えるとFFRCTは、追加の被ばくはゼロなのに対し、負荷心筋シンチ約10mSv、冠動脈造影約8mSvなどの被ばくが発生する。医療費削減、被ばく削減の点からもFFRCTは推奨されるべき検査である。</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>変更の骨子として 本検査は、CTによる非侵襲的な機能的虚血評価により、カテーテルを用いた虚血評価や必要のないPCIを削減することで医療費を減らすことができるはずである。一方CTによる虚血評価を行ったにもかかわらず、必要のない検査やPCIを行う施設では医療費は減らないどころか逆に増加する。施設基準として最も重要な点は、機能的虚血評価により冠動脈狭窄があるがPCIやCABGを行わない（DEFER）症例の実績のある施設に認可することである。その実績を施設基準として盛り込み、かつ更新にも必須とすることである。</p> <p>一方、現在の施設基準のうち、画像診断管理加算2または3、循環器学会の研修施設基準、インターベンション学会の研修施設基準等と重なる部分は削除する。また日本医学放射線学会の総会修練機関はがん治療を必須とすることから削除し、画像管理加算2または3の基準が放射線診断の安全管理基準として採用する。</p> <p>以上から「1血流予備量比コンピューター断層撮影に関する施設基準」を下記の通り変更する。</p> <p>(1) 64例以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。 (2) 画像診断管理加算2又は3に関する施設基準を満たすこと。 (3) ア 日本循環器学会の研修施設かつ日本心血管インターベンション治療学会の研修施設または研修関連施設であること イ 機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること（症例リスト提出）</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<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：9,400点
診療報酬区分（再掲）		E
診療報酬番号（再掲）		200-2
医療技術名		血流予備量比コンピューター断層撮影
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>以下に、本提案の根拠となる本邦での使用実績からの医療費削減等の有用性を述べる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PLATFORM試験では、CAG予定患者の内、CAG実施前にFFRCT解析を行った場合、61%でCAG不要となった。 2) ADVANCE試験では、冠動脈CTによる治療方針では、約58%で追加の検査が必要と判断されたが、FFRCTを追加することで、63%の治療方針が変更され、そのうち追加検査が必要と判断されたうち、約70%は追加の検査不要で、薬物治療での経過観察となった。FFRCTを追加することで全体として約64%が薬物治療での経過観察となった。 3) 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した。 4) ADVANCE試験における日本の症例1,753例を2018年の施設基準を満たす施設とそうでない施設に分けて解析した結果、治療方針や治療成績に関して両者間で差は認められず、今回の提案による施設基準を変更した場合も従来と同様に推移することが予測された。
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本循環器学会「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いる（推奨クラス/エビデンスレベルは11b/B、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/11）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>2018年の保険承認当初の基準で合致する施設は全国で156施設、2020年4月の診療報酬改定により128施設が検査可能な施設に該当する。なお、2021年2月末現在で保険診療下での検査を実施しているのは、71施設である。今回の提案で施行可能となるのは、約300施設となる。</p> <p>1施設あたりの月間の平均解析件数は、現時点では約2.5件であった。変更後の予想される1施設あたり月間の平均解析数を7件と想定すると300（施設）×7（件/月）×12（ヵ月）=25,200件の検査と推測できる。</p> <p>FFRCT解析の対象は、冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者であることから、上記予想年間解析例数のうち、約6~7割程度の患者において、不必要な追加の検査を避けることが期待でき、患者負担の軽減や医療費削減の効果が期待できる。</p> <p>不必要な追加の検査を避けることが期待できる件数（最低～最高）：300（施設）×7（件/月）×12（ヵ月）×（0.6-0.7）⇒ 15,120～17,640件</p> <p>この不必要な追加の検査が冠動脈造影（CAG：心臓カテーテル法による諸検査（D206（1））あるいは心臓SPECT【薬剤負荷】（E101）あるいはその両者を3分の1ずつと仮定した場合、外保連試算2020で試算された1件あたりの医療機関における費用（205,285円（CAG）及び87,906円（SPECT））から、29億5千万円から34億5千万円の検査を削減できる。</p> <p>この医療費削減を確実に達成するためには、機能的虚血評価に基づき不要な検査を行わない優良施設のみを認可することが必須である。また、不必要な検査・PCIを行う施設を対象外としなければならない。今回の新規施設基準提案のポイントである（3）「機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった（DEFER）症例が前年度に10例以上あること。これがその対策として有効と考える。機能的虚血評価に基づくPCI削減（DEFER）を10例行った施設は、PCI1件100万円とすると、前年度に約1,000万円の医療費削減を達成した実績を直接的に示し、FFRIに基づいてPCIを削減することが日常臨床として正しく行われている優良施設であることを示している。さらに、施設基準新規認定後も更新のために、毎年10例以上のPCIの削減を継続しなければならず、継続的に医療費削減の方向へ向かうと考えられる。さらに、この基準を作ることで、行政が機能的虚血評価に基づく診断を推奨していることが明確となり、不要なPCIを削減する取り組みから、全体の医療費削減にもつながるという効果も付随して考えられる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000人
	見直し後の症例数（人）	25,200人（最大）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000回
	見直し後の回数（回）	25,200回（最大）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・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11b/Bであり、Minds推奨グレード/エビデンス分類はB/11である。 ・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。
・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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は、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。 ・企業からの報告によると、本邦において発生した偽陰性と考えられる解析結果は、2018年12月の保険適用以降3件認められ、いずれも健康被害はなかった。 ・各モダリティの放射線被曝量は、SPECT（10.7mSv）、CAG（8.1mSv）、cCTA（5.4mSv）であり、侵襲的な検査を削減できることは、被曝の観点からも、患者及び医療従事者の負担軽減につながる。
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	9,400点
	見直し後	9,400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（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約30億円削減できる	
	その根拠	FFRCTにより7割の症例で追加検査をやめることができ、その価格は④で示すとおり約30億円と試算できる	
	備考	これを達成できるのは機能的虚血評価に基づいて不要の検査やPCIを行わない施設のみである。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	FFRCTを施行し、その他の検査が不要となったにもかかわらず、必要のない追加検査を行う不正な施設があると医療費削減はできない。施設基準にその実績を設けると同時に、このような施設を監視する目的と適切なFFRCTの普及を目的とし、学会が主導し、企業の協力も得て、診療報酬改定以降に実施されたFFRCT施行例の全例の追跡調査の実施を検討している。		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	共同提案学会：日本循環器学会、日本臨床放射線学会		
⑭参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 39(41): 3701-11, 2018	
	4) 概要	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）。	
⑭参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 68(5): 435-45, 2016	
	4) 概要	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）。	
⑭参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	第82回日本循環器学会、2018年3月25日	
	4) 概要	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）。	
⑭参考文献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) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol Cardiol Img. (Just accepted), 2019	
	4) 概要	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。	
⑭参考文献5	1) 名称	Cost analysis of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary computed tomographic angiography in Japan	
	2) 著者	Matsuo H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2020 Jun 5;2(7):364-371.	
	4) 概要	ADVANCE試験における日本の症例1,753例の結果である。現行の施設基準を満たしている施設と満たしていない施設でのFFRCTの診断及び治療の差は無いことが示された。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 261202

提案される医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影
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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

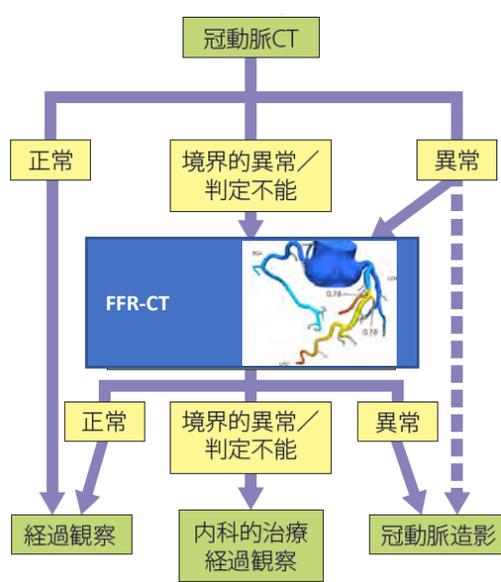
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261202	血流予備量比コンピューター断層撮影	日本心血管インターベンション治療学会

FFRCT追加は、正しく使用すれば、不要な検査やPCIを減らすことから、被ばく線量は低下する。さらに医療費も低下する。2018年12月(保険承認時) から2年間でFFRCTは冠動脈CT全体の0.2%のみにしか施行されず、過剰検査の懸念は認められなかった。令和2年4月以後、多くの大学病院本院ですら施設基準を満たせなくなった。群馬、埼玉、鳥取、宮崎県では施設ゼロで、医療の地域格差を生じており、現在の施設基準は変更の必要がある。

FFR-CT追加



FFRCT追加による医療費削減のため必須事項

機能的虚血評価に基づき不要な検査・PCIを減らせる施設

機能的評価の結果に関わらず不要な検査・PCIを行う施設

施設承認

(3) 機能的虚血診断に基づいて冠動脈狭窄はあるがPCIまたはCABGを施行しなかった(DEFER)症例が前年度に10例以上あること(症例リスト提出)。

FFRCT追加	2970点 5mSv	9400点 5mSv	9400点 5mSv	24279点 13mSv	17849点 13mSv
従来法	2970点 5mSv	12449点 16mSv	12449点 16mSv	27328点 24mSv	17849点 13mSv

**FFRCT追加により医療費も被ばく線量も減少
試算では30億円の医療費減額が可能**

機能的虚血評価に基づくPCI削減 (DEFER) を10例行った施設は、PCI1件100万円とすると、前年度に約1000万円の医療費削減を達成した実績を直接的に示し、FFRに基づいてPCIを削減することが日常臨床として正しく行われている優良施設であることを示している。さらに、施設基準新規認定後も更新のために、毎年10例以上のPCIの削減を継続しなければならず、継続的に医療費削減の方向へ向かうと考えられる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	261203		
提案される医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術		
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	616		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 重症度、医療・看護必要度（評価項目に追加）		
提案される医療技術の概要（200字以内）	四肢動脈の閉塞病変に対し、大腿あるいは上腕動脈等を穿刺し、ガイドワイヤーやガイディングカテを用いて狭窄または閉塞部を貫通し、バルーンカテーテルやステント等で拡張する。		
文字数：83			
再評価が必要な理由	現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておりません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておりません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、大腿からのアプローチの場合は、術後動脈狭窄になるため介入を要します。また、バルーン拡張時に痛みを伴うことや、手技時間が長くなり術中の安静が守れない時には、鎮静剤を使用します。このような場合、酸素や点滴の管理も必要になり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 慢性動脈閉塞症の患者、急性動脈閉塞症の患者 大腿あるいは上腕動脈を穿刺し、ガイドワイヤー、ガイディングカテを用いて狭窄または閉塞部位を貫通しバルーンカテーテルで拡張する。 ・22,590点 膝窩動脈またはそれより抹消の動脈に対するステント留置では算定できない。手術に伴う画像診断及び検査の費用は算定できない。 		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	616		
医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重症度、医療・看護必要度の評価によって、対象患者数や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	特になし	
	その根拠	特になし	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 261203

提案される医療技術名	四肢の血管拡張術・血栓除去術
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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）
オムニバ [®] -カ350注100mL	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、大動脈撮影等	4,648	添付資料あり
プロタミン硫酸塩静注100mg「モダ [®] 」	22600AMX0083500	2014年12月	ヘパリン過量投与時の中和等	683	添付資料あり
ヘパリンNa1万単位/10mL「モダ [®] 」1万単位	22600AMX0081000	1962年6月	血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止等	285	添付資料あり

【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）
Destination [®] イングーシス が イングーガ [®] その他 テルモ	21700BZZ00328	—	—	19,500	添付資料あり
SHIDEN HP PTA [®] 一般・特殊 カネカ	22900BZX0016000	—	—	55,200	添付資料あり
Eluvia 血管内手術用カテーテル・末梢血管用ステント・ 再狭窄抑制型 ホストサイエントフィックジヤパン	23000BZX0037400	—	—	233,000	添付資料あり

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
261203	四肢の血管拡張術・血栓除去術	日本心血管インターベンション治療学会

重症度、医療・看護必要度の評価に四肢の血管拡張術を追加して頂きたい。

現在、四肢の血管拡張術は、重症度、医療・看護必要度で評価されておられません。しかし、PCIやTAEと同様に血管内治療であり、大腿からのアプローチの場合は、術後動けなくなるため介助を要します。また、バルーン拡張時に痛みを伴うことや、手技時間が長くなり術中の安静が守れない時には、鎮静剤を使用します。このような場合、酸素や点滴の管理も必要になり、現在評価されているPCIやTAEと同等の評価が必要と考えます。従って、重症度、医療・看護必要度の評価項目C22（救命等に係る内科的治療、経皮的血管内治療）への追加を希望します。

『技術名』	四肢の血管拡張術・血栓除去術
『技術の概要』	四肢動脈の閉塞病変に対し、大腿あるいは上腕動脈等を穿刺し、ガイドワイヤーやガイディングカテを用いて狭窄または閉塞部を貫通し、バルーンカテーテルやステント等で拡張する。
『診療報酬上の取り扱い』	K616 四肢の血管拡張術・血栓除去術 22,590点

令和2年度診療報酬改定 Ⅲ-1 医療機能や患者の状態に応じた入院医療の評価 -③

重症度、医療・看護必要度の評価項目の見直し

A項目の見直し

- > 「免疫抑制剤の管理」について注射剤のみを対象とする
- > 救急患者の評価を充実する

A モニタリング及び処置等	点数
7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理	2点
8 救急搬送後の入院(必要度Ⅰのみ/2日間)	

C項目の見直し

- > 手術の評価日数を実績を踏まえて延長する
- > 入院で実施される割合が高い手術・検査を評価対象に追加する

C 手術等の医学的状況	点数
16 開頭手術(7日間)	
17 開胸手術(7日間)	
18 開腹手術(4日間)	
19 骨の手術(5日間)	
20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(3日間)	
21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(2日間)	
22 救命等に係る内科的治療(2日間)	

A モニタリング及び処置等	点数
7 専門的な治療・処置 ⑥ 免疫抑制剤の管理(注射剤のみ)	2点
8 救急搬送後の入院(5日間) 緊急に入院を必要とする状態(5日間) (入院日に救急医療管理加算又は夜間休日救急搬送医学管理科を算定した患者)	

C 手術等の医学的状況	点数
16 開頭手術(13日間)	
17 開胸手術(12日間)	
18 開腹手術(7日間)	
19 骨の手術(11日間)	
20 胸腔鏡・腹腔鏡手術(5日間)	
21 全身麻酔・脊髄麻酔の手術(5日間)	
22 救命等に係る内科的治療(5日間)	
23 別に定める検査(2日間)	
24 別に定める手術(6日間)	

対象となる検査・手術(例)	
別に定める検査	経皮的針生検法、EUS-FNA、経隔鏡、腹腔鏡、胸腔鏡、関節鏡、心カテ(右心・左心)
別に定める手術	眼窩内異物除去術、鼓室形成術、上・下顎骨形成術、甲状腺悪性腫瘍手術、乳腺悪性腫瘍手術、観血的関節固定術 等

救命等に係る内科的治療 (5日間)

- ① 経皮的血管内治療
 - ・経皮的冠動脈形成術
 - ・経皮的冠動脈ステント留置術
 - ・血管塞栓術
 - ・四肢の血管拡張術・血栓除去術 ← (追加)
- ② 経皮的心筋焼灼術
- ③ 侵襲的な消化器治療

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262201		
提案される医療技術名	心身医学療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	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）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		○
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし	
提案される医療技術の概要（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。その後置きのままである。心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせで行なっている。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	内閣新設の「孤独・孤立対策特命委員会」（第1回会合：令和3年4月5日）においても話題に取り上げられたように、ストレス関連疾患患者の診療に心療内科の医師が担当していることが多い。しかし、多くは精神科医が心療内科を標榜しており、通院精神療法を取っている現状である。心療内科のみを標榜している200床以上の許可病床を有する診療施設に勤務する本来の心療内科医にとって心身医学療法の保険点数が低いことは、心身両面からしっかりと診療を続けていくうえで大きな問題である。ストレス関連疾患が増え、心身両面からの治療が重要であり、また孤独・孤立対策を有効に行うためにも心身医学療法の再評価がぜひ必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心身医学療法は、現在、初診110点、再診80点に据え置かれている。精神科においては、通院・在宅精神療法では、初診600点、再診（30分未満）330点、（30分以上）400点が算定できる。ドイツでは、心身医学療法に相当する医療費は、15分で、21.21ユーロ（275.73点）とされ、医師のトレーニングが進むとさらに高額の請求が可能となっている。（添付資料、「ドイツに於ける心身医学療法料の資料」をご参照ください。）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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。現在、初診110点、再診80点。心身症の多くは、内科では外来管理加算52点、特定疾患処方管理加算66点、200床未満の診療施設では特定疾患療養管理料（診療所225点、100床未満の病院147点、100床以上200床未満の病院87点）の算定が可能である。但し、特定疾患療養管理料と同時に請求できない。従って、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみなされていると推測される。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	4		
医療技術名	心身医学療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心身症の診療において生物-心理-社会的医学モデルに基づいた心身相関を正しく理解することで、疾患の難治化を防ぎ、QOLを高めることになる。また、現在の少子高齢化社会で問題となっている「孤独・孤立対策」の解決にも重要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		診療所では、心身症患者のほとんどは、これまで通り、特定疾患療養管理料での請求が続くであろうが、200床以上の医療機関にあっては、心身医学療法料の増点の恩恵を受けて、初診・再診共に、330点での請求が見込まれる。心身両面からのしっかりと診療を行うモチベーションが高まり、心身症患者の治療や孤独・孤立対策にも有効な手段となるであろう。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	50,000
	見直し後の症例数（人）	50,000（内2,000が増点対象者）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200,000
	見直し後の回数（回）	1,200,000（内48,000が増点対象分）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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、QOLの改善を図る治療法である。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）	増点可能な施設基準は、心療内科を標榜している200床以上の許可病床を有する診療施設で、個室診察室を常備していること。
	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）	心療内科臨床歴5年以上の心療内科医が常勤し、公認心理師および看護師とチーム医療ができる施設。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記基準を満たさない施設では、心身医学療法は従来からの算定（初診110点、再診80点）のまま据え置かれるものとする。
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	330
	その根拠	通院精神療法と同額。治療には専門性と時間が必要とされ、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（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	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	増（+）
	予想影響額（円）	120,000,000
	その根拠	5万人の心身症患者の中、2千人が200床以上の心療内科を標榜する医療機関を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、(330-80)点X48,000回分の増点が推計される。診療所では、これまで通りの特定疾患療養管理料での算定が続くであろう。
	備考	特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本心療内科学会、端詰勝敬
⑭参考文献1	1) 名称	日本心身医学会教育研修ガイドライン
	2) 著者	福土 蕃 他、日本心身医学会教育研修委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学、2006年1月、第46巻第1号別刷
	4) 概要	主な心身症に対する、診断と治療法が詳述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

262201

提案される医療技術名	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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262201	心身医学療法	日本心身医学会

【技術の概要】

心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせる行う。
月2回程度、初診は30分以上。

【既存の治療法との比較】

心療内科を標榜している許可病床200床以上の診療施設で心療内科臨床歴5年以上の医師が常勤で、個室診察室を常備し、公認心理師 および看護師とチーム医療を行う。

【診療報酬の取り扱い】

初診および再診共に330点（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

心療内科の診療報酬の現状と要望

	内科	心療内科	精神科
共通	再診料：73点		
	処方箋料：74点(68+6)		
その他	外来管理加算：52点	心身医学療法：80点	通院精神療法：
	特定疾患処方管理加算：66点	↓	330点(30分未満)
	特定疾患療養管理料(診療所)：225点	330点(初診は30分以上)	400点(30分以上)
合計	490点	227点	477点(30分未満)
		↓	547点(30分以上)
		477点	

心身医学療法を、200床以上の診療施設で通院精神療法と同じ330点に引き上げることが望む

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262202		
提案される医療技術名	重症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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	過敏性腸症候群に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	重症の過敏性腸症候群患者に対し、不適切なストレス対処法を同定し、心理状態と習慣的な行動を適応方向に容容させることを促すプログラムである。過敏性腸症候群の認知、情動の機序と学習理論を結びつけて構成されている。順に脳腸関連の理解、セルフモニタリング、ケースフォーミュレーション、注意コントロール、認知再構成、内部感覚曝露、回避状況への曝露、安全行動からの離脱、適応行動の強化を実施するものである。		
文字数：196			
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が極めて低い。特に重症患者についてはその保険点数が心身医学療法80点しか算定できず、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、薬物療法が無効であった心身症水準にある重症の過敏性腸症候群患者に対しては、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。過敏性腸症候群患者においては、本来高能力者が多いという疫学データもあり、病状が軽快して通常の社会生活に復帰することに成功すれば、労働生産に従事することにより、医療消費の低減と税収の増加が見込まれる。そのため、重症の過敏性腸症候群患者を回復させるための保険診療を、わが国の医療政策としても最優先に実施するべきであると判断する。		

【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）	日本消化器病学会から過敏性腸症候群の診療ガイドラインが2014年に公開され、2020年に第2版が公開された。この新たな診療ガイドラインにおいては、日本心身医学会が全面的に協力している。この中において、既存文献を網羅的に検索した。その結果、心理療法は前回2014年のガイドラインよりも更にエビデンスが集積しており、強い推奨となり、エビデンスレベルは如何なる方法によっても二重盲検化ができないためBになるが、合意率は100%であった。中でも認知行動療法が一貫して高い症状改善効果と日常生活機能の改善が認められた。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスにおいても、認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 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 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	重症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の改善等の長期予後等のアウトカム	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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生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		国際診断基準Rome 1VIによる過敏性腸症候群の正確な有病率は最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した(Gastroenterology 160: 99-114, 2021)。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の症例数(人)	2,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0(社会医療診療行為別統計では心身医学療法を算定した重症過敏性腸症候群の数字が不明)	
	見直し後の回数(回)	22,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会等における位置づけは日本心身医学会、日本心療内科学会、日本消化器病学会において高い。難易度(専門性等):心療内科(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セッションを繰り返し受けており、通常の診療で過敏性腸症候群(心身症)を実施し得る。このため、難易度・専門性は高い。	
・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)	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)	心身症専門医など、過敏性腸症候群の認知行動療法に習熟した医師、あるいは、その医師とその医師の指導監督のもとに診療に参加する看護師もしくは公認心理師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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		副作用のリスクはほとんどないと報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全く問題がない。	
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と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	88,000,000円	
	その根拠	過敏性腸症候群の正確な有病率が最新の日本を含めた国際疫学研究で2.2%と判明した。その中で医療機関を受診して患者になる者が1%、薬物療法無効で心身症の病態を持つ重症患者は更にその5%である。ここから、2,200人の重症の過敏性腸症候群(心身症)患者が医療機関(200床以上の病院)を受診すると計算できる。月2回、年間合計10回通院すると、105,600,000円と推計される。心身医学療法は80点であるため、同頻度では17,600,000円になる。その差が88,000,000円である。	
	備考	これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断されるため、欧米では過敏性腸症候群に対する認知行動療法が隆盛である。その科学的根拠は以下の通りである。過敏性腸症候群の悪影響は心理社会的ストレスが多い先進諸国に共通する問題である。米国の重症過敏性腸症候群患者が非過敏性腸症候群患者に比較して社会コストに与える負担は約50%のコスト増加である。そのコスト増加の規模は227,475円/年/患者であり(Arch Int Med 163: 929-935, 2003)、最近の欧州の分析でも同程度である(BMG Gastroenterology 19: 69, 2019)。つまり現状においては既に日本においても23万円/年/患者規模の社会コストを喪失していると概算されるが、これら先進国の分析が広く認識されていない。専門医療機関を受診する重症患者2,200人へのみ限定して計算しても、コスト喪失は5億6000万円/年に達し、真の実態は確実にそれ以上の社会的喪失がある。放置すればこの損失が続くと考えられるため、現時点での早期の対応は医療政策的にも後年高い評価を受けると予想される。これに対し、今回支出する医療費の見込み額は8千800万円に過ぎない。重症患者2,200人が認知行動療法を受ければ、相対リスク0.62から相対リスク低下は0.38であることから、認知行動療法を実施しなかった場合に比較すると、38%の患者を非過敏性腸症候群患者と同等の労働・生産活動に復帰させることが見込まれる。その経済効果は日本社会全体で1億9千200万円/年に達し、予想所用額の8千800万円/年を遥かに上回ることが明らかである。また、ここから、たとえ2,200人を超過して認知行動療法が実施されたとしても、逆に10万円/人/年の陽性経済効果が見込まれる。以上から、欧米に遅れを取らない医療体制への早期整備が望まれる。	
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		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薬物療法無効の重症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ため、患者側への利点が多い。これだけの医療費が必要だったとしても患者の労働生産性が回復し、税収が増えれば十分採算に合うと判断される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会 代表: 久保千春(九州大学前総長、中村学園学長)	

⑭参考文献 1	1) 名称	Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020.
	2) 著者	Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y, Kanazawa M, Kamiya T, Sato K, Shiotani A, Naito Y, Fujikawa Y, Hokari R, Masaoka T, Fujimoto K, Kaneko H, Torii A, Matsueda K, Miwa H, Enomoto N, Shimosegawa T, Koike K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2021, 56(3):193-217.
	4) 概要	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重症の過敏性腸症候群(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重症の過敏性腸症候群(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
⑭参考文献 2	1) 名称	Irritable bowel syndrome (IBS).
	2) 著者	Enck P, Aziz Q, Barbara G, Farmer A, Fukudo S, Mayer E, Niesler B, Quigley E, Rajilic-Stojanović M, Schemann M, Schwillie-Kiuntke J, Simren M, Zipfel S, Spiller R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature Reviews Disease Primers 2016, 2: 16014.
	4) 概要	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)が貢献して公開した論文であり、かつ、全科学22分野中引用率上位1%に入るhigh citation articleである。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of autogenic training on general improvement in patients with irritable bowel syndrome: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Shinozaki M, Kanazawa M, Kano M, Endo Y, Nakaya N, Hongo M, Fukudo S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Appl Psychophysiol Biofeedback 2010, 35 (3): 189-198.
	4) 概要	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重症の過敏性腸症候群(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重症の過敏性腸症候群(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。
⑭参考文献 4	1) 名称	Improvement in Gastrointestinal Symptoms After Cognitive Behavior Therapy for Refractory Irritable Bowel Syndrome.
	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.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2018, 155(1): 47-57.
	4) 概要	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例に割りつけた。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。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of psychological therapies for irritable bowel syndrome: systematic review and network meta-analysis.
	2) 著者	Black CJ, Thakur ER, Houghton LA, Quigley EMM, Moayyedi P, Ford AC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2020, 69: 1441-1451.
	4) 概要	メタアナリシスであるためエビデンスレベルA。最近の41研究患者4072名を分析したネットワークメタアナリシスである。認知行動療法が相対リスク0.62 [95%信頼区間0.48-0.80]にて有効であった。国際的には薬物療法によって改善しない過敏性腸症候群に対する認知行動療法をはじめとする心理療法は標準的な治療法になっている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

262202

提案される医療技術名	重症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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

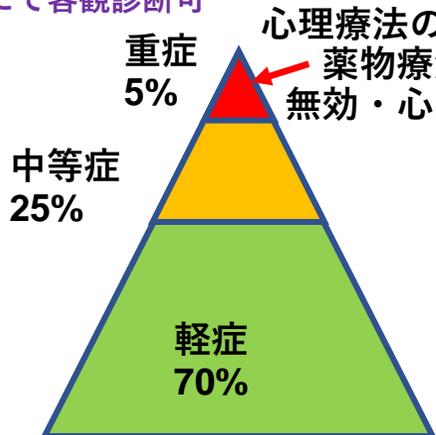
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

重症過敏性腸症候群に対する認知行動療法

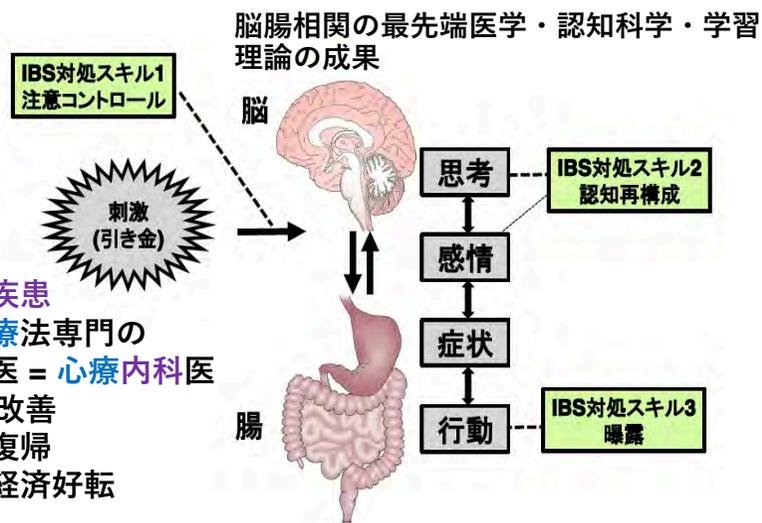
過敏性腸症候群(IBS)
受診率1%程度
重症患者更に少ない

IBS-SI ≥ 300
にて客観診断可



心理療法の適応:
薬物療法
無効・心身症

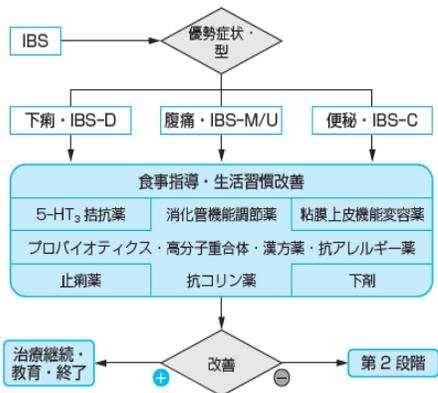
IBSに対する認知行動療法の構成要素



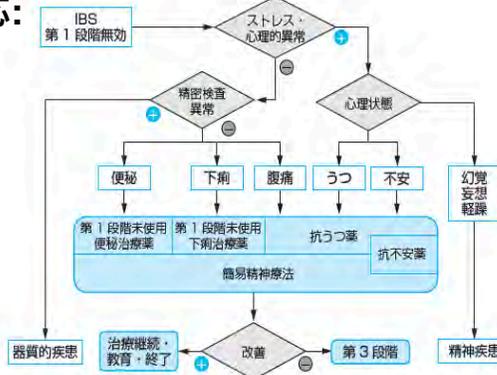
- ・内科疾患
- ・心理療法専門の内科医 = 心療内科医
- ・QOL改善
- ・社会復帰
- ・医療経済好転

IBSに心理療法は有効 特に認知行動療法CBTが効果的

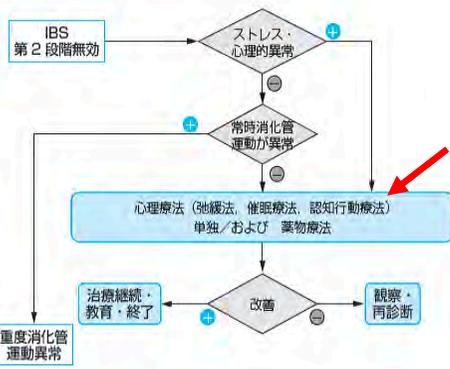
IBSの治療ガイドライン：第1段階



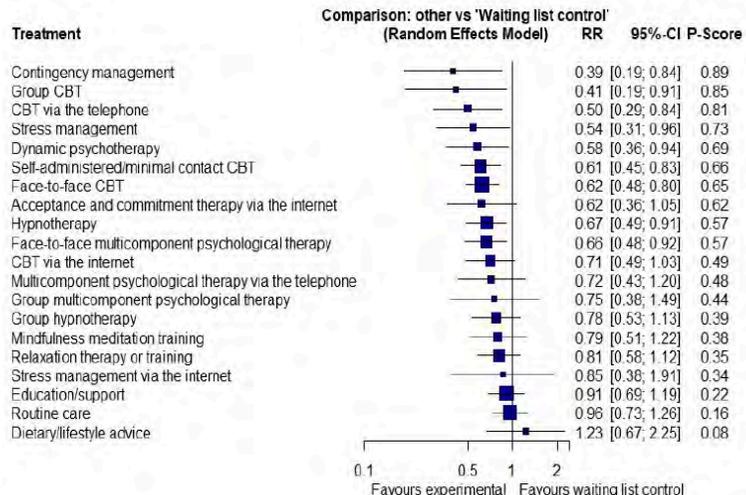
IBSの治療ガイドライン：第2段階



IBSの治療ガイドライン：第3段階



「IBSに心理療法は有用である」
強い推奨



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262203		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	神経性やせ症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	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、神経性やせ症への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。これまでにCBT-E講習会には531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することを要望する。		

【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標準的な治療法にも関わらず、保険適応となっていない。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。神経性やせ症に対して適応が拡大されれば、神経性やせ症に対する認知行動療法の導入が進む。このエ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 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者：神経性過食症 ・医療技術：認知療法・認知行動療法 ・点数や算定の留意事項 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 実施に当たっては、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター研究班作成の「摂食障害に対する認知行動療法CBT-E簡易マニュアル」（平成29年度国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神・神経疾患研究開発費研究事業「心身症・摂食障害の治療プログラムと臨床マーカーの検証」）に従って行った場合に限り、算定できる。今回の提案技術である認知行動療法は、DSM-5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。 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週間が標準であるが、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。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1003-2
医療技術名	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の改善等の長期予後等のアウトカム	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効することが報告されている(文献5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 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)。
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30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/m ² 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。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。480点×16回×450人×10円=34,560,000円となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	450
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	11,250
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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531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。令和2年度障害者総合福祉推進事業による全国の摂食障害診療施設の実態調査では神経性やせ症に対して認知行動療法を実施した施設が98施設、うち認知行動療法改良版(CBT-E)を実施した施設がある施設は60施設に上っており(文献5)、神経性やせ症に対する認知行動療法の普及の準備は整っている。
・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、精神科、内科、小児科を標榜
	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640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	0点
	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(当該医療技術を含む)	区分	1
	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	増(+)
	予想影響額(円)	34,560,000
	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30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/m ² 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5% (450人)が認知行動療法に導入できるものと推定した。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。480点×42回×450人×10円=90,720,000円
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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)

⑭参考文献 1	1) 名称	Nice guideline NG69 Eating Disorders: recognition and treatment (2017)
	2) 著者	National Institute for Care and Health Excellence, UK
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.nice.org.uk/guidance/ng69/resorces/eating-disorders-recognition-and-treatment-pdf-1837582159813 ページ13、推奨1, 3, 5.
	4) 概要	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。
⑭参考文献 2	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—
	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合研究報告書p29-40 .
	4) 概要	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。
⑭参考文献 3	1) 名称	A randomised controlled trial of three psychological treatments for anorexia nervosa
	2) 著者	S. Byrne, T. Wade, P. Hay et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, 2017
	4) 概要	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。
⑭参考文献 4	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.
	2) 著者	Frostad S, Danielsen YS, Rekkedal GA et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Eating Disorders, 6:12, 2018
	4) 概要	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カ月後に体重が正常範囲 (BMI>18.5kg/m ²) に回復した。このことから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。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和2年度障害者総合福祉推進事業「摂食障害治療及び支援の実態把握及び好事例の把握に関する検討
	2) 著者	安藤哲也、山内常生、河合啓介、竹林淳和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	事業報告書 令和3年3月 ページ28
	4) 概要	摂食障害診療に積極的と思われる1199施設に治療支援実態のアンケート調査を行い400施設から回答があり、そのうち98施設が神経性やせ症に対して認知行動療法を実施した経験があり、うち62施設は認知行動療法改良版を実施した経験があると回答した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 262203

提案される医療技術名	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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262203	神経性やせ症に対する認知行動療法	日本心身医学会

(医療技術の概要)

摂食障害に焦点化された認知行動療法。42セッション
 定式化、低体重からの回復、過食嘔吐などの食行動異常
 に対する行動面、摂食障害の中核病理に対する認知面の
 的アプローチ、再発予防からなる。

(対象疾患名)

神経性やせ症：DSM-5によって診断

(他の治療との比較)

- ・神経性やせ症に対して有効性のエビデンスがあり、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**。
- ・思春期・青年期に患者には成人以上に有効性のエビデンス。
- ・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)

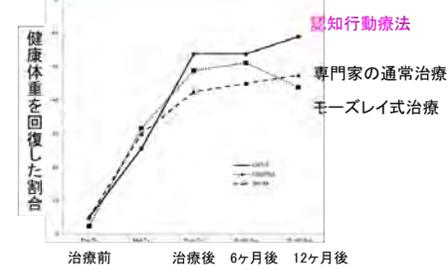
I 認知行動療法 一回 480点 42回が標準

英国NICE ガイドライン 2017 で
 神経性やせ症の第一選択として推奨

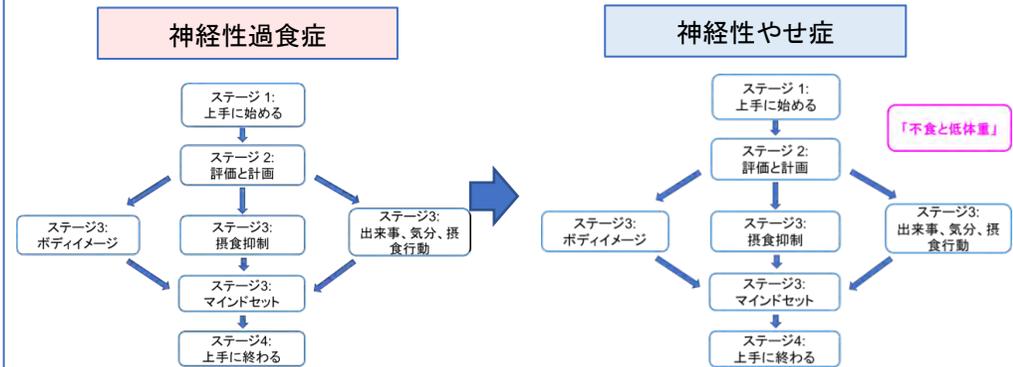
	第一選択	第二選択	第三選択
神経性やせ症			
成人	<ul style="list-style-type: none"> 摂食障害の認知行動療法 成人のためのモーズレイAN治療 (MANTRA) 専門家による支持的精神療法と臨床的マネジメント(SSCM) 	<ul style="list-style-type: none"> ED焦点化精神力動精神療法 	
小児・若年成人	<ul style="list-style-type: none"> 小児・若年者のAN焦点化家族療法 	<ul style="list-style-type: none"> 摂食障害の認知行動療法 ANの青年期焦点化精神療法 	
神経性過食症			
成人	<ul style="list-style-type: none"> ガイドッドセルフヘルプ 	<ul style="list-style-type: none"> 摂食障害の認知行動療法 	
小児	<ul style="list-style-type: none"> BN焦点化家族療法 	<ul style="list-style-type: none"> 摂食障害の認知行動療法 	
過食性障害			
	<ul style="list-style-type: none"> ガイドッドセルフヘルプ 	<ul style="list-style-type: none"> 集団ED焦点化 CBT 	<ul style="list-style-type: none"> 摂食障害の認知行動療法

有効性のエビデンス

神経性やせ症に対する三つの心理療法的治療の効果 (Psychological Medicine 2017)



「神経性過食症の認知行動療法」に「不食と低体重」モジュールを加える。**ことで利用可能なマニュアルは完成する。**



研修システムが確立され、実施者が養成されている：

「神経性過食症に対する認知行動療法 (CBT-E) 研修会」を531人が受講。

既に実施した実績がある：

60施設が神経性やせ症に実施経験 (令和2年度障害者総合福祉推進事業)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262204		
提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	神経性過食症に対する認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	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記載されているが、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。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	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を示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。現行で保険記載済みの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、適応に限られている。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 ・医療技術の内容 ・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は、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）	003-2
医療技術名	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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 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選択として、セルフヘルプ心理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		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、6,500人(人口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	見直し前の症例数(人)	650
	見直し後の症例数(人)	650
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12
	見直し後の回数(回)	12
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		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、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)	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、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 その根拠	800 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(当該医療技術を含む)	区分	I
	番号 技術名	4 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	増(+)
	予想影響額(円)	5212800
	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6,500人(人口10万対4.3~5.9)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して、72万+449万となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会、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

⑭参考文献 1	1) 名称	Guided self-change for bulimia nervosa incorporating use of a self-care manual.
	2) 著者	Thiels C, Schmidt U, Treasure J, Garthe R, Troop N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 1998 Jul;155(7):947-53.
	4) 概要	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週目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。
⑭参考文献 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.
	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry. 2007 Apr;164(4):591-8.
	4) 概要	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。
⑭参考文献 3	1) 名称	Randomized controlled trial comparing smartphone assisted versus traditional guided self-help for adults with binge eating.
	2) 著者	Hildebrandt T, Michaelides A, Mackinnon D, Greif R, DeBar L, Sysko R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Eat Disord. 2017 Nov;50(11):1313-1322.
	4) 概要	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週後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。
⑭参考文献 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.
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraiishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Education and Practice. 9(3): 155-66. 2014.
	4) 概要	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、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。
⑭参考文献 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.
	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2018 Apr 25;11(1):257.
	4) 概要	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、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。対面式症状評価は、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%。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 262204

提案される医療技術名	神経性過食症に対するガイド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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262204	神経性過食症に対するガイドセルフヘルプ認知行動療法	日本心身医学会

【技術の概要】

- 神経性過食症に対する低強度の認知行動療法。専用のマニュアルに基づき週1回30分、最大12回程度実施し、過食や自己誘発嘔吐に伴う生活障害の改善を図る。

【対象疾患】

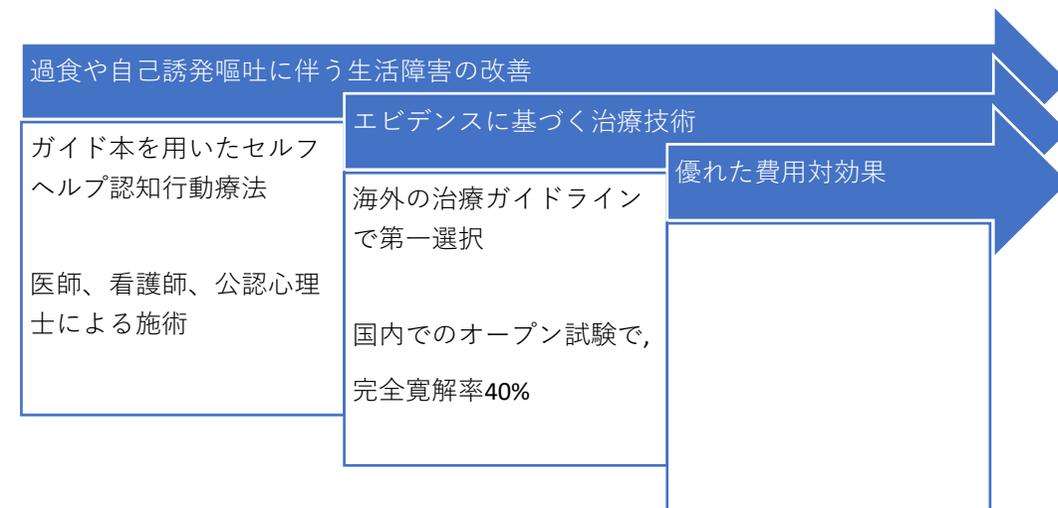
- 神経性過食症
- 年間対象患者は6500人程度

【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り、海外のガイドラインでも第一選択として位置づけられている。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。
- 費用対効果は、患者一人につき年間30万円程度削減((Lynch et al, 2020))

【診療報酬上の取扱】

- 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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	262205		
提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング		
申請団体名	日本心身医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	18歳未満
		20小児外科	18歳未満
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>特定の疾患を有する患者及びその家族等に対して、日常生活の環境等を十分勘案した上で、当該患者の診療を担当する心療内科の医師の指示の下、公認心理師が当該医師による治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。</p> <p>なお、一連のカウンセリングの初回は当該医師が行うものとし、継続的にカウンセリングを行う必要があると認められる場合においても、3ヶ月に1回程度、医師がカウンセリングを行う。</p>		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>現在、特定の疾患を有する18歳未満の患者及びその家族等に対して、療養上必要なカウンセリングが実施している。しかし、18歳以上の患者やカウンセリングを受けている途中で18歳になった患者は、カウンセリングが受けられないといった問題が指摘されている。</p> <p>カウンセリングは継続的に行うことが重要であり、また、特定の疾患を有する18歳以上の患者に対してもカウンセリングの効果に関するエビデンスが数多く報告されている（参考文献1～5）。そのため、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施できることが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>18歳以降の成人の患者に対してもカウンセリングの有効性が認められている（参考文献1～5）。成人のうち病弱者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、若年成人（18～24歳未満）、中年成人（24～55歳未満）、高齢成人（55～75歳未満）、高齢成人（75歳以上）は、小児（13歳未満）や青年（13～18歳未満）と比較して、抑うつ症状に対する効果量が大きいたことが示されている（参考文献1）。成人の全般性不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかったが、カウンセリングの効果は中等度以上であった（参考文献2）。成人の心的外傷後ストレス障害患者に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューにおいても、心理療法の有効性が示されている（参考文献3）。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減していることが示されている（参考文献4）。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでも有効であることが報告されている（参考文献5）。</p> <p>以上のエビデンスより、18歳未満という年齢の制限をなくして、全世代にわたってカウンセリングを実施できることが望ましい。そのため、年齢制限を設けずに特定疾患カウンセリングができるように算定要件の拡大（年齢制限の撤廃）の必要性があると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象は、ア 気分障害の患者、イ 神経症性障害の患者、ウ ストレス関連障害の患者、エ 身体表現性障害（喘息や周期性嘔吐症等の状態が心身症と判断される場合は対象となる。）の患者、オ 生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群（摂食障害を含む。）の小児特定疾患カウンセリングと同じである。</p> <p>医療技術の内容は、小児特定疾患カウンセリングと同様に、治療計画に基づいて療養上必要なカウンセリングを20分以上行う。点数も小児特定疾患カウンセリングと同じで、イ 医師による場合（1）月の1回目500点（2）月の2回目400点、ロ 公認心理師による場合200点とする。算定の留意事項は、区分番号B000に掲げる特定疾患療養管理料、区分番号1002に掲げる通院・在宅精神療法又は区分番号1004に掲げる心身医学療法を算定している患者については算定しない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-4
医療技術名	特定疾患カウンセリング

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	成人のうつ病患者に対するカウンセリングの年齢別効果のメタアナリシスでは、抑うつ症状に対する効果量の平均は、小児 (g=0.35) および青年 (g=0.55) と比較して、若年成人の効果量 (g=0.98)、中年成人 (g=0.77)、高齢者 (g=0.66)、後期高齢者 (g=0.97) が高かった (参考文献1)。成人の全般的な不安障害患者に対する治療のメタアナリシスでは、薬物療法の効果は小さかった (g=0.38) が、カウンセリングの効果は中等度以上 (g=0.76) であった (参考文献2)。成人のPTSD患者に対して心理療法を行うことによる重症度の軽減に関して、トラウマに焦点を当てた認知行動療法とEMDRは、待機療法や通常のケアよりも効果的 (それぞれの標準化平均差 -1.62、-1.17) であった (参考文献3)。成人の身体表現性障害患者に対するカウンセリングのメタアナリシスでは、通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較して症状が軽減 (標準化平均差 -0.34) していた (参考文献4)。成人を含む摂食障害患者に対するカウンセリング (ED)に焦点を当てた認知行動療法) のメタアナリシスでも有効であることが報告されている (参考文献5)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) イギリスのNICEガイドラインでは、軽度から中等度の成人のうつ病患者に対する心理療法 (認知行動療法や対人関係療法や行動活性化法)、全般的な不安障害患者に対する心理療法 (認知行動療法やリラクゼーション法)、PTSD患者に対する心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR)、成人の神経性食欲不振症患者や成人のむちゃ食い障害患者に対しては心理療法 (摂食障害に焦点を当てた認知行動療法) 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		厚労省のデータ (https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/data.html) では、上記のA～Eで210.9万人 (平成29年) で摂食障害患者を加えて213.4万人 (小児の患者も含む) と推定される。そのうちカウンセリングを希望する患者は、約6%とされている (213.4×0.06=12.8万人)。一人当たりの通院年数は最大で2年 (10～90歳の中で2年間と仮定 (90-10)/2 = 40) として、12.8万人÷40=3200人と想定される。また、年間実施回数は中途での終了も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0人 (成人)
	見直し後の症例数 (人)	3,200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0回
	見直し後の回数 (回)	32,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		国外のガイドラインにおいて、上記の特定疾患に対するカウンセリング (認知行動療法を含む) は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。ただし、当該治療には専門的技術を要するため、専門技術研修を受けた医師または公認心理師が行うことが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	小児科 (18歳未満)、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)	小児科若しくは心療内科を担当する医師又は医師の指示を受けた公認心理師が施行した場合のみ算定できる。
	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		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	見直し後	点数見直しなし (適応疾患等の拡大)
	その根拠	点数見直しなし (適応疾患等の拡大については「再評価が必要な理由」に記載)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	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、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	70,400,000
	その根拠	3ヶ月に1回は医師が行い、3ヶ月に2回は公認心理士が行うとした場合、平均して1回につき約300点が算定される。心身医学療法は80点であるため、1回あたり300-80=220点が増加する。年間32,000回行われたと想定すると、予想影響額は、70,400,000円の増加となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心療内科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Psychotherapy for Depression Across Different Age Groups: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Cuijpers P, Karyotaki E, Eckshtain D, Ng MY, Corteselli KA, Noma H, Quero S, Weisz JR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2020 Jul 1;77(7):694-702.
	4) 概要	すべての年齢層において、うつ病患者 (36,702人) に対する心理療法と対照条件を比較した無作為化試験を対象としてメタアナリシスを行った。その結果、若年成人 (18~24歳未満)、中年成人 (24~55歳未満)、高齢成人 (55~75歳未満)、高齢成人 (75歳以上) は、小児 (13歳未満) や青年 (13~18歳未満) と比較して効果が高いことが示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Psychological and pharmacological treatments for generalized anxiety disorder (GAD): a meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Carl E, Witcraft SM, Kauffman BY, Gillespie EM, Becker ES, Cuijpers P, Van Ameringen M, Smits JAJ, Powers MB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cogn Behav Ther. 2020 Jan;49(1):1-21.
	4) 概要	全般性不安障害 (11,002人) に対する心理療法または薬物療法の有効性を検証するメタアナリシスを行った結果、全般性不安障害に対する心理療法の効果は中~大 ($g=0.76$) であり、薬物療法の効果は小 ($g=0.38$) であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults
	2) 著者	Jonathan I Bisson, Neil P Roberts, Martin Andrew, Rosalind Cooper, Catrin Lewis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. Version published: 13 December 2013
	4) 概要	成人の心的外傷後ストレス障害患者 (4,761人) に対する心理療法の効果についてのシステマティックレビューを行った結果、心理療法 (トラウマに焦点を当てた認知行動療法・暴露療法やEMDR) が有効であるというエビデンスがあった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in adults
	2) 著者	van Dessel N, den Boeft M, van der Wouden JC, Kleinstäuber M, Leone SS, Terluin B, Numans ME, van der Horst HE, van Marwijk H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 1;(11):CD011142.
	4) 概要	身体表現性障害患者 (2,658人) に対する心理療法の効果を通常のケアを受けた患者または待機した患者と比較したメタアナリシスでは、心理療法によって症状が軽減されたことが明らかとなった。その効果は小~中程度と考えられた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Treatment outcome research of enhanced cognitive behaviour therapy for eating disorders: a systematic review with narrative and meta-analytic synthesis
	2) 著者	Phillipa Hay
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eat Disord. Sep-Oct 2019;27(5):482-502.
	4) 概要	成人を含む摂食障害患者に対する心理療法 (EDに焦点を当てた認知行動療法) に関するシステマティックレビューでは、EDに焦点を当てた認知行動療法は、EDの治療法として支持された ($g = 1.06$)。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 262205

提案される医療技術名	特定疾患カウンセリング
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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

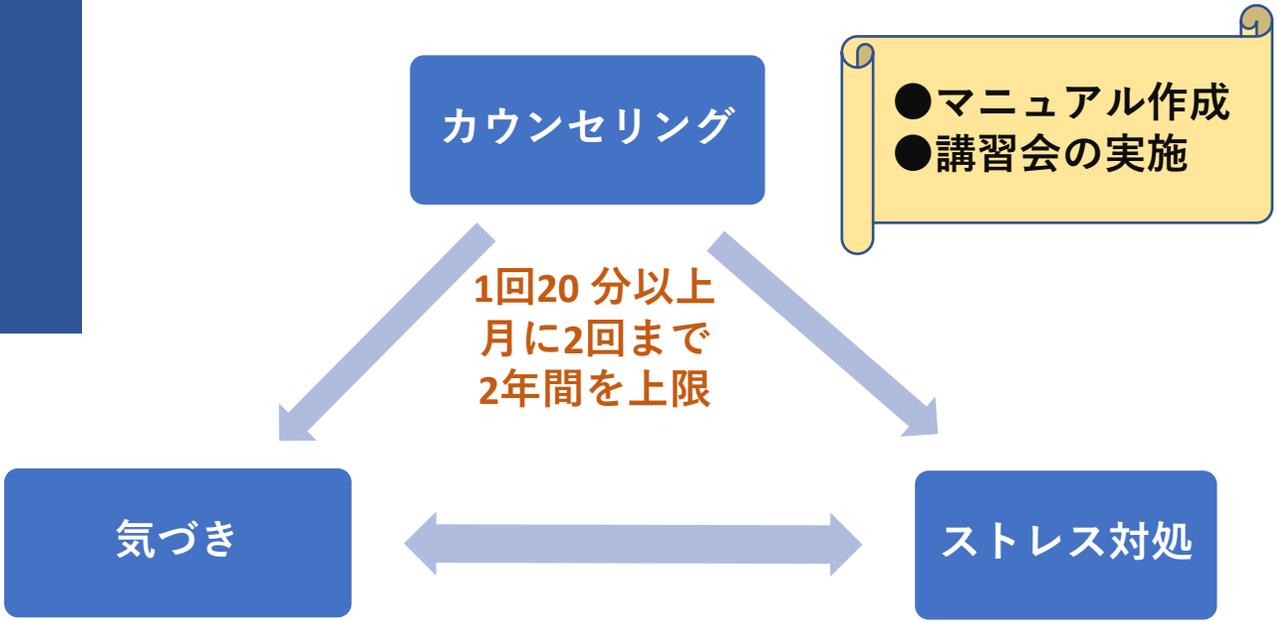
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
262205	特定疾患カウンセリング	日本心身医学会

対象 22歳以下

- ・気分障害の患者
- ・神経症性障害の患者
- ・ストレス関連障害の患者
- ・身体表現性障害の患者
- ・生理的障害及び身体的要因に関連した行動症候群の患者

当該技術の研修を受けた医師または公認心理師が行う



豊富なエビデンス

- ・うつ病患者では、18歳未満より成人の方が効果的
- ・成人の全般性不安障害患者では薬物療法より効果的
- ・成人のPTSD患者や身体表現性障害患者では通常治療よりも効果的

ガイドラインでの評価

イギリスのNICEガイドラインでは、軽度～中等度の成人のうつ病患者、全般性不安障害患者、PTSD患者、成人の神経性食欲不振症患者に対してカウンセリング（心理療法）が推奨

既存のB001-4 特定疾患カウンセリング（18歳未満）への適応拡大
 → 18歳になった後も22歳までは継続的にカウンセリングを受けられるように
 → 特定疾患を有する患者の症状や生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266101		
提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。オンライン診療料4点。心大血管リハビリテーション料は通常の施設基準に準ずる。1日3単位、週に3回まで		
文字数：195			
対象疾患名	心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後		
保険収載が必要な理由（300字以内）	COVID-19感染症の蔓延化により心大血管リハビリテーション（心リハ）の外来通院が大幅に制限され、施設によっては中止に追い込まれている。近年、通信技術の進歩により、オンラインでの心電図、血圧や動脈血酸素飽和度の情報収集やオンライン上での患者指導が可能となってきた。海外ではオンライン遠隔心リハの通院型心リハに対する身体機能およびQOLに対する有用性または非劣性の効果が報告されている。心リハ実施経験を有する医療者が患者に対して心電図をリアルタイムで監視し、オンラインで心大リハを実施することは実現可能である。		
文字数：255			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後の患者においてADLの低下から病院受診が困難な患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションをとり、エルゴメーターや歩行運動を行い、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号 医療技術名	H000 心大血管疾患リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	現在は病院に通院する心大血管リハビリテーションのみである		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ADLの低下や時間およびアクセスの制約のため外来心リハが享受出来ない患者の心臓リハを可能にし、長期予後の改善が見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2より、心大血管リハビリテーションの利用率は低く、センターベースの心臓リハビリテーションの代替として心臓遠隔リハビリテーションは有用であり推奨される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベルは、運動耐容能を改善する、心血管疾患の予後を改善する、冠動脈疾患のリスク因子を改善する、従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある点において、クラス2aである。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5.5万人 全部で60回の中の参加率を90%で予測し、297万回。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心筋梗塞、心不全、心大血管術後の退院患者は年間408,000例。その中の90%は外来心リハ不参加である。その1/3が心リハ施設に通院し、その半数が参加すると予測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象にオンラインでのリアルタイムの心臓リハを12週間実施した研究では、脱落例はなく、重大な有害事象は認めなかった。有意な運動耐容能の改善を認めた。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡを満たしている施設
	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)	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を1人以上。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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2021年改訂版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面式の心大血管リハビリテーションと同等の安全性を確保できる
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		COVID-19感染症に対する蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeでの医療とオンライン診療の普及が望まれる。安全性を十分配慮した在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数(1点10円) その根拠	690点(施設基準1) 390点(施設基準2) 通院型心臓リハビリと同等の効果が期待でき、オンラインのリアルタイムで実施するため、医療者の時間および労務の制約が同等であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 175億円
	その根拠 備考	海外で実施されたオンライン遠隔心リハと通所心リハの効果および費用を比較した3論文(BMC Cardiovascular Disorders 2013;13:82. Eur J Prev Cardiol 2017;24:1260-1273. Heart 2019;105:122-129)では、体力やQOLの改善における有用性または非劣勢と費用対効果に関して遠隔心臓リハの有用性もしくは非劣勢の効果が報告された。オンライン遠隔心リハと従来の外来心リハの効果はほぼ同等と予測される。心不全患者27万人の再入院率35%、心筋梗塞患者6.8万人のイベント率14.25%を各々26%、18%抑制し、その入院医療費から、述べ97万間の遠隔心リハの費用を除くと175億円の医療費抑制が期待できる。 心血管疾患の再入院医療費が減少する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		スマートフォン、エルゴメーター
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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、日本老年医学会、日本動脈硬化学会
⑯参考文献1	1) 名称	Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation
	2) 著者	Anderson L, Sharp GA, Norton RJ, Dalal H, Dean SG, Jolly K, Cowie A, Zawada A, Taylor RS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 30;6(6):CD007130.
	4) 概要	センターベースと在宅の心リハを比較したところ生存、運動能力、生活の質は同等であった。
⑯参考文献2	1) 名称	Cardiac telerehabilitation as an alternative to centre-based cardiac rehabilitation
	2) 著者	Brouwers RWM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neth Heart J. 2020 Sep;28(9):443-451
	4) 概要	心大血管リハビリテーションの利用率は低く、センターベースの心リハの代替として遠隔心リハは有用であり推奨される。
⑯参考文献3	1) 名称	Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study
	2) 著者	Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of cardiology. 2021
	4) 概要	本邦の平均年齢76歳の高齢心不全患者10例を対象に12週間オンラインの遠隔心リハ(エルゴメータを使用)を実施した。脱落例はなく、参加率は94%であった。重大な有害事象は認められなかった。6分間歩行距離は383mから432mに有意に改善した。
⑯参考文献4	1) 名称	Smartphone-based home care model improved use of cardiac rehabilitation in postmyocardial infarction patients: results from a randomised controlled trial.
	2) 著者	Varnfield M, Karunanithi M, Lee C-K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2014. 100. 1770-1779
	4) 概要	心筋梗塞患者を対象に、スマートフォンを使用した遠隔在宅心リハ群(RCT割り付け)で血圧、体重、歩数計、指導士との面談、教育コンテンツなどを提供した。心リハへの理解、アドヒアランス、体重減少、QOLの改善において遠隔心リハ群が通院心リハ群に比べ有用であった。
⑯参考文献5	1) 名称	Effects and costs of real-time cardiac rehabilitation: randomized controlled non-inferiority trial.
	2) 著者	Maddison R, Rawstorn JC, Stewart RAH, Benatar J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2019. 105. 122-129.
	4) 概要	冠動脈疾患患者を対象に、スマートフォンと接続されたウェアラブル心電計を装着しながら有酸素運動を行いリアルタイムモニタリングを行う遠隔心リハ群は通所型心リハ群に比べ、1回あたりの心リハプログラムの提供に要した費用が低かった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

266101

提案される医療技術名	遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料
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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

266101

遠隔心大血管リハビリテーションオンライン診療料

日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心大血管リハビリテーション（心リハ）の経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士が、適切な運動処方を作成し、心リハの安全性が確認できた後期回復期の患者に対して、情報通信機器を用いて患者と直接双方向のコミュニケーションを取り、通院型と同様の運動指導、危険因子管理、患者教育を含め包括的指導する。通常の施設基準に準ずる。

1日3単位、週に3回まで

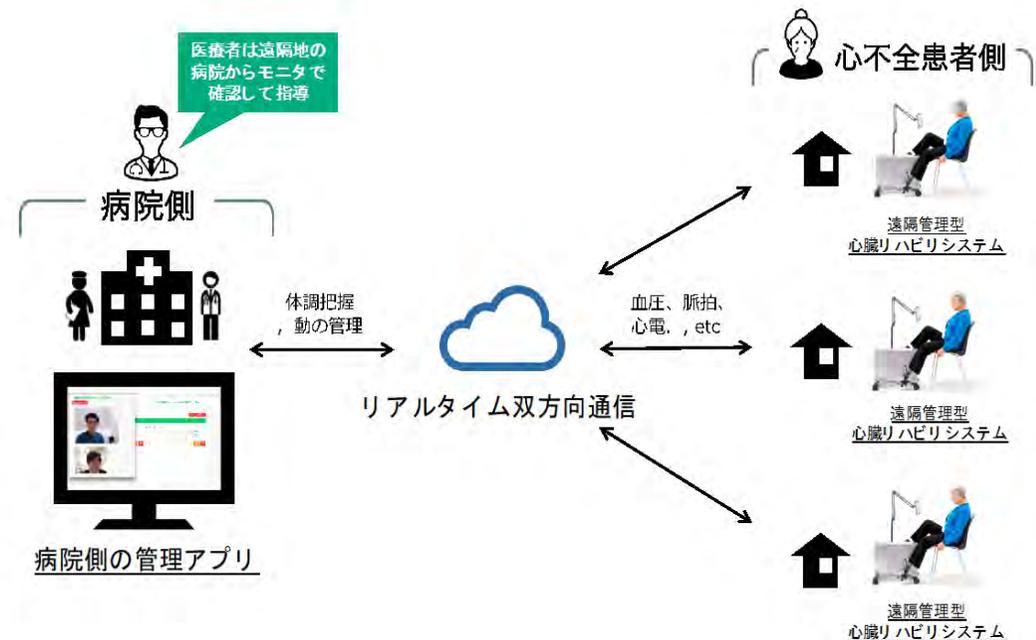
診療報酬 690点（施設基準1）390点（施設基準2）

【対象疾患名】

心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後

【予想影響額】

-175億円（再入院率の減少などによる）



【技術の有効性】

対象を選んで行う遠隔心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
心疾患の予後を改善する	IIa	B
運動耐容能を改善する	IIa	B
冠動脈疾患のリスク因子を改善する	IIa	B
従来の外来通院型と同等の総医療費抑制効果がある	IIa	B

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266102		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	心不全再入院予防指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	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（運動療法および疾病管理）に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300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。		
対象疾患名	うっ血性心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	心不全は再入院率が高く、慢性心不全に対する心臓リハビリテーションは再入院抑制効果および生命予後改善効果が証明された治療である。しかし、我が国の慢性心不全患者の心臓リハビリテーション参加率は全患者の7%と低く、慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が入院および外来心リハの多職種連携と関連した。心不全入院患者を対象とした傾向スコア解析によると、外来心リハの参加は総死亡および心不全再入院を23%有意に低下させた。心不全患者に対する、在宅心リハと外来心リハのランダム化研究のメタ解析では同等の運動耐容能改善効果が示された。心リハの経験を有する多職種による在宅療養指導は通常の外来診療に比し有益性が高い。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うっ血性心不全		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	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心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画（運動療法および疾病管理）を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号 医療技術名	H000 心大血管疾患リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	メタ解析では同等の効果が証明されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	心不全患者を対象に、在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析（文献3）で在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	la 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、支援を行う：患者および家族、介護者に対して、推奨クラス1、エビデンスレベルA
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	83000人 996,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全退院患者数の中の外来心リハ不参加者数と施設基準を満たす施設は全循環器病院の1/3のため	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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）	心大血管リハビリテーションの施設基準	
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を1人以上。心リハ指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有していることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版、2021年 JCS/JHFSガイドラインフォーカスアップデート版、急性・慢性心不全診療、急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられている。心不全患者に対する安全性を十分配慮した包括的な在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	1300	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	その根拠	外来での生活習慣病指導科に比べ、併発疾患の多い高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。	
	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	特になし
	技術名	特になし	特になし
具体的な内容	特になし		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	年間4億円の医療費抑制	
	その根拠	心不全退院患者（年間27万人）の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅リハにより18%が抑制されると、心不全入院（1入院90万円）の医療費が抑制できる（141億円）。1/3の施設（約530）で毎月指導（13710円）すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。	
備考	心不全再入院の医療費が減少する。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	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	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、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、日本老年医学会		
⑯参考文献1	1）名称	Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan-An Analysis of the AMED-CHF Study	
	2）著者	Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2019; 83; 7; 1546-1552	
	4）概要	本邦の入院治療を行なった急性心不全患者51,323例を対象に、心リハの実施状況を調査した。入院心リハの参加率は40%、入院および外来心リハの参加率は7%であった。慢性心不全認定看護師と心リハ指導士の存在が、入院および外来心リハの多職種チーム医療の連携と関連した。	
⑯参考文献2	1）名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure	
	2）著者	Kamiya K, Sato Y, Takahashi T, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020; 13; 10; e006798	
	4）概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67（95%CI 0.51-0.87）、0.82（95%CI 0.67-0.99）有意に低値であった。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Imran HM, Baig M, Ergou S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	4) 概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	The effects and costs of home-based rehabilitation for heart failure with reduced ejection fraction: The REACH-HF multicentre randomized controlled trial
	2) 著者	Dalal HM, Taylor RS, Jolly K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Prev Cardiol 2019, 26, 262-272
	4) 概要	平均年齢70歳の左室駆出率45%未満の心不全患者216例を対象に在宅心リハ（週3回以上の運動、自己疾病管理の教育教材の提供、看護師・理学療法士の指導）と心リハを実施しない通常治療とを比較し、12ヶ月後に評価した。臨床転帰に差はなかったが、在宅心リハ群で有意に健康関連QOLが改善した。
⑮参考文献 5	1) 名称	Home-based cardiac rehabilitation improves quality of life, aerobic capacity, and readmission rates in patients with chronic heart failure.
	2) 著者	Chen YW, Wang CY, Lai YH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine 2018, 97, 4 (e9629)
	4) 概要	平均年齢60歳の左室駆出率50%未満の心不全患者37例を対象に在宅心リハ（運動処方に基づいた週3回以上の有酸素運動を3ヶ月間、看護師による疾病教育、毎2週間の電話相談）と通常治療とを比較し、3ヶ月後に評価した。在宅心リハ群で運動耐容能とQOLが有意に改善し、再入院率も低かった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

266102

提案される医療技術名	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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266102	心不全再入院予防指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

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1人以上は心臓リハビリテーション指導士または慢性心不全認定看護師の資格を有すること）が共同してうっ血性心不全患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導を行う。月1回に限り1300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。

【対象疾患名】 うっ血性心不全

【技術の有効性】

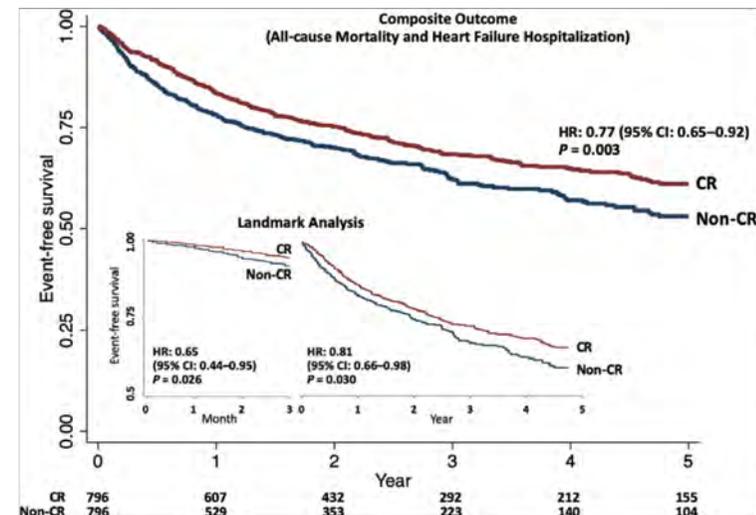
心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル
(急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年版より引用作成)

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
----	--

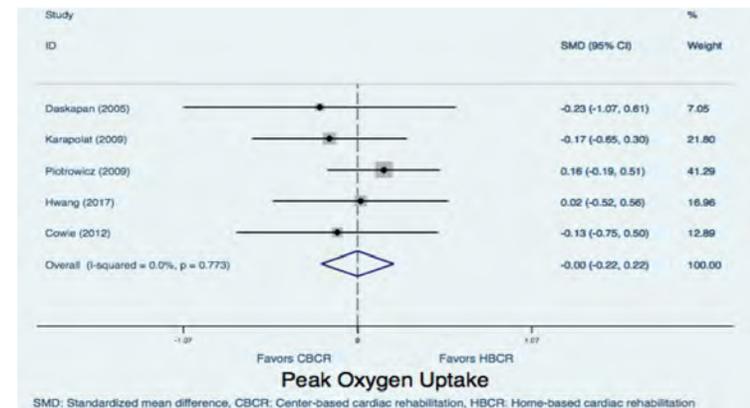
	推奨 クラス	エビデンス レベル
多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスおよびセルフケアを向上させるための教育、支援： 患者および家族、介護者に対して	I	A

【医療費削減効果】 年間4億円

心不全患者における外来心リハの総死亡および心不全再入院に対する効果 Circ Heart Fail 2020;13(10): e006798



心不全患者における在宅型心リハ(HBCR)と通院型心リハ(CBCR)の運動耐容能の改善度の比較



1SD = 8.68 mL/kg/min (酸素摂取量)

Imran HM, et al: JAHA 2019;8(16):e012779.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266103		
提案される医療技術名	在宅心臓リハビリテーション指導管理料		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	在宅心臓リハビリテーション指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：169	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に在宅での療養（運動療法および疾病管理）に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300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。		
対象疾患名	心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283	外来心臓リハビリテーション（心リハ）の標準実施回数は1日1時間、週3時間であるが、COVID-19感染症の蔓延化により週3回実施することは極めて困難である。適切な運動処方を作成し、心リハを頻回に実施することは、再入院抑制効果および生命予後改善効果に有効である。しかし、外来心リハの参加率は急性冠症候群の9%、心不全の7%と非常に低い。通所時と同様に在宅で心リハを実践できるように、心リハの経験を有する多職種が共同して在宅での療養指導を行うことは通常の外来診療に比し有益性が高い。国外の研究では通院および在宅のハイブリッド心リハの通常治療に対する有用性が示されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後の患者で、週3回の外来心リハへの通院が困難な患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に心肺運動負荷試験などにより適切な運動処方を行う。在宅での療養計画（運動療法および疾病管理）を作成し、必要な指導を1-2ヶ月に1回、チーム医療として行う		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	H000	
	医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション	
既存の治療法・検査法等の内容	通院型の監視型心大血管リハビリテーションの安全性および有効性は確立されているが、外来心リハ実施率は低い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等③との比較 ・長期予後等のアウトカム	メタ解析では通常治療よりも運動耐容能の有意な向上が証明されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	在宅心リハと通称心リハでの同等の効果が31試験のメタ解析で示されている。参考文献3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 米国AACVPR/AHA/ACCのステートメントで限られた患者において、従来の通所型心リハの代替手段として提唱されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6万人 30万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全、心筋梗塞、心大血管術後の患者は約40万人。外来心リハ不参加率は90%。心リハ施設基準を有する施設は循環器研修施設の1/3である。その半数が対象と推察される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・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）	心大血管リハビリテーションの施設基準	
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士を1人以上。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。 心臓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2021年改訂版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な運動処方を行うことで、安全性は確保できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		COVID-19感染症の蔓延化と蔓延防止等重点措置や緊急事態宣言により、stay homeを強いられている。安全性を十分配慮した在宅心リハの有効性が国内外から報告されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円） その根拠	1300点	外来での生活習慣病指導料に比べ高リスク患者を対象に包括的指導が必須であり、月2回の6単位分の時間と労力を要し、有効性が期待できるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 74億円	
	その根拠	心不全退院患者(年間27万人)の93%が外来心リハ不参加で、1年再入院率35%、在宅心リハにより18%が抑制されると、心不全入院(1入院90万円)の医療費が抑制できる(141億円)。1/3の施設(約530)で毎月指導(13710円)すると年間137億円の費用が増加するが、4億円の医療費が削減できる。急性心筋梗塞患者(年間6.8万人)の91%が外来心リハ不参加で、1年心不全再入院率1.23%、緊急血行再建術0.8%が各々33%、14%抑制されると合計113億円の医療費が抑制できる。1/3の施設で毎月1回、5ヶ月間指導すると39億円の費用が増加するが、74億円の医療費が抑制される。	
	備考	心臓血管疾患の再入院医療費が減少する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		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		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、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、日本老年医学学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Current Status and Effect of Outpatient Cardiac Rehabilitation After Percutaneous Coronary Intervention in Japan	
	2) 著者	Kanaoka K, Soeda T, Terasaki S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2021 Feb. 27. 3(3): 122-130	
	4) 概要	急性冠症候群(ACS) 202, 853例、安定冠動脈疾患(CAD) 413, 811例を対象に外来心リハの効果を分析した。心リハ参加率はACSの9%、安定CADの3%と非常に低値であった。傾向スコアマッチングにより、ACS 19, 086組、安定CAD 11, 644組と比較した。外来心リハにより総死亡はACSで-48%、安定CADで-28%、急性心不全による入院がACSで-33%、安定CADで-24%有意に少なかった。	
⑯参考文献2	1) 名称	Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure	
	2) 著者	Kamiya K, Sato Y, Takahashi T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Heart Fail 2020; 13: 10. e006798	
	4) 概要	本邦の15施設で入院治療を行なった急性心不全患者を対象に、外来心リハの参加の有無で2群に分け、傾向スコア解析で796組を比較分析した。外来心リハ参加率は26%であった。平均追跡期間2.4年における総死亡および心不全再入院のハザード比は心リハ参加群で、各々0.67 (95%CI 0.51-0.87)、0.82 (95%CI 0.67-0.99)有意に低値であった。	

⑩参考文献 3	1) 名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation Alone and Hybrid With Center-Based Cardiac Rehabilitation in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Imran HM, Baig M, Erqou S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2019 Aug 20;8(16):e012779.
	4) 概要	心不全患者を対象に、運動処方による週3時間以上の在宅での心リハと通常治療または従来の通所型心リハとを比較した31研究のメタ解析。在宅心リハは通常治療に比べ、運動耐容能を有意に向上させ、在宅心リハと通所心リハでは同等の効果であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Home-Based Cardiac Rehabilitation
	2) 著者	Thomas RJ, Beatty AL, Beckie T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2019; 74, 1, 133-153
	4) 概要	米国の3学会(AACPR, AHA, ACC)から発表されたステートメント。在宅心リハは、低ないし中等度リスクで、通所型心リハに参加できない患者の代替手段として、同等の運動耐容能、QOLおよびリスク管理の改善を認め、心リハのアドヒアランスはより良好である。
⑩参考文献 5	2) 著者	Effectiveness and safety of a home-based cardiac rehabilitation programme of mixed surveillance in patients with ischemic heart disease at moderate cardiovascular risk: A randomised, controlled clinical trial.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cardiovascular Disorders. 2017; 17, 66
	4) 概要	虚血性心疾患患者28人を通院型と在宅心リハに割付し、週3回、8週間実施した。運動耐容能の改善とリスク因子の変化は両群間で同等であったが、QOLの改善は通院型の方でみられた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

266103

提案される医療技術名	在宅心臓リハビリテーション指導管理料
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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266103	在宅心臓リハビリテーション指導管理料	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心臓リハの経験を有する医師、理学療法士、作業療法士など多職種が共同して心血管疾患患者に在宅での療養(運動療法および疾病管理)に必要な指導をチーム医療として行う。月1回に限り1300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。

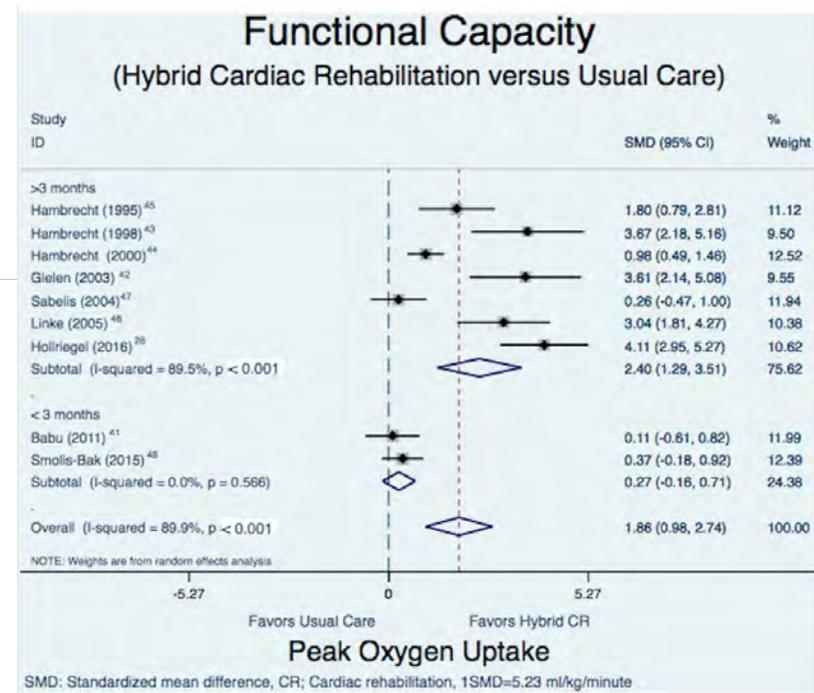
【医療費削減効果】 年間97億円

【対象疾患名】 心筋梗塞、狭心症、うっ血性心不全、慢性閉塞性動脈硬化症、心大血管手術後

【技術の有効性】

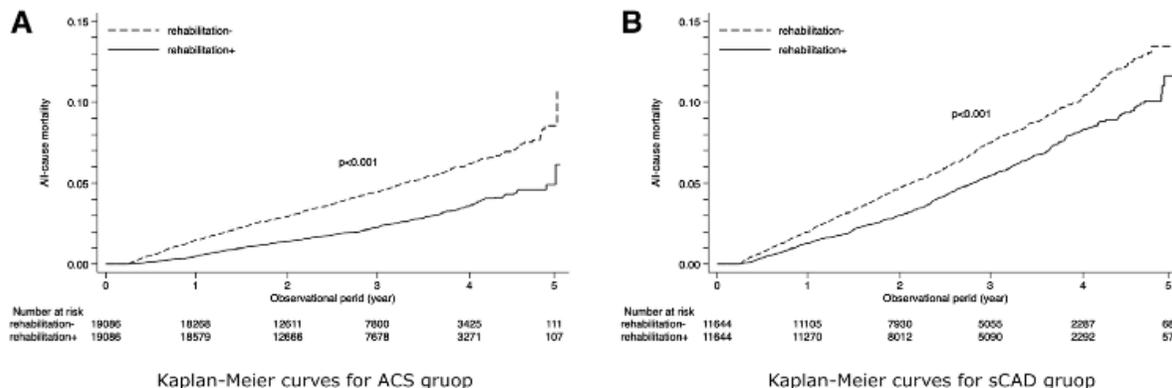
在宅心リハは通院型外来心リハと同等の運動耐容能、QOLおよび冠危険因子の改善効果が証明されている。

心不全患者における在宅型と通院型のハイブリッド心リハと通常治療



急性冠症候群(A)および安定冠動脈疾患(B)における外来心リハの生命予後改善効果

Circ Rep. 2021;3(3):122-130.



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266201		
提案される医療技術名	心臓弁膜症に対する経カテーテル弁修復術を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	心臓弁膜症に対する低侵襲な経カテーテル弁修復術が普及し、開心術困難な高リスク例にも実施可能となった。開心術は心大血管リハビリテーション（心リハ）の適応である。経カテーテル大動脈弁移植術は2018年心リハの対象疾患に認められた。僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術は高リスク例に実施され、術後心リハを実施することは開心術後と同様に、術後の経過に有益で、術後の再入院の抑制が期待される。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	近年、高齢化が進行し、心臓弁膜症に対する低侵襲な経カテーテル弁修復術が普及してきた。僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁接合不全修復術 Mitra Clipに対する期待度が高まり開心術の代替として増加傾向である。開心術後と同様に術後、心大血管リハビリテーションを施行することで術後の再入院を抑制することが期待出来るため。		

【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）	経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的修復と同様の生存を達成出来た（参考文献1）。術後の心大血管リハビリテーションの施行は外科的修復術と同等の利益を享受出来る可能性が高い。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	経カテーテル大動脈弁移植術は心大血管リハビリテーションの対象である。僧帽弁閉鎖不全症に関しては、僧帽弁置換術後及び僧帽弁形成術後の患者が適応である。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的修復と同様の生存を達成出来たとの報告がある（参考文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	左室駆出率30%以上で、重症一次性ならびに重症二次性僧帽弁閉鎖不全症で外科的開心術が困難な症例にMitra Clipが適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	今後高齢化が進むことにより経皮的僧帽弁接合不全修復術は増加傾向があり、普及が拡大する可能性が高い		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,450	
	見直し後の症例数（人）	180	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	72,500	
	見直し後の回数（回）	9,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・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)	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設で、経皮的僧帽弁接合不全修復術の認定施設と連携体制を構築できた施設に限定。
	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)	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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2021年改訂版、2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外科的修復術に比較し低侵襲なため外科的修復術に施行する心大血管リハビリテーションと同等以上の安全性がある
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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）	減（－） 4億6000万円
	その根拠	経皮的僧帽弁接合不全修復術認定施設は全国で60施設である。年間約1450例に実施されている。1/3の施設より年間10%の新規導入と仮定し、心リハ(686点) 9000回分。Mitra Clip後の心不全入院率18%が20%低下すると予測され、心不全入院費用(5億200万円)が抑制される。
	備考	心リハをしない場合より、僧帽弁閉鎖不全症の悪化などによる心不全の再入院医療費が減少する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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（共同提案学会名、関連団体名）、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
⑭参考文献 1	1) 名称	A review of comparative studies of MitraClip versus surgical repair for mitral regurgitation
	2) 著者	Tagkagi H, Ando T, Umemoto T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiology. 2017 Feb, 228(1), 289-294
	4) 概要	僧帽弁閉鎖不全症患者1015例を対象に経皮的僧帽弁接合不全修復術と外科的修復の効果を比較した7試験8論文のメタ解析、両治療は同様の生存を達成出来た。ただし再発性僧帽弁閉鎖不全症は経皮的僧帽弁接合不全修復術の方が多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Mitralclip Plus Medical Therapy Versus Medical Therapy Alone for Functional Mitral Regurgitation: A Meta-Analysis
	2) 著者	Goel S, Pasam RT, Wats K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiol Ther. 2020 Jun, 9(1), 5-17
	4) 概要	経皮的僧帽弁接合不全修復術+通常内科医療と通常内科医療を比較したメタ解析。経皮的僧帽弁接合不全修復術+通常内科医療の法が全体的な死亡率を改善し、心不全の再入院率を低下させた。
⑭参考文献 3	1) 名称	An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation
	2) 著者	Oh NA, Kampaktis PN, Gallo M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Cardiothorac Surg 2021 Jan, 10(1), 1-14.
	4) 概要	MitraClipと外科的僧帽弁修復術を比較した9研究(1873例)の解析。MitraClip群で併存疾患が有意に多かった。死亡率は両群間で同等であった。退院時および5年後の重症僧帽弁閉鎖不全の遺残と再手術率はMitraClip群で有意に多かった。MitraClipは高リスク患者において外科的僧帽弁修復術と同等の安全性が確認された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of Transcatheter Mitral-Valve Repair and Surgical Mitral-Valve Repair in Elderly Patients with Mitral Regurgitation
	2) 著者	Yuan H, Wei T, Wu Z, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Surg Forum 2021 Feb 15;24(1):E108-E115.
	4) 概要	重症僧帽弁閉鎖不全症3355例を対象にMitraClipと外科的僧帽弁修復術を比較した14論文の解析。MitraClipの方が臨床的重症例が多かった。死亡率は両治療で同等であったが、僧帽弁閉鎖不全症の回避率は1年後、3年後ともに外科的僧帽弁修復術の方が優っていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	MitraClip After Failed Surgical Mitral Valve Repair-An International Multicenter Study
	2) 著者	Rahhab Z, Lim DS, Little SH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc 2021, Apr, e019236.
	4) 概要	外科的僧帽弁修復術後の僧帽弁閉鎖不全症患者104例に対してMitraClipを施行した結果を解析した。平均年齢73歳で、82%の患者はNYHA3度以上の心不全であった。手技成功率は90%。86%の患者がNYHA1度に改善した。僧帽弁術後の重症僧帽弁閉鎖不全症に対する低侵襲のMitraClipの安全性と有効性を確認した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 266201

提案される医療技術名	心臓弁膜症に対する経カテーテル弁修復術を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める
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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266201	心臓弁膜症に対する経カテーテル修復術を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

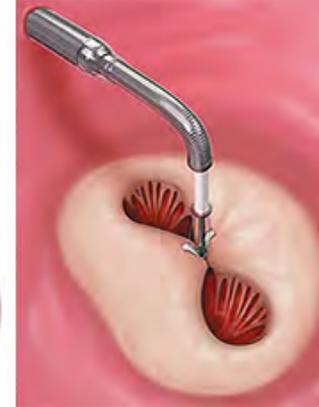
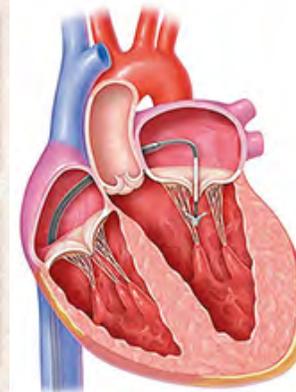
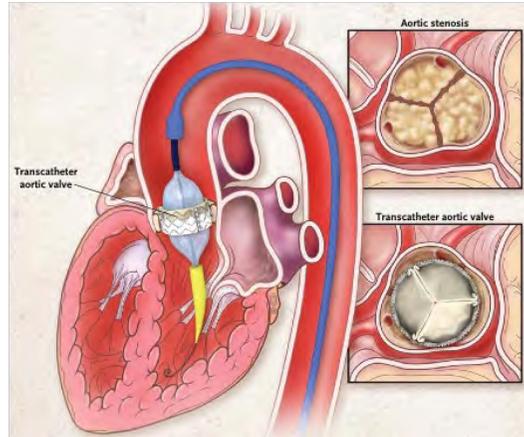
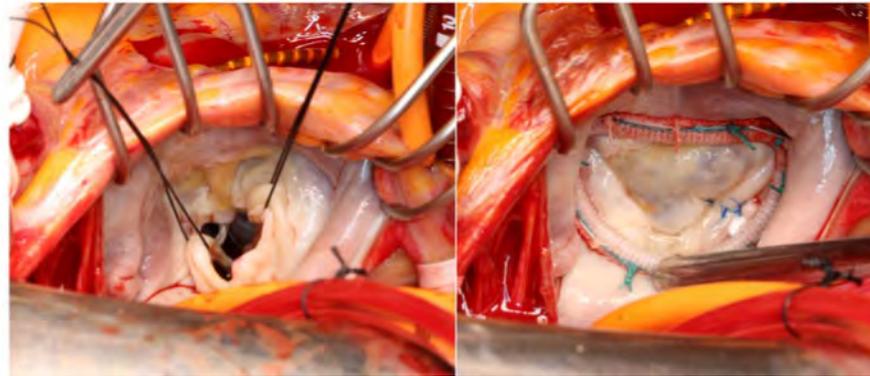
心臓弁膜症

開心術：弁形成術、弁置換術

経カテーテル弁修復術

大動脈弁狭窄症
経カテーテル大動脈弁移植術
TAVI

僧帽弁閉鎖不全症
経皮的僧帽弁接合不全修復術
Mitra Clip



心大血管リハビリテーションの対象



心大血管リハビリテーションの対象

経皮的僧帽弁接合不全修復術は外科的僧帽弁修復と同様の生存率である。

術後の心大血管リハビリテーションの施行は外科的修復術と同等の利益を享受出来る可能性が高い。

【対象疾患名】 僧帽弁閉鎖不全症

【技術の有効性】 僧帽弁閉鎖不全術後患者のQOL及び生命予後の改善

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266202		
提案される医療技術名	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天性心疾患に対する外科手術後は心大血管疾患リハビリテーション（心リハ）の対象である。心房中隔欠損症に対する経皮的卵円孔開閉鎖術や動脈管開存症に対する経皮的動脈管開閉鎖術は従来の開心術の代用として手術高リスク例に実施可能である。開心術後と同様に術後心リハを実施することは、心肺身体機能の向上および術後の経過に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。		
文字数：179			
再評価が必要な理由	低侵襲な経皮的卵円孔開閉鎖術は心房中隔欠損症に対する外科的閉鎖術と同等の安全性と有効性が証明された治療である。また、潜在性脳梗塞の原因としての卵円孔開存の診断精度が向上した。近年成人期の動脈管開存症に対する経カテーテル閉鎖術が、外科的閉鎖術のリスクが高い場合に推奨されている。成人期の動脈管開存症では、左心容量負荷の増加からうっ血性心不全を合併する例が多い。高齢化が進行するわが国において低侵襲な経皮的卵円孔開閉鎖術や経皮的動脈管開閉鎖術は増加傾向である。術後の心大血管リハビリテーションの施行は心肺身体機能の向上に寄与し、術後の生存及び再入院抑制に有用であるため。		

【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）	経皮的卵円孔開閉鎖術は、心房中隔欠損症に対する治療として、外科的閉鎖術と同等の安全性と有効性が証明されている。潜在性脳梗塞の原因として卵円孔開存の診断精度が増加している。卵円孔開存を伴う潜在性脳梗塞患者に対する経皮的卵円孔デバイス閉鎖と内科療法とのランダム化比較試験のメタ解析（参考文献1）では内科治療よりも、デバイス閉鎖群が脳卒中のイベントを有意に減少した。潜在性脳梗塞の診断精度の向上により、今後、経皮的卵円孔開閉鎖術の施行は増加が予想される。成人期の動脈管開存症に対する経カテーテル閉鎖術は、外科的閉鎖術のリスクが高い場合に推奨されている。今後更なるデバイスの改良により飛躍的に経カテーテル動脈管閉鎖技術の安全性と有効性が向上が期待される（参考文献5）。先天死心疾患に対する経カテーテル修復術は、高齢患者、高リスク患者にも適応され、開心術の代替として増加傾向である。術後の心大血管リハビリテーションの施行は心肺身体機能の向上に寄与し、術後の生存及び再入院の抑制に有用である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心房中隔欠損症における心房中隔閉鎖術施行後や動脈管化依存症に対する動脈管結索術の患者は心大血管術後として心大血管リハビリテーションを実施している。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	経皮的卵円孔開閉鎖術後や経皮的動脈管デバイス閉鎖術後の心大血管リハビリテーションの施行は死亡率の減少やQOLの改善効果が期待できる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心血管疾患に対する診療ガイドライン2021年版では、先天性心疾患に対する心大血管リハビリテーションは今後増加が見込まれ、将来有益性のエビデンスの構築が期待される。成人先天性心疾患診療ガイドライン2017年改訂版では、38mm未満の心房中隔二次孔欠損型で、前縁以外の周囲縁が5mm以上ある症例では、デバイス閉鎖術が第一選択としてクラス2aで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		今後、経皮的卵円孔開閉鎖術や経皮的動脈管閉鎖術の施行は増加傾向であり、今後普及が予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	800
	見直し後の症例数（人）	70
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000
	見直し後の回数（回）	3,500
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・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）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設で経皮的卵円孔閉鎖術認定施設との連携体制を構築していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン 2014年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外科的修復術に比較し低侵襲なため外科的修復術に施行する心大血管リハビリテーションと同等以上の安全性がある
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	経皮的卵円孔閉鎖術認定施設が全国で67施設で、年間約400例に実施されている。1/3施設より30%が新規導入と仮定し、心リハ(686点)1500回分。経皮的動脈管閉鎖術認定施設が全国で65施設で、年間約400例に実施されている。1/3施設で年間40例の新規導入と仮定し、心リハ(686点)2000回分。動脈管開存症はうっ血性心不全を合併することが多く、心リハにより心不全入院の抑制が期待でき、医療費は増加しない。
備考	経皮的卵円孔閉鎖術および経皮的動脈管開閉鎖術の実施数と心リハ認定施設数は少ない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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（共同提案学会名、関連団体名）、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
⑭参考文献1	1) 名称	Revival of transcatheter PFO closure: A meta-analysis of randomized controlled trials - impact of shunt size and age
	2) 著者	Reinthal M, Ozga AK, Sinning D, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Heart Journal. 2018 Jul. 201, 95-102
	4) 概要	卵円孔開存を伴う潜在性脳卒中患者に対する経皮的閉鎖と内科療法をランダム比較したところ経皮的閉鎖群が脳卒中中のイベントを有意に減少した
⑭参考文献2	1) 名称	Meta-Analysis of Secondary Prevention of Cryptogenic Stroke
	2) 著者	Kheiri B, Simpson TF, Osman M, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovascular Revascularization Medicine. 2020 Oct, 21(10), 1285-1290
	4) 概要	潜在性脳卒中における抗血栓療法と卵円孔開存（PFO）閉鎖を評価したすべてのランダム化臨床試験（RCT）を分析した結果、卵円孔開存の患者では、経皮的閉鎖とワルファリンが最も低い再発性脳卒中率と関連した。

⑭参考文献3	1) 名称	Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: comparison of early results and complications.
	2) 著者	Butera G, Carminati M, Chessa M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Heart Journal 2006 Jan, 151(1), 228-234.
	4) 概要	心房中隔欠損症患者の外科的閉鎖術(533例)とデバイス閉鎖術(751例)の臨床転帰を比較した。主要合併症は外科群の方が多かった(16% 対 3.6%)。入院日数はデバイス群で有意に短かった(8日 対 3.2日)。デバイス閉鎖術は安全で有効であった。
⑭参考文献4	1) 名称	Transcatheter device closure of atrial septal defects: a safety review
	2) 著者	Moore J, Hegde S, El-Said H, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Cardiovasc Interv 2013 May, 6(5), 433-442.
	4) 概要	心房中隔欠損症に対する外科的閉鎖術と経皮的デバイス閉鎖術に関する総説。デバイス閉鎖術は外科的閉鎖術と比べ安全性と有効性が証明された。
⑭参考文献5	1) 名称	Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: Past, present and future Fermeture percutanée du canal artériel : passé, présent et avenir
	2) 著者	Baruteau A, Hascoet S, Baruteau J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Cardiovascular Disease. 2014 Feb, 107(2), 122-132
	4) 概要	動脈管開存における経カテーテルアプローチは実行可能であり安全に施行できる。今後更なるデバイスの改良により飛躍的に経カテーテル動脈管閉鎖技術の安全性と有効性が向上することが期待出来る。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 266202

提案される医療技術名	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める
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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266202	先天性心疾患に対する経カテーテル修復術後を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心房中隔欠損症や動脈管開存症に対する外科的修復術は**心大血管疾患リハビリテーション**の対象である。

低侵襲な**経皮的卵円孔開存閉鎖術**や**経皮的動脈管開存閉鎖術**は従来の開心術の代用として手術高リスク例に実施可能である。

卵円孔開存に伴う潜在性脳卒中の診断技術の進歩により、経皮的卵円孔開存閉鎖術の施行は増加傾向である。成人期の動脈管デバイス閉鎖術は外科的閉鎖術のリスクの高い場合に推奨されている。外科的閉鎖術と同様に術後心大血管リハビリテーションを実施することは、心肺身体機能の向上および術後の経過に有益であり、術後の再入院率の抑制が期待される。

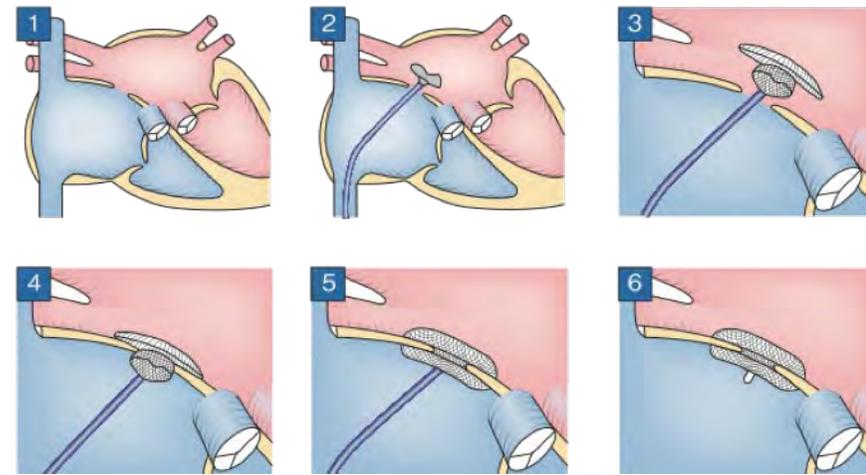
【対象疾患名】

心房中隔欠損症、動脈管開存症

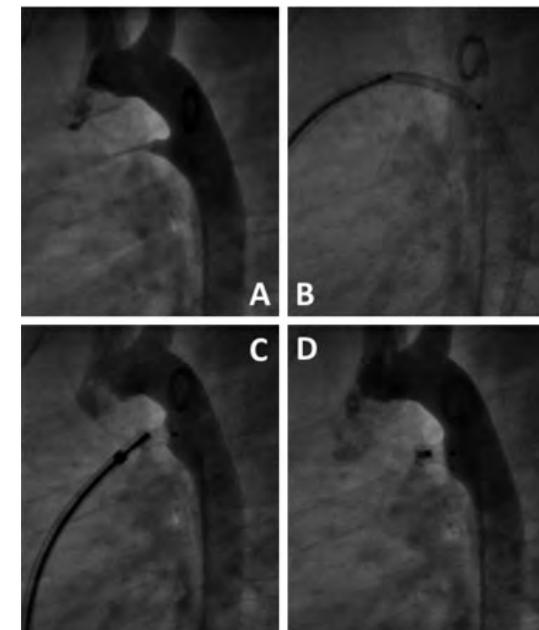
【技術の有効性】

心房中隔欠損孔閉鎖術または動脈管閉鎖術の患者のQOLおよび生命予後の改善

経皮的卵円孔開存閉鎖術



経皮的動脈管開存閉鎖術



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266203		
提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来す難治性疾患である。近年、肺高血圧症に対する運動療法の有益な効果が報告されている（参考文献2,3）。また、慢性肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術後の心大血管リハビリテーションの併用は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善に有用であった報告がある（参考文献4）。心不全と同様に肺高血圧に対する心リハは運動耐容能およびQOLの改善に有用で、将来の再入院の抑制が期待される。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	肺高血圧症は難治性疾患であり死亡率が高い。近年、肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらすことが報告されている（参考文献2,3）。また、慢性肺動脈血拴塞性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術後の心大血管リハビリテーションの併用は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善に有用であった報告がある（参考文献4）。心不全と同様に肺高血圧に対する心リハは運動耐容能およびQOLの改善に有用で、将来の再入院の抑制が期待できる。		

【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）	肺高血圧症患者における運動療法は安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらした(参考文献1)。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生存の改善をもたらすことが期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	肺高血圧症 心大血管リハビリテーション		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患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の改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈性肺高血圧、肺動脈血拴塞性肺高血圧に対する心リハのランダム化比較試験がいくつか報告されている。ランダム化比較試験のメタ解析において、3～15週間の運動療法を主体とした心リハ実施群で、6分間歩行距離、運動耐容能およびQOLは有意に改善した（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」。「バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血拴塞性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する」はクラス2a

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肺高血圧患者は増加傾向にあり同患者における心大血管リハビリテーションの普及は拡大する可能性が高い
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-
	見直し後の症例数（人）	22
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-
	見直し後の回数（回）	880
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・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）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重症な心不全患者における心大血管リハビリテーションの施行と同等の安全性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	600万円
	その根拠	肺高血圧に対する運動療法の有用性は示されているが、長期の再入院率を低下させるか否かは不明である。肺動脈性肺高血圧と慢性肺血栓塞栓性肺高血圧の難病指定患者はあわせて、約4400例。その中の5%が心リハに参加すると予測される。
	備考	肺高血圧症は難病に認定されているが、届出患者数は約4400例と少ない
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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（共同提案学会名、関連団体名）、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
⑭参考文献1	1) 名称	Exercise training improves peak oxygen consumption and haemodynamics in patients with severe pulmonary arterial hypertension and inoperable chronic thrombo-embolic pulmonary hypertension: a prospective, randomized, controlled trial
	2) 著者	N Ehken, M Lichtblau, H Klose, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2016 Jan, 37(1), 35-44
	4) 概要	肺高血圧患者に対して運動療法を施行したところ安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力が大幅に改善した。
⑭参考文献2	1) 名称	Rehabilitation in patients with pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	K Stephan, T Alexander, S Stephanie, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Swiss Medical Weekly. 2017 Jul, 7, 1-5
	4) 概要	肺高血圧患者に対するリハビリテーションの施行により、6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上を認められた。

⑭参考文献3	1) 名称	Cardiopulmonary rehabilitation in pulmonary arterial hypertension
	2) 著者	Von Oetinger A, Trujillo LM, Villanueva S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Med Chil. 2018 May, 146(5), 627-635.
	4) 概要	2015-2017の肺高血圧に対する心リハの関する15文献を基に、安全性、適用する運動の種類、セッション期間と頻度において解析した。心リハの介入は最大酸素摂取量、6MWD、QOL、呼吸筋力を改善した。
⑭参考文献4	1) 名称	Efficacy of cardiac rehabilitation after balloon pulmonary angioplasty for chronic thromboembolic pulmonary hypertension
	2) 著者	Fukui S, Ogo T, Takai H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart. 2016 Sep 1, 102(17), 1403-1409.
	4) 概要	肺動脈バルーン形成術後も運動耐容能の改善を見られない肺動脈血栓塞栓性肺高血圧患者を対象に心リハの安全性、有効性を検証。肺動脈バルーン形成術とその後の心リハの組み合わせは運動耐容能や心不全症状をほぼ正常な状態にまで改善させ、なおかつ安全に実施できた。
⑭参考文献5	1) 名称	Exercise-based rehabilitation programmes for pulmonary hypertension.
	2) 著者	Morris NR, Kermeen FD, Holland AE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2017 Jan 19, 1(1), CD011285.
	4) 概要	肺高血圧に対する3-15週間の運動療法と通常治療を比較したランダム化比較試験6件のメタ解析。運動療法により運動耐容能とQOLが有意に改善した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 266203

提案される医療技術名	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める
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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266203	肺高血圧症を心大血管リハビリテーションの対象疾患に含める	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

肺高血圧症はうっ血性心不全と同様に、呼吸循環機能の低下及び日常生活能力の低下を来す難治性疾患である。

肺高血圧患者に対する運動療法の施行は、安静時及び運動中の心係数、平均肺動脈圧、肺血管抵抗、6分の歩行距離、生活の質(QOL)及び運動能力を大幅に改善した。

肺高血圧患者に対するリハビリテーションの施行は6分間の歩行距離、最高酸素摂取量の増加、筋力、筋持久力、及び身体的、精神的な生活の質の向上が認められた。

肺高血圧症患者における運動療法が安静時及び運動中の心係数を改善し、右心機能の改善をもたらす可能性がある。心大血管リハビリテーションの施行は肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善をもたらす。

【対象疾患名】 肺高血圧症

【技術の有効性】 肺高血圧患者のQOL及び生命予後の改善

肺高血圧症患者に対する心臓リハビリテーションの推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
治療により安定状態にある中等症以下の肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する。	IIa	B
バルーンを用いた肺動脈拡張術により肺循環動態が改善された慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対し、経験豊富な施設において監視下での運動療法を考慮する。	IIa	B

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266204		
提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大		
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	他の疾患別リハビリテーションと異なり、心大血管疾患リハビリテーションにおいてのみ、「専任の医師は定期的な心機能チェックの下に、運動処方を含むリハビリテーション実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付すること」と記載されています。専任の医師に限定する記載を専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師に記載を変更してほしい。		
文字数：178			
再評価が必要な理由	専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士など心臓リハビリテーションの経験を有する医師が、心臓リハビリテーション治療を実施していることは多い。このような医師は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者教育を実施することが可能のため。		

【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）	専任医師以外でも、患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知している心臓リハビリテーションの経験を有する医師はおり、専任医師と同等の運動処方を作成し、患者指導をすることが可能のため。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	専任登録した医師のみに制限されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患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の改善等の長期予後等のアウトカム	心臓リハビリテーションは死亡率の抑制の予後改善効果は確立している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	冠動脈疾患全体では、心リハの心血管イベント抑制・予後改善効果のエビデンスは確立している。心不全に対する運動療法は良好な長期予後と関連する。心臓手術後の運動療法は、様々な面での有効性が証明されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心リハ実施患者数は年々増加している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし
	見直し後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし
	見直し後の回数（回）	特になし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・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）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専任以外でも、心リハ認定医や心リハ指導士の有資格者で心リハの医療現場にいる医師はおり、心大血管リハビリテーションの安全性がさらに向上することが期待できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし。
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	心臓リハビリの実施例数には影響しない。
備考		心リハ実施計画書の記載医師の変更であり、心リハの診療実態には影響しない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 266204

提案される医療技術名	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、専任医師以外の主治医または担当医にも拡大
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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266204	リハビリテーション実施計画書の説明医師の条件に、心大血管疾患リハビリテーション専任医師以外の医師にも拡大	日本心臓リハビリテーション学会

【医療技術の概要】

心大血管リハビリテーションの(3)

専任の医師は定期的な心機能のチェックの下に、運動処方を含むリハビリテーションの実施計画書を作成し、診療録に記載又は添付する。



専任医師以外でも、心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師が、心臓リハビリテーションを実施し、患者指導を行っていることは多い。

「専任の医師」を、**専任の医師、主治医または心大血管リハビリテーションの経験を有する専任以外の医師**に記載を変更してほしい。

再評価の理由

専任の医師以外でも、実際に患者指導している心臓リハビリテーション認定医や心臓リハビリテーション指導士を有する医師（非常勤も含む）は患者の心機能や心大血管疾患リハビリテーションの運動処方を熟知しており、専任医師と同等にリハビリテーション実施計画書を作成することが可能のため。

【対象疾患名】 心大血管疾患リハビリテーション対象疾患

【技術の有効性】 心大血管疾患リハビリテーション₇₃₂の治療の質の向上

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	266205		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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	
	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		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	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。		
文字数：189			
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 ・医療技術の内容 ・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		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がり患者の死亡率やQOLの改善が日本全国で増加することが期待出来る。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	心リハのチーム医療を構成する職種として、①循環器科医師、②専門的なトレーニングを受けた心リハ看護師、③同理学療法士または作業療法士、④運動処方や運動療法を指導する専門家、⑤運動負荷試験を担当する臨床検査技師、⑥管理栄養士、⑦その他として臨床心理士、薬剤師、ソーシャルワーカーが挙げられている。心リハ指導士の資格を取得し、常にスキルアップをしている者であれば、職種にとらわれることなく、総合的に心リハを実施することが可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない
	見直し後の症例数（人）	該当しない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当しない
	見直し後の回数（回）	該当しない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。
・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）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅡ施設基準を満たす施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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2021年改訂版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査技師だけでなく医師、看護師、理学療法士、又は作業療法士が専任となることにより安全性は従来と同等に担保出来る。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。
備考		心リハ指導士の資格を有する臨床検査技師は224名おり、その検査技師のチーム医療への有効活用である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 266205

提案される医療技術名	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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
266205	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	日本心臓リハビリテーション学会

【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)に上乘せられる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方の方作成、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。
- 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。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	267101		
提案される医療技術名	末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応		
申請団体名	一般社団法人 日本心不全学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	①末期心不全への訪問看護 1) 心不全のセルフケア・家族指導 2) うっ血および低心拍出症候群のモニタリング 3) カテコラミン持続点滴への管理 4) 在宅リハビリテーション ②補助人工心臓症例への訪問看護（上記末期心不全に加えて）1) ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定 2) 機器確認（電力、フローなど表示含め）3) ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア		
文字数：183			
対象疾患名	心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、末期癌など「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当する患者への訪問看護に関しては、介護保険から医療保険に切り替わり、週4回以上・複数回の介入が可能となります。しかし、急増している末期心不全は、この「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当なく、医療保険による介入が十分にできません。生活そのものを支える訪問看護などの生活支援が優先となり、訪問看護師による十分な心不全へのケア介入が困難であります。特にこれから移植適応外の末期心不全患者への植込型補助人工心臓治療（DT-LVAD）の保険適応もはじまり、より高い技術が必要とする医療保険での訪問看護の介入がLVAD治療継続のため不可欠と考えております。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期心不全および（または）植込み型補助人工心臓患者 ステージDの難治性心不全、年齢は問わない		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：（前述と同様） 1. 末期心不全への訪問看護 1) 心不全のセルフケア・家族指導 2) うっ血および低心拍出症候群のモニタリング 3) カテコラミン持続点滴への管理 4) 在宅リハビリテーション 2. 補助人工心臓症例への訪問看護（上記末期心不全に加えて）1) ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定 2) 機器確認（電力、フローなど表示含め）3) ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア 実施頻度：週4回以上・複数回の介入が可能 期間：在宅での看取りまで		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	5	
	医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料	
既存の治療法・検査法等の内容	1 保健師、助産師又は看護師（3の場合を除く。）による場合 イ 週3日目まで 580点 ロ 週4日目以降 680点 2 准看護師による場合 イ 週3日目まで 530点 ロ 週4日目以降 630点 3 悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合□285点 注 別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者以外の患者については、区分番号C005-1-2に掲げる同一建物居住者訪問看護・指導料は週3日（保険医療機関が、診療に基づき患者の急性増悪等により一時的に頻回の訪問看護・指導を行う必要を認めて、訪問看護・指導を行う場合にあっては、1月に1回（別に厚生労働大臣が定めるものについては、月2回）に限り、週7日（当該診療の日から起算して14日以内の期間に行われる場合に限り。）を限度とされており、心不全の急性増悪の予防と早期発見、緩和ケア、ターミナルケアは1月1回の14日以内では難しい現状がある。 介護保険の給付は医療保険の給付に優先するため、介護保険給付による訪問看護費が算定されている。		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		急増している心不全患者は、再入院率が高いことで知られている。地域での訪問看護介入に伴い、在宅療養が継続され、QOLが維持され、在宅での看取りの増加が予想される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	退院後のうっ血性心不全患者において、通常の高職種ケアにcardiac nurseによる訪問治療を加えることで、院外死亡と計画外再入院の複合エンドポイントが減少した。Evidence-Based Nurseing Volume 3, Issue 2. 2000	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版） 「高齢者、独居者、認知機能障害の合併患者など、セルフケア能力に限界がある患者に対しては、家族への教育、支援とともに、訪問診療、訪問看護・介護など、社会資源の積極的活用が求められる」 日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン 循環器疾患における末期医療に関する提言（2021年改訂版） 「療養の場が医療機関から在宅へと移行した場合には、訪問看護師として質の高い医療処置と看護ケアを提供する役割を担うこととなる。」
⑥普及性	年間対象患者数(人)	ステージDの難治性心不全患者数 20,000人（推定） 植込み型補助人工心臓患者数 600人	
	国内年間実施回数（回）	難治性心不全患者20,000の80%が訪問看護の導入、平均訪問看護回数を週1.5回と仮定すると 20,000x0.80x1.5x4x12=11,520,000回/年間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ステージDの難治性心不全患者数のレジストリはないため、米国データからの対比となる 植込み型補助人工心臓患者数は、現段階でのデータとなる	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・学会における位置づけ：高齢心不全患者の治療に関するステートメント（2016年）、循環器疾患における末期医療に関する提言（2021年）に、末期心不全患者に対する質の高い訪問看護の必要性が明記されている。 ・難易度（専門性等）：心不全の基礎知識をもちかつかかりつけ医と密に連携をとりながら、在宅医療の特性を熟知した訪問看護師であれば可能 ・日本循環器学会／日本心臓血管外科学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会合同 2021年改訂版 重症心不全に対する植込み型補助人工心臓治療ガイドラインにおいて、在宅治療と遠隔期管理では高度かつ専門的な治療におけるShared careが必要とされている。ドライバライン管理を含めたVAD管理には習熟した看護知識とケア技術を要する。 	
・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）	指定訪問看護ステーションの施設基準	
	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）	心不全療養指導士もしくは慢性心不全認定看護師1名以上が所属する施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		訪問看護介入による副作用はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅看取りに伴う倫理性は問われる	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数（1点10円）	特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げる疾病等に「末期の心不全」を加える。 1 保健師、助産師又は看護師（3の場合を除く。）による場合 イ 週3日目まで 580点 ロ 週4日目以降 680点 2 准看護師による場合 イ 週3日目まで 530点 ロ 週4日目以降 630点 1及び2については、注1ただし書に規定する別に厚生労働大臣が定める疾病等の患者又は同注ただし書の規定に基づき週7日を限度として所定点数を算定する患者に対して、当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医が必要と認めて、1日に2回又は3回以上訪問看護・指導を実施した場合は、難病等複数回訪問加算として、それぞれ450点又は800点を所定点数に加算する。 1及び2については、別に厚生労働大臣が定める長時間の訪問を要する者に対し、保険医療機関の看護師等が、長時間にわたる訪問看護・指導を実施した場合には、長時間訪問看護・指導加算として、週1日に限り（別に厚生労働大臣が定める者の場合）あつては週3日）520点を所定点数に加算する。	
その根拠		別表七における「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当する患者への訪問看護の診療報酬を参考	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	主に区分Aの入院基本料等に関連する末期心不全の医療費が削除される。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	エビデンスがないため推定は不可	
	その根拠	-	
備考		特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	訪問看護において、特別な医薬品、医療機器、体外診断薬などは必要ない	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	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	心不全への訪問看護制度の保険掲載については確認できていない。一般的な訪問看護制度に関する議論は、その特性上、在宅における医療と介護それぞれの制度について網羅した、より包括的な視座が求められるが、国際比較を目的とした既存の調査研究はそのどちらか一つのみを扱っている場合が多く、各国における訪問看護の位置づけは明らかにされていない。例えば、イギリスの訪問看護サービスは、国が全ての住民に対し公平無料で提供する保健医療サービスのひとつとして位置づけられており、地方自治体が提供する在宅介護との連携は弱い。ドイツでは、看護師が提供する身の回りの世話は介護保険を財源としており、訪問看護と在宅介護は一体となって提供されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	<p>共同提案学会名 補助人工心臓治療関連学会協議会 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本人工臓器学会 日本循環器学会 日本心臓病学会 日本心不全学会 日本小児循環器学会 日本臨床補助人工心臓研究会 日本心臓リハビリテーション学会</p> <p>関連団体 日本訪問看護財団 訪問看護事業協会 日本看護協会</p>	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	The addition of a home visit by a cardiac nurse to usual multidisciplinary care reduced deaths and readmissions in patients with chronic congestive heart failure Vicki R Strang Evidence-Based Nursing Volume 3, Issue 2, 2000 退院後のうっ血性心不全患者において、通常多職種ケアにcardiac nurseによる訪問治療を加えることで、院外死亡と計画外再入院の複合エンドポイントが減少した。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

267101

提案される医療技術名	末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応
申請団体名	一般社団法人 日本心不全学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
267101	末期心不全患者への訪問看護の医療保険適応	日本心不全学会

2012年には約21万人であった心不全患者数は、毎年1万人のペースで増加し、2030年には130万人まで増加する見込み。急増している末期心不全は、末期がん患者などのように「厚生労働大臣が定める疾病等」に該当せず、医療保険による介入が十分にできていない。

末期心不全患者

呼吸困難感、全身倦怠感など、安静時でも著しい心不全症状をきたし、在宅療養継続が困難となる。

在宅での看取りまで、週4回以上・複数回の介入が可能

① 末期心不全への訪問看護

1. 心不全のセルフケア・家族指導
2. うっ血および低心拍出症候群のモニタリング
3. カテコラミン持続点滴への管理
4. 在宅リハビリテーション

② 補助人工心臓症例への訪問看護（上記に加え）

1. ドライブライン貫通部の観察と消毒、固定
2. 機器確認（電力、フローなど表示含め）
3. ケアギバー不在時の見守りとレスパイトケア

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	268201		
提案される医療技術名	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		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	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		
診療報酬番号	I003-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	対象は3か月間以上疼痛が続き、薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない慢性疼痛患者。専用のマニュアルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。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。1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。		
文字数：186			
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の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いという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の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善、気分の改善に効果があり、危険性が低いという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、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。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在診療報酬上の取り扱いはない
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I003-2
医療技術名	認知療法・認知行動療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09, 95% 信頼区間 -0.17~-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12, 95% 信頼区間 -0.20~-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09, 95% 信頼区間-0.18~-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（参考文献4）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、日本痛み関連学会連合（日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本頭痛学会からなる）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2019において推奨度2、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1、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	見直し前の症例数（人）	5,000
	見直し後の症例数（人）	5,000（ただし実施可能な人数は500人程度）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ
	見直し後の回数（回）	5,000（500人に対して一人平均10回実施したと仮定）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		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2019において推奨度2、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、上記関連学会等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）	心療内科、精神科、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（当該医療技術を含む）	区分	J
	番号 技術名	119 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	増（+）
	予想影響額（円）	150,000,000
	その根拠	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、効果の永続性による医療費の削減、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い。
備考		特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本心身医学会 日本痛み関連学会連合（日本疼痛学会、日本ペインクリニック学会、日本慢性疼痛学会、日本腰痛学会、日本運動器疼痛学会、日本口腔顔面痛学会、日本ペインリハビリテーション学会、日本頭痛学会からなる） 代表的研究者：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）

⑭参考文献 1	1) 名称	CQ36：認知行動療法は慢性疼痛治療に有効か？
	2) 著者	伊達 久、牛田孝宏 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛治療ガイドライン、2018年3月第1版、p117-p121
	4) 概要	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。
⑭参考文献 2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	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。
⑭参考文献 3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY AND PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	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、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬濫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。
⑭参考文献 4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database Syst Rev 8:CD007407, 2020
	2) 著者	Williams ACC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library, 2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)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。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。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。
⑭参考文献 5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, T.M., Williams, A.C.D.C., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library, 2018年
	4) 概要	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。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 268201

提案される医療技術名	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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
268201	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

「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分以上、最大16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】

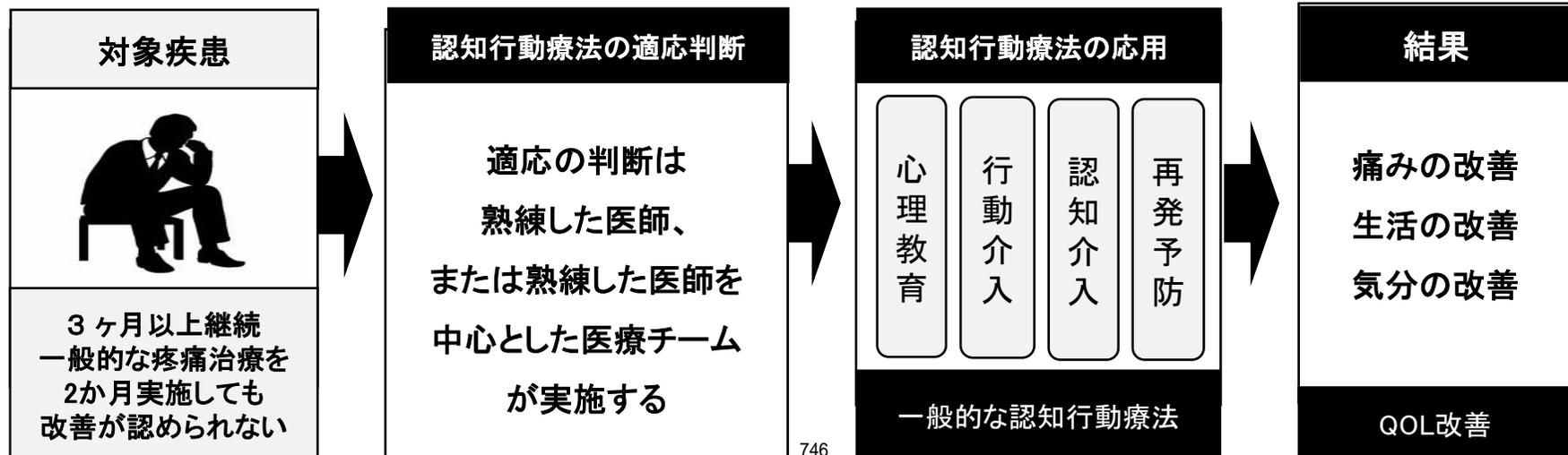
- 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- 年間対象患者は5000人程度 うち実施患者数は10% 500人程度(当面の実施可能予想数)

【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（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	269101		
提案される医療技術名	MRI体内デバイス安全対策加算		
申請団体名	一般社団法人 日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	近年、体内デバイス（ペースメーカー、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査ではこれらの安全対策の重要性が増している。今般、MRI検査に関する全国調査研究にて体内デバイス管理の重要性が明らかとなった。これを受け、関係3学会にて、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定されることとなっている。本指針で安全管理を広く実施させるため、本指針等を遵守する施設に加点を要望する。		
対象疾患名	体内金属製デバイス保有患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	平成30年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理がMRI関連の事故に影響する重要な因子であることが明らかになった。これを受け、関係3学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定されることとなっている。本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算2以上の施設でMRI検査を行い、異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保するためにも、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は条件付きMRI対応植込み型デバイスを有しMRI検査を行う患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算2以上の施設でMRI検査を行い、異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	特になし
	番号	特定されない	
	医療技術名	特定されない	
既存の治療法・検査法等の内容	-		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在MRI体内デバイスの管理による安全性向上に関するデータはない。そのため、今回のMRI体内デバイスの安全管理により異常があれば報告するシステムを構築し、今後の安全対策の模範となる施設を作りたい。また、その対策に必要な資料を収集し、医療機関内で体制強化を図り患者の安全を確保するための情報を広く共有し、もって関連する医療事故減少を目指す。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成30年度厚生労働省行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、体内デバイスの管理がMRI関連の事故に影響する重要な因子であることが明らかになった。（英文雑誌 Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084.に掲載）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会にて「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を2021年9月までに発行予定。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	33,345	
	国内年間実施回数(回)	33,345	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		条件付きMRI対応植込み型デバイスで最も多いのは心臓ペースメーカーで、日本不整脈デバイス工業会(JADIA)の報告によると、心臓ペースメーカーが年間約64,000人、その他の不整脈植込み型デバイスが年間約10,000人に新規・交換の植込みがある。その75%の55,500人がMRI検査を受ける可能性がある。心臓以外のMRI対応植込み型デバイスに対して約3000人程度がMRI検査を受けるとするとMRI対応植込み型デバイス患者が年間総計約58,500人がMRI検査を受けることになる。JADIAによるMRI対応植込み型不整脈デバイス患者のMRI検査の施設基準をクリアした施設は931施設あり、そのうち画像診断管理2以上の施設は57%の529施設である。よって、本加算の対象になるのは、年間あたり58,500人×0.57=33,345人である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が取りまとめられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜し、画像診断管理加算2以上を取得している病院	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像診断を専ら担当する常勤の医師が1名以上在籍すること。画像診断管理加算2以上の施設では、MRI検査を管理するチーム(1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成)を作ることになっており、さらにデバイスごとにデバイス担当医師(体内デバイスに対して団体や学会から提供される講習会を修了している資格認定医師)や臨床工学技士等と連携したチームを構築すること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業)MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特段問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	1,000点	
	その根拠	医療機関内でデバイス担当医師や臨床工学技士等と連携したMRI検査管理チームの構築とその体制強化のためのモチベーションを高めるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E	特になし
	番号	特定されない	
	技術名	特定されない	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	333,450,000	
	その根拠	MRI対応植込み型デバイス患者が年間総計58,500人がMRI検査を受けると予想され、そのうちの57%の画像診断管理2以上の施設で検査すると、33,345人の33,345回のMRI検査が対象となり、1回の検査あたり1,000点を付与すると、333,450,000円が予想影響額となる。	
備考	参考資料：日本不整脈デバイス工業会(JADIA)の年間MRI対応植込み型デバイス植込み件数、日本耳鼻咽喉科学会の年間の人工内耳手術件数		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		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		特定されない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshihori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。体内デバイスの管理は重大インシデントに影響する重要な要因であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	MR装置吸着事故推定件数 年別推移（2020年4月1日）
	2) 著者	日本画像医療システム工業会（JIRA）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jira-net.or.jp/anzhenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03.html#02-03_2018_0416
	4) 概要	日本でのMRデバイスの吸着事故の年間推定数は100を超えており、増加傾向にある。この率を下げるには強力な安全規制を実施する必要がある。
⑩参考文献 3	1) 名称	MR装置の安全運用に関する全国多施設調査
	2) 著者	日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会 平井俊範
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MRI 安全性の考え方 第3版 2021年4月
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究で、参加施設の間でMRの安全基準に関する遵守率に大きなばらつきがみられ、全体として安全基準の遵守が不十分であることが明らかになった。2017年10月～2018年9月の間にMR関連の重大インシデント、軽微なインシデントがそれぞれ施設5%、27%にみられた。体内デバイスの管理は重大インシデントに影響する重要な要因であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年1月8日
	4) 概要	従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs本体がMRI検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告もある。近年、MRI検査が可能なCIEDsが開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs装着患者では実質上MRI検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI対応CIEDs患者のMRI検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI対応CIEDsに関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。
⑩参考文献 5	1) 名称	植込みデバイス患者のMRI 検査に関する注意
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年9月23日
	4) 概要	近年、不整脈治療デバイスをはじめとした条件付きMRI対応の体内植込み型心臓デバイスが普及してきましたが、植込みを行なった診療科（循環器科など）、検査現場（放射線科、MRI室）、あるいはデバイス装着患者やその家族などによるデバイスとMRI検査に対する誤解等により、MRI非対応デバイス装着患者に対してMRI検査が計画され、実施されかけたという報告が増加しています。また条件付きMRI対応デバイスに対しても不適切な条件で検査が行われる例も多く発生しています。特にMRI非対応デバイス装着患者については、欧米では死亡事故も起きています。植込みデバイス装着患者のMRI検査に際しては、まず貴施設が施設基準を満たしているかを確認したのち、検査予約の前には当該デバイスが条件付きMRI対応デバイスであるかどうかを必ず厳密にチェックする必要があることを、改めて周知徹底していただくようお願いいたします。また、条件付きMRI対応デバイスである場合には、どのような条件であれば安全な検査が行なえるのか、添付文書等で正確に理解して頂き、不適切なMRI検査を行なうことのないよう十分注意して下さい。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

269101

提案される医療技術名	MRI体内デバイス安全対策加算
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

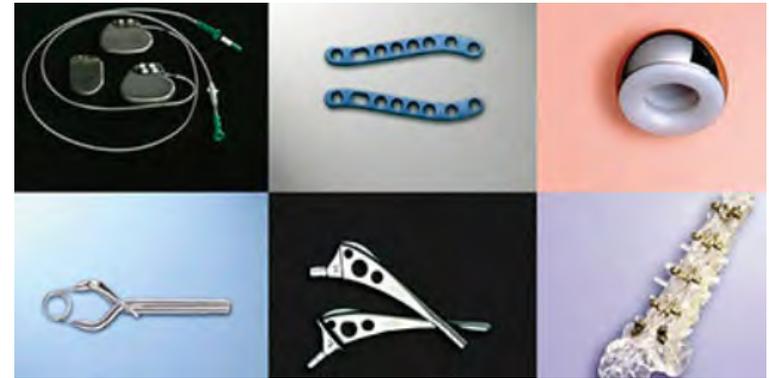
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
269101	MRI体内デバイス安全対策加算	日本磁気共鳴医学会

体内装置の安全管理に関する対策要請

MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波等を使用するため、体内デバイスの安全管理に関しては、専門的知識や施設内での管理チーム構築が必要である。



全国アンケート調査（平成30年度厚生労働研究 青木班）

調査対象となるMRI装置を有する5914施設のうち、2015施設（回答率34%）

事故例（90施設の102例／年）

施設の5%

- 体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の故障 10件
- 入れ墨・アートメイク等による火傷 11件
- 体外装具（パワーアンクルなど）による組織損傷 3件
- 造影剤投与によるショック等 31件

ヒヤリハット例（519施設の850例／年）

施設の27%

- 体内磁性体の見逃し 242件
- 体外装具（パワーアンクルなど）の見逃し 146件
- 体内植込み型医療機器（ペースメーカーなど）の見逃し 127件
- 造影剤に関するもの 96件
- 入れ墨、アートメイク等の見逃し 22件

事故と関連する6因子を同定（機械学習DataRobot v.3.0）

- ① MRI検査総数
- ② 薬剤情報の共有
- ③ 体内植込み型医療機器の運用マニュアル整備
- ④ ヒヤリハット
- ⑤ 体内磁性体の確認
- ⑥ 保守点検

施設内にMRI検査の管理チームを作っている：13%
回答した半数以上の施設が磁気共鳴専門技術者不在、
放射線診断専門医不在

- 近年、体内デバイス（ペースメーカー、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、これらの安全対策は重要度が増している。
- 今般、日本磁気共鳴医学会をはじめとする関係3学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を策定されることとなっている。この中では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法が提示される。
- 本指針での安全管理を広く実施させるため、診療報酬上のインセンティブをつけていただきたい。
- 具体的には、画像診断管理加算2以上の施設に、「MRI体内デバイス安全対策について、関係学会の指針等を遵守し、適切な安全管理を行うこと」を明記し増点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270101		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科共同指導加算		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189	精神科外来において、16歳未満の患者に対し多職種による支援及び指導などを行った場合について、加算を設ける。16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者のうち、注3、注4の加算を算定していない患者に対して、医師の指示のもと保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、1年を限度として月一回に限り、250点の加算を新設する。		
対象疾患名	児童思春期精神疾患一般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：143	児童思春期の精神疾患の治療においては、児のみならず親対応、教育や福祉機関等との連携などが必須であり、公認心理師などと共同して患者や家族に対して支援や指導を行っている実態がある。また、注3の加算や注4の児童思春期精神科専門管理加算を算定できない患者も多くいる（文献1）。この点を評価する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害や児童思春期の精神疾患一般。16歳未満		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	通院精神療法を算定時に医師による診察とは別に、精神科を担当する医師の指示のもと、保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が、患者又はその家族に対して療養上の支援及び指導を行った場合に算定する。加算の算定は、月に一回、1年を限度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	2	
医療技術名	通院・在宅精神療法		
既存の治療法・検査法等の内容	<p>(1) 通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。</p> <p>(2) 通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定する。</p>		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	医師だけでなく、公認心理師などと共同して、治療に当たることにより、発達や心理環境面でのアセスメントと心理社会的な介入が可能となり、安易な薬物療法などを減少させるとともに、より専門的な治療が行える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）なし	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,597
	国内年間実施回数(回)	43,165
※患者数及び実施回数の推定根拠等		文献1によると通院・在宅精神療法を算定している中で注3、注4の加算を算定できない患者の割合は、病院で39%、診療所で47%であった。また、保険外の心理対応の1医療機関一カ月の平均は、個別の心理対応は21病院で行われ47.9件、12診療所で行われ69.3件(1,000件以上の医療機関1件を除く)であった。個別の家族対応が、病院で22.5件、8診療所で28.8件であった。行っていない医療機関もあり、今回の調査対象の23病院と24診療所(1,000件以上の1医療機関を除く)で平均すると、個別の心理対応は病院で44.1件、診療所34.7件、個別の家族対応が、病院で15.3件、診療所で9.6件であった。病院診療所とも500名以上の通院患者があり、加算の算定件数に対して10%程度になる。うち60%が加算を算定しているとする、対象は加算件数の4%程度と考えられる。令和元年社会医療診療行為別調査によると、注3の加算の実施件数は70,673人。注4は16歳未満18,010人、20歳未満60分以上が1,245人であった。総計すると89,928人、この4%程度に当たる人数3,597名に年間12回加算を行うと43,165回となる
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		指導には、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科診療における経験と専門性が要求される。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該保険診療機関内に、当該指導に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上勤務していること 保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師が同時に担当する対象患者の数は、一人につき30人以下とすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師の指示のもと行う場合には問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	1
	点数(1点10円)	250
その根拠		通院・在宅精神療法の療養生活環境整備指導加算 250点(月1回)と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	107,912,500
	その根拠	想定される国内実施回数43,165回×250点×10=107,912,500円
備考		算定の人員基準を満たさない医療機関があると考えられるので実際は予想より少なくなる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑯参考文献1	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p1-3
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名(39%)いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名(47%)いた。保険外の心理対応の1医療機関平均は、個別の心理対応が病院で47.9件、診療所で162.1件(注1000件以上の医療機関1を除くと69.3件)。個別の家族対応が、病院で22.5件、診療所で28.8件。集団心理対応は、病院で31件87.8名、診療所で7.6件31.2名。集団家族対応は病院で5.4件16.3名、診療所で4.3件19名に行っていた。
⑯参考文献2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

270101

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科共同指導加算
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270101	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科共同指導加算	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。



通院中の16歳未満の患者・その家族について、精神科外来において
多職種による支援及び指導などを行った場合の評価の新設

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **地域連携体制の強化**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

児童思春期の精神疾患の治療においては、児のみならず親対応、教育や福祉機関等との連携などが必須であり、公認心理師などと共同して患者や家族に対して支援や指導を行っている実態がある。また、注3の加算や注4の児童思春期精神科専門管理加算を算定できない患者も多くいる。この点を評価する。

⇒地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持し社会適応を改善する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270102		
提案される医療技術名	児童思春期精神科連携指導料		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：156	児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。患者あるいはその家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、前述の機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導を行った場合の評価を新設する。		
対象疾患名	児童思春期精神疾患一般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：224	児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。患者あるいはその家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、前述の機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導などを地域の医療機関で行っている実態がある。（文献1、2）特に虐待や家族機能が脆弱な場合に、患児の地域での育成を行うために連携は不可欠で重要であり、この点の評価する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害や児童思春期の精神疾患一般。16歳未満		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	患者あるいは家族の同意を得て、精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと、保健師、看護師又は精神保健福祉士、公認心理師などが、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などの機関及びその職員に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導などを行い、その要点を文書で交付した場合に、月に一回に限り、250点を算定する		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	なし
	医療技術名	なし	なし
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	各機関と連携して対応することにより、発達や心理環境面でのアセスメントを共有でき、環境面など、多面的介入が可能となり、安易な薬物療法などを減少させるとともに、より専門的な治療や対応が行える。また、医師だけでなく、公認心理師などでも可能とすることで医師の負担を軽減できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	85,140	
	国内年間実施回数(回)	85,140	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	文献1によると、他の機関との連携を医療機関で対面で行っている医療機関数は病院では医師3、その他10、福祉機関は医師12、その他21、教育機関は医師17、その他23。診療所では保健機関は医師5、その他0、福祉機関は医師10、その他3、教育機関は医師9、その他1であった。多くの医療機関で連携を行っておりスタッフの多い病院での連携が多い。連携の件数はそれぞれ1～9件が多く、各機関平均では、月に20件程度と考えられる。各医療機関には20歳未満の通院患者が500名以上おりその4%に相当し、加算算定件数の8%に相当する。令和元年社会医療診療行為別調査によると注3の加算の実施件数は70,673人。注4は16歳未満18,010人であった。総計すると88,688人、この8%は7,095人となり年間で85,140人となる		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	連携指導には、発達や環境の評価、多機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科医療の経験と専門性が要求される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該保険診療機関内に、当該指導に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上勤務していること
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)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円) その根拠	250 診療情報提供料と同等とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	212,850,000
	その根拠	85,140回×250点×10円=212,850,000
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本精神神経学会	
⑯参考文献1	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P1-3
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名(39%)いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名(47%)いた。宿院、診療所とも多くの機関で連携を行っており、福祉と教育機関との連携が多く、次いで保健機関や司法関係の機関との連携も広く行っていた。連携の方法は文書通信機器を用いた方法が多かったが、福祉や教育機関では、医療機関での対面の割合も高かった。また各機関への医師などの派遣も行われていた。連携は、一部は医師以外の職種が行っているが、主に医師が担っており、医師の負担が大きくなっている可能性があった。児童相談所などとの連携は加算の要件となっているが、加算の算定できない患者も多く、医師の負担に見合った報酬の設定や医師以外の職種の活用の仕組みが必要である。
⑯参考文献2	1) 名称	児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望(解説)
	2) 著者	山崎 透(静岡県立こども病院 こころの診療センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 (0289-0968)56巻4号 Page500-503(2015.08)
	4) 概要	p503:地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。
⑯参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

270102

提案される医療技術名	児童思春期精神科連携指導料
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270102	児童思春期精神科連携指導料	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。



精神科を担当する医師又はその医師の指示のもと公認心理師などが、教育や福祉機関に対し、病状の共有、対応方法、療養上の指導を行った場合の評価を新設する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- 地域連携体制の強化
- 中重症者に対する地域での対応力の強化

児児童思春期の発達障害や精神疾患の診断、治療においては、学校などの教育機関、児童相談所などの福祉機関などとの連携、情報交換が必須である。特に虐待や家族機能が脆弱な場合に、患児の地域での育成を行うために**連携は不可欠**で重要であり、地域の医療機関で行われている実態がある。この点を評価する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）診療所の施設基準の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	—
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算の施設基準（５）診療所の施設基準を以下の様に変更する。「過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文献3）、当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減でき、初診待機時間が減少し、早期介入が可能となる。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	継続して地域で児童・思春期の精神科診療を行うと、当該療法を実施する16歳以上の患者の割合が増加する。また、精神疾患を持つ母親を同時に診療しているケースもある。施設基準（５）は診療所だけの基準であり、診療所では16歳以上の診療を制限しないとこの施設基準を満たさず、加算が算定できない。しかし、20歳未満、特に18歳以下の患者については、一般の精神科などでは対応できず受け入れ先がないのが実情である。また、自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である（文献1）。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文献3）これらの診療所に対する評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算の施設基準（５）診療所の施設基準を変更する。「過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」を「過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文献3）、当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減でき、初診待機時間が減少し、早期介入が可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門性のある精神科診療所が地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待事案の治療と予防が患者の生活している地域で行うことができるだけでなく、その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文献2によると現在の施設基準(5)を満たす診療所は11/51、22%(スライド11)であった。基準を変更することにより16/40、40%が基準を満たすことになる(スライド20)。令和元年に児童・思春期精神科入院医療管理料を算定している病院は44。児童思春期専門管理加算届出件数は、病院は95、診療所は20であった。診療所の基準を緩和することにより、診療所は最大で20X40/22=36に増加する。全体では、(44+95+36) / (44+95+20) = 1.1倍に増加する。16歳未満(児童思春期精神科専門管理加算イ)の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.1=237,732人、253,596X1.1=278,955.6回となる。20歳未満(児童思春期精神科専門管理加算ロ)は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.1=16,434人、14,940X1.1=16,434回となる、合計すると、年間 前231,060人、268,536回、後254,166人、295,389.6回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	231,060
	見直し後の症例数(人)	254,166
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	268,536
	見直し後の回数(回)	295,389.60
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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
	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)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。 ・・・の(5)を以下に変更する。・・・ (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を最初に実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
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)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	144,726,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定機関が1.1倍になると、増加は、0.1となり年あたりの点数増加は、(10,566,500+1,494,000) X 12 X 0.1 = 14,472,600点 144,726,000円
	備考	このうち多くは1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定している(初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度)と考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(2)を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の算定期間増加数は、基準(2)に影響され、少なくなる。さらに、算定機関数に特定機能病院を考慮していないので、実際の増加率はさらに低くなる。したがって予想影響額は提示以下と考えられる。
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本精神神経学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.
	2) 著者	Simonoff EI, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2008 Aug;47(8):921-9
	4) 概要	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年(平成29年2月と3から4月の調査報告)
	4) 概要	アンケート調査に回答のあった診療所においては、過去6か月間に通院在宅精神療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であることを満たしたのは22%であった(スライド11)。一方、初診患者さんのうち16歳未満が50%を超える施設は40%(スライド20)であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	今回の調査対象の病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者がおり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者がおり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名いた。また、20歳未満の初診患者は、病院では28.9名、診療所では21名で、その多くが16歳未満で、被虐待児及び不登校児を含んでいた。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 270201

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）診療所の施設基準の変更
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270201	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(5) 診療所の施設基準の変更	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待(トラウマ)・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

児童思春期精神科専門管理加算の施設基準(5)診療所の施設基準を「過去6か月間に当該療法を**最初に**実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。」に変更する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **地域連携体制の強化**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

施設基準(5)では診療所は16歳以上の診療を制限しないと加算が算定できない。しかし、**20歳未満の患者は受け入れ先がない**。自閉スペクトラム症には高率に併存障害がみられ、定期的臨床評価が必要である。継続診療が必要な不登校や被虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり、これらの診療所に対する評価が必要である。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270202		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）専任の常勤精神科医の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）専任の常勤精神科医の緩和。施設基準（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校校医など）に従事することにより、専門性を確保することを条件に（2）専任の常勤精神科医を変更し、非常勤の精神科医の常勤換算を認める。		
文字数：172			
再評価が必要な理由	地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない（文献2）。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を地域の診療所がにっている実態があり（文献3）一方、これらの診療所の医師は地域の公的機関において嘱託医などとして様々な医療的助言や指導を行うことにより、これら機関の対応力を高めている（文献1、3）。このような地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献している医療機関への評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）専任の常勤精神科医を緩和する。施設基準（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校校医など）に従事することにより、専門性を確保することを条件に施設基準（2）を以下に変更する。（2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の精神科医が、1名以上勤務していること。常勤要件を外すことにより、専門性を持つ子育て世代の医師などの多様な働き方に対応できる。当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減できる。また、公的機関の対応力を高め、医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診を防止できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	精神科診療所が地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発症障害の二次障害や併存精神疾患への対応。不登校や引きこもり、虐待事案の防止が行える。また、専門病院への過度の負担を軽減でき、公的機関の対応力を高め、医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診を防止できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		文獻2によるとアンケートに回答した診療所のうち常勤医師が2名以上いる診療所は6/43、14%（スライド17）であった。非常勤医師が常勤換算で1名以上いる診療所は、6/42、14%（スライド19）であった。令和元年に児童・思春期精神科入院医療管理料を算定している病院は44。児童思春期専門管理加算届出件数は、病院は95、診療所は20であった。基準を緩和することにより、診療所は最大で20X2=40に増加すると仮定する。全体では、(44+95+40)/(44+95+20)=1.1倍に増加する。16歳未満（児童思春期専門管理加算1）の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.1=237,732人、253,596X1.1=278,955.6回となる。20歳未満（加算2）は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.1=16,434人、14,940X1.1=16,434回となる。合計すると、年間 前231,060人、268,536回、後254,166人、295,389.6回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,060
	見直し後の症例数（人）	254,166
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268,536
	見直し後の回数（回）	295,389.60
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性差）		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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
	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）	（1） 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （2） （1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医師が、1名以上勤務していること。 ただし、（1）の精神保健指定医が、地域の児童思春期の精神保健・福祉・教育などの公的業務（児童相談所、教育相談、支援学校校医など）に従事し、専門性を確保している場合に限り（2）専任の常勤精神科医師は、精神科医師とし、常勤換算で1名以上勤務していることでさしつかえない。 （3） 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（4） 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （5） 診療所である保険医療機関の場合は、（1）から（4）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
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		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	144,726,000
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定機関が1.1倍になると、増加は、0.1となり年あたりの点数増加は、(10,566,500+1494000)×12×0.1=144,726,200点144,726,000円
	備考	このうち多くは1002の通院・在宅精神療法 注3の20歳未満加算350点を算定している（初めて精神科を受診した日から1年以内、おそらく80%程度）と考えられ、増加額はその分少なくなると見込まれる。また、基準(5)を満たさない医療機関が多く含まれ、実際の算定期間増加率は、基準(5)に影響され、少なくなる。また、機関数に特定機能病院を考慮していないので、実際の増加率はさらに低くなる。
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	1) 名称	児童精神科における地域連携 小児総合病院児童精神科における地域連携の現状と展望(解説)
	2) 著者	山崎 透(静岡県立こども病院 こころの診療センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 (0289-0968)56巻4号 Page500-503(2015.08)
	4) 概要	p503: 地域でのケース会議への主治医派遣、要保護児童対策地域協議会、児童相談所への医師派遣などのニーズがあるが対応できない。診療報酬に直接反映されない連携活動に医師を派遣するのは困難な現状がある。地域の中で連携活動に協力する医師の確保も必要である。
⑭参考文献2	1) 名称	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 会員へのアンケート調査
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会 (JaSCAP-C)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成30年(平成29年2月と3から4月の調査報告)
	4) 概要	アンケートに回答した診療所のうち常勤医師が2名以上いる診療所は6/43、14%（スライド17）であった。非常勤医師が常勤換算で1名以上いる診療所は、6/42、14%（スライド19）であった。地域の公的業務を39/43、90%が担っており、その多くが複数の機関の協力していた。
⑭参考文献3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-3
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定できない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名いた。福祉や教育機関との連携は広く行われ、各機関への医師の派遣も行われていた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 270202

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（２）専任の常勤精神科医の変更
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270202	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(2) 専任の常勤精神科医の変更	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待(トラウマ)・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

児童思春期精神科専門管理加算の施設基準施設基準(1)の精神保健指定医が、地域の公的業務に従事することを条件に(2)専任の常勤精神科医を、非常勤の**常勤換算に変更**する。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- **地域連携体制の強化**
- **中重症者に対する地域での対応力の強化**

児童精神科医は少なく、常勤医師2名を満たす診療所は非常に少ない。一方、診療所の医師は地域の公的機関において様々な医療的助言や指導を行い、これら機関の対応力を高めている。地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献し、被虐待児など重症患者の診療を地域で行っている診療所への評価が必要である。(同時に児童精神科医の多様な働き方への対応となる)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	270203		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注3、注4加算の算定期限の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 算定要件の拡大(算定期間)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	002 注3、注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。		
文字数：121			
再評価が必要な理由	児童思春期の精神疾患においては、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要する。「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」という規定は現実的ではなく、長期にフォローが必要な症例は、重篤で込み入った問題がある。また、問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に異なった病態で来院した場合、加算が取得できない。さらに、自閉スペクトラム症には、思春期に併存障害が高率にみられ、定期的臨床評価が必要であるとされる（文献1）。また、多機関連携を含む児童思春期精神科での専門的医療支援が必要である。この点を再評価する。		

【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）	注3、注4のイおよびロの「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から・・・」の記載を、「当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態で20歳までに受診することがあり、その場合、初回受診時と同程度の時間を診療に要する。一定の期間を経て、異なる病態で受診した場合に算定を可能にする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。 4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。 イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	002 注3、注4
医療技術名	通院・在宅精神療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Simonoff Eら（文献1、2008）の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査（文献2）では、94%で初診を完全予約制にしている。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとし、H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）であった。うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。この場合、初回受診時と同程度以上の時間を診療に要する。他の医療機関でなら算定できる加算が算定できないことは不合理である。また、以前診療を行った診療機関で、再度児童精神科の専門治療を受けることは患者の利益や利便性になる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		すべて「注4」の児童思春期精神科専門管理加算イとみなして概算する。アンケート調査（文献2）によると新たに評価・治療が必要な患者は、32医療機関で、3ヶ月間で169名であった。1月に1医療機関当たり1.8名となる。各々が毎月1回ずつ2年間の間に24回加算を算定された場合、1医療機関月当たりの算定人数は月当たり43.2名、43.2回となる。文献3によると、同加算は1医療機関当たり月にのべ241.5名算定しており、18%に当たる。同加算は、16歳未満（児童思春期精神科専門管理加算イ）の算定件数は令和元年社会医療診療行為別調査によると月当たり18,010人、21,133回、年間216,120人、253,596回であった。増加率で概算すると年間216,120X1.18=389,016人、253,596X1.18=456,472.8回となる。20歳未満（児童思春期精神科専門管理加算ロ）は月当たり1,245人、1,245回、年間14,940人、14,940回であった。同様に増加率で概算すると、14,940X1.18=26,892人、14,940X1.18=26,892回となる、合計すると、年間 前231,060人、268,536回、後415,908人、483,364.8回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,060
	見直し後の症例数（人）	415,908
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	268,536
	見直し後の回数（回）	483,364.80
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。「注4」児童思春期精神科専門管理加算は、特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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
	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)	「注3」に規定する加算は、特になし。 「注4」の児童思春期精神科専門管理加算は (1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「注4」の児童思春期精神科専門管理加算は (4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。 ・以下の記載の「精神科を最初に受診した日から」を「精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から」に変更する。 3 20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。 4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。 イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
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)		なし
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（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	260,506,800
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別調査によると注4の当該管理加算の算定点数は、月当たり16歳未満が10,566,500点、20歳未満60分以上が1,494,000点であった。算定回数が1.18倍になると、増加点数は、(10,566,500+1,494,000) X 0.18 X 1.2 = 26,050,680点、予想影響額は260,506,800円
備考	算定回数、点数などを、すべて「注4」の児童思春期精神科専門管理加算イとみなして概算した。実際は加算の施設基準を満たさない医療機関も多く、「注3」の加算を算定している機関を含んでいる。そのため、算定点数が低く、算定期間が短い。増加金額は、予想影響額より少なくなる。	
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.
	2) 著者	Simonoff EI, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2008 Aug;47(8):921-9
	4) 概要	P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査 1 平成30年10月
	2) 著者	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	下記
	4) 概要	スライド6：94%で初診を完全予約制にしていた。スライド7：初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとしていた。スライド8：H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）の再来初診があった。スライド9：うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。
⑭参考文献 3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	病院では、1か月に1医療機関あたり、のべ543.1名の20歳未満の通院患者があり、うち431.9名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは126.3名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは23病院中19で241.5名であった。加算の算定をできない患者が、回答のあった16医療機関で214.2名（39%）いた。診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは25の医療機関中3医療機関のみであった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名（47%）いた。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 270203

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 注3、注4 加算の算定期限の変更
申請団体名	日本児童青年精神医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
270203	通院・在宅精神療法 注3、注4加算の算定期限の変更	日本児童青年精神医学会

児童思春期の心の問題への精神科的早期介入⇒社会適応の改善⇒社会的コスト削減

地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

- 発達障害の診断・支援ニーズの高まり
- 虐待（トラウマ）・いじめ・不登校等への医学的対応の必要性
- 教育・保健・福祉機関等への医学的助言、指導の希望
- 一方で、地域における児童精神科医療施設は種々の問題から機能面の弱さを抱えている。

注3、注4のイおよびロの「精神科を最初に受診した日から・・・」をの記載を、「精神科を最初に受診した日、あるいは当該保険医療機関の精神科の最終受診から1年以上経過して新たに受診した日から・・・」に変更する。。

地域における児童精神科医療施設に対して診療報酬上の評価を行うことで、多機能化やコメディカル配置による業務の分担・効率化が可能となる。

- 地域連携体制の強化
- 中重症者に対する地域での対応力の強化

児童思春期の精神疾患においては、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、自閉スペクトラム症には、思春期に併存障害が高率にみられ、定期的臨床評価が必要である。**その都度初診に相当する治療を要し、多機関連携を含む児童思春期精神科での専門的医療支援が必要である。**この点を評価する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271101		
提案される医療技術名	補聴器適応難聴指導料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、定められた講習を受講した補聴器相談医が常勤する医療機関において、以下を実施した場合に算定する。 ①難聴者に対し日常生活での支障の程度を問診し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施した上で、結果に基づき補聴器装用効果を判定し、患者に説明、指導をする。 ②補聴器適応に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。		
対象疾患名	難聴		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	難聴者の聴取改善に補聴器装用は必須であるが、本邦の難聴者の補聴器装用率は14.4%で欧米諸国の装用率（平均51%）と比較し顕著に低い。加えてフィッティングが行われていない補聴器のインターネット等による販売が蔓延しており、難聴者の適切な補聴器購入が進んでいない。2018年より補聴器相談医が作成した「補聴器適応に関する診療情報提供書」（資料1）を持参し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗で補聴器を購入することで医療費控除を受けられるようになったが、現在文書料も算定できない。難聴者への適切な補聴の実現には専門的知識をもつ医師による指導が必要であり、指導料算定の導入が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	難聴者のうち補聴器導入を行う者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>実施者：日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適応判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講した補聴器相談医</p> <p>方法：①、②両方を実施した場合に1回算定する。 ①難聴によるコミュニケーションの問題や日常生活の支障の程度を問診で把握し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査の結果をもとに補聴器装用の適応と判断した患者に対して、補聴器の装用効果について説明し、補聴指導を行う。 ②「補聴器適応に関する診療情報提供書」に、耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装用耳や補聴器に関する情報、補聴器作成に関する注意点等を記載し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。</p> <p>頻度：耐用年数が経過し、更新のために補聴器購入が必要で書類作成を要した場合に再度算定する。（約5年毎）</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001 14、D-244-2	
	医療技術名	高度難聴指導管理料、補聴器適応検査	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>高度難聴指導管理料： 60dB以上の高度難聴の患者に対して、耳鼻咽喉科の常勤医師が耳鼻咽喉科的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に算定する。人工内耳装用者は月1回に限り、その他の患者は1回に限り算定可能である（人工内耳埋込術後3か月以内500点、それ以外420点）。 施設基準としては、厚生労働大臣が定める人工内耳埋込術の施設基準を満たす、または5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されてい保険医療機関である。</p> <p>補聴器適応検査： 聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装用実耳検査を実施した場合に算定する。患者1人につき月2回に限り算定可能である（初回1,300点、2回目以降700点）。 施設基準としては、厚生労働省主催補聴器適応判定医師研修会を受講した補聴器適応判定医が常勤しており、検査設備の施設基準に適合している地方厚生局長等に届出をした保険医療機関である。 ただし施設基準を満たす医療機関は限られており、ほとんどの病院、開業医療機関では算定できない。</p>		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>難聴による聴取の低下により音声でのコミュニケーションが困難となり、教育や就労をはじめとする社会生活の問題、うつや孤独感といった精神面での不安定、記憶力や認知機能の低下等様々な問題が生じる頻度が高くなる。特に近年認知症と難聴の関連が注目されており、2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、情緒的機能の改善、就労能力の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防等多岐にわたる効果が報告されている。</p> <p>一方、本邦における補聴器装用の現状としては、自覚的難聴者の補聴器所有率は14.4%と非常に低い。難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合でも補聴器装用に至るのは34%と非常に低いとされている。つまり医療機関を受診したにもかかわらず補聴器導入に至っていない難聴者は66%にも上り、耳鼻咽喉科医の補聴についての適切な説明、補聴器適合状態のアドバイスに課題があることが示唆される。また、補聴器は各患者の聴力に合わせて調整（フィッティング）を行う必要があり、インターネットや眼鏡店に販売されているフィッティングが行われていない補聴器では満足度が低くなる。認定補聴器専門店や病院・医院等で専門家による指導および適切なフィッティングは聴取および満足度の向上に必須である。</p> <p>詳細な説明や診療情報提供書の記載に指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>50歳以上の高齢者2,040人に補聴器装用前後での認知機能の低下率を検討した結果、補聴器装用前と比較し装用後の方が低下が緩徐であり、早期補聴の認知機能低下予防への有用性が示唆された(Maharani, J Am Geriatr, 2018)。</p> <p>難聴者1,276人の補聴器装用の有無と認知機能についての検討において、補聴器装用者は非装用者と比較すると認知機能の低下率が低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった (Amieva, J Am Geriatr, 2015)。</p> <p>中等度から重度難聴者117人を人工内耳もしくは補聴器装用による介入群と非介入群に分類し、うつ病、不安および生活の質の指標を比較した結果、介入群では聴覚機能の向上、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果を見とめた (Manrique-Huatre, Audiol Neurootol, 2016)。</p> <p>高齢の難聴者の孤独感を補聴前と補聴後4-6週間と比較した結果、補聴後に孤独感は大幅に軽減し、特に中等度から高度難聴者で顕著であった (Weinstein, Am J Audiol, 2016)。</p> <p>聴覚障害の有無での退職率を比較した検討において、補聴者を除外した難聴者は正常聴力者と比較すると有意に退職率が高かった (Fischer J Am Acad Audiol, 2014)。</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>なし</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>240,000</p> <p>240,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>①2019年補聴器市場調査によると、同年の補聴器販売台数は29万台と推計される。JapanTrak 2018によると、補聴器装用者の両耳装用率は45%であることから、補聴器購入者数は20万人と推計される。</p> <p>②医療機関を受診した難聴者のうち医師より適切な指導を受けた者が34%（難聴者の約14%）、最終的に補聴器購入した者も同程度（難聴者の約14%）とされているため、受診者は59万人の計算となる。</p> <p>③EuroTrak2018の欧州諸国の受診者中の補聴器購入者数割合は、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スイスの平均値で51%であり、その数値を目標にすると補聴器購入目標者は30万人となる。</p> <p>④日本耳鼻咽喉科学会会員中の補聴器相談医の割合は約40%である。難聴者は補聴器相談医を受診する確率が高いが、施設基準を満たさない医療機関での診療、診断書記載となる可能性も考慮し、本指導料算定対象者を購入目標者の80%とし、対象者数24万人と概算した。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>この指導料を算定する補聴器相談医は、難聴者がそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように対応することを目的に日本耳鼻咽喉科学会認定した耳鼻咽喉科専門医である。講習カリキュラムのすべてを履修し、認定された者であり、更新にも講習受講が必要である。日本耳鼻咽喉科学会会員数約11,000人のうち補聴器相談医は約4,000人で、条件を満たす者は40%弱であり専門性は高い。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>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>耳鼻咽喉科医が勤務し、純音聴力検査および語音聴力検査を実施できる設備を有する施設</p> <p>補聴器相談医の資格を有する耳鼻咽喉科専門医の常勤医師1名 医師以外の職種として、言語訓練士、看護師、検査技師のいずれかの資格を有する者1名</p> <p>特記事項なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>鼓膜所見を取るための耳鏡検査および該当する聴力検査は非侵襲性検査であり、診療は患者への難聴に対する指導が中心になるため安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	350点	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	高度難聴指導管理料および診療情報提供料（I）を参考にした。 高度難聴指導管理料（人工内耳術後3か月500点、それ以外420点）と比較すると、人件費は同等であるが、人工内耳のフィッティングよりも検査、指導時間が短い。 診療情報提供料（I）は250点であるが、通常の診療情報提供書と比較すると「補聴器の適合に関する診療情報提供書」は詳細な記載が必要である。 以上より指導および文書に必要な点数を350点と設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	840,000,000	
	その根拠	<p>・当該技術導入後の医療費（対象患者1人当たり）： 3,500 円/年</p> <p>・当該技術導入後の医療費（国内）： 8.4 億 円/年 医療費（1人当たり）× 予想患者数 = 3,500 円 × 24 万人 = 840,000,000</p> <p>ただし診療報酬から算出できないが、早期補聴効果として、難聴者のQOLの改善、コミュニケーション能力の改善による医療におけるアドヒアランスの向上、社会参加や就労能力の向上による社会的生産性の増進等の効果が期待できる。また、社会的孤立や鬱などの改善、認知症の軽減などの効果を有する可能性がある。</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	オージオメータ		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国イリノイ州では補聴器についてのカウンセリング、オハイオ州でも3時間までのカウンセリング料が給付される。 アメリカ合衆国国内18州において、専門家が補聴器処方指示する場合には補聴器が給付される。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	該当なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	補聴器適合に関する診療情報提供書 資料1	
	2) 著者	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jibika.or.jp/members/ninte/hochouki/hochouki_houkoku2.pdf	
	4) 概要	補聴器相談医が認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗へ紹介する際に作成する診療情報提供書であり、1. 耳科に関する医学的情報、2. 純音聴力に関する情報、3. ことばの聞き取りに関する情報、4. 装用耳に関する情報、5. 難聴・補聴器に関する情報、6. 補聴器の選択・調整に当たっての留意点等記載が必要である。尚、医師の記載が必要なのは合計3ページである。補聴器相談医が作成した本診療情報提供書を持参し前述の店舗で補聴器を購入することで、2018年より医療費控除を受けられるようになった。（評価項目②）	
⑯参考文献 2	1) 名称	JapanTrak 2018 調査報告 資料2	
	2) 著者	一般社団法人 日本補聴器工業会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.hochouki.com/files/JAPAN_Trak_2018_report.pdf	
	4) 概要	本邦における一般の人々の難聴の自覚、補聴器装着状況の大規模実態調査である。難聴自覚者は人口11.3%で、そのうち補聴器を装着しているのは14.4%、すなわち人口に対する補聴器装着率は1.6%と低い(P17)。難聴を自覚し耳鼻咽喉科等医療機関を受診した者の66%は、適切な補聴導入に至っていない(P27)。難聴自覚から購入までに3年以上要している者は59%を占めているが(P49)、購入者の54%はより早期に購入すればよかったとしている(P51)。また、補聴器の満足度は補聴器専門店や医療機関経由で購入した場合は高く、インターネット販売は顕著に低い(P66)。（評価項目④⑥）	
⑯参考文献 3	1) 名称	Over-the-Counter Hearing Aids: A Lost Decade for Change. 資料3	
	2) 著者	Chan ZY, McPherson B	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2015; 827463, 1-15	
	4) 概要	聴覚の専門家による処方なしに、小売店またはインターネットを介して直接販売される補聴器は、OTC補聴器と呼ばれる。本研究の10年前に実施された研究は、ほとんどのOTC補聴器が低周波を強調する特性のため主な消費者である加齢性難聴の高齢者には不適切であることを示していた。近年の10年間におけるOTC補聴器の電気音響特性変化を10種類のOTC補聴器を用いて検討したが、電気音響特性は以前の研究と同様で、ほとんどのOTC補聴器は高齢者において音響的に適切ではなく、過去10年間と比較して改善はみとめられなかった(P7, P13)。（評価項目④）	
⑯参考文献 4	1) 名称	Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on Quality of Life. 資料4	
	2) 著者	Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Audiol Neurootol. 2016; 21 Suppl 1: 29-35.	
	4) 概要	65歳以上の中等度から重度難聴者117人に対し、補聴器もしくは人工内耳装用による介入群と非介入群の間で介入前後のうつ病、不安および生活の質の指標を比較した。中等度から重度の難聴を持つ高齢者は、介入により聴覚機能の向上だけでなく、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をもとめ、補聴器または人工内耳による聴覚介入は有効であることが示唆された。（評価項目④）	
⑯参考文献 5	1) 名称	Self-Reported Hearing Loss, Hearing Aids, and Cognitive Decline in Elderly Adults: A 25-Year Study. 資料5	
	2) 著者	Amieva H, Ouvrard C, Giulioi G, Meillon C, Rullier L, Dartigues JF	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Geriatr Soc. 2015; 63:2099-104.	
	4) 概要	65歳以上の難聴自覚者1,276人と難聴非自覚者2,394人において、認知機能について認知症スクリーニング検査(MMSE)を実施し、定量的および25年間での低下を比較検討した。難聴の方が認知機能は低く、また追跡期間中の低下率も有意に高かった。難聴者のうち補聴器装用の有無での認知機能に関しては、補聴器装用者は非装用者よりも低下率が有意に低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった。（評価項目④）	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

271101

提案される医療技術名	補聴器適応難聴指導料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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))
オーディオメータAA-H1、純音オーディオメータ、リオン株式会社	あり	224AABZX00023000	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	該当無し	
オーディオメータAA-M1B、純音オーディオメータ、リオン株式会社	あり	225AABZX00190000	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	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)
該当なし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271101	補聴器適応難聴指導料	日本耳鼻咽喉科学会

【本邦の難聴者の補聴器装用の現状】

- ◆ 日本の難聴自覚者のうち補聴器所有者は非常に少ない
日本 : 14.4%
欧州諸国平均 : 51%
- ◆ 耳鼻咽喉科等受診しても66%は適切な補聴導入を受けていない
- ◆ 58%は難聴自覚から装用開始までが3年以上
もっと早く補聴を開始すればよかった : 54%
- ◆ 補聴器所有者の66%が効果を実感している
満足度高 : 補聴器専門店購入
満足度低 : インターネット購入 JapanTrak2018より

【問題点】

- ◆ 多くの耳鼻咽喉科医療機関では難聴者に対しての適切な補聴指導が困難で、補聴導入が遅れる傾向が強い。
- ◆ フィッティングが行われていない補聴器のインターネット等による販売が蔓延しており、難聴者の適切な補聴器購入が進んでいない。
- ◆ 認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に対して「補聴器適合に関する診療情報提供書」を作成することで適切な補聴、医療費控除が受けられるが、現在文書料が算定できない。

目標：耳鼻咽喉科医による適切な補聴指導、専門店・技能者への紹介の実現

【申請技術】

技術の概要

補聴器相談医※1が①および②を実施した際に算定する。

- ① 難聴者に対し、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査に基づき補聴器装用の有効性を判断・指導する。
- ② 「補聴器適合に関する診療情報提供書」を記載し※2、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。

※1 日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適合判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講が条件
※2 耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装用耳や補聴器に関する情報、注意点等の詳細な記載が必要

対象疾患

- ◆ 補聴器適応のある難聴

診療報酬上の取り扱い

- ◆ B 医学管理等 350点

施設基準

- ◆ 補聴器相談医の常勤する
保険医療機関

対象患者数 240,000 人/年
実施回数 240,000 回/年
導入後医療費 約8.4億 円/年

【位置付け】

	算定条件	点数	回数	施設基準
補聴器適応難聴指導料	補聴器導入時(上述)	350点	補聴器購入時1回	(I)常勤の補聴器相談医 約4,000人
高度難聴指導管理料	①人工内耳装用者指導・フィッティング時	①人工内耳術後3か月以内 500点 以後 420点	①月1回まで	(I)常勤の耳鼻咽喉科医 (II)厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関
	②60dB以上の高度難聴者(①以外)指導時	②420点	②1回のみ	
補聴器適合検査	補聴器装用実耳検査実施時	初回 1,300点 2回目以降 700点	月2回まで	(I)常勤の補聴器適合判定医 (II)特殊検査設備の施設基準を満たし、地方厚生局長等への届出をした医療機関

診療情報提供料(I)(250点)を参考に設定
更新のため購入時再算定(約5年毎)

- ①本邦の年間補聴器購入者数 20万人
- ②医療機関受診者 59万人
- ③欧州諸国の補聴器購入者率を参考に、補聴器購入目標者 30万人
- ④施設基準以外での実施も加味し、対象者数を概算

【期待される効果】

適切な補聴導入指導ができる医療機関の増加
介入が必要な難聴者への補聴の実現

聴取・音声によるコミュニケーション能力の改善

- ◆ 社会参加の促進
- ◆ 就労能力の向上
- ◆ うつ・孤独感等情緒的機能の改善
- ◆ 認知症発症の抑制

少数の医療機関に限られる

生産性の向上、医療・介護費用の軽減等の経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271102		
提案される医療技術名	ビデオヘッドインパルス検査 (video Head Impulse Test)		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	総合診療内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	ビデオヘッドインパルステスト(vHIT)は眼球収録用の高速CCDカメラと頭部の動きを検出する慣性センサが内蔵されたゴーグルを被験者に装着し、100~200msの速度で約10° 頭部を回旋させて頭部の速度に対する眼球速度のゲインおよび半規管機能低下時に出現するCatch Up Saccadeの有無を測定することにより外側半規管、前半規管、後半規管の機能評価を非常に短時間で簡易に行うことができる。		
対象疾患名	末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	従来の検査（温度刺激検査・回転刺激検査）と比較して検査にかかる時間が短く、（10分程度で半規管機能の測定が可能）、めまいを生じることも無いため被験者への侵襲が低くなっている。また、外側半規管のみでなく、すべての半規管機能の測定が可能である。海外においても急性および慢性のめまい・平衡障害の症例に対してまず行うべき検査として位置付けられている。めまい症例ではvHITで異常を確認することができれば追加の前庭機能検査(温度刺激検査・回転刺激検査)は不要であり、もし異常が確認されなければ温度刺激検査を追加することがBest Practiceとして推奨されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	ビデオヘッドインパルステスト(vHIT)は眼球収録用の高速CCDカメラと頭部の動きを検出する慣性センサが内蔵されたゴーグルを被験者に装着し、100~200msの速度で約10° 頭部を回旋させることによって実施する検査である。前庭眼反射が正常であれば頭部の回旋速度と同じ速度で眼球は反対方向に回旋する。前庭機能の障害がある場合には眼球の回旋速度が低下する。（ゲインの低下）また低下したゲインを補うために頭部回旋の途中および回旋終了後に衝動的な眼球運動が生じる。これをcovert saccadeまたはovert saccadeと呼ぶ。vHITではこの2つのcatch up saccadeも検出可能である。vHITは眼球速度のゲインおよびcatch up saccadeの検出により前庭機能障害の検出が可能となっている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	D 250	
	医療技術名	温度刺激検査・回転刺激検査・電気眼振図	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	前庭神経炎では感度・特異度ともに100% 平衡障害としては感度68.84% 特異度100% 陽性的中率 100% 陰性的中率62.5%		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタアナリシスにおいて温度刺激検査と比較して急性の前庭障害での感度68.84% 特異度100% 陽性的中率 100% 陰性的中率62.5%であった。(Laryngoscope. 2017; 127, 2689-2690) 前庭神経炎に限定すれば特異度・感度ともに100%であった。(Eur Arch Otorhinolaryngol ,2014: 271, 681-688)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ib 『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において末梢性前庭障害の検出する検査として推奨されている 『メニエール病・遅発性内リンパ水腫診療ガイドライン2020年版』において引用されている日本めまい平衡医学会編『「イラスト」めまいの検査（改定第3版）』に記載されている。 平衡機能検査基準化のための資料 III 迷路刺激検査 2 回転刺激検査 D. ビデオヘッドインパルス検査 口検査 2019年改定 (Equilibrium Res. 2020) にも記載されている。 Banary学会の両側前庭機能低下の診断基準 (J Vest Res, 2017) にも記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000人 15,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2018年度社会医療統計によると平衡機能標準検査の実施は195,005件、前庭刺激検査は10,330件、14,938回施行されている。前庭刺激検査を行っている症例が今後vHITを行われる症例に該当することが予想され、その件数より年間対象患者数を10,000人、年間実施回数を15,000回と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		vHITは日本めまい平衡医学会編『「イラスト」めまいの検査(改定第3版)』に記載のある認知された検査である。当該書籍には検査の手法・結果の解釈等の記載があり、耳鼻科専門医等による実施またはその監督下であればこれらの記載に従って適切に実施可能であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	耳鼻咽喉科専門医、または神経内科専門医を取得している医師が在籍していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頭部を100-200°/secの速さで回転させるため頸部疾患、頸動脈疾患を合併する症例では注意を要するが、回旋角度は10°と僅かであり、これまでvHITによって有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		vHITは三半規管全ての機能の定量化が侵襲なく短時間で行うことができ、平衡障害のスクリーニング検査としては非常に有用である。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60~69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。めまい・平衡障害があると転倒のリスクは約2倍となり、脳卒中の既往と同程度のリスクファクターであることが報告されている。高齢者のADLを低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。 急性期のめまい患者において、vHITが異常であれば末梢性と診断、正常であれば中枢性が疑われる。末梢性と診断されればMRI検査を省略することが可能となり、一方、MRI検査で異常がなくともvHITが正常であれば、中枢性を疑い治療を進めることができる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	640 vHITは、温度刺激検査(D250 2 ア:120点)・回転刺激検査(D250 2 ウ:120点)と同様に外側半規管機能低下を定量的に評価する検査である。さらに、本検査では、現行の電気眼振図(D250 4 イ:400点)と類似した検査結果が記録、保存できる。そのため、現行の3つの検査との同等の部分のみを考慮した場合、vHITは120点、120点、400点に相当する技術と評価することができる。また、本検査は、既存技術の持つ臨床的課題(めまい等の有害事象の低減、高い精度・感度等)を解決するだけでなく、中枢性のめまいか末梢性のめまいかの判別を可能とする新たな臨床的意義を有するものであり、その分を考慮すると既存の同等な3つの検査の点数を積算した点数若しくはそれ以上の点数によって評価されるべきものと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	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	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	本技術は、現行の温度刺激検査(D250 2 ア:120点)・回転刺激検査(D250 2 ウ:120点)と電気眼振図(D250 4 イ:400点)に置き換わるものと考えられる。これらの置き換わる検査の総額と同額の点数を希望するため、医療費の変動は発生しないと考えられる。 なお、本検査によって前半規管や後半規管の評価が新たに可能となることによって、前半規管や後半規管の機能低下がめまいの原因でその原因検索のため平衡機能検査を繰り返す患者は減少すると考えられる。また、vHITが異常であれば末梢性と診断されればMRI検査を省略することが一部可能となり、一方、MRI検査で異常がなくともvHITが正常であれば、中枢性を疑って早期に適切な治療を進めることができるなど、効率的な治療実施が可能になる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額効果が期待されるが、それらについて根拠を持って示すことが出来ないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		EyeSeeCam vHIT、vHIT ICS Impulse
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		当学会が把握する範囲として、以下の国々において保険診療等として実施されており我が国でも保険診療として取り扱われるのが妥当である。また、それらの価格評価の平均を考えると上記希望点数は妥当なものと考えられる。 【イギリス】 NHS (National Healthcare System) としてvHITは実施されているため、国民は無料で検査が受けられる。 【フランス・ドイツ】 vHITは前庭検査の一部として扱われ、VOG・カロリック(温度刺激試験)・vHITがそれに含まれる。全ての検査を実施して、病院(医師)は約80€を受け取る場合が多い。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない

⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本めまい平衡医学会（武田憲昭）、日本耳科学会（欠畑誠治）、日本臨床神経生理学会（中里信和）	
⑯参考文献 1	1) 名称	What is the potential clinical utility of vHIT when assessing adult patients with dizziness?
	2) 著者	Madelyn N. Stevens, Douglas B. Garrison and David M. Kaylie.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2017; 127: 2689-2690
	4) 概要	めまい・平衡障害の症例におけるvHITの臨床的有用性を文献のレビューにより検討した。その結果、急性のめまい・平衡障害に対する前庭機能検査としてはまずvHITを行い前庭障害が確認されれば追加の前庭機能の評価するための検査は不要であり、vHITで異常が認められない場合には温度刺激検査などの追加検査がされるべきであると結論づけられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	The video head impulse test Diagnostic accuracy in peripheral vestibulopathy.
	2) 著者	H. G. MacDougall, K. P. Weber, L. A. McGarvie, MBIomedE, G. M. Halmagyi, I. S. Curthoys.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2009; 73: 1134 -1141
	4) 概要	Head Impuls Test (HIT)は臨床にて身体診察として行われていたが、定量化、明視化するためには眼球に留置するサーチコイルが必要であった。高速CCDカメラの開発によりHIT施行時の眼球運動の解析が可能となった。本論文ではサーチコイルと、高速CCDカメラ (vHIT) の結果に有意差はなく、vHITの感度・特異度ともに100%であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Value of the video head impulse test in assessing vestibular deficits following vestibular neuritis.
	2) 著者	Bartolomeo M, Biboulet R, Pierre G, Mondain M, Uziel A, Venail F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2014; 271: 681-688
	4) 概要	vHITの機能を評価するために前庭神経炎において検討を行った。多変量解析を行い温度刺激検査との比較を行ったところ、温度刺激検査での半規管麻痺が40-65%の場合はvHITの特異度・感度ともに100%であった。vHITは前庭神経炎においては迅速・簡便で特異度の高い検査である。
⑯参考文献 4	1) 名称	video Head Impulse Test と温度刺激検査の相互評価
	2) 著者	新藤 晋・杉崎 一樹・伊藤 彰紀・柴崎 修 水野 正浩・松田 帆・井上 智恵・沼倉 茜 加瀬 康弘・池園 哲郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res 2015; 74: 541-551
	4) 概要	同一患者に温度刺激検査と vHIT を行い 二つの半規管機能検査の相互評価を行った。温度刺激検査および vHIT における各種パラメータの相関関係について、スピアマンの順位相関係数を用いて検討が行われた結果、迷路刺激の方法が異なる二つの検査にはそれぞれ相関関係があることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Risk Factors for Falls in Community-dwelling Older People. A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Deandrea S, Lucenteforte E, Bravi F, Foschi R, Vecchia CL, and Negria E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epidemiology. 2010; 21: 658-668
	4) 概要	高齢者の転倒に関する因子についてシステミックレビューとメタ分析によって検討が行われた。その結果、転倒の履歴、歩行の問題、歩行補助機の使用、めまい、パーキンソン病、抗てんかん薬の使用が関連の高い因子であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

271102

提案される医療技術名	ビデオヘッドインパルス検査 (video Head Impulse Test)
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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))
EyeSeeCam vHIT 用眼球運動計測装置、眼球運動検査装置、デマントジャパン株式会社	228AKBZX00108000	2016/12/21	眼球の反射運動(眼振)を検出することにより、平衡機能検査等の評価に使用する。	-	-
眼球運動検査装置 vHIT ICS Impulse、眼球運動検査装置、リオン株式会社	229AABZX00117000	2017/11/1	眼球運動刺激および眼球位置を検出する装置であり、めまい、内耳機能、平衡機能検査に用いること。	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

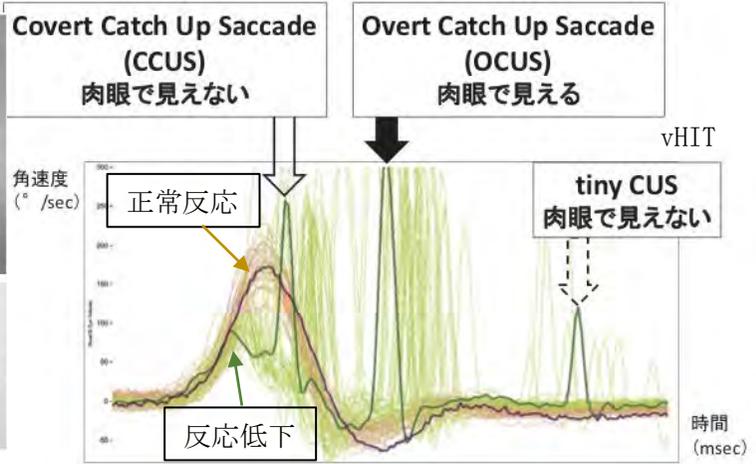
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271102	ビデオヘッドインパルス検査 (video Head Impulse Test)	日本耳鼻咽喉科学会

【技術の概要】

ビデオヘッドインパルス検査(video Head Impulse Test: vHIT)は、眼球運動記録用のCCDカメラと頭部運動の検出センサが内蔵されたゴーグルより構成される。高速度で被検者の頭部を約10° 回転させた際の、頭部運動に対する眼球運動速度反応と反応低下時の代償性眼球運動 (Catch Up Saccade: CUS) を測定することで半規管機能を個別に定量的に評価して末梢性および中枢性前庭障害を診断する。



【対象疾患】

末梢性及び中枢性前庭障害 (メニエール病、前庭神経炎、内耳炎、外リンパ瘻、突発性難聴、両側前庭機能障害などの末梢性前庭障害をきたす疾患。小脳・脳幹梗塞、脊髄小脳変性症、聴神経腫瘍などの中枢性前庭障害をきたす疾患。)

【現行の検査法の臨床的課題と本技術のメリット】

現行検査には複数の臨床的課題があり、vHITはそれら臨床的課題の解決が可能で新たな臨床的意義のある検査である。

現行検査の臨床的課題

回転刺激検査 ・温度刺激検査	・外側半規管機能のみ評価可能。 ・めまいが誘発される。 ・鼓膜穿孔のある症例には不適。
HIT (患者の眼球運動を術者の肉眼で評価する)	・検査の技術習熟が必要。 ・評価が主観的。定量評価ができない。 ・検出感度が低い。 ・頭部回転中の代償性CUSの検出が不能。

vHITの特徴と現行検査の臨床的課題の解決

- ・外側半規管、前・後半規管機能の評価が可能
- ・低侵襲でめまい等の有害事象の発生がない。
- ・評価時の術者の主観や習熟度の影響が小さく、定量的で客観的。
- ・検出感度・精度が高い。
- ・頭部回転中の代償性CUSの検出が可能。
- ・末梢性めまいか中枢性めまいか判別可能 (中枢性めまいに対する早期の適切な治療実施が可能となる)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271103		
提案される医療技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	アレルギー性鼻炎の病因アレルゲンに投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。		
対象疾患名	アレルギー性鼻炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	国民病とされるアレルギー性鼻炎では膨大な医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治しうる治療であるが、ショック等重篤な副作用の可能性、治療が長期に及ぶなどより、導入維持管理は多くの時間と労力が必要で、また、舌下免疫療法を施行するには、e-learningを受講し登録する必要がある。しかし、今の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安価な舌下免疫療法でさえ普及していない現状がある。5歳から12歳の小児にも適応拡大し、アレルギーマーチの進行を止めうる極めて有益性の高い治療法で、適切な指導管理料新設で本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し医療費減少を図る。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	算定条件を満たす耳鼻咽喉科医等が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では3～5年を目安に継続する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	特になし	
	医療技術名	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 ・長期予後等のアウトカム	自然に改善することが少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法もと有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	継続治療が可能な症例では、軽症から重症例において治療選択肢の一つで、長期寛解も期待できる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000,000	
	国内年間実施回数(回)	720,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ガイドラインより本邦の人口の49.2%が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望があり、その継続ができるケースは全体の0.1%と推測し、月1回の管理料算定で計算した。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキシーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫療法においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師 アレルギー免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は30分以上医療機関において観察する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキシーの件数は皮下注射111628件中12件で0.01%、舌下治療では189953件中1例で0.0005%であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	280.25 初回投与時の診療時間などよりB001 162 喘息治療管理料2と同様の点数が妥当と考える。2回目以降は同様にB001 161 喘息治療管理料1 25点の算定が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	207,000,000
	その根拠	予想される当該技術の年間医療費：60000X2800+60000X250X11=3.33億円 減少が予想される年間医療費：2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2260億円と報告されている(旧科学技術庁「スギ花粉症克服に向けた総合的研究」より)。ガイドラインによると1998年から2019年の間にスギ花粉症患者は約2.4倍に増加しており、現在約5400億円の医療費が消費されていると見込まれる。アレルギー免疫療法でアレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少が見込まれる。本邦に約4000万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち4万人が免疫療法を受けた場合、医療費の年間減少額は約5.4億円程度と推察される。この結果は累積してゆくと考えられるうえ、花粉症による労働生産性の低下なども考慮すると医療経済的に効果は大変大きい。さらに免疫療法は、通年性アレルギー性鼻炎も対象のうえ、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療費削減が見込まれる。
備考	時になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	シダキユアスギ花粉舌下錠5,000JAU など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児科医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis
	2) 著者	Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2013 May; 131(5):1361-6.
	4) 概要	2009年以降の11の舌下免疫療法と17の皮下免疫療法に関するプラセボ対比重盲試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.65 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.33 (P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.55 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.27 (P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.53 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.37 (P<0.0001)であった。
⑯参考文献2	1) 名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	2) 著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov; 126(5):969-75.
	4) 概要	3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルギー感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
⑯参考文献3	1) 名称	鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症-
	2) 著者	日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年版(改訂第9版) 8-13頁疫学, 38-72頁治療
	4) 概要	アレルギー性鼻炎有病率は増加し、1998年の29.8%から2019年の49.2%に上昇している。免疫療法はアレルギー性鼻炎の根本的な治療法として重要な位置づけにある。継続治療が可能な症例では、重症から最重症例において治療選択肢の一つで、長期寛解も期待できる。
⑯参考文献4	1) 名称	スギ花粉症に対する抗原特異的免疫療法の花粉飛散数による医療経済効果 医療費による直接経費からの検討
	2) 著者	湯田 厚司, 宮本 由起子, 服部 鈴子, 荻原 仁美, 竹内 万彦, 間島 雄一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー 2007; 56(11):1366-1371
	4) 概要	スギ花粉症に対する免疫療法の直接医療経費を検討し、スギ花粉飛散数の違いによる影響を検討した。免疫療法群は維持期の医療費を加えても総医療費が低く、処方薬剤費も少なかった。また、大量飛散年でも免疫療法群は処方薬剤費が増加せず、医療費が増さなかった。免疫療法は直接医療経費の面からは医療経済上も有用で、特に花粉飛散数が多い程顕著になる。
⑯参考文献5	1) 名称	スギ花粉症舌下免疫療法のスギ花粉多量飛散年での臨床効果と治療年数の効果への影響
	2) 著者	湯田 厚司, 小川 由起子, 鈴木 祐輔, 荻原 仁美, 神前 英明, 太田 伸男, 清水 猛史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー 2018; 67(8):1011-1019
	4) 概要	スギ花粉舌下免疫(SLIT)の開始後4年経過した。花粉多量飛散年にSLIT 1~4年治療例を検討した。SLIT各治療年は全てで未治療より、総括症状で初期療法より有意に良かった。治療3・4年目は鼻眼症状で初期療法より有意に良かった。併用薬なしで鼻症状スコア1以下の寛解率はSLIT 4年目から1年目の順に41.0%、31.9%、18.8%、20.9%で、症状スコア全て0点の例は順に12.0%、12.5%、4.2%、4.5%であった。SLIT全例で処置を要する副反応はなかった。スギ花粉多量飛散年のSLITは初期療法や未治療より効果的であった。治療は短期よりも4年の長期に行う方が良いと考えた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

271103

提案される医療技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
シダキユアスギ花粉舌下錠5,000JAU 鳥居薬品	22900AMX0096700	2018年4月1日	スギ花粉症(減感作療法)	146.4	特になし
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU 鳥居薬品	22700AMX0102200	2015/11/1	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	68.2	特になし
治療用ダニアレゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL 鳥居薬品	22600AMX0139400	2015/2/1	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	4301	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271103	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	日本耳鼻咽喉科学会

技術の概要

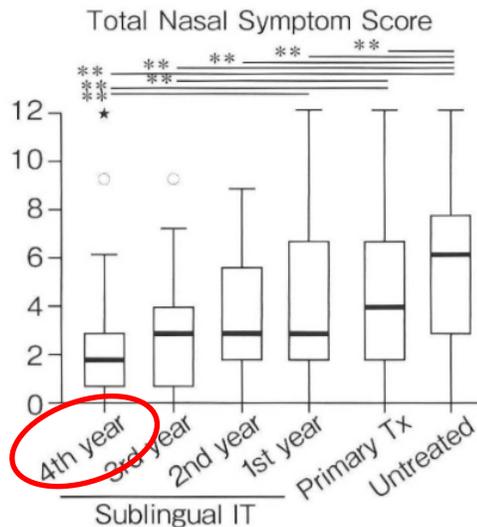
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い、該当患者を指導管理する。

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と舌下免疫療法(SLIT)の効果比較

2018年(飛散総数5041個/cm²)飛散ピーク時にSLIT4年目83例, 3年目72例, 2年目48例, 1年目67例と比較対照の初期療法320例, 未治療群424例を対象とした。総鼻症状スコアを視覚的的症状尺度(VAS)で評価した。**【結果】**SLIT各治療年は全てで未治療より, 総括症状で初期療法より有意に良かった。(下図)(湯田厚司ら)



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽症	中等症		重症・最重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型
治療	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④鼻噴霧用ステロイド薬	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③鼻噴霧用ステロイド薬	①抗LTs薬 ②抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 ③Th ₂ サイトカイン阻害薬 ④第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ⑤鼻噴霧用ステロイド薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 抗LTs薬または抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 もしくは 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤
		必要に応じて①または②に③を併用する。	必要に応じて①, ②, ③に⑤を併用する。	鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例, 保存療法に抵抗する症例では手術	
				アレルゲン免疫療法	
				抗原除去・回避	

通年性アレルギー性鼻炎の治療

鼻アレルギー診療ガイドライン 2020年版より

診療報酬上の取り扱い

- B 医学管理等
 - 280点(初回)25点(2回目以降)
- (喘息治療管理料を参考とした)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271201		
提案される医療技術名	中咽頭癌および原発不明癌検体に対するp16蛋白免疫染色		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	第8版TNM分類の病期分類において、中咽頭癌はヒトパピローマウイルス（HPV）感染のサロゲートマーカーであるp16免疫染色陽性癌と陰性癌では異なったシステムが適応されることとなった。また、原発不明癌検体の原発部位検索においてp16蛋白陽性症例は中咽頭癌と診断されることとなった。従って、16蛋白免疫染色は中咽頭癌ならびに原発不明癌の診断治療を進める上で必要不可欠の検査となった。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	今世紀に入って急増するHPV関連癌は従来のHPV非関連癌と生物学的に全く異なる癌種であることが周知となった。また、HPV非関連癌よりも高転移性であるHPV関連癌は原発巣が無症状のうちから高頻度に頸部リンパ節に転移する。原発不明癌の半分以上は中咽頭癌からの転移となった今日、中咽頭癌原発部位に対してはもとより、頸部におけるHPV評価が極めて重要となった。そのため、TNM悪性腫瘍の分類第8版ではHPV感染のサロゲートマーカーであるp16免疫染色は必須となった。そして、原発不明癌に対しても2018年頭頸部癌診療ガイドラインでも推奨グレードAとなり、免疫染色病理組織標本作成において本技術が明記されることが望ましいと考えるに至った。		

【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）	2017年UICC新分類（第8版）では、中咽頭癌の病期分類にp16蛋白免疫染色が必須となった。さらに原発不明頭頸部癌でHPV陽性あるいはp16免疫染色陽性の場合にはHPV関連中咽頭癌として分類されることとなったため頭頸部癌の診断に必要な不可欠な検査となった。そのため本検査を保険収載項目として明記することが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	中咽頭癌 p16免疫組織化学染色 N002免疫染色病理組織標本作成の項目で1～7の個別のタンパクとしてはp16は掲載されていない。施設によりN002 8「その他」として算定されていたり、算定が認められずに施設が実費を支払っていたりしているのが実情である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	免疫染色病理組織標本作成		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	中咽頭癌や原発不明癌の病期が正確に判定できる。HPV関連癌は従来のHPV非関連癌よりも予後が良好であるため、現在までに治療強度を軽減することでQOLを向上させることを目的とした臨床試験が多く試行中である。将来的にそのエビデンスの実臨床への還元が可能となる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	頭頸部癌診療ガイドライン、2018年、日本頭頸部癌学会、p16免疫染色は中咽頭癌の病期決定に必要な検査である。さらに原発不明頭頸部癌でもp16が検出されれば中咽頭癌と診断される必須の検査である。したがっていずれの項目に対しても推奨グレードA

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患数は1800人と変化しないが保険項目としての算定ができないため現在1500人に対して保険青洲されていると仮定し、本申請が承認された場合には1800人に対して1回ずつ本検査が施行されると想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,800	
	見直し後の症例数(人)	1,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,500	
	見直し後の回数(回)	1,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		TNM悪性腫瘍の分類第8版では、中咽頭癌の病期分類がp16免疫組織化学染色の所見に基づいて分類されており、本検査は日常診療に必要不可欠なものとなっている。さらに「原発不明一頭部リンパ節」の項に「EBVおよびHPV/p16関連腫瘍を特定する組織学的検査が実施されているべきである。HPVおよび免疫組織化学的p16過剰発現のエビデンスがある場合は、p16陽性中咽頭癌の分類を適応する」と記載されており、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会でも本検査が推奨されている。今日では頭頸部癌の診断治療を行う全国の総合病院で他の病理標本に対する免疫染色と同様に施行されている。	
・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)	N002に掲げられる標本作成が可能である病理検査施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(-)	
	見直し後	(-)	
	その根拠	(-)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,200,000	
	その根拠	N002-4(400点) X 現在算定されていない300件 = 120,000点	
	備考	(-)	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		抗p16抗体	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本頭頸部癌学会 日本頭頸部外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	2014年罹患数・率報告	
	2) 著者	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年	
	4) 概要	日本における中咽頭癌年間罹患患者数が1800人であることを報告している。	
⑭参考文献2	1) 名称	クリニカルクエスチョン 5-1-1 中咽頭癌においてHPV感染の検索(p16免疫染色)は必要か?	
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版 p112-113	
	4) 概要	中咽頭癌においてHPV感染のサロゲートマーカーであるp16免疫染色が推奨グレードAであること、その根拠としてTNM分類の決定に必要であることが記載されている。	

⑭参考文献3	1) 名称	クリニカルクエスチョン 10-2 原発部位の検索にp16免疫染色とEBERs-ISHは有効か？
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版, p140
	4) 概要	2017年のUICC分類で原発巣検索過程でp16免疫染色が陽性の場合には中咽頭癌として、EBVが検出された場合には上咽頭癌として分類されることとなった。そのため原発不明頭部リンパ節転移ではHPV感染の最も優れたサロゲートマーカーであるp16免疫染色は必須となった。
⑭参考文献4	1) 名称	中咽頭 (ICD-o-3 C01, C005.1-2, C09.0-1, 9, C10.0, 2-3)
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌取扱規約 第6版 2019年12月, p.42-44
	4) 概要	中咽頭癌はp16陽性と陰性に分類されること、それぞれ異なった病期分類システムが適応されることが記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	原発不明頭部転移癌 CQ7原発不明頭部転移癌のみに対する初回治療に、手術療法を選択すべきか、化学放射線療法を選択すべきか？ およびCQ9 原発不明頭部転移癌で病理診断が扁平上皮癌の場合に化学放射線療法で併用する抗がん剤は何か？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版, 2018年10月20日, p86(CQ7), p88(CQ9)
	4) 概要	CQ7:EBERsおよびp16が検出された場合には上咽頭癌、中咽頭癌の治療アルゴリズムに則って治療され、その他の切除可能癌では手術療法が推奨グレードBである。CQ9:EBERsやp16が検出された場合には扁平上皮癌と同様にシスプラチンの併用に推奨グレードC1である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

271201

提案される医療技術名	中咽頭癌および原発不明癌検体のp16蛋白免疫染色
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271201	中咽頭癌および原発不明癌検体に対するp16蛋白免疫染色	日本耳鼻咽喉科学会

技術の概要

生検組織もしくは穿刺吸引組織を用いた病理組織標本を作成し、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染細胞のサロゲートマーカーであるp16タンパクを免疫組織化学法で検出する

対象疾患

中咽頭癌 原発不明癌

現在当該疾患に対して行われている検査

2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版 2018年頭頸部癌診療ガイドライン

- ・中咽頭癌と診断された場合にはp16陽性腫瘍と陰性腫瘍で病期分類が異なるため必須の検査となった
- ・原発不明癌に対して必須検査となりガイドラインでの推奨グレードAとなった

HE標本による評価で中咽頭癌と診断された症例
および臨床的に原発不明癌を疑われた症例において
p16免疫染色が実臨床で広く施行されている

頸部リンパ節におけるp16染色の中咽頭癌診断精度

感度	82.4%
特異度	100%

診療報酬上の取り扱い

Kapoor et al, Diagn Cytopathol. 2021, 49:469-474より

N病理

- ・002-4その他（400点）として算定が認められている施設と認められず診療科が費用負担している施設が混在する

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	271202		
提案される医療技術名	上咽頭癌および原発不明癌検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション (ISH) 染色		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	上咽頭に発生する腫瘍に対してEpstein-Barr ウイルス (EBV) が産生する核酸であるEBERsに対するISH検査 (EBERs-ISH) を施行することで、EBV関連癌である上咽頭癌の病理学的診断の精度が向上する。また、原発不明癌検体標本に対してEBERs染色の結果から、上咽頭癌の診断が可能となる。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	上咽頭癌は原発巣が小さく高度のリンパ球浸潤を伴うためHE標本ではしばしば診断が困難であるため、EBERs-ISHは実臨床で広く施行されている。さらに、上咽頭癌患者初診時の最も頻度の高い症状は頸部リンパ節転移（70%）であり、しばしば原発不明癌と診断される。2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版では原発不明癌においてEBERs-ISHによる評価が必須となった。それを受けて、2018年頭頸部癌診療ガイドラインでは本検査は推奨グレードAとなり、免疫染色病理組織標本作成において本技術が明記されることが望ましいと考えるに至った。		

【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）	上咽頭癌は分化度が低くリンパ球の浸潤が著明でありHE染色による組織学的診断はしばしば困難となる。そのためEBV陽性癌である上咽頭癌の確定診断に現在すでに日常診療で応用されている。さらに、2017年 UICC 新分類（第8版）では、原発不明頭頸部癌で EBV が検出された場合は上咽頭癌として分類されることとなり、頭頸部癌の診断に必要な不可欠な検査となった。そのため本検査を保険収載項目として明記することが必要と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	上咽頭癌 EBERs-ISH N002免疫染色病理組織標本作成に準ずる検査項目と考えられるがEBERs-ISHは個別の項目としては掲載されていない。施設によってN002 8「その他」として算定されていたり、算定が認められずに施設が実費を支払っていたりしているのが実情である。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	免疫染色病理組織標本作成		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	上咽頭癌や原発不明癌の病期が正確に判定できる。上咽頭癌および原発不明癌原はしばしばHE標本や通常の臨床検査では診断が困難である。正確に診断できても治療開始まで長時間を要することがある。そのため、正診率の向上ならびに検査時間短縮により、上咽頭癌および原発不明癌の予後改善に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	頭頸部癌診療ガイドライン、2018年、日本頭頸部癌学会、EBERs-ISH法は原発不明頭頸部癌の検査として必須である。推奨グレードA

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患数は800人と変化しないが保険項目としての算定ができないため現在650人に対して保険請求されていると仮定し、本申請が承認された場合には800人に対して1回ずつ本検査が施行されると想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	800	
	見直し後の症例数(人)	800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	650	
	見直し後の回数(回)	800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上咽頭癌の組織学的診断にEBV感染を証明することは日常診療に必要不可欠なものとなっている。頭頸部癌取扱規約第6版ならびにTNM悪性腫瘍の分類第8版「原発不明-頭部リンパ節」の項に「EBVおよびHPV/p16関連腫瘍を特定する組織学的検査が実施されているべきである。EBVのエピデミオロジーがある場合、上咽頭癌の分類を適応する」と記載されており、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会でも本検査が推奨されている。	
・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)	N002に掲げられる標本作成が可能である病理検査施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(-)	
	見直し後	(-)	
	その根拠	(-)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	600,000	
	その根拠	N002-4(400点) X 現在算定されていない150件 = 60,000点	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		EBERs-ISH キット	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本頭頸部癌学会 日本頭頸部外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	2014年罹患数・率報告	
	2) 著者	国立がん研究センター	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2018年	
	4) 概要	日本における上咽頭癌年管理官者数が800人であることを報告している。	
⑭参考文献2	1) 名称	原発不明-頭部リンパ節	
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌取扱規約 第6版 2019年12月, p55-56	
	4) 概要	原発不明頭部リンパ節転移ではEBERs-ISH検査は必須であること、EBERsが検出された場合には上咽頭癌と診断することが記されている。	

⑭参考文献3	1) 名称	クリニカルクエスチョン 10-2 原発部位の検索にp16免疫染色とEBERs-ISHは有効か
	2) 著者	日本頭頸部癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版（第3版）， 2017年12月20日， p140-141
	4) 概要	EBERs-ISHはEBVの存在を検出するのに最も適したマーカーであり実臨床で広く使用されている。EBERs上咽頭癌原発組織だけでなく頭部リンパ節からもEBERs-ISHは施行可能である。EBERs-ISHは原発不明癌の検査として必須である。さらに上咽頭癌の確定診断には原発巣のEBERs-ISHの有用性が極めて高い。そのため、EBERs-ISHは推奨グレードAである。
⑭参考文献4	1) 名称	原発不明頭部転移癌 C07 原発不明頭部転移癌のみに対しての初回治療に、手術療法を選択すべきか、化学放射線療法を選択すべきか？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版， 2018年10月20日， p86
	4) 概要	原発不明頭部転移癌からEBERsおよびp16が検出された場合には上咽頭癌、中咽頭癌の治療アルゴリズムに則った治療、その他の切除可能癌では手術療法を施行することが推奨グレードBである。
⑭参考文献5	1) 名称	原発不明頭部転移癌 C09 原発不明頭部転移癌で病理診断が扁平上皮癌の場合に化学放射線療法で併用する抗がん剤は何か？
	2) 著者	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	頭頸部がん 薬物療法ガイドランス 第2版， 2018年10月20日， p88
	4) 概要	原発不明頭部転移癌からEBERsやp16が検出された場合には扁平上皮癌と同様にシスプラチンの併用が推奨グレードC1である。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 271202

提案される医療技術名	上咽頭癌および原発不明癌検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション (ISH) 染色
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
271202	上咽頭癌および原発不明検体におけるEBERs in situハイブリダイゼーション (ISH) 染色	日本耳鼻咽喉科学会

技術の概要

生検組織もしくは穿刺吸引組織を用い、Epstein-Barr ウィルス (EBV) 感染細胞において高感度で検出される EBV-RNAであるEBERsをin situ ハイブリダイゼーション (EBERs-ISH) で検出する

対象疾患

- ・ 上咽頭癌
- ・ 原発不明癌

現在当該疾患に対して行われている検査

- ・ 臨床的に上咽頭癌が疑われた場合にEBV感染の有無を評価することで診断制度を向上させるためEBERs-ISHを施行する
- ・ EBV由来転写産物に対する免疫染色としてEBERs-ISHは感度、特異度とも高く、実臨床で広く行われている

原発不明癌に対して2017年TNM悪性腫瘍の分類第8版で必須検査となり、2018年頭頸部癌診療ガイドラインでも推奨グレードAとなった

EBV遺伝子産物陽性率

		EBERs	LMP1	BZLF1
病変部位	原発巣	19/19	2/13	0/13
	転移巣	20/20	4/20	0/20

Chao et al, Cancer 1996, 78:24-29より

診療報酬上の取り扱い

点数の設定は？

N病理

- ・ 002 -4その他 (400点) として算定が認められている施設と認められず診療科が費用負担している施設が混在する