

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	272101		
提案される医療技術名	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影		
申請団体名	日本循環器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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：165	中性脂肪蓄積心筋血管症が疑われる患者に対して、放射性医薬品123I-BMIPPを74～148MBq静脈内投与し、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィを実施する。通常検査で実施される123I-BMIPP投与20分後の早期像撮影に加え、投与180分～210分後に後期像を追加撮影し、BMIPP洗い出し率（washout rate）を算出する。		
対象疾患名	中性脂肪蓄積心筋血管症（Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy；以下TGCV）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	TGCVは、細胞内脂肪酸代謝異常により心血管に中性脂肪が蓄積し、心不全、虚血性心疾患や不整脈を呈する新規難病である（ORPHA code 565612）。厚生労働省TGCV研究班が策定した診断基準では、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィの早期像と後期像から算出されるBMIPP洗い出し率の高度低下が診断基準の必須項目であり、累積診断患者の9割において診断根拠となっている重要な検査である。しかしながら、負荷血流シンチグラフィ等と異なり、心筋脂肪酸代謝シンチグラフィは後期像撮影の加算がなく、そのことが臨床現場での検査実施の障壁となり、TGCV患者の未診断、診断遅延の大きな原因の一つとなっている。		

【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	・TGCVが疑われる患者 ・狭心症状又は心不全を呈し、既存の治療に対して抵抗性を示す患者		
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）	外来又は入院において、123I-BMIPP 74～148MBqを静脈内投与し、通常検査で実施される123I-BMIPP投与20分後の早期像撮影に加え、投与180分～210分後に後期像を追加撮影し、BMIPP洗い出し率を算出する。		
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）	区分番号	D	
	医療技術名	417	組織試験採取、切採法 14 心筋
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	麻酔下に、下肢の大動脈、上肢の橈骨動脈若しくは上腕動脈からカテーテルを挿入、又は開胸により心臓の筋肉を採取し、心筋細胞に中性脂肪（トリグリセリド）が蓄積していることを確認する（区分番号D417に該当する）。TGCV患者では冠血行再建術（経皮的冠動脈インターベンション及び冠動脈バイパス術）に治療抵抗性で、再開塞・再狭窄率が高いことから、何度も冠血行再建術が必要となる患者がいることが知られている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働省難治性疾患政策研究事業 TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、BMIPP洗い出し率の算出は、診断の必須項目として心筋生検と同列で明記されている。また、BMIPP洗い出し率を評価項目としたTGCV治療薬の多施設共同プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（第Ⅱ相試験）が実施された（UMIN000035403）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目の一つとして明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,200	
	国内年間実施回数（回）	1,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TGCVが発見報告された2008年から2020年12月までの累積確定診断数は336例である。厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班から厚生労働省に、指定難病化が必要である旨報告されている。心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影とBMIPP洗い出し率算出は、TGCVの脂肪酸代謝異常の病態を非侵襲的かつ的確に評価できるため、治療抵抗性の冠動脈疾患あるいは心不全で、既存の検査法では原因診断が確定しない症例を対象として、TGCVを鑑別する目的に実施される。 第8回全国核医学診療実態調査報告書によれば、本邦における心筋脂肪酸代謝シンチグラフィ検査実施施設数は324施設である。一方、2020年度のTGCV診断実施施設数（本提案の検査を行った施設数）は27施設、年間総診断数は100例/年程度となっている。本提案が反映され全国の施設でTGCV診断が実施された場合、見積もられる実施回数は、現在の年間診断数100件/年×（324÷27）=1,200件/年となるが、疾患の啓発には時間がかかるため、達成には数年を要すると思われる。		

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）	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、必須項目にBMIPP洗い出し率の評価が明記されている。 当該技術は核医学検査室を保有する医療機関に限定されており、かつ、被ばくの影響や検査終了までの絶食が必要であるなどの制約はあるものの、1231-BMIPPを静脈内投与した後に、早期像に追加し後期像のシングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影を実施するのみであることから難易度は低い。 		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	核医学検査が実施可能な設備を保有する施設	
	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)	5年以上の循環器内科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 TGCV診断基準2020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	1231-BMIPPを用いた1回の静脈内投与で評価できるため、放射線被ばくはあるものの非侵襲的検査である。副作用等については、1231-BMIPPの臨床試験及び使用成績調査（全3,989例）から、異臭が17件（0.43%）、味覚異常が4件（0.10%）、口内異常感が1件（0.03%）、注射部疼痛が2件（0.05%）と報告されている。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	<p>循環器病は、急激に発症し、数分から数時間の単位で生命に関わる重大な事態に陥り、突然死に至ることがある。しかし、発症後早急に適切な治療が行われれば、後遺症を含めた予後が改善される可能性がある（脳卒中・循環器病対策基本法平成30年法律第105号）。</p> <p>難病の患者に対する医療等は、難病の克服を目指し、難病の患者がその社会参加の機会が確保されること及び地域社会において尊厳を保持しつつ他の人々と共生することを妨げられないことを旨として、難病の特性に応じて、社会福祉その他の関連施策との有機的な連携に配慮しつつ、総合的に行われなければならない（難病法平成26年法律第50号）。</p> <p>TGCVIは我が国で発見された循環器難病であり、未診断・診断遅延が大きな課題である。厚労省難治性疾患政策研究事業として本症の指定難病化に向けた協議を関係各所と進めている。また、厚労省の先駆け医薬品指定を受けた医薬品のpivotal試験が準備されている。本提案の保険収載により診断遅延等の問題が解決し診断数が増加すれば、医薬品開発が加速されるなど本難病で苦しむ患者への福音となることが期待できる。</p>		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 900点	
	その根拠	<p>外保連試案2020を根拠資料として当該検査にかかる費用を試算すると、検査施行にかかる医師人件費を除き、検査室及び機器使用料、検査施行にかかる協力者人件費、画像処理及び画像診断にかかる人件費の合算は26,371円（2,630点相当）となる。一方、E101 シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影の検査料として1,800点の算定が認められている。</p> <p>本提案技術は、追加の放射性医薬品投与は不要であるものの、後期像の追加撮影と洗い出し率算出を要することから、負荷心筋血流シンチグラフィの2回撮影に倣い、所定点数1,800点の100分の50に相当する点数を加算とした。</p>	
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	—	
	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）	10,800,000円	
	その根拠	1件あたりの後期像撮影加算料9,000円×年間1,200件＝10,800,000円/年。	
	備考	本提案を含めTGCV患者の診断・治療アルゴリズムを確立することは、効率の良い医療の提供につながり、将来的な医療費削減が期待される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	医薬品：カルディオサイン®注		
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	厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班 成果報告冊子2020年度に当該技術についての記載あり（資料5/5）		
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	日本核医学会、中性脂肪学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班（代表研究者平野賢一）		

⑩参考文献 1	1) 名称	Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	Hirano K et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2008;359:2396-8
	4) 概要	TGCVの発見と疾患概念の発表論文。
⑩参考文献 2	1) 名称	The diagnostic criteria 2020 for triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	The Japan TGCV study group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020;6(1):99-104
	4) 概要	TGCV診断基準の必須項目として、123I-BMIPPの洗い出し率の評価が明記されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書
	2) 著者	(公社)日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES 2018;67:339-387
	4) 概要	373ページ「表F心臓・血管」に2017年度の123I-BMIPPを使用した検査実施施設数は324施設と明記されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Correlation perspectives for the diagnosis of idiopathic triglyceride deposit cardiomyovasculopathy
	2) 著者	Miyauchi H et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Nuclear Cardiology 2020;6(1):33-38
	4) 概要	TGCVを疑い123I-BMIPPシンチグラフィを考慮すべき患者群に関する解析、123I-BMIPPシンチグラフィの撮影方法、洗い出し率算出方法が明記されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	中性脂肪蓄積心血管症 (TGCV) 成果報告2020年度版
	2) 著者	厚生労働省 難治性疾患政策研究事業 TGCV研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中性脂肪蓄積心血管症 (TGCV) 成果報告2020年度版
	4) 概要	TGCVの疾患概要、診断基準、BMIPP心筋シンチグラフィ実施の注意点等がまとめられている。

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

272101

提案される医療技術名	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影
申請団体名	日本循環器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
カルディオダイナ [®] 注、放射性医薬品基準15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸(123I)注射液、日本メジフィジックス株式会社	20500AMZ00012000	1993年3月19日	脂肪酸代謝シンチグラフィによる心疾患の診断	10MBqあたり3,180円	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

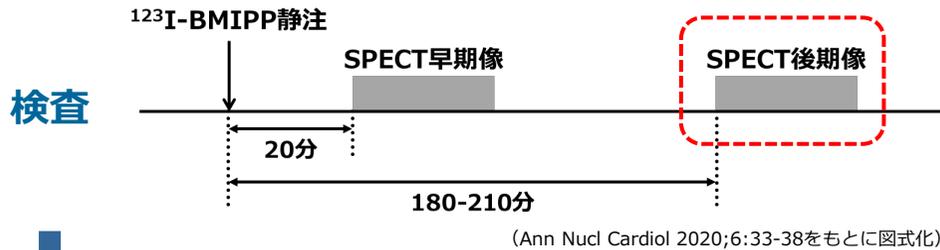
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
272101	心筋脂肪酸代謝シンチグラフィによる後期像撮影	日本循環器学会

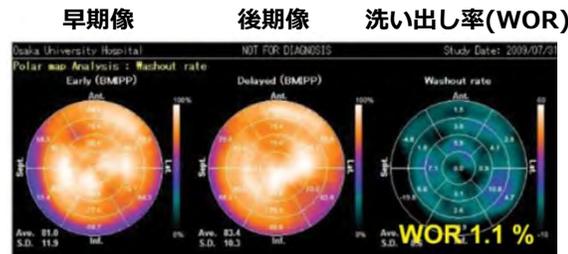
【技術の概要】※赤色破線で囲まれた部分が今回の提案

- ・中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）が疑われる患者に対して、 ^{123}I -BMIPPを74～148MBq静脈内投与する。
- ・投与20分後の早期像および投与180分～210分後の後期像をSPECT撮影し、 ^{123}I -BMIPPの洗い出し率を算出する。



解析

早期像・後期像のSPECT画像の作成と洗い出し率の算出



(Eur Heart J 2015;36:580を一部改変)

$$\text{洗い出し率} = \frac{\text{早期像の平均カウント} - \text{減衰補正した後期像の平均カウント}}{\text{早期像の平均カウント}} \times 100 (\%)$$

【対象疾患】

- ・中性脂肪蓄積心筋血管症 (Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy : TGCV)
- ・厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班の調査により現在までの累積診断数は336例である。

【既存の診断法との比較】

- ・厚生労働省難治性疾患政策研究事業TGCV研究班が定めたTGCV診断基準2020年度版において、心筋生体組織診断（心筋生検）と同列の扱いで、必須項目にBMIPP洗い出し率の評価が明記されている。
- ・累積診断患者の9割以上において、BMIPP洗い出し率の高度低下が診断根拠となっている。

厚生労働省難治性疾患政策研究事業 中性脂肪蓄積心筋血管症研究班
中性脂肪蓄積心筋血管症 (TGCV) 診断基準 2020年度版

2020年6月23日

必須項目：以下のいずれか一つを満たすこと

1. 心筋BMIPPシンチグラフィにおける脂肪酸代謝障害（洗い出し率10%未満）
2. 心筋生体組織診断（生検）における心筋細胞内脂肪蓄積
3. 心臓CT、MRスペクトロスコピーにおける心筋脂肪蓄積

大項目：

1. 左室駆出率 40%未満
2. びまん性冠動脈硬化
3. 典型的Jordans異常

確定診断 (definite)：必須項目と大項目それぞれを少なくとも1個満たす場合。

疑診 (probable)：必須項目を1つでも満たす場合

参考所見：糖尿病、血液透析

【診療報酬上の取扱い】

- ・E101シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影 900点
- ・外保連試算2020を参考に本提案技術の実施費用を26,371円（2,630点相当）と試算した。
- ・E101は1,800点の算定が認められているが、負荷心筋血流シンチグラフィの2回撮影に倣い、所定点数の100分の50に相当する点数を加算とした。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	274101		
提案される医療技術名	ホルモン補充療法(HRT)管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ホルモン補充療法(HRT)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）	更年期障害の治療を必要とする女性に対し、女性ホルモン補充療法（HRT）施行時の管理および説明を十分な時間をかけて行った場合の管理費用として算定する。初回施行時およびその後の管理観察時の3月に1度を限度とする。なお、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会または日本産婦人科医会の開催する所定の講習会を受講し、同学会編集・監修の「ホルモン補充療法ガイドライン」を遵守し施行した場合に限り算定できる。		
文字数：196			
対象疾患名	更年期障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	更年期障害は女性のQOLを著しく低下させる。経産省の調査（添付1）では女性特有の健康問題対策が女性の社会進出等の観点から極めて重要であり更年期障害対策も重大な課題とされた。厚生労働省では女性の健康推進室ヘルスケアラボ（添付2）を開設し、更年期女性の労働力率や管理職としての役割に連れ、更年期障害による仕事と不調に対し専門家への相談とホルモン補充療法（HRT）を推奨している。しかし、HRT施行にあたっては有害事象回避のための専門知識や管理方法の熟知と十分な診療時間が必要である。安心・安全な治療のための医療技術の担保には更なる教育と専門性が要求されるためHRT管理料としての保険収載が必要である。		
文字数：298			

【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・疾患：更年期障害 病態：閉経後の卵巣由来のエストロゲン産生の減少・欠落により生じる多種多様な機能異常 症状：ホットフラッシュ、動悸、異常発汗、睡眠障害、神経過敏、抑うつ、関節痛、全身倦怠感など 年齢：上記の状態にあるすべての女性（閉経年齢には大きな幅があるため）		
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）	HRTに使用されるエストロゲン製剤の更年期障害に対する有効性は同様であるが、HRTにより懸念される有害事象の発生は以下の2点で異なる。ひとつは、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態・要因・既往疾患であり、これらを正確に把握・評価し適応および禁忌・慎重投与症例を判断する。もうひとつは投与方法の選択が重要で、①子宮を有する場合と子宮を摘出した場合の投与方法の違い、②治療に用いるエストロゲンおよび黄体ホルモン製剤の種類、③周期的な月経様出血を誘発する周期的投与方法か無月経状態を維持させる持続的投与方法かの投与方法の選択、④経皮吸収製剤か経口製剤か経陰製剤かの投与ルートを選択、⑤標準量か低用量かの投与量の選択といった、専門知識と技術を要する項目が挙げられる。安全なHRT施行にはこれらすべてを勘案する必要があるため複雑となる。HRT管理料算定にあたっては、専門家による講習の受講と学習到達度評価が必須と考える。 初回（初診時）の詳細な問診と必要な検査の実施が最も診療時間を必要とする。また患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個々人および時間経過とともに変化するため、再診時ごとに同様な評価を行い、必要があれば投与方法の変更を行うことが推奨される。 更年期障害に煩われる期間は約7年とされ、10年以上の長期に及ぶ例もある。一方で半数以上の女性では医療機関による薬剤投与は必要ではない。		
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	F	
	番号 医療技術名	400 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	既存の治療法・検査法等の内容 更年期障害全般に対する治療法として、ホルモン補充療法、漢方製剤。個々の症状に対する対処療法としての睡眠導入剤や自律神経調整薬などの処方。 更年期障害の診断に対する検査法として、月経歴を主とした詳細な問診（HRT導入時には上記②）、血中ゴナドトロピンおよびエストロゲンの測定、場合により鑑別診断のための甲状腺機能検査、婦人科診察による子宮・卵巣の評価、血液・生化学検査、乳腺の評価、必要により骨密度測定や心臓検査など。		
	ホルモン補充療法（HRT）という治療法は以前より存在するが、更年期障害に対する有効性は明らかである（参考文献1,2,3）。世界的に安全かつ有効性への追求・工夫、薬剤の開発が進められている。HRTの中心薬剤であるエストロゲン製剤においては、従来の合成エストロゲン製剤から天然型と言われるヒトの卵巣が分泌するエストラジオール製剤（17β estradiol）が主流となり、かつ卵巣から分泌され体内に行き渡ると同様に、経口製剤のように肝臓で代謝されない、経皮吸収製剤が貼付剤および塗布するゲル製剤と開発、実用されてきている。子宮のある女性に行うHRTでは子宮内膜癌発症を予防するために黄体ホルモン製剤を併用することが必須であるが必ずしも守られていない現状があった。さらに現在では黄体ホルモン製剤の種類により他の有害事象（心血管系疾患リスク、乳癌リスク）を低減できることが明らかとなっており、薬剤の選択は極めて重要となっている。新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効率的なHRTが可能となっている。そのための人材の育成と高い医療技術の確保には専門性を示すHRT管理料の算定が有効と考える。安全かつ効率的なHRTの実現は長期に及ぶ治療が可能となり、女性のQOLを長期にわたり向上させるのみならず、世界と比較しまだ充分とは言えない、女性の社会進出・指導的立場での活躍、更には喫緊の課題とされるわが国の労働問題の解決への大きな一助となる（添付資料1,2）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>上述の薬剤の種類、用量、投与方法、投与ルートによる安全性エビデンスおよびそのレベルとして、低用量の経口エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと(2a)、経皮エストロゲン製剤では脳卒中が増加しないこと(2a)、経皮エストロゲン製剤では静脈血栓症が増加しないこと(2a)が挙げられる。子宮のある女性に行うHRTにおいて、黄体ホルモン製剤を併用することにより子宮内膜癌発症を予防すること(1b)、その効果は持続的併用投与方法でより強いこと(1b)、黄体ホルモン製剤の種類により乳癌リスクを低減できること(2a)や動脈硬化促進因子を抑制すること(1b)など、新規製剤の特徴や新規エビデンスを熟知しこれを臨床の場で生かすことにより、より安全で効果的なHRTが可能となっている(参考文献1,2)。一方で更年期障害の種々の症状に対するエビデンスのあるHRTの効果として、ホットフラッシュ、上半身優位のほせ・ぼてり感(参考文献3,1a)、発汗異常、睡眠障害、腔乾燥感、性交痛、抑うつ症状、記憶力低下、頻尿、関節痛、四肢痛、皮膚乾燥感、QOL向上が挙げられる(参考文献2,添付5,1a~2b)。骨粗鬆症および骨粗鬆症による骨折を予防し、閉経により悪化した脂質代謝および糖代謝の改善効果を示し、大腸がんリスクを低下させるというエビデンスも存在する(参考文献2,1a~2b)。HRT導入・施行時の時間をかけたカウンセリングによる治療効果も明かである(添付資料3,4)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>1a</p> <p>1)産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編集・監修、日本産科婦人科学会事務局発行、2020年4月(Minds掲載あり)</p> <p>2)ホルモン補充療法(HRT)ガイドライン2017年度版、日本産科婦人科学会・日本女性医学学会編集/監修、2020年10月(Minds掲載無し)</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	<p>60,000 4</p> <p>日本における更年期障害の罹患率の正確な統計はない。社会医療診療行為別統計令和元年による外来患者総数は、N958：その他の明示された閉経期及び閉経周辺期障害はデータが無く、N959：閉経期及び閉経周辺期障害、詳細不明は0人となっている。政府統計ではほとんど受診が認められないが、情報が少なく医療の対象となる疾患であるとの認識が薄く、我慢しなくてはいけない症状だという呪縛がわが国の女性特有の考え方であり、これを強いている社会背景が存在している。本邦における少人数での検討では、日常生活に支障があり、医療機関において何らかの治療が必要と考えられる更年期障害は30~50%であり、諸外国と異なり漢方療法など更年期障害に効果的な治療法が普及しているわが国では、HRTの適応がありかつHRTによる治療が必要とされる割合は10%未満と推計される。厚生労働省人口動態調査によると2020年での更年期世代(45~59歳)の女性人口は約1300万人であるが、このうち更年期障害を最も訴える周閉経期女性は300万人である。現在の本邦でのHRT普及率が約2%であることを考慮すると約6万人が対象となると考えられる。</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>ホルモン補充療法が更年期医療に登場したのは1940年頃であり、1980年代には更年期障害の治療法として、現在の投与方法であるエストロゲン製剤と黄体ホルモン製剤の併用療法の原型が確立した。その後、骨粗鬆症に対する予防と治療効果が明らかとなり、HRTは骨粗鬆症に対しても適用が認められた。一方で、付随する有害事象発生に関する研究成績も次々と明らかになり、より安全なHRTを遂行するために新規薬剤の開発、投与方法の工夫などによりHRTは現在も進化を続けている。諸外国では閉経後の諸症状・疾患にHRTを考慮することは必須のこととなっており、国際閉経学会ではHRTのリコメンデーションを更年期・閉経期や内分泌学に関連した7つの国際学会と共同で声明している(4)。</p> <p>日本産科婦人科学会においては、周産期学、婦人科腫瘍学、不妊・生殖内分泌学と並んで、生涯を通じた女性のQOLの向上と縦断的な女性の健康管理・治療をおこなう女性医学が4本柱となっている。一方で女性の健康における更年期領域の重要性の認識の歴史は古く、1986年に産婦人科更年期研究会が設立され、1992年に日本更年期医学会へと発展し、2011年より学会名称を日本女性医学学会に改めた。この女性医学の中で、HRTは最も重要な治療法の一つに位置づけられている。さらに本邦では、より安全かつ効果的なHRTを行うためのガイドラインが2009年に発刊され2012年および2017年に改訂(参考文献2)されている。</p> <p>安全かつ効果的にHRTを行うためには、HRTガイドラインを遵守した管理・処方を行うことは勿論のこと、婦人科内分泌学および女性の生涯にわたるヘルスケアに精通した専門性が要求される。専門知識を有する医師による有効な処方、有害事象発生を予防する安全な適応の判断・処方が必須である。日本女性医学学会においては、学会による認定制度が導入されていると同時に、各種研修会を開催し専門性の高い医師育成のための教育に力を入れている。近年では諸外国でも更年期障害、更年期以降のヘルスケア、HRTの処方に対する教育の必要性が叫ばれている。この領域の最先進国である米国においても、更年期かかわる医療分野でHRTについて適切で十分な知識持ち、HRTを安全に処方するための研修を受けた若い世代の医師たちが少ない、と報告している(参考文献5)。その為にも、HRT管理料の算定は専門性を希望する医師たちを育て、知識と技術に裏付けされた更年期女性の健康管理を実現し、あらゆる意味での女性の活躍を推進することに貢献すると考えられる。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>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>産婦人科・婦人科・内科など全身管理が可能な標榜科。各種血液学的検査ができその評価ができる。子宮・卵巣の悪性疾患を含めた評価(細胞診や超音波検査など)ができる。不正性器出血に対する処置ができる。乳がん検診ができる。または、前述のそれぞれに対し適切に評価ができ、必要場合は精密検査または対処・治療ができる連携施設がある。</p> <p>更年期医療および女性医学における専門的知識とHRT処方の技術を有する医師が少なくとも1名。HRT管理料算定のための全講習を受け知識・技術とともに一定基準に到達したもの。日本女性医学学会認定基準を満たしていることが望ましい。</p> <p>日本産科婦人科学会・日本女性医学学会の共同編集による「ホルモン補充療法ガイドライン」を精読し遵守する。学会や医会における研修や学会活動、各地域の学会や医会による研修や講習会を通して、HRTにおける知識や技術のアップデートを行う。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>不正性器出血、乳房痛などのマイナートラブル、および頻度は少ないが発症すると重篤な副作用として静脈血栓症、乳癌(長期投与の場合)がある。ただし、乳癌については肥満や飲酒などの生活習慣によるリスクより低い。ガイドラインに従って、副作用予防のための検査が定期的に行われるなど、専門性のある医師の管理下で処方されれば安全に長期投与が可能である。</p>
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	F	
	点数（1点10円）	初回 300点、2回目以降 200点（3月に1回に限る）	
その根拠	その根拠	HRT施行にあたっては有害事象回避のための専門知識や管理方法の熟知が必要である。安心して治療を受けるための医療技術の担保には更なる教育と専門性が要求される。初回（初診時）には、HRTにより懸念される有害事象の発生抑制のため、患者の年齢・閉経後年数、体格、健康状態・素因・既往疾患を正確に把握・評価し適応および禁忌・慎重投与症例を判断する必要がある。その後のHRT導入には投与方法の適切な選択が重要であり、治療薬剤の選択、投与方法の選択、薬剤の投与ルートを選択、投与量の選択が必要となる。これには、常に最新の専門知識と技術をアップデートする必要があるからである。更に、患者の年齢や体格、健康状態は日々変化し、薬剤に対する反応も個人および時間経過とともに変化するため、再診時ごとに同様な評価を行い、必要があれば投与方法の変更を行ったり、中止を指示する必要性までである。上述を実践するためには、詳細な問診とその都度の適切な評価が必要である。その後に患者にあった必要な検査を行い評価し、実際の処方となるため患者一人に対し長時間を要する。また、HRTの処方では通常の薬剤と異なり、内服方法、貼付方法、塗布方法、エストロゲン製剤の使用期間、黄体ホルモン製剤の使用期間が異なるため、極めて煩雑となる。誤った薬剤使用を避けることは有害事象発生抑制となるため、その説明にもかなりの時間を要する。この重要なかかる時間に対するHRT管理料の算定は、専門性の高い医師を育て確保しよりいっそうの安全な処方につながると考えられる。特に時間を要する初回は300点、2回目以降は200点（但し3月に1回に限る）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	F
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	増（+）	
	予想影響額（円）	540,000,000	
その根拠	その根拠	初診時からの1年間を推定処方数6万人に対し、本医療技術を習得し資格を得た医師が更年期障害に対しホルモン剤を投与した場合、（3,000円+2,000円×3回）×60,000人、540,000,000円。ただし、小規模な調査であるが更年期障害にて離職した率は10%との報告がある。労働率としても高い更年期世代、仕事に熟練した指導的立場で管理職をも務める更年期世代を失う社会的な損失は計り知れない。一方で、HRTを行うことにより元の仕事におけるパフォーマンスを取り戻すことができ、離職や休職を回避できる。さらに、冠動脈疾患をスタチンで予防した場合の経済効果は1,270億円、骨粗鬆症をビスフォスフォネートで予防した場合の経済効果は760億円と試算できる。50歳以上で脂質代謝異常治療中の女性がエストロゲンとして、プレマリンを使用した際の薬剤費は年間260億円で冠動脈疾患発症低下率は32%、50歳以上で骨粗鬆症治療中の女性がプレマリンを使用した際の薬剤費は90億円で効果は大腿部頸部骨折低下率は34~39%、結果的に全てHRTに変更した場合の経済効果は、冠動脈疾患1,270-260=1,010億円/年、骨粗鬆症760-90=670億円/年、合計1,680億円/年の経済効果があると推測される。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	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	日本産婦人科医学会、日本産科婦人科学会		
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医学会編纂・監修、日本産科婦人科学会事務局発行 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、2020年4月、pp182-187	
	4) 概要	Mindsに掲載されている婦人科を標榜する外来における診療ガイドラインである。ホットフラッシュ、発汗、不眠などの更年期障害にホルモン補充療法を行うことを勧めている。HRTの有害事象について、患者の年齢、閉経後年数、併存疾患の有無、使用するエストロゲン製剤の種類・量・期間・経路、黄体ホルモン併用の有無などによりさまざまに異なることを記載し、リスクを個別に判断することと推奨している。	
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版 日本産科婦人科学会/日本女性医学学会 編纂/監修 ホルモン補充療法ガイドライン 2017年度版、pp1~162	
	4) 概要	レベルの高いエビデンスに則り、HRTのベネフィットおよびリスクについて詳細に解説されたガイドラインである。参考文献1を含め、本邦では多くの文献に引用され、英文雑誌（J Obstet Gynaecol Res. 2018;44(8):1355-1368）でもJapan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Society for Menopause and Women's Health 2017 guidelines for hormone replacement therapyとして世界に発信している。禁忌症例や慎重投与例を列挙しその根拠も示されている。実臨床に則したクリニカルエッセンスを30項目、HRT処方の実際、管理の実際も細かく説明し、臨床現場で活用しやすい実践性も有している。また、保健診療上の留意点の項目を設け、保健医療制度を遵守した更年期障害およびHRTの管理を啓蒙し注意喚起をし学会として社会規則にしっかりと従う姿勢を明確にしている。	
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes A H Maclennan, J L Broadbent, S Lester, V Moore Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18;2004(4):CD002978	
	4) 概要	コクランレビューに掲載されたエビデンスレベル1aの文献である。更年期障害に対する治療効果をRCTで証明することは、プラセボにおける改善効果が高いためむずかしいことが指摘されている。本報告はプラセボを設定したRCT24文献でメタ解析を行い、HRTによる更年期障害に対する有意な治療効果を証明した極めて質の高い文献である。	
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Revised Global Consensus Statement on Menopausal Hormone Therapy de Villiers TJ, Hall JE, Pinkerton JV, Cerdas Pérez S, Rees M, Yang C, Pierroz DD Climacteric 19(4):313-315, 2016	
	4) 概要	更年期や内分泌に関連した7つの国際学会による共同声明である。HRTが更年期障害の治療法として第一選択であること、骨粗鬆症の予防と治療に極めて有効な治療法であることが示され、閉経後早期から行うHRTのベネフィットは、乳癌を含む懸念されるリスクを明らかに上回ることが明示されている。	
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hormone replacement therapy: current thinking Roger A Lobo Nature Review Endocrinology. 2017; 13: 220-231	
	4) 概要	HRTによるリスク、特に冠動脈疾患リスク評価の誤りを正し、閉経後早期からのHRTが冠動脈疾患を減少させこれによる死亡も減少せしめることをレビューした論文。更年期障害、骨粗鬆症、QOL改善効果についても言及している一方で、米国の若い医師におけるHRT処方の知識と技術の低下を憂い、この分野の教育の重要性も説いている。	

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

274101

提案される医療技術名	ホルモン補充療法 (HRT) 管理料
申請団体名	一般社団法人 日本女性医学学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
274101	ホルモン補充療法 (HRT) 管理料	日本女性医学学会

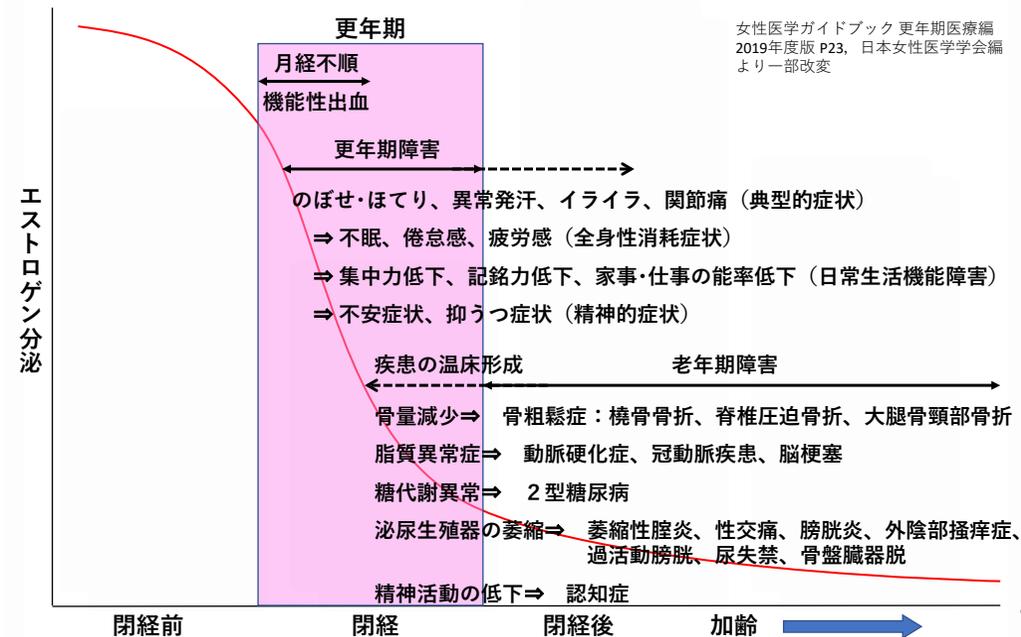
【医療技術の概要】

・更年期障害に対する閉経後ホルモン補充療法 (HRT) を、学会指定の研修を受け認定された医師が学会発行のHRTガイドラインを遵守し、対象者の評価・管理、使用薬剤・投与方法の選択と管理を定期的に行い安全性と有効性をモニターする。

【対象疾患名と対象人数】

- ・更年期障害
- ・厚労省人口動態調査(2020年)により周閉経期女性 は300万人。本邦でのHRT施行率2%からは6万人。

エストロゲン欠乏に起因する症状の加齢に伴う変遷 (更年期の障害と老年期の障害)



【既存の治療法との比較】

・更年期には図に示した多彩な症状を呈しQOLを著しく障害し、骨粗鬆症や動脈硬化症を代表とする重篤疾患の温床も形成される。HRTはこれら病態を改善させ、高齢化社会を迎え閉経後女性の活躍を推奨しているわが国における女性の健康寿命の延伸に貢献する。しかし表記の医療技術不足のためエビデンスがあり原因療法となるHRTが処方されず、対処療法や漢方療法がなされてきた。

【本技術による有効性】

・HRT施行は患者ごとに健康状態が異なるため画一的な診療ができない。詳細な問診とベネフィットとリスクに関する正確な評価に基づいた理解しやすい説明が必要となり、必須評価項目はHRTガイドラインに記載されている。十分な診療時間を確保し本技術を用いたHRT処方を実施することにより、医師・患者ともに安全・安心なHRTによる治療が可能となり、QOL改善・健康寿命の延伸が実現できる。

【診療報酬上の取り扱い】

更年期障害に対しホルモン剤を投与した場合に限る。HRT導入時 300点、HRT施行中 200点 (3月に1回に限る)。初年度費用は300点+ (200点×3回)。推定患者数6万人が算定要件を満たした医師から処方されたとする最大費用加算となる算出で5億4千万円。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	276101		
提案される医療技術名	腎容積測定加算		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		24泌尿器科	
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：47	マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に腎容積を測定する画像解析技術		
対象疾患名	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262	ADPKDは「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病で、腎臓の嚢胞が多発性・進行性に発生・増大し腎実質が減少し腎機能が低下する。腎機能が低下する前に増大する腎容積はADPKD病態進展のバイオマーカーであり、指定難病は腎機能だけでなく、腎容積（750ml以上かつ増大率5%以上）でも判定される。また診療ガイドラインに基づく治療介入の効果検証のためにもより正確な腎容積の評価が求められる。マルチスライス型で撮影した腎臓のCTまたはMRI画像から立体的に腎容積を算出する画像解析に対する保険点数加算を提案する。		

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である。Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort., Chapman AB et al., Kidney international, 64(3), 1035-1045, 2003	
	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。)	3 進行度評価のためのバイオマーカーとしてTKV (total kidney volume) が標準であり、経時的フォローには単純CTあるいはMRIが適切である。わが国の難病指定基準にTKVやその経時的変化が必要であることを考慮すれば、少なくとも年1回は行うべきである。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,000	
	国内年間実施回数(回)	7,700	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>・対象患者数：約100,000人 国内のADPKD患者数はこれまで4,033人に1人とされていたが、最近の報告では733~1,481人とこれまでより3倍~6倍の患者数があり、透析患者を除くと約8万~17万人程度の患者数と推計される。平成30年度のADPKD指定難病受給者証所持者数は9,190人であった。平成31年度は8,011人であり年々1,000人程度増加している。このため令和3年度は約11,000人と推計される。</p> <p>指定難病受給申請のためには増大率の測定が必要であり、少なくとも2回の腎容積測定が必要となる。受給者証非保持者(腎容積が条件を満たさないなど)においても、腎予後予測のために腎容積測定が必要である。受給者証非保持で非透析患者数は約7万~16万人と推計される。</p> <p>・年間実施回数：7,700~37,700回 本技術を用いた測定は全ての医療施設で可能ではないため普及率を70%と想定する。受給者証保持者は1年に1回腎容積を測定すると考えると、国内年間実施回数を7,700回と推測する。受給者証非保持者の30%の患者が腎容積を測定すると考えると、少なくとも3万回の測定があると推計される。</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)		CTまたは、MRIの画像スライスごとに腎臓をトレースし、立体的に腎容積を測定する技術に関しては解析ワークステーション設置施設であれば実施可能である。ADPKDの腎臓は通常の腎臓よりかなり大きく、形状が歪である為、より薄いスライスで広範囲に撮影する必要が有る。このため、解析対象の画像スライス枚数が増え、読影者の労力を要する。加えて、ADPKDは肝嚢胞を合併する頻度が高く、肝嚢胞と腎嚢胞の境界を判断するには熟練を要する。近年、腎臓に特化した画像解析ソフトもリリースされ測定精度の向上に寄与している。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	E	
	点数(1点10円) その根拠	500	マルチスライス画像を用いた3D解析を行う作業、また、肝嚢胞との鑑別作業も加わる為、解析には30分~1時間程度の時間を要する。読影者の30分~1時間の労力及び設備投資金額を考慮した。
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	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	プラス	
	予想影響額(円)	185,000,000	
	その根拠	1回の加算点数 500点×年間検査頻度37,000回	
	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)		CTまたはMRI画像の解析ワークステーション、腎容積の画像解析ソフト	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	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	日本小児腎臓病学会、日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Renal structure in early autosomal-dominant polycystic kidney disease (ADPKD): The Consortium for Radiologic Imaging Studies of Polycystic Kidney Disease (CRISP) cohort.,
	2) 著者	Chapman AB et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney international. 64(3), 1035-1045, 2003
	4) 概要	腎臓ファントムを作成し、Volumetric法によるMRI画像からの立体的な腎容積測定の信頼性に関して検討した結果、reliability coefficient 0.992と良好な結果が得られた。立体的な腎容積測定が最も精度の高い臓器容積測定法である
⑯参考文献 2	1) 名称	Kidney volume measurement methods for clinical studies on autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Sharma K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 May 30;12(5):e0178488.
	4) 概要	回転楕円体法と様々な立体的な解析による腎容積測定を測定した場合、回転楕円体法では誤差が非常に多いことが明らかとなった
⑯参考文献 3	1) 名称	CT of Kidney Volume in Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: Accuracy, Reproducibility, and Radiation Dose
	2) 著者	Bevilacqua M. U. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019 Jun;291(3):660-667.
	4) 概要	CTはMRIと同等に正確に腎容積を測定できる。本文中に回転楕円体法で683mLであったが、manual planimetry measurements では683mLであったと具体例を提示し、
⑯参考文献 4	1) 名称	Novel semi-automated kidney volume measurements in autosomal dominant polycystic kidney disease
	2) 著者	Muto S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2018 Jun;22(3):583-590.
	4) 概要	VINCENT (容積測定ソフトウェア) による腎容積測定は、回転楕円体法より正確である。
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 276101

提案される医療技術名	腎容積測定加算
申請団体名	日本腎臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項をもしもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
サムスカ、トルパプタン、大塚製薬株式会社	22600AMX0055200(30mg)*	2014年5月23日	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	2964.10円(30mg)*	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

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

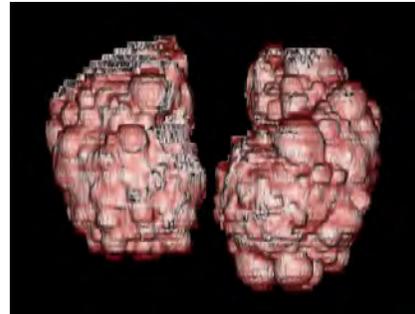
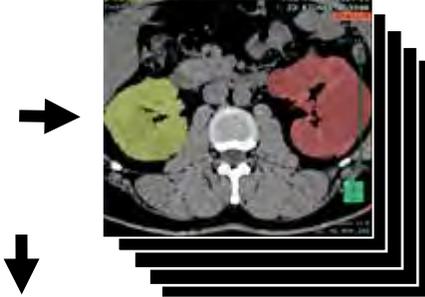
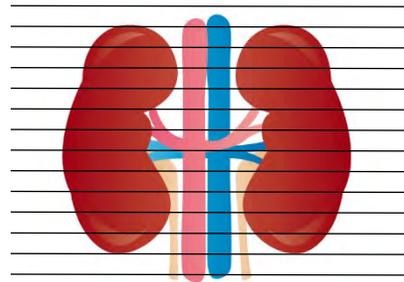
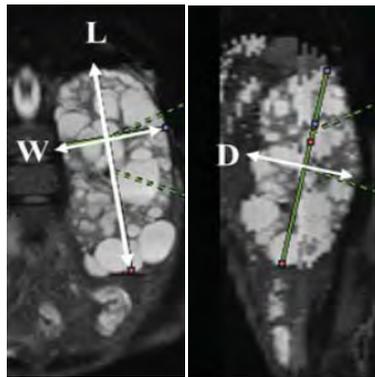
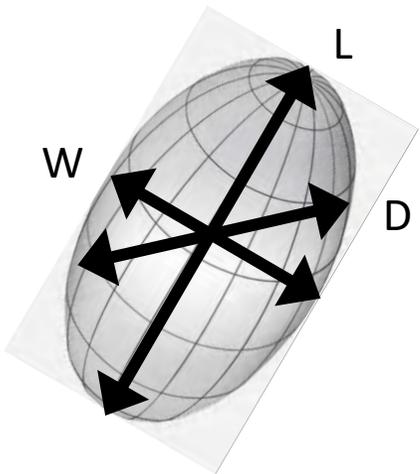
多発性嚢胞腎の腎容積測定

指定難病の基準
 腎容積750mL以上
 かつ
 腎容積増大速度5%/年以上

治療の基準
 腎容積750mL以上
 かつ
 腎容積増大速度概ね5%/年以上

回転楕円体法

Volumetric法



腎容積= $\pi/6 \times L \times W \times D$ で計算
 不規則な形の腎臓では測定誤差が大きい

正確に腎容積を測定

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	276201		
提案される医療技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	
	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	J039		
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）	体外循環療法の一つであるLDLアフェレシス療法（LDL-A）は薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群であっても血漿中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制することができる。また、脂質異常状態では本来の薬効が抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を有する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	LDL-Aは薬物治療抵抗性のネフローゼ症候群に対して一定の有効性を有し、治療抵抗性に陥りやすく進行性に腎機能が低下する危険性が高い巣状糸球体硬化症（FGS）は1992年に保険適応となった。それ以来LDL-Aは多くの薬物治療抵抗性とFGSの維持透析導入の回避に貢献してきたが、その間膜性腎症（MN）などFGS以外の疾患や血液透析が導入されるほど腎機能が低下した症例に対しても有効であることが症例報告だけでなくPOLARIS研究などの臨床研究で明らかにされてきた。しかし、LDL-Aの保険適応疾患はFGSに限られており、治癒の可能性があっても臨床ではFGS以外の症例にLDL-Aを適用することは難しい。標準的な治療法だけでは腎不全の進行が抑えられず維持透析の導入を免れない患者を救済し、医療費の増大を抑制するためには、LDL-Aの適応疾患を再評価することが必要である。		

【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）	<p>・現行の保険診療 ネフローゼ症候群（NS）に呈するLDLアフェレシス療法（LDL-A）は、J039血漿交換療法（15）に「当該療法の対象となる巣状糸球体硬化症は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3ヶ月間に限って12回を限度として算定する。」として1992年に保険記載されたが、その後新たなエビデンスが蓄積され、診療ガイドラインの整備など治療環境が変化しているにも拘わらず見直しが行われていない。</p> <p>・再評価すべき根拠 (1) 巣状糸球体硬化症（FGS）以外の症例に対する有効性 前向きコホート研究であるPOLARIS研究 [Clin Exp Nephrol 2015;19:379-386, Nephron Extra 2015;5:58-66] においてFGS以外の疾患であってもFGSと同等の蛋白尿の改善効果が得られることが示された。前回の提案時以降も前回の提案以降も重度の蛋白尿に呈する膜性腎症（MN）11例に対するLDL-Aの有効性を示唆する成績 [参考文献1] やLDL-Aにより急速な腎機能の悪化による血液透析からの離脱とNSの寛解が達成された2例の微小変化型ネフローゼ症候群（MCNS） [参考文献2] 等が報告されている。このようなエビデンスの蓄積に基づき種々の診療ガイドラインにおいてもNSに対するLDL-Aの適用に関してはFGSに限定されない記述がなされている。 (2) 腎機能低下症例に対する有効性 LDL-AはNSに伴う急性腎不全のため一時的に血液透析が必要となるほど腎機能が低下した症例に対しても有効性を示すことが報告されている [参考文献3など]。また、前回の提案時以降新たにPOLARIS研究登録症例の事後解析が行われ、腎機能が高度に低下した症例であってもeGFRが30 mL/min/1.73m²以上であれば尿蛋白及び腎機能が改善され、治療後2年の時点においても維持透析導入を回避できることを明らかにされた [参考文献4]。 (3) コレステロール値の影響 腎と脂質研究会による全国調査研究により、血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かったことが明らかにされた（参考文献5）。 (4) 治療抵抗性の定義 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」にも採用されている平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班による「ネフローゼ症候群診療指針の診断基準」では、ステロイド抵抗性を「十分量の薬剤で治療して1ヵ月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らない場合」と定義された。 以上のような状況に対応し、LDL-Aの恩恵が受けられるべき全ての患者が適切な治療を受けられるように以下のような保険適応の拡大を提案する。 「当該療法の対象となる原発性ネフローゼ症候群（巣状糸球体硬化症、膜性腎症および微小変化型ネフローゼ症候群と主な対象とする）は、十分量の薬剤で治療して1ヵ月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らず、血清コレステロール値が220mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3ヶ月間に限って12回を限度として算定する。」</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 対象とする患者は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が 250mg/dL 以下に下がらないFGS患者である。ネフローゼ症候群であってもFGS以外の疾患、例えばMCNSやMNは現在の診療報酬の対象とはならない。 医療技術の内容 申請技術であるLDL-A療法は、血液中のLDLを選択的に除去することにより速やかに脂質異常を改善する体外循環療法の一つである。薬物治療に抵抗性を示すネフローゼ症候群であっても血漿中のLDLを強制的に除去することにより速やかに脂質異常を改善して腎機能低下の進行を抑制するだけでなく、脂質異常状態では抑制されているステロイドやカルシニューリン阻害剤等の生物学的利用を劇的に改善し、尿タンパクの減少や血中タンパクの増加をもたらす効果を示す。 点数や算定の留意事項 LDL-A療法は区分「J039 血漿交換療法」に含まれ、診療報酬点数は4,200点（1日につき）である。また、LDL-A療法の実施回数には「一連につき3月間に限って12回を限度として算定する」とされている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDL-Aフェレンシ療法
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>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> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<ul style="list-style-type: none"> FGS以外の疾患に対する有効性 (POLARIS研究) 標準的な薬物療法に抵抗性を示し、LDL-Aが適用されたネフローゼ症候群 (FGS以外の疾患も含む) を前向きに登録し、その治療反応性を検討したPOLARIS研究によると、治療前後の尿蛋白の変化は、FGS症例では、6.47 ± 2.98 [g/日] \rightarrow 3.26 ± 3.13 [g/日]、非FGS症例では、6.13 ± 3.41 [g/日] \rightarrow 3.89 ± 4.01 [g/日] とほぼ同等の有意な改善が認められた [Clin Exp Nephrol 2015;19:379-386]。また、2年後の転帰もFGS症例では28例中12例 (2.9%)、非FGS症例では14例中7例 (50.0%) で完全寛解または不完全寛解I型が達成されており、むしろ非FGS症例の方が良好な予後が得られていた [Nephron Extra 2015;5:58-66]。 FGS以外の疾患に対する有効性 (前回提案時以降の新規エビデンス) MN: LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較によりLDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対してより有効な治療法であることが示唆された [参考文献1]。 MCNS: eGFRが30 mL/min/1.73m²未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した [参考文献2]。 腎機能悪化例に対する有効性 血液透析が導入されるほど腎機能が高度に悪化した薬物療法抵抗性NSIに対してLDL-Aを適用すると利尿が得られるとともにNSも改善することが報告されている。これを受けてPOLARIS研究に登録された症例を治療前eGFRが60 mL/min/1.73 m² (以下単位省略) 以上、30以上60未満、30未満の3群に分けてLDL-Aの治療効果を検討したところ、少なくともeGFRが30以上であれば有意な尿蛋白の改善が見られ、30未満であっても改善する傾向が認められた (P=0.052) [参考文献4]。腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m²以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m²であった [参考文献3]。 コレステロールレベル再評価の根拠 実臨床におけるLDL-Aの治療実態を把握するために脂質研究会が行った全国調査の報告では、治療前の血清コレステロール値が220mg/dL以上の症例は220mg/dL未満の症例に比べてLDL-A治療後の尿蛋白値が有意に低かった (2.75 ± 2.76 g/day vs 7.12 ± 6.60 g/day; p<0.01)。 [参考文献5] 薬物治療抵抗性の定義 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班による「ネフローゼ症候群診療指針の診断基準」に基づいてステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の定義を「十分量のステロイドのみで治療して1ヵ月後の判定で完全寛解または不完全寛解I型に至らない場合とする。」としている。 <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <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>1) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0222/G0001217) FGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとして記載されている (p.51 図2 巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) の治療アルゴリズム、p.53 図3 膜性腎症 (MN) の治療アルゴリズム)。 2) 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」(Minds掲載https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0172/G0001231/) ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」(p.61) とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されている (p.62)。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」によると、直近の2014年度、薬剤治療抵抗性であったと考えられる新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間800-900例と推定されている。これらのうちの5%にLDL-Aが適用されたとすると現行の約150人に40人の新規適用例が加わり190名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回 (POLARIS研究での平均実施回数は9.6回であった) と考えられるので年間実施回数は1,900回となる。</p>
年間対象者数の変化	150
年間実施回数の変化等	190
見直し前の症例数 (人)	1,500
見直し後の症例数 (人)	1,900
見直し前の回数 (回)	1,500
見直し後の回数 (回)	1,900
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度 (専門性等) 	<p>LDL-Aは、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」においてFGSだけでなくMNの治療アルゴリズムに薬物治療抵抗性に対する治療手段の1つとされている。また、小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」では、ステロイド抵抗性症候群の追加治療の1つとして「血漿交換療法やLDL吸着療法 (LDL-A) は発症早期の治療が有効である」とされ、治療実績や具体的な治療条件等が詳述されており、日本臨床腎移植学会による「腎移植後内科・小児科系合併症の診療ガイドライン2011」においては腎移植患者の再発FGSなど難治性ネフローゼ症候群の治療において効果がエビデンスレベルVと評価されている。海外では、米国アフェレンシ学会のガイドラインにおいて移植後再発及びステロイド抵抗性FGSはLDL-Aが第二選択 (カテゴリーII) として適用される疾患とされている。</p>
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<p>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>体外循環治療に必要な設備を有している施設であることが必要であるが、日常的に血液浄化療法を行って居る施設であれば現在でも問題なく治療が行われているので施設基準を設定するまでの必要性はない。</p>
人的配置要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<p>LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である (日本アフェレンシ学会認定血漿浄化専門医、同認定技士が治療に参加することが望ましい)。</p>
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 小児腎臓病学会: 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2020」 日本臨床腎移植学会「腎移植後内科・小児科系合併症の診療ガイドライン2011」</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>使用デバイスがリポソマーの場合、LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。また、添付文書には「その他の不具合・有害滋養」として「3年間の副作用調査結果: 126例 3538回の治療において、血圧低下 15例 (12%)、21回 (0.59%)、胸痛 3例 (2.4%)、4回 (0.11%)、徐脈 1例 (0.8%)、1回 (0.03%)であった。体外循環に起因する血圧低下を認める場合があるので、降圧薬の服用が必要な患者においては、本品使用前の服用を控え、使用後に服用すること。本品使用中は、血圧、脈拍などのバイタルサインや心電図モニターで患者の状態を観察することが望ましい。」と記載されている。プラズマフローの場合、添付文書には不具合・有害事象として「患者の症状の異常 (頭痛・頭暈、貧血、嘔吐、嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい眩暈、呼吸困難、肺水腫の増悪、アナフィラキシー (しびれ、失神、結膜炎)、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、不整脈、めまい、発熱、悪寒、灼熱感、異常発汗、知覚異常、味覚異常、嗅覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻詰まり、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状) ・分離血漿中に正常域を超える遊離ヘモグロビンが認められた場合 (溶血)」と記載されている。LDL-A療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。</p>
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
点数等見直しの場合	4,200
見直し後の	4,200
その根拠	既承認技術の算定要件の拡大 (適応疾患の拡大) であるため、点数の見直しはない。
<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</p> <p>その他 (右欄に記載。)</p> <p>特になし</p>
番号	特になし
技術名	特になし
具体的な内容	特異なし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	約4億円 (年間)
⑩ 予想影響額	その根拠	年間約800人と推定される新規発症難治性ネフローゼ症候群患者の5% (40人) が薬物治療抵抗性・進行性症例で、放置すれば50%は透析に入る。これらにLDL-Aが適用されると、そのうち約半数がネフローゼ症候群から離脱することが見込まれ、1年間に10人 (40人×0.5×0.5=10人) が透析導入を回避できることになる。これらの症例が透析していればその医療費は、4,800,000円/年/人×10人=48,000,000円/年となる。さらに、透析に至った患者の最低平均余命を10年と仮定すると透析医療費の総額は480,000,000円となる。 一方、新たに保険償還が認められ、年間40人の薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対してLDLアフェレシスが適用されることにより新たに発生する医療費は血漿交換技術料 (4,200点) + 吸着カラム (8,890点) + 血漿分離膜 (2,910点) + 賦活液 (50点) = 16,050点/回、1人10回 患者数 40人 16,050点×10×40 = 6,420,000点 (64,200,000円) となる。 したがって、LDL-Aにより年間10人の薬物治療抵抗性・進行性症例が透析導入から免れることになり、それらの症例のその後10年間の維持透析の医療費を考えると、年間480,000,000 - 64,200,000 = 415,800,000円 (約4.2億円) を抑制できることになると考えられる。
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本アフェレシス学会 日本透析医学会 日本小児腎臓病学会 腎と脂質研究会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Effect of Low-Density Lipoprotein Apheresis for Nephrotic Idiopathic Membranous Nephropathy as Initial Induction Therapy.
	2) 著者	Koshi-Ito E, Koike K, Tanaka A, Watanabe Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 2019年12月; 23巻6号: p.575-p.583
	4) 概要	LDL-Aが施行されたMN症例 (11例) と非施行のMN症例 (27例) の尿蛋白改善度を比較したところ、治療前の尿蛋白値はLDL-A施行群で有意に高く、治療後4週、及び8週の時点での尿蛋白改善度は施行群の方が有意に高かった。したがって、LDL-Aは重度の蛋白尿を呈するMN症例に対して有効な治療法となることが示唆された。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Low-Density Lipoprotein Apheresis in Patients with Acute Kidney Injury Due to Minimal Change Disease Requiring Acute Renal Replacement Therapy
	2) 著者	Terada K, Mugishima K, Kawasaki S et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nephrol Renovasc Dis. 2020年6月; 13巻: p.157-p.162
	4) 概要	eGFRが30 mL/min/1.73m2未満に低下し、急性腎代替療法が適用されたMCNS症例 (2例) に対し、2例とも速やかに利尿が得られ、NSが寛解した。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	LDL-apheresis-induced remission of focal segmental glomerulosclerosis recurrence in pediatric renal transplant recipients
	2) 著者	Shah L, Hooper DK, Okamura D et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Nephrol 2019年11月; 34巻11号: p.2343-p.2350
	4) 概要	腎移植後再発FGS症例 (小児) 7例に対しLDL-Aを施行したところ、いずれの症例でも蛋白尿の改善が見られ、部分寛解または完全寛解が得られた。7例のうち5例はLDL-A治療開始時のeGFRが60 mL/min/1.73m2以下の腎不全状態であり、最も重篤な症例のeGFRは20.8 mL/min/1.73m2であった。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Favorable therapeutic efficacy of low-density lipoprotein (LDL) apheresis potently expected on nephrotic syndrome even with impaired renal function
	2) 著者	Muso E, Sakai S, Ogura Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial in publication
	4) 概要	POLARIS研究登録症例の事後解析により腎機能が高度に低下した症例に対するLDL-Aの有効性が検討された。薬物治療抵抗性かつ腎機能低下を来したNSであっても治療前のeGFRが30mL/min/1.73m2以上であればLDL-Aにより尿蛋白レベルが有意に低下し、ほとんどの症例 (29例中28例; 96.6%) で治療後2年の時点でも維持透析の導入を免れていた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Beneficial effect of low-density lipoprotein apheresis (LDL-A) on refractory nephrotic syndrome (NS) due to focal lomerulosclerosis (FGS)
	2) 著者	Muso E, Mune M, Yorioka N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nephrol 2007;67:341-344.
	4) 概要	実臨床におけるLDL-Aの有効性を検討するために腎と脂質研究会が実施した全国調査によるとLDL-A治療前の血清総コレステロール値が220mg/dL以上の症例の方が220mg/dL未満の症例に比べて治療後の尿蛋白値が有意に低かった。

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

276201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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：リポソーパー LA-15 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	16200BZZ01995000	昭和62年12月23日	1.使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。 2.適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器(劇症肝炎用以外) 償還価格：¥88,900/組
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	16300BZZ00991000	昭和63年6月	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 044 血漿交換用血漿分離器 償還価格：¥29,100(回路含む)
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
276201	薬物治療抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス療法	日本腎臓学会

【技術の概要】

- ・ 血漿中のLDLコレステロールを選択的に除去する体外循環療法の1つ。
- ・ 薬物治療抵抗性で進行性の腎機能障害ネフローゼ症候群に対しても脂質改善効果に伴って速やかな尿蛋白改善と腎機能低下抑制効果を有する。

【現行の保険適応】 巣状糸球体硬化症 (FGS) に限定

J039 (15) : 当該療法の対象となる**巣状糸球体硬化症**は、従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない場合であり、当該療法の実施回数は、一連につき3月間に限って12回を限度として算定する。

【再評価が必要な理由】 FGS以外の疾患にも有効・医療費削減の可能性

- ・ 薬物治療抵抗性を示し、腎機能が進行性に低下する原発性ネフローゼ症候群は原疾患によらず予後不良である [図1]。
- ・ LDLアフェレシス療法はFGS以外の症例にも有効である (POLARIS研究) [図2]。
- ・ LDLアフェレシス療法は腎機能が高度に低下した症例にも有効である (POLARIS研究事後解析) [図3]。

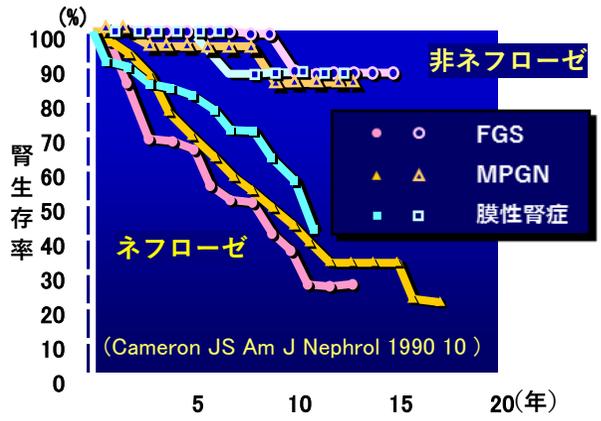


図1 各疾患の予後

[Cameron JS Am J Nephrol 1990; 10 (suppl 1): 81-87]

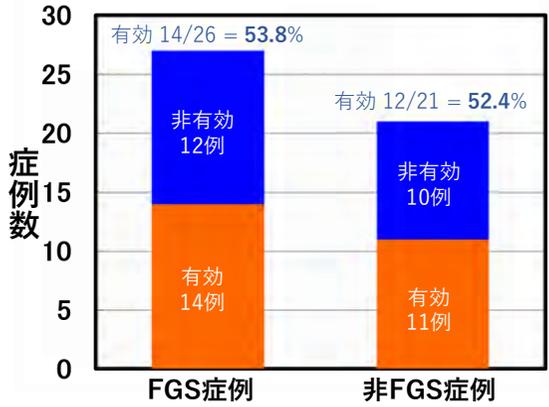


図2 FGS症例と非FGS症例の治療直後の有効性

[武曾恵理ほか, Ther Res 2012; 33(2): 211-213]

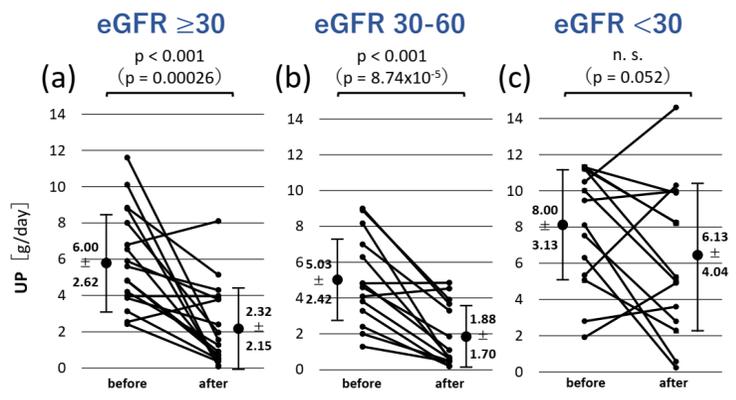


図3 腎機能低下症例に対する有効性

[Muso E et al. Ther Apher Dial in revision]

【適応拡大で削減できる医療費】

薬剤抵抗性・進行性原発性ネフローゼ症候群40例 (年間新規発症ネフローゼ症候群800人の5%) にLDLアフェレシス療法を適用すると
 LDLアフェレシス施行費用: 15万円/回/人 × 10回 × 40人 = 6千万円
 LDLアフェレシス施行による透析費用削減: 480万円/年/人 × 10年 (平均最低余命) × 40人 × 0.5 (透析導入率) × 0.5 (改善率) = 4億8千万円
 削減できる医療費: 4億8千万 - 6千万 = 4億2千万円

年間10人の透析導入を抑制し、**4億2千万円**の医療費を削減できる。

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	276202		
提案される医療技術名	経皮的腎生検		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	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	経皮的腎生検	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	412		
再評価区分（複数選択可）	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）	経皮的腎生検はIgA腎症など多くの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	腎生検はIgA腎症などの指定難病を含むほとんどの腎疾患の確定診断に必須であり、移植腎生検を含む腎疾患の治療方針決定や疾患予後予測に重要な検査である。さらに腎生検結果に基づき適切な治療を行うことで腎予後を改善させ透析導入を抑えることができる。しかし腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。令和2年の診療報酬改定において1600点から2000点に増点されたが、手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、既記載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。各施設において同ガイドブックに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬2,000点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法2,000点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症、移植腎など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	412
医療技術名	経皮的腎生検

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	腎生検は、腎炎やネフローゼ症候群の進行による末期腎不全への悪化を抑制するための適切な治療のために必要不可欠な検査であるが、同時にリスクも大きい。高い技術と安全性の担保がきわめて重要である。日本腎臓学会でもこの点を考慮して継続的に対応しており、安全な腎生検を行うため、『腎生検ガイドブック2020』を発行し、学会員に広く周知・教育しており、同ガイドブックに則して腎生検を行うことが推奨されている。腎生検は多くの難病指定腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。そのため「腎生検ガイドブック」に則して、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安静などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用40,965円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料2,000点は適正な技術料とは考えにくい。腎生検手技の難易度や出血リスク、チーム医療の必要性より、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。指定難病であるIgA腎症は20年間で約40%が透析や腎移植が必要な末期腎不全に至るが、近年の口蓋扁桃摘除術とステロイドパルス治療などにより尿異常を寛解させ、腎予後を劇的に改善できる。日本の新規慢性透析治療導入患者原疾患では慢性糸球体腎炎は激増しており、1995年～2003年には1万人を超えていたが、IgA腎症への積極的な治療などにより、2015年以降は6,600人前後となっている。IgA腎症をはじめとする糸球体腎炎の診断には腎生検が必須であり、腎生検が適切に行われないと、慢性糸球体腎炎による新規透析導入患者は増加するという深刻な懸念がある。日本の小児慢性腎臓病（CKD）G3-5の患者の多くは先天性腎尿路異常であり、慢性糸球体腎炎によるCKDG3-5が少ないことが全国調査で示されているが、腎生検が適切に行われなければ、諸外国同様小児腎不全患者が増加すると予想される。
	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。） 日本腎臓学会では腎生検ガイドブックを発行しており、2020年に改訂した。腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため標準的な検査法や生検後の安静、合併症の対策を示し、安全性向上に努めている。また、IgA腎症などの難病のガイドラインでは腎生検結果に基づいた診断と治療について記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		腎生検はリスクが高い割に診療保険点数が著しく低く、各腎生検施行施設の高額な持ち出しとなっており、腎生検を施行できない施設が増えてきている。診療報酬の改善により、必要な症例に腎生検が施行され、適切な治療介入につながる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000
	見直し後の回数（回）	20,000
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）		腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、日本腎臓学会は腎生検ガイドブック2020を発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検が実施されている。
・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）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤であること。看護師による補助を要する。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	腎生検ガイドブック2020（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本腎臓学会の調査では2015年～2017年に実施された腎生検15289件（開放腎生検225件、鏡視下腎生検38件を含む）中、肉眼的血尿395件（2.6%）、処置を行った出血性合併症144件（0.9%）、輸血114件（0.7%）、開腹による止血1件、塞栓術による止血25件（0.16%）、膀胱洗浄54件（0.35%）、死亡1件であった（腎生検ガイド2020より）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腎生検は腎疾患診断のためのゴールドスタンダードであり、腎臓病診療において欠かすことの出来ない検査であるが、一方で侵襲的な検査であるため、その実施に当たり十分なインフォームド・コンセントを行う。倫理性・社会的妥当性については、問題がない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後 その根拠	4,000 現状、各医療施設での持ち出しのため、実費用に見合う4,000点に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	15,920,000,000
	その根拠	対象患者＝20,000（人） 当該技術に係る医療費：20,000人×40,000円＝8億円。見直し前は20,000人×20,000円＝4億円。見直しにより4億円の増加となる。つまり現在の保険点数が低すぎるために医療機関が高額の負担を強いられていることを示している。現在までに腎生検の実施にあたり低すぎる保険点数の悪影響は認められないが、将来的には悪影響が及ぶ懸念が強い。全腎生検の約30%がIgA腎症であり、年間6,000人が新たに腎生検でIgA腎症と診断されている。IgA腎症は約20年で40%が透析に至るが、腎生検によりIgA腎症が早期診断されれば免疫抑制治療等により透析が回避できる可能性が高い。腎生検点数見直しにより生じる保険点数の増額は、100人の年間の透析費用に相当し、これは2017年末の維持透析患者数約33万4,505人の0.03%に過ぎない。腎生検が適切に行われず、IgA腎症患者が透析に至れば、患者のQOLや生命予後の悪化に加え、透析医療費の増加に至る。とくにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎による透析患者の生命予後は、糖尿病腎症などと比べて長く、適切に治療されない場合には40～50歳代など中年期に末期腎不全に至るため、透析医療費は大幅に増加するという深刻な懸念がある。透析患者は480万円/年/人の医療費が必要である。低すぎる保険点数により、腎生検が適切に行われず慢性糸球体腎炎による透析導入が以前の1万人/年に戻ったとすると、透析医療費は3,400人×480万円/年/人＝163億2,000万円/年となり、見直さないことにより159億2,000万円増加する。さらにIgA腎症などの慢性糸球体腎炎の透析導入後の生命予後は20年と見積ると、毎年慢性腎炎症候群から透析導入される3,400人に対し、3,400人×480万円/年/人×20年＝3.2兆円もの透析医療費が増加することとなる。腎生検による早期診断とその後の適切な治療により年間わずか3.3名の患者の透析導入を阻止できれば、4億円の増加は容易に相殺できると予想される。
備考	腎生検によりIgA腎症など難病を含む多くの腎疾患の診断が可能となり、適切な治療を受けうること、透析や腎移植を要する末期腎不全への進行を抑制できるため、医療費は減少すると期待される。	

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	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	日本小児腎臓病学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腎移植学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	腎生検ガイドブック2020
	2) 著者	日本腎臓学会 腎生検ガイドブック改訂委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎生検ガイドブック2020、東京医学社
	4) 概要	腎生検は難病指定腎疾患等の確定診断におけるゴールドスタンダードであるが、腎臓は体深部に存在するため適切な組織採取が困難であり、かつ血流量が多い臓器であるため出血リスクが高い。そのため適切な診断に必要な腎組織を安全に採取するためには、熟練した腎臓専門医や泌尿器科専門医の指導の下で、複数の医師と看護師などがチーム医療により検査を実施する必要がある。標準的な検査法や生検後の安静、出血などの合併症の対策を明確に示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎障害に関する調査研班」研究代表 成田一衛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2020、東京医学社
	4) 概要	本ガイドラインで「IgA腎症の確定診断のためには腎生検が必須である」とされ、「予後評価や治療法選択を臨床所見や検査所見から飲み判断するのは不十分と考えられるので、組織も評価するために腎生検を考慮する」と記載されている。腎生検組織診断と重症度分類などが記載され、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している。また、エビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している
⑭参考文献 3	1) 名称	Significance of the duration of nephropathy for achieving clinical remission in patients with IgA nephropathy treated by tonsillectomy and steroid pulse therapy
	2) 著者	Ieiri N 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2012 Feb;16(1):122-9
	4) 概要	口蓋扁桃摘除術＋ステロイドパルス治療を受けた IgA腎症患者830名の観察研究。平均観察期間81.6ヶ月において534例（64.3%）の蛋白尿と血尿が寛解した。検尿異常発症後3年以内に治療を受けた338例では295例（87.3%）の尿異常が寛解した（概要図）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Association Between Tonsillectomy and Outcomes in Patients With Immunoglobulin A Nephropathy
	2) 著者	Hirano K 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2019 May 3;2(5):e194772
	4) 概要	2002年から2004年の間に腎生検で確定診断されたIgA腎症患者1065人を対象に、扁桃摘出術の有効性を解析した。腎生検による確定診断がなされたIgA腎症症例に対しては、扁桃摘出術という日本で施行可能な治療により、腎不全移行へのリスクを軽減できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Recent therapeutic strategies improve renal outcome in patients with IgA nephropathy
	2) 著者	Komatsu H 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25
	4) 概要	腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dlみまんのIgA腎症患者304例を、1981～1995年の間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後と比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。

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 276202

提案される医療技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

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

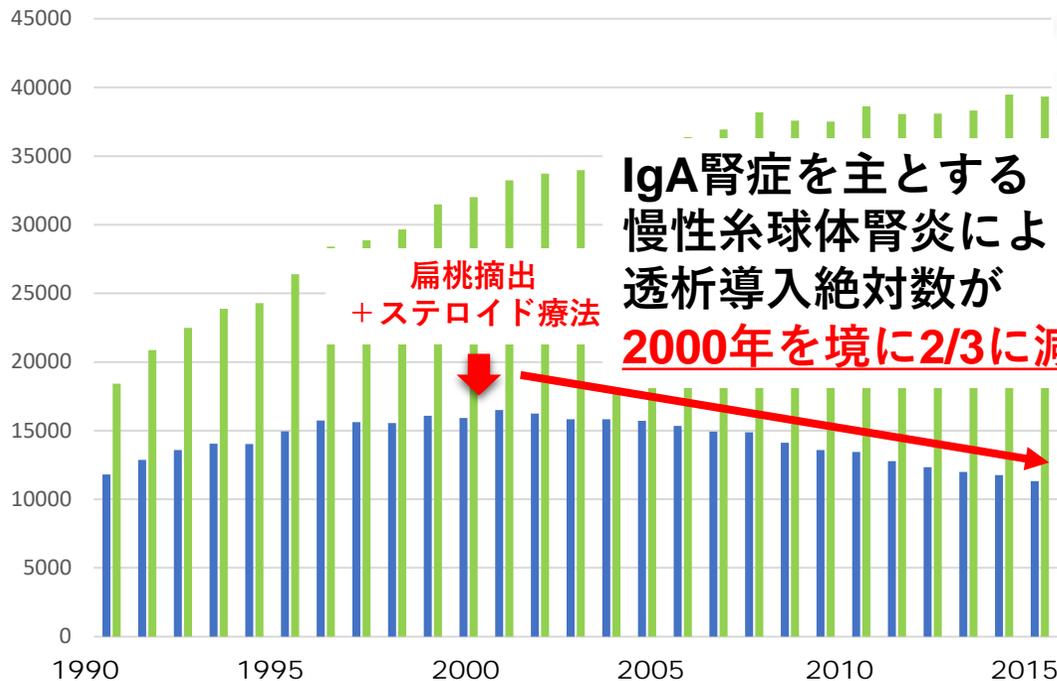
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

腎生検でIgA腎症と確定診断された症例

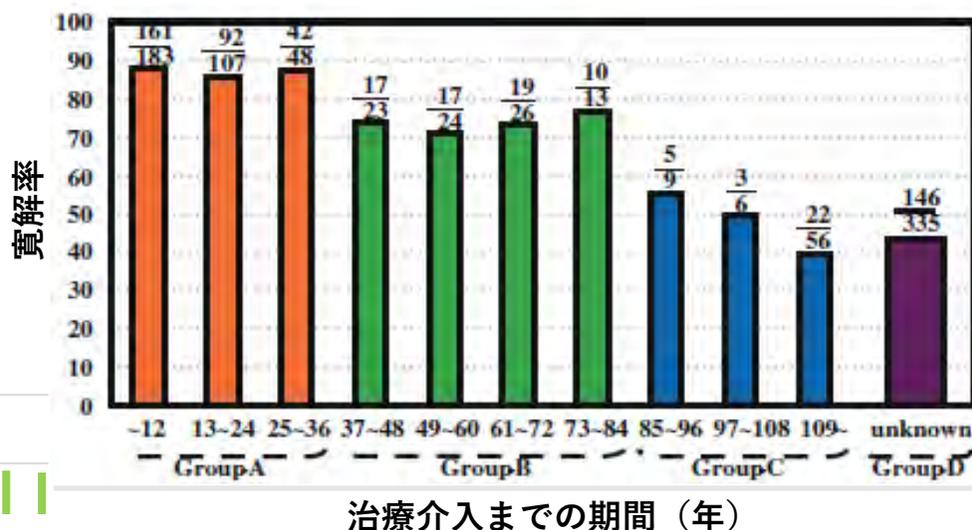


扁桃摘出 + ステロイド療法が報告された
2000年以降、透析導入患者数が減少



扁桃摘出
+ ステロイド療法

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



3年以内の治療介入により90%寛解



腎生検での確定診断

早期治療介入 ⇒ 高い寛解率

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

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	276203		
提案される医療技術名	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス（LDL-A）療法		
申請団体名	日本腎臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDLアフェレシス（LDL-A）療法	
	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	39		
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）	LDL-A療法の保険適用疾患を、重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に拡大する。		
文字数： 37			
再評価が必要な理由	<p>糖尿病性腎症は、透析導入原因第1位の疾患である。現時点でエンドステージに進行した病態に対する有効な治療薬はなく、透析患者数の増加抑制のために画期的な治療法の確立が期待されている。</p> <p>このような中、LDL-A療法は、難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する有効性（尿蛋白の低減、生命・腎予後の改善等）が示されてきた。これを背景に、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」として全国の届出医療機関にて実施され、計41例の治療実績を得ている（先進医療A21）。解析の結果、LDL-A療法によって、生存率および腎複合エンドポイントが改善することが確認され、下記の通り、追加のエビデンスを出した。</p> <p>これまでの治療実績により、LDL-A療法が重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対して保険適用されることにより、生存率の改善、透析患者数および医療費の増加抑制への貢献が期待できる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本技術に適用する医療機器（吸着カラム）の製造販売承認における効能効果「難治性高コレステロール血症」を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対する実績として、複数の症例報告、臨床研究での治療有効性（尿蛋白の低減並びに生命・腎予後の改善）が示され、平成27年より先進医療A「LDLアフェレシス療法」が開始されている。登録された41例に対する解析の結果、生命予後および腎予後の改善が追加で示されたことから、診療報酬区分「J039 血漿交換療法（1）」の重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症への保険適用拡大が妥当と考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>申請技術に係る治療LDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて、血漿中のLDLコレステロールを除去する血液浄化療法の1つである。診療報酬上は、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。</p> <p>本技術の実現に欠くことのできない医療機器（吸着カラム）の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果の対象は難治性高コレステロール血症で、そのうち現在の保険診療の対象は、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法（1）」に掲載の通り、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症または巣状糸球体硬化症の各条件を満たす患者に限定されている。</p> <p>糖尿病性腎症に対するLDL-A療法として、これまでに複数の症例報告や臨床研究に係る実績に加え、平成27年度より先進医療「LDLアフェレシス療法」（先進医療A21）として治療が提供されてきた41例の臨床成績が追加エビデンスとして出された。</p> <p>以上のことから、同診療報酬区分・番号における本技術の難治性高コレステロール血症を伴う重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症患者に対する治療への保険適用拡大が妥当と考え提案した。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	39
医療技術名	血漿交換療法（1日につき）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	佐藤らの後方視的調査研究では、LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された。これまでに先進医療A21として実施された前向き多施設臨床研究(LICENSE研究)では、LDL-Aを実施していないヒストリカルコントロールと比較して、生存率および無腎死生存率で定義した腎複合アウトカムが高いことが示された。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本腎臓学会「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」では、「LDLアフェレシスは、高LDLコレステロール(LDL-C)血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し、一部の症例にて有効であり、実施を条件付きで提案する。」(推奨グレード2C)として、巣状分節性糸球体硬化症に限らず難治性ネフローゼ症候群に対する提供が推奨されている。 「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」の11ネフローゼ症候群においても「G0 7 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDLアフェレシスは推奨されるか?」に対するステートメントとして、「LDLアフェレシスは高LDLコレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、適用を考慮してもよい。(推奨グレード01)」として推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		先進医療Aの枠組みで実施されたLICENSE研究では、全国的な参加者募集の末、3年間の登録期間中に参加26施設から計42例の登録があった。この実績に鑑みて、先進医療と同じ適応基準で実施する場合、年間約15例、1連12回治療のため年間180回となる。保険適用拡大後、本技術は透析導入遅延・回避を目的とした治療技術であるため糖尿病性腎症を原因として透析導入に至る約15,000例を母数として想定し、このうち、LDL-A療法の実施が可能な約80の限られた日本アフェレシス学会認定施設にアクセスし治療機会を得られる患者を10%、さらに、重度の尿蛋白を有する症例のうち、当該先進医療Aにおける腎機能および脂質に関する選択基準を満たす結果としてLDL-A療法が10%に適用された場合、対象患者数は年間150例程度と推定される。また、対象患者にFGSと同じ条件でLDL-A療法を実施すると、年間実施回数は1,800回と推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	15
	見直し後の症例数(人)	150
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	180
	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)		現時点で、本技術(重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症に対するLDL-A療法)自体はガイドライン等に掲載されておらず、先進医療Aとして実施中である。 一方、LDL-Aは、日本腎臓学会が作成している「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針において、薬物療法に対する補助療法の一つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに記載され、すでに保険収載されている治療法として推奨されている。さらに同診療指針では、微小変化型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物療法に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。 また、日本腎臓学会による「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」、及び日本小児腎臓病学会による「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、推奨グレードは低いがFGSに限らない難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。このようにLDL-Aは成人においても小児においても薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対して有効な補助療法として位置づけられている。 さらにLDL-Aは、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、それぞれの疾患で30年前後にわたる臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。このうち、閉塞性動脈硬化症については、糖尿病の大血管症の一つでもあるため、LDL-A療法の適応となる患者の一部は糖尿病および糖尿病性腎症の併存が考えられる。 難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。
・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)	内科または泌尿器科を標榜していること、リポソームを用いた血液浄化療法について5例以上の症例を実施していること、医療機器保守管理体制が整備されていること、倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること、医療安全管理委員会が設置されていること、といった施設基準があげられる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師は体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。このうち、医師は、腎臓専門医または泌尿器科専門医であり、リポソームを用いた血液浄化療法について1年以上の経験を有すること、また、腎臓内科について5年以上の経験を有する医師が2名以上配置されていることなどが基準とされている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2017」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害薬の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように、本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。
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	4,200
	見直し後 その根拠	4,200 既存の診療報酬区分と同一
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	該当せず。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	187,020,000
	その根拠	年間187,020,000円(504,000,000円-316,980,000円) 本技術の導入により要する費用(年間費用150例に導入した場合) :316,980,000円 (1例あたり2,113,200円、12回治療の場合。1回治療あたり176,100(保険点数:血漿交換療法42,000+リポソームLA-15:吸着型血漿浄化器82,100+膜型血漿分離器28,300+膜型血漿分離器23,700) 軽減される医療費 :504,000,000円 (本技術の効果を70%(105例/導入150例)、年間の透析患者の治療費を480万円と仮定した場合、105例×480万円=504,000,000円)
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	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	日本アフェリシス学会	
⑭参考文献1	1) 名称	LDL-Apheresis for diabetic nephropathy: a possible new tool.
	2) 著者	Kobayashi S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephron 1998;79(4):505-6
	4) 概要	ACE阻害薬投与でも改善しないネフローゼレベルの尿蛋白(15.4g/日)が、6回のLDL-A療法により2.3g/日まで改善した。尿蛋白の改善と同時に腎機能の改善(クレアチニンクリアランス25.7→43.4 L/日)も認められた。
⑭参考文献2	1) 名称	Low-density lipoprotein apheresis retards the progression of hyperlipidemic overt diabetic nephropathy.
	2) 著者	Nakao T, Yoshino M, Matsumoto H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Suppl 1999;71:S206-9
	4) 概要	15例の糖尿病性腎症に対して2種類の治療プロトコルを用いてLDL-A療法の治療効果を検討した。9例に対しては短期的LDL-A療法、6例に対しては長期的LDL-A療法を実施した。その結果、短期的治療では治療中の腎機能が改善し、長期的治療では腎機能低下速度の抑制効果が認められた。
⑭参考文献3	1) 名称	Effect of low-density lipoprotein apheresis on urinary protein and podocyte excretion in patients with nephrotic syndrome due to diabetic nephropathy.
	2) 著者	Nakamura T, Kawagoe Y, Ogawa H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis 2005;45(1):48-53
	4) 概要	脂質異常およびネフローゼ症候群を伴った8例の糖尿病性腎症に対するLDL-A療法の治療効果を検討した。結果、脂質異常の改善(LDLコレステロール値 $180\pm 40\rightarrow 82\pm 16$ mg/dl)とともに、蛋白尿の改善(10.8 ± 3.2 g/日 $\rightarrow 1.8\pm 1.1$ g/日)、腎機能の改善(クレアチニンクリアランス 68.8 ± 20.4 ml/分 $\rightarrow 83.4\pm 24.2$ ml/分)、血清総蛋白およびアルブミンの改善が認められた。
⑭参考文献4	1) 名称	LDL-apheresis contributes to survival extension and renal function maintenance of severe diabetic nephropathy patients: a retrospective analysis.
	2) 著者	Sato E, Amaha M, Nomura M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Res Clin Pract 2014;106(2):241-6
	4) 概要	LDL-A療法実施20例と非治療55例を比較したところ、LDL-A療法実施例で生存率や透析導入延長を含む腎機能維持率が有意に高かったことが示された(2年間、 $\chi^2 = 28.02$; $p < 0.001$)。
⑭参考文献5	1) 名称	Effects of LDL apheresis on proteinuria in patients with diabetes mellitus, severe proteinuria, and dyslipidemia
	2) 著者	Wada T, Hara A, Muso E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Nephrol. 2021 Jan;25(1):1-8
	4) 概要	先進医療Aの枠組みで実施された41例におけるLDL-A療法の有効性及び安全性が報告された。LDL-A療法実施群は、LDL-A療法を実施しないヒストリカルコントロール群と比較して、生存率および無腎死生存率で定義される腎複合アウトカムが良好であった。

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

276203

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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: リポソーパー LA-15 一般名: 吸着型血漿浄化器 製造販売企業名: 株式会社カネカ	16200BZZ01995000	2006/10/10	1. 使用目的 分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。2. 適応患者 難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 (2) 血漿交換用ディスプレイ選択的血漿成分吸着器(劇症肝炎用以外) 償還価格: ¥82,100/組
販売名: プラズマフローOP 一般名: 膜型血漿分離器 製造販売企業名: 旭化成メディカル株式会社	16300BZZ00991000	2007/5/22	血漿交換療法において、血液から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 044 血漿交換用血漿分離器 償還価格: ¥28,300 (回路含む)
販売名: カスケードフローEC 一般名: 膜型血漿分離器 製造販売企業名: 旭化成メディカル株式会社	15800BZZ00770A01	2010/12/2	二重膜濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料 045 血漿交換用血漿成分分離器 償還価格: ¥23,700 (回路含む)

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

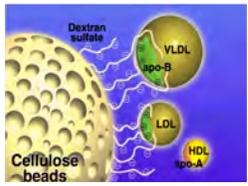
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

特になし

対象: 難治性高コレステロール血症に随伴して重度尿蛋白を呈する糖尿病性腎症

- 医療機器 : リポソバー® (デキストラン硫酸カラム: 吸着型血漿浄化器)
- メカニズム: 血漿中LDLをデキストラン硫酸をリガンドとする担体に吸着し選択除去する。
- 特長 :
 - ▶ LDL, VLDL, Lp(a) に対し, 高い選択的吸着能を有している。
 - ▶ HDLはほとんど減少しない。
 - ▶ 脂質以外の液性因子の除去 (論文報告)
 - ▶ アルブミン等の主要な血漿蛋白質にほとんど影響を与えない。



● 腎疾患に対するLDLアフェレシスの効果発現機序

LDL, ox-LDL吸着による効果

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

その他の効果

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

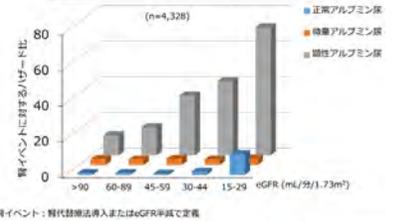
- 適応症 : 難治性高コレステロール血症
- 保険適用 : 各疾患に脂質基準値を設定し, 保険診療として実施されている。
 - ▶ 家族性高コレステロール血症 (FH: 1986年保険収載)
 - ▶ 閉塞性動脈硬化症 (ASO: 1992年保険収載)
 - ▶ 巣状糸球体硬化症 (FGS: 1992年保険収載)

以後、透析導入原疾患第1位である糖尿病性腎症に対する有用性が報告されている

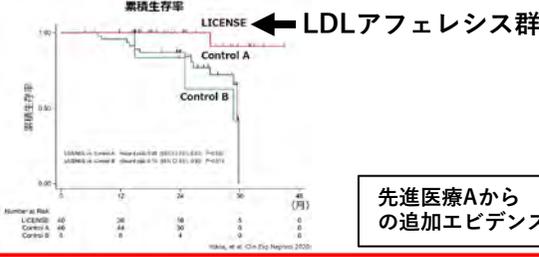
糖尿病性腎症

背景: 蛋白尿と腎機能低下は腎予後が不良

CKDステージでみた腎症患者の腎イベントリスク (日本人コホート)



腎症に対するLDLアフェレシスの生命予後改善効果



先進医療Aからの追加エビデンス

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

【適応拡大で削減できる医療費: 1億8千7百万円】
 先進医療の実績より本技術の対象となる患者数を年間150人とし、また、効果を70%と仮定したとき、LDLアフェレシス (LDL-A) により、150人/年 × 0.7 = 105人/年が透析を免れる。
 LDL-A施行費用: 17.6万円/回/人 × 12回 × 150人 = 3億1千7百万円, LDL-A施行により削減できる透析費用: 480万円/年/人 × 105人 = 5億4百万円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	277101		
提案される医療技術名	透析リハビリテーション料		
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	透析リハビリテーション料	
	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：151	透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を中心とするリハビリテーション(リハ)を行う場合に、算定する。これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上、フレイル・サルコペニア改善、心血管疾患(特に心不全)予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。		
対象疾患名	慢性腎臓病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：233	透析患者では新規導入患者の平均年齢が70歳と高齢化し、ADLやQOLの低下が著明であり、身体活動度の低下は心不全や脳卒中など循環器疾患の発症を増加させて生命予後を悪化させる。海外および国内では運動療法・リハがガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、透析リハ料を算定することにより、透析患者のQOL向上、心不全・脳卒中予防など循環器疾患予防をはかり、医療費削減効果が期待できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	透析患者		
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)	非透析日あるいは透析日の透析開始直前または透析中に運動療法・リハを行う。20分を1単位とし、体力に応じて1日最大3単位とし、3ヶ月間を限度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(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	B	
	番号 医療技術名	B001-00 人工腎臓	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓による血液透析。標準的には週3回、1回に4~5時間程度行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	①運動療法により透析患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加すること、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する(Tentori F. et al. Nephrol Dial Transplant 2010; 25: 3050-3062)。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨(NKF-K/DOGI. Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3): S1-S128)。④わが国の腎臓リハビリテーションガイドラインでは41編の論文のメタアナリシスの結果、透析患者における運動療法は、運動耐容能、歩行機能、身体的QOLの改善効果が示唆されるため、「エビデンス1B」として行うことを推奨している(日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64(南江堂)2018年)。⑤米国では3ヶ月の運動療法・リハへの参加率が高いほど、運動機能の向上が大きいほど、心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている(Greenwood SA. et al. Nephrol Dial Transplant. 2019 Apr 1;34(4):618-625. doi: 10.1093/ndt/gfy351.)。⑥わが国では3年間の運動療法・リハへの参加率が高いほど、心不全・脳卒中などのイベントや死亡率が低いことも明らかにされている(Yamamoto S. et al. Kidney Blood Press Res 2018;43:1505-1515)。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本腎臓リハビリテーション学会編 腎臓リハビリテーションガイドライン p64(南江堂)2018年 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	1b 腎臓リハビリテーションガイドライン p64(南江堂)2018年

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	35,000 660,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年度社会医療診療行為別調査で透析患者約34万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3カ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(20分、1単位、100点)×3回/週×12週=108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大(現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する)を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。
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)		米国の透析患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでも「エビデンス1B」として推奨している。透析患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。透析患者は心不全や脳卒中の合併や発症、血圧の変動、糖尿病合併症など、循環器・代謝疾患や脳血管疾患、重複障害に対するリハの素養が必要である。わが国では2011年に日本腎臓リハ学会が設立され、2019年3月で1,300名以上の会員がいる。2018年には「腎臓リハビリテーションガイドライン」(南江堂)を発行し、英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行予定である。さらに、2019年4月に「腎臓リハビリテーション指導士」が365名誕生し、全国で活躍中である。このように、透析患者に対するリハ医療に関して、エビデンス、ガイドライン、人材養成の準備が完了している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医の代わりに透析科医・腎臓科医とする 心大血管リハ料の施設要件とほぼ同一だが、循環器科医の代わりに透析科医・腎臓科医とする。「腎臓リハビリテーション指導士」を中心とした人材が、「腎臓リハビリテーションガイドライン」に基づいて運動療法・リハを行うことが望ましい。 米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている「腎臓リハビリテーションガイドライン」(英語版も学会機関誌のRenal Replacement Therapyにアクセプトされ、2019年中に発行)。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では透析リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間の差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大きいといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 100点 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に「3か月に限り」毎回算定。基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室でも行えるようにするかわりに、診療所で心大血管疾患リハIIの150点よりも低い100点とする(運動器疾患IIIに準じる)。
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 番号 技術名 具体的な内容	D 特になし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 約4億円 2020年度社会医療診療行為別調査で透析患者約34万人であり、その10%の3万人が1人当たり週3回、3カ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(20分、1単位、100点)×3回/週×12週=108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院15億円が節約でき結果的に約4億円の医療費減となる。さらに、透析に至らない保存期CKD患者に対しては高度腎機能障害患者指導加算の適応拡大(現行の糖尿病性CKD患者に加えて非糖尿病性CKD患者にも適応を拡大する)を同時に行うことで、腎不全患者指導加算でCKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減。これら2つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。 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		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		不明
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		日本透析医学会 日本腎臓学会 日本リハビリテーション医学会 日本心臓リハビリテーション学会

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

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

277101

提案される医療技術名	透析リハビリテーション料
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
277101	透析リハビリテーション料	日本腎臓リハビリテーション学会

【概要図】 透析リハビリテーション料

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

→ 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち

これからの透析患者

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

【概要】

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

【対象疾患】

- 透析患者

透析患者における運動療法の効果

- 最大酸素摂取量の増加
- 左心室収縮能の亢進(安静時・運動時)
- 心臓副交感神経系の活性化
- 心臓交感神経過緊張の改善
- 降圧薬必要量の減少 (Miller BW et al. Am J Kid Dis 39: 828-833,2002.)
- 低栄養・炎症・動脈硬化(MIA)症候群の改善
- 貧血の改善 (Reboredo MM et al. Artif Organs 34: 586-593, 2010
Goldberg AP et al. Kidney Int 18: 754-761, 1980)
- 睡眠の質の改善
- 不安・うつ・生活の質(QOL)の改善
- 日常生活活動(ADL)の改善
- 前腕静脈サイズの増加(特に等張性運動による)
- 透析効率の改善 (Vaithilingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)
- 死亡率の低下

上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011
 Kohzuki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012



【保険収載の必要性】

- 透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

【効率性: 予想影響額】

- 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 透析患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、**心大血管疾患リハⅡの1単位150点より低く、運動器疾患リハⅢの1単位100点に準じた報酬**とする。
- 透析リハ医療費は11億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円の減、差し引き**4億円の減少**となる。
- (また、「腎不全期患者指導加算」の適応拡大と合わせて認可されれば、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることも加わり(透析医療費1人40万円/月)、**944億円の減**)



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

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	278101		
提案される医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにマイクロサテライト不安定性検査陽性または免疫組織化学的染色でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現喪失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝学的検査を行う。		
文字数：134			
対象疾患名	リンチ症候群関連腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	リンチ症候群は大腸のみならず、子宮、胃、小腸、胆道系、膵臓、卵巣などの臓器の発がん頻度が高い遺伝性腫瘍である。マイクロサテライト不安定性(MSI)検査はリンチ症候群の診断の補助だけではなく、局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に認められている。MSI陽性の約16%がリンチ症候群であると報告されている。MSI検査が保険収載になり遺伝カウンセリング加算が認められたにも関わらず、リンチ症候群確定診断のための遺伝学的検査が保険未収載であるという矛盾があり、リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査は妥当である。		
文字数：285			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	リンチ症候群関連腫瘍（大腸癌、胃癌、子宮体癌、卵巣癌、膵癌、尿路系悪性腫瘍、脳腫瘍、小腸癌など）		
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）	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにMSI検査陽性およびMMRタンパク発現消失が確認されたリンチ症候群関連腫瘍患者に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	リンチ症候群(LS)は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりLSが確定した場合には、対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減に寄与する。また血縁者診断により国民全体のがん予防にもつながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Petersらによる大腸癌を対象としたリンチ症候群(LS)の確定診断の費用対効果についての研究結果では、LSの遺伝学的検査費用は高額であるものの、第一度近親者にまでLSの確定診断を行い大腸サーベイランスを2年ごとに提供することで、ICER(増分費用効果比 (Incremental cost-effectiveness ratio) 8785ドル,LYG(Life Years Gained: 獲得生存年)+122%の効果があることから、効果的だと結論づけている。	
	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。）	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectalで一般人口集団に比較して発症リスクが有意に高いため、リスクに応じたサーベイランスが提唱されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,300人	
	国内年間実施回数(回)	2,300回（1人につき生涯1回の検査である）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	がん登録・統計（国立がん研究センターがん情報サービス）によると2017年の国内がん診断は約97万人である。Lathamらによると全癌腫のうち、リンチ症候群と確定診断されるのは0.4%と報告され、国内での潜在的LS患者は約3,880人と見積もられる。そのうち、MSI検査またはIHC検査を実施するのが60%程度と見積もると、年間対象患者数は2,300人程度と概算される。		

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）	リンチ症候群疑いの例に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う方法は現行で自費診療として実施されており、一連の遺伝カウンセリングと遺伝学的検査出検については完成している。実施に際してはリンチ症候群に対する遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	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)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	10,100
その根拠	現在遺伝学的検査は外注検査として登録衛生検査所が受託解析している。検査会社が該当するMLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAMの遺伝学的検査を受託する料金は11万円～19万円程度である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 232,300,000円
	その根拠	2,300人の対象者に10,100点(101,000円)の遺伝学的検査を実施した場合、総額232,300,000円の負担額が生じると算定される。
	備考	従来、研究ベースで遺伝学的診断を実施している施設もあり、総額ではないと推定される。また、遺伝学的検査費用は高額ながら、リンチ症候群関連腫瘍のサーベイランスを発端者および一度近親者に対して行った場合、リンチ症候群関連腫瘍の治療費用に比して費用対効果が優れていることは参考文献2に記載した通りである。
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)	MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査	
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	イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。また、希少疾患・未診断疾患、腫瘍患者のwhole genome sequenceを研究目的で行う100,000 Genomes Projectがあり、国策として遺伝診療に取り組んでいる。その他フランス、イタリアでも国の保険医療制度で遺伝カウンセリングと遺伝学的検査がまかなわれている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況があるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。	
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	-	
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	日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本臓器学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑯参考文献1	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。
⑯参考文献2	1) 名称	Cost-effectiveness of Active Identification and Subsequent Colonoscopy Surveillance of Lynch Syndrome Cases
	2) 著者	Peterse EFP, Naber SK, Pollett CDA, Paszat LF, Spaander MCW, Aronson M, Gryfe R, Rabeneck L, Lansdorp-Vogelaar I, and Baxterkk NN.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2020;18:2760-2767
	4) 概要	リンチ症候群と確定診断することでの費用対効果について、有意に医療経済的に優れていることを概説している。とくに大腸癌サーベイランスにおいて、リンチ症候群の遺伝学的診断は費用がかかるものの、その後の大腸癌治療にかかる費用と比較すると費用対効果が高いと結論づけている。
⑯参考文献3	1) 名称	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectal Version1.2020
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network(NCCN)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	version1. 2020
	4) 概要	遺伝性大腸癌に関する国際的なガイドラインである。リンチ症候群についても原因遺伝子毎の発がんリスクと対象サーベイランスについてまとめられている。また遺伝学的診断の意義と注意点、遺伝カウンセリングの重要性についても記載されている。
⑯参考文献4	1) 名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer
	2) 著者	Latham A, Srinivasan P, Kemel Y, Shia J, Bandlamudi C, Mandelker D, Middha S, Hechtman J, Zehir A, Dubard-Gault J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295. doi: 10.1200/JCO.18.00283. Epub 2018 Oct 30.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295. doi: 10.1200/JCO.18.00283. Epub 2018 Oct 30.
	4) 概要	様々な癌腫を対象としたがんゲノム検査の結果、全癌腫のうちリンチ症候群と診断される頻度は0.4%であると報告された。
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

278101

提案される医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

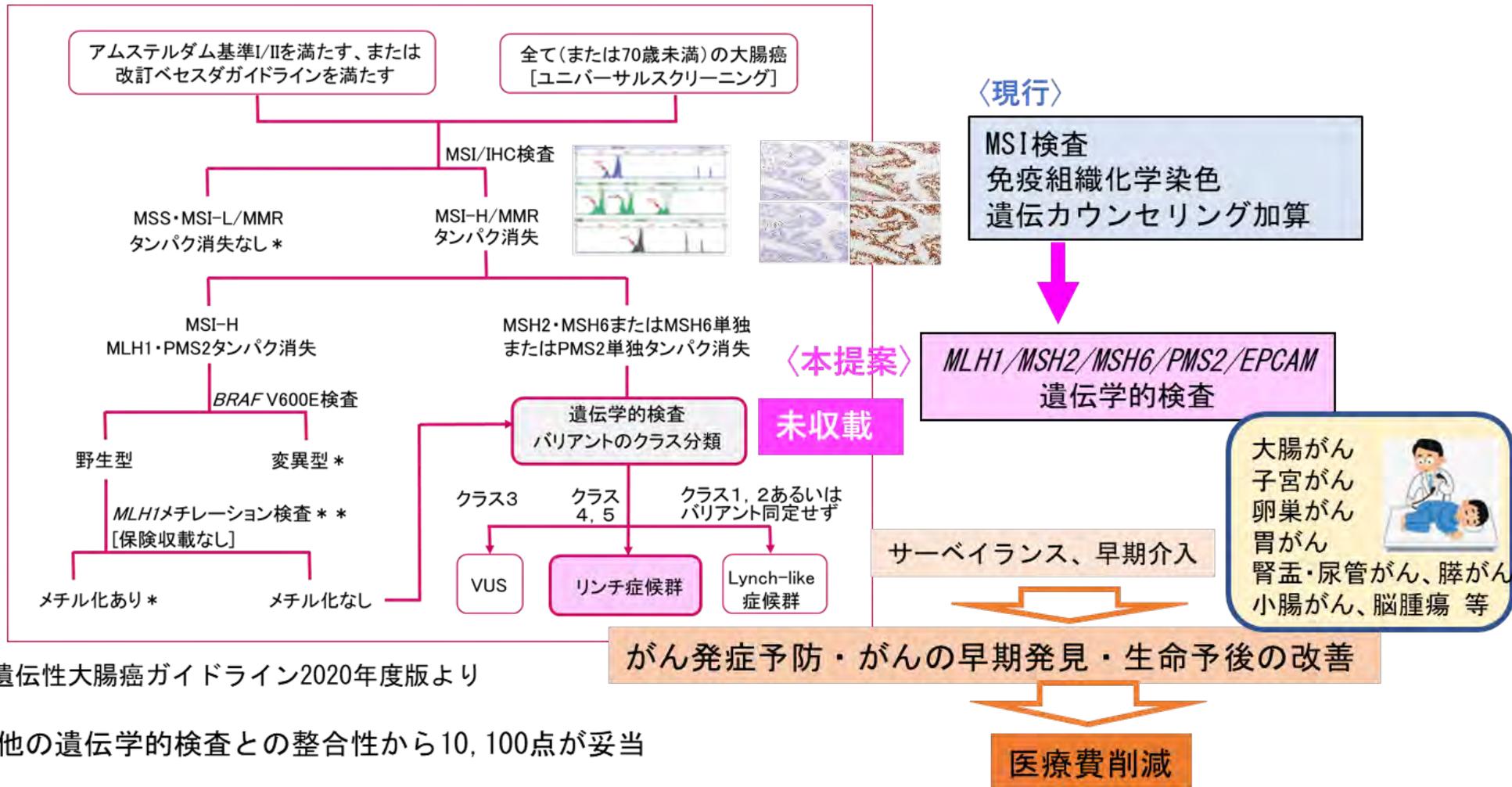
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278101	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

令和2年度よりLynch症候群スクリーニングのためのMSI検査に対する遺伝カウンセリング加算が算定可能に。
しかしMMR遺伝子の遺伝学的検査が保険未収載



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	278102		
提案される医療技術名	遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	難病等の遺伝学的検査適用の拡大	
	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：196	次世代シーケンサーを用いた指定難病50疾患（対象遺伝子約100）以上を対象とする遺伝子パネル解析。臨床診断だけでは確定できない難病および鑑別を要する類縁疾患を広くカバーし、疾患別対応を余儀なくされてきた難病の遺伝学的検査の効率化およびコスト軽減を目指す。疾患領域ごとに設定し、限られた種類のパネルで指定難病をほぼカバーすることが可能となる。向上する診断確定率に見合った点数設定が必要となる。		
対象疾患名	難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	難病医療の出発点となる診断確定を目的とした遺伝学的検査は、臨床診断の難しさや責任遺伝子の物理的大きさなどの理由から、コスト、労力の負担は極めて大きく、難病医療の大きな足かせとなってきた。しかし、次世代シーケンサーは、多数検体の、同時大量処理が可能で、難病の遺伝学的検査に有用であることが明らかとなっている。臨床診断だけでは確定できない難病およびその鑑別・類縁疾患を広くカバーする遺伝子パネル検査を導入することにより、診断精度の向上を実現する。臨床での実用性を念頭に入れた領域別難病パネルの導入により、限られた種類のパネルで指定難病をほぼカバーすることは可能であり、診断の均一化が得られる。		

【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	遺伝学的検査の位置づけが、診断基準・診断の手引きに明示されている指定難病および小児慢性特定疾病とその鑑別疾患を対象とする。疾患病態等は、指定難病および小児慢性特定疾病の定義に従う。年齢は新生児から成人まで幅広い。		
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）	次世代シーケンサーによる網羅的解析を用いる。データ解析において領域疾患パネル（バーチャルパネル）を構築し、各種データベースを参照するパイプラインでバリエーション評価を行う。検体は末梢血約5ccで、実施は1回のみとする。検体提出から結果報告まで約3か月程度を要する。全エクソーム解析を前提とすることから、鑑別診断まで幅広く対応が可能。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	006-4 遺伝学的検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	現行のD006-4遺伝学的検査は、140疾患を対象とし、その代表的な責任遺伝子を検査対象とする。したがって、疾患ごとの解析で鑑別診断を含まない。また、遺伝的異質性が高い疾患への対応は困難。遺伝学的検査が診断基準に記載ある約180疾患への対応は不完全。また、同様に遺伝学的検査が診断の手引きに記載ある小児慢性特定疾病すべてに対応することには、限界が生じている。	
	研究結果	現行のD006-4遺伝学的検査は、140疾患のみを対象とし、鑑別診断を含まず、遺伝的異質性が高い疾患への対応は困難。遺伝学的検査が診断基準に記載ある約180疾患への対応は不完全。また、同様に遺伝学的検査が診断の手引きに記載ある小児慢性特定疾病すべてに対応することにも限界がある。一方、遺伝子パネルによる遺伝学的検査では、1回の解析で鑑別診断も含め網羅的な検査が可能で、再検査ではなく、再解析で検査対象疾患領域を広げることが可能。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」（研究代表者難波波二）報告書 6	
	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。）	網羅的ゲノム解析を基盤としたパネル検査の有用性等について記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,200	
	国内年間実施回数(回)	7,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	遺伝学的検査適用となる令和元年度指定難病の登録実数（74259例）から推定する年間新規登録数から推定		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2011年2月）を遵守する。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>D</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>16,000</p> <p>その根拠</p> <p>現在のD006-4遺伝学的検査「処理が極めて複雑なもの（8000点）」複数回に相当する内容であるから。</p>
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）	<p>区分</p> <p>D</p> <p>番号</p> <p>006-4</p> <p>技術名</p> <p>遺伝学的検査</p> <p>具体的な内容</p> <p>現行では、「遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人につき1回に限り算定できる。ただし、2回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。」とあり、複数回が容認。しかし、多くの難病等の診断は遺伝的異質性が高く、1回で診断確定に至ることは極めて難しい。複数回の遺伝学的検査が加わることも稀ではない。また、疾患ごとの検査体制を維持することも非効率である。均一で高い精度が保証される遺伝子パネル検査への移行が採算や精度管理上も望ましい。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス</p> <p>不変（0）</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>対象疾患は不変。D006-4複数回が遺伝子パネル検査1回に移行するのみだから</p> <p>その根拠</p> <p>特になし</p> <p>備考</p> <p>特になし</p>
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）	次世代シーケンサーによる網羅的解析を用いる。データ解析において領域疾患パネル（バーチャルパネル）を構築し、各種データベースを参照するパイプラインでバリエーション評価を行う（いずれも現在機器承認は得られていない）。
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）への取扱い状況	<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、加入保険ごとに条件は異なるが、パネル検査を適用とする医療保険も存在する。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本小児神経学会、日本眼科学会、難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」班（研究代表者難波栄二）
⑯参考文献 1	<p>1) 名称</p> <p>Systematic evidence-based review: outcomes from exome and genome sequencing for pediatric patients with congenital anomalies or intellectual disability</p> <p>2) 著者</p> <p>Malinowski et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>Genetics in Medicine 2020;20:986-1004</p> <p>4) 概要</p> <p>希少難病、先天異常患者の網羅的ゲム解析は患者とその家族の予後改善につながる可能性がある。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称</p> <p>遺伝学的検査実施のポイント</p> <p>2) 著者</p> <p>中山智祥</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>小児内科 2020; 52: 1025-1031</p> <p>4) 概要</p> <p>遺伝学的検査実施、オーダーにおける留意事項をまとめた。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称</p> <p>遺伝学的検査の実施と依頼に関わる倫理的配慮</p> <p>2) 著者</p> <p>小杉真司</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>小児内科 2020; 52: 1018-1024</p> <p>4) 概要</p> <p>既存のガイドラインでカバーされない網羅的遺伝学的解析における留意事項をまとめた。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称</p> <p>特になし</p> <p>2) 著者</p> <p>特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>特になし</p> <p>4) 概要</p> <p>特になし</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称</p> <p>特になし</p> <p>2) 著者</p> <p>特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> <p>特になし</p> <p>4) 概要</p> <p>特になし</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

278102

提案される医療技術名	遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査
申請団体名	日本人類遺伝学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

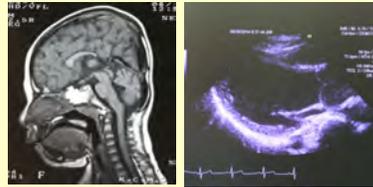
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278102	遺伝子パネルによる難病等の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

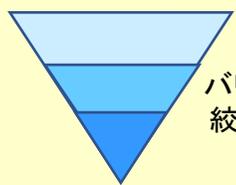
【技術の概要】



臨床症状
家族歴
臨床検査



バーチャルパネル
領域関連500遺伝子解析



バリエーション
絞り込み



ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入

- 治療薬・治療法の選択
- 予防
- 合併症管理

遺伝カウンセリング

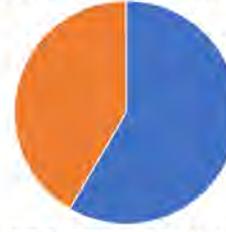
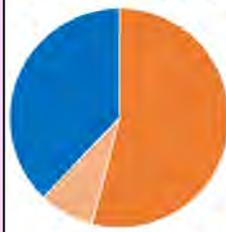
- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価

【対象疾患】

遺伝学的検査が診断基準に記載ある指定難病(180疾患以上)および小児慢性特別疾病(約400疾患)

【指定難病333疾患】

【小児慢性特定疾病762疾患】



【診療報酬上の取扱い】

D006-4遺伝学的検査
「処理が極めて複雑なもの(8000点)」
× 2
= 16000点

施設基準:

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2011年)」の遵守

地方厚生(支)局長への届け出

① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)

② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上) 841

【既存の検査法との比較】

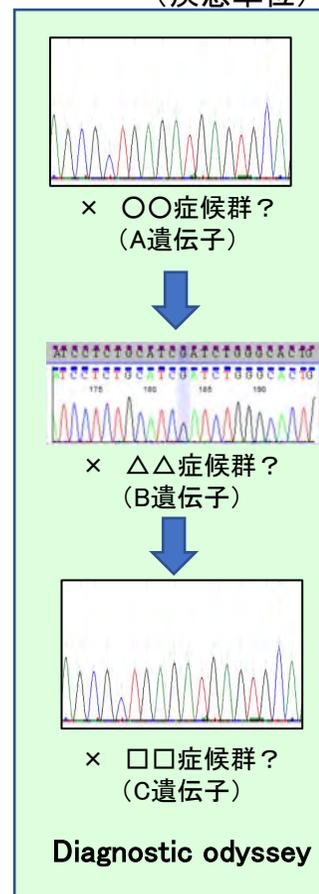


遺伝子パネル検査

既存検査法
(疾患単位)



疾患関連遺伝子を網羅的に解析することにより、鑑別診断も可能。診断確定率は飛躍的に向上。結果として迅速でコスト的にも軽減が期待できる。バーチャルパネルの採用により、追加費用なく再解析も可能。



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	278201		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-18		
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）	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を各施設で検査依頼書と共に梱包し、本邦の登録衛生検査所あるいは米国ユタ州にあるMyriad社へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより検出する。		
再評価が必要な理由	本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定しているが、同通知の(3)で参照することとされているHBOC診療の手引き2017年版では、検査対象の筆頭に、「発症、未発症に関わらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーションが確認されている」が記載されており、著しく整合性を欠いている。すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーションが確認されているものは、第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%と、いずれも通常ガイドライン等で本検査を推奨する検査前確率（5-10%）よりも十分高い。なお、さらに、本検査を施行し病的バリエーション保持者を同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている(Domchek et al. JAMA 2010 Sep 1;304(9):967-75)。家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持者がいる場合、一般的に血縁者は変異存在部位のみの確認の検査（血縁者の変異箇所が含まれるエクソソンのみのシーケンスまたはコピー数異常の確認）を行うことが多く、医療技術は変わらないがより簡便な検査測定法となる。		

【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）	BRCA1/2変異保持者は常染色体優性遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献1）と報告されている。また、日本人の膀胱癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、膀胱癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020 Oct;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Momozawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020 Apr 1;112(4):369-376）であった。このような癌罹患性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療の手引き）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。未発症者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌罹患性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。以上より、未発症変異保持者に対してもBRCA1/2遺伝学的を保険適用とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者、および乳癌・卵巣癌未発症の遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例 ・医療技術の内容 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者で既に確認されている変異部位に対するシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HBOC）（SRL社） ・点数や算定の留意事項 国内の遺伝子検査会社の自費診療費用から算定、または既収載のBRCA1/2遺伝子検査（HBOC）の点数
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-18
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上 (Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35) と予後の改善 (Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.)、リスク低減乳房術による乳癌発症率90%以上の減少 (De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015; 22(9): 2876-80.)、リスク低減卵巣摘出術による死亡リスク60%減少 (Domchek et al. JAMA. 2010; 304(9): 967-75) など示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている。(文献2)。
	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。) 国内唯一のBRCAIに関するガイドライン(遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)診療の手引き2017年版) 以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。 発症、未発症に関わらず(本人以外に)すでに家系内でBRCAIまたは/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来BRCA遺伝学的検査は自費診療であったため、一部の対象のみが自由診療の範疇でBRCA遺伝子検査を受検していた。PARP阻害剤の乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌を対象としたコンパニオン診断や、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の保険病名(R798)の下、一部の乳癌発症患者と全卵巣癌患者のBRCA検査が保険適用となったことにより、癌患者は高率にBRCAI/2遺伝子検査を受検すると思われる。日本人の各癌種(乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌)別BRCAI/2変異保持率と癌罹患数(国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測)から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である(全9508人)。その血縁者(癌未発症含む)は少なくとも2人以上BRCA検査を受けた場合と推定した(2019年日本人出生率1.36)。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構では本邦における癌未発症BRCAI/2変異保持者についても前向きに調査・データ蓄積がなされている(文献3)。
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)	9,508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)	約19,000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)		・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群(R798)の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCAI/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。 ・既に保険適用となっている医療技術は、国内の複数の検査会社で施行可能であり、難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)診療の手引き 2017年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」 がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に関しての倫理的配慮(同意に基づく検査)、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20,200点
	見直し後 その根拠	3,000点(シングルサイト検査の場合) 国内検査会社のBRCAI/2血縁者診断の費用(自費診療)
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	D006-18(02)
	技術名	BRCAI/2遺伝子検査(HBOC)
具体的な内容	すでにBRCAI/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者に対するシングルサイト検査の場合は原点が可能である	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	9,500万
	その根拠	a) 19,000人 b) 5,000点 c) 1回 a)xb)xc)= 9,500万
	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		現在米国Myriad社のBRCAI/2遺伝子検査が保険適用となっているが、血縁者の診断はより安価・簡便であり、国内の複数の遺伝子検査会社による同様の医療技術が対象となる。
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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本産科腫瘍学会、日本産科腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議

⑭参考文献 1	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317(23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan
	2) 著者	Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2018 Apr;63(4):541-542
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の前身であるHBOCコンソーシアムで、癌未発症者を含むBRCA1/2変異保持者の登録事業を行った報告。サーベイランスや予防切除などの予防介入や、新たな癌発症状況もフォローアップされている。
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

278201

提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278201	BRCA遺伝子検査	日本人類遺伝学会

遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC: ICDコード R798) に対し 20,200点

令和2年度より遺伝性疾患としてのHBOC診断が保険収載

常染色体優性 (顕性) 遺伝：
第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%：ガイドライン等で推奨されている検査前確率 (5-10%) より著しく高率

〈現行〉

〈本提案の適応拡大〉

乳癌発症者の一部、
卵巣癌発症者に限定

遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例
(すでにHBOCと診断された人の血縁者等)

BRCA遺伝子検査
(20,200点)



乳癌・卵巣癌を発症しないと
保険適応にならない不都合



BRCA遺伝子検査
(血縁者は3,000点提案)

安価・簡便に国内で検査可能

BRCA1/2変異保持者 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 ICDコード R798

乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌サーベイランス
リスク低減手術、早期介入

がん発症予防・がんの早期発見・生命予後の改善

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	278202		
提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 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	遺伝学的検査の適用拡大（難病等）	
	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	006-4		
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）	①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等119疾患（【添付1/1】）。指定難病かつ・又は小児慢性特定疾病）の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。診断確定に必須であるレット症候群、結節性硬化症、先天性グリコシルホスファチジルイノシトール欠損症、糖尿病V型、糖尿病VII型、ウェルナー症候群等を含む。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	遺伝学的検査が登録申請に必要な難病等（指定難病と小児慢性特定疾病）は、現在まで適用拡大を経てきた。しかし、依然として実効料が算定されない疾患が多く、現行の難病医療施策と矛盾が生じている。治療法開発が進みつつある難病等（神経線維腫症、レット症候群、結節性硬化症など）では、迅速かつ確実な治療へ導く遺伝学的検査の保険適用が共同提案学会を含めた医学会全体の喫緊の課題である。したがって、難病等の遺伝学的検査実施を現行対象疾患に準じて拡大することが必要である。技術的にも、コスト的にも、難病等の遺伝性疾患全体をカバーする遺伝子パネル検査が望ましい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	指定難病333疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは180疾患におよぶ。そのうち令和2年度診療報酬改定により新たに保険適用となった65疾患を加えても、現在保険適用となっているのは、2/3の120疾患で、依然として指定難病60疾患、および多くの小児慢性特定疾病は保険適用となっていない。今回、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を満たす指定難病62疾患、および指定難病ないし小児慢性特定疾病57疾患、計難病等119疾患を、D006-4遺伝学的検査の適用とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大		
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	現在までに指定難病333疾患中約120疾患が保険適用となっているが、60疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。また、小児慢性特定疾病も同様に診断基準に遺伝学的検査があげられながら適用となっていない疾患が多数存在する。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	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。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2011年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		「令和元年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した既記載遺伝学的検査適用疾患報告例数11830例、提案する新規適用疾患報告例数62429例を参考とする。遺伝学的検査は1回のみであることから、年間受検者数は最大でも既記載（見直し前）で1200例、提案対象疾患例（見直し後）6000例の増加と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200	
	見直し後の症例数（人）	7,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200	
	見直し後の回数（回）	7,200	
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）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。	
	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）	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所のみ委託すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2011年2月）を遵守する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）	
	見直し後	1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）	
	その根拠	点数基準は変更なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	7	
	技術名	血液化学検査	
	具体的な内容	診断未確定例では、診断確定まで頻回の血液化学検査や繰り返すMRI画像診断等（小児では入院鎮静を伴う）が必要となるのに対して、遺伝学的検査は原則1回で診断確定が得られ、経費節減が期待できる。【具体例】レット症候群（幼児期からの退行、進行性の神経疾患）。従来検査：染色体検査（31,090円）+FISH法（27,120円）+頭部MRI（77,140円）+特殊分析タンデムマス（11,410円）=146,760円 ⇔ 遺伝学的検査：80,000円	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	480,000,000	
	その根拠	80,000円 × 6000例（年間受検者数）	
	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		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（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、日本遺伝子診療学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本先天代謝異常学会、日本小児神経学会、日本小児リウマチ学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本老年医学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本リハビリテーション学会、日本形成外科学会、日本眼科学会、日本整形外科学会、日本皮膚科学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児内分泌学会、日本小児循環器学会、日本小児外科学会、日本小児皮膚科学会、日本小児腎臓病学会、日本小児整形外科学会、日本小児遺伝学会、日本小児呼吸器学会、日本新生児育成医学会、日本てんかん学会、日本動脈硬化学会、難治性疾患政策研究事業「難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究」班	

⑭参考文献 1	1) 名称	社会保険診療報酬改定（2020年度）における遺伝学的検査の適用拡大（算定要件の拡大）について
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床病理レビュー 2020:165:8-13
	4) 概要	保険収載となった遺伝学的検査の経緯や歴史、保険適用となるための条件、国内での実態と今後の課題について、難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）を中心にまとめた。
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 278202

提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大
申請団体名	日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

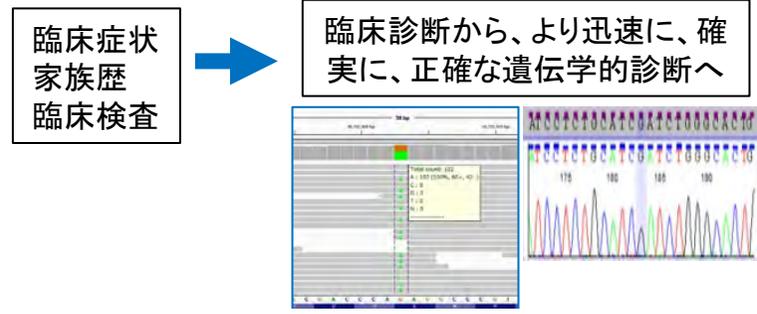
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278202	遺伝学的検査の適用拡大	日本人類遺伝学会

【技術の概要】



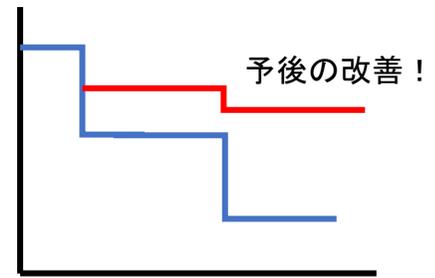
ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入

- 治療薬・治療法の選択
 - 予防
 - 合併症管理
- ⇒精密医療の実現



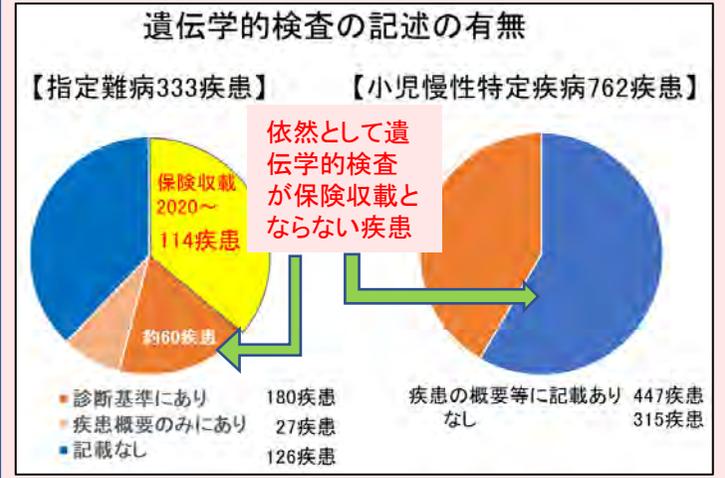
遺伝カウンセリング

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



【対象疾患】

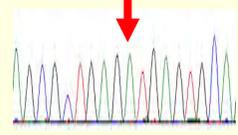
- 遺伝学的検査が診断において必要な指定難病および小児慢性特定疾病(全119疾患)
- 分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を満たすこと



【既存検査方法との比較】



遺伝学的検査
8000点



△△遺伝子異常による□□病!

既存検査法

- MRI 7714点
 - 血液生化学 399点
 - 特殊分析 1141点
 - 心臓超音波 350点
 - 染色体検査 3109点
 -
- 合計 12713点

結局、○○病疑い?

【診療報酬上の取扱い】

処理が容易なもの	3880点
処理が複雑なもの	5000点
処理が極めて複雑なもの	8000点

施設基準:

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2011年)」の遵守
地方厚生(支)局長への届け出

- ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
- ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

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	278203		
提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）	
	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	006-4		
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）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険記載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）のみである。2019年には複数のがん遺伝子パネル検査が保険記載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイダンス（文献1）に基づき、施設基準等で遺伝専門家により確認検査などのその後の対応ができるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提とした提言（文献2）や開示の推奨強度の提案（文献3）がなされている。現在は「保険記載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未記載」という重大な矛盾が生じており、至急解消が必要なため。		

【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）	現在は遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍の4疾患5遺伝子が保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2） 技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 点数や算定の留意事項 5,000点/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者1人につき1回算定できる。 		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
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	遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（文献4）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。	
	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。）	2021年3月改定乳癌学会診療ガイドライン（疫学・予防）WEB版（文献5）がん遺伝子パネル検査における注意事項：「がん遺伝子パネル検査で、（中略）、生殖細胞系列の変異が疑われる場合がある。この場合は、エキスパネルでの議論をもとに、被検査者の遺伝カウンセリング外来受診を検討する」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネルでは受検者の約3%に遺伝性腫瘍の病的変異が同定される。今後年間数万人のがん患者ががん遺伝子パネル検査を受けると1,000-3,000人程度の患者においてこうした病的変異が同定され、その確認のための遺伝学的検査が必要になると考えられる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2000(人)	
	見直し後の症例数（人）	3000-5000(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2000(回)	
	見直し後の回数（回）	3000-5000(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）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、検査技術は確立している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院）または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院等、および遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点	
	見直し後	8,000点	
	その根拠	同じ遺伝性腫瘍であるBRCAAnalysis診断システムに準じるのが妥当なため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3.2億円	
	その根拠	(a) 8000点、(b) 4,000人、(c) 1回 (a) x (b) x (c) = 3.2億円	
備考	ただし生涯に1回		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会、日本臓器学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝カウンセリング学会	
⑭参考文献1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン(第2.1版)	
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf	
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す	
⑭参考文献2	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言—その1：がん遺伝子パネル検査を中心に（改定第2版）	
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者：小杉真司)	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000056785.pdf	
	4) 概要	医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とする	

⑭参考文献 3	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver2.0_20191210)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者:小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000056448.pdf
	4) 概要	ACMG59遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	乳癌学会診療ガイドライン(疫学・予防)6. 癌遺伝子診断と乳癌発症予防 (2021年3月改定)
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2018/index/ekigakuyobo/5s/
	4) 概要	遺伝性乳癌に関連する、各施設における適切な対応についての総説

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

278203

提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
申請団体名	日本人類遺伝学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	—	—	—	—	—
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）
BRACAnalysis診断システム	23000BZ100008000	平成30年6月1日	HB0Cの診断とオラパリブの適応判断の補助	—	—
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）
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）】

RB, RET, MEN1については医療機器や体外診断用医薬品の承認はないが、LDT (Laboratory Development Test) を用いた検査が既に保険適用となっている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278203	遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver2.0_20191210)

Potentially Actionable SF Gene List			NCC Oncopanel		Founda tion One CDx	開示推 奨度	T-only panel における Germline testの必要性
Gene	Major Phenotype	備考	tumor	germline	tumor	注1	注2
APC	FAP		○	○	○	AAA	△
ATM	Breast Ca		○		○	A	◎
BAP1	Malignant Mesothelioma etc.		○		○	B	
BMPR1A	Juvenile Polyposis					AA	
BRCA1	HBOC		○	○	○	AAA	◎
BRCA2	HBOC		○	○	○	AAA	◎
BRIP1	Ovarian Ca				○	A	◎
CDH1	Diffuse Gastric Ca				○	AA	◎
CDK4	Melanoma		○		○	B	○
CDKN2A	Melanoma/Pancreatic Ca		○		○	A	○
CHEK2	Breast Ca		○		○	A	○
EPCAM	Lynch	Deletion				AA	
FH	Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Ca				○	B	○
FLCN	Birt-Hogg-Dube syndrome				○	B	○
MAX	HPPS					B	
MEN1	MEN1				○	AAA	○
MET	GIST		○		○	B	
MLH1	Lynch		○	○	○	AAA	◎
MSH2	Lynch		○	○	○	AAA	◎
MSH6	Lynch				○	AAA	◎
MUTYH	MAP	Biallelic			○	AA	◎
NBN	Breast Ca				○	A	
NF1	NF1		○		○	A	△
NF2	NF2				○	AA	○
PALB2	Breast Ca		○		○	AA	◎
PMS2	Lynch				○	AAA	◎
POLD1	Colon Ca		○		○	B	
POLE	Colon Ca		○		○	B	○
POT1	Malignant Melanoma					B	
PTEN	PTEN hamartoma		○	○	○	AA	△
RAD51C	Ovarian Ca		○		○	A	◎
RAD51D	Ovarian Ca				○	A	◎
RB1	Retinoblastoma		○	○	○	AAA	△
RET	MEN2		○	○	○	AAA	◎
SDHA	HPPS				○	A	
SDHAF2	HPPS				○	AA	◎
SDHB	HPPS				○	AA	◎

SDHC	HPPS				○	AA	◎
SDHD	HPPS				○	AA	◎
SMAD3	Loeys-Dietz	non-tumor				A	
SMAD4	Juvenile Polyposis		○	○	○	AA	○
STK11	Peutz-Jeghers		○	○	○	AA	△
TERF2IP						B	
TERT	Acute Myeloid Leukemia					B	
TGFBRI	Loeys-Dietz	non-tumor				A	
TGFBR2	Loeys-Dietz	non-tumor			○	A	
TMEM127	Pheochromocytoma					B	
TP53	Li-Fraumeni		○	○	○	AA	△
TSC1	Tuberous Sclerosis		○	○	○	AA	○
TSC2	Tuberous Sclerosis				○	AA	◎
VHL	VHL		○	○	○	AAA	◎
WT1	WT1-related Wilms				○	AA	○

【技術の概要】

診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を血液より精製したDNAを用いて行う。

【対象疾患】

・コンパニオン診断薬またはがん遺伝子パネル検査を受け
 遺伝性腫瘍の可能性があると診断されたがん患者。小杉班の開示推奨遺伝子リスト(ver. 2.0)は左参照のこと。
 ・2017年のアンケート調査では遺伝性腫瘍の検査は年間2000件弱行われており、がん遺伝子パネル検査の二次的所見として確認検査の対象となる患者は年間1000-3000名とされている。

【既存の治療との比較】

現在は自費診療として行われている

【有効性】

・遺伝学的検査で診断を確定させ、サーベイランスを行うことで予後の改善が期待できる。
 ・NCCNガイドラインなどの海外のガイドラインや論文で推奨されており、その推奨の強さや一致率に応じて左表の“Germlinetestの必要性”が◎（必ず疑って検査する）、○（できるだけ検査する）、記載なし（可能なら検査する）、△（臨床的に強く疑われる場合にだけ検査する）に分かれている

【診療報酬上の取り扱い】

D（検査）006-4の「3」処理が極めて複雑なものに基づき、8000点とする

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	278204		
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
			遺伝診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	202, 002, D215		
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）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された癌未発症患者に対して、乳房造影MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランス検査を施行する。乳房造影MRI検査によるサーベイランスはBRCA変異保持者の早期乳癌発見率が2倍となる事が報告されており、MRIで指摘された微小病変に対するMRIガイド下生検は保険収載されている。		
文字数：158			
再評価が必要な理由	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の卵巣癌既発症者（あるいは対側乳癌既発症者）に対する乳癌サーベイランスは、2020年4月より保険収載となった。遺伝的に乳癌の高リスクであるBRCA変異保持者の二次予防として、特に乳房造影MRIの有用性が指摘されており、癌の検出率が向上し、間接的に生命予後が改善されたと報告されている（文献1, Kriege et al. N Eng J Med. 2004; 351: 427-37.）。NCCNガイドラインでは、BRCA変異保持者はMRIとマンモグラフィを併用したサーベイランスを推奨しており、日本乳癌診療ガイドラインおよび日本遺伝性乳癌卵巣癌診療手引きにおいても年に1回の乳房造影MRI検査が推奨されている。以上のように確立されたエビデンスを有する乳癌サーベイランス手法であり、卵巣癌既発症例（あるいは対側乳癌既発症例）でも未発症例でも同じ乳癌ハイリスクであるにも関わらず、がん既発症者のみが保険適応となることは不合理・不公平である。整合性を得るために、がん未発症のHBOC例においても乳癌サーベイランスを保険収載できるようにすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA変異保持者を含む乳癌ハイリスク女性に対し、乳房造影MRIによるサーベイランス手法は海外では一般的に行われている。BRCA陽性乳癌は悪性度が高い事が知られており、特にBRCA1では約70%がトリプルネガティブタイプの乳癌を発症する。これらの悪性度が高い浸潤性乳癌は術後療法として化学療法を行うことが一般的であるため、stage0, 1の早期乳癌発見を目指す必要がある。マンモグラフィ、乳房超音波に加えて乳房造影MRIを併用したサーベイランス方法は、早期乳癌発見率の向上と生命予後の改善が報告されている。また、BRCA変異保持者の乳癌は若年で発症（約10歳程度）する傾向がある。30～40代の女性の乳腺は高濃度乳腺である事が多く、マンモグラフィの有用性が低くMRIの感度が高い事も知られている。本邦は国民当たりのMRI所有台数が世界で一番多く、MRIを用いたサーベイランスを行う事が十分可能な体制である。BRCA未発症変異保持者は、その時点では乳癌を発症していないだけであり、卵巣癌を発症し乳癌を発症していない女性（現在の保険収載対象）と同様に生涯乳癌罹患リスク70%を約束された対象である。悪性度の高い乳癌を早期発見する事で、術後補助療法費用や再発治療費用の削減につながると考えられる。卵巣癌罹患・片側乳癌罹患を問わず、乳癌発症母地である乳腺を持つ（リスク低減乳房切除を施行していない）BRCA変異保持女性に対し、エビデンスに基づいた適切な医学的管理の提供を、限定する事なく保険適用下で行うべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 癌未発症BRCA1/2変異保持者、卵巣癌または片側乳癌以外の癌発症BRCA1/2変異保持者 ・医療技術の内容 年1回の乳房造影MRI、マンモグラフィ、乳房超音波 ・点数や算定の留意事項 現状の点数と同じ
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E202, E002, D215
医療技術名	乳癌サーベイランス

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	がん未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（文献1, Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35）と生命予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.）などで示されている。日本人のBRCA変異保持者に対する乳房MRI検査の有用性の検証（文献2）、および日本人の未発症BRCA変異保持者を対象とした乳房MRI検査の有用性の検証（文献3）も報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本乳癌診療ガイドライン ・推奨：造影乳房MRI検査の死亡率低減効果が示唆され、その感度も非常に高いので乳癌発症リスクの高い日本人の未発症BRCA遺伝子変異保持者に造影乳房MRI検査を行うことを弱く推奨する。〔推奨の強さ：2. エビデンスの強さ：弱、合意率：100%（12/12）〕 日本遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き2017年版 ・25歳以上のBRCA変異を有する女性には、年に1回の乳房の造影MRI検査が推奨される。推奨グレードB
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人肺癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。3880人乳癌、2144人卵巣癌のうち、同時両側乳癌を約6%と想定し除いた数を見直し前の症例数とした。見直し後の症例数（乳癌、卵巣癌以外の癌発症BRCA変異保持者＋未発症変異保持者）として、肺癌1448人のうち半数を女性（724人）＋癌発症BRCA変異保持者の血縁者に1人以上のBRCA未発症血縁者がおりそのうちの半数を女性（4,752人）と想定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,869人	
	見直し後の症例数（人）	11,345人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約5,000回	
	見直し後の回数（回）	約11,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群であり、乳癌の発症率が最も高い。片側乳癌・卵巣癌の発症の有無に関わらず、乳房に対する積極的な予防介入が必要である。 既に保険適用となっている本医療技術は、乳房MRI施設で容易に可能であり、難易度は低い。 		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているMRI検査の施設要件と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の通り、既存の乳房MRI検査の施設基準に従った人的配置が本申請要件においても求められる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver. 1.2」 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	乳房MRI検査ではガドリニウム造影剤を使用するが、既承認のMRI検査と同等であり、本申請要件で上乗せのリスクはない		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	該当しない		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,620+562+350=2,532点	
	見直し後	1,620+562+350=2,532点	
	その根拠	既記載の費用と同じである	
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	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号 技術名	該当しない	該当しない
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,785万	
	その根拠	a) 約11,000人 b) 2,532点 c) 1回 a)xb)xc)=2,785万	
備考	治療費については乳癌の早期発見による減少効果がある		
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	該当しない		
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	日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG） 全国遺伝子医療部門連絡会議口		

⑭参考文献 1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causer, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011, 29:1664-1669.
	4) 概要	BRCA1/2変異保持者1,275人に対する前向きコホート研究。平均観察期間3.2年で9.2%が乳癌を発症した。乳房MRI検査によりStage0-1乳癌の発見率が2倍の結果であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan
	2) 著者	Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Sep;26(5):552-561.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Five screening-detected breast cancer cases in initially disease-free BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Shimada S, Yoshida R, Nakashima E, Kitagawa D, Gomi N, Horii R, Takeuchi S, Ashihara Y, Kita M, Akiyama F, Ohno S, Saito M, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Nov;26(6):846-851.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
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

278204

提案される医療技術名	乳癌サーベイランス
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278204	乳癌サーベイランス	日本人類遺伝学会

遺伝性乳癌卵巣癌症候群
(BRCA1/2変異保持者)
ICDコード R798

〈現行〉

〈本提案の適応拡大〉

片側乳癌発症者

卵巣癌発症者

がん未発症者・乳癌以外の癌既発症者

片側乳房

両側乳房

両側乳房

乳癌サーベイランス： 乳房造影MRI／マンモグラフィ／乳房超音波
(1,620点) (562点) (350点)

早期乳癌発見・生命予後の改善

医療費削減

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	278205		
提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215、009（10）		
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）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみサーベイランスが保険記載されている。HBOCと診断されているが、乳癌未発症者に対しても、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスを保険診療で実施する。		
文字数：147			
再評価が必要な理由	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてリスク低減卵巣卵管切除術（RRSO）が推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを施行できず、二次予防であるサーベイランスを選択することになる。HBOCの乳癌既発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかしBRCA病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも同等であり、乳癌既発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理であり、HBOCの未発症例においても卵巣癌サーベイランスを拡大する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてRRSOが推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊娠性温存、妊娠・出産を希望する時期はRRSOを施行できず、二次予防であるサーベイランスを選択することになる。卵巣癌サーベイランスは、積極的に推奨を要付けるほどの十分な感受性も特異性も示されていないが、超音波検査や腫瘍マーカー（CA-125）が対象となる。HBOCの乳癌既発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となった。しかしBRCA病的バリエーション保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも同等であり、乳癌既発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理である。以上よりHBOCの乳癌既発症者と同様に卵巣癌未発症例においても卵巣癌サーベイランスをすることは、妥当であると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の卵巣癌サーベイランスは、BRCA病的バリエーションをもつHBOCで、かつ乳癌既発症者に限り保険記載されている。卵巣癌サーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険記載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215、009（10）		
医療技術名	超音波検査、腫瘍マーカー（CA125）		
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	BRCA変異保持者でRRSOを実施されない場合、経膈超音波および血清CA125値測定を用いたサーベイランスによる卵巣癌の予後改善効果は十分ではないものの、進行卵巣癌を減少させた報告はある（文献2,3）。	
	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。）	定期的な経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人膵癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。見直し前の症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため、3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例、膵癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880(人)	
	見直し後の症例数（人）	9,358(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,880(回)	
	見直し後の回数（回）	9,358(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）		経膈超音波検査および血清CA125検査は、通常診療で行われている検査である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科	
	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）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師	
	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		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	500点+144点=644点	
	見直し後	500点+144点=644点	
	その根拠	既記載の費用と同じである	
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	区分をリストから選択	該当しない
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	35,278,320(円)	
	その根拠	$(9,358人 - 3,880人) \times (500点 + 144点) = 35,278,320円$	
	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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き	
	2) 著者	新井正美、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き、2017年、102-103ページ	
	4) 概要	定期的な経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）。	
⑭参考文献2	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials	
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.	
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群は強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。	

⑭参考文献3	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
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

278205

提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

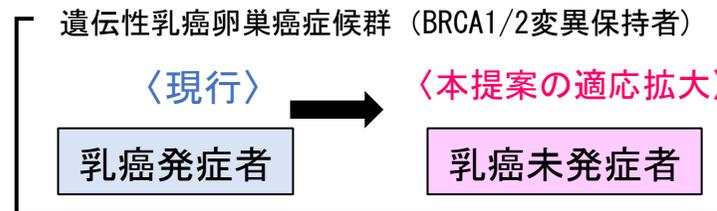
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278205	卵巣がんサーベイランス	日本人類遺伝学会

【医療技術の概要】

BRCA1/2変異保持者で乳癌未発症者に対しても、超音波検査や腫瘍マーカー（CA125）等による卵巣癌サーベイランスの適応を拡大する。

【対象疾患名】



卵巣癌サーベイランス：超音波検査、腫瘍マーカー（CA125）等
D215 530点 D009(10) 144点

【有効性】

遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き（2017年版）においては、定期的な経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮する（推奨グレードC1）となっている。

早期乳癌発見・生命予後の改善

医療費削減

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	278206		
提案される医療技術名	予防的卵巣卵管切除術		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 16乳腺外科	遺伝診療科
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	K		
診療報酬番号	888		
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）	BRCA1/2遺伝子変異を保持する遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の患者において、乳癌既発症者に対してのみ予防的卵巣卵管切除術（子宮附属器腫瘍摘出術）が保険収載されている。HBOCと診断された女性に対しては、乳癌既発症者に限定せず予防的卵巣卵管切除術を保険診療で施行する。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	BRCA病的変異を保持するHBOCの患者において、生涯における卵巣癌発症リスクは約20～50%となる。卵巣癌は進行してから発見されることが多く5年生存率は4割程度にとどまる。HBOC患者に対する卵巣癌発症の予防は、HBOCの女性は出産が終了または妊孕性温存の希望がなくなった時点で、予防的卵巣卵管切除術を施行することが唯一のエビデンスがあるがん死低減策である。予防的卵巣卵管切除術は卵巣癌発症予防、卵巣癌・卵管癌によるがん死低減効果のみならず全がん死低減に関して強いエビデンスがある。HBOC診療の手引き（2017）（文献1）では、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除術を行うことが推奨されている。卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、BRCA病的変異保持者で乳癌既発症者に限り予防的卵巣卵管切除術の保険収載が認められている状況は不合理であり、HBOC女性の乳癌未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。		

【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）	HBOC症例における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、予防的卵巣卵管切除術後の卵巣癌の発症リスクは79%減少することが示された（文献2）。さらにBRCA病的バリエーション保持者の乳癌リスクを減少させることが報告されており、その減少効果は51%と報告されている（文献2）。もっとも重要であるのは全がん死低減効果が確実であることである（文献3）。このように強いエビデンスを持つ予防的卵巣卵管切除術であるが、BRCA病的バリエーション変異保持者で乳癌発症者に限り、予防的卵巣卵管切除術の保険収載が認められている。HBOC患者における卵巣癌発症のリスクは乳癌既発症者も未発症も同等のため、HBOC女性の未発症者への予防的卵巣卵管切除術の拡大が必要である。		
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	現在の予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーションをもつ遺伝性乳癌卵巣癌患者で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。予防的卵巣卵管切は子宮附属器腫瘍手術（K888）として、令和2年度診療報酬改定時に保険収載された。今回の再評価では適応拡大のため、点数の変更はない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	888		
医療技術名	子宮附属器腫瘍摘出術（開腹、腹腔鏡）		
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	卵巣癌の発症率は79%、乳癌発症は51%低減。全死亡率は60%低減する（文献2,3）	
	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。）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き2017年（文献1）：婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携して予防的卵巣卵管切除を行うことが推奨される（推奨グレードB）。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3880人乳癌、2144人卵巣癌、1448人膵癌、1243人前立腺癌である（全9508人）。予防的卵巣卵管切除術は学術希望のないことが前提となるため、施行時期に関しては、一般には35～40歳で出産が終了した後となる（文献1）。しかし、実施に伴う費用や実施後の卵巣欠落症状、女性としてのアイデンティティや、パートナーとの関係性の変化などに対する不安から、対象者の2割が希望すると想定される。見直し前の対象症例は、BRCA変異保持者の乳癌症例のみのため3,880人とした。見直し後の症例数は、見直し前の乳癌症例に加え、膵癌の約半数（724人）、BRCAの診断がついた全症例（9,508人）の血縁者に少なくとも1人BRCA未発症の血縁者がおり、そのうち半数（4,754人）が女性と想定し、すべてを加えて9,358人となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,880	
	見直し後の症例数（人）	9,358人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約800人	
	見直し後の回数（回）	約1,800人	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、遺伝性乳癌卵巣癌症候群診療（HBOC）の手引きにおいて、BRCA病的変異保持者の卵巣癌発症予防は、第一として予防的卵巣卵管切除術が推奨されている。子宮内臓器腫瘍摘出術は腹腔鏡を選択することが多いが、難易度は低く、産婦人科専門医であれば安全に施行できる手技である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科、麻酔科、病理部	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師、臨床遺伝学の診療経験を3年以上もつ常勤医師、麻酔科標榜医、病理医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遺伝カウンセリング加算の施設基準を届け出ている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術の難易度は低く、合併症は1%未満。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝カウンセリングを実践し、患者が遺伝学的リスクを十分理解して手術を選択できるようにする。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	開腹：17,080点、腹腔鏡：25,940点	
	見直し後	開腹：17,080点、腹腔鏡：25,940点	
	その根拠	既記載の費用と同じである	
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	その他（右欄に記載。）	該当しない
	番号	該当しない	該当しない
	技術名	該当しない	該当しない
具体的な内容	該当しない		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	約7億円	
	その根拠	（1800人－800人）×70,000点（手術、麻酔、入院費、検査費等含む）＝約7億円	
備考	予防的卵巣卵管切除術による卵巣癌発症予防によるコスト削減効果は大きいものこのこでは考慮していない（文献4,5）		
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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き	
	2) 著者	新井正美、他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療の手引き、2017年、100-101ページ	
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、婦人科腫瘍を専門とする医師が臨床遺伝専門医などの遺伝の専門家と連携してを行うことが推奨される（推奨グレードB）	
⑭参考文献2	1) 名称	Meta-analysis of risk reduction estimates associated with risk-reducing salpingo-oophorectomy in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers	
	2) 著者	Rebbeck TR, Kauff ND, Domchek SM.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2009 Jan 21;101(2):80-7.	
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌患者における予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的バリエーション保持者を対象としたメタアナリシスで、卵巣癌・卵管癌の発症リスクは79%、乳癌リスクを51%減少させることができる。	

⑭参考文献3	1) 名称	Pathologic findings at risk-reducing salpingo-oophorectomy: primary results from Gynecologic Oncology Group Trial GOG-0199
	2) 著者	Sherman ME, Piedmonte M, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2014 Oct 10;32(29):3275-83.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術は、BRCA病的パリアント保持者の卵巣・卵管・腹膜癌を減少させるだけでなく、全死亡率のリスクを60%減少させる。
⑭参考文献4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):141-150.
	4) 概要	日本での検討で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術は、いずれも費用対効果の高い予防法と結論されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of risk-reducing surgeries in preventing hereditary breast and ovarian cancer
	2) 著者	Schrauder MG, Brunel-Geuder L, Häberle L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast. 2017 Apr;32:186-191.
	4) 概要	予防的卵巣卵管切除術の実施で 791,653 ユーロの医療費節約できる可能性から、費用対効果が高い医療介入であることを示している。

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

278206

提案される医療技術名	予防的卵巣卵管切除術
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278206	予防的卵巣卵管切除術	日本人類遺伝学会

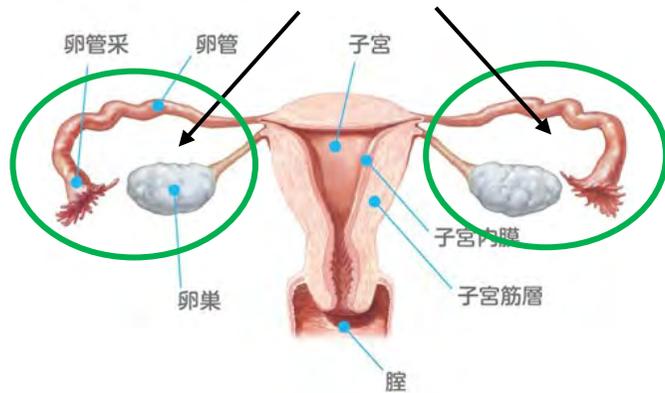
【医療技術の概要】

- BRCA1/2変異保持者で、乳癌未発症者へ、子宮附属器腫瘍切除術の適応を拡大する。

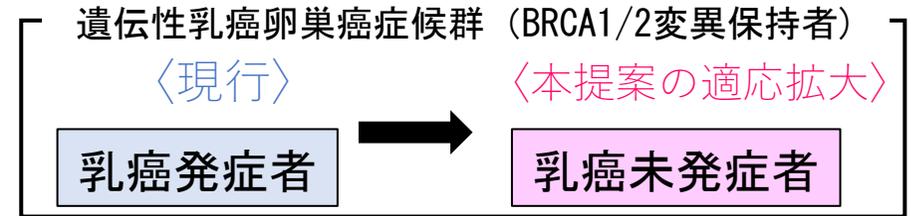
【診療報酬上の取り扱い】

K888 子宮附属器腫瘍切除

- 1 開腹によるもの 17,080点
- 2 腹腔鏡によるもの 25,940点



【対象疾患名】

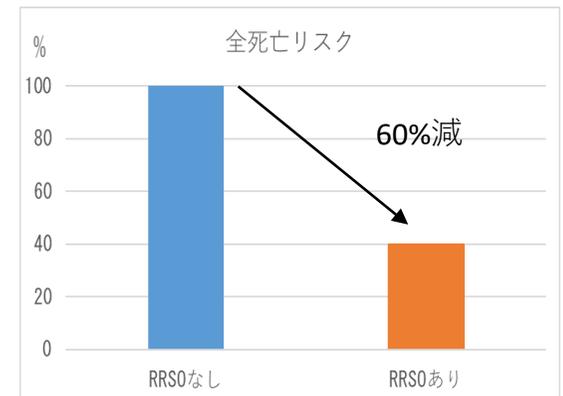
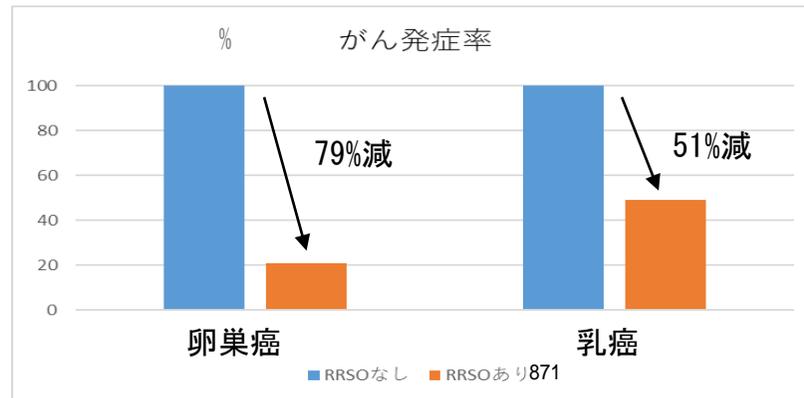


予防的卵巣卵管切除

がん死低減・がん発症予防

医療費削減

【有効性】
 予防的卵巣卵管切除術における、予後改善効果を認めた
 →QOLの改善と医療費抑制につながる。
 (推奨グレード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	278207		
提案される医療技術名	マイクロサテライト不安定性検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	25産婦人科・産科	
		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	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D004-2 悪性腫瘍組織検査（3）カ		
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）	リンチ症候群関連腫瘍を発症した患者において、家族歴等からリンチ症候群が疑われた場合、腫瘍組織にてマイクロサテライト不安定性検査を行う。		
文字数： 65			
再評価が必要な理由	リンチ症候群（LS）はミスマッチ修復遺伝子の異常によって発症する遺伝性腫瘍である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、がんの生涯発生率は大腸が最も高頻度であるが、子宮内膜、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳においても一般集団に比べて発症頻度が高く、遺伝性大腸癌ガイドラインにおいてもLS関連腫瘍として明記されている。臓器横断的に腫瘍を発症するLSであるが、マイクロサテライト不安定性（MSI）検査において、平成30年度までは家族性非ポリポーシス大腸癌（令和2年からLSへ統一）診断目的のため（D004-2、（1）オ）となっており、大腸癌以外のLS関連腫瘍においても検査可能であったが、令和2年からはLS診断の補助を目的としてのMSI検査は大腸癌に限定されたため（D004-2、（3）カ）、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外されたという矛盾が生じている。MSI検査は大腸癌に限定せず従来通りLS関連腫瘍に認めるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンチ症候群はミスマッチ修復遺伝子の生殖細胞系列バリエーションを主な原因とする遺伝性腫瘍症候群であり、大腸癌をはじめとする様々な悪性腫瘍が発生する。遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版ではMSI検査はリンチ症候群の第二次スクリーニングに用いる検査と明示され、リンチ症候群を疑う症例を絞り込む際に有用である。リンチ症候群関連腫瘍は大腸以外に、子宮内膜、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳などの臓器にも腫瘍を発生することが知られており、リンチ症候群スクリーニングを目的に行うMSI検査を大腸癌に限定することは患者の不公平・不利益につながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	大腸癌に対する限定の解除。令和2年からはLS診断の補助を目的としてのMSI検査は大腸癌に限定されたため（D004-2、（3）カ）、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外され、大腸癌のみが対象となっている。保険点数2500点である。現在の診療報酬点数表では、「マイクロサテライト不安定性検査については、リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌若しくは手術後の大腸癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に、当該検査を実施した後に、もう一方の目的で当該検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。」とされており、大腸がん以外の癌腫にも同様の算定基準が求められる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004-2 悪性腫瘍組織検査（3）カ		
医療技術名	(1) 医薬品の適応判定の補助等に用いるもの：2,500 点		
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	MSI検査はリンチ症候群の診断を補助する役割を担っている。リンチ症候群の確定診断がつくことで、患者本人には発がんリスクの高い関連腫瘍に対する発症時期に基づいた医学的介入を提案することができ、また遺伝学的リスクを共有する家族員に対しても適切な医学的介入を提案することが可能である。リンチ症候群の確定診断は、ひいては患者家族の死亡率の軽減に寄与する。	
	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。）	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版に「MSI検査はリンチ症候群を疑う症例を絞り込むスクリーニング検査として有用である」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成18年の保険収載時には大腸癌に限定されていなかったが、令和2年度の診療報酬改定で大腸癌に限定されたため、実施件数は減少していると推定される。医薬品の適応判定を目的に実施した場合には、大腸癌に限定せずMSI検査が可能であるため実際にはMSI検査の件数自体は横ばいと推察される。令和2年度の診療報酬点数表によると「医薬品の適応判定の補助等に用いる」目的でのMSI検査は、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定すると規定されている。ただし、リンチ症候群のスクリーニングを目的にMSI検査を行うことは、「別に1回に限り算定できる」と明記されているため、適応拡大に伴って件数が増える可能性はある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	-
	見直し後の症例数(人)	-
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)	-
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)		リンチ症候群のスクリーニングを目的としたMSI検査は平成18年より保険収載されている歴史がある。また、MSI検査に際して遺伝カウンセリングを実施した場合には遺伝カウンセリング加算1000点が現行で算定可能である。したがって実施に際してはリンチ症候群を念頭に置いた遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う
	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)	遺伝カウンセリング加算算定施設基準に従う
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		リンチ症候群スクリーニングとしてのMSI検査に大腸癌に癌腫を限定することの不利益・不公平を是正する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	-
	その根拠	-
	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		既に使用されている医薬品及び医療機器を用いるため、新たに使用されるものはない
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		日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本腎臓学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議
⑭参考文献1	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors
	2) 著者	Kiwamu Akagi, Eiji Oki, Hiroya Taniguchi, Kaname Nakatani, Daisuke Aoki, Takeshi Kuwata, Takayuki Yoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science. 2021;112:1105-1113.
	4) 概要	本邦において26,469人の腫瘍検体を用いたMSI検査の検討の結果、MSI-Hは30癌腫で検出され、子宮体癌の16.85%、小腸癌の8.63%、胃癌の6.74%、十二指腸癌の5.60%、大腸癌の3.78%であった。大腸癌検体よりも他癌腫でMSI-Hであることが明白であり、リンチ症候群を念頭に置いたMSI検査を大腸癌に限定することは避けるべきといえる。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査をリンチ症候群のスクリーニングに用いる根拠と診断有用性について解説されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	Microsatellite Instability Is Associated With the Presence of Lynch Syndrome Pan-Cancer
	2) 著者	Latham A, Srinivasan P, Kemel Y, Shia J, Bandlamudi C, Mandelker D, Middha S, Hechtman J, Zehir A, Dubard-Gault M, Tran C, Stewart C, Sheehan M, Penson A, DeLair D, Yaeger R, Vijai J, Mukherjee S, Galle J, Dickson MA, Janjigian Y, O'Reilly EM, Segal N, Saltz LB, Reidy-Lagunes D, Varghese AM, Bajorin D, Carlo MI, Cadoo K, Walsh MF, Weiser M, Aguilar JG, Klimstra DS, Diaz LA Jr, Baselga J, Zhang L, Ladanyi M, Hyman DM, Solit DB, Robson ME, Taylor BS, Offit K, Berger MF, Stadler ZK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2019 Feb 1;37(4):286-295. doi: 10.1200/JCO.2018.00283. Epub 2018 Oct 30.
	4) 概要	MSI-H/MSI-Lを対象とした1025例の検討で、リンチ症候群の頻度が高い臓器は、尿路上皮がん(37.5%)、大腸がん(19%)、中皮腫(16.7%)、胃がん(15.4%)、膵がん(14.7%)、小腸がん(11.8%)、副腎がん(10.5%)、子宮内膜がん(5.9%)、前立腺がん(5.6%)と報告されており、大腸がんと同様にリンチ症候群が認められる臓器があることを明示している。
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

278207

提案される医療技術名	マイクロサテライト不安定性検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
MSI 検査キット（FALCO）	23000EZ00047000	2018年9月	マイクロサテライト不安定性（MSI-High）の検出	—
該当なし	—	—	—	—
該当なし	—	—	—	—

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
278207	マイクロサテライト不安定性検査	日本人類遺伝学会

リンチ症候群 (LS) 診断の補助目的でのMSI検査の、大腸癌のみから全LS関連腫瘍への適応拡大 (限定の再解除)

【技術の概要】

リンチ症候群関連腫瘍を発症した患者において、家族歴等からリンチ症候群が疑われた場合、腫瘍組織にてマイクロサテライト不安定性検査を行う。

【対象疾患】

既記載の大腸癌を含む、リンチ症候群関連腫瘍

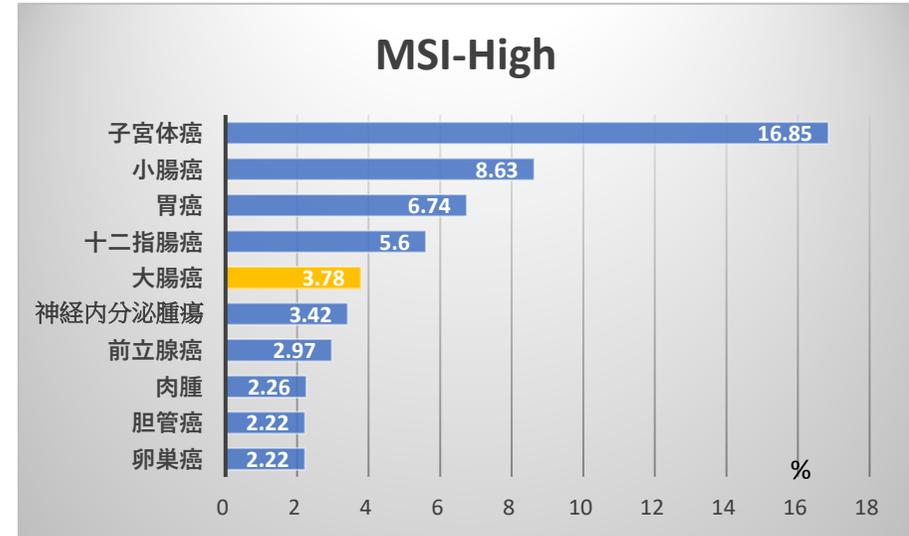
【診療報酬上の取り扱い】

現行の適応拡大：

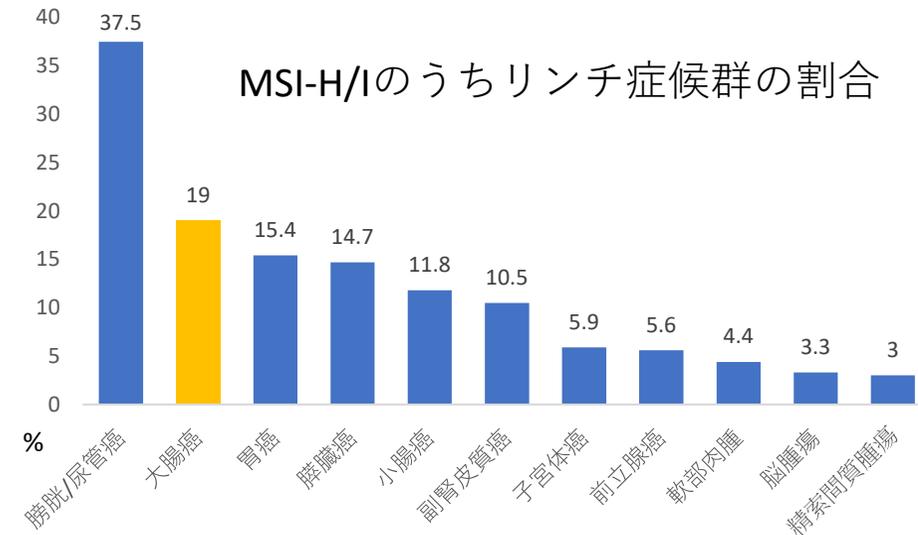
D 0 0 4 - 2 悪性腫瘍組織検査 (3) カ

MSI-Hは大腸癌以外の癌腫でも同等に認められる所見である。またMSI-Hのうちリンチ症候群と診断される確率が大腸癌と同程度の関連腫瘍は多岐におよぶ。

リンチ症候群 (LS) はミスマッチ修復遺伝子の異常によって発症する遺伝性腫瘍である。生殖細胞系列に病的バリエーションを持つ場合、がんの生涯発生率は大腸が最も高頻度であるが、子宮内膜、胃、卵巣、腎盂・尿管、小腸、胆道、膵、脳においても一般集団に比べて発症頻度が高く、遺伝性大腸癌ガイドラインにおいてもLS関連腫瘍として扱われている。臓器横断的に腫瘍を発症するLSであるが、マイクロサテライト不安定性(MSI)検査において、平成30年度までは家族性非ポリポーシス大腸癌 (令和2年からLSへ統一) 診断目的のため (D 0 0 4 - 2、(1) オ) となっており、大腸癌以外のLS関連腫瘍においても検査可能であったが、令和2年からはLS診断の補助を目的としてのMSI検査は大腸癌に限定されたため (D 0 0 4 - 2、(3) カ)、大腸癌以外のLS関連腫瘍に対する適応が外されたという矛盾が生じている。MSI検査は大腸癌に限定せず従来通りLS関連腫瘍に認めるべきである。



(Akagi K. et al, Cancer Sci. 2021, 112(3):1105-1113より抜粋)



(Latham A. et al, J Clin Oncol. 2018, 37:286-295より抜粋)

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	280101		
提案される医療技術名	覚醒維持検査		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	12神経内科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	覚醒維持検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。		
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状に対する薬物治療（覚醒促進薬）の治療効果判定、ならびに本症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手技として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。		
文字数： 272			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）を対象とする。年齢制限は設けない。		
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）	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	D237-2 反復睡眠潜時検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断目的で行うものであり、重症度判定ならびに治療効果判定に用いるものではない	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。過眠症は事故リスクの高い疾患なので、本検査の導入による重症度判定は長期的な生命予後向上に資す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	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。覚醒促進薬の有用性に関するRCTでも、本検査がルーチンに行われている。	
	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。）	1a MWTの重要性を盛り込んだガイドライン改定を予定している
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250	
	国内年間実施回数(回)	300	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による		

⑦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）		すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも記載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本睡眠学会専門医師ないし認定検査技師1名以上による実施もしくは監視・評価が必要である	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠学会が作成した臨床睡眠検査マニュアルに準拠して実施する必要がある	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず安全性に問題は無い	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、多くの医療機関が覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。治療効果判定に用いることができる点、眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い	
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	5,000点 反復睡眠潜時検査と同一点数	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	特になし	
	番号	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)	35,000,000(円)	
	その根拠	検査費用として、年間50,000円×300件=15,000,000円を要するが、運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間200,000円×250件)が著しく低減される	
	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)		睡眠ポリグラフ検査装置(既存の機器で実施可能である)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で記載されている	
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		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		特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Continuous positive airway pressure reduces daytime sleepiness in mild to moderate obstructive sleep apnoea: a meta-analysis.	
	2) 著者	Marshall NS, Barnes M, Travier N, Campbell AJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax. 2006 May;61(5):430-4	
	4) 概要	CPAP治療による眠気への効果のメタアナリシスレビュー	
⑯参考文献2	1) 名称	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.	
	2) 著者	Philip P, Chaufton C, Taillard J, Capelli A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2014 Mar 1;37(3):483-7	
	4) 概要	モダフィニルによる過眠症患者の運転パフォーマンスへの効果のRCT	
⑯参考文献3	1) 名称	Efficacy and safety of modafinil in patients with idiopathic hypersomnia without long sleep time: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparison study	
	2) 著者	Yuichi Inoue, Toshiyuki Tabata, Naoji Tsukimori	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine 80 (2021) 315-321	
	4) 概要	モダフィニルによる特発性過眠症への効果のRCT	
⑯参考文献4	1) 名称	Efficacy and Safety of Adjunctive Modafinil Treatment on Residual Excessive Daytime Sleepiness among Nasal Continuous Positive Airway Pressure-Treated Japanese Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Double-Blind Placebo-Controlled Study	
	2) 著者	Yuichi Inoue, Yuji Takasaki, Yoshihiro Yamashiro	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine. 2013;9(8)	
	4) 概要	モダフィニルによるCPAP治療での遺残眠気への日本人患者への効果	
⑯参考文献5	1) 名称	睡眠障害の診断のための補助検査 1) 反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定	
	2) 著者	日本睡眠学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル p70-74.pdf	
	4) 概要	反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定	

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 280101

提案される医療技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
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))
Nox A1システム、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	229ADBZ100076000	平成29年6月	本装置は、医療施設および在宅において、2歳以上の患者の睡眠中の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するために使用する。	該当なし	該当なし
スリープウォッチャー Eシリーズ、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	21400BZY00026000	平成14年1月	脳波、眼球運動、心電、筋電位、(口)鼻気流の変化、胸部・腹部の運動、いびき音、筋肉の動き、体位、人工呼吸器などの圧力の測定、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度、心拍数などを測定する。これらの信号をソフトウェアにより記録すると共に、記録されたデータに基づき脳波・睡眠状態や呼吸状態、心電図などの解析、統計などを行い、睡眠時無呼吸症候群等の診断に使用する睡眠ポリグラフィー、生体情報測定記録装置・解析装置である。	該当なし	該当なし
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
280101	MWT	日本睡眠学会

概要図イメージ

覚醒維持検査 (MWT)

【技術の概要】

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

【対象疾患】

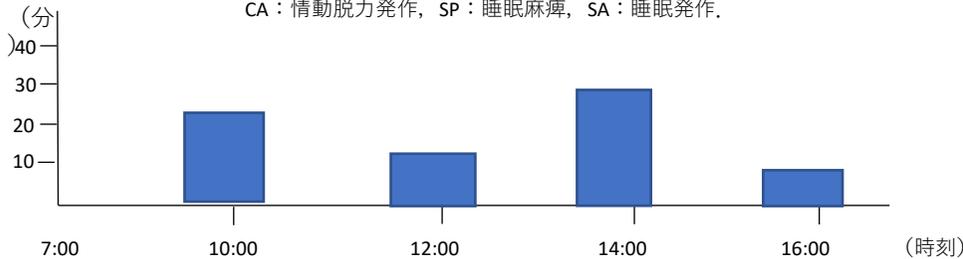
・過眠症状を伴う睡眠障害
 平成27年日本睡眠学会が行った調査によると、年間対象患者は100人程度と考えられる。

【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・過眠症に対する覚醒促進薬の効果判定はMWTによるのみ行われる
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・【診療報酬上の取扱】 危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

前夜睡ポリグラフ終了

CA：情動脱力発作, SP：睡眠麻痺, SA：睡眠発作。



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

・5,000点 (同点数のMSLTと検査手法・解析手技が似ているため)

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT, MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。ESS16点~24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみ記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT, MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Texas ("Driving rules in Texas" Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
EU("Sleepiness at the wheel" by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)			眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	280102		
提案される医療技術名	アクチグラフ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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	アクチグラフ	
	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）	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。		
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。アクチグラフによる睡眠覚醒判定は、睡眠薬が適切に使用できているかについての重要なツールとなる。この技術により、より適切な不眠症の治療を行うことが可能となり、睡眠薬が適切に処方される結果、医療費の削減につながる事が期待される。アクチグラフはPSG検査の一部を代替でき、さらに最大連続4週間の持続検査が可能であるという特徴がある。これにより通常の生活における睡眠状態を測定することが可能となり、対象疾患の診断及び治療にとって重要なツールとなる。		
文字数：293			

【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	不眠症は生涯有病率20%ので不眠および翌日の心身の不調が見られる疾患である。」		
②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）	利き腕と反対側の手首に腕時計型の装置を装着し、最大4週間程度装着したままにして、その後にデータ解析を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D237	
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査		
既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能ため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人員費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフィでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000	
	国内年間実施回数(回)	100,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国では不眠症の有病率は15~20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%以下と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い難治性不眠では、年間対象患者数は10万人程度と見込まれる		

⑦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）		計測技術のためアクチグラフ自体が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に遵守すべきガイドラインはない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は存在しない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	14日まで40点/日15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）	
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日⇒40点で計算した	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	237	
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)	
具体的な内容	「MSLT」と「アクチグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「MSLT」検査のみ算定とする。		
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	4,250,000,000	
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円	
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)		体動センサ	
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) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		米国Medicare等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)	
⑬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		なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Practice Parameters for the Use of Actigraphy in the Assessment of Sleep and Sleep Disorders: An Update for 200.	
	2) 著者	Timothy Morgenthaler, Cathy Alessi, Leah Friedman, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	SLEEP 2007;30(4):519-529	
	4) 概要	睡眠障害へのアクチグラフ使用の臨床指針	
⑯参考文献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	
⑯参考文献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	
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

280102

提案される医療技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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))
Nox A1システム、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	229ADBZ100076000	平成29年6月	本装置は、医療施設および在宅において、2歳以上の患者の睡眠中の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するために使用する。	該当なし	該当なし
スリープウォッチャー Eシリーズ、33843000 睡眠評価装置、帝人ファーマ株式会社	21400BZY00026000	平成14年1月	脳波、眼球運動、心電、筋電位、(口)鼻気流の変化、胸部・腹部の運動、いびき音、筋肉の動き、体位、人工呼吸器などの圧力の測定、パルスオキシメータによる動脈血酸素飽和度、心拍数などを測定する。これらの信号をソフトウェアにより記録すると共に、記録されたデータに基づき脳波・睡眠状態や呼吸状態、心電図などの解析、統計などを行い、睡眠時無呼吸症候群等の診断に使用する睡眠ポリグラフィー、生体情報測定記録装置・解析装置である。	該当なし	該当なし
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
280102	アクチグラフ	日本睡眠学会

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着

データ解析



加速度を昼夜に渡り記録
(機器によるが、最高4週間連続で記録できる)



(昼間)

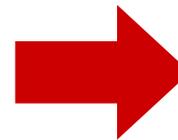


(夜間)

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



データ転送



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

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	280201		
提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	11心療内科 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	認知療法・認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1 003 - 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）	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）	うつ病や不安障害などを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加える。不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最重要ツールと考えられることから、保険記載が必須であると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害および不安障害に対して適応されているが、これを慢性難治性の不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとり、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、通常6回（最高8回）まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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；うつ病等の気分障害 ・技術内容；一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施 ・留意事項；厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点） 		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	1 003 - 2		
医療技術名	不眠症のための認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。	
	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。）	本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている。（日本睡眠学会教育委員会編；不眠症に対する認知行動療法マニュアル、東京：金剛出版、2020.）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が1年間以上継続されている慢性難治性の不眠症状を抱えている患者は、少なく見積もっても、10,000名にのぼると考えられる。年間10,000名の慢性難治性の不眠症患者に対して6回程度、本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200	
	見直し後の症例数（人）	10,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1200	
	見直し後の回数（回）	60,000	
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）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的の実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講と必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。	
・施設基準 （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）	不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに「不眠症に対する認知行動療法マニュアル」に準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	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	特になし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	865,000,000	
	その根拠	増額：4,200円×6回×10,000人＝252,000,000円 減額①（診察料）：3,300円×24回×10,000人＝792,000,000円 減額②（薬剤費）： 年間50,000円×7,000人（70%）×1/2＝175,000,000円（薬剤量半減） 年間50,000円×3,000人（30%）＝150,000,000円（治療終結）	
	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		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で収載されており、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。	
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		日本精神神経学会、日本心身医学会、日本心療内科学会、日本総合病院精神医学会口	
⑭参考文献 1	1) 名称	Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. Sleep Medicine Reviews	
	2) 著者	Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine Reviews 2019; 48: 1012-14.	
	4) 概要	慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法（CBT）の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、CBTの施行が睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan.	
	2) 著者	Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine 2018; 50: 105-112.	
	4) 概要	原発性不眠症に対する認知行動療法（CBT）の有効性に関する通常治療との無作為化多施設2群間比較試験において、CBT施行群の不眠症重症度に関する有意な改善が認められ、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を約30%減薬することが示された。	

⑭参考文献3	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis.
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms 2018; 16: 21-35.
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法（CBT）の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、CBTは疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示した。
⑭参考文献4	1) 名称	Comparisons of short term efficacy between individual and group cognitive-behavioral therapy for primary insomnia.
	2) 著者	Yamadera W, Sato M, Harada D, Iwashita M, Aoki R, Obuchi K, Ozone M, Itoh H, Nakayama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms 2013; 11: 176-184.
	4) 概要	原発性不眠症外来患者に対する個人及び集団認知行動療法（CBT）の有効性を比較した結果、個人CBTの方が集団CBTに比較して、主観的・客観的入眠潜時や睡眠に関する誤った認知に関して有意に改善された。
⑭参考文献5	1) 名称	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia.
	2) 著者	Okajima I, Nakama M, Nishida S, Usui A, Hayashida K, Kanno M, Nakajima S, Inoue Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 2013; 210: 515-521.
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法は、原発性あるいはうつ病を併存する不眠症において、通常治療に比較して不眠症重症度、抑うつ症状が有意に改善し、睡眠薬の減薬効果も明確であった。

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 280201

提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
280201	認知療法・認知行動療法	日本睡眠学会

対 象	慢性難治性の不眠症 1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用の処方がある症例 調査※1から概算すると、年間1万人が該当する。
概 要	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されている。薬物療法にみられる副作用が無いこと、本治療有効例では、睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。
有効性	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。国内多施設で行ったランダム化比較試験※2において不眠症重症度を改善させることが実証され、マニュアル※3も整備されている。
安全性	本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
妥当性	睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高い。
診療報酬上の取り扱い	現行点数に準拠して、1回30分以上の実施(420点)を最高8回まで算定可能

※1：健康保険組合連合会：医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ。エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査。平成29年10月。

※2：Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K. : Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan. Sleep Medicine 2018; 50: 105-112.

※3：日本睡眠学会教育委員会(編)：不眠症に対する認知行動療法マニュアル。東京：金剛出版，2020。

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	280202		
提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	27耳鼻咽喉科 02呼吸器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	237-3		
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）	○	
	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 算定要件の見直し		
提案される医療技術の概要（200字以内）	1. 前回改定で新設されたD237-3-イ 安全精度管理下の終夜ポリグラフ検査に、監視下CPAPtitrationの適応の追加をを要する。 2. さらに臨床現場では外来算定が行われ混乱をきたしているD237-3-ロについて、算定要件を見直す		
再評価が必要な理由	1. 実際の臨床現場で多数おこなわれている終夜ポリグラフ検査において、安全精度管理が重要となるひとつとしてCPAPtitration(圧設定検査)がある。D237-3-イ安全精度管理下におこなうものに、安全精度管理下におこなうCPAP titrationを適応追加が必要と考える。 2. D237-3-イ安全精度管理下におこなうもの と D237-3-ロその他のもの 両者の差は安全精度管理の有無であるが、社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロの検査が在宅で行うことは例外を除き不可能である。ほとんどが単極脳波を用いた在宅の検査と考えられ、検査精度を考慮すると本来の睡眠障害の診断は困難である。本来はD237-1での算定すべき検査が拡大解釈されていると考えられ、算定要件の技術内容を正確に記載すべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	1. 現在D237の1, 2, 3-イ, ロには、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者については、治療の効果を判定するため、初回月に限り2回、翌月以後は1月に1回を限度として算定する。とされており、通常CPAPtitrationはこの範囲内で行われている。しかしながら、米国睡眠学会臨床指針や臨床睡眠検査マニュアル（日本睡眠学会編）などにすでに記載されるように、CPAPtitrationは監視下で安全精度管理が担保される独立した検査である。したがって、D237-3-イの適応に（ホ）監視下のCPAPtitration検査を追加する。 2. またD237-3-ロその他のもの について算定要件を見直し 8極以上の脳波、眼球運動及びおとがいがい筋筋電図 とする必要がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1. 現在D237の1, 2, 3-イ, ロには、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者については、治療の効果を判定するため、初回月に限り2回、翌月以後は1月に1回を限度として算定する。とされており、通常CPAPtitrationはこの範囲内で行われている。 2. 社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロを検査を在宅で行い、睡眠障害を診断することは例外を除き不可能である。算定要件：脳波、眼球運動及びおとがいがい筋筋電図 を拡大解釈し単極脳波を用いた在宅の検査がほとんどがほとんどと考えられる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	237-3	
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ	
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	米国睡眠学会のガイドライン（参考文献3）では、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされ、そのほか簡易検査の分類とそれぞれの検査の適応が記載されている。米国睡眠学会臨床ガイドライン（参考文献2）や臨床睡眠検査マニュアル（参考文献1）でもCPAPtitrationにおける安全精度管理の重要性が記載されている。
	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。） 監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する標準検査と位置づけられる。また同様に監視下CPAPtitrationがCPAP治療の適正圧評価として標準法と位置づけられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		米国睡眠学会のガイドライン（参考文献3）では、監視下の終夜睡眠ポリグラフィが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされ、そのほか簡易検査の分類とそれぞれの検査の適応が記載されている。米国睡眠学会臨床ガイドライン（参考文献2）や臨床睡眠検査マニュアル（参考文献1）でもCPAPtitrationにおける安全精度管理の重要性が記載されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	991
	見直し後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	991
	見直し後の回数（回）	-
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。現行では終夜睡眠ポリグラフィ遺に係る安全精度管理下でおこなうものに関する施設基準では日本睡眠学会等が主催する研修会を受講することになっている
・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)	現行から変更なし： 終夜睡眠ポリグラフィ（安全精度管理下に行うもの）の施設基準 (1) 小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜している保険医療機関であること。 (2) 睡眠障害又は睡眠呼吸障害に係る診療の経験を5年以上有し、日本睡眠学会が主催する研修会を受講した常勤の医師が1名以上配置されていること。 (3) 当該保険医療機関の検査部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。 (4) 睡眠ポリグラフィ検査を年間50症例以上および反復睡眠潜時試験（MSLT）検査を年間5件以上実施していること。 (5) 日本睡眠学会等から示された指針等を遵守すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行から変更なし：睡眠障害又は睡眠呼吸障害に係る診療の経験を5年以上有し、日本睡眠学会が主催する研修会を受講した常勤の医師が1名以上配置されていること。当該検査は、専ら当該検査の安全及び精度の確保を担当する医師、看護師又は臨床検査技師の下で実施することとし、原則として当該検査の実施中に他の業務を兼任しないこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	D237-3-ロ 算定留意事項イ（イ）を8極以上の脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図に変更
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASのCPAPtitrationにおいては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし
	見直し後 その根拠	見直しなし 見直しなし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	D237-3-ロ 終夜睡眠ポリグラフィ
	具体的な内容	社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっている。常識で考えるとD-237-3-ロを検査を在宅で行い、睡眠障害を診断することは例外を除き不可能である。算定要件：脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図を拡大解釈し単極脳波を用いた在宅の検査がほとんどがほとんどと考えられる。したがって外来算定分はなくなる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	33,892,200(円)
	その根拠	1. 監視下CPAPtitrationはD237-3-イで算定されていると考えられ影響はない。 2. 社会医療診療行為別統計（令和元年）ではD237-3 いわゆる終夜ポリグラフ検査総数3983件のうち入院外算定が991件となっており、991件×12か月のD237-3-ロ（3570点）がD237-1（720点）に移行する
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		日本小児呼吸器学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床神経生理学学会
⑭参考文献1	1) 名称	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル 改訂版
	4) 概要	睡眠ポリグラフ検査、監視下CPAPtitrationの施行法、施行中の緊急対応等
⑭参考文献2	1) 名称	Clinical Guidelines for the Manual Titration of Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea
	2) 著者	Task Force Members: Clete A. Kushida, Alejandro Chediak, Richard B. Berry, Lee K. Brown, David Gozal, Conrad Iber, Sairam Parthasarathy, Stuart F. Quan, James A. Rowley
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2008, 4, 2, P157-171
	4) 概要	米国睡眠学会の監視下CPAPtitrationの臨床ガイドライン
⑭参考文献3	1) 名称	Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005.
	2) 著者	Clete A. Kushida, Michael R. Littner, Timothy Morgenthaler, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	SLEEP 2005;28(4):499-521
	4) 概要	SLEEP 2005;28(4):499-521

⑭参考文献 4	1) 名称	Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study
	2) 著者	Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
	4) 概要	終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASのCPAPtitrationにおいては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑭参考文献 5	1) 名称	わが国の保険医療におけるOCSTの定義と現状。
	2) 著者	井坂奈央、千葉伸太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠医療2016, 10 (4), p507-513
	4) 概要	わが国の保険医療における終夜睡眠ポリグラフィの定義と現状。

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 280202

提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
280202	終夜睡眠ポリグラフィ	日本睡眠学会

D237 3 1 及び 2 以外の場合 イ 安全精度管理下に行うもの

(イ) 以下のいずれかの合併症を有する睡眠関連呼吸障害の患者

① 心疾患、神経筋疾患（脳血管障害を含む。）又は呼吸器疾患（継続的に治療を行っている場合に限る。）

② BMI 35 以上の肥満

③ 生活に常時介護を要する認知機能障害

(ロ) 以下のいずれかの睡眠障害の患者

① 中枢性過眠症

② パラソムニア

③ 睡眠関連運動障害

④ 睡眠中多発するてんかん発作

(ハ) 13 歳未満の小児の患者

(ニ) その他、安全精度管理が医学的に必要と主治医が認める場合

(ホ) 上記 (イ) ~ (ニ) で治療の効果を判定するため、安全精度管理下のCPAPtitrationを行った場合

D237 3 1 及び 2 以外の場合 ロ その他のもの

当該検査を実施するに当たっては、下記(イ)から(ニ)までに掲げる検査の全て（睡眠時呼吸障害の疑われない患者については(イ)のみ）を当該患者の睡眠中 8 時間以上 連続して測定し、記録する。

(イ) 8 極以上の脳波、眼球運動及びおとがい筋筋電図

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	281101		
提案される医療技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術		
申請団体名	日本頭痛学会		
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	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	難治性頭痛の患者に電子的頭痛ダイアリーのアプリなどを利用して頭痛に関連する情報や睡眠、気圧などの誘因と頭痛発作パターンや薬物、非薬物療法の有効性などを記録させ、データをクラウドへ蓄積する。情報通信技術（ICT）を用い患者のそれらの情報を（AI診断支援を搭載した）医師用のアプリが共用活用することで、難治性頭痛の適正診断と最適な治療薬の選択および生活・環境指導など個別化医療を促進する。		
対象疾患名	難治性慢性頭痛（慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、など）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	難治性頭痛医療は困難で頭痛専門医が不在の地域も多い。COVID-19感染蔓延防止対策のひとつとして遠隔医療が再認識された今、頭痛専門医による適切なオンライン診療の需要が伸びている。（1）しかし慢性頭痛のオンライン診療を行うと医療機関の減収となるため全く活用されていないのも現状である。日本頭痛学会は「慢性頭痛診療における遠隔医療ガイドライン（エビデンスレベル1b）」（2）を作成し適正に頭痛診療が行われるように指針を示した。その指針にある電子的頭痛ダイアリーやAI診断支援ツールを頭痛遠隔医療に取り入れ技術加算を認めることでオンライン診療の促進になると予想される。		

【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	頭痛のために日常生活に支障をきたしている慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、など難治性慢性頭痛に罹患している患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	対象は定期的な生活指導や薬物療法が必要な難治性頭痛患者とする。頭痛関連アプリ（頭痛一着、頭痛ログ、頭痛クリック、Migraine Tracker等の電子的頭痛ダイアリーを用いて、そのデータを患者x医師間で共有し患者教育に重点をおいた指導を行い、頭痛の症状経過が明確になるようカルテ記載を行う。または、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。患者がアプリに入力した情報や片頭痛と関連する睡眠を記録、気圧や天気の変化などの情報が蓄積するに従い、そのDATAを分析しアプリが90%以上の精度で次に起こる片頭痛のタイミングを予測する。これらの情報は主治医と共有でき治療薬の選択や生活・環境指導などの治療及び頭痛発現抑制（予防）の支援となる。実施頻度は月に1回、期間は診断、鑑別に3ヶ月。オンライン診療など定期的診療期間として9ヶ月までとする。尚、オンライン診療料、特定疾患療養管理料、在宅酸素療法、在宅自己注射指導管理料に加算できるが、高血圧など他の特定疾患療養管理料の重複算定は認めないこととする。		
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	その他（右欄に記載する。）	A
	番号	3	
	医療技術名	オンライン診療（慢性頭痛）	
既存の治療法・検査法等の内容	頭痛患者に対する対面診療を最初に行った月から3月以上経過していることについて、当該期間は一次性頭痛の確定後の期間であること。なお、初診を行った月は当該期間に含めない。 頭痛患者に対してオンライン診療を行う医師は、脳神経外科若しくは脳神経内科の経験を5年以上有する医師又は頭痛患者のオンライン診療に係る適切な研修を修了した医師に限ること。なお、当該研修を修了した医師が当該診療を行う場合は、脳神経外科又は脳神経内科の経験を5年以上有する医師により診断が行われた患者を対象とすること。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。2019年に日本頭痛学会で慢性頭痛診療に関する遠隔診療の指針とガイドライン（エビデンスレベル1b）（2）が示され、2020年4月には慢性頭痛のオンライン診療が保険適用された。その間も電子的頭痛ダイアリーアプリは進化改良され、その有用性を示すエビデンスの蓄積がなされるようになった（3、4）。また、COVID-19パンデミック禍にオンライン診療が感染蔓延防止対策のひとつとなる診療形態として需要が伸びている。日常生活に普及したスマホやApple Watchなどのウェアラブル デバイスを活用し、頭痛アプリやAI診断支援ツールなどをオンライン診療に取り入れれば、ソーシャルディスタンスを保ちつつ医療の質を向上させ社会が抱えている課題（専門医の偏在、COVID-19感染拡大、医療崩壊の危機、働き方改革など）への解決策のひとつになると推測される。		

	研究結果	エビデンス（3、4）が示すように頭痛アプリを使用すると医療経済のみならず社会経済的にも好影響がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果等		2a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本頭痛学会においても2019年に慢性頭痛診療にける遠隔医療ガイドライン及び指針を作成し、CQ25 慢性頭痛に遠隔診療は有効か[エビデンスレベル1b]（2）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人
	国内年間実施回数(回)	約12回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は3ヵ月）とする。その後頭痛が安定すれば月1回の定期的オンライン診療を9ヶ月継続すると仮定した。その後頭痛が軽減すればかかりつけ医へ逆紹介とする。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		頭痛ログ（Healint社が作成した電子的頭痛ダイアリーを基盤としたアプリ：世界に230万人のユーザーがおり、医療機関や企業と共同研究を行いエビデンスを創出している（3））などの電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛診断、診療支援を行う。直感的な操作性と使い込むことによって患者独自のアプリとなり個別化医療の有効な治療支援ツールとなる。・頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。AI診断支援ツールを用いることで診断がより正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013（5）をもとに、慢性頭痛性疾患一般や片頭痛、群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会頭痛専門医あるいは日本神経学会専門医のいる施設という施設基準が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本頭痛学会が認定した全国頭痛診療ネットワークに参加登録した施設、頭痛専門外来を標榜する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	担当する医師は慢性頭痛性疾患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。頭痛診療経験年数は5年以上を要する。また認定施設に常勤する頭痛専門外来の医師は頭痛専門医の資格を有する必要がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省が作成した、①医療情報安全管理関連ガイドライン管理②オンライン診療の適切な実施に関する指針③医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を厳守する。また①「慢性頭痛の診療ガイドライン2013（日本頭痛学会編）」、②「国際頭痛分類第3版日本語版」（日本頭痛学会訳）および③「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定の[CQ1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]（1）と日本頭痛学会の指針に留意すべきである。
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）		頭痛ダイアリーの電子化を図る際、個人情報保護については厚生労働省の指針のICT技術を用いてセキュリティーを確保する。また倫理性に問題はなく、頭痛診療ガイドライン2021（CQ1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か）（2）にもAI診断ツールなどが記載されており、エビデンス（3、5）もあることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。
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	B
	点数（1点10円）	初回診断・治療支援1,000点、継続診断・治療支援（月1回まで）1回250点
	その根拠	てんかん指導料 250点、小児特定疾患カウンセリング料500点、特定薬剤治療管理料 1 470点および神経学的検査料500点と同等（難治性頭痛の共存症や鑑別診断にてんかん、脳血管障害、高血圧、心疾患、気管支喘息、うつ病、双極性障害、不安障害、薬物乱用、肥満、不登校などこれらを診断鑑別するのに必要な医療能力を要するため）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減(-)	
予想影響額	予想影響額(円)	約180億円/年	
	その根拠	<p>まず、難治性頭痛患者数を約10万人と想定する。(旧)難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間に計5回の転医を繰り返した場合、一つの医療機関の通院期間を2ヵ月、そのうち月1回の定期通院とし、計3回の外来通院を要したと仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。(診察料)初診料 282点 x5回 14,100円/年 再診料 72点 x10回 7,200円/年 計21,300円/年(画像検査料)CT料(64列)1000点 x3回 30000円/年 MRI料(>3T)1600点 x2回 32,000円/年 計62,000円/年(血液検査)血算(末血一般)21点 x3回 約6000円/年 生化学(3項目以上)94点 x3回 2,820円/年 HbA1c 49点 x3回 約1,500円/年 計4,920円 約5,000円/年(処方薬)頓服薬 既存のトリプタン製剤を月に10回分を1年間処方とし、同時にNSAIDsであるロキソプロフェンを月20錠処方と仮定する。トリプタン 約100,000円/年 ロキソプロフェン 約4,000円/年 計 10,4万円 予防薬 ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノール、抑肝散の4種の予防薬を定期内服すると仮定する。計 4,820円/月 57,840円/年 約5.8万円 頓服薬+予防薬 計16.2万円/年 計 約25万円/年 計250億円/10万人年の医療費が従来かかると想定される。</p> <p>次に(新)電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔AI診断・治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が1年間のうち、かかりつけ医から計1回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診(通院期間は3ヵ月)とし、その後、月1回の定期通院をオンライン診療で継続すると仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。(診察料)初診料 282点 x2回 5,640円/年 再診料 72点 x12回 8,640円/年 計14,280円/年(画像検査料)CT料(64列)1,000点 x1回 10,000円/年 MRI料(>3T)1,600点 x1回 16,000円/年 計26,000円/年(血液検査)1回/年と仮定すると、計1640円/年(処方薬)頓服薬 トリプタン製剤で頭痛発作を月に3回分で1年間コントロールできるようになり、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン 約27,500円/年 予防薬 ロメリジンの1種で予防可能となったと仮定する。ロメリジン 10,080円/年 頓服薬+予防薬 計 約3.75万円/年(電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術加算料)初回診断料 1,000点 10,000円/年 継続診断料 250点 x9ヶ月 22,500円/年 計 32,500円/年</p> <p>計 約70,000円/年 計70億円/10万人年の医療費がかかると想定される。 * (旧)250億円/10万人年-(新)70億円/10万人年=約180億円/10万人年の医療費削減が期待できると推定される。</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)		インターネット設置、WiFi環境の構築、通信費用、オンライン診療や慢性頭痛診療に関わるe-learning講習受講費用、アプリ(頭痛-る、頭痛ログ、頭痛クリック、Migraine Monitor、Migraine Trackerなど患者が自由に選択し利用している無料アプリ(一部課金あり)を共有使用。頭痛アプリが医師専用を提供するアプリやAI問診ユビエなどの購入導入	
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)への取組状況		2) 調べたが取組を確認できない	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		日本神経学会、日本神経治療学会	
⑯参考文献1	1) 名称	COVID-19パンデミックにおける慢性疾患に対するオンライン診療の有用性についての考察	
	2) 著者	大林克巳	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本遠隔医療学会雑誌(Japanese Journal of Telemedicine and Telecare)、2020年12月15日、16号、130-133	
	4) 概要	COVID-19が流行して対面診療の頭痛患者が減少し、オンライン診療利用患者が増加した。オンライン診療は対面診療で克服困難な時間・距離に対して、特に感染症流行時における慢性疾患患者の継続治療に有用であった。	
⑯参考文献2	1) 名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か	
	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	日本頭痛学会ホームページに掲載「頭痛診療ガイドライン2021掲載予定」(Mindsに掲載予定)	
	4) 概要	難治性頭痛患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたることを示し、指針内にAI診断ツールなどが含まれる頭痛遠隔診療ガイドライン	
⑯参考文献3	1) 名称	Employee and Employer Benefits From a Migraine Management Program: Disease Outcomes and Cost Analysis	
	2) 著者	Leonhard Schaetz, MS; Timo Rimmer, MD; Purnima Pathak, MS; Juanzhi Fang, MD; Deepak Chandrasekhar, MS; Jelena Mueller, BSc; Peter S. Sandor, MD; Andreas R. Gantenbein, MD	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache, 2020, 60, 1947-1960	
	4) 概要	片頭痛患者に頭痛治療支援スマホアプリであるMigraine buddy®(日本での呼称は頭痛ログ)を用いてリアルワールドにおいて行った。非介入コホート研究、アプリ使用後に生産性の向上と欠勤率が減少し結果投資収益率の改善をもたらした。	
⑯参考文献4	1) 名称	Validation of an algorithm for automated classification of migraine and tension-type headache attacks in an electronic headache diary	
	2) 著者	Aaron Roesch, Markus A Dahlem, Lars Neeb, Tobias Kurth	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain. 2020 Jun 12;21(1):75. doi: 10.1186/s10194-020-01139-w.	
	4) 概要	M-senseを利用している患者の電子的頭痛ダイアリーのデータから頭痛専門医である脳神経内科医とIChD-3(国際頭痛分類第3版)に基づいて構築されたアルゴリズムを用いて頭痛診断をおこなった。頭痛専門医の診断とAI診断を比較したところ、102件中86件の診断が一致しk係数は0.74で十分な頭痛診断一致率を示した。以上の結果からAI頭痛診断支援ツールが電子的頭痛ダイアリーの貴重な機能の一つであり、診断及び治療の臨床プロセスをサポートできると言えるだろう。	
⑯参考文献5	1) 名称	CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は	
	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	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013 2013, p.57-58. (Mindsに掲載)	
	4) 概要	すべての医療と同様に、質の高い頭痛診療を行うためには良好な医師-患者関係が必要である。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し満足度を高める。また、医師は正確な診断名を患者に告げるとともに、頭痛に対する適切な対処法・治療法を患者に説明し、場合により教育しなければならない。	

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

281101

提案される医療技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
281101	電子的頭痛ダイアリーによる頭痛のAI診断・治療支援技術	日本頭痛学会

【技術の概要】

難治性頭痛患者に電子的頭痛ダイアリーとApple Watchなどウェアラブル デバイスを用いてオンライン診療および対面診療時にAI診断・治療支援技術を行う

【対象疾患】

対面診療およびオンライン診療を行う難治性頭痛疾患



個別に特化した生活指導
暮らしの処方箋



●AI診断支援
●頭痛日誌や
DATAから誘因・トリガー推定



教育的動画
天気や気圧変動情報から
の頭痛アラーム

頭痛日誌
生体DATA

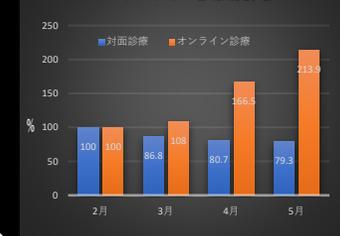


【電子的頭痛ダイアリーによる頭痛のAI診断・治療支援技術の概要】

アプリは患者が入力した情報や片頭痛と関連する睡眠を記録、気圧や天気の変化などの情報に基づき、分析し90%以上の精度で次に起こる片頭痛のタイミングを予測する。これらの情報は主治医と共有でき、医師用頭痛アプリに搭載されたAI診断支援で診断精度の向上が期待できる。また、治療薬の選択や生活・環境指導といった「暮らしの処方箋」の治療支援となる。COVID-19禍で需要が高まっているオンライン診療においてもこの技術を活用し対面診療と併用することで、ソーシャルディスタンスを保ちつつ、医療の質を向上させた個別化医療に技術革新を可能とする。

COVID-19禍に高まる需要

COVID-19流行により対面受診控えと
オンライン診療需要増



参考文献1より引用作図

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・効果】

頭痛アプリの使用で頭痛発作の予測などアラームにて対処法などの提案及び医師との連携をとることで頭痛症状の改善が期待できる報告がある。

【診療報酬上の取り扱い】

慢性頭痛患者を対象に電子的頭痛ダイアリーなどを用いて対面診療やオンライン診療時にAI診断・治療支援を行った場合、頭痛の診断・治療支援技術加算として初回1,000点2回以降250点/月を算定する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281201		
提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法		
申請団体名	日本頭痛学会		
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	
		11心療内科	
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	
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）	片頭痛の治療は薬物療法が中心となるが、心理的ストレスや認知的な偏りなどのために薬物療法に抵抗することが多い。提案する認知行動療法は、難治性の片頭痛に対してストレス対処、認知行動変容をおこなう。世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	片頭痛の認知行動療法は、既存項目であるうつ病や神経性過食症と同様の技術と片頭痛に特化した技術を要し、実施回数および時間も長い。近年の効果にエビデンスの蓄積から、当該技術はカナダのガイドラインおよび日本頭痛学会の慢性頭痛ガイドラインにおいて、Grade AIに推奨されている。以上から、難治性片頭痛に対する認知行動療法は、既存適応疾患であるうつ病・不安症・神経性過食症と同様の評価が妥当と判断する。		

【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）	片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10-20セッションをおこなない、1回40-60分程度の治療で週に1-2回、3-6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、支障度（MIDAS）は65%軽減させる。身体面以外に心理的側面への治療効果も高く、抑うつは52%、不安は58%の軽減効果が示されている（文献1）。カナダのガイドラインにおいて、認知行動療法の独立治療および認知行動療法に付随するラクセッション、バイオフィードバック療法のいずれもがグレードAIに推奨されている（文献2）。日本頭痛学会による慢性頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法の有効性が示されており、2013年版はグレードBであるが、現在出版予定である2021年版ではグレードAIに上がる予定である（文献3）。また近年のレビューにおいても片頭痛への認知行動療法の有効性が示されているほか（文献4）、小児・青年に対する有効性を示すデータが多く報告されている（文献5）。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、ICHD-3の診断基準に基づいて、片頭痛と診断された外来患者のうち、2種類以上の予防薬を用いても片頭痛への効果が認められない難治性片頭痛患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、患者教育、ストレスマネジメント、ラクセッション、認知再構成などを合計10セッション施行し、オプションセッションに移行する。オプションセッションでは、バイオフィードバック療法、自律訓練法、マインドフルネス、ACTを患者に合わせて施行する（6セッション）。認知行動療法のマニュアルは日本頭痛学会内のワーキングチームにより作成中である。今回提案した認知行動療法は、現行で心身医学療法としてのみ算定される。現在、認知行動療法は、うつ病の他、不安症に対しても算定される。マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対して、30年度からは神経性過食症への認知行動療法も保険適応が拡大されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	1003-2
医療技術名	難治性片頭痛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	片頭痛に対する認知行動療法の身体的な評価には、痛みの程度、頻度があり、認知行動療法はいずれにおいても効果が示されている。認知行動療法への治療反応は片頭痛の66%に認められ、代表的な治療薬であるプロプラノロールと同等である。治療終了後から1年間の状態では、薬物療法の再燃率（53%）よりも認知行動療法では低い再燃率（9%）ことが示されている（Kaushik R, et al. 2005）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本頭痛学会による2013年の慢性頭痛の診療ガイドラインでは、CQ I - I 7「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいて、認知行動療法により、片頭痛を32-49%軽減させることが示されている。2021年度版のガイドラインではグレードBからAに変更される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における片頭痛の有病率は約840万人とされている（Sakai F, 1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（ $840 \times 0.027 = 226800$ 人）（Sakai F, 1997）。片頭痛での全ての定期通院患者のうち、難治性頭痛に該当するのは11%とされており（Pablo Irimia, 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、 $226800 \text{人} \times 0.11 = 24948$ 人と想定される。このうち、認知行動療法を受ける人数を10%と想定すると、一年間の認知行動療法の対象者は、 $24948 \times 0.1 = 2495$ 人となる。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
	見直し後の症例数（人）	2495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）	24950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、片頭痛に対する認知行動療法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。日本頭痛学会のガイドラインでも、認知行動療法はもっとも推奨度の高い治療法として位置付けられている。ただし、当該治療には専門的技術要し、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ため、日本頭痛学会としてマニュアルの作成および講習会の実施を予定している。
・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）	脳神経内科、脳外科、精神科、心療内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）	片頭痛を臨床的に経験している医師であり、経験および技術習熟が認められれば算定できる。ただし、指定されたマニュアルを用いたワークショップおよび講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も医師と共同で算定可能であるが、認定心理師も医師と共同したうえで算定可能とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本頭痛学会診療向上委員会ワーキンググループ作成「難治性片頭痛の認知行動療法マニュアル」に従って行った場合に限り、算定できる。同マニュアルの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	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	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）	100,927,740
	その根拠	片頭痛に対する2495人の認知行動療法施行のうち、神経内科・脳外科領域でおこなう割合を60%、心療内科20%、精神科20%と概算した。 【これまで】半年間に身体科に通院する回数は6回として、再診料73点であるので、神経内科・脳外科では $73 \text{（点）} \times 10 \times 6 \text{（回）} \times 2495 \text{（人）} \times 0.6 = 6,556,860$ 円となる。心療内科での心身医学療法は80点であり、 $80 \text{（点）} \times 10 \times 6 \text{（回）} \times 2495 \text{（人）} \times 0.2 = 2,395,200$ 円となる。精神科では通院精神療法は330点であり、 $330 \text{（点）} \times 10 \times 6 \text{（回）} \times 2495 \text{（人）} \times 0.2 = 9,880,200$ 円となり、合計18,832,260円と試算される。 【当該技術認定後】現行の認知行動療法は480点であるため、 $480 \text{（点）} \times 10 \times 2495 \text{（人）} \times 10 \text{（回）} = 119,760,000$ 円となる。 増減はプラス100,927,740円となる。
	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		日本神経学会、日本心身医学会、日本心療内科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	An open/pilot trial of cognitive behavioral therapy in Turkish patients with refractory chronic migraine
	2) 著者	Ozge Sahmelikoglu Onur, Devrimsel Harika Ertem, Cagatay Karsidag, Derya Uluduz, Aynur Ozge, Akseil Siva, Meltem Guru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cognitive Neurodynamics (2019) 13:183-189
	4) 概要	難治性かつ慢性の片頭痛患者14名に対する認知行動療法を施行した。認知行動療法は週1回40分のセッションを12回実施し、リラクゼーションも取り入れた。頭痛の程度、日常の支障度、抑うつ、不安のいずれの評価項目も有意な改善を示した。片頭痛は、頭痛の程度、頻度とも軽減効果が認められており、難治性片頭痛の治療として有効であると結論している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
	2) 著者	Tamara Pringsheim, W Jephtha Davenport, Gordon Mackie, Irene Worthington, Michel Aubé, Suzanne N Christie, Jonathan Gladstone, Werner J Becker, Canadian Headache Society Prophylactic Guidelines Development Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci. 2012;39(2 Suppl 2):S1-S9.
	4) 概要	カナダの片頭痛の治療ガイドラインにおいて、行動療法は片頭痛への効果の高い治療法として挙げられ、具体的な治療法として、「リラクゼーショントレーニング」「バイオフィードバック療法」「認知行動療法」が挙げられ、グレードAの推奨度とされている。また、特に行動療法が勧められる患者として、薬物療法を抵抗性を示すものが提示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ I-16 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か
	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	慢性頭痛の診療ガイドライン 2021 出版準備中
	4) 概要	多くの無作為比較試験で認知行動療法の有用性が指摘されており、片頭痛の強さや頻度が軽減されている。片頭痛では、リラクゼーションとバイオフィードバック療法の併用によってプロプラノロールと同等の予防効果が得られ、長期的な有効性もプロプラノロールよりも高いことが示されており、グレードAに推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Systematic review of cognitive behavioural therapy for the management of headaches and migraines in adults
	2) 著者	Petra Harris, Emma Loveman, Andy Clegg, Simon Easton and Neil Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Pain 2015, 9(4):213-224.
	4) 概要	1126の論文の中から10の良質の研究を抽出し、片頭痛に対する認知行動療法の有効性を検証した。認知行動療法は画一的ではなく、いくつかの方法が組み合わせられていた。3つの研究では、認知行動療法は待機群と比較して有意に頭痛が改善していた。また、リラクゼーションとの組み合わせで治療効果を認めた(3研究)。さらに、薬物療法との並行で有意な効果を認めた(1研究)。
⑭参考文献 5	1) 名称	A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy for the Management of Pediatric Migraine
	2) 著者	Qin Xiang Ng, Nandini Venkatanarayanan, Lakshmi Kumar.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache 2017;57:349-362
	4) 概要	3841の研究の中から14の論文を抽出し、小児・青年期片頭痛における認知行動療法の有効性を検証。治療前後で50%、またはそれ以上の頭痛の軽減効果が認められた。それらの効果は治療3か月後にも認められた。

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

281201

提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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】

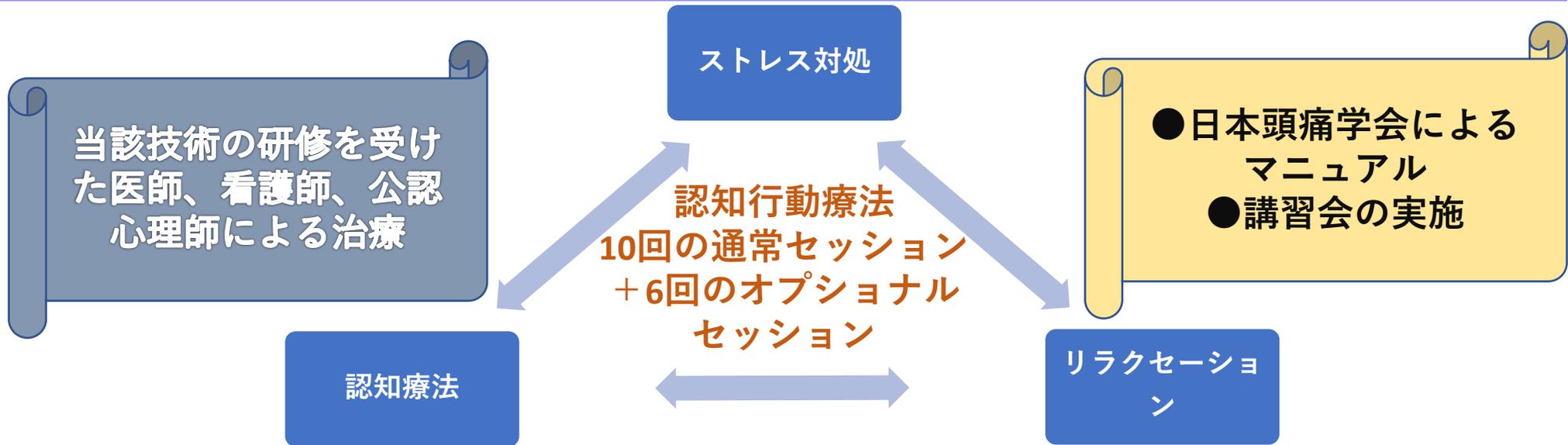
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
281201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会

難治性片頭痛：
ICHD-3による片頭痛診断→予防治療薬2種類使用も改善を認めない患者を対象



豊富なエビデンス

- ★頭痛の強さ、頻度を46%軽減
- ★日常生活への支障度も改善
- ★抑うつ、不安の改善

ガイドラインでの評価

- ☆国外のガイドラインでグレードA
- ☆日本頭痛学会の慢性頭痛診療ガイドラインでグレードA

既存の1003-2 認知療法・認知行動療法（1日につき）への適応拡大
 →医師と看護師、公認心理士とのチーム医療の推進
 →難治性片頭痛の痛みの改善、生活の質₉₀₄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（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	281202		
提案される医療技術名	オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理料		
申請団体名	日本頭痛学会		
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 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	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	B		
診療報酬番号	[000]		
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：183	特定疾患療養管理料の適応疾患に慢性頭痛を追加して頂き、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、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定する。		
再評価が必要な理由	<p>わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%（約840万人）、緊張型頭痛は約22.4%（2,240万人）とされ、common diseaseである(1)。片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され、社会全体に与える経済的影響も非常に大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016(2)において障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされているが、約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応できない(3)。片頭痛は10～40歳代で有病率が高いので、学業や社会全体の生産性に与える影響は甚大である。患者教育を重点においた適正な生活や薬剤指導を実施することで、QOLを改善できるが、実際には不必要な検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、いわゆるドクターショッピングが減少しない。指導に時間と技術を要する慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法を特定疾患療養管理料を広くプライマリケアにおいて診療報酬として評価することで、不必要な検査や投薬を削減し、わが国の頭痛医療の質が向上し、患者の健康増進に繋がる。また、慢性頭痛に対するオンライン診療の活用について診療が安全かつ有効に実施できるというエビデンス(4)が示され、令和2年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが、コロナ禍でコロナ時限措置での「電話や情報通信機器」を用いた電話等再診料(73点)が認められ、保険点数の低い慢性頭痛のオンライン診療(72点)は活用されなかった。しかし実際、多くの慢性頭痛患者は電話等再診料を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止と頭痛診療に効果的であったエビデンス(5)が次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え利便性が高いというだけでなく、感染症蔓延防止対策のひとつとして適正で実用的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが必要である。</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）	是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。
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	対象はオンライン診療を利用している定期的な生活指導や薬物療法が必要な慢性頭痛性疾患患者とする。患者教育に重点を置いた指導を行い、内容をカルテに記載し、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。高血圧などの特定疾患療養管理料の重複算定は認めないようにする。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	000
医療技術名	特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）

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	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の改善することが有用であり、患者のQOLが大きく改善する。これらを定期的にオンライン診療で行うことで、利用する患者の欠勤、欠席および交通費などの経済的負担軽減や頭痛発作時の体動による頭痛症状悪化のリスク軽減などの利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者への院内感染リスク低減効果が期待できる。2020年では医療機関への受診控えと院内における徹底したゾーニングが功を奏し全国的にインフルエンザ、肺炎をはじめ小児間で蔓延する感染症が激減した。ポストコロナのNEW NORMALな診療形態のひとつとして世界的にもオンライン診療が期待されている。
	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。） ①医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し、満足度を高める。 [慢性頭痛の診療ガイドライン2013、Q01-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点 は]2021年度に改訂予定で同内容の記載あり。②[Q0 1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である(推奨レベルb)]「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		片頭痛の有病率は8.4%で、患者の74%が日常生活に支障をきたしている(1)。これらの患者は何らかの生活指導または薬療療養が必要であると考えられた。100,000,000(人)×0.084×0.74の約620万人と推定できる。受診回数を年平均6回と仮定すると、年間対象患者数および実施回数は約620万人、総計3,720万回と予測される。2020年10月から11月にMMD研究所（モバイルマーケティングデータ研究所）が全国の男女12,517人を対象に行った調査では、オンライン診療を「利用していた」「現在利用している」と答えた人は、わずか18%にとどまっている。なお、「利用したことがある」「現在利用している」と答えた人の割合が最も高かったのは、20代の男性で43.4%。次いで20代の女性で32.5%となっており、若い世代ほどオンライン診療に積極的であり、オンライン診療を利用したことがある人にオンライン診療について質問したところ「増えて欲しい」が66.7%に達し、86.0%が今後もオンライン診療の利用を前向きに捉えていた。以上より慢性頭痛のオンライン診療の対象患者数は約620万人×0.18=1,116,000人、3ヶ月に1度対面診療を行うため年間8回オンライン診療を行うと実施回数は1,116,000(人)×8(回)=8,928,000回と予測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	40
	見直し後の症例数(人)	1,116,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	320
	見直し後の回数(回)	8,928,000
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）		慢性頭痛性疾患は、プライマリ・ケアにおいて代表的なcommon diseaseである。「慢性頭痛に対する診療ガイドライン2013」「国際頭痛分類第3版日本語版」が日本頭痛学会から公開され、広く普及している。典型的な慢性頭痛性疾患の診断、標準的な指導方法や治療法は比較的容易である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。
・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)	算定要件を満たす脳神経内科、脳神経外科、内科、小児科で算定することが可能
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は慢性頭痛性疾患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。片頭痛日数が多かったり、日常生活度が高い治療困難例は、日本頭痛学会専門医や地域頭痛教育センターなど専門性が高い医療機関と連携をはかる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①「慢性頭痛の診療ガイドライン2013（日本頭痛学会編）」、②「国際頭痛分類第3版日本語版」（日本頭痛学会訳）および③「頭痛診療ガイドライン2021」に掲載予定の[Q0 1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]と④日本頭痛学会と厚生労働省が示すオンライン診療の適切な実施に関する指針
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	算定できず
	見直し後	慢性頭痛の患者に対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいてオンライン診療による計画的な療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、オンライン診療を行った月に、オンライン診療料と併せて、月1回に限り算定する。
	その根拠	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、区分番号A003に掲げるオンライン診療料を算定する際に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は、所定点数に代えて、特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定できる。これに準じて算定する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	増 (+)
	予想影響額(円)	8,928,000,000
	その根拠	④で示した如く8,928,000回の慢性頭痛のオンライン診療を実施し、特定疾患療養管理を情報通信機器を用いて行い、(B000)保険点数100点を請求できるようになれば、8,928,000回100×10(1点=10円)=8,928,000,000
備考	適正に行うことで頭痛発作頻度が軽減され薬剤使用頻度が減れば医療経済負担軽減につながる。また、患者の利便性に加え社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者の院内感染リスク低減効果が期待できる	
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		イギリスではオンライン診療の普及が、患者の利便性やケアの向上、医療従事者の効率的な働き方の推進につながるとして整備が進められている。また、海外においてCOVID-19パンデミック後、オンライン診療が注目利用されるようになった。それを受けて政府の対応も各国でまちまちである。例えば、日本と保険制度が同じ皆保険制度をとるドイツでは、対面での慢性頭痛診療において基本料金394円43.83ユーロ(5701.52円)と設定されており、70分以上の相談(ビデオ利用)で18.8ユーロ(2445円)である。
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		日本神経学会、日本神経治療学会、日本オンライン診療研究会
⑭参考文献1	1) 名称	Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey.
	2) 著者	Sakai F, Igarashi H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia, 1997 Feb; 17(1): 15-22.
	4) 概要	わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30% (3000万人) で、片頭痛は約8.4% (約840万人)、緊張型頭痛は約2.4% (2,240万人) とされ、片頭痛患者の74%が日常生活に支障をきたしている。

⑭参考文献2	1) 名称	日本頭痛学会
	2) 著者	竹島多賀夫.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療, 2018, 35(1)12-16, 2018, 12-16.
	4) 概要	2017年10月現在会員数は2700名余りで、このうち902名が頭痛専門医を取得しており、各地で頭痛診療を行っているが、まだまだ不足している状況である。日本頭痛学会の会員の約半数が神経内科医で、約1/3が脳神経外科医である。
⑭参考文献3	1) 名称	Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.
	2) 著者	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2017 SEP; 390: 1211–1259.
	4) 概要	2016年の調査結果では、片頭痛が、先進国・中興国・途上国いずれにおいても、障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされており、片頭痛は全世界的に身体障害をもたらす主要な疾患であることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches.
	2) 著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2017, 89 (2), 153–162
	4) 概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。(RCT)
⑭参考文献5	1) 名称	Migraine care in the era of COVID-19: Clinical pearls and plea to insurers.
	2) 著者	Szperka CL, Ailani J, Barmherzig R, Klein BC, Minen MT, Halker Singh RB, Shapiro RE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache, 2020, May, 60(5), 833–842
	4) 概要	片頭痛診療においてオンライン診療を活用することはソーシャル ディスタンスを保つことになりCOVID-19感染拡大を防ぐことに有効である。

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 281202

提案される医療技術名	オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導, 薬物療法の療養管理料
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
281202	オンライン診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】

オンライン診療を実施する慢性頭痛患者に特定疾患療養管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行う

【対象疾患】

オンライン診療をおこなっている慢性頭痛患者

①医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し、満足度を高める。[慢性頭痛の診療ガイドライン2013、CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は]

②頭痛診療において遠隔医療は有用である。
[頭痛診療ガイドライン2021、CQ I-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か]

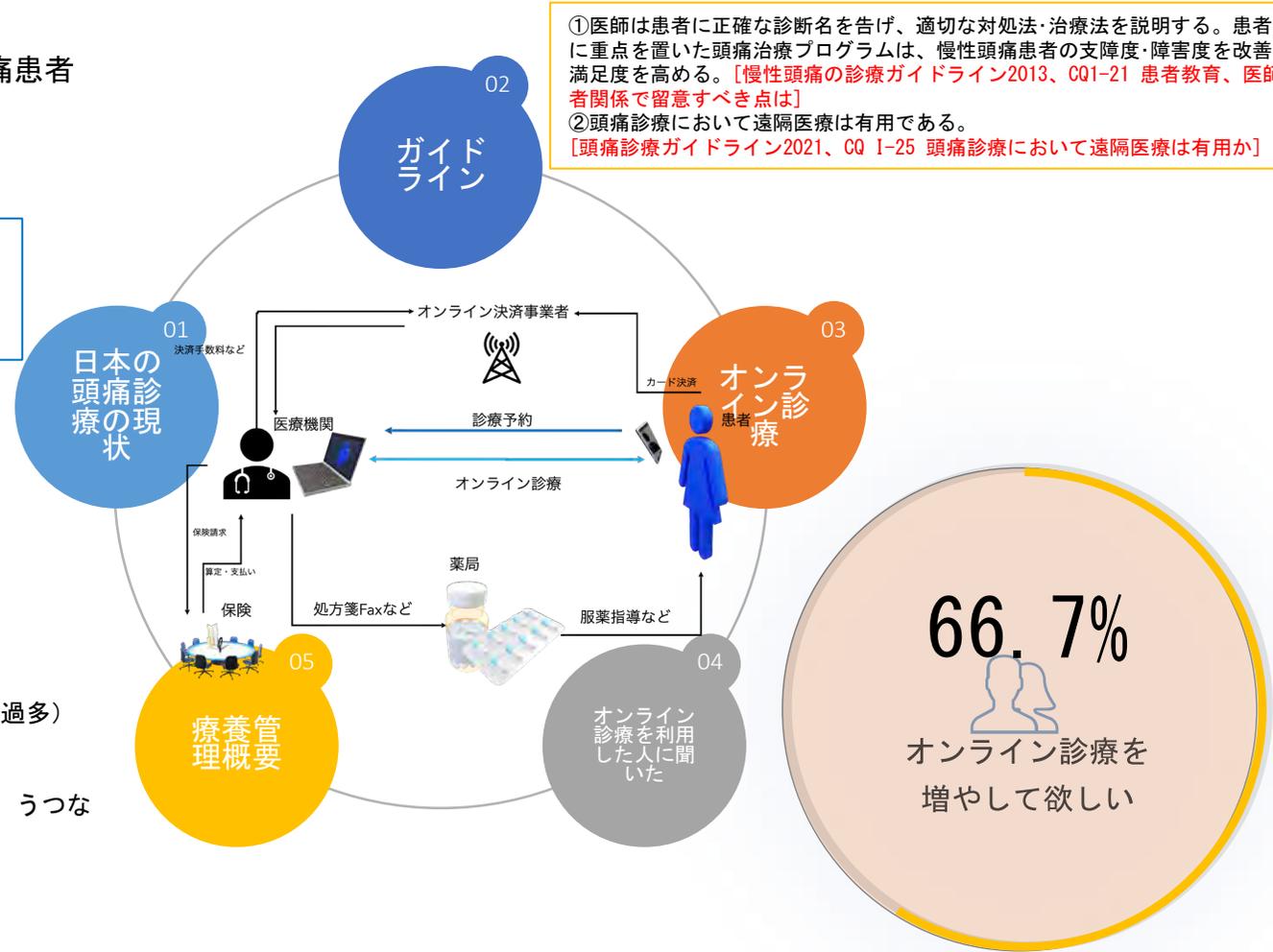
我国の慢性頭痛性疾患の有病率は約3000万人である。頭痛のためにQOLの低下、学業、社会的生産性の低下を引き起こしている。約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応が難しい。プライマリ・ケアでの対応が必要。

【慢性頭痛のオンライン診療の際の療養管理概要】

- 頭痛発作の程度、頻度の評価（頭痛ダイアリー）
- 急性期治療薬、予防薬の選択、処方
- 生活指導（食生活、精神的因子）
- 服薬指導（服薬タイミング、急性期治療薬の使用過多）
- 治療管理
 - 薬剤の変更、用量調整
 - 共存症の管理・指導（生活習慣病、喘息、うつなど）

【診療報酬上の取り扱い】

B000 特定疾患療養管理料（情報通信機器を用いた場合）の対象に「慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理」を適応拡大し月1回に限り100点を算定をする



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	281203		
提案される医療技術名	外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬剤療養の指導管理		
申請団体名	日本頭痛学会		
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	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	該当なし	
	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	B		
診療報酬番号	[000]		
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）	Common diseaseである片頭痛を代表とする慢性頭痛性疾患を特定疾患療養管理料の対象疾患に追加する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%（3000万人）で、片頭痛は約8.4%（約840万人）、緊張型頭痛は約22.4%（2,240万人）とされ、common diseaseである(1)。片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され、社会全体に与える経済的影響も非常に大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016(2)において障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされているが、約900人の日本頭痛学会専門医のみでは対応できない(3)。片頭痛は10～40歳代で有病率が高いので、学業や社会全体の生産性に与える影響は甚大である。患者教育を重点においた適正な生活や薬剤指導を実施することで、QOLを改善できるが、実際には不必要な検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、いわゆるドクターショッピングが減少しない。指導に時間と技術を要する慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法を特定疾患療養管理料を広くプライマリ・ケアにおいて診療報酬として評価することで、不必要な検査や投薬を削減し、わが国の頭痛医療の質が向上し、患者の健康増進に繋がる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	是正可能な片頭痛の誘発因子である精神的因子（ストレス、精神的緊張、疲れ、不眠/過眠など）、食生活（空腹、アルコール、適正体重の維持など）、共存症（高血圧、気管支喘息、うつ、てんかんなど）の評価などの生活指導および薬物療養（急性期治療薬の服用タイミング、急性期治療薬の使用過多、予防療法が必要な患者に対する適切な予防療法薬の導入、服薬アドヒアランスの向上など）。		
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	対象は定期的な生活指導や薬物療法が必要な慢性頭痛性疾患患者とする。患者教育に重点を置いた指導を行い、内容をカルテに記載し、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。高血圧など他の特定疾患療養管理料の重複算定は認めないようにする。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	"000"		
医療技術名	特定疾患療養管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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、患者のセルフマネー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おり(4)、患者のQOLが大きく改善する。	
	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。）	医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し、満足度を高める。【慢性頭痛の診療ガイドライン2013(5)、OQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は】2021年度に改訂予定で同内容の記載あり。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		片頭痛の有病率は8.4%で、患者の74%が日常生活に支障をきたしている(1)。これらの患者は何らかの生活指導または薬剤療養が必要であると考えられた。100,000,000(人)×0.084×0.74の約620万人と推定できる。受診回数を年平均6回と仮定すると、年間対象患者数および実施回数は約620万人、総計3,720万回と予測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(人)	
	見直し後の症例数(人)	6,200,000(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)	37,200,000(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)		慢性頭痛性疾患は、プライマリ・ケアにおいて代表的なcommon diseaseである。「慢性頭痛に対する診療ガイドライン2013」「国際頭痛分類第3版日本語版」が日本頭痛学会から公開され、広く普及している。典型的な慢性頭痛性疾患の診断、標準的な指導方法や治療法は比較的容易である。	
・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)	算定要件を満たせばどの診療科でも算定することが可能	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	指導を行う医師は慢性頭痛性疾患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。片頭痛日数が多かったり、日常支障度が高い治療困難例は、日本頭痛学会専門医や地域頭痛教育センターなど専門性が高い医療機関と連携をはかる。	
	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(日本頭痛学会編)、「国際頭痛分類第3版日本語版」(日本頭痛学会訳)	
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	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)	7,800,000,000(円)	
	その根拠	適正な指導管理により、年3回の血液検査を1回/年に削減(898点)でき、年2回の画像検査を1回に削減(1,530点)できる。指導管理が行われる施設の割合を診療所が7割、100床未満の病院が2割、100床以上200床未満の病院を1割と仮定すると、平均の指導管理料を195点となり、195点×6回/年(年間1,170点)の指導料が増加するが、医療費は一人当たり計1,258点の減少となる。対象患者は620万人で、約78.0億円の医療費減となる。直接的な医療費の削減に加え、社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。	
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		該当なし	
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	
⑭参考文献1	1) 名称	Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey.	
	2) 著者	Sakai F, Igarashi H	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia, 1997 Feb;17(1):15-22.	
	4) 概要	わが国における慢性頭痛性疾患の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約8.4%(約840万人)、緊張型頭痛は約22.4%(2,240万人)とされ、片頭痛患者の74%が日常生活に支障をきたしている。	
⑭参考文献2	1) 名称	日本頭痛学会	
	2) 著者	竹島多賀夫.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	神経治療, 2018, 35(1)12-16, 2018, 12-16.	
	4) 概要	2017年10月現在会員数は2700名余りで、このうち902名が頭痛専門医を取得しており、各地で頭痛診療を行っているが、まだまだ不足している状況である。日本頭痛学会の会員の約半数が神経内科医で、約1/3が脳神経外科医である。	

⑭参考文献 3	1) 名称	Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.
	2) 著者	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2017 SEP; 390: 1211-1259.
	4) 概要	2016年の調査結果では、片頭痛が、先進国・中興国・途上国いずれにおいても、障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされており、片頭痛は全世界的に身体障害をもたらす主要な疾患であることが示された。
⑭参考文献 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)。
⑭参考文献 5	1) 名称	CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は
	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	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. 2013. p.57-58.
	4) 概要	すべての医療と同様に、質の高い頭痛診療を行うためには良好な医師-患者関係が必要である。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し満足度を高める。また、医師は正確な診断名を患者に告げるとともに、頭痛に対する適切な対処法・治療法を患者に説明し、場合により教育しなければならない。(Grade A)

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 281203

提案される医療技術名	外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導，薬物療法の療養管理料
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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】

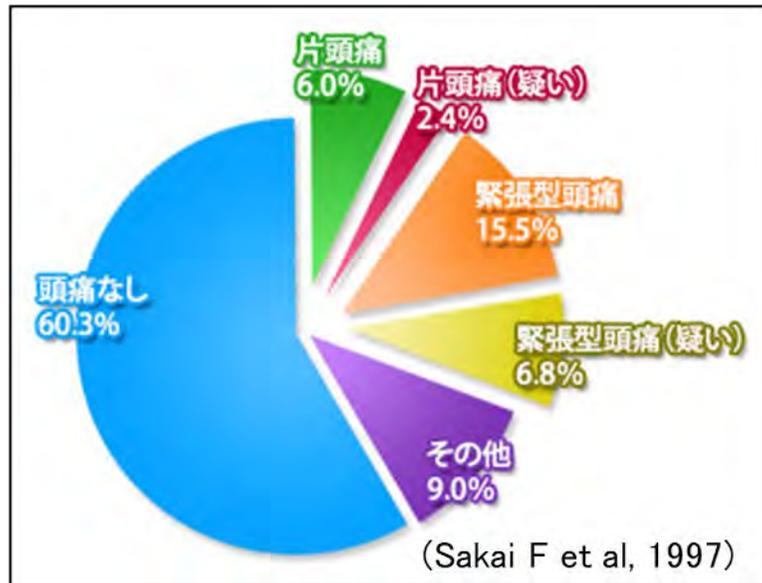
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
281203	外来診療における慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理料	日本頭痛学会

慢性頭痛性疾患はcommon diseaseである。



片頭痛は個々の患者のQOLは大きく障害され、社会全体に与える経済的影響も非常に大きい。(約74%が日常生活に支障をきたしている。)

日本頭痛学会専門医は約900人であり、(2018年) 広くプライマリ・ケアでの対応が必要である。 ★時間と労力の割には診療報酬の算定がない。

【慢性頭痛の診療ガイドライン2013(4)、CQ1-21 患者教育、医師-患者関係で留意すべき点は】
 医師は患者に正確な診断名を告げ、適切な対処法・治療法を説明する。患者教育に重点を置いた頭痛治療プログラムは、慢性頭痛患者の支障度・障害度を改善し、満足度を高める。

【慢性頭痛性疾患の指導管理】

- 頭痛発作の程度、頻度の評価(頭痛ダイアリー)
- 急性期治療薬、予防薬の選択、処方
- 生活指導(食生活、精神的因子)
- 服薬指導(服薬タイミング、急性期治療薬の使用過多)
- 治療管理
 - 薬剤の変更、用量調整
 - 共存症の管理・指導(生活習慣病、喘息、うつなど)

B000 特定疾患療養管理料料に「慢性頭痛性疾患の生活指導、薬物療法の療養管理」を追加。

- ・頭痛発作頻度の軽減、支障度の軽減
- ・不適切な薬剤処方、不要な検査の削減
- ・医療費削減、患者のQOL改善、健康増進、労働損失の軽減

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	281204		
提案される医療技術名	片頭痛、群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料		
申請団体名	日本頭痛学会		
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	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	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	C		
診療報酬番号	101		
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）	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イミグランキッド皮下注（3mg）を使用している片頭痛、群発頭痛患者に慢性頭痛のオンライン診療を算定する際に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合、在宅自己注射指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定できるように適応疾患を拡大する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	慢性頭痛に対するオンライン診療の活用について診療が安全かつ有効に実施できるというエビデンス（1）（2）が示され、令和2年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが、コロナ禍でコロナ時限措置での「電話や情報通信機器」を用いた電話等再診料（73点）が認められ、保険点数の低い慢性頭痛のオンライン診療（72点）は活用されなかった。しかし実際、多くの慢性頭痛患者は電話等再診を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止と頭痛診療に効果的であったエビデンス（3）が次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え利便性が高いというだけでなく、感染症蔓延防止対策のひとつとして適正で美学的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが必要である。		

【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）	現行の糖尿病、肝疾患（経過が慢性なものに限る。）又は慢性ウイルス性肝炎の患者であって、当該管理料を初めて算定した月から3ヶ月以上経過しているものに限られたオンライン診療をした際に算定できる「C101在宅自己注射指導管理料」月1回を限り100点を慢性頭痛（片頭痛、群発頭痛）のオンライン診療で算定できるように適応拡大する。		
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	事前に対面診療を行い、MRIなどの画像診断で2次性頭痛が除外され、イミグランキッド皮下注（3mg）を使用し病状が継続している片頭痛、群発頭痛の慢性頭痛患者を対象とする。オンライン診療をした際に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合、「C101在宅自己注射指導管理料」（情報機器を用いた場合）として月1回を限り100点を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	101		
医療技術名	在宅自己注射指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	利用する患者の欠勤、欠席および交通費などの経済的負担軽減や頭痛発作時の体動による頭痛症状悪化のリスク軽減などの利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者への院内感染リスク低減効果が期待できる。2020年では受診控えと徹底したゾーニングが功を奏し全国的にインフルエンザ、肺炎をはじめ小児間で蔓延する感染症が激減した。ポストコロナのNEW NORMALな診療形態のひとつとして世界的にもオンライン診療が期待されている。	
	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。）	在宅自己注射をおこなっている頭痛患者はオンライン診療の良い適用である「頭痛診療ガイドライン2021 CQ 1-25 頭痛診療において遠隔医療は有用か」（推奨レベル1b）（4）掲載予定

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象者についてはイミグランキット皮下注(3mg)を製造するグラクソ・スミスマファーマー(GSK)社より提供されたイミグランキット皮下注(3mg)販売数に基づく。令和元年4月-令和2年3月の1年間で387医療機関へ販売されたイミグランキット皮下注(3mg)スターターキットは2,249セット。2本入りのカートリッジは61,099セット(122,198本)。以上より年間対象者数は2,249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)	2,249
	見直し後の症例数(人)	2,249
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)	2,249
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)		片頭痛および群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013(5)をもとに、慢性頭痛性疾患一般や片頭痛、群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会頭痛専門医あるいは日本神経学会専門医のいる施設という施設基準が必要である。
・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)	脳神経内科、脳神経外科、内科、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)	頭痛診療に10年以上従事している日本頭痛学会頭痛専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。指導を行う医師は、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を熟知し、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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①前述の頭痛診療ガイドライン2021(C01-25慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か)(4)、②片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射療法ガイドライン(5)、③オンライン診療の適切な実施に関する指針
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクの内容や頻度については、現在行われているスマトリプタン自己注射に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、頭痛診療ガイドライン2021(C01-25頭痛診療において遠隔医療は有用か)にも片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射を使用している慢性頭痛患者は良いオンライン診療の適用であると記載され、医学的エビデンスもみられることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定できず
	見直し後	オンライン診療料(A003)を算定する際在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行った場合は月1回に限り100点を算定する。
	その根拠	糖尿病、肝疾患又は慢性ウィルス肝炎患者のオンライン診療の際に認められている在宅自己注射指導管理料(情報通信機器を用いて行った場合)の算定保険点数(100点)に準ずる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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)	98,956,000(円)
	その根拠	(在宅自己注射指導管理料650点-100点オンライン診療での保険点数)×2,249(患者数)×8(回/年)×10(1点=10円)=98,956,000
備考		医療経済負担軽減や患者の利便性に加え、社会に対して感染症蔓延予防対策および医療従事者の院内感染リスク低減効果が期待できる
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		日本神経学会、日本神経治療学会、日本オンライン研究会
⑭参考文献1	1)名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches.
	2)著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2017, 89 (2), 153-162
	4)概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。(RCT)
⑭参考文献2	1)名称	Telemedicine in the management of non-acute headaches: a prospective, open-labelled non-inferiority, randomised clinical trial.
	2)著者	Kai I Müller, Karl B Alstadhaug, Svein I Bekkelund
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia, 2017, 37 (9), 855-863
	4)概要	非急性頭痛に対する対面診療とオンライン診療で安全性・有効性に差がない。(RCT etc.)
⑭参考文献3	1)名称	Migraine care in the era of COVID-19: Clinical pearls and plea to insurers.
	2)著者	Szperka CL, Ailani J, Barmherzig R, Klein BC, Minen MT, Halker Singh RB, Shapiro RE.
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Headache, 2020, May, 60(5), 833-842
	4)概要	片頭痛診療においてオンライン診療を活用することはソーシャル ディスタンスを保つことになりCOVID-19感染拡大を防ぐことに有効である。
⑭参考文献4	1)名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か
	2)著者	頭痛診療ガイドライン作成委員会
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jhsnet.net/GUIDELINE/2019/1.html
	4)概要	生活指導、薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者、TACsの在宅薬療法を行なっている患者、在宅自己注射を行っている患者、薬物の使用過多になりやすい患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたる。
⑭参考文献5	1)名称	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛
	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	慢性頭痛の診療ガイドライン(日本神経学会・日本頭痛学会監修)、医学書院:東京、pp216-238, 2013.
	4)概要	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛の分類、診断、疫学、病態、標準的な治療、鑑別診断につき、解説されている。

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 281204

提案される医療技術名	片頭痛、群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
イミグランキット皮下注(3mg) IMIGRAN Kit Subcutaneous Injection 3mg、スマトリプタンコハク酸塩注射液 Sumatriptan Succinate、グラクソ・スミスクライン株式会社	21900AMX01749	2007年12月	片頭痛、群発頭痛	2,418	—
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
281204	片頭痛、群発頭痛患者のオンライン診療における在宅自己注射指導管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】

オンライン診療をおこなうスマトリプタン自己注射を使用している慢性頭痛患者（片頭痛、群発頭痛）に在宅自己注射指導管理料を算定すべき医学管理を情報通信機器を用いて行う。

【対象疾患】

頭痛発作にスマトリプタン自己注射を使用し、オンライン診療をおこなっている慢性頭痛疾患（片頭痛、群発頭痛）。

【慢性頭痛のオンライン診療概要】

令和2年度よりオンライン診療に慢性頭痛が加わったが、コロナ禍で“電話など再診”が特例として認められ、点数の低い慢性頭痛のオンライン診療は活用されなかった。しかし多くの慢性頭痛患者は電話再診を利用しており、世界的にもCOVID-19感染蔓延防止に繋がったエビデンスが次々と報告されている。ポストコロナ時代を見据え感染症対策の一端として適正で実用的な慢性頭痛のオンライン診療の制度を構築することが肝要である。



イミグランキット®皮下注3mg

【片頭痛、群発頭痛の在宅自己注射療法】

- ・日本頭痛学会から、片頭痛、群発頭痛の在宅スマトリプタン自己注射のガイドラインが公表され、広く普及している。
- ・頭痛発作のために日常生活に著しい支障のある片頭痛、群発頭痛患者は恩恵を受けている。

【頭痛診療ガイドライン2021 CQ I-25, 頭痛診療において遠隔医療は有用か】

オンライン診療の良好な適用患者

- ・生活指導、薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者
- ・群発頭痛を含めた三叉神経自律神経性頭痛の在宅酸素療法を行なっている患者
- ・在宅自己注射を行っている患者
- ・薬物の使用過多になりやすい患者

Telemedicine & Migraine Care

Telemedicine allows health care providers to visit with patients via phone or computer. The use of telemedicine has significantly increased since the start of the pandemic, perhaps in part because more health plans have begun reimbursing health care providers for virtual visits.

Before COVID-19

After COVID-19

22%

of patients used telemedicine before the start of the pandemic

78%

of patients used telemedicine after the start of the pandemic

【診療報酬上の取り扱い】

対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療計画を作成し、当該計画に基づいてオンライン診療による療養上の医学管理を行うことを評価したものであり、オンライン診療を行った月に、オンライン診療料と併せて、在宅自己注射指導管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り100点を算定をする。（通知3-イの算定可能な患者疾患（糖尿病、肝疾患又は慢性ウィルス性肝炎）に慢性頭痛（片頭痛、群発頭痛）を追加）

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	281205		
提案される医療技術名	群発頭痛患者オンライン診療における在宅酸素療法指導管理		
申請団体名	日本頭痛学会		
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 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	103		
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）	群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料をオンライン診療でも算定できるように適応拡大する。		
文字数： 41			
再評価が必要な理由	群発頭痛は1～2ヵ月の間激しい頭痛を反復する慢性頭痛性疾患であり、発作期には就業が困難である。受診機会を喪失することは社会的経済損失が大きい。2020年に慢性頭痛のオンライン診療が認められるようになり、勤労世代、子育て世代の患者の頭痛医療の専門医の治療へのアクセスが容易になった。2018年に在宅酸素療法指導管理料が1日平均1回以上の頭痛発作がみられる群発頭痛患者にも認められるようになり、日本頭痛学会から、群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)のガイドライン(1)が公表され、広く普及し、スマートリブタン自己注射の上限(2回/日)を超える発作回数が見られる患者、副作用や投与禁忌でスマートリブタンが使用できない患者を中心に多くの群発頭痛患者に恩恵がもたらされた。HOTでは月1回の外来または住診、訪問診療による指導管理が必要であり、オンライン診療での指導管理料の加算が認められることで、若年期から壮年期の男性に多い群発頭痛の受診負担を軽減しつつ、専門医の治療を定期的を受診することができるようになる。		

【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）	群発頭痛に対する現行の「C103在宅酸素療法指導管理料 2. その他」をオンライン診療で算定できるように適応拡大する。		
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	事前に対面診療を行い、MRIなどの画像診断で2次性頭痛が除外され、病状が継続している反復性群発患者を対象とする。現行の「C103在宅酸素療法指導管理料 2. その他」の2400点を月1回の割合（3ヶ月を超えない）でオンライン診療で算定できるようにする。HOTの初回導入時は、対面で酸素投与方法、緊急時の対処法、火気の取扱いなどについて、患者やその家族等に十分な説明する。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	103		
医療技術名	在宅酸素療法指導管理料		
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	オンライン診療でのHOT導入が増えると、群発頭痛は若年～壮年に多いことから、患者のアクセスが増え、QOLが改善され、社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。自殺頭痛と形容され、あまりの苦痛に頭部に対する自傷行為や自殺を企てる症例も報告されており(2)、自殺率が減る可能性はある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	三叉神経自律神経性頭痛のHOTは良いオンライン診療の適応である。【慢性頭痛の診療ガイドライン2013 C01-25、慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か(3)】2021年度に改訂され、掲載予定。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦の群発頭痛患者は人口の0.01%の約10,000人と推定されている(1)。年間約1割(1,000人)が医療機関を受診し、その1割(100人)がオンライン診療でHOTを使用したとすると、群発頭痛の群発期間は1-2ヵ月が多いことから、平均1.5回(年間150回)の在宅酸素療法指導管理をうけると推定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(人)
	見直し後の症例数(人)	100(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)	150(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)		群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確ならオンラインで対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。慢性頭痛の診療ガイドライン2013(4)をもとに、慢性頭痛性疾患一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設という施設基準とHOT導入の施設基準が必要である。
・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)	脳神経内科、脳神経外科、内科、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)	頭痛診療に10年以上従事している頭痛学会専門医、日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。指導を行う医師は、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を熟知し、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。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①慢性頭痛の診療ガイドライン2013(CQ1-25 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か)、②群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)ガイドライン、③オンライン診療の適切な実施に関する指針(5)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクの内容や頻度については、現在行われている在宅酸素療法に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、慢性頭痛の診療ガイドライン2013(CQ1-25 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か)にも群発頭痛に代表される三叉神経自律神経性頭痛のHOTは良いオンライン診療の適応であると記載され、医学的エビデンスもみられることから、社会的妥当性は十分あると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	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)	786,000(円)
	その根拠	年間平均1.5回のオンラインで在宅酸素療法管理指導を行い、群発期間での3回の深夜の救急病院の受診が抑制できたと仮定すると指導料(24,000×1.5=36,000円)に対し、受診料(初診7,680円、再診4,930円×2)、スマトリブタン皮下注射(2,620円×3)および1回の脳MRI検査(16,800円)、血液検査(1,660円)で43,860円必要である。1人あたり7,860円で100人で786,000円の医療費削減になる。さらに社会生産性、労働の損失を抑制し、頭痛に伴う間接的なコストの削減が期待できる。
	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		特記事項なし
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
⑭参考文献1	1) 名称	群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)ガイドライン
	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	https://www.jhnsnet.net/guideline_2018.html (2012.3.27アクセス)
	4) 概要	平成30年度診療報酬改訂で認められた群発頭痛のHOT療法を必要とする多くの群発頭痛患者に本治療へのアクセスを可能にし、これまで群発頭痛のHOTの経験が少ない頭痛診療医のHOT療法実施の手順などを解説している。

⑭参考文献2	1) 名称	Does Suicide Cause Suicide Headache?
	2) 著者	Zanchin G, Bellamio M, Maggioni F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2014 Apr; 54(4):745-746.
	4) 概要	自殺念慮は群発頭痛の55%、自殺未遂は2%で見られる。
⑭参考文献3	1) 名称	慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か
	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	https://www.jhsnet.net/GUIDELINE/2019/1.html (2021.3.27アクセス)
	4) 概要	生活指導、薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者、TACsの在宅酸素療法を行なっている患者、在宅自己注射を行っている患者、薬物の使用過多になりやすい患者などが良いオンライン診療の適用患者にあたる。
⑭参考文献4	1) 名称	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛
	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	慢性頭痛の診療ガイドライン：(日本神経学会・日本頭痛学会監修)、医学書院、東京、pp216-238、2013.
	4) 概要	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛の分類、診断、疫学、病態、標準的な治療、鑑別診断につき、解説されている。
⑭参考文献5	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf (2021.3.27アクセス)
	4) 概要	最低限遵守する事項及び推奨される事項並びにその考え方を示し、安全性・必要性・有効性の観点から、医師、患者及び関係者が安心できる適切なオンライン診療の普及を推進するために策定された。

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 281205

提案される医療技術名	群発頭痛患者オンライン診療における在宅酸素療法指導管理
申請団体名	日本頭痛学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ハイサンソ®7R、酸素濃縮装置、帝人	222AHBZX00009000	2018.4.1	在宅酸素療法	-	-
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
281205	群発頭痛のオンライン診療による在宅酸素療法指導管理料	日本頭痛学会

【技術の概要】

群発頭痛の在宅酸素療法(HOT)をオンライン算定ができるようにする。

【対象疾患】

事前に対面診療を行い、MRIなどの画像診断で2次性頭痛が除外され、継続して1日1回以上の頭痛発作がみられる反復性群発頭痛患者。

【群発頭痛の概要】

- ・我が国の有病率は0.01%(約1万人)とされる。
- ・一旦出現すると1-2ヵ月激しい頭痛を反復する。
- ・特に若年～壮年期にかけて出現するので、勤労・子育てで通院時間の確保が困難。
- ・群発期には一部の患者では就業が困難であり、入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。

→アブセンティズム、プレゼンティズム、直接・間接医療費、社会的経済損失の改善につながる。

【群発頭痛の在宅酸素療法】

- ・日本頭痛学会から、群発頭痛のHOTのガイドラインが公表され、広く普及している。
- ・スマトリプタン自己注射の上限(2回/日)を超える発作回数がみられる患者、副作用や投与禁忌でスマトリプタンが使用できない患者を中心に恩恵を受けている。

【慢性頭痛の診療ガイドライン2013 CQ1-25, 慢性頭痛診療において遠隔医療は有用か】

オンライン診療の良好な適用患者

- ・生活指導、薬物療法により適正に頭痛発作へ対処できていて治療方針に変更の必要がない者
- ・群発頭痛を含めた三叉神経自律神経性頭痛の在宅酸素療法を行なっている患者
- ・在宅自己注射を行っている患者
- ・薬剤の使用過多になりやすい患者

【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療 2,400点

HOTの初回導入時は、対面で酸素投与方法、緊急時の対処法、火気の取扱いなどについて、患者やその家族等に十分な説明する。

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	283101		
提案される医療技術名	絨毛染色体検査		
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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：143	自然流産の子宮内容除去術に際し、胎児・胎芽由来の絨毛組織の染色体検査を行う手技。散発流産の70-80%に染色体異常性が認められ、反復流産でも既往流産が増えるにしたがって頻度は減少するが、約50%に異常性が認められる。不育症の原因が明らかになるため、2回目以降の自然流産に対して実施する。		
対象疾患名	不育症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	流産を繰り返す不育症の4大原因の一つが胎児（胎芽）染色体数異常であり、不育症の4割を占める。胎児（胎芽）染色体異常性は女性の加齢による卵子形成時の染色体分配エラーにより増加するため、妊娠高齢化により、ニーズは高まっている。しかし、自費診療で3万5千円から10万円と高額なため、検査が実施されないまま、原因不明になってしまう。原因究明を望む不育症カップルにとって、女性の子宮に異常があるのか、胎児が寿命で妊娠初期に亡くなるかは重要な問題であり、保険収載は不育症患者の強い望みである。2回目の流産で胎児染色体が異常性なら、夫婦染色体、子宮奇形、抗リン脂質抗体の検査は不要であり、医療費削減にもなる。		

【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	2回目の自然流産および子宮内胎児死亡		
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）	自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱着膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められる。		
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	D	
	番号	K909	
	医療技術名	1) 流産手術 - 妊娠11週まで 2) 子宮内容除去術（不全流産）	
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔もしくは静脈麻酔下に頸管拡張器により子宮口を開大させ、①鉗子あるいはキュレットを用いて流産内容物を掻爬する、②金属製吸引嘴管で流産内容物を掻爬しながら電動吸引する、もしくは③手動真空吸引法による非直視下手術が行われている		

<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</p>	<p>1. 有効性：散発流産では70-80%に胎児（胎芽）染色体異常性が見つかる。不育症でも3回目で64%、4回目で59%、5回目で55%と既往流産回数が増加するにしたがって減少するが、平均51%に異常性がみられる。16番、22番、21番トリソミーの順に多い(1, 2)。不育症においても複数回胎児染色体検査が行われている症例では、異常性を反復していること、不育症の41%が胎児染色体異常性が原因であることがわかった(3)。胎児に異常性がみられたときは確率の問題であるため、次回妊娠の出産率は胎児正常核型の時と比較して2.6倍良好であることもわかっている(1)。欧州生殖医学会ガイドラインは治療法がないため、臨床的に検査をすることを推奨しないが、原因であることは明らかとしている(4)。日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている(5)。</p> <p>2. 効率性：米国生殖医学会ガイドラインは治療の効果判断に有用としており(6)、2回目の流産で胎児染色体を調べ、正常核型の時に抗リン脂質抗体、子宮奇形の検査をし、不均衡のときに夫婦染色体均衡型転座を調べ、異常が見つければ他の検査を省けるので医療費削減になるという報告がある(7)。</p> <p>3. 新規性：1970年代から実施されているため、検査の新規性はない。比較ゲノムハイブリダイゼーション法による検査では95%が胎児（胎芽）染色体異常性があり原因不明が5%という報告もあるが、コストが高いため実臨床には向かない(7)。</p> <p>4. 効果：保険適用されれば、この検査が促進できる。不育症患者にとっての子供が亡くなった原因を知りたい気持ちに対応できる。一般人の流産に対するイメージを調べた米国国民調査では95%が染色体異常が原因であることを知っていたが、同じ調査で日本では62%しか知らなかった(8, 9)。両国民共にストレスフルな出来事、長期にわたるストレスなど科学的根拠のないことを、60-70%が原因と誤認していた。日本人産婦人科経験者の36%が孤独を感じていた。流産後10%の女性がうつ病を発症し、不育症患者の15%が抑うつ・不安障害を発症するため、精神的支援は重要である(10, 11)。米国生殖医学会は検査を推奨し、特に患者の精神的ケアになるとしている(6)。不育症患者の85%が累積的に出産できるが(12, 13)、抑うつ・不安障害の発症、離婚率も上昇するため、検査を行い次回妊娠に向き合うことで、出産率が上昇する可能性がある。それは真の少子化対策になる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>1. Ogasawara M, Aoki K, Okada S, Suzumori K. Embryonic karyotype of abortuses in relation to the number of previous miscarriages. <i>Fertil Steril</i> 73: 300-304, 2000(2b)</p> <p>2. Stern JJ, et al. Frequency of abnormal karyotypes among abortuses from women with and without a history of recurrent spontaneous abortion. <i>Fertil Steril</i>. 1996 Feb;65(2):250-3. (2b)</p> <p>3. Sugiura-Ogasawara M, et al. Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage. <i>Hum Reprod</i> 2012; 27: 2297-2303 (2b)</p> <p>4. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group. <i>Recurrent Pregnancy Loss Guideline</i>. 2017, 11, (1a)</p> <p>5. 日本産科婦人科学会診療ガイドライン2020 CQ204.</p> <p>6. The Practice Committee of ASRM. Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion. <i>Fertil Steril</i>. 2012;98: 1103-1111.</p> <p>7. Popescu F, Jaslow CR, Kutteh WH. Recurrent pregnancy loss evaluation combined with 24-chromosome microarray of miscarriage tissue provides a probable or definite cause of pregnancy loss in over 90% of patients. <i>Hum Reprod</i> 2018; 33: 579-587. (2b)</p> <p>8. Bardos J, et al. A national survey on public perceptions of miscarriage. <i>Obstet Gynecol</i>. 2015; 125: 1313-20. (Survey)</p> <p>9. Banno C, Sugiura-Ogasawara M, et al. Attitude and perceptions toward miscarriage: a survey of a general population in Japan. <i>J Hum Genet</i>. 2020 Jan;65(2):155-164. (Survey)</p> <p>10. Neugebauer R, Kline J, Shrout P, et al. Major depressive disorder in the 6 months after miscarriage. <i>JAMA</i> 1997; 277: 383-8. (survey)</p> <p>11. Sugiura-Ogasawara M, et al. Possible improvement of depression after systematic examination and explanation of live birth rates among women with recurrent miscarriage. <i>J Obstet Gynecol</i> 2013; 33(2): 171-4. (4)</p> <p>12. Sugiura-Ogasawara M, et al. Midline uterine defect size correlated with miscarriage of euploid embryos in recurrent cases. <i>Fertil Steril</i> 93: 1983-1988, 2010(2b)</p> <p>13. Franssenn MTM, Korevaar JC, van der Veen F, et al. Reproductive outcome after chromosome analysis in couples with two or more miscarriages: case-control study. <i>BMJ</i> 2006; 332, 759-762. (2b)</p>
	<p style="text-align: center;">2b</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<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>日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている</p>
<p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>42,500 20,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>不育症の頻度は妊娠経験者の5%であり、年間分娩数が85万件とすると42,500人が2回目以上の流産を経験すると推定する。自費診療のため、検査希望者は限られていたが、保険適用されれば希望者は増加する。また、自然排出されると細菌感染のため、胎児細胞の培養が困難となり、検査できないため20,000件程度と推定した。</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>日本産科婦人科学会(学会)は自然流産に対して待機療法の有効性、安全性を認めているが、夜間対応が困難な施設が多いことから待機療法よりも手術療法を推奨している。また、反復流産の原因精査として抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体の検査と同様に流産内容物の染色体検査を推奨している。検査はいくつかの検査会社に委託されており、安定した結果が得られている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>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>子宮内容除去術を実施している施設</p> <p>該当しない</p> <p>日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会による診療ガイドライン2020 CQ204</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>自然排出もしくは子宮内容除去術で得られた絨毛を用いるため、検査そのもののリスクはなし。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>一般に、流産の60-80%は卵子減数分裂における分配エラーによる胎児（胎芽）染色体異常性（異常）に起因する。特に近年日本人女性の妊娠の高年齢化がすすみ、胎児（胎芽）染色体異常を繰り返す不育症が増加している。不育症患者の心の傷は深く15%以上に抑うつ不安障害が認められる。その不安を解消するのは流産原因の解明である。その流産原因を知る唯一の方法は絨毛（胎児・胎芽）染色体検査であるが、保険適応がなく高額であるため殆ど実施されていないのが現状である。不育症患者の原因追及の意思は尊重されなければならない。また、染色体異常が明らかになれば、その後の無駄な原因究明のための検査を省略できることから医療経済的にも意義が高い。新内閣は体外受精の保険適応を公約しており、不育症患者らは不育症への助成も要望した。その際に、NHKなどで自費診療、混合診療のため、費用が高額であることを述べていた。科学的根拠のない治療が高額であることは問題であるが、明らかな原因である胎児染色体異常性を調べる本検査が保険適応されていないのは非倫理的である。</p>

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）	4,500	
	その根拠	血液による染色体G分染法が3,028点である。絨毛組織の培養は2-3週間かかり、胎児由来である絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体由来の脱落膜と区別することが重要であり、そのための人件費を加算した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	909 909-2	
	技術名	夫婦の染色体検査、ループアンチコアグラント、抗カルジオリピン抗体、超音波検査	
	具体的な内容	胎児染色体異数性が見つければ上記の検査を省く。不均衡が見られれば、夫婦染色体検査のみ行う。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	456,820,000	
	その根拠	夫婦染色体検査（3,028点）、ループアンチコアグラント2種類（281）、抗カルジオリピン抗体（232）もしくは抗カルジオリピンbeta2グリコプロテインI複合体抗体（223）、超音波検査（530）、TSH（104）、FT4（127）、血糖値（11）、APTT（29）など系統的に検査をして総額76,420円となる。さらに科学的根拠不明確な抗フォスファチジルエタノールアミンIgG、IgM、protein S（168）、凝固第12因子（223）の測定もよく行われている。胎児染色体異数性の時にこれらを省くことができる。20,000人が2回目の流産で絨毛染色体検査をし、60%が異数性のため系統検査を省き、5%が不均衡転座のため夫婦染色体のみを調べ、35%が胎児正常のため系統検査をすると総額107,158万円。一方、20,000人が最初から系統検査を行うと152,840万円。45,682万円の削減となる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	2. なし（別紙記載は不要）		
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	c. 届出中		
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	日本産科婦人科学会		
⑯参考文献 1	1）名称	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11. (1)	
	2）著者	European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11. 37-38page	
	4）概要	欧州生殖医学会は、子宮内容物の遺伝学的検査は日常診療として推奨しないが、原因検索のために行うことは推奨できる。Genetic analysis of pregnancy tissue is not routinely recommended but it could be performed for explanatory purposes.	
⑯参考文献 2	1）名称	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020	
	2）著者	日本産科婦人科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020 C0204 習慣流産・反復流産 119-125ページ	
	4）概要	反復流産の原因精査のために胎児（胎芽）染色体検査を臨床的に実施すべき。ただし、実臨床家に普及していないため、推奨レベルC。原因が特定できない場合、既往の流産が胎児染色体異常の繰り返しである可能性も考えられる。推奨レベルB。	
⑯参考文献 3	1）名称	Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion.	
	2）著者	The Practice Committee of ASRM.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111.	
	4）概要	米国生殖医学会ガイドラインは治療の効果判断に有用としている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Recurrent pregnancy loss evaluation combined with 24-chromosome microarray of miscarriage tissue provides a probable or definite cause of pregnancy loss in over 90% of patients.	
	2）著者	Popescu F, Jaslow CR, Kuttah WH.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2018; 33: 579-587.	
	4）概要	2回目の流産で胎児染色体を調べ、正常核型の時に抗リン脂質抗体、子宮奇形の検査をし、不均衡のときに夫婦染色体均衡型転座を調べ、異常が見つければ他の検査を省けるので医療費削減になる。影響力の大きなグループの研究結果であるため、米国生殖医学会ガイドラインも着目すると思われる。	
⑯参考文献 5	1）名称	Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage.	
	2）著者	Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Katano K, Suzumori N, Kitaori T, Mizutani E.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2012;27: 2297-2303.	
	4）概要	欧米のガイドラインが推奨する不育症の4大原因である抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体、胎児染色体を検査することができた482組のうち胎児染色体異常がもっとも頻度が高く41%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

283101

提案される医療技術名	絨毛染色体検査
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

※ 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
283101	絨毛染色体検査	日本生殖医学会

【対象疾患】

不育症
 妊娠経験者の5%の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。
 胎児（絨毛）染色体異常は40-50%の頻度と報告されているが、実臨床では検査されることがないため、50%以上が原因不明とされている。

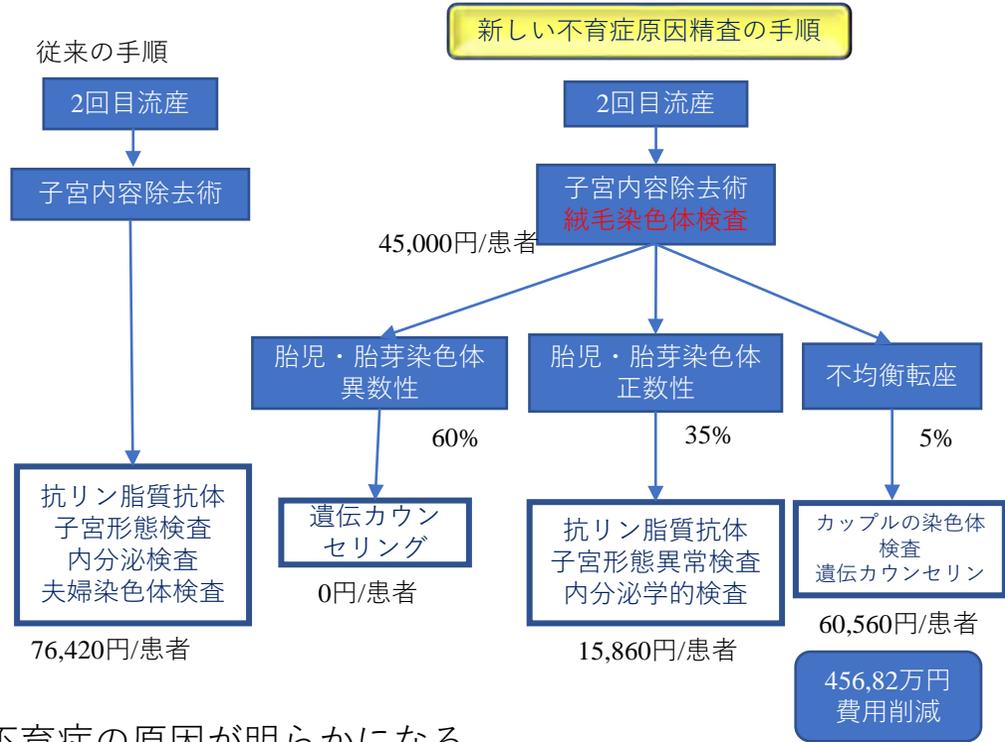
【技術の概要】

手術によって採取した絨毛組織（胎児成分）を培養して、ギムザ染色を行い、20-30個の細胞の染色体核型を調べる。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査
 4,500点（2回目の流産で算定できる）

【検査の有効性】



不育症の原因	欧州・米国生殖医学会 国際抗リン脂質抗体学会	治療・管理方針
抗リン脂質抗体	●ループスアンチコアグラントリン脂質中和法 APTT(281) 希釈ラッセル蛇毒RVVT(281) ●抗カルジオリピン抗体(232) 抗β2GPI/カルジオリピン複合体抗体(223)	妊娠初期からの 低用量アスピリン・ヘパ リン療法
子宮奇形	3D超音波検査(530)	中隔子宮に対する中隔切 除術
カップルの染色体異常 (均衡型転座)	染色体G分染法(3028)	遺伝カウンセリング 着床前診断
胎児染色体異数性	絨毛染色体検査	遺伝カウンセリング 着床前診断

- 1 不育症の原因が明らかになる
- 2 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る
 - ・胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。
 - ・胎児染色体異数性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを含めた遺伝カウンセリングを行い、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。
 - ・胎児に不均衡型転座があった場合、遺伝カウンセリングの後にカップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。
- 3 医療費を削減できる
 - ・年間2万人が系統検査を受けた場合、1,528,40万円。新しい手順では総額1,071,58万円。456,82万円の医療費削減ができる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283102		
提案される医療技術名	不育症管理指導料		
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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）	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：193	不育症は妊娠を望むカップルの5%と高頻度であるが、認知度が低い。抗リン脂質抗体症候群、子宮奇形、カップルの染色体異常、胎児（胎芽）染色体異常性が4大原因であるが、適切な検査が行われず、エビデンス不十分な検査・治療による自費診療の実態も明らかになってきた。15%の女性に抑うつ・不安障害が認められる。不育症に対する適切な検査、治療、次回妊娠への対応、精神的支援を行う管理指導料を設定する。		
対象疾患名	不育症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	不育症の検査には、抗カルジオリピン抗体（b2GPI/カルジオリピン複合体抗体）、ループスアンチコアグラント（リン脂質中和法、希釈ラッセル蛇毒法）、超音波検査、夫婦染色体検査、絨毛染色体検査が多くガイドラインで推奨されている。しかし、それ以外の研究的検査が実施され、出生率改善効果の証明されていない治療が自費診療として行われている。自費である絨毛検査が実施されない症例が多く50-70%が原因不明となり、原因不明でも既往流産2回で80%、3回で70%、4回で60%、5回で50%が出産できることを知らない医師が多いためである。自費検査・治療の経済的負担を軽減し、精神的支援を行うことが重要である。		

【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	不育症（流産、死産を繰り返して生児が得られない状態）		
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）	標準的検査を行い、その結果に基づく治療、対応、次回妊娠における出生率を説明する。抑うつ、不安障害を認めれば精神療法を行う。カップルの染色体検査、絨毛染色体検査を行う場合には遺伝カウンセリングを行う。標準的不育症の知識・技能を持つ不育症専門医が対応した場合、患者あたり1回算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	不育症を取り扱っている施設は限定される傾向がある。標準的検査以外の研究的検査が自費診療として行われていることが調査で明らかになっている。それに基づく治療も自費診療として行われている。15%に抑うつ、不安障害が認められているが、心理的支援が行われているかは実情がわかっていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>1. 有効性：国際抗リン脂質抗体学会、欧州・米国生殖医学会、日本産科婦人科学会は抗リン脂質抗体測定のために抗カルジオリピン抗体（b2GPI/カルジオリピン複合体抗体）、ループスアンチコアグラント（リン脂質中和法、希釈ラッセル蛇毒法）の測定を推奨している。(1-4)。また、子宮奇形のスクリーニングのため超音波検査、カップルの染色体6分染法を行うが、50%以上が原因不明となる。そのため、国際学会が推奨しない抗リン脂質抗体やプロテインC、S、凝固第12因子などの測定が40%の施設で行われている(5)。これらの検査は保険適用がなく研究的であるが、倫理委員会の承認、患者の同意が得られていないことが多い。不育症の41%が胎児染色体異常性が原因であることがわかった(6)。原因不明でも平均的年齢であれば既往流産2回で80%、3回で70%、4回で60%、5回で50%が出産可能だが(7)、知らない医師が多く、研究的検査、薬剤投与が自費診療として実施され、患者の経済的負担となっている。標準的検査、治療を行った場合に時間をかけて結果説明、次回妊娠への対応、精神的支援、染色体検査の際の遺伝カウンセリングを行い、不育症管理指導料を導入することで患者の経済的・精神的負担軽減をはかる。</p> <p>2. 効率性：日本不育症学会認定医制度が2020年度に設立され、2022年には106名の認定医が誕生する。これらの資格を活用して、標準的検査、治療を行うことで患者の自費診療の負担を軽減し、精神的支援を行うことで抑うつ、不安障害を軽減することが期待できる。</p> <p>3. 新規性：導入されれば初めての試みとなる。</p> <p>4. 効果：Tender Loving care (TLC)を行った場合、そうでない場合と比較して出生率が改善するという報告があるが、症例数の少ない検討であり、その後の検討では効果を認めなかった(7, 8)。流産後10%の女性が大きくつ病を発症し、不育症患者の15%が抑うつ・不安障害を発症するため、精神的支援は重要である(9, 10)。不育症患者の85%が累積的に出産できるが(11, 12)、抑うつ・不安障害の発症、離婚率も上昇するため、検査を行い次回妊娠に向き合うことで、出生率が上昇する可能性がある。それは真の少子化対策になる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, et al. International consensus statement of an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). J Thromb Haemost 4: 295-306. 2006</p> <p>2. European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group. Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11. (1a)</p> <p>3. The Practice Committee of ASRM. Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion. Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111.</p> <p>4. 日本産科婦人科学会診療ガイドライン2020 CQ204.</p> <p>5. Sugiura-Ogasawara M, Atsumi T, Yamada H, Kitaori H, Ozaki Y, Katano K, Murashima A. Real-world practice of obstetricians in respect of assays for antiphospholipid antibodies. Modern Rheumatology 2015; 30: 1-22(survey)</p> <p>6. Sugiura-Ogasawara M, et al. Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage. Hum Reprod 2012; 27: 2297-2303 (2b)</p> <p>7. Katano K, Suzuki S, Ozaki Y, Suzumori N, Kitaori T, Sugiura-Ogasawara M. Peripheral natural killer cell activity as a predictor of recurrent pregnancy loss: a large cohort study. Fertil Steril 2013; 100 (6): 1629-34. (2b)</p> <p>8. Stray-Pedersen B, Stray-Pedersen S. Etiologic factors and subsequent reproductive performance in 195 couples with a prior history of habitual abortion. Am J Obstet Gynecol. 1984;148 (2):140-6. (1b)</p> <p>9. Neugebauer R, Kline J, Shrout P, et al. Major depressive disorder in the 6 months after miscarriage. JAMA 1997; 277: 383-8. (survey)</p> <p>10. Sugiura-Ogasawara M, Nakano Y, Ozaki Y, Furukawa TA. Possible improvement of depression after systematic examination and explanation of live birth rates among women with recurrent miscarriage. J Obstet Gynecol 2013; 33(2): 171-4. (4)</p> <p>11. Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Kitaori T, Kumagai K, Suzuki S. Midline uterine defect size correlated with miscarriage of euploid embryos in recurrent cases. Fertil Steril 93: 1983-1988, 2010 (2b)</p> <p>12. Franssen MTM, Korevaar JC, van der Veen F, et al. Reproductive outcome after chromosome analysis in couples with two or more miscarriages: case-control study. BMJ 2006; 332, 759-762. (2b)</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あり (右欄に詳細を記載する。)	日本産科婦人科学会ガイドラインでは、原因であることは明らかだが、健康保険適用がないため、臨床的に検査が行われていない実情に配慮して推奨レベルCとしている
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	42,500 20,000	4
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不育症の頻度は妊娠経験者の5%であり、年間分娩数が85万件とすると42,500人が2回目以上の流産を経験すると推定する。その内次回妊娠を希望し不育症の管理を希望する人数を約50%とし、20,000回と見積もった。	
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)		各検査の結果、それに基づく次回妊娠における治療・対策・出産率の説明は高い専門性を要する。抑うつ、不安障害の有無も把握し、心理療法を行い、重篤な場合は精神科に相談する必要もある。また、カップルの染色体検査、絨毛検査を行う際には遺伝カウンセリングを行うことが各種ガイドラインで求められている。これらに対し、日本不育症学会は2020年度から不育症認定医制度を設立し、30時間の講習を受講し、2022年度に認定医試験を行う予定である。106名が講習会を受講しており、現在暫定認定医19名が認定されている。	
・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)	産婦人科	
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	1)十分な経験を有する常勤の産婦人科医師1名以上 2)1)の医師は当該領域に関する適切な研修を修了していること 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会による診療ガイドライン2020 CQ204	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		侵襲はなく該当しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		国際抗リン脂質抗体学会のガイドラインに従った抗リン脂質抗体の測定は10%の施設にとどまっている。一方各種ガイドラインが検査をしないことを推奨しているプロテインC、S、凝固第12因子の測定などが40%の施設において実施されている。これらは出産率改善の確証がなく研究的検査であるが、患者の同意書なく自費診療として行われている。内閣府が体外受精の保健適用を報道した際に、不育症患者が不育症の助成を求め、NHKなどで自費診療、混合診療のため、費用が高額であることを述べていた。自費診療に慣れている産婦人科医師が不育症を扱うことでビジネスにつながっていることが推測され、非倫理的である。標準的不育症、抑うつ・不安障害の診断、精神療法、遺伝カウンセリングを学んだ医師が対応することが倫理的であり、社会から求められる。	
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	B	
	点数(1点10円) その根拠	500 専門医が30分以上の時間をかけて対応するため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし -	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 100,000,000	
	その根拠	夫婦染色体検査(3028点)、ルーブスアンチコアグラント2種類(281)、抗カルジオリピン抗体(232)もしくは抗カルジオリピンbeta2グリコプロテイン1複合体抗体(223)、超音波検査(530)、TSH(104)、FT4(127)、血糖値(11)、APTT(29)など標準的検査をして総額76,420円となる。 不育症管理指導料は20,000人が対象として、年間10,000万円となる。 科学的根拠不明確な抗フォスファチジルエタノールアミンIgG、IgM、プロテインC(168)、プロテインS(168)、凝固第12因子(223)の測定が40%の施設で実施されている。自費診療で総額15,590x42,500x0.4=26,503万円である。適切な指導により、自費診療が自費であれば、患者の負担感が軽減できる。	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		2. なし(別紙記載は不要)	

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）への取載状況	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	日本産科婦人科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11. (I)
	2) 著者	European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) Early Pregnancy Guideline Development Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Recurrent Pregnancy Loss Guideline. 2017. 11. 7-8page
	4) 概要	欧州生殖医学会は、抗リン脂質抗体の測定と子宮奇形の検査は強く推奨する。カップルの染色体検査と絨毛染色体検査は日常診療として推奨しないが、原因検索のために行うことは推奨する。その理由として、着床前診断を行っても出産率改善に貢献しないためとしている。プロテインC, Sなど先天性血栓性素因はスクリーニングしないとしている。
⑯参考文献 2	1) 名称	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会診療ガイドライン産科編2020 CQ204 習慣流産・反復流産 119-125ページ
	4) 概要	反復流産の原因精査のために抗リン脂質抗体、子宮奇形、カップルの染色体検査、胎児（胎芽）染色体検査を臨床的に実施すべきとしている。ただし、絨毛染色体検査は実臨床家に普及していないため、推奨レベルC。原因が特定できない場合、既往の流産が胎児染色体異常の繰り返しである可能性も考えられる。推奨レベルB。
⑯参考文献 3	1) 名称	Evaluation and treatment of recurrent pregnancy loss: a committee opinion.
	2) 著者	The Practice Committee of ASRM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertil Steril. 2012;98: 1103-1111.
	4) 概要	米国生殖医学会ガイドラインは抗リン脂質抗体、子宮奇形、カップルの染色体検査を推奨する。絨毛染色体検査は治療の効果判断に有用としている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Real-world practice of obstetricians in respect of assays for antiphospholipid antibodies.
	2) 著者	Sugiura-Ogasawara M, Atsumi T, Yamada H, Kitaori H, Ozaki Y, Katano K, Murashima A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2015; 30: 1-22
	4) 概要	全国の分娩取扱施設長を対象に調査を行ったところ、国際抗リン脂質抗体学会が推奨するルーブスアンチコアグラントを複数測定している施設は10%未満にとどまった。また、国際学会が推奨しない検査である抗フォスファチジルエタノールアミン抗体、プロテインC, S、凝固第12因子測定を行っている施設が40%以上にのぼった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Abnormal embryonic karyotype is the most frequent cause of recurrent miscarriage.
	2) 著者	Sugiura-Ogasawara M, Ozaki Y, Katano K, Suzumori N, Kitaori T, Mizutani E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Reprod 2012;27: 2297-2303.
	4) 概要	欧米のガイドラインが推奨する不育症の4大原因である抗リン脂質抗体、子宮奇形、夫婦染色体、胎児染色体を検査することができた482組のうち胎児染色体異常がもっとも頻度が高く41%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

283102

提案される医療技術名	不育症管理指導料
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

※ 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	-	-	-	-

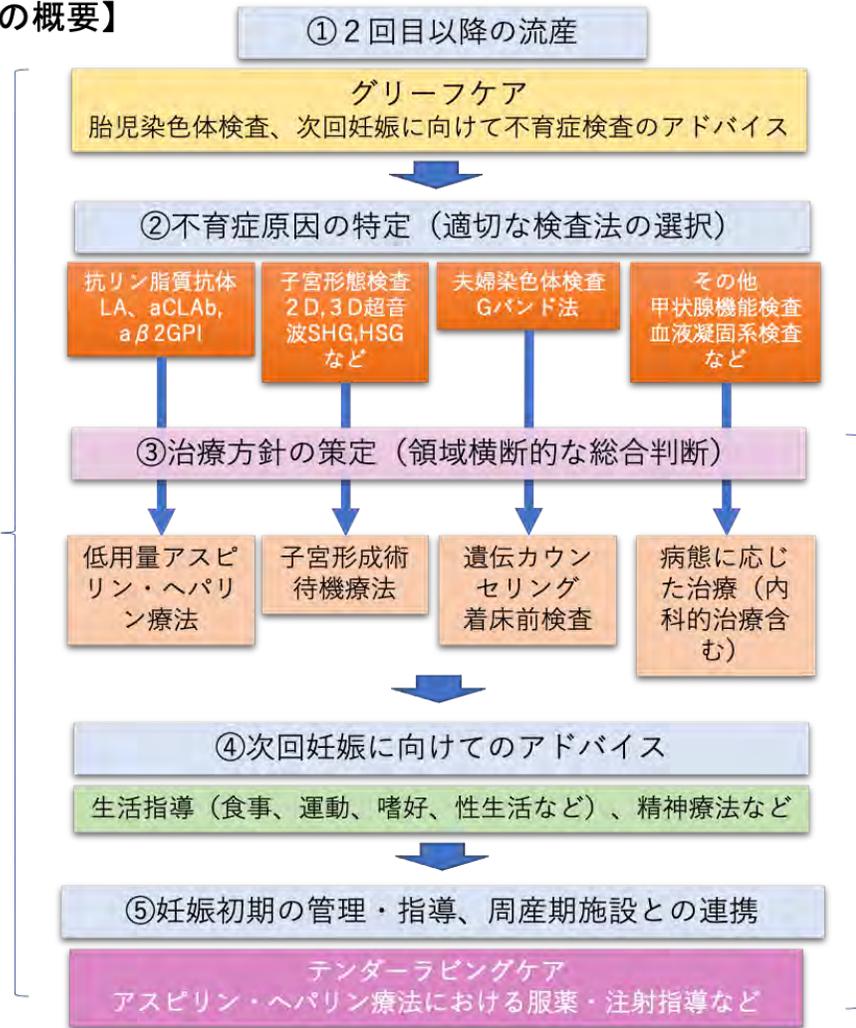
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283102	不育症管理指導料	日本生殖医学会

【技術の概要】

不育症管理指導



【対象疾患】 不育症

妊娠経験者の5%の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。

抗リン脂質抗体症候群、子宮先天異常、カップルの染色体構造異常、胎児染色体異数性が4大原因。絨毛染色体異常は40-50%と最大頻度の原因だが、実臨床で検査されないため、原因不明が50%以上とされる。

一般社会の流産の誤認のため患者は孤立しやすく、約15%の女性が抑うつ、不安障害に罹患する。離婚率も流産なし3%、不育症8.8%と増加する。

不育症を熟知した専門家が限られる。

出産率改善が不明確な検査、治療が自費診療で行われ患者の負担感が強い（厚労省村島研究班調査2015）。

【技術の有効性】

卓越した不育症の知識・技術を持ち相当の診療経験を有する不育症専門医が、原因別の次回妊娠予測を行うことで精神的支援となる。特に原因不明の場合、患者の不安は強いが、一定の確率で出産可能であることを説明することで妊娠に向き合うことができる。

医療費削減、費用負担感をなくす抑うつ、不安軽減、カップルの関係を修復

出産率改善 = 少子化対策

③以降を行った場合に算定

【診療報酬上の取り扱い】

B 医学管理等

500点（患者あたり1回算定できる）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	284101		
提案される医療技術名	精神科保護集中治療加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	精神科保護集中治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	精神科病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定に基づき行う保護室隔離という行動制限環境下で、興奮・混乱した患者に実施する特殊精神療法技術への評価		
文字数：76			
対象疾患名	行動制限が必要な精神科入院患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	自傷や他害行為の危険がある隔離を要する患者の診療行為には、医師だけでなく複数名の看護師など多くの医療従事者が同時に対応し、患者と医療従事者双方の安全に配慮しながら行われる。そのため、通常の医療行為に比し多くのマンパワー、時間、専門的知識及び経験を要する。その評価として診療報酬が不可欠と考えられる。		
文字数：149			

【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	精神保健指定医が精神保健福祉法の規定に基づき行う行動制限としての「隔離」が必要と判断した精神科入院患者の中で、自傷他害の危険性の高い者		
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）	精神保健福祉法の規定に基づき行う行動制限としての「隔離」を要する精神科入院患者に対し、精神保健指定医が精神状態を安定させるべく評価を行い、できるだけ早期の退院を目指し薬物療法や精神療法を効率よく行う。1月に7日を限度として1日につき200点の加算を要望する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	特になし
	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	現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、隔離を実施した上での精神的専門技術の評価ではない。精神科病院では精神症状による自傷他害の危険性がある等の場合、隔離という行動制限に加え、精神療法や薬物療法を併用してはじめて病状の改善を図ることができる。それ故、これらの行為は精神科専門療法として評価されるべきものである。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果④自殺の危険を防ぐ効果⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL. 23. NO. 12)	
	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。）	5 特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	153780 1,076,460
※患者数及び実施回数の推定根拠等		R元年630調査より 保護室の隔離患者数6月30日現在12,815人 12,815人×12ヶ月=153,780人 153,780人×7日=1,076,460 年間対象患者数(人)=年回実施回数(回)
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)		精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」の上で実施する。また、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神保健指定医
	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		自傷他害行為の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の設置義務。
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)	200
	その根拠	関連するA229(精神科隔離室加算220点)と比較した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 963,045,000
	その根拠	年間対象患者数(人)=年回実施回数(回) 874,524 1,076,460×200点×10円=2,152,920,000円 一方で、平成30年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1~3か月以内の入院患者は5221人であり、年間では62,625人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が1日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,189,875,000円の削減となる。 2,152,920,000円-1,189,875,000円=963,045,000円(予想影響額)
	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)		無し
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		無し
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		無し
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		無し
⑯参考文献1	1) 名称	救急治療病棟における非自発入院の運用実績
	2) 著者	藤田 潔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急、2019、第22巻、51-56
	4) 概要	精神科急性期の現場では、高規格な病棟構造に加え、短期間に濃密な心理教育によって再入院や非自発入院の割合が低下する。
⑯参考文献2	1) 名称	精神科医療における隔離の役割
	2) 著者	森 隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2004、VOL.23、NO.12、8-13
	4) 概要	隔離の上での専門的な治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果④自殺の危険を防ぐ効果⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。
⑯参考文献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

⑩参考文献 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
⑩参考文献 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

284101

提案される医療技術名	精神科保護集中治療加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284101	精神科保護集中治療加算	日本精神科病院協会

精神科保護集中治療加算

隔離中に一人以上の看護者見守りの上で行う精神療法

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

精神科保護集中治療加算200点(1月7回を限度)

治療的意義 の評価

①刺激を遮断することによる効果、②状態の把握を詳細にできるという効果、③他害の危険を防ぐ効果、④自殺の危険を防ぐ効果、⑤身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果等が報告されている。

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	284102		
提案される医療技術名	精神科作業療法の加算項目の新設認知機能リハビリテーション加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	精神科作業療法の加算項目の新設認知機能リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	統合失調症患者等で就労を希望している入院患者又は外来患者の認知機能の改善を目的として、Vocational Cognitive Ability Training by Jcores（「VCAT-J」）又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation（「NEAR」）を用いて認知機能リハビリテーションを行う。		
文字数：195			
対象疾患名	統合失調症、双極性障害うつ病エピソード又は発達障害（以下「統合失調症等」という。）の患者で、当該療法開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症等が発症すると認知機能が低下することが知られている。認知機能の低下はアドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは認知機能の改善に有用なプログラム（参考文献1、2）であり、これらのプログラムを実施することで認知機能が改善し、治療、社会復帰及び就労の促進が図られるため。		
文字数：173			

【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	<ul style="list-style-type: none"> 統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84) (ICD-10)の患者で、退院後又は開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者 一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング） 除外条件 知的障害（IQ70未満）の者 脳器質性障害の既往のある者 薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
②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）	統合失調症等の患者における認知機能の改善を目的として、精神科専門療法 1007 精神科作業療法の1プログラムとして、認知機能リハビリテーションを、VCAT-J（全24回）又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	1	
	番号	1007	
	医療技術名	精神科作業療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> 1人の作業療法士が、当該療法を実施した場合に算定する。この場合の1日当たりの取扱い患者数は、概ね25人を1単位として、1人の作業療法士の取扱い患者数は1日2単位50人以内を標準とする。 精神科作業療法を実施した場合はその要点を個々の患者の診療録等に記載する 当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする。 	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労・就学等の社会復帰の促進が図られる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献1のとおり	
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人	
	国内年間実施回数(回)	10,000人×24回=240,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	「令和元年障害者雇用状況の集計結果」及び「令和2年障害者雇用状況の集計結果」（ともに厚生労働省）より、民間企業における障害者の雇用状況、うち精神障害者の雇用者数は、令和元年78千人、令和2年88千人より、10,000人増加していることから、この増加人数10,000人を年間対象数とした。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の精神科作業療法の要件と同様	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の精神科作業療法の要件と同様。ただし、認知機能リハビリテーションの実施に限り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合においても算定できるものとする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現行の精神科作業療法と同様	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	220	
	その根拠	現行の精神科作業療法プログラムの1つとしてみなすのが妥当であることから	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	—	
	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)	528,000,000	
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、240,000回×2,200円より算出	
	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	なし		
⑯参考文献1	1) 名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia	
	2) 著者	Keith H. Nuechterlein, Kenneth L. Subotnik, Michael F. Green, Joseph Ventura, Robert F. Asarnow, Michael J. Gitlin, Cindy M. Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol.37 suppl. 2 pp. S33-S40,2011	
	4) 概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示された。	
⑰参考文献2	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial	
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397	
	4) 概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム(VCAT-J)の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群(31名)と、通常診療を継続する対照群(31名)とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示した。	

⑬参考文献3	1) 名称	The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195(2012) 107-110
	4) 概要	本研究の主な目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ（NEAR）の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。 NEARプログラムは、週2回の1時間のコンピューターセッションと、週1回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に6ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を6ヶ月間隔で2回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能の評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑭参考文献4	1) 名称	統合失調症、発達障害、感情障害に対するに認知リハビリテーション（NEAR：Neuropsychological and Educational Approach to cognitive Remediation）の効果に関する検討
	2) 著者	北村 直也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	川崎医学会誌 43（1）：29-41、2017
	4) 概要	統合失調症群12例、発達障害群13例、感情障害群5例に対し、NEARを実施し、認知機能評価尺度（BACS）を解析したところ、統合失調症群における運動機能、感情障害群における遂行機能などを除き、ほとんどの項目で改善傾向を認めた。各疾患別にNEAR前後のBACS下位検査平均値を比較すると、運動機能において発達障害群が統合失調症群に比べ有意に改善し、遂行機能において統合失調症群が感情障害群に比べ有意に改善した。 NEAR前後のBACS下位検査のプロフィールも疾患ごとにとく特徴的であった。 NEARは発達障害など統合失調症以外の精神疾患に対しても有効であり、疾患ごとの効果の現れ方が異なることが示唆された。
⑮参考文献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

284102

提案される医療技術名	精神科作業療法の加算項目の新設認知機能リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284102	精神科作業療法の加算項目の新設 認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会

【技術の概要】

就労を希望している統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores (「VCAT-J」) 又は Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation (「NEAR」) を用いて精神科作業療法の1プログラムとして認知機能リハビリテーションを行う。

【対象疾患名】

統合失調症 (F2)、双極性障害 (F3)、うつ病エピソード (F3) 又は発達障害 (F84) (ICD-10) の患者で、開始時に就労を希望している入院患者又は外来患者で、一定の認知機能障害が認められるもの (BACS-Jでスクリーニング)

除外条件

- 知的障害 (IQ70未満) の者
- 脳器質性障害の既往のある者
- 薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者

【既存の治療法との比較】 【有効性】

- ・ Schizophrenia Bulletin Vol.37 suppl. Pp. S33-40, 2011より、社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示されている。(右図)(参考文献1)

《VCAT-J》

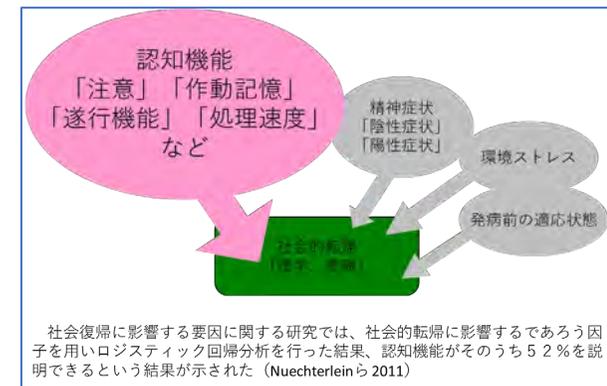
- ・ NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397により、精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していたと報告されている。(参考文献2)

《NEAR》

- ・ Psychiatry Research 195 (2012) 107-110より、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対象群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。(参考文献3)

【診療報酬上の取扱】

- ・ I精神科精神療法 1007 精神科作業療法の加算項目として新設
- ・ 1回220点 VCAT-J (全24回) 又はNEARを1回につき60分以上実施した場合に、1回当たり220点を患者1人につき24回に限り算定する。
なお、認知機能リハビリテーションの実施に限り、VCAT-J又はNEARの手法に則り、作業療法士のかわりに公認心理師が実施した場合において算定できるものとする。



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	284201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
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）	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）	精神科病院における通院精神療法ハの点数引き上げを提案する。 (1) 30分以上 400点→480点 (2) 30分未満 330点→350点		
文字数：69			
再評価が必要な理由	30分以上の通院精神療法は、1003-2 認知行動療法（480点）と同等に評価されるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	30分以上の通院精神療法は、医師による認知行動療法（480点）と同等に評価されるべきである。長期間不当に存在していた精神科病院と精神科診療所における点数格差は、平成22年度改定での診療所点数の引き下げで解消されたにすぎない。医療観察法における指定通院医療機関のほとんどが精神科病院であり、入院にかかる判断や他医療機関への対診が求められるなど、精神科病院での通院精神療法はより高度な技術を要する点を評価されるべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は外来患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う器質性障害等のため社会生活を営むことが著しく困難なもの。それに対して、精神科を担当する医師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である。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）		
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	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux, T.P. Baardseth, 2013)。	
	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		<p>令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）より 回数 (1) 通院精神療法 30分以上（400点） 300630 (2) 通院精神療法 30分未満（330点） 3648985</p> <p>〈病院における年間実施回数〉 回数 病診比率 * 1 月 年間実施回数 (1) 300630 × 0.35 × 12 = 1262646.0 (2) 3648985 × 0.36 × 12 = 15763615.2 (1)・(2)合計 (1262646.0 + 15763615.2) = 17026261.2</p> <p>外来増加率 * 2 年間実施回数 17026261.2 × 1.023804563 = 17431563.91</p> <p>* 1 〈病診比率〉 「平成21年社会医療行為別調査」より 病院算定回数 病院算定回数 診療所算定回数 病診比率 (1) 49369 ÷ (49369 + 91357) = 0.35081648 (2) 1127429 ÷ (1127429 + 1984991) = 0.362235495</p> <p>* 2 〈外来増加率〉 「令和元年医療施設調査病院報告」より 外来年間延べ患者数 精神科病院 令和元年(人) 平成26年(人) 平成26年(人) 増加率 (21317969 - 20822310) ÷ 20822310 = 0.023804563</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数(人)	—
	見直し前の回数(回)	17,026,261
	見直し後の回数(回)	17,431,564
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）		精神科医療の土台として、世界中で確立されている
・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)	精神科を標榜する保険医療機関（病院）
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	精神科を担当する病院医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	5分超の時間をかけて精神療法を実施すること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	400 480 30分以上の通院精神療法は、医師による認知行動療法（480点）と同等に評価されるべきである。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし
	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)	4,162,839,800
	その根拠	<p>令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月審査分）より 回数 (1) 通院精神療法 30分以上（400点） 300630 (2) 通院精神療法 30分未満（330点） 3648985</p> <p>〈病院における年間実施回数〉 回数 病診比率 * 1 月 年間実施回数 (1) 300630 × 0.35 × 12 = 1262646 (小数点以下四捨五入) (2) 3648985 × 0.36 × 12 = 15763615 (小数点以下四捨五入)</p> <p>〈影響額試算〉 (1) (480-400) × 10円/点 × 1262646回 = 1,010,116,800 (2) (350-330) × 10円/点 × 15763615回 = 3,152,723,000 (1) + (2) = 4,162,839,800</p> <p>* 1 〈病診比率〉 「平成21年社会医療行為別調査」より 病院算定回数 病院算定回数 診療所算定回数 病診比率 (1) 49369 ÷ (49369 + 91357) = 0.35081648 (2) 1127429 ÷ (1127429 + 1984991) = 0.362235495</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	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	ない	
⑭参考文献 1	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux
	2) 著者	Timothy P. Beardseth, Simon B. Goldberg, Brian T. Pace, Andrew P. Wislocki, Nick D. Frost, Jamila R. Siddiqui, Abigail M. Lindemann, D. Martin Kivlighan III, Kevin M. Laska, Aaron C. Del R., Takuya Minami, Bruce E. Wampold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Psychology Review, 2013年、4月、Vol. 33 Issue3、395-405ページ
	4) 概要	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである
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 284201

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
284201	通院・在宅精神療法（通院精神療法）	日本精神科病院協会

高度な技術を要する通院精神療法への評価

医療観察法における指定通院医療機関のほとんどが精神科病院であり、入院にかかる判断や他医療機関への対診が求められるなど、精神科病院での通院精神療法は高度な技術を要する点を評価されるべきである。

(現) 30分以上の場合 400点(1回につき)
30分未満の場合 330点(1回につき)

(新) 30分以上の場合 480点(1回につき)
30分未満の場合 350点(1回につき)



<通知>

(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。

(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。

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	284202		
提案される医療技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	11心療内科	
		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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	001-2 イ		
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）	当該療法を入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合、算定不可とされているが、合理性を考慮して、同一週に行った場合でも算定できるよう要望する。		
文字数：69			
再評価が必要な理由	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により取替えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	既存項目では入院精神療法（Ⅰ）と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により取替えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行った場合でも算定できるようにすべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるものに対して、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して6月以内の期間に行った場合に週2回を限度として1回あたり150点を算定する。なお、入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行われた場合、これを算定できない。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	001-2 イ		
医療技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ		
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	治療により病状の早期改善が見込まれ、入院期間の短縮に繋がる可能性がある	
	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。）	記載の予定なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本精神科病院協会医療経済委員会に所属する2病院に入院中の患者のうち平成29年6月24日から7月23日の間を通して精神療法（Ⅰ）を算定可能であった49名を対象に行った調査では、算定に至らなかった精神療法は1人1か月あたり平均0.429回であった。令和元年度社会医療診療行為別統計では、月間の入院精神療法（Ⅰ）算定回数は175,564回であり、日精協の調査では、入院精神療法（Ⅰ）1人1月当たり算定回数は6.694回であることから、精神療法（Ⅰ）を算定する月間患者数は26,227人となり、それに0.429を掛けると11,280回となる。これに12か月を掛けた数が増加する年間実施回数135,360となる。なお、当該療法は令和元年度社会医療診療行為別統計にて入院精神療法Ⅱイ60日以内は180,160回の算定があるので、年間2,161,920回が算定されていたと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	プラス314,724人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,161,920	
	見直し後の回数（回）	2,297,280	
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）		精神科医でなければ治療はできない	
・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）	変更の必要性はない	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医が実施すること	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理社会的問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはない	
	見直し後 その根拠	点数の見直しはない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 技術名	-	
	具体的な内容	減点や削除が可能となる医療技術は無い	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	1,226,520,000円	
	その根拠	135,360回×150点×10=203,040,000円が増額となる。一方で、令和元年度の630調査にて、調査期間に精神科急性期病床に入院している1～3か月以内の入院患者は6,270人であり、年間では75,240人が入院していると推計される。この患者が、十分な精神療法を受けることで、入院期間が1日短縮されるとすれば、1日の入院料が1900点程度とすると、1,429,560,000円の削減となる。これから203,040,000円を引いた数字が予測される医療費となる。	
	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		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		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献 2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献 3	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献 4	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献 5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	

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 284202

提案される医療技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284202	入院精神療法(Ⅱ)イ	日本精神科病院協会

精神科措置入院退院支援加算の増点

- ✓ 措置入院を繰り返す患者はめずらしくなく、再措置入院の予防や患者の安定した地域生活を考えると必要な支援である
- ✓ 自治体と協力して退院生活を支援するには多職種チームでカンファレンスを行うことが必要であり、そのため病院側の負担も大きくほとんど普及していない



多職種チームでのカンファレンスでは最低主治医、担当看護師、精神保健福祉士の3職種の参加は不可欠であり、カンファレンス時の人件費のみ考えても13,500円以上かかる。

まずは600点→1000点の増点が必要と考える。



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	284203		
提案される医療技術名	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1008-2, 1009, 1010, 1010-2		
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）	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。少なくとも退院後は手厚い医療が不可欠であり、デイケア算定開始日をリセットできるようにする。		
文字数： 112			
再評価が必要な理由	デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であるため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>デイ・ケア等の算定回数は、開始してから1年を超えた場合は、週5日限度、3年を超えた場合は週4日目を降を100分の90で算定とされるが、途中で入院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理である。入院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。</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>精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア（以下「デイ・ケア等」という）は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者1人当たり1日につきショートケアは3時間、デイケアは6時間、ナイトケアは4時間（午後4時以降）、デイナイトケアは10時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。</p>		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	1008-2, 1009, 1010, 1010-2		
医療技術名	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送ることが示されている。	
	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	<p>第5回NDBより精神科デイ・ケア（小規模）3年超・週3日超算定回数の39,122回、精神科デイ・ケア（大規模）3年超・週3日超算定回数の223,805回、計262,927回に1年後の再入院率※（26.1%）乗じた68,623回をリセット対象の実施回数とする。 ※第18回 今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会資料よりデイケア利用の有無による退院後の地域生活割合</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	68,623	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	68,623	

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）		デイケア実施者の再入院患者の地域残留率はデイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高く、成熟度は高い
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専有施設を有していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の精神科ショートケア・精神科デイケアに準じる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定不可
	見直し後 その根拠	現在のデイケア等の点数に準じる 算定要件の拡大の為
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	増 (+)
	予想影響額 (円)	46,913,570円
	その根拠	精神科デイケア等における3年超・週3日超に実施した場合、所定点数の100分の90に相当する点数により算定することとなっていることから、通常点数(小規模 590点・大規模 700点)から3年超・週3日超の点数(小規模 531点・大規模 630点)の差額点数にリセット対象回数を掛けることで影響額を算出。 小規模デイケア3年超・週3日超算定回数の39,122回×(差額点数(590-531)59点+大規模3年超・週3日超算定回数の223,805回×差額点数(700-630)70点=17634469点 1年後の再入院率(26.1%)を乗じて、4,691,357点 4,691,357点×1点10円=46,913,570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		算定要件の見直しによって、新たに使用される医薬品、医用機器又は体外診断薬はなし
⑫その他		(3)精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア又は精神科デイ・ナイト・ケアのいずれかを最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行なわれる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合には、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 (4)精神科ショート・ケア～中略～起算して3年を超える期間に行なわれる場合であって、週3日を超えて算定する場合には、長期の入院歴を有する患者を除き、当該日における点数は所定点数の100分の90に相当する点数により算定する
⑬当該申請団体以外の関係学会（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 284203

提案される医療技術名	精神科ショート・ケア・精神科デイ・ケア
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284203	精神科デイ・ケア等 (オンライン診療時の算定)	日本精神科病院協会

精神科デイ・ケア等の算定開始日のリセット

【技術の概要】

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

【再評価が必要な理由】

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	284204		
提案される医療技術名	入院精神療法（20歳未満）		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	入院精神療法（20歳未満）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1		
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）	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上の有用性を考慮し、加算の算定を要望する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、1%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の精神療法については、同等以上の評価を与えるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合には1月に1回に限り1200点の加算を算定する
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	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	入院精神療法（I）

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>平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対するの見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1200点の加算が新設された。</p> <p>20歳未満の入院患者のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟以外に入院している割合は増加しているが、現状ではそれらに対する配慮がまったくなされていない。</p> <p>・平成29年度630調査より 20歳未満の入院患者 2387人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 894人 (37.5%) / それ以外の病棟 1493人 (62.5%)</p> <p>・平成30年度630調査より 20歳未満の入院患者 2377人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 785人 (33.0%) / それ以外の病棟 1592人 (67.0%)</p> <p>・令和元年度630調査より 20歳未満の入院患者 2488人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 821人 (33.0%) / それ以外の病棟 1667人 (67.0%)</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。)	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者2488人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1667人であった。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	該当なし	
年間実施回数の変化等	見直し後の症例数 (人)	20,004	
	見直し前の回数 (回)	該当なし	
	見直し後の回数 (回)	20,004	
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)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。		
・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)	精神病床にて算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし	
	見直し後	1,200	
	その根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。	
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	240,048,000	
	その根拠	1667人 × 年間12回 × 1200点 × 10円 = 240,048,000	
	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	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	なし		

⑭参考文献 1	1) 名称	入院治療の観点から—東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際—
	2) 著者	宮崎健祐
	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、2016年、8月、Vol57 No4、504-510ページ
	4) 概要	高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献 2	1) 名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴
	2) 著者	土田幸子、長江美代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三重看護学誌、2011年、3月、13号、83-92ページ
	4) 概要	入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
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 284204

提案される医療技術名	入院精神療法（20歳未満）
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284204	入院精神療法 (20歳未満)	日本精神科病院協会

児童・思春期精神科入院医療管理料病棟には、
20歳未満の患者の約3割が入院

労力に対する
点数の配慮あり

20歳未満の患者の7割は
その他の精神病床に入院している

点数の配慮
なし



児童・思春期精神科入院医療管理料病棟でない
病棟での治療においても特別の労力が必要！
それを評価した加算をつけるべき！



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	284205		
提案される医療技術名	重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	重度認知症患者デイ・ケア料 夜間ケア加算	
	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	15		
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）	重度認知症患者デイ・ケアのロングケアに相当する2時間分の夜間ケア加算について夜間ケア部分の人員費を賚えないため、現行100点より675点への増点を提案する。		
文字数：78			
再評価が必要な理由	平成27年に認知症学会が行った、全国の重度認知症患者デイケア（以下、認知症デイケア）の実態調査では、8時間程度のロングケアを導入すべきとした意見は、回答病院の24.1%もあった。それに反して、実施に重度認知症患者デイケア夜間ケア加算を算定している施設はほとんどなかった。その理由の一つに点数の低さが原因される。認知症デイケアの最大の特徴である精神科医やリハビリ専門職などの多職種がBPSDを示す認知症者に対応する点を考えると、点数の正当化は大きなポイントになると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>夜間ケア加算の適正点数の試算として精神科デイ・ケアならびに精神科ナイト・ケアとを比較する。</p> <p>(1) 精神科デイ・ケア（大規模/6時間）と重度認知症患者デイ・ケア（6時間）とでは、重度認知症患者デイ・ケアに加配がなされている</p> <ul style="list-style-type: none"> 精神科デイ・ケア 時間スタッフ4名 700点 重度認知症患者デイ・ケア 時間スタッフ4名 1040点 ⇒ 加配の率 1040点 ÷ 700点 = 1.485714倍 ■重度認知症患者デイ・ケアは精神科デイ・ケアの 1.5倍の点数である <p>(2) 精神科ナイト・ケア（4時間）と重度認知症患者デイ・ケア夜間加算（2時間）の人員配置を比較する</p> <ul style="list-style-type: none"> 精神科ナイト・ケア 「4時間スタッフ3名 = 4 × 3 = 12 時間・名の人員費」に対し540点 ⇒ 1時間・名 = 45点 重度認知症患者デイ・ケア 夜間ケア加算 「2時間スタッフ5名 = 2 × 5 = 10時間・名の人員費」 ⇒ 精神科ナイト・ケアと同等とすると ⇒ 45点 × 10時間・名 = 450点 ■精神科ナイト・ケアと同等としても、従事者人員費を考慮すると最低450点必要である <p>さらに（1）の率を（2）の点数に適用する</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 1.5倍 × 450点 = 675点 ■上記試算より、重度認知症患者デイ・ケア 夜間加算を675点に増点するよう提案する
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 <p>・認知症患者であり、「認知症高齢者の日常生活自立度」でMランクの人</p> <p>・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、夜間の精神症状及び行動異常が著しい認知症患者に対して、当該療法に引き続き2時間以上の夜間ケアを行った場合には、当該療法を最初に算定した日から起算して1年以内の期間に限り、夜間ケア加算として、100点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	15
医療技術名	重度認知症患者デイ・ケア料 夜間ケア加算

<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>認知症高齢者では、不眠症、概日リズム睡眠障害、レム睡眠行動障害などの睡眠障害が高頻度に認められ、睡眠障害がせん妄や夜間徘徊などの行動障害を引き起こす要因となることが指摘されている。また認知症は転倒リスクを高めることが知られているが、不眠はさらに転倒リスクを高める。認知症高齢者の睡眠障害に対する薬物療法は、転倒リスクの上昇などの副作用から最終手段とされており、高照度療法や認知行動的介入などの非薬物療法的介入が第一選択とされている。</p> <p>アルツハイマー病及びアルツハイマー型老年認知症（ADと統一記載）ではアセチルコリン、セロトニン、ドーパミン、ノルアドレナリン、ソマトスタチンなどの睡眠覚醒及び概日リズムを駆動する神経核・神経伝達系の起始神経核の障害もしくは神経伝達物質の変化のため、睡眠障害の合併頻度が極めて高い。AD患者の睡眠脳波では、睡眠段階1、2などの浅い睡眠、中途覚醒回数、中途覚醒時間の増加がみられ、徐波睡眠の減少や中途覚醒の増加は発症早期から認められ、総睡眠時間及び睡眠効率は著しく減少する。</p> <p>これらの睡眠構築の異常は病期の進行につれてより顕著になり、重度のAD患者ではわずか連続1時間程度の覚醒もしくは睡眠状態さえ維持することができない。加えてAD患者では、睡眠時呼吸障害、周期性四肢運動障害、むずむず脚症候群、レム睡眠行動障害などの種々の睡眠障害が高い頻度で合併する。また、うつ病や疼痛などの睡眠障害を引き起こす疾患やその治療薬の副作用、生物時計の機能低下など複合的な要因によって不眠や過眠が生じる。夜間不眠、および覚醒時に伴って生じる徘徊、焦燥、興奮、暴力行為などの行動障害は家族および介護者を疲弊させ、在宅介護を困難にし、施設入所に至る最大の事由の一つとなっている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</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>特になし</p> <p>・日本精神科病院協会会員病院における【重度認知症患者デイケア料】算定施設の増加（H29～H30） ・日本認知症学会実態調査より、調査実施年における重度認知症患者デイケア 夜間ケア加算の実施施設はなかったのだが、意識調査では、24%の施設が8時間ロングケアを実施すべきと回答している。</p> <p><定義> 各算定件数は第5回NDBオープンデータ（H30年04月～H31年03月）に基づく ①重度認知症デイ・ケア算定数：1,767,163 ②重度認知症デイ・ケア 1利用者あたりの1週間における利用日数：4.2日 ③重度認知症デイ・ケア 1利用者あたりの1年間における利用日数：(②4.2×52週)＝218.4日 ④日中利用者と夜間利用者との比率の概算： (1)精神科デイ・ケア算定数＝4,554,145 (2)精神科ナイト・ケア算定数＝96,400 ⇒ (2)夜間件数 ÷ (1)日中件数＝2.1%</p> <p><年間対象患者数> ①1,767,163回 ÷ ③218.4日 × ④2.1%＝170人（小数点以下四捨五入）</p> <p><年間実施回数> ①1,767,163回 × ④2.1%＝37,110回（小数点以下四捨五入）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>1～2（87回÷52週÷4.2日/週＝0.398人）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>170</p>
<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>87</p>	<p>87</p>
<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>37,110</p>	<p>37,110</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>重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。</p>
<p>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>		<p>○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うにふさわしい専用の施設を有しているものであり、当該専用施設の広さは、60㎡以上とし、かつ、患者1人当たりの面積は、4.0㎡を基準とする。</p> <p>○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うために必要な専用の器械・器具を具備している。</p> <p>○ 重度認知症患者デイ・ケアを実施するに当たっては、その従事者及び1日当たりの患者数の限度が次のいずれかであること。 ア：精神科医師及び専従する3人の従事者（作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験の有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人）の4人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者4人に対して1日25人を限度とする。 イ：アに規定する4人で構成される従事者に加えて、精神科医師1人及び専従する3人の従事者（作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験の有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人）の8人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者8人に対し1日50人を限度とする。 ウ：夜間ケアを実施するに当たっては、アに規定する4人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者1人を加えて、5人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者5人に対し1日25人を限度とする。 エ：夜間ケアを実施するに当たっては、イに規定する8人に、イに規定する精神科医師以外の専従の従事者2人を加えて、10人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者10人に対し1日50人を限度とする。</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>なし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>

⑧点数等見直し の場合	見直し前	100
	見直し後	675
	その根拠	<p>夜間ケア加算の適正点数の試算として精神科デイ・ケアならびに精神科ナイト・ケアとを比較する。</p> <p>(1) 精神科デイ・ケア(大規模/6時間)と重度認知症患者デイ・ケア(6時間)とでは、重度認知症患者デイ・ケアに加配がなされている ・精神科デイ・ケア 4時間スタッフ4名 700点 ・重度認知症患者デイ・ケア 4時間スタッフ4名 1040点 ⇒ 加配の率 1040点 ÷ 700点 = 1.485714倍 ■ 重度認知症患者デイ・ケアは精神科デイ・ケアの 1.5倍の点数である</p> <p>(2) 精神科ナイト・ケア(4時間)と重度認知症患者デイ・ケア夜間加算(2時間)の人員配置を比較する ・精神科ナイト・ケア 「4時間スタッフ3名 = 4 × 3 = 12 時間・名の人員費」に対し540点 ⇒ 1時間・名 = 45点 ・重度認知症患者デイ・ケア 夜間ケア加算 「2時間スタッフ5名 = 2 × 5 = 10時間・名の人員費」 ⇒ 精神科ナイト・ケアと同等とすると ⇒ 45点 × 10時間・名 = 450点 ■ 精神科ナイト・ケアと同等としても、従事者人件費を考慮すると最低450点必要である</p> <p>さらに(1)の率を(2)の点数に適用する ⇒ 1.5倍 × 450点 = 675点 ■ 上記試算より、重度認知症患者デイ・ケア 夜間加算を675点に増点するよう提案する</p>
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(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	増(+)
	予想影響額(円)	213,382,500
	その根拠	<p><定義> 各算定件数は第5回NDBオープンデータ(H30年04月~H31年03月)に基づく ① 重度認知症患者デイ・ケア算定数 = 1,767,163 ② 重度認知症患者デイ・ケア 1利用者あたりの1週間における利用日数 = 4.2日 ③ 重度認知症患者デイ・ケア 1利用者あたりの1年間における利用日数 = (② × 52週) = 218.4日 ④ 日中利用者と夜間利用者との比率の概算: (1) 精神科デイ・ケア算定数 = 4,554,145 (2) 精神科ナイト・ケア算定数 = 96,400 ⇒ (2)夜間件数 ÷ (1)日中件数 = 2.1%</p> <p><年間対象患者数> ① 1,767,163回 ÷ ③ 218.4日 × ④ 2.1% = 170人(小数点以下四捨五入)</p> <p><年間実施回数> ① 1,767,163回 × ④ 2.1% = 37,110回(小数点以下四捨五入)</p> <p><予想影響額> (675-100)点 × 10円/点 × 37,110回 = 213,382,500円</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		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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	1015 重度認知症患者デイ・ケア料
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈(令和2年)、2020年、654ページ
	4) 概要	精神症状及び行動異常が著しい認知症患者(「認知症高齢者の日常生活度判定基準」がランクMに該当するもの)の精神症状等の軽快及び生活機能の回復を目的とし、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届け出た保険医療機関において、患者1人当たり1日につき6時間以上行った場合に算定する。
⑭参考文献2	1) 名称	特掲診療料の施設基準等 第51 精神科デイ・ケア「大規模なもの」
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈(令和2年)、2020年、1511ページ
	4) 概要	ア 精神科医師及び専従する3人の従事者
⑭参考文献3	1) 名称	特掲診療料の施設基準等 第53 精神科ナイト・ケア
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈(令和2年)、2020年、1512ページ
	4) 概要	1 (1) 精神科医師及び専従する2人の従事者

⑭参考文献 4	1) 名称	特掲診療料の施設基準等 第55 重度認知症患者デイ・ケア料
	2) 著者	社会保険研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医科点数表の解釈（令和2年）、2020年、1513ページ
	4) 概要	ア 精神科医師及び専従する3人の従事者 ウ 夜間ケアを実施するにあたっては、アに規定する4人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者1人を加えて、5人で従事者を構成する
⑭参考文献 5	1) 名称	全国の重度認知症患者デイケアの実態調査
	2) 著者	尾寄遠見、前田潔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dementia Japan Vol.29、2015年、10月、第4号、605-614ページ
	4) 概要	1 利用者の週あたりの平均利用日数

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 284205

提案される医療技術名	重度認知症デイ・ケア料 夜間ケア加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
284205	重度認知症患者デイ・ケア料 夜間ケア加算	日本精神科病院協会

ロングケア対応への評価

(重度認知症デイケアを25人限度で実施している施設の場合)



重度認知症患者デイ・ケア料 1040点 ⇒ 算定要件:従事者4名

精神科医師・作業療法士(専従)・看護師(専従)・精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士または公認心理師のいずれか(専従)

夜間ケア加算 100点 ⇒ 算定要件:従事者5名

上記の人員に精神科医師以外の従事者1名を追加する



重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要としている。適切なロングケア対応を行うには、現在の加算では従事者の人件費をまかなうことは不可能である。

(現) 夜間ケア加算 100点 ⇒ (新) 夜間ケア加算 675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	284206		
提案される医療技術名	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	1 012		
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）	精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。		
文字数：31			
再評価が必要な理由	認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。		

【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）	利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、BPSD（認知症の行動・心理症状）に対する看護、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。
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	精神疾患のある利用者とその家族が対象。現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険での対応となっている。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1 012
医療技術名	精神科訪問看護・指導料
③再評価の根拠・有効性	24時間の多職種チームによる在宅医療に関するアウトリーチの評価である、精神科在宅患者支援管理料では、精神科医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等の多職種が、計画的な医学管理の下に定期的な訪問診療及び精神科訪問看護を実施するものであるが、その対象には、重度認知症の状態（認知症高齢者の日常自立度ランクIIIに該当する状態）の患者が含まれる。認知症患者へのケアの重要性はこれらの改定でも周知の通りであり、今後、認知症患者の入院も多くなることは明らかであり、そこから「入院から在宅生活」を進めていくためには、精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の規定において、認知症は対象外となっており、そのデータが存在しないため。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	現在の規定において、認知症は対象外となっており、詳細な対象症例数は不明。
	見直し後の症例数（人）	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	現在の規定において、認知症は対象外となっており、年間実施はなし。
	見直し後の回数（回）	介護保険訪問看護利用症例数のデータが存在しないため、今後の医療保険訪問看護利用者数も不明である。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科医療機関において認知症の外来での治療、在宅生活の相談、急性期における入院対応を行っており、高度な治療技術を持った訪問看護師を有している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	現在の精神科訪問看護・指導料に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在の規定では認められておらず、算定は不可
	見直し後 その根拠	現在の精神科訪問看護・指導料の点数に準じる 適応疾患の拡大のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		介護保険での訪問看護の選定件数が減少する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	介護保険訪問看護利用者の認知症の数が不明であり、その影響額は不明である。
	その根拠 備考	上記の理由から不明。 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		厚生労働省2016年「介護サービス施設・事業所調査」の概況から、介護保険による訪問看護利用者の要介護度が上がるほど、利用頻度が高くなり、重度者では認知症患者の割合が高くなることから、高齢化の進展の中で、認知症患者への訪問看護の需要が高まることは必須である。この対応に介護保険だけでなく、精神科専門医療機関からの医療保険での精神科訪問看護を行うことは必要と考える。
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		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 284206

提案される医療技術名	精神科訪問看護・指導料【1-A 算定要件の拡大(適応疾患の拡大)】
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284206	精神科訪問看護・指導料（適応疾患の拡大）	日本精神科病院協会

精神科訪問看護・指導料について

精神科訪問看護・指導料の対象となる精神疾患に認知症を追加する。

【再評価が必要な理由】

認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。

利用者の増加、症状の不安定な方への積極的な地域移行を推進していることから、精神科訪問看護の需要は高まっている。認知症者の看護には、① 中核症状、BPSD（認知症の行動・心理症状）に対する看護、② 睡眠、食事等生活リズムの調整、③ コミュニケーションの支援、④ 家族等介護者支援、⑤ 環境整備、事故防止のケアが必要であり、この対応には精神科専門医療機関からの精神科訪問看護が必要である。



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	284207		
提案される医療技術名	医療保護入院等診療料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	医療保護入院等診療料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	14		
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）	○	
	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）	①措置入院、緊急措置入院、医療保護入院及び応急入院（以下「医療保護入院等」という。）の入院（入院形態変更も含む）から6ヶ月まで在院者に毎月算定（100点） ②医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に算定（1,000点） ③毎月実施する必要のある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	今後、精神保健福祉法（以下「法」という。）が改正された場合、措置入院医療等の継続的な支援を確実に受けられる仕組みの整備によって増大する業務（退院支援計画の作成、退院後生活環境相談員の選任と退院後の生活環境に関する相談指導業務の増大）及び平成26年法改正における医療保護入院の保護者制度廃止に伴う保護義務者との連絡調整や退院後の生活環境に関する相談支援業務等、これらの法改正に伴う業務が増大しているにも関わらず、その財政措置は全く考慮されていない状況である。さらに、これらの入院者は病識がないため治療の必要性が理解できず、治療の拒絶や他患者や職員への暴力などの危険が多く、医療及び保護のためには常に細心の注意が必要であるにも関わらず、その対価が入院中に1回に限り300点という報酬ではあまりにも低いと言わざるを得ない。		

【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）	I 入院2月以降100点（月1回）算定 II 医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に1,000点算定 III 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めること
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者 ・技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 ・点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 2 算定する場合には、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも毎月1回）評価を行うこと 4 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	14
医療技術名	医療保護入院等診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	早期に退院を促進させるためには、医療保護入院等患者の状態の変化を常に観察し、観察に基づく治療計画の見直しや、治療計画に基づいた積極的な治療が不可欠となるとともに、医師、看護師、精神保健福祉士等、多職種で入院形態が適正であるかを検討する機会が必要である。早期退院を目標に退院促進委員会を開催し、行動制限のみならず、入院形態が適正かについても検討する必要がある。 精神病院において、医療保護入院等の患者のため、入院中の処遇が適正かを検討する委員会と退院促進委員会の開催は、一般科と重要度が異なり、高いものである。このため、行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に参加する病棟看護職員が、委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めることを要望する。	
	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	NDBオープンデータベースより、平成30年度の医療保護入院等診療料の年間回数138,719回。この入院患者から令和元年630より「措置入院、医療保護入院の在院期間から「1か月未満」、「1か月以上3か月未満」、「3か月以上6か月未満」（以下「1か月未満等」という）の割合を算出した。また在院期間と退院人数により、「1か月未満等」のそれぞれの退院患者数を算出した。6月現在で6か月未満の在院人数は「53,971人」となった。その結果539,208人となった。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	138,719	
	見直し後の症例数（人）	539,208	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	138,719	
	見直し後の回数（回）	539,208	
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）	常勤の精神保健指定医が当該保険医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院促進委員会は、同時開催可能とする。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	当該入院中1回に限り300点 入院時1,000点、翌月より1月に1回100点。その他、入院中の入院形態変更時1回に限り1,000点	
	その根拠	法改正により医療機関が行う業務が増大したが、それに対する経済的措置が全くなされていないため、入院時と入院中の入院形態変更に伴う精神保健指定医の診察判断には時間を要するとともに、法の規定による診療録記載義務や入院届などの書類作成が課せられており、その対価として1,000点の要望は妥当性が高いと考える。 毎月退院促進委員会を開催し、最低でも医師、看護師及び精神保健福祉士等が参加して入院形態の適正判断を行うことに対する対価として、1患者当たり100点の要望は妥当性が高いと考える	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 13億7,152万円	
	その根拠	初回算定人数138,719人×10,000円=1,387,190,000円…① 2回目以降 539,208-138,719=400,489人→400,489人×1,000円=400,489,331円…② 現在の医療費138,719人×3,000円=416,157,000円…③ ①+②-③=13億7152万2331 ※入院中に入院形態の変更が行われる頻度については不明	
	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	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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 284207

提案される医療技術名	医療保護入院等診療料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
284207	医療保護入院等診療料	日本精神科病院協会

医療保護入院等診療料の評価

委員会に要する時間を、看護要員の勤務に含めていないのはおかしいよね。



行動制限最小化委員会
及び退院促進委員会



医療保護入院等診療料

1 1,000点 入院時及び入院形態変更時(当該入院中1回)

※ 増点及び入院形態変更時の算定の追加

2 100点 入院2月目以降(月1回)

※ 法改正に伴う業務増大に対する経済的措置

3 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護要員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。

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	284208		
提案される医療技術名	精神科退院前訪問指導料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	精神科退院前訪問指導料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	011-2		
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） 文字数：200	①精神科退院前訪問指導料は、複数職種共同指導の評価がなされているが、管理栄養士、薬剤師、准看護師、公認心理師の関与は有用性が高いことから、この4職種においても算定可能としてもらいたい。 ②「医師又は看護師、作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設に入所予定の患者は算定の対象としない。」とあるが施設に上記のスタッフががいる場合は地域包括ケアにおける地域連携の面でも算定されるべきである。		
再評価が必要な理由	①再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ②医師又は看護師、作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設では地域包括ケア構築における地域連携の面で必要である。		

【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）	①精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師及び公認心理師の関与は有用性が高いことから、この4職種においても算定可能としてもらいたい ②医師又は看護師、作業療法士若しくは精神保健福祉士が配置されている施設においても算定可能とする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 精神科を標榜する保健医療機関に入院している精神疾患を有する者 技術内容 対象患者の円滑な退院のため、医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が患者又は精神障害者施設、小規模作業所等を訪問し、患者の病状、生活環境及び家族関係等を考慮しながら、患者又は家族等の退院後患者の看護や相談に当たる者に対して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業者等と連携しつつ、退院後の療養上必要な指導や、在宅療養に向けた調整を行った場合に算定する。 点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中3回（入院期間が6月を超えると見込まれる患者については6回）算定 380点 2 看護師、精神保健福祉士等が共同して訪問指導を行った場合には、320点を所定点数に加算する 3 精神科退院前訪問指導を行った場合には、指導内容の要点を診療録等に記載する 		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	011-2		
医療技術名	精神科退院前訪問指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。4職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> 管理栄養士 精神疾患を有する患者には、食生活の乱れによる糖尿病等が多く、退院後における食生活の指導が患者又は家族等に必要である 薬剤師 精神疾患を有する患者に対する服薬コンプライアンスは退院後の社会生活維持に重要である。退院前に薬剤師から患者又は家族等に薬剤指導を行う意義は大きく、必要である。 准看護師 退院後の療養上必要な指導や在宅療養に向けた調整は、看護師のみならず、准看護師でも十分可能であり、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 公認心理師 退院前からの心理教育や心理カウンセリングは、患者のみならず、退院後をサポートする家族等の心理的サポートの面から見ても有用なものである 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBオープンデータより、精神科退院前訪問看護指導料の年間算定回数は24,815回である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	24,815	
	見直し後の症例数（人）	24,815	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,815	
	見直し後の回数（回）	24,815	
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）	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、薬剤師、管理栄養士、作業療法士、精神保健福祉士又は公認心理師が訪問し、指導を行っ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		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	変化なし	
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	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	-	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	外来統合失調症患者を対象とした栄養サポートチームによる栄養指導の実践と10年後の結果	
	2) 著者	井戸 由美子、中村 友紀、田頭 優、高谷 義信、佐谷 誠司、岡村 武彦、米田 博	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神薬理 Vol.16 No.8, 2013 PP1193-2000	
	4) 概要	我々は、2002年に栄養サポートチーム（Nutrition Support Team：NST）を立ち上げ、精神科外来患者に対して多職種による栄養指導を行ってきた。栄養指導は患者の認知度ステージやテーマに応じた内容とし、ソーシャルサポートや院内連携等を組み合わせることにより、継続的かつ柔軟な栄養管理サポートが可能な体制を整えた。栄養指導の結果を体重、空腹時血糖値、空腹時総コレステロール値、空腹時トリグリセリド値を検査項目とした健康診断で評価したところ、2001年と比較して2011年では全項目において異常値を示す患者割合が有意に減少した。それは、risperidone、olanzapine投与継続群でも調査対象全例と同様の傾向であった。本調査結果より、外来患者にNSTによる栄養教育を継続的に実施することで、BMI、血糖値、総コレステロール値、トリグリセリド値が改善することが示された。したがって、NSTによる栄養管理は、精神科外来患者の生活習慣病の改善に効果があると考えられた。	
⑭参考文献 2	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑭参考文献 3	1) 名称	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 284208

提案される医療技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
284208	精神科退院前訪問指導料	日本精神科病院協会

精神科退院前訪問指導料

現行の訪問スタッフ

「保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」のみとなっている。



保健師
(保健指導)



看護師
(看護)



作業療法士
(作業療法)



精神保健福祉士
(ケースワーク)

薬剤師の追加により、服薬指導、准看護師の追加により看護、管理栄養士の追加により栄養指導、公認心理師の追加により心理療法の実施が可能となり、治療効果がアップすることにより入院予防が図られ、結果的に医療費が削減される。

要望

「薬剤師、保健師、看護師、准看護師、作業療法士、精神保健福祉士、管理栄養士又は公認心理師」(4職種¹の追加)を要望。



薬剤師
(服薬指導)



保健師
(保健指導)



看護師
(看護)



准看護師
(看護)



作業療法士
(作業療法)



精神保健福祉士
(ケースワーク)



管理栄養士
(栄養指導)



公認心理師
(心理療法)

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	284209		
提案される医療技術名	特定薬剤副作用評価加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	特定薬剤副作用評価加算	
	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, 002-2		
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）	抗精神病薬服用患者に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた評価を行い、薬物療法の適正化を行う技術。現在、外来診療での算定に限られているが、これを積極的に薬物療法を実施する入院3ヶ月以内の入院精神療法I実施時にも適応拡大する。		
文字数：116			
再評価が必要な理由	積極的に抗精神病薬主体の薬物療法を導入する入院初期は、薬原性錐体外路症状が出現しやすい時期である。また、非定型抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることが増えてきている。更に、適切な評価を行う事により抗精神病薬の種類や投与量を減らす事にも繋がる可能性がある。		

【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）	非定型抗精神病薬の中には、薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており、入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることが増えてきているため、これまで外来診療に限られていた特定薬剤評価加算を入院初期3ヶ月以内に入院精神療法（I）を行った際に限って適応拡大し、25点の加算を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：統合失調症、双極性気分障害、老年期精神障害など抗精神病薬が治療薬として投与される精神疾患をもつ通院患者 技術内容：薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行って、抗精神病薬療法を適正化し、副作用の軽減と安定した精神状態を促すようにする。 点数や算定の留意事項：外来診療で通院・在宅精神療法30分以上、あるいは精神科継続外来支援・指導料を実施した際に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行った場合、月1回に限り25点が算定可能。 		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	002, 002-2		
医療技術名	特定薬剤副作用評価加算		
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	抗精神病薬の適応範囲がこの副作用に脆弱性の高い気分障害圏へ広がっていることから、当該技術の適応範囲の拡大が入院患者へ広げることが求められている。抗精神病薬の使用の適正化による入院期間の短縮、加えて医療費の減額は翌年度以降にも及ぶこと、副作用の重症化や未然防止による減額も見込まれるため、当該技術の算定方法の調整により医療費への影響は調整できるものと考えられる。	
	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。）	統合失調症薬物治療ガイドライン（日本精神科薬理学会編集、2015年作成、2017年改訂）によると、忍容性不良の基準の評価にDIEPSSが用いられている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		R1年度社会医療行為別診療統計によると、入院精神療法（Ⅰ）の6月算定件数が175,564件で、1年間では2,106,768件と見込まれる。一方、外来での特定薬剤副作用評価加算の算定件数は、通院在宅精神療法30分以上300,630件+738件=301,368件中、7,385件、精神科継続外来支援・指導料104,092件+151件=104,243件中1,083件であり、合わせると405,611件中8,468件の算定割合（0.0208）である。つまり、入院精神療法（Ⅰ）における算定件数は、2,106,768件×0.0208=43,820件と推計される。日精協の調査では、入院精神療法（Ⅰ）1人1月当たり算定回数は6.694回であることから、実人数にして、43,820÷6.694=6,546人と推計される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	6,546	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	43,820	
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）		薬原性錐体外路症状DIEPSSは、日本語版をはじめ、英語版、ロシア語版、中国語版、ドイツ語版、スペイン語版など世界の主要言語に翻訳され世界中で用いられている標準的な評価尺度である。この評価尺度についての系統的な訓練を受けた精神科医、精神科薬物療法認定薬剤師はわが国で約8000名である。	
・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）	精神科を標榜する入院機能を持つ医療機関。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神保健指定医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施前に薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）の評価研修を受講する等	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		トレーニングを受けた精神科専門医などが15～20分程度の診断面接により行われる評価手法であり、評価そのものに対しては副作用や危険性はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		錐体外路症状はすべての抗精神病薬にみられる副作用であり、評価は臨床的・社会的に必要なものと認知され、倫理的問題も存在しない。	
⑧点数等見直しの場合		見直し前	-
		見直し後	-
		その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	-
	技術名	-	-
		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）	10,955,000	
	その根拠	43,820回 x 25点 x 10円 = 10,955,000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		無し	
⑫その他		本技術で使用される薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSは、現在、世界の20言語に翻訳され、30カ国以上の現地語で評価が可能な世界標準の臨床評価尺度であり、開発国日本での更に広い普及とエビデンスの構築が望まれる。	
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		無し	
⑭参考文献1	1) 名称	Study on risk factors of extrapyramidal symptoms induced by antipsychotics and its correlation with symptoms of schizophrenia	
	2) 著者	Jiajun Weng, Yan Zhang, Huafang Li, Yifeng Shen, Wenjuan Yu	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Psychiatry 2019;32:14-21. e100026. doi:10.1136/gpsych-2018-100026	
	4) 概要	非EPSグループとEPSグループの比較試験、EPSグループは非定型抗精神病薬の多剤投与、気分安定薬等の向精神薬の使用量が多いといった内容。	
⑭参考文献2	1) 名称	日本神経精神薬理学会；統合失調症薬物治療ガイドライン作成委員会編集	
	2) 著者	日本神経精神薬理学会；統合失調症薬物治療ガイドライン作成委員会編集	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	統合失調症薬物治療ガイドライン、2017、6、67-71	
	4) 概要	忍容性不良の基準にDIEPSSの評点が使用されており、統合失調症等の薬剤選択には重要な評価項目である。	
⑭参考文献3	1) 名称	統合失調症の薬物療法	
	2) 著者	市橋 晋代	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学のあゆみ 2017、6、vol.261 No.10、961-966	
	4) 概要	統合失調症治療においては、錐体外路症状を中心とした有害事象の評価が重要である。	

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 284209

提案される医療技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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

284209

特定薬剤副作用評価加算

日本精神科病院協会

特定薬剤副作用評価加算

算定要件の拡大

特定薬剤副作用評価加算 25点(月1回に限り)

<算定要件>

- 抗精神病薬を服用中の患者に対して、客観的な指標(DIEPSS)を用いて、薬原性錐体外路症状の評価を行った場合算定する。

外来

- 通院・在宅精神療法
(30分以上の場合に算定可能)
- 精神科継続外来支援・指導料



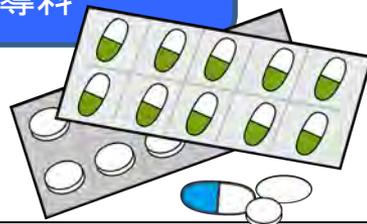
入院

- 入院精神療法(I)
入院後3ヶ月以内に30分以上行った場合に算定可能

算定要件の拡大

外来

- 通院・在宅精神療法
(30分以上の場合に算定可能)
- 精神科継続外来支援・指導料



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	284210		
提案される医療技術名	精神科訪問看護・指導料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	精神科訪問看護・指導料【1-B 算定要件の拡大(施設基準)】	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	1		
診療報酬番号	12		
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）	人員配置について、「精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士（以下「保健師等」という。）」における指示を受ける者に、公認心理師を追加すべきである。		
文字数：108			
再評価が必要な理由	今般、公認心理師が国家資格化された。この資格は6年間の学校教育に加え、精神科での実習や国家試験合格が求められている。質的にはこの診療報酬が要件としている職種に遜色がない。また、技術的に既存職種に対して独自性がある。		

【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）	公認心理師もこの診療報酬が算定できるようにすること。		
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	精神疾患を持つ患者に対して、精神科を標榜する保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士を訪問させて、看護又は療養上必要な指導を行わせた場合に、週3回に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	12		
医療技術名	精神科訪問看護・指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	公認心理師はできたばかりの資格であるためエビデンスは存在しない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		患者数自体は変わらないが、公認心理師が訪問することで回数は増える。以下では、5%増えたものとして試算する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	データなし	
	見直し後の症例数（人）	データなし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,250,358	
	見直し後の回数（回）	1,312,876	
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）		心理学的治療を患者で行うに過ぎないので、成熟していると言える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	正看護師に加え、精神保健指定医師が勤務すること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人東京臨床心理士会倫理ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全である	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数等の見直しは無し	
	見直し後	点数等の見直しは無し	
	その根拠	点数等の見直しは無し	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	325,602,375	
	その根拠	<p>公認心理師が訪問可能となることで、約5%の回数増加が見込まれる。 25種類ある精神科訪問看護・指導料において Σ（点数×10円×回数）×5%を影響額として算出すると 6,737,095,910×5%=336,854,795.5円≒336,854,800円が増加する。</p> <p>一方で、公認心理師が訪問可能となることで、入院費の削減が見込まれる。 訪問看護の一年間の回数は1,250,358回であったが 5%（前述の回数増加見込分）を公認心理師が訪問すると 公認心理師の訪問回数は62,518回である。 週に1.0回訪問しているとする、1199人を訪問していることとなる。</p> <p>この1199人の公認心理師による訪問がない場合の入院率を10%として（392.4万人の精神疾患患者のうちH23年度 39.7万人の新規入院患者が出た。つまり入院率は10.1%である。）入院率が50%減るとすれば 入院の医療費に対して 1199人×10%×50%×16290円×280日=273,443,940円の削減効果があるといえる。 （データ：日本精神科病院協会R2年度医療実態調査によると、1人1日当たり点 1,629.0点） （データ：退院者の平均在院日数は280日）</p> <p>以上、増加と削減を差し引いて、全体として 336,854,800円-273,443,940円=63,410,860円の増加が見込まれる。</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		無し	
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		無し	

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 284210

提案される医療技術名	精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
284210	精神科訪問看護・指導料	日本精神科病院協会

現在の訪問スタッフは

「保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士」でありそれぞれ役割を持って訪問している。



保健師
(保健指導)



看護師/准看護師
(看護)

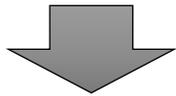


作業療法士
(作業療法)



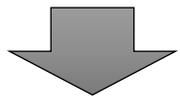
精神保健福祉士
(ケースワーク)

この訪問スタッフに、公認心理師を追加する。



4 + 2 = 6年の教育を受けるので、
他の職種に比べて遜色ない

心理療法の実施が可能になる + スタッフ人員増加



- ・治療効果UP
- ・入院予防となり、医療費削減



公認心理師
(心理療法)

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	284211		
提案される医療技術名	B000 特定疾患療養管理料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	B000		
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）	○	
	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）	特定疾患療養管理料について、対象病床に対する算定要件を「許可病床」から「一般病床」に見直すとともに、通院在宅精神療法との同一日算定を認めることを要望する		
文字数：76			
再評価が必要な理由	統合失調症患者の平均寿命は、一般人口に比べ短く、海外では地域移行の結果、10年以上も短縮したとの報告がある。その背景には、肥満、2型糖尿病、及び心血管系疾患の発症率が、一般人口に比較して有意に高いことが指摘されている。平成29年2月には、精神障害者が地域の一員として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう「精神障害にも対応した地域包括ケアシステム」の構築の理念が示されたが、統合失調症患者の地域定着には、精神症状の重症化を予防するだけでなく、上記生活習慣病等について一元的に管理を行うことも重要となる。それをかけついでである精神科病院の医師が実施することで、患者の地域生活がこれまで以上に充実することが期待できる。既存項目である特定疾患療養管理料がその評価となりうるはずであるが、現時点では許可病床数が200床以上の精神科病院ではその管理に対する評価がない。		

【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）	B000 特定疾患療養管理料の2および3における「許可病床数」を「一般病床数」に変更するとともに、通院在宅精神療法との同一日算定を可能とする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	特定疾患療養管理料 1 診療所の場合225点 2 許可病床数が100床未満の病院の場合147点 3 許可病床数が100床以上200床未満の病院の場合87点 月に2回に限り算定可。なお、通院在宅精神療法との同一日算定を認めない。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B000		
医療技術名	特定疾患療養管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	生活習慣病等を合併した統合失調症の通院患者に対して、精神科病院において心身双方の健康管理が可能となり、地域生活がこれまで以上に定着することが期待できる。	
	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。）	2020年5月に発表された「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」において、統合失調症患者の肥満・糖尿病の管理が推奨された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		年間実施回数 = (①精神科病院への医療機関への統合失調症患者の受診者数/月) × (②身体合併症の罹患率) × 24回/年 ①通院精神療法の数で、精神科病院への受診者数を推定するとR1年日精協医療経済実態調査での通院精神療法の回数660329件/月を精神科病院の病院数で補正し、1193/776=1015171件が延べ受診数。患者は概ね月2回の診察を受けていると仮定すると1015171÷2が実人数。これに統合失調症患者の割合19%を乗すると96441人。 ②特定診療管理加算の算定件数 25295277件/月÷2=12647639人(実数) これは日本の人口の10%が管理料を算定されていることになる。統合失調症でも同等の罹患率と仮定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	151,771,668	
	見直し後の症例数(人)	151,887,397	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	303,543,324	
	見直し後の回数(回)	303,774,782	
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)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科病床が病床数の50%を超える医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神科医以外に肥満・糖尿病等の知識が豊富な内科医が常勤していること	
	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全な技術である	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はなく、社会的に妥当である	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	147 管理料2に該当	
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	-	-
	技術名	-	-
	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)	1,394,676,740円	
	その根拠	231458回×1,470円-9644人×0.1×180万円(173,920,000円)	
	備考	生活習慣病を抱えた統合失調症患者9644人地域定着によって一定割合(10%と仮定)の入院(1回当たり180万円)が避けられるため	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し	
⑫その他		特記事項なし	
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		無し	
⑭参考文献1	1) 名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド	
	2) 著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年5月 p.9	
	4) 概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖を予防することが望ましい	
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 284211

提案される医療技術名	B000 特定疾患療養管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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

284211

特定疾患療養管理料

日本精神科病院協会

特定疾患療養管理料の見直し



統合失調症患者は生活習慣病の合併が多くて平均寿命が短い。地域で生活するためにはこちらの管理も必要



自覚症状もないのに精神科以外に受診するのは、ハードルが高いから、同じ医療機関で管理してもらうべきだけど、それに対する配慮がない。精神科でも特定疾患療養管理料を算定出来るようにすべき

特定新患療養管理料の対象病床に関する算定要件を「許可病床」から「一般病床」に見直したうえで、通院在宅精神療法との同一算定も認めるべき



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	284212		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法(オンライン診療時の算定)		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	-	
	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	I		
診療報酬番号	002		
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：76	通院・在宅精神療法を情報通信機器等を用いた診療（オンライン診療）の際でも算定可能とし、オンライン診療料の算定要件の管理料に通院・在宅精神療法を追加する。		
再評価が必要な理由	通院・在宅精神療法は、現在対面診療のみしか算定できず、オンライン診療を行った際の精神科専門療法を評価する項目がない。ガイドラインを遵守し、安全性等の問題をクリアした上でオンライン診療を利用して治療機会が増えることは、精神科外来医療にとっても好ましいことであるため、適切な評価が必要である。 また、通院・在宅精神療法は、オンライン診療料の算定要件の管理料等に入っておらず、精神科において算定が可能と考えられる精神科在宅患者支援管理料「ハ」が令和2年度改定にて廃止となり、経過措置も令和3年3月31日で終了となったことで、精神科でのオンライン診療料の算定は極めて困難となっている。精神科でのオンライン診療の実施にあたっては、広く用いられている通院・在宅精神療法をオンライン診療料の算定要件の管理料等への追加が必要である。		

【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）	精神科領域はオンライン診療が古くから用いられている診療領域であり、オンライン診療の対面診療に比した非劣性も海外から一定数の報告がなされ、本邦においても研究が進められている。通院・在宅精神療法がオンライン診療時に算定できないようであれば、医療機関の持ち出しとなり、診療行為が正当に評価されると言えない。オンライン診療の場合であっても、対面と同点数の評価がされるべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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に対して、精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の工場を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法。一般的な外来診療における点数は、30分未満330点。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002		
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	オンライン診療は感染防御という観点からも非常に有用な医療提供手段であり、世界の医療現場で急速に利用されるようになってきている。中でも精神科領域はオンライン診療が古くから用いられている診療領域であり、オンライン診療の対面診療に比した非劣性も海外から一定数の報告がなされ、本邦においても研究が進められている。	
	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。）	「精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（第1.0版2018年12月1日遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース編）」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>●見直し前の件数 令和元年6月分社会医療診療行為別統計算定回数 ・再診料 83,446,895回 ・通院精神療法ハ 3,648,985回 通院精神療法と再診料の比率=4% ・オンライン診療料136回×4%=6人 6人×12月=年間72人</p> <p>●見直し後の件数 令和3年3月第14回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会 ・患者背景スライドより精神科でオンライン診療を行った割合0.5% が通院精神療法をオンライン診療で算定するとして、 通院精神療法ハ 3,648,985回×0.5%=18,245回 18,245回×12月=年間218,939回</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	6人
	見直し後の症例数(人)	18,245人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	72回
	見直し後の回数(回)	218,939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)		大規模無作為比較試験によって遠隔精神科医療の有効性は実証されており、多くの小規模試験でもこの結論が裏づけられている (Day et al. 2002; Ruskin et al. 2004; O'Reilly et al. 2007)。精神科や恐怖症を抱える患者など、特定の患者群を検討したSharpらによるレビュー (Sharp et al. 2011) では、精神病患者の治療においてビデオ会議による遠隔精神科医療が通常の対面診療に劣るというエビデンスは得られなかった。Dongierら (Dongier et al. 1986) は、精神病患者を対象に、対面式の面接とビデオ会議による面接を比較しており、テレビに関する妄想のある患者でも、ビデオ会議には適切に対応しており、ビデオ会議の体験が妄想体系に取り入れられることはないことを報告した。Bouchardらの研究 (Bouchard et al. 2004) では、ビデオ会議による治療が広場恐怖症およびパニック障害に有効であることが示されている。本邦の岸本ら (臨床精神医学. 2016) も、テレビ電話を利用して施行した曝露反応妨害法が自宅で症状の強い強迫症患者に対して有効であったと報告があった。また、AMEDの令和2年度障害者対策総合研究開発事業の採択課題として岸本らによる大規模な対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験が進められている。
・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)	A003オンライン診療料および通院・在宅精神療法の要件に準じる
	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)	A003オンライン診療料および通院・在宅精神療法の要件に準じる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(平成30年3月厚生労働省)(令和元年7月一部改訂) 「厚生労働省指定オンライン診療研修」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定されるため、当該患者の症状や医師との関係性、受診環境等を考慮し、オンライン診療が適切か否かの判断をすることが安全性の確保のために重要であり、オンライン診療を実施する都度、医師が医学的な観点から実施の可否を判断し、オンライン診療を行うことが適切でないと判断した場合はオンライン診療を中止し、速やかに適切な対面診療につなげることが必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	見直し後	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	その根拠	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
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)	不変(0)
	その根拠	対面での通院精神療法算定数の一部がオンラインに置き換わる為不変。
	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		特に問題なし
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		代表研究者 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 岸本泰士郎 他
⑭参考文献1	1) 名称	精神科領域における遠隔(オンライン)診療のための手引書(第1.0版2018年12月1日)
	2) 著者	遠隔精神科医療手引書策定タスクフォース編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室 https://www.i2lab.info/tebikisho
	4) 概要	慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室の岸本専任講師らの研究グループが、アメリカ遠隔医療学会(ATA)の協力を得ながら、医師・法律家・技術専門家による協議を重ね、安全で質の高い精神科の遠隔医療を患者さんに届けるため、精神科領域における医師向けの手引書。本手引書は2016年度から2017年度に実施した日本医療研究開発機構(AMED)の委託研究の一部として作成された暫定版を発展させる形で完成させたもの。
⑭参考文献2	1) 名称	Is Telepsychiatry Equivalent to Face-to-Face Psychiatry? Results From a Randomized Controlled Equivalence Trial
	2) 著者	O'Reilly et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PSYCHIATRIC SERVICES June 2007 Vol. 58 No. 6 836-843
	4) 概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性を示す論文

⑭参考文献3	1) 名称	Treatment Outcomes in Depression: Comparison of Remote Treatment Through Telepsychiatry to In-Person Treatment
	2) 著者	Ruskin et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 161:8, August 2004 1471-1476
	4) 概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性を示す論文
⑭参考文献4	1) 名称	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19によって最も影響を受け得る精神疾患に対するマスタープロトコル試験による検証
	2) 著者	代表研究者 慶應義塾大学 岸本泰士郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）令和2年度障害者対策総合研究開発事業採択課題 https://www.i2lab.info/j-protect
	4) 概要	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験。17の医療施設が参加する研究。
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 284212

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法(オンライン診療時の算定)
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
284212	通院・在宅精神療法（オンライン診療時の算定）	日本精神科病院協会

オンライン診療での通院・在宅精神療法の算定

通院・在宅精神療法を情報通信機器等を用いた診療（オンライン診療）の際でも算定可能とし、オンライン診療料の算定要件の管理料に通院・在宅精神療法を追加する。

●通院・在宅精神療法（オンライン診療の場合） 330点（1月につき）

[算定要件]

患者の同意を得て、対面診療とオンライン診療による計画的な精神療法を行う。連続する3月は算定できない。

[施設基準]

オンライン診療料の施設基準を満たしていること。

[対象患者]

対面診療において精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに精神療法を継続的に行い、通院・在宅精神療法を算定していた患者。



オンライン診療料の算定要件の管理料について

精神科において算定が可能と考えられる精神科在宅患者支援管理料「ハ」が令和2年度改定にて廃止となり、経過措置も令和3年3月31日で終了となったことで、精神科でのオンライン診療料の算定は極めて困難となっている。精神科でのオンライン診療の実施にあたっては、広く用いられている通院・在宅精神療法をオンライン診療料の算定要件の管理料等への追加が必要である。