

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	285101		
提案される医療技術名	精神科作業療法計画書の評価		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	精神科作業療法計画策定・管理料	
	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：170	精神障害者の回復目標に対し、国際生活機能分類（ICF）などを活用して生活機能をアセスメントし、障害特性を踏まえた上で作業療法計画を立案する。残存能力や代償能力の回復を促すための訓練を段階的に実施し、さらに社会生活に向けた対人技能訓練、就労前訓練などを行い、家族やケア提供者に情報提供することで、従来よりもはるかに質の高い介入が期待できる。		
対象疾患名	すべての精神疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286	精神科作業療法の役割は、単なるレクリエーションや入院生活の気晴らしではない。精神科専門療法の一つとして、患者の精神機能・生活機能を見極め、地域生活移行や就労を見据えて、計画的に介入することにより、日常生活能力の回復や向上を促すことが目的である。現行では、医師の指示箋があれば施行できるため、評価や作業計画がなくとも問題にならず、専門療法としての質は期待できない。また25人一単位、標準2時間の集団作業療法を前提としているため、個別的就労支援や地域生活移行支援に作業療法士が関われない。地域生活に向けた精神科入院医療を推奨するなら、旧態依然とした作業療法を改革すべきである。		

【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	すべての精神疾患		
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）	計画を作成した上で実施する質の高い精神科作業療法を評価する。 ・精神患者の退院後の生活を支援目標としている ・精神症状の悪化要因を評価し、有酸素運動をはじめ、予防に関するプログラムを組み込んでいる。 ・就労能力等社会への参加に必要な能力の評価と生活技能訓練（SST）などのプログラムを組み込んでいる。 ・精神科作業療法計画に基づき、3か月後の退院を視野に月一回の管理を行う。 そのことによって、多職種協働の推進、退院促進はもちろん社会参加の推進、悪化・再発予防が図られる。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号 医療技術名	1007 精神科作業療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	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行うものであり、実施される作業内容の種類にかかわらずその実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とする。	
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	○これまでの精神科作業療法に比較して、計画がない場合は、治療目的もなく実施されているが、計画がある場合は、目的を持って、再発予防に向けた教育やADL/IADLの練習、就労に向けた練習、社会参加に向けた生活圏域の拡大などを取り組んでいる。 ○また、計画を作成している場合、早期の退院支援と地域への移行に向けた取り組みの推進に期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	精神科作業療法計画を作成した症例の約7割が平均81日で退院し、カンファレンスに参加したり、退院後の支援機関と連携し、退院後の生活を見据えた取り組みを行っていた。また、統計的な有意差はないが、初回時に比較して退院時に生活機能（WHO-DAS）が改善、生活行為全般の状態の変化がみられた。	
	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。）	2019年度「精神障害にも対応した地域包括ケアシステムに寄与する作業療法のあり方」報告書に記載

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	-	-
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
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)		-	
・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)	精神科標榜	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	精神科作業療法計画作成研修を受講すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分		I
	点数(1点10円) その根拠	350点 評価・計画に概ね一時間を要するため。 ※一日当たりの給料(410,000円/月÷20日)÷6時間=3,417≒3,500円	
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		I
	番号 技術名 具体的な内容	1008 入院生活技能訓練療法 入院生活技能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復を図る治療法をいう。	
予想影響額	プラスマイナス		リストから選択
	予想影響額(円) その根拠 備考	- - -	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		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		-	
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		日本作業療法士協会	
⑯参考文献1	1) 名称	統合失調症者に対する生活行為向上マネジメントによる個別作業療法の効果 -不等価2群事前事後テストデザインによる介入研究-	
	2) 著者	高坂 駿; 今井 忠則	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第51回日本作業療法学会, SS10-4	
	4) 概要	生活行為向上マネジメントを用いて個別介入を行うことで、社会生活技能が改善され妄想等による自己認識の不適切さといった精神・心理的側面の改善もみられる。	
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

285101

提案される医療技術名	精神科作業療法計画書の評価
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

-
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285101	精神科作業療法計画書の評価	日本精神神経学会

【目的】精神科作業療法計画の標準化と効果について検討することを目的に、ICFコードを活用した精神科作業療法計画の作成により、精神科作業療法の実施状況を探的に調査した。

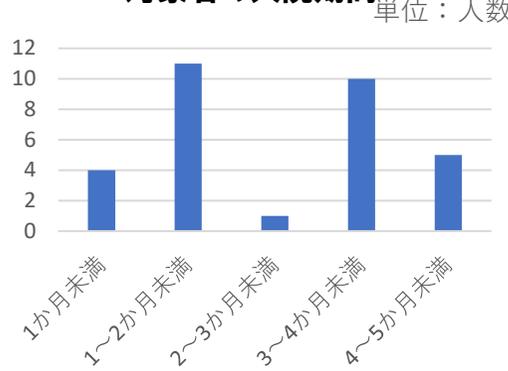
【対象】作業療法士が勤務する医療機関に協力を要請し、15医療機関に同意を得、2020年9月末に精神科作業療法計画の作成の仕方について研修、10月1日から10月7日までに精神科病棟に入院し、医師から作業療法指示が出され、作業療法士が精神科作業療法計画を作成した患者36名を対象とした。

【方法】ICFコードを活用した精神科作業療法計画の内容（入院初回時のもの）や入院後の介入経過、退院時の状況について調査した。

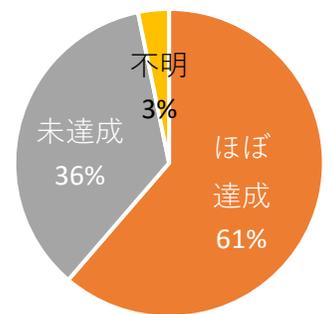
精神科作業療法計画は、本人の退院後の望む生活をまず明らかと、その生活を送るために必要な能力と望む生活を阻害する精神症状の悪化要因について、ICFを用いてアセスメントを行い、作業療法課題を明らかにした。その上で、課題を解決するために必要なプログラムを立案した。包括的支援アセスメントおよび、WHO-DAS 2.0について、OT初回時・退院後（ここでは、以下「入院期間」とする。）に評価し、それぞれについて統計的検討を行なった。

【結論】精神科作業療法計画を作成した症例の約7割が平均81日で退院し、施設支援施設入所の方が入院期間が長い。OT計画の6割が目標を達成していた。また、OTがカンファレンスに参加している場合、生活機能を評価するWHODASが改善していた。初回時に比較して退院時に生活機能(WHO-DAS)が軽度改善、有意差はなかったが、生活行為全般の状態の変化がみられた。

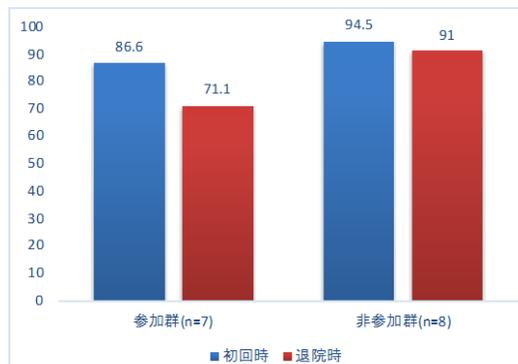
対象者の入院期間



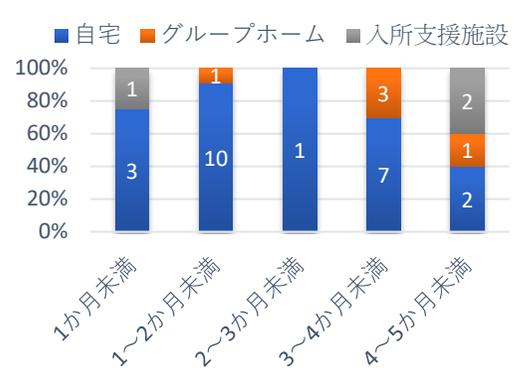
OT計画の達成状況



カンファレンス参加の有無によるWHODASの変化



入院期間別退院先



OT開始時と退院後のWHODASの変化

	初回時(n=15)			退院時(n=15)			P値
	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	平均値	標準偏差	平均値の標準誤差	
総得点	90.8	30.2	7.8	81.7	34.0	8.8	0.73
値域別スコア							
D1認知	13.7	6.3	1.6	14.6	7.1	1.8	0.22
D2可動性	10.0	3.8	1.0	8.9	4.4	1.1	0.41
D3セルフケア	8.1	4.3	1.1	6.1	2.7	0.7	0.06
D4他者との交流	12.9	4.9	1.3	12.3	6.6	1.7	0.87
D5日常生活	22.1	8.9	2.3	18.7	10.1	2.6	0.24
D6社会への参加	23.9	9.4	2.4	21.1	10.1	2.6	0.43

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	285102		
提案される医療技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		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	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	アルコール関連疾患患者節酒指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：175	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた節酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。		
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：281	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT 12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命延長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。		

【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	AUDIT 8点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病		
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）	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	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	節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学, 2013; 89: 155-165）
	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。） U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。
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）		アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点（個人）、150点（集団）を算定する。 1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 2. この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。 3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示せんに基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 4. 節酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 5. 所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 6. アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。 7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要な認識が共有されている。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	個人指導350点/回、集団指導150点/回	
その根拠	区分	B	
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	41.5億円/年間	
	その根拠	平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。	
備考	将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の削減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の削減が期待される。		
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）	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	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、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本アルコール・アディクション医学会、日本消化器病学会、日本アルコール関連問題学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	Counselling for Alcohol Problems (CAP), a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for harmful drinking in men, in primary care in India: a randomised controlled trial	
	2) 著者	Nadkarni A, Weobong B, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 389: 186-95, 2017	
	4) 概要	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan	
	2) 著者	Ito C, Yuzuriha T, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015	
	4) 概要	3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement	
	2) 著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013	
	4) 概要	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うことを推奨する（Grade B）としている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職場における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果	
	2) 著者	彌富美奈子, 遠藤光一ら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	労働科学, 89: 155-65, 2013	
	4) 概要	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Brief Physician Advice for Problem Drinkers: Long-Term Efficacy and Benefit-cost Analysis	
	2) 著者	Fleming MF, Mundt MP et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res, 26: 36-43, 2002	
	4) 概要	プライマリケアでの簡易介入の効果が4年間持続することを認め、利益/コスト分析では、医療面では4.3/1、社会的には39/1とコストの面でも有益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

285102

提案される医療技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
285102	アルコール関連疾患患者節酒指導料	日本精神神経学会

## アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点、いずれも3回まで】

### その必要性&望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

### 算定できる医療機関及び対象疾患

**1 総合病院、プライマリケア**  
アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の**生活習慣病**

**2 精神科医療機関**  
アルコール多飲を伴う**うつ病**

### 節酒指導を実施する指導者（当初は200-400名程度/年間を育成）

AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士など

### 節酒指導の内容

AMED研究のABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いて、医師の指示の下1回30分程度の指導を最多3回まで行う

### 予測される医療経済面での効果=年間約41億円

アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっていることになる。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる。

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	285103	
提案される医療技術名	精神科訪問作業療法	
申請団体名	日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	精神科作業療法計画策定・管理料
	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）	在宅で療養を行っている精神患者であって、通院が困難なものに対して、診療に基づき計画的な医学管理を継続して行い、かつ、当該診療を行った保険医療機関の作業療法士を訪問させて応用的動作能力又は社会的適応能力の回復を図るための訓練等についての指導を行う。地域に向向いて直接指導することで、高い効果が期待できる。	
文字数：151		
対象疾患名	認知症、精神障害者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	地域包括ケアシステムでは、精神障害者が望む生活を実現し、地域での活動参加を推進している。しかし精神障害者には、住まいはもちろん食事や清潔の保持、掃除、金銭管理、何もすることがないという廃用症候群のリスク、対人交流技能の低下など生活を維持するための課題が多い。本人の能力と希望する仕事内容のミスマッチや周囲の理解が得られにくいため就労も定着しにくい。これらのストレスは精神症状再燃の契機にもなりうる。退院後もしくは在宅療養生活における前述の課題に対し、調理や掃除、金銭管理、買い物などの応用的動作能力又は就労や就労支援サービスへの適応などの社会的適応能力の回復を図るための指導が求められている。	
文字数：296		

【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	軽度の認知症や精神障害者で買い物や調理、整理整頓などの生活技能の自立が必要な者	
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）	精神科訪問作業療法計画に基づき、本人の役割などで自立の必要がある生活技能について、在宅に向向き実際の生活の場で練習を実施する。実施頻度は一つの生活技能に対し、月4回を最大とし、一回20分を一単位とし、最大6単位まで実施できるものとする。	
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	I
	番号	I012
	医療技術名	精神科訪問看護・指導料
既存の治療法・検査法等の内容	精神科訪問看護・指導料（I）又は（III）は、精神科を標榜している保険医療機関にお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。）が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行った場合に算定する。	
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	○認知症の軽度の段階で生活が継続できるよう、環境調整や動作の仕方などを指導・練習することで、在宅生活の維持ができる。 ○調理や洗濯など生活技能の自立が図られる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	○認知症の軽度者に対し、在宅に訪問し、困っている生活技能に対し、環境調整や動作指導を行った。5年後の生活状況を確認したところ、介入群において、在宅生活者が多かった。また、移動能力も維持されていた。 ○同様、調理や買い物、洗濯などの生活技能に対し指導を行ったところ、ほとんどの事例で改善もしくは維持されていた。
	ガイドライン等での位置づけ	4 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)	—
	国内年間実施回数(回)	—
※患者数及び実施回数の推定根拠等	—	

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）	—	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	—
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	—
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	—
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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）	300点（20分一単位とし、月最大4回単位まで可能とする）
	その根拠	自立を目指す生活技能によって、支援の所要時間が異なる。例えばトイレ動作などADLでは平均20分ほどだが、買い物等になると40分以上かかることから、20分一単位とすることが望ましい。単位については、身障領域の在宅訪問リハビリテーション指導管理料を参考とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的内容	具体的内容	—
	プラスマイナス	リストから選択
	予想影響額（円）	—
予想影響額	その根拠	—
	備考	—
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他	—	
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	日本作業療法士協会	
⑯参考文献 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
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

285103

提案される医療技術名	精神科訪問作業療法
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
285103	精神科訪問作業療法の評価	日本精神神経学会

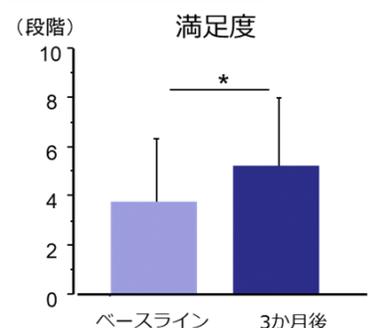
## 厚生労働科学研究費補助金(長寿科学政策研究事業) アルツハイマー病患者に対する生活行為工程分析に基づいたリハビリテーション介入の標準化に関する研究

**【目的】**地域在住AD及びMCI患者に対して**生活行為工程分析表(PADA-D)**を用いて介入ポイントを明確にしたうえで目標を設定し、3か月間の介入効果を非ランダム化比較試験にて明らかにする。

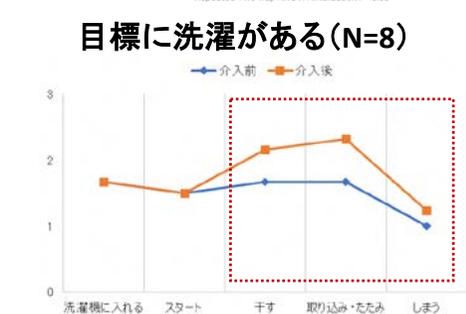
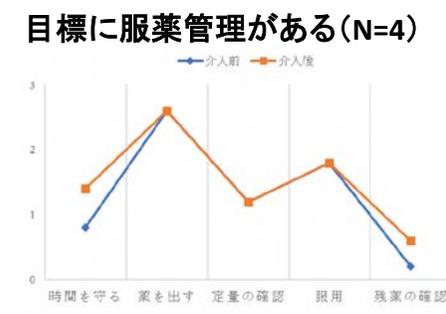
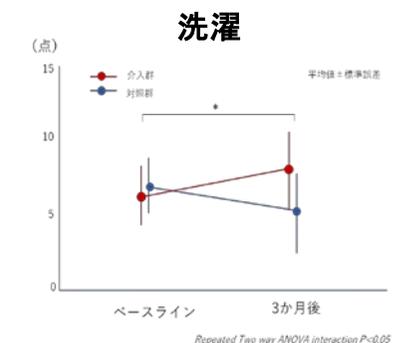
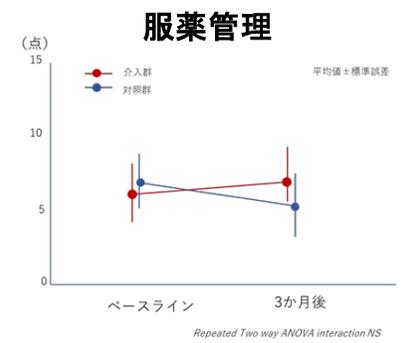
**【方法】**対象は、地域に在住する65歳以上のAD及びMCI高齢者であった。身体疾患等が主要因となる顕著な生活障害が認められる者は除外した。対象者は全国6府県の認知症疾患医療センター、訪問看護ステ、通所リハ・介護事業所からリクルートし、介入群25名、対照群24名を分析対象者とした(ドロップアウト8名)。調査項目は、主要アウトカムとしてPADA-DとADL指標とした。副次アウトカムは、介護負担、行動心理症状、介入群のみ目標設定した生活行為の満足度、遂行度とした。評価はマスク化し介入前後に実施した。介入群は、**PADA-Dにて障害・残存している工程を明確にしたうえで、本人・家族の合意のもと介入する生活行為を3行為まで選択し、目標志向的にADL介入を実施した。**介入は、1回/週、1回40分、3か月間、OTRが自宅を訪問して実施することを基本とした。非介入群は、通常のプログラム及び他サービスのみとした。

**【結論】**認知機能は変化せずともADLの総合点数はわずかながら改善する傾向を示した。注目すべきは、**目標とする生活行為については介入ポイントを絞った「工程」で改善する傾向を示した、**ことである。また、目標とした生活行為(工程)の満足度・遂行度は向上し、主観的評価は得られた。

COVID-19中断期間 9名(30-120日)	介入群(N=25)		対照群(N=24)		交互作用
	ベースライン	3か月後	ベースライン	3か月後	F値
年齢	76.2±9.1		78.5±6.4		
性別、女性%	16(64)		15(63)		
居住形態、独居%	5(20)		5(22)		
MMSE (Max30)	19.5±5.9	19.3±5.8	19.3±4.9	19.3±5.5	0.93
DBD13 (Max52)	16.2±7.9	15.3±8.7	16.4±7.6	17.6±6.8	0.83
Zarit8 (Max32)	10.3±5.9	9.7±6.8	8.1±6.3	7.6±5.9	0.96
PSMS (Max6)	4.2±1.7	4.3±1.4	4.4±1.7	4.6±1.5	0.27
Lawton IADL (Max8)	3.6±2.3	3.9±2.3	3.6±2.6	3.2±2.7	4.12*
PADA-D 総合 (Max210)	131.1±36.0	135.6±36.6	127.4±39.4	122.5±41.9	3.92*



	介入戦略	%
1	残存している工程や認知機能の活用・代償	67
2	反復技能練習	60
3	物理的環境介入	75
4	人的環境介入	18
5	家族・介護者への支援教育	25
6	その他	5



81歳、女性、同居、MMSE 18点  
 目標・介入: 1) 服薬カレンダーにて一包化した薬を順に取れるようにする。2) 血糖測定・インシュリン注射等をする時間帯を決め、訪問時に息子と練習  
 戦略: ①残存工程や認知機能の活用、②反復練習、③④物的・人的環境介入

85歳、女性、MMSE21  
 目標・介入: 洗濯物を「干す」「たたむ」「しまう」の工程の習得  
 戦略: ②反復練習、③物的環境介入

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	285104		
提案される医療技術名	D285 認知機能検査その他の心理検査		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	<p>「D285、認知機能検査その他の心理検査」-1-Iについて、1か月に1回算定可能とする。また、3か月に2回以上検査を実施する場合に求められる医学的根拠の記載を1か月に2回以上の場合に変更する。</p> <p>「D285-1-I「簡易なもの」とは、「主に疾患の早期発見を目的とするもの」のみならず、「疾患の病状推移を測定すること」も含むものとする。</p> <p>カテゴリを分けた対応、有効な組み合わせの検査を可とする。</p>		
対象疾患名	認知症、不安症、自閉スペクトラム障害等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：85	<p>回数を過度に制限することは、患者さんの病態推移を経時的判断することを困難にします。また、診断にきわめて有効な検査の組み合わせを制限することは同様に病態判断を困難にします。</p>		

【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	認知症、不安症、自閉スペクトラム等		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>「D285、認知機能検査その他の心理検査」-1-Iについて、1か月に1回算定可能とする。また、3か月に2回以上検査を実施する場合に求められる医学的根拠の記載を1か月に2回以上の場合に変更する。</p> <p>「D285-1-I「簡易なもの」とは、「主に疾患の早期発見を目的とするもの」のみならず、「疾患の病状推移を測定すること」も含むものとする。</p> <p>認知検査（MEDE、長谷川式及びMMSE）とその他（LSAS-J、M-CHAT及びAQ）はカテゴリが異なるため、分けた対応が必要。認知症初期において、MEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは極めて有効です。よって初診月においては、この3項目の検査施行を可とする。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	283 285	
	医療技術名	AQ LSAS-J MAS MEDE MMSE 長谷川式	
既存の治療法・検査法等の内容	AQ LSAS-J MAS MEDE MMSE 長谷川式		
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>病態推移を経時的に判断することに有効。</p> <p>認知症初期においてMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に有効。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	なし 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）	1,000人	
	国内年間実施回数（回）	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	月に2回検査を行った場合より算定		

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）	医師の指示のもとに行うので問題なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科
	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)	なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	1回あたり現行点数(80点)通り。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	160,000
	その根拠	80点×2,000件
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	—	
⑬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	千葉県精神神経科診療所協会	
⑯参考文献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
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

285104

提案される医療技術名	D285 認知機能検査その他の心理検査
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
285104	認知機能検査	日本精神神経学会

<5>

令和2年度「診療報酬改正における  
「認知機能検査等の算定案件新設」に対する変更要望書

はじめに

- ・医療において検査(バイオマーカー)を行なうことは、診断・治療において不可欠です。そして検査結果の推移をみることで病状の進退程度がわかります。
- ・精神科における唯一の「バイオマーカー」は心理検査であり、これを施行することは、患者さんの治療に十分寄与されます。
- ・令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられました。
- ・これは今後、精神疾患を持つ患者さんに対して不利益な改正といわざるを得ません。

心理検査の保険収載経緯

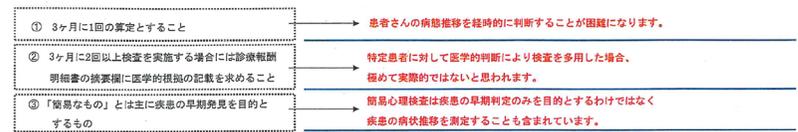
- ・これまで「D285 認知機能検査その他の心理検査」の1.操作が容易なもの(80点)においてはうつ病(CES-D)、不安症(STAI)、躁状態を含む全体検査(POMS)就労の可否判定もできる全体検査(GHD)等のみしか認められていませんでした。
- ・そこで、日本精神神経学会医療経済委員会において、より多くの精神疾患患者に対して、初期診断に最も有用である(特に外来診療)簡易心理検査の追加要望を平成22年度から厚労省に対して行なっていました。
- ・その結果平成26年度診療報酬改正で下記の2項目の簡易心理検査が新規保険収載されました。



- ・平成28年度から以上の心理検査を施行することにより、早期に客観的な患者さんの病態を把握することができる様になり極めて有益な検査となっていました。
- ・特に初診時に、併存疾患があると推測される患者さんにとっては、いくつかの心理検査を早期に行なうことにより治療効果を高めることができていました。
- ・また疾患早期発見を目的とするだけでなく、同じ心理検査を経時的に行なうことにより症状の推移を判定できていました。(特にCES-D(うつ病) STAI(不安症)、POMS(全体検査)、GHD(全体検査))

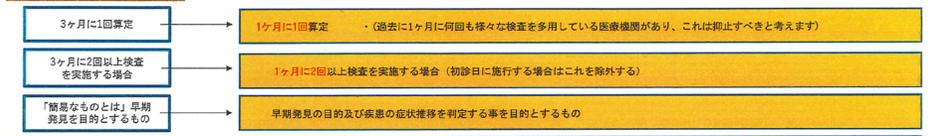
今回の改正案の問題点

- ・今回の改正では「臨床心理・神経心理検査」の「D285 認知機能検査その他の心理検査」において「1.操作が容易なもの(80点)」の「イ」に対してのみ、下記の改正案が出されました。



厚労省に対する要望

以上の理由により、下記の変更を要望します。



規制された6項目のうち、認知症検査(MEDE、長谷川式及びMMSE)とその他のQAS不安尺度、LSA-J、M-GHAT及びMAD は別のカテゴリーです。よって分けた対応が必要と考えます。

認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせて施行することは認知症診断に極めて有効です。よって初診月においては、この3項目の検査施行は可としていただきたい。

次月よりは3カ月に1回の施行でも可。認知症とは別の検査はカテゴリーが違うため、従来通り同日施行のみ不可としていただきたい。(LSAS-Jを除く)

- 参考
- 1) MAS不安尺度・・・不安症の診断と治療経過の推移判定に有用
  - 2) LSAS-J・・・社交不安尺度の診断と治療経過の推移判定に有用
  - 3) M-GHAT・・・ASD(2才前後)の診断と治療経過の推移判定に有用
  - 4) AQ・・・自閉スペクトラム障害の診断に有用

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	285105		
提案される医療技術名	精神科包括的支援マネジメント料		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	精神科包括的支援マネジメント料	
	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：166	非自発的入院患者などに対し、生活全般を総合的にアセスメントし入院治療計画を策定する。これに従い短期集中的に治療を行い、退院に向けての包括的支援計画を策定し多職種によるチーム会議にて方針を共有する。退院1か月後、その後3か月毎をめぐり、他機関との定期的包括支援会議を行いながら支援計画を作成、修正していく。これら一連の管理を評価する。		
対象疾患名	精神疾患全般		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：184	精神科以外の一般科ではNSTや認知症ケアチームなど多職種協働に関する評価がされているが、精神科での多職種協働によるチーム医療が退院支援において再入院を抑制できることが明確になってきているにもかかわらず、評価されていない。協働の場であるカンファレンスについてもその効果は明らかだが、時間や手間がかかる上に診療報酬上の裏付けもないため、なかなか開催できない現状がある。		

【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	精神疾患で入院または外来通院者（退院後1年以内）で、包括的支援マネジメント導入基準（様式1-3）のC基準に1つでも該当した者		
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）	対象となった者に対し、 ①A:環境要因、B:生活機能(活動)、C:社会参加、D:心身の状態、E:支援継続に関する課題、F:行動に関する課題からなる総合アセスメントシート（別紙2）に基づき、アセスメントを実施。 ②医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等からなる多職種によるチーム会議の開催 ③支援計画の作成 ④計画に基づく入院3ヶ月以内の短期集中的な管理 ⑤退院時に地域の相談専門員や就労継続支援事業所等を交えた包括支援会議の開催 ⑥包括的支援計画の作成 ⑦退院一か月後、その後3か月に一回、他機関と定期的包括支援会議と計画作成 ⑧地域定着（概ね1年以内）をメドに包括的マネジメントを終結する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	-	-
	医療技術名	-	-
既存の治療法・検査法等の内容	該当なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	①福祉サービス利用による地域定着率の増加 ②再入院予防 ③就労者の増加		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	川副泰成：精神科医療機関における多職種連携によるケースマネジメント、「精神科」、VOL33、NO3、2018  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。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	-	-
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
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)	標榜科：精神科	
	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)	・外来に専任の医師、精神保健福祉士及び作業療法士が配置されていること。 ・地域福祉サービス等と連絡会などを開催するなど、連携が取れていること。 厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」(研究代表者：藤井千代)で作成した「包括的支援マネジメント実践ガイド」に準拠すること	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		-	
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)	1300点(初回、退院時) 300点(退院1か月後、その後3か月毎に3回まで)	
	その根拠	カンファレンス時間60分とし、人件費分(医師、看護師、OT、精神保健福祉士等) 1187点+プラン作成費100点=1287点	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	在宅医療
	番号	A246 入退院時支援加算 A311 院内標準診療計画加算 1011 精神科退院指導料 1002-2 精神科継続外来支援・指導料 1002-3 救急患者精神科継続支援料	
	技術名	入退院時支援加算 1200点~190点 院内標準診療計画加算 200点 精神科退院時指導料 320点~520点 精神科継続外来支援・指導料 55点 救急患者精神科継続支援料 135点~435点	
	具体的な内容	A246 入退院時支援加算：患者が安心・納得して退院して、早期に住み慣れた地域で療養と生活が継続できるよう、施設間の連携を推進する。退院支援計画を作成し、患者等に指導を行う。 A311 院内標準診療計画加算：精神科救急病棟や急性期治療病棟において、多職種が共同して計画を作成し、一定期間に退院した場合算定するというもの。 1011 精神科退院指導料：入院期間が1ヶ月を超える精神障害者である患者又はその家族等に対して、多職種が共同して、退院後に必要な保健医療サービス又は福祉サービス等に関する計画を策定し、当該計画に基づき必要な指導を行った場合算定する。 1002-2 精神科継続外来支援・指導料：入院中の患者以外の患者について、医師及び多職種が患者又はその家族等に対して、病状、服薬状況等、療養生活環境を整備するための支援を行った場合算定する。 1002-3 救急患者精神科継続支援料：精神疾患を有する患者であって、自殺企図等により入院したのに対して、生活上の課題又は精神疾患の治療継続上の課題を確認し、助言又は指導を行った場合算定する。	
		減(-)	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	24,890,270,000	
	その根拠	○平成29年度厚生労働省「患者調査」資料では、精神疾患を有する外来患者数は389.1万人とされている。このうち病院に通院している患者は約41%であり、包括的支援マネジメントを提供できる診療所は数少ないことから、影響額の計算上は病院に通院する患者(159.5万人と推定)を対象とする。 ○藤井、川副ら※の研究によると「包括的支援マネジメント」の必要割合は外来患者の約10%と言われている。このことから、包括的支援マネジメントの対象者数は、約16万人と考えられる。 ○包括的支援マネジメントの頻度は、①退院前、②退院一ヶ月後、③退院三ヶ月後、④退院六ヶ月後、⑤一年後の計5回カンファレンスと計画作成を最低限とし、一回あたり1300点、一人あたり6500点となるため、1年間で総額16万人×65000円=1,040,000万円の医療費が必要となる。 ○一方で、1年間に精神科病院から退院する患者は33.6万人と推計され(平成28年3月退院者28000人より推計)、現状ではそのうち40%が1年以内に再入院する。包括的支援マネジメントを先行的に実施している旭中央病院の1年間の再入院率(統合失調症のみ)は約14%であり、包括的支援マネジメントの実施により仮に再入院率が30%となった場合、33200人が再入院を避けることができることになる。 ○精神科病床への新規入院者(再入院を含む)の平均在院日数は129日であり(精神保健福祉資料より)、精神科病床のうち最多を占める15対1の入院基本料824点/日を基準とすると、1年間で33200×8240円×129日=3,529,027万円の医療費を抑制することができる。	
備考	-		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		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		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		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	日本精神科病院協会、厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」国立精神・神経医療研究センター：研究代表者 藤井千代
⑯参考文献 1	1) 名称 精神科医療機関におけるケースマネジメントサービス利用者与非利用者の特性の比較 2) 著者 山口創生他：国立精神・神経医療研究センター 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 「精神医学」第61巻、第一号、P81～P91、2019 4) 概要 外来患者におけるケースマネジメントの対象患者と非対象患者の特徴を探索的に検証し、ケースマネジメント導入基準アセスメントにおいて、両群の間に有意差を認めた。
⑯参考文献 2	1) 名称 包括的支援マネジメントの必要性に関する精神科通院患者の特徴 2) 著者 鈴木浩太等：国立精神・神経医療研究センター 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 「臨床精神医学」第48巻、第一号、P125～P131、2019 4) 概要 包括的支援マネジメントを活用して、その必要な精神障害者の特徴を明らかとした。
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

285105

提案される医療技術名	精神科包括的支援マネジメント料
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
285105	精神科包括的支援マネジメント料	日本精神神経学会

【現状の問題点】精神科医療は、医師による診療だけでは成立しない。看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理士、薬剤師などがその専門性を生かし包括的な治療を提供することが重要で、そのような多職種協働によるチーム医療こそが精神科医療の特徴である。しかし例えばチームでの協働作業の場であるケア会議については、時間や手間がかかるにもかかわらず、評価されていない。退院後の丁寧な支援により、再入院を抑制できることも明らかとなっているが、外来診療においても、障害保健福祉サービスの利用や就労支援をスムーズに行うためには、地域の相談専門員やサービス事業所、職場、学校等を交えた情報共有のための会議が重要である。しかし入院同様、時間や手間がかかるにもかかわらず、評価されていない。障害福祉サービスの利用に際しては相談支援が実施されているが、医療と福祉の連携は依然不十分であり、精神障害の特性を踏まえた医療的ニーズをより重視したケースマネジメントのあり方に関する検討が必要である。特に中重度の精神障害者に対しては、入院中から多職種協働による会議を行い、退院後もシームレスな対応が継続するよう地域の専門職との会議を定期的を開催する必要がある。

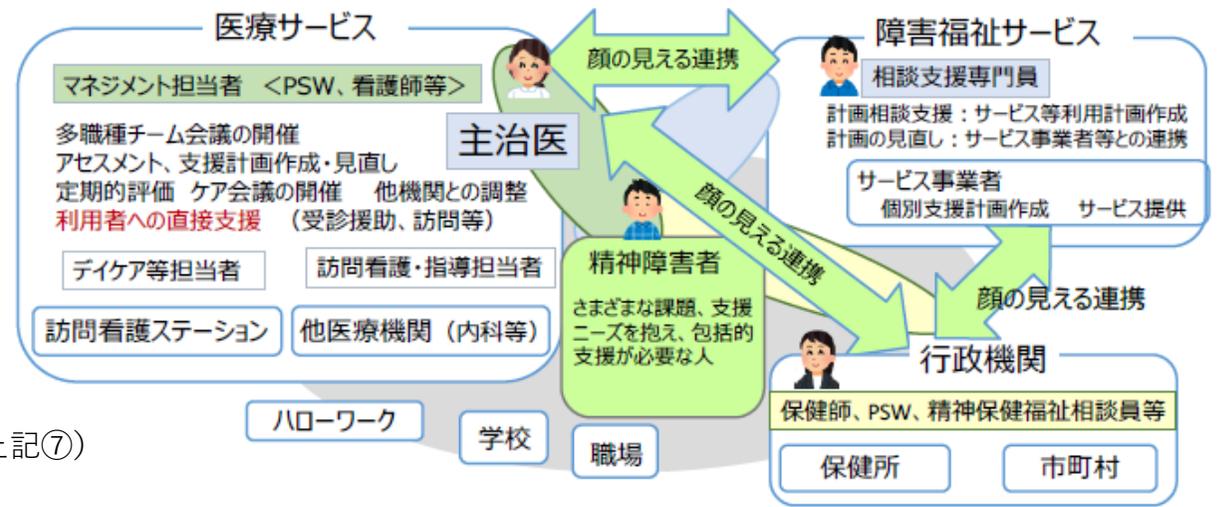
詳細については、厚生労働行政推進調査事業「精神障害者の地域生活支援を推進する研究」（研究代表者：藤井千代）で作成した「包括的支援マネジメント 実践ガイド」を参照

【対象】精神疾患で入院または外来通院者（退院後1年以内）で、包括的支援マネジメント導入基準（様式1-3）のC基準に1つでも該当した者

【内容】対象患者に対し、

- ①A:環境要因, B:生活機能(活動), C:社会参加, D:心身の状態, E:支援継続に関する課題, F:行動に関する課題からなる総合アセスメントシートに基づき、アセスメントを実施。
- ②医師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士等からなる多職種によるチーム会議の開催
- ③支援計画の作成
- ④計画に基づく入院3ヶ月以内の短期集中的な管理
- ⑤退院時に地域の相談専門員や就労継続支援事業所等を交えた包括支援会議の開催
- ⑥包括的支援計画の作成
- ⑦退院一か月後、その後3か月に一回、他機関と定期的包括支援会議と計画作成
- ⑧地域定着(概ね1年以内)をメドに包括的マネジメントを終結する。

- 【希望する点数】
- ・1300点（初回、退院時 上記①～⑥）
  - ・300点（退院1か月後、その後3か月毎に3回まで 上記⑦）



1024 図 包括的支援マネジメントによる連携構築のイメージ

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	285106		
提案される医療技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	DPCの医療機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する	
	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）	精神科リエゾンチーム加算を算定しているDPC適用医療機関において、施設基準として救命救急センター設置を条件に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。		
文字数：93			
対象疾患名	精神科リエゾンチームを有するDPC対象病院に入院する全ての患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながっている。2016年度改定では総合入院体制加算2&3の施設基準においてリエゾンチームの存在が加わった。救命救急センターを有する医療機関では、高度の連携医療を要するため、リエゾンチームの果たす役割も大きい。救命救急センター設置を条件に、チームの存在をDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながることを期待される。		
文字数：250			

【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	精神科リエゾンチームと救命救急センターを有するDPC対象病院において入院している全ての患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	精神科リエゾンチームと救命救急センターを有するDPC対象病院において、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。		
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。）	該当なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	DPCにおいて精神科リエゾンチームの存在を評価する項目は現存しない。		
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	精神科リエゾンチームの活動により、在院日数の短縮、医療の質の向上につながることはすでに明らかにされている（参考文献4）。救命救急センターを有する高度医療を担うDPC対象病院において、チームの存在を係数として評価することで病院機能を可視化できる。ひいてはマンパワーの拡充にもつながり、さらなるチーム活動の質の向上を期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	無床総合病院精神科の立場から、救命救急センターを有する場合には特に精神科リエゾン診療の負担が増大することが示され、診療報酬上にて評価すべきことが報告されている（参考文献3）。 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。）	該当なし
⑥普及性	年間対象患者数（人）	DPC対象病院130施設	
	国内年間実施回数（回）	130施設にDPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25P	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2020年11月時点で精神科リエゾンチーム加算取得施設は222施設。そのうち救命救急センターを有する施設が130施設（58.6%）。DPC対象病院は1757施設（2020年4月）のうち130施設（7.4%）に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pがプラスされることになる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2012年精神科リエゾンチーム加算が新設されて以降、その有効性は評価されている。当初200点（週1回）からはじまり、2016年には300点（週1回）に増点された。加算取得施設も増加をみており2020年11月時点で222施設に及ぶ。精神科リエゾンは精神科においても重要分野のひとつである。日本総合病院精神医学会においては学会専門医を一般病院連携精神医学専門医とし、リエゾン診療医の育成と診療技術の維持向上をはかっている。	
・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）	DPC対象病院において、救命救急センターと精神科リエゾンチームが設置されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科リエゾンチームの人的要件として、①5年以上の経験を有する専任の精神科医 ②精神科の経験を3年以上有する、所定の研修を終了した専任の常勤看護師 ③精神科病院または一般病院での精神医療に3年以上の経験を有する専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか一人	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科リエゾンチーム加算算定の際には、診療実施計画書および治療評価書の作成をケースごとに必ず行うこと。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）	DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。	
	その根拠	DMAT評価の係数に準じ、同等の0.25Pとした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	DPC対象病院のうち130施設のDPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pがプラスされる。	
	その根拠	DPC対象病院1757施設のうち救命救急センターと精神科リエゾンチームの双方を有する医療機関が130施設存在する。	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		日本総合病院精神医学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	精神科リエゾンチーム活動指針
	2) 著者	日本総合病院精神医学会リエゾン多職種委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本総合病院精神医学会治療指針9:2019
	4) 概要	一般医療現場における精神科リエゾンチーム活動の意義について詳説している。
⑩参考文献 2	1) 名称	精神科リエゾン診療報酬の改正と今後の課題
	2) 著者	小石川比良来、見野耕一ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神医学、2017、46(1)、81-90
	4) 概要	平成24年度から5疾病5事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成28年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要の要件となり、更に総合入院体制加算2&3の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考えられる。
⑩参考文献 3	1) 名称	精神科リエゾンチーム加算の意義ー常勤医1人態勢・救命救急医療センターを有する無床総合病院精神科の場合ー
	2) 著者	宇田川雅彦、菅原亜由美、富田千代
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床精神医学、2019、48(2)、245-254
	4) 概要	救命救急センターを持つ無床総合病院の精神科の立場から、特に自殺企図患者への対応実践から精神科リエゾンチーム加算の施設基準に精神科医師が常勤であることが必要であること、並びに救命救急センターを有する場合にはリエゾンの負担が増大することから診療報酬上にて評価すべきことを示した。
⑩参考文献 4	1) 名称	精神科リエゾンチームによるせん妄ラウンド 能動的同定による在院日数の短縮の可能性
	2) 著者	山崎 真平、川島 啓嗣、安原 沙織、森本 良武、杉原 玄一、吉岡 隆一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総合病院精神医学、2017、29(4)、351-360
	4) 概要	能動的同定とは、チームが譫妄の早期発見・早期介入を支援することを目的とした活動であり、病棟ラウンドと事前の情報収集から成る。急性期総合病院において能動的同定を導入する前の1年間(譫妄患者に対して精神科医による診療のみ実施した2013年4月~2015年3月)と、導入後1年目、2年目とで譫妄患者の在院日数を比較した。結果、導入前は平均42.0日、1年目は平均31.0日、2年目は28.5日であり、導入前に比べて2年目に有意に短縮していた。
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

285106

提案される医療技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
285106	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること	日本精神神経学会

### 【提案概要】

精神科リエゾンチーム加算を算定しているDPC適用医療機関において、施設基準として救命救急センター設置を条件に、DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数（精神疾患）0.25Pとして評価する。

### 【対象疾患】

リエゾンチームを有する  
DPC対象病院に入院する全  
患者

### 【診療報酬上の取り扱い】

チーム加算の存在をDPC医療  
機能評価係数Ⅱ・地域医療係  
数（精神疾患）0.25Pとして  
評価。

### 【既存の評価法との比較】

新しい評価法のため比較対象なし

### 【有効性】

- ・ 一般医療と精神医療の連携促進
- ・ 医療の適正化と機能強化
- ・ とくに無床総合病院精神科の強化

精神科リエゾン  
チーム加算

救命救急センターの存在を条件

総合入院体制加算2 & 3 取得  
における施設基準のひとつ

DPC医療機能評価係数Ⅱ・地域医療係数  
（精神疾患）0.25P

一般病院における精神医療の役割を適正に評価

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	285201		
提案される医療技術名	クロザピン血中濃度の測定（特定薬剤治療管理料）		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	B		
診療報酬番号	B001-2		
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）	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	特定薬剤治療管理料に、クロマトグラフィー法でのクロザピン血中濃度の測定を追加する。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	クロザピンを服用する統合失調症患者に対して、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）の原理を用いたクロザピン血中濃度測定を行う。クロザピンは、統合失調症の3分の1を占める治療抵抗性統合失調症の病態に唯一効果の確立した抗精神病薬であるが、副作用リスクが高く、治療有効性が狭く、薬物代謝の個人差が10倍以上あるため治療薬物モニタリング（TDM）が不可欠である。		
文字数：177			
再評価が必要な理由	諸外国においてはHPLCを用いたクロザピンTDMは既に確立し広く臨床応用が進んでいるが、本邦では一部の臨床研究での使用に限られ、その他多くの臨床場面では手探りの用量設定が余儀なくされている。欧米のガイドラインの妥当性について、2020年に日本人のデータでもその適用可能性が示されたところである。新たにクロザピン血中濃度測定が保険収載化となり、一般の医療機関や外部検査機関で測定可能となれば、全国的にクロザピンの安全かつ効果的な治療体制が均てん化され、クロザピンの過剰使用（普及率は5%以下）の是正につながることを期待されるため保険収載の必要性は高いと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	対象はクロザピン治療を受けている治療抵抗性統合失調症（添付文書では成人の統合失調症患者において、2種類以上の十分量の抗精神病薬でも良好な治療反応が得られない反応性不良の病態、もしくは、副作用により十分量の抗精神病薬を使用できない耐用性不良の病態のいずれかに該当する場合に治療抵抗性統合失調症患者と診断される）（参考文献2） 現行では、クロザピンは好中球減少・無顆粒球症の早期発見や血糖管理を目的として、開始後26週までは、1週ごとの血液検査、26週以降は2週ごとの定期的な血液検査が適正使用ガイドラインで義務付けられている。新たに、血中濃度測定のためには、前述の定期的な血液検査に加えてスピッツー本5ml程度の血液検体を追加採取しHPLC法により測定する（頻度は3か月に1度程度である）。
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	特定薬剤治療管理料について、クロザピンは対象となっていない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2
医療技術名	特定薬剤治療管理料

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	<p>現行では「治療抵抗性統合失調症治療指導管理料」などを利用して、最低限義務付けられた一般的な血液検査（好中球数などの全血球計算）が行われているがクロザピンのTDMは含まれていない。クロザピンTDMによって推奨される有効濃度域に調整し効果を確実なものとし、無用な有害事象を減らすことができるが、現在は一部の研究機関に限られており患者の平等性が損なわれている。今後国内で商業ベースで日常臨床化できれば、クロザピン治療を受ける全国の患者にとって効果的かつ安全な医療を均等に享受することができるようになる。全国的にクロザピンの最適使用が促進されれば、15.4万人にのぼる統合失調症入院患者（精神科入院患者30.2万人の半数に相当）の精神症状の改善により、地域移行・病床削減が期待できる。</p> <p>クロザピンの血中濃度と効果、副作用の関係性について、AGNPガイドライン（ドイツ臨床精神薬理学会のTDMガイドライン）の推奨する治療基準範囲濃度（350-600 μg/L）、有害事象の警告値（1000 μg/L以上）の妥当性について日本人でも応用可能であることを示した。日本人データで同一用量で20倍のクリアランスの個人差があることを示した（参考文献1）</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。）	<p>1. AGNPガイドライン(2011)：クロザピンTDMはGrade1（最高位で推奨）治療基準範囲濃度（350-600 μg/L）（参考文献3）</p> <p>2. Maudsleyガイドライン（13版）：クロザピン血中濃度の目標域（350 μg/L～500 μg/L）と推奨（参考文献4）</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2009年から2021年まででクロザピンの国内登録数は11549件である。用量滴定、コンプライアンス確認、副作用発生時など、各患者年間3回程度を想定	
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）	11,549人（2021年1月）	
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）	40,000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）		<p>毎年、日本精神神経学会や日本臨床精神薬理学会においてクロザピンTDMに関するシンポジウムが開催されてその必要性が議論されている。HPLCを用いたクロザピンTDMは現在、国内の10か所程度の研究機関等で測定可能となっている。各地の検査センターにおいても十分施行可能な測定技術である。欧米においてはすでに日常臨床で測定されている。</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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>CPMS（クロザリン患者モニタリングサービス）登録医療施設 ＜要件1＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>採血日当日に血液検査（白血球数および好中球数）、血糖値（空腹時または随時）およびHbA1c検査結果を得ることができること（投与を中止する基準に達した場合、検査値が回復するまで休日を含ま毎日血液検査と報告が可能であること）</li> <li>好中球減少症・無顆粒球症に対して対応が可能であること</li> <li>遅滞なく血液内科医のアドバイスが受けられ、必要に応じて治療を受けられる体制になっていること（他の医療機関との連携も可、要件は後述）</li> <li>ただし、血液内科医との連携が困難な場合（遠隔医療機関の血液内科医との連携が困難な場合も含む）は、無顆粒球症の治療に十分な経験を有する日本感染症学会員または日本臨床腫瘍学会員、あるいはそれと同等以上とクロザリン適正使用委員会が判断した医師との連携についても可とする</li> <li>抗菌剤の投与や必要に応じた個室の確保などの感染症対策が可能であること</li> <li>G-CSF製剤の緊急投与が可能であること（G-CSF製剤が常備されているか、またはすぐに納入される体制ができています）</li> <li>感染症対策について知識のあるスタッフ（看護師など）がいること</li> <li>抗菌剤などの感染症に対する薬剤が常備されていること</li> <li>糖尿病内科医と連携が可能（他の医療機関との連携も可）であること</li> <li>パーソナルコンピューターでインターネットに接続し、eCPMS*が導入可能であること</li> </ol> <p>＜要件2＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>CPMS登録医**、クロザリン管理薬剤師**、CPMSコーディネーター業務担当者**が各々2名以上いること（クロザリン管理薬剤師はCPMSコーディネーター業務担当者と兼務可能）。</li> <li>無顆粒球症、耐糖能異常のケーススタディーを実施し、連携手順書を作成していること</li> <li>『CPMS運用手順』を遵守することを約束すること</li> </ol>	
	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）	CPMS登録医、クロザリン管理薬剤師、CPMSコーディネーター業務担当者がいること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	クロザリン患者モニタリングサービス（CPMS）運用手順の順守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常臨床の範囲内の採血であり特に危険性はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	470	
	見直し後 その根拠	470 抗てんかん薬や抗躁薬の血中濃度測定において特定薬剤管理指導加算470点が認められている。	
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	I	
	番号 技術名	13 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
	具体的な内容	<p>血中濃度の測定の評価を加算する。</p> <p>管理料をイとロに分ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 血中濃度を測定したとき 970点</li> <li>ロ イ以外 500点</li> </ul>	

プラスマイナス		減 (-)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	※クロザピン処方数が増えるほどに、長期入院患者が減じて、その分の医療費の削減となる。 1年あたりの医療費の削減費用は、45万×12×5.6万人=3024億円
	その根拠	○入院中の統合失調症患者のうち何人がクロザピンで退院になるかの試算 1年以上入院している統合失調症患者を治療抵抗性と想定した時には 統合失調症入院数15.4万人×0.73=治療抵抗性統合失調症患者数11.2万人 (0.73は、統合失調症入院患者のうち1年以上の割合、1年以上の入院患者は治療抵抗性患者と推定)。 この患者のうち、クロザピン治療で退院が可能となる人を50%と見積もると、 11.2万×0.5=5.6万人の統合失調入院患者の減少 (50%は、岡山県精神科医療センターでクロザピンを処方した患者300人のうち、 クロザピン継続率は70%、うち90%は在宅移行をした。このデータからはクロザピン処方患者の0.7×0.9=0.63が 地域移行できると推定。全国値としてこの数値よりは低くなる可能性を考え、0.50と仮定し50%とした。)  ○1年あたりの医療費の削減費用 統合失調症患者一人当たりの医療費を45万/月と想定すると 1年あたりの医療費の削減費用は、45万×12×5.6万人=3024億円  ○1年あたりの医療費の増加費用 入院患者でクロザピン処方する患者数11.2万人 血液検査で血中濃度を年間4回測定すると仮定した検査回数 11.2万×4=44.8万回 血中濃度を測定するにかかると年間費用 4700×4×11.2万=21億円  ○増加費用-削減入院費用=21億円-3024億円=3003億円の削減/年間
	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		高速液体クロマトグラフィー法 (HPLC) により測定。多くの医療機関は臨床検査センターを利用すると考えられる。
⑫ その他		英国、米国、オーストラリア、ニュージーランド、スウェーデンにおいて公的医療保険として収載が認められている。スウェーデンにおいてはクロザピン治療者の3割でTDMが実施されている(参考文献5)。  診療報酬の枠組みとしては、B001-2 特定薬剤治療管理料か、あるいは、I 精神科専門療法の枠組みでもよいと考える。
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		日本精神科救急学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	The relationship between plasma clozapine concentration and clinical outcome: a cross-sectional study
	2) 著者	Yuji Yada et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Psychiatr Scand. 2021 Mar;143(3):227-237
	4) 概要	—
⑭ 参考文献 2	1) 名称	クロザピル錠添付文書
	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	AGNP Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Psychiatry: Update 2011
	2) 著者	C Hiemke et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacopsychiatry. 2011 Sep;44(6):195-23
	4) 概要	—
⑭ 参考文献 4	1) 名称	The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry, 12th edition
	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	Prevalence of Therapeutic Drug Monitoring for Antidepressants and Antipsychotics in Stockholm, Sweden: A Longitudinal Analysis
	2) 著者	S Wallerstedt et al.
	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 285201

提案される医療技術名	クロザピン血中濃度の測定（特定薬剤治療管理料）
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
クロザピン	22100AMX00661000	2009年6月19日	治療抵抗性統合失調症	89.3円 (25mg1錠)	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

## 高速液体クロマトグラフィ法 (HPLC) による クロザピン血中濃度測定

「クロザピン」は、統合失調症の3分の1に当たる「治療抵抗性統合失調症」の唯一の承認薬

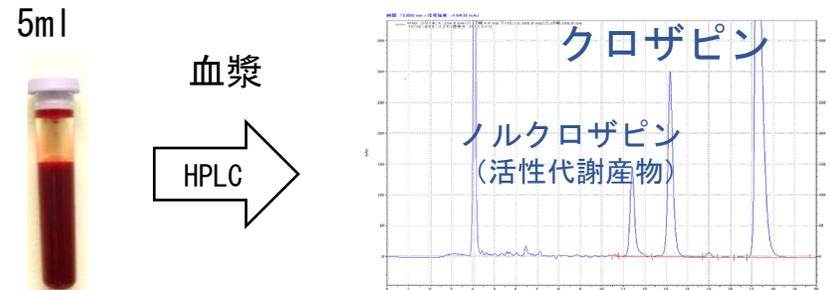
日本の統合失調症入院患者は15.4万人と多く、その地域移行・社会復帰の鍵を握るクロザピンが5%程度しか普及しておらず、体制未整備・過少使用が倫理的に問題視されている

クロザピンの適正使用に「TDM」は不可欠な検査であり、欧米では保険適用・ガイドライン掲載済だが、本国ではそれらがなく、ほとんど臨床応用されていない

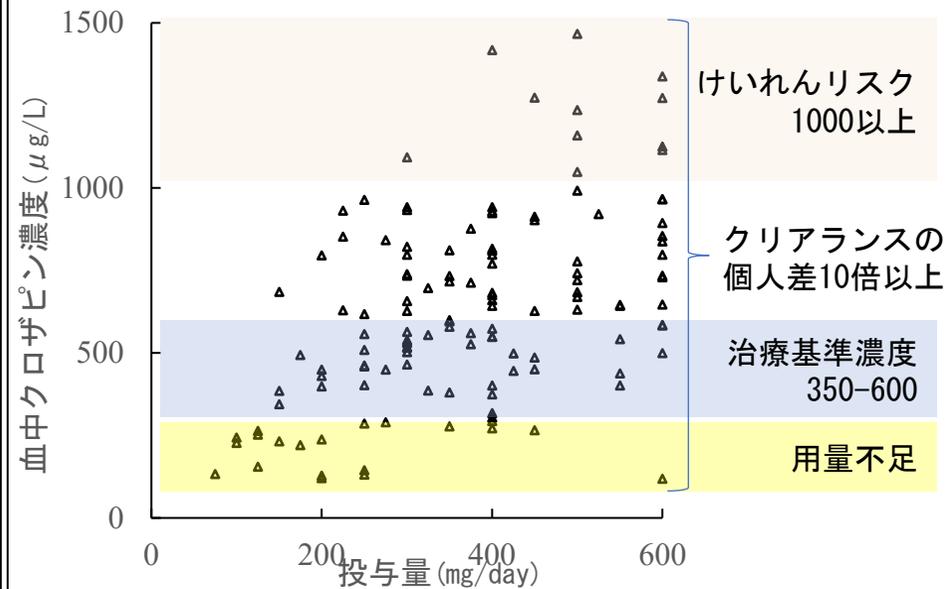
現行の「治療抵抗性統合失調症治療指導管理料」にTDM実施時は加算すべき



**測定原理**：通常の採血時に5ml追加採血して、血漿成分を抽出し、HPLC法により測定する。保険収載され、商業ベースとなれば全国の外部検査機関で測定可能



日本人のクロザピン投与量と血中濃度 (n=131)



⇒欧米のガイドラインが日本人でも適用可能とするエビデンス

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	285202		
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 児童思春期加算		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	精神科ショート・ケア、デイ・ケア（児童思春期）	
	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	008-2、009		
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）	学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携を行い、専門的な知識や技術を持つ専門職によるチーム医療としての20歳未満に対する精神科ショート・ケア（200点）、精神科デイ・ケア（350点）に加算を行う。		
文字数：104			
再評価が必要な理由	20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアは、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術が必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、公認心理師、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要し専門性に対する適正な評価が必要である。精神科ショート・ケア 小規模 疾患別等専門プログラム 加算（200点）、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算（350点）と同様、専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価、加算が必要である。		

【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）	20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、本人のみならず家族への指導や関連機関（学校や児童相談所など）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。多くの施設では、スタッフを増員し専用のスペースを使用するなど特別な対応を行っている。なかには3歳や6歳から対応している医療機関もある（文献1,5）。この年齢であっても成人と同基準の診療報酬であり、不合理である。また、その介入の有効性を示す論文もある（文献2,3,4）。		
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】精神疾患を有するもの【技術内容】地域への復帰を支援するため、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ごとに治療するものであり、実施される内容の種類にかかわらず、その実施時間は患者1人当たり1日につきショート・ケアでは3時間をデイケアでは6時間を標準とする。【点数や算定の留意事項】ショート・ケアでは小規模なもの275点、大規模なもの330点。デイケアでは小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して1年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	008-2、009		
医療技術名	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア 児童思春期加算		
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	日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種によるチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアが行われており（文献1）、またその有効性が示されている（文献2,3,4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	注意欠如・多動症-ADHD-の診断ガイドライン 第4版 25ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されており、診療報酬上は精神科ショート・ケア、精神科デイケアのプログラムとして施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		20歳未満の放課後等デイ・サービス（福祉）が広く普及しさまざまな問題も指摘され、医療的ケアが必要な場合も多いが、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（医療）は、全体の数%に過ぎず（精神科ショート・ケア小規模+大規模2,157/92,570=2.3%、精神科デイ・ケア小規模+大規模3,821/461,357=0.8%：1か月分実施回数）極めて不足している。また、精神科ショート・ケア 小規模 疾患別等専門プログラム 加算は、20歳未満のショート・ケア小規模の算定は34%（350/1,015）にすぎない。現在の対象者は症例数が精神科ショート・ケア小規模432、同大規模406、精神科デイ・ケア小規模328、同大規模606。回数が精神科ショート・ケア小規模1,015、同大規模1,142、精神科デイ・ケア小規模1,007、同大規模2,814であった（令和元年の社会医療診療行為別統計による一か月間の算定回数）。年間対象者は精神科ショート・ケア小規模432X12=5,184、同大規模406X12=4,872、精神科デイ・ケア小規模328X12=3,936、同大規模606X12=7,273、年間実施回数は精神科ショート・ケア小規模1,015X12=12,180、同大規模1,142X12=13,704、精神科デイ・ケア小規模1,007X12=12,084、同大規模2,814X12=33,768であった。その専門性から実施回数の急激な増加は推定しにくく変化なしとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	精神科ショート・ケア10,056（小規模5,184、大規模4,872）、精神科デイ・ケア11,236（小規模3,936、大規模7,273）
	見直し後の症例数（人）	精神科ショート・ケア10,056、精神科デイ・ケア11,236
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	精神科ショート・ケア25,884（小規模12,180、大規模13,704）、精神科デイ・ケア小規模45,852（12,084、大規模33,768）
	見直し後の回数（回）	精神科ショート・ケア25,884、精神科デイ・ケア小規模45,852
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）		日本児童青年精神医学会のシンポジウムなどにより、20歳未満に対する専門職種チーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている（文献2,3,4）。
・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）	精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関で、精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの施設基準を満たすもの
	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）	上記の人員配置基準に加えて、児童思春期に専任の従事者を1名配置すること（看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理士のうちいずれか）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		治療効果により社会適応を改善させ将来の就労率を高めることができ、社会的・医療的コストを低減させることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし（成人と同じ）
	見直し後	精神科ショート・ケア200点、精神科デイ・ケア350点
	その根拠	精神科ショート・ケア 小規模 疾患別等専門プログラム 加算（200点）、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算（350点）があるが、道央の連携や専門の人員配置と高度の専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。同等の加算が必要。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	212,250,000
	その根拠	20歳未満に加算を行った場合、精神科ショート・ケア：加算点数200点×10×年間実施回数25,884=51,768,000円、精神科デイ・ケア：加算点数350点×10×年間実施回数45,852=160,482,000円 総計212,250,000円。
	備考	高卒男性1名の生涯賃金概算240,000,000円と同等、年間1名の社会復帰に相当。
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		日本児童青年精神医学会

⑭参考文献 1	1) 名称	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査 2 平成30年10月
	2) 著者	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査 2 平成30年10月
	4) 概要	スライド10 回答のあった40施設のうち19施設で、精神科デイ・ケアまたは精神科ショート・ケアを実施。うち16施設で20歳未満を受け入れている。71%で専用施設または、空間を分けるなどしており、16施設で中学生以下を10施設で小学生以下を、2施設で就学前を受け入れていた。65%で基準以上のスタッフを配置し、職種は、看護師、心理士の順に多かった。20歳未満の利用者は、半数の施設で1日平均10人以下であり、実患者数はほとんどの施設で10人以下であった。30%の施設では発達障害以外の実患者が6名以上あり、内訳はF4、F3、F2の順であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	不登校症例の後方視的調査から考える児童思春期デイケアの役割 児童青年精神医学とその近接領域 58巻3号 Page398-408 2017
	2) 著者	木下 弘基 奥山 玲子 河合 健彦 鎌田 隼輔
	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 2017年 58巻3号 Page398-408
	4) 概要	p398 結果と考察より：デイケアの利用を継続できた群は学校復帰率、GAF、高校進学率が高く、予後が良好であると考えられた。対して、デイケアを中断した群は予後が悪く、青年期のひきこもりにつながる可能性も示唆された。本研究から児童思春期デイケアの役割として、(1)危機状態に陥った際の一時避難所、(2)安心できる居場所、(3)外界へ挑戦する際の安全基地の3点が考えられた。デイケアを利用することによって、子どもたちは危機状態から一時避難所を利用し、安心できる居場所を得、仲間と交流し活力を取り戻していき、再登校など外界へのチャレンジをしたり、進路と向き合ったりするようになる。
⑭参考文献 3	1) 名称	(シンポジウム2) 児童青年精神医療とデイケア(療育) 児童青年精神医学とその近接領域 53巻4号 Page430-449 2012
	2) 著者	司会 市川 宏伸 中村 和彦 シンポジスト 中島 洋子 大嶋 正浩 田中 哲 米田 衆介
	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 2012年 53巻4号 p430-449
	4) 概要	P430-431 児童青年精神医療 にとってデイケアは重要である。幼児期のデイケアでは虐待予防を視野に入れ、子どもへの発達支援、親支援が重要。療育では改善しない行動障害や併存症に対して、医療的なケアも必要である。思春期デイケアでは、発達障害が多く不登校児が対象となり、必要な時に認め、支える人がいることを実感し、人として生きていく最低限のことを身につける。実年齢、生活状況、社会適応のレベルなど子どもにあった様々なプログラムが必要。家族の養育機能の低下に伴いデイケアの必要性が大きくなり、存在を受容される環境、居場所の提供と、自己形成と仲間関係の構築、そして家族機能の回復の支援が重要。思春期以降のデイケアでは、発達障害は従来の統合失調を主体とするデイケアとは方法論において差異があり、就労を目標とし、SSTや心理教育を通して社会の中での最小限のコミュニケーション能力、行動する能力を身につける。
⑭参考文献 4	1) 名称	児童精神科デイケアにおける早期支援の有用性
	2) 著者	浮田頼子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第43回(平成24年度)日本看護学会論文集 看護管理 2013年 P167-170
	4) 概要	家庭内で引きこもり不登校状態にある症例に対し、早期支援として、児童精神科デイ・ケアにおける活動での取り組みが有効であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	本調査対象の医療機関では、20歳未満を対象とした精神科デイケアを行っているのは5病院、精神科ショートケアは8病院であった。年齢設定はさまざまであったが6歳から対象としている病院があった。20歳未満を対象とした精神科デイケアを行っているのは3診療所、精神科ショートケアは5診療所であった。年齢設定はさまざまであったが3歳から対象としている診療所があった。20歳未満ではスタッフの配置を多くせねばならず、3歳児や6歳児であっても、成人と同じ診療報酬で行うため経済的負担が大きい。

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 285202

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 児童思春期加算
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285202	精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア 児童思春期加算	日本精神神経学会

## 児童思春期に精神医学的に早期介入し社会適応を改善する⇒社会的コスト削減

### 地域における児童思春期患者の早期介入・支援体制の強化が必要

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

児童・思春期の精神科ショート・ケア、デイ・ケアの評価  
通院・在宅精神療法注3の加算と同様の加算の新設

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

- ・ 地域連携体制の強化
- ・ 中重症者に対する地域での対応力の強化

学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としチーム医療が必須。多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）と専門職配置を要す。個別・集団療法や家族対応を行い、継続的支援を行う。また、アウトリーチやコーディネーター機能を担う。  
⇒地域で、児童・思春期精神疾患患者を支え、社会機能を維持し社会適応を改善する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	285203		
提案される医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科 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	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	B005-10 B005-10-2		
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）	精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。		
文字数：88			
再評価が必要な理由	産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点であるが、妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況は未だ十分ではなく、産後1年以内に精神科・心療内科を受診する産婦は1.4%に過ぎず、精神科医の確保が非常に重要な課題となっている（妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会資料、2019年）。以上から、産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点が算定できるようにすることが妥当と考えられる。		

【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）	産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。		
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	精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点である。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B005-10 B005-10-2		
医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、うつ病罹患率の低下や自殺率の低下、周産期のQOL向上が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2020年に日本産科婦人科学会・日本精神神経学会が合同で発出した、「精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦 診療ガイド：総論編」においては、「妊産婦のメンタルヘルスを考えるには、産婦人科と精神科の両専門領域の協働が理想」とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、ハイリスク妊産婦連携指導料1の年間算定症例数約2100人（総件数も同じ）、指導料2の年間算定症例数約1100人（総件数も同じ）である。算定点数の見直し後も算定総件数は変化がないと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	指導料1が2100人、指導料2が1100人	
	見直し後の症例数（人）	指導料1が2100人、指導料2が1100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	指導料1が2100回、指導料2が1100回	
	見直し後の回数（回）	指導料1が2100回、指導料2が1100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）		妊産婦の精神医学的対応に習熟していることが求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行要件の継続でよい。	
	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）	現行要件の継続でよい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行要件の継続でよい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	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	その他（右欄に記載。）	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）	2,750,000円	
	その根拠	年間1100件の算定が750点から1000点に増額されるとして計算。	
	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		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		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 285203

提案される医療技術名	ハイリスク妊産婦連携指導料1, 2
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285203	ハイリスク妊産婦連携指導料1,2	日本精神神経学会

### 【医療技術の概要】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。

### 【対象疾患】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者

### 【既存の治療との比較】

・産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。

### 【有効性】

・妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病に対する精神科医の参画状況が向上することにより、うつ病罹患率の低下や自殺率の低下、周産期のQOL向上が期待できる。

### 【診療報酬上の取扱い】

・現行区分を継続

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	285204		
提案される医療技術名	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	
	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	1013		
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）	○	
	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）	クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効で国際的にも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少ない。導入後1カ月以内に生じる重篤な身体合併症のため敬遠されていると考えられるので、導入直後の点数を手厚くする。また常動薬剤師のいないクリニックでもこれが算定できるようにする。コンサルトを受けた内科も評価することで合併症への対応を円滑にする		
文字数：168			
再評価が必要な理由	現在の診療報酬は、クロザピン導入に関わるリスクに見合わないため。常動薬剤師のいないクリニックでは算定できないため。顆粒球減少症など重篤な身体合併症が生じた際、コンサルトをうけた内科医の評価が必要のため		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・無顆粒球症（導入後6か月以内にほとんどが出現）や心筋炎（導入後1ヶ月間にリスクが高い）などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングのため、精神科の日常臨床では大変手間がかかり、これがクロザピンが敬遠される理由である。また合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があることが多く、精神科での診療報酬上の要付けはなくなる。</li> <li>・特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。</li> <li>・現在の施設基準では常動薬剤師のいない精神科クリニックでは算定できない。紹介元の病院に設置する委員会に報告書を提出することでクリニックでも算定できるようにする</li> <li>・顆粒球減少や高血糖などが生じ、他の医療機関内科にコンサルトする場合、これが円滑に行われ、さらに内科の方にもその内容を記録する必要がある。内科側にもこの指導管理料がとれるようにする。</li> </ul>		
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：クロザピンを投与している統合失調症患者 届出を行った医療機関で、対象者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、薬剤の効果及び副作用等について患者に説明し、療養上必要な指導を行った場合に、薬剤を投与したときに月1回500点算定可。 施設基準：当該保険医療機関で、統合失調症の治療、診断を行うために十分な経験を有する常動医師と常動薬剤師を配置		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1013		
医療技術名	抗精神病特定薬剤治療指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂の見込みは不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,399人（2019年4月現在）
	見直し後の症例数（人）	28,399人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし
	見直し後の回数（回）	なし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現状と同じ
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CPMS（クロザリル患者モニタリングサービス）登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院</li> <li>・多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。</li> <li>・主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。</li> <li>・同委員会はCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネーター業務担当者などを含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。</li> <li>・薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告する</li> <li>・身体合併症に関してコンサルトをうけた内科医師はその内容と対応方法を診療録に記載し、主治医とクロザピン委員会に書面で報告する。</li> </ul>
	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）	CPMS登録医（常勤医師）、クロザリル管理薬剤師（常勤薬剤師）、CPMSコーディネーター業務担当者
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と同じ
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現状と同じ
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点/月
	見直し後	500点/週（4週まで）、300点/週（26週まで）、300点/隔週（それ以降）、コンサルトを受けた内科：300点/1回
	その根拠	クロザピン使用后26週までは、毎週1回は採血し（それ以降は2週に1回）、継続の要否を判定しているため、採血の度に算定することはクロザピンを使用するモチベーションになる
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約30億円
	その根拠	<p>「精神病床に入院している難治性患者の地域移行の推進に向けた支援の在り方に関する実態調査について」（厚生労働省平成25年度 障害者総合福祉推進事業）によると、クロザピン適応のある長期入院患者は2.8万人と推計している。現在8,399人がクロザピンを使用しているため、あと20,000人に対しクロザピンを使用すると仮定し、そのうち副作用のため50%が脱落、残りが継続できたとする。現在行われている分は無視すると、</p> <p>・増点によりかかる経費は、<math>500 \times 4</math>（4週まで）<math>+ 300 \times 22</math>（26週まで）<math>+ 300 \times 13</math>（52週まで）<math>= 12,500</math>（点）<math>12万5千円 \times 1万人 = 12億5千万円</math>となる</p> <p>・これに対し、参考文献⑤より、長期入院患者の70%が外来へ移行できるならば、一人あたりの年間の入院費を400万円と見積もっても、<math>400万円 \times 1万人 \times 0.7 = 280億円</math>の医療費削減</p> <p>せいで10%しか外来へ移行できなかったとしても、<math>400万円 \times 1万人 \times 0.1 = 40億円</math>であり、30億円近い医療費削減になる</p>
備考	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		なし

⑭参考文献1	1) 名称	当院における病床削減の取り組み ～クロザピン治療と精神科救急病棟の相乗効果
	2) 著者	水野謙太郎 (医療法人如月会若草病院)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急 20: 55-58, 2017.
	4) 概要	若草病院(以下、当院)では以前から外来中心の医療を目指した取り組みを行ってきたが、2010年からの5年間で、稼働病床数を174床から106床まで削減した。そして、病床削減による人的資源を退院患者の生活支援に活用することで、治療システムの改革を行った。これにはクロザピン治療と精神科救急入院料病棟(精神科救急病棟)の相乗効果が大きく影響をしている。
⑭参考文献2	1) 名称	クロザピンはどのくらい早いタイミングで導入可能か?
	2) 著者	榎本哲郎、伊藤寿彦、早川達郎、塚田和美 (国立国際医療研究センター国府台病院精神科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神科救急 18: 35-39, 2015.
	4) 概要	国府台病院(以下、当院)では2012年10月時点で治療抵抗性統合失調症55例にクロザピンを導入した。この55例は、平均罹病期間(±標準偏差)が18.8(±9.8)年と病歴の長い症例であった。全症例に対してクロザピン導入前日以前治療薬(抗精神病薬)を中止し、クロザピンを単剤で投与した。クロザピンを1か月以上継続できた症例(n=51)では、クロザピン開始時と比較し、1か月後、3か月後、6か月後、12か月後にBrief Psychiatric Rating Score(BPRS)総点の平均値は有意に減少していた。また1か月後と比較して6か月後、12か月後もBPRS総点の平均値は有意に減少していた。
⑭参考文献3	1) 名称	当院の重度かつ慢性入院棟における退院促進の取り組み
	2) 著者	矢田勇慈 (岡山県精神医療センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本社会精神医学会雑誌 25(4): 381-381, 2016.
	4) 概要	岡山精神医療センターでは、クロザピンの均てん化など生物学的予後の改善を図るとともに、地域生活能力の向上や退院先の確保など心理社会的なケアを重視し、職員の増員、専属配置を行った。治療抵抗性統合失調症の地域移行に大きな可能性を与えるクロザピンは実臨床ではしばしば導入が遅れている。しかし、クロザピンを試さずして漫然と重度かつ慢性が続くことは避けるべきである。
⑭参考文献4	1) 名称	精神保健介入効果研究
	2) 著者	Dennis A. Revicki
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Frontier 1(1): 43-49, 2000.
	4) 概要	精神保健介入効果研究は臨床的、QOL、医療費の各介入効果に及ぼす治療の影響に焦点を当てる。さまざまな試験から得られた根拠によって、clozapineが費用効果の高い神経遮断薬抵抗性精神分裂病の治療薬であることが指摘される。
⑭参考文献5	1) 名称	治療抵抗性統合失調症55例に対するclozapine使用経験
	2) 著者	榎本哲郎、伊藤寿彦、関根慶輔、安井玲子他 (国立国際医療研究センター国府台病院精神科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌115(9)953-966, 2013
	4) 概要	入院中の55例にクロザピンを導入。45例がクロザピン継続中で40例(73%)が外来通院中と、極めて高い外来移行率が達成できた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 285204

提案される医療技術名	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料
申請団体名	日本精神神経学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	掲載年月日	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）
クロザピン	22100AMX0066100	2009年6月19日	治療抵抗性統合失調症	89.3円 (25mg1錠)	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285204	治療抵抗性統合失調症治療指導管理料	日本精神神経学会

### 【現状と問題点】

- ・クロザピンは治療抵抗性統合失調症に有効であり、国際的なガイドラインでも推奨されているが、我が国での使用頻度は極端に少なく、長期入院患者のうち30%を占める治療抵抗性統合失調症患者の1.8%、新たに入院する患者の1%未満に過ぎない。
- ・クロザピンの使用が敬遠される理由に、無顆粒球症(導入後6か月以内にほとんどが出現)や心筋炎(導入後1ヶ月間にリスクが高い)などの重篤な身体合併症の存在と、これに対する頻回のモニタリングにある。合併症が発生したときは一般科へ転棟・転院する必要があり、精神科での診療報酬上の裏付けはなくなる。
- 特に導入後1か月間の身体的モニタリングは精神科医師には負担となることが多いため、病院内に多職種による委員会を設置し、クロザピン治療に対し主治医に助言・指導を行える体制を作り、本剤による治療の促進を図る。
- ・現在の施設基準では、薬剤師のいない診療所はこれを算定できない



【対象】CPMS(クロザリル患者モニタリングサービス)登録され、多職種による院内クロザピン委員会が設置された病院。同委員会はCPMS登録医、クロザリル管理薬剤師、CPMSコーディネーター業務担当者などを含む構成員によって、少なくとも月に1回以上開催し、クロザピンの治療状況を適切に把握する。薬剤師の勤務しない診療所においてクロザピンを使用する場合は、紹介医療機関等のクロザピン委員会に報告するものとする。

### 【期待される効果】

クロザピン導入早期の診療報酬を手厚くし、クロザピン導入を促進することで、多剤併用患者が減ること、長期在院患者の地域移行が進むことにより、結果として精神科入院治療における診療報酬の減少が見込まれる。(約30億円)

### 【希望する点数】

導入後4週間	毎週500点
導入後5～26週間	毎週300点
それ以降	隔週300点

多職種による院内クロザピン委員会を設置し、クロザピン導入の適応や同意取得の確認を行う。同委員会は副作用などのモニタリングについて適切な助言・指導を行う。主治医はクロザピン導入後、所定の書式で副作用や効果について報告する。毎週採血が必要な導入後26週までは毎週、それ以降は隔週とする。

**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		285205	
提案される医療技術名		児童思春期精神科専門管理加算のイ	
申請団体名		日本精神神経学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	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		1	
診療報酬番号		1002 通院・在宅精神療法の一部	
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		
再評価区分（複数選択可）		「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）	16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。		
文字数： 72			
再評価が必要な理由	長期の通院継続を要する患者のほうがよりハイリスク群であるため、最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算を認めることが妥当と考えられる。		

**【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）	最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算対象とする。		
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	16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。1回あたり500点。		
診療報酬区分（再掲）	1		
診療報酬番号（再掲）	1002 通院・在宅精神療法の一部		
医療技術名	児童思春期精神科専門管理加算のイ		
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	よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者にも算定可能となることで、長期予後の改善につながる事が期待できる。	
	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。）	ガイドライン記載の見込みは不明

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、児童思春期精神科専門管理加算のこの年間算定症例数は約216000人、年間算定総計数は約253000件である。算定要件の拡大によって算定症例数及び件数は増加することが予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	216,000人	
	見直し後の症例数（人）	240,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	253,000回	
	見直し後の回数（回）	280,000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）		児童・思春期の精神障害の治療に習熟していることが求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行要件の継続でよい。	
	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）	現行要件の継続でよい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行要件の継続でよい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者への対応が拡充することで、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	125,000,000円	
	その根拠	年間25000件の算定増加があると仮定して計算。	
	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		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 285205

提案される医療技術名	児童思春期精神科専門管理加算のイ
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285205	児童思春期精神科専門管理加算のイ	日本精神神経学会

### 【医療技術の概要】

- ・ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る）に加算される。

### 【対象疾患】

- ・ 16歳未満の児童・思春期の精神疾患患者

### 【既存の治療との比較】

- ・ 最初の受診から2年以上が経過した患者に対しても加算対象とする。

### 【有効性】

- ・ よりハイリスク群である長期の通院継続を要する患者への対応が拡充することで、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ 現行区分を継続

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	285206		
提案される医療技術名	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I 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）	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）	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点		
文字数：19			
再評価が必要な理由	基礎点数が330点で20歳未満加算が350点であり、加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しない。		

【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）	外来精神医療の向上を目的として「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点に増点。		
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	精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	I 002		
医療技術名	通院・在宅精神療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、特別な理由もなく減点され、平成22年には330点にまで減点（-16%）	
	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。）	不明
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	「通院・在宅精神療法」を算定している外来精神科医数		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000	
	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）		精神科医の指導ももって行うため問題なし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		社会的妥当性が高まる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330	
	見直し後 その根拠	350 外来精神医療の充実(今後は精神障害を持っていても住み慣れた地域で再燃・再発による入院を防ぐため、医療スタッフの充実の費用)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	12,000,000,000	
	その根拠	5,000人(外来精神科医)×20日(月の診療日数)×50名(1日の外来患者数)×12ヵ月×20点(増点分)=12,000,000,000円	
	備考	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		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 285206

提案される医療技術名	「通院・在宅精神療法」30分未満の増点
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

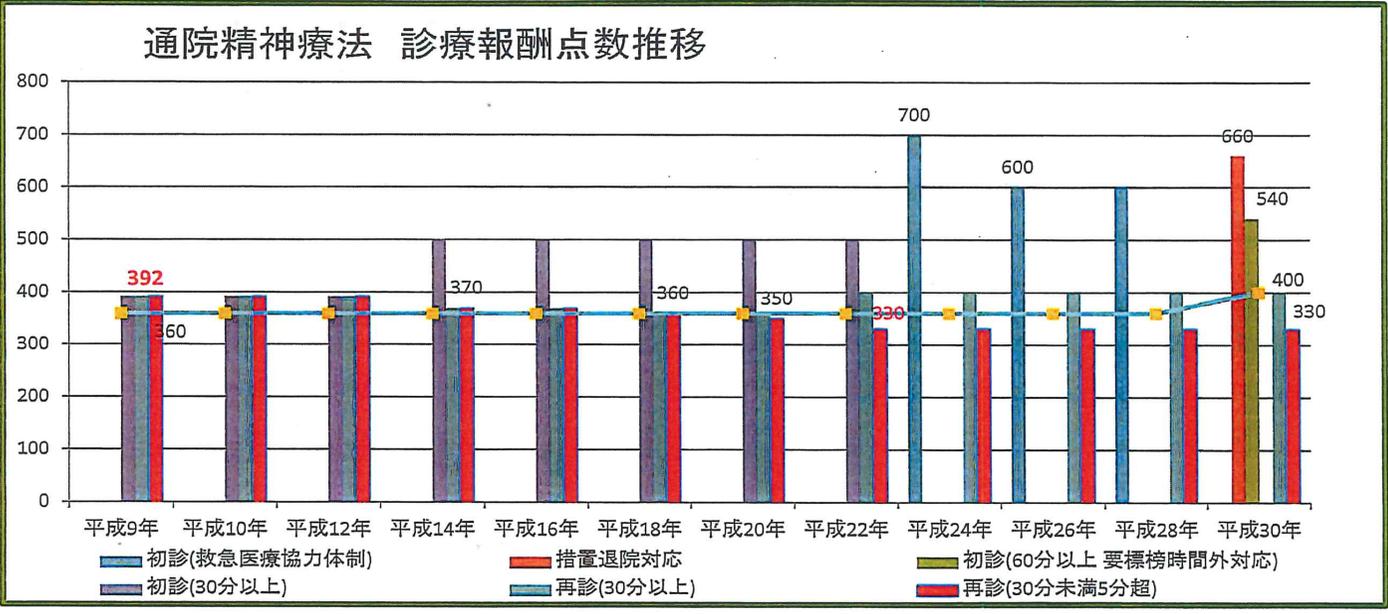
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285206	通院・在宅精神療法	日本精神神経学会

<3>

### 「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(+40点)に増点された  
 外来精神医療の向上を目的として「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から350点(+20点)に増点

20点増点の別根拠：基礎点数が330点で20才未満加算が350点で加算の方が点数が高いのは保険点数整合性に合致しません。  
 そこで、基礎点数を加算点数と同点にして下さい。



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	285207		
提案される医療技術名	向精神薬の多剤減算		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	向精神薬の多剤減算	
	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	1002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化			
提案される医療技術の概要（200字以内）	向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方料・処方箋料に対する多剤減算の強化		
文字数：44			
再評価が必要な理由	平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない。平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている。これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減算により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがある。また、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外来における多剤減算                  外来・入院の処方量の整合性から退院時処方多剤減算となる場合、当月の入院精神医療法の考慮をして下さい。                  多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です。                  処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい（多剤処方抑制強化のため）。                  平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方は極めて適正化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減算により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です。                  これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです。                  これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際の効果は少ないと思われます。                  多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます（多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい）。</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>外来において、抗精神病薬2種、抗うつ剤2種、抗不安剤及び睡眠薬併せて3種までで、それを超えるものは処方料・処方箋料減算</p>
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	1002
医療技術名	向精神薬の多剤減算

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	多剤減算において、処方箋料・処方料の減算を強化することで多剤投与が減少する	
	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		通院・在宅精神療法における処方発行数は600,000枚	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000	
	見直し後の症例数（人）	500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	60,000,000	
	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）		精神科医の指導のもとで行うため問題なし	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性が高まる	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	28	
	見直し後	14	
	その根拠	多剤処方抑制の強化	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	840,000,000	
	その根拠	5,000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（1日の患者数）×12（ヶ月）×14点＝840,000,000（8億4千万円の削減）	
	備考	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（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 285207

提案される医療技術名	向精神薬の多剤減算
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285207	向精神薬の多剤減算	日本精神神経学会

&lt;2&gt;

## 向精神薬の多剤減算

- 平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない
- 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている
- これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがあるまた、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来⇔入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

## 多剤減算 向精神薬多剤処方抑止目的強化のため下記を要望

### 外来における多剤減算

- 外来・入院の処方量の整合性から
  - ➡ 退院時処方でも多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮をして下さい
  - ➡ 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です
- 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい  
(多剤処方の抑制強化のため)
- 平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方量は極めて適正化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方は少なくなっていないのも事実です
- これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです
- これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際効果は少ないと思われます
- 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方料の減算のより強化が必要と思われます  
(多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい)

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	285208		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件変更		
申請団体名	日本精神神経学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I 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）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通院・在宅精神療法の算定要件変更		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するものにあつては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない」と追加して下さい。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法の算定が増加しています。 (千葉県調査では、精神科を標榜する医院259施設のうち27%が非精神科医により算定されている) これにより、外来精神医療の質の低下をもたらす精神疾患を持つ患者様の不利益に通じています。 そのため、通院・在宅精神療法が精神科を専任する医師のみが算定できる様に改定して下さい。		

【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）	平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課の発表する精神科を標榜する医院の総数は259施設。 千葉県の調査の内27%が非精神科医(身体科医)により算定されています。 現在、日本精神科診療所協会においても全国調査が行われおり(結果は後日開示)、全国的にみても非精神科医の数は千葉県調査と同様に30%前後と思われます。これを、本来の精神科医のみが算定できる様に改定したい。		
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	通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者		
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門療法		
診療報酬番号（再掲）	I 002		
医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件の変更		
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	年間12,672,000,000億円の精神科医療費の削減	
	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。） 無	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員数と同等。 千葉県調査は全国調査とほぼ一致すると思われ、日本精神神経診療所協会会員数が1,600名のため同数とした。	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数(人)	1,600	
	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)	12,000	
	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)		精神科医の指示の基で行うため問題なし	
・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等)	標榜科：精神科	
	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)	なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	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	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	12,672,000,000	
	その根拠	日本の外来精神医療費は、通院・在宅精神療法を算定している中で診療所協会会員が約30%、非会員が約30%、その他非精神科医が30%(千葉県調査より推測)。 日本精神神経診療所協会会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同数数いると思われる。 通院・在宅精神療法を算定した場合、3,300円(330点)。 外来日20日/月・10名/日の患者に算定するとして3,300円×20×10=660,000円(66万円/月)。月間66万円×12ヶ月=7,920,000円(792万円/年) 非精神科医が1,600名として、1,600名×792万円=12,672,000,000円(126億7千2百万円) 上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる。	
	備考	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(別紙、添付文書ともに不要)	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本精神神経診療所協会 千葉県精神神経診療所協会	
⑭参考文献1	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献2	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献3	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献4	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	
⑭参考文献5	1) 名称	特になし	
	2) 著者	特になし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	特になし	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 285208

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の算定要件変更
申請団体名	日本精神神経学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
285208	通院・在宅精神療法の算定要件変更	日本精神神経学会

## 通院・在宅精神療法の算定要件変更

- 年々、非精神科医(身体科医)が通院・在宅精神療法を算定する数が増えている
- 精神科教育を受けていない非精神科医による算定は外来精神医療の質の低下を招いている
- 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課提出資料によれば、千葉県で「精神科」を標榜する医院は259施設
- 千葉県精神神経科診療所協会調査では、

近々に日本精神神経科診療所協会でも、全国で同様の調査をする予定(結果は後日報告)  
上記結果でも30%前後は非精神科医算定になるとと思われる

通院・在宅精神療法の算定要件を

「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」から小児科療養指導料・皮膚科特定疾患指導管理料・耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」あつては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあつては算定できない」と変更して下さい  
(これにより126億円削減可能です)

## 精神科医療費126億円削減根拠

- 日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会員：約30%、非会員：約30%、非精神科医：約30%と想定される
- 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様数いると思われる
- 通院・在宅精神療法を算定した場合  $\rightarrow$  3,300円(330点)
- 外来日  $\rightarrow$  20日/月・10名/日の患者に算定するとして  $\rightarrow$   $3,300円 \times 20 \times 10 = 660,000円$ (66万円/月)  
月間 66万円  $\times$  12ヶ月 = 7,920,000円(792万円/年)
- 非精神科医が1,600名として  $\rightarrow$   $1,600名 \times 792万円 = 12,672,000,000円$ (126億7千2百万円)

上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる

(内訳)

精神科医が診療しているとみなされる施設

- ① 県発表の精神保健指定医(自己申告) $\rightarrow$ 106施設
- ② 公的機関(保健福祉センター等) $\rightarrow$ 33施設
- ③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で  
県発表の精神保健指定医リストに掲載されてない施設  
 $\rightarrow$ 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))
- 当会非会員で精神科を行っていると思なされる施設 $\rightarrow$ 24施設
- 計188施設・・・①

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないと思なされる施設

- 特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック $\rightarrow$ 16施設
- 身体科等の他科が精神科を標榜している施設 $\rightarrow$ 55施設
- 内科・・・30施設 在宅・・・10施設 小児科・・・5施設
- 神経内科・・・4施設 透析・・・1施設 リウマチ・・・1施設
- 整形外科・・・1施設 眼科・・・1施設 婦人科・・・1施設 老人ホーム・・・1施設
- 計71施設・・・② ①+②=259施設

(結果)

- ・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち  
精神科以外の身体科等が算定・・・71施設 (27%)
- ※神奈川県・・・28%が非精神科医(神精診調査結果より)

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	287201	
提案される医療技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）	
申請団体名	日本脊髄障害医学会	
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）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	30整形外科
		36リハビリテーション科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）
	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	65	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	脊髄障害患者に対する間歇的導尿は、尿道損傷、尿路感染症、自律神経過緊張反射の予防、適切な導尿間隔の設定などを行った上で実施され、通常の間歇的導尿と異なるきめ細かい対応が要求される。このため、J065 間歇的導尿を、1. 間歇的導尿（脊髄障害患者以外：一日につき）と2. 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（一日につき）に改正し、2に関しては1よりも高い評価とする。	
文字数：185		
再評価が必要な理由	<p>自排尿による尿路管理では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高いと判断された脊髄障害患者においては、間歇的導尿（clean intermittent catheterization, 以下CICと略）が生産にわたる尿路管理法になることが多く以下の観点から再評価が必要である。</p> <p>1. 脊髄障害患者におけるCICの特殊性に伴う難易度と医療従事者の労力 現在のCICに対する評価は、処置回数の多さと脊髄障害患者以外のCICの4倍と試算される1回あたりの処置時間の長さに見合った評価がなされておらず、尿道カテーテル留置からの速やかな移行が難しい状況にある。</p> <p>1-1. 導尿間隔と導尿回数の適正化 脊髄障害患者のCICに当たっては、一回の導尿量の適正化、すなわち、一回の導尿量を、自律神経過緊張反射・尿失禁・膀胱内圧測定での高圧の排尿筋過活動や低コンプライアンス膀胱が出現する膀胱容量より少ない量に抑える必要がある。このため、適切なCIC間隔を設定し、1日6回程度の頻回のCICを行う必要がある（参考文献1）。この点は、ここまでの厳密さが要求されない脊髄障害以外の患者に対するCICと異なる点である。オーストラリアからの報告では、急性期から脊髄ユニット入院中の患者に対する医療スタッフのCIC間隔の遵守率は86%であったが、全導尿の26%で1回導尿量が500 mlを超えており、1回導尿量の多さはその後の尿路感染症の発生率に関連していた（参考文献2）。</p> <p>1-2. 身体機能障害 脊髄障害患者では、身体機能障害のために、CICを行うための移乗・体位変換・体位保持（座位や脚開）などが必要であり医療従事者の労力負担が大きい。</p> <p>2. 脊髄障害患者における入院中のCIC確立の必要性 腎障害や症候性尿路感染のリスクが高いと判断された脊髄障害患者においては、CICが生産にわたる尿路管理法となるため（参考文献1）、そのアドヒアランスは重要である。アドヒアランスを高めるためには医療従事者によるCICを確立し、その後の自己導尿の指導へとつなげて行くことが不可欠である。参考文献3では、CICの教育・指導が不成功に終わり、尿道カテーテル再留置になると、有意に尿路感染症の発生率が上昇することが示されている。また、「尿路カテーテルを使用している脊髄障害患者における症候性尿路感染の発生率：Web調査のpreliminary results（参考文献4）」では、清潔間欠自己導尿（ISC）が可能と考えられる脊髄障害患者を対象として検討したところ、直近1年間に症候性尿路感染の経験があった患者に限定すると、ISC群よりカテーテル留置群の方が有意に症候性尿路感染の発生回数が多かった（p=0.012）。このことは、急性期あるいは回復期リハビリテーション入院期間中に尿道カテーテル留置からCIC、さらにはISCへの移行を円滑に行うことが重要であることを示唆しており、そのためには、まず、脊髄障害患者に対して医療従事者がCICを行いやすい環境、すなわち診療報酬上の評価が必要であると考えられる。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「再評価が必要な理由」に記載した導尿間隔と導尿回数の適正化を達成するためには、脊髄障害患者における間歇的導尿（以下、CICと略す）時の労力負担に見合った高い評価が必要である。現行の間歇的導尿に対する評価では、尿道カテーテル留置から医療従事者によるCICへの移行が円滑に行われない結果、自己導尿の確立も困難である。最近の検討（参考文献2、3）においても、尿道カテーテル留置期間と入院中の症候性尿路感染の発生率には有意な関連が認められており、可及的速やかなCICへの移行が推奨されている。また、在宅医療分野においては、親水性コーティングカテーテルや間歇バルーンカテーテルといった新規材料が、2016年の診療報酬改定時にC163特殊カテーテル加算として認められ、さらに2020年には指導管理料の部分と材料費の部分が明確に分けられることになった。一方、これらの新規材料のコストを、入院中に現行の評価内でカバーすることは難しく、新規材料の普及も妨げられている。親水性コーティングカテーテルには尿路感染症や尿道損傷の防止効果が、間歇バルーンカテーテルには脊髄障害に起因する夜間多尿による膀胱過伸張の回避とこれに伴う上部尿路障害の防止効果が示されている。このため、脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）の項目を設定し、150点から600点への増点を要する。
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：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定する。 ・ 技術内容：技術師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試案 T51-07090-07-59）
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	65
医療技術名	間歇的導尿（一日につき）

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>1. 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」のクリニカルエッセンス（CQ）8, 9, 10に以下の記載がある。</p> <p>CQ8: 上部尿路障害・腎機能障害、症候性尿路感染、自律神経過緊張反射、その他の尿路性器合併症の観点からは、清潔間欠導尿が、反射性排尿、クレーテ排尿/バルサルバ排尿、尿道カテーテル留置や恥骨上膀胱カテーテル留置と比べて推奨される。QOLの観点からは、患者本人以外による清潔間欠導尿よりも自己導尿が推奨される（以上、エビデンスレベル4、推奨グレードB）。</p> <p>（注：患者本人以外による清潔間欠導尿は、清潔間欠導尿が継続困難となる主な要因の一つである）</p> <p>CQ9: 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテルは、非親水性ディスポーザブルカテーテルと比較して、尿路感染症、血尿などの頻度低下、QOLの向上、費用対効果の改善に繋がることが示されている。本邦では、在宅自己導尿指導管理料に加えて特殊カテーテル加算が認められ使用しやすい環境が整ってきているが、依然としてそのコストは普及への課題となっている（以上、エビデンスレベル2、推奨グレードC1）。</p> <p>CQ10: 夜間多尿あるいは外出時に清潔間欠導尿が困難な脊髄損傷患者において、間欠式バルーンの使用は推奨される（エビデンスレベル4、推奨グレードC1、夜間多尿では上部尿路障害が回避されるなどの効果があり、外出時にはQOLの向上が得られる）。</p> <p>2. 最も最近の系統的レビュー（参考文献5）では、間欠自己導尿と尿道カテーテル留置との間で症候性尿路感染のオッズ比を比較した6研究のうち、5研究において尿道カテーテル留置でオッズ比が高く、このうち2つの研究で有意差が認められている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>1. 急性期の尿路管理法としての間歇的導尿：全身状態が安定して尿量が1500 ml前後に落ち着いた時点で速やかに留置カテーテルを抜き清潔間欠導尿に移行する（エビデンスレベル4、推奨グレードB）</p> <p>2. 慢性期の尿路管理法としての間歇的導尿：膀胱内の高圧環境、膀胱の過伸張を的確に改善し、症候性尿路感染や腎機能障害の発生頻度を減少させることができるゴールドスタンダードな尿路管理法である（エビデンスレベル4、推奨グレードB）。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>・日本における外傷性脊髄損傷の発生率および特徴に関する全国調査2018年から、推定年間発生率は100万人あたり49人、年間推計6,220人の新規脊髄損傷者が発生することが示された。</p> <p>・脊髄損傷患者が退院に至るまでの入院期間は平均約7か月*である。</p> <p>・入院期間中、尿道留置カテーテルを抜去後に医療従事者による間歇的導尿（以下CIC）へ移行した場合、その実施期間は平均2か月**であり、退院時に患者自身によるCICによる尿路管理法となっている割合（CIC実施率）は、専門性の高い労災病院における疫学調査では28.6%**である。</p> <p>* 労災病院における脊髄損傷疫学調査（1997年度～2019年度（のうち直近5年間で算出））</p> <p>** 総合せき損センターのヒアリングから</p> <p>増点が認められた場合の普及性の変化は次の通りに推測する。</p> <p>・J065間歇的導尿（1日につき）は、出来高算定病棟である障害者施設等病棟の入棟患者で算定される。令和元年社会医療診療行為別調査による、障害者施設等入院基本料の1日あたりの算定回数は58,239回、平成30年度入院医療等の調査による本病棟の平均在院日数506.5日（診調組入-1令和元年6月7日）であることから、算定回数は算定患者数に置き換えて良いと考えられる。また、同病棟の入院患者のうち「脊髄損傷等の重度障害者」の割合は3.7%（診調組入-1令和元年7月3日）であったため、同病棟の脊髄損傷等の重度障害者は、2,155名と推定される。</p> <p>・令和元年社会医療診療行為別調査のJ065間歇的導尿（入院）の算定結果を参照すると、単月算定件数は248件であり、先述の平均在院日数、および、同処置の適応患者はほぼ全て脊髄損傷者と考えられるため、CIC実施患者は248名、算定比率は11.5%（248名/2,155名）となる。</p> <p>・専門性の高い総合せき損センターのデータからは、実施期間は平均2か月（一人当たり算定回数:60回）であり、見直し前の算定回数は、14,880回（248名×平均2か月（60回））となる。</p> <p>・上述の障害者施設等病棟に入棟していると推計される2,155名のCIC実施率が、専門性の高い労災機構病院での調査結果であるCIC実施率28.6%まで比率があがると想定すると、616名（2,155名×28.6%）の患者が見直し後の症例数（人）となり、60回（平均約2か月）の期間が、医療従事者によるCICの期間となることから、見直し後の算定回数は、年間36,960回となる。</p>
	年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人） 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）		<p>・学会における位置づけ：「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」において、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染などの尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する尿路管理法として、清潔間欠導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。</p> <p>・難易度：技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、脊髄障害患者においては「再評価が必要な理由」で述べた事項への適切な対処が必要であり、実際には以下の「人的配置の要件」の通り、関連各科の専門医が必要である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脊髄障害による神経因性下部尿路機能障害（神経因性膀胱）に対する尿路管理法として間歇的導尿を実施可能な施設
	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)	<p>・医師：脊髄障害の診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。なお、泌尿器科においては排尿機能学会の専門医（排尿機能専門医）の資格も有することが望ましい。</p> <p>・看護師：下部尿路機能障害の看護に3年以上従事した経験のある常勤看護師が最低1名必要である。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>・ガイドライン：脊髄障害における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）</p> <p>・研修：看護師に関しては、その施設において間歇的導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立支援加算の算定に必要なとされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」において、間歇的導尿中の症候性尿路感染は0.41回/100人日とされている。ガイドラインでは、これ以外の合併症は稀であると記載されているが、その中で、男性においては尿道狭窄や偽道形成を生じる場合があり、予防には患者への教育・指導とこれによるアドヒアランス向上が不可欠であるとしている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>・倫理性：間歇的導尿は、自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い脊髄障害患者において排尿自立を達成でき、個人の尊厳を維持する上で倫理的にも重要である。</p> <p>・社会的妥当性：間歇的導尿は、パラリンピックの生みの親であるルードビヒ・ガットマンが、第二次世界大戦中に脊髄障害患者に対して、尿路合併症による死亡率を減らすことを目的として、ストック・マンデヴィル国立脊髄損傷センターにおいて無菌間欠導尿として開始した尿路管理法である。1970年代にジャック・ラビデスが清潔間欠導尿の有効性、安全性を報告し、自排尿による尿路管理法では尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。</p>
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後	150 600
	その根拠	<p>外保連試算2020では、その処置時間について以下のように評価されている。</p> <p>現在の医療技術（間歇的導尿）に要する処置時間：術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日 脊髄障害患者に対する間歇的導尿に要する処置時間：術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日 と4倍の処置時間を要する。</p> <p>これは脊髄障害患者特有な次の点が影響するからである。</p> <p>・1日6回程度の頻回の間歇的導尿を行う必要性から処置回数が多い。</p> <p>・身体機能障害により、1回の処置毎に、医療従事者による移乗・体位変換・体位保持（座位や開脚）などが必須で、補助を含む処置時間が長い。（処置1回あたりの所要時間は、術者医師1名の関与時間が10分/回、協力看護師1名の関与時間が20分/回となる）。</p> <p>その所要時間と回数をもとにした人件費および使用材料費から、脊髄障害患者に対する間歇的導尿の医療技術に対して、外保連試算2020では1日あたり合計32,843円の費用計算がされている。</p> <p>今回の要望を検討するにあたり、例えば、尿路感染症の発生率を低減させるなどの有用性から使用を希望する新規材料（保険医療材料：親水性コーティングカテーテル）の材料費だけでも、230円×6回/日=1,380円であり、これだけで、現状の診療報酬上の評価150点の予算の大半に相当する。以上から、処置に対する労力負担、使用材料を考慮し、処置時間に比例した現行の150点の評価に対する4倍の600点を要望する。</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 番号 技術名 具体的内容	区分をリストから選択 なし なし なし

	プラスマイナス	増 (+)																																				
	予想影響額 (円)	185,203,957円																																				
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>医療経済的な影響の推計においては、退院後のCICによる尿路合併症減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。</p> <p>①【予想される当該技術に係る医療費の増額 (入院期間中)】：199,440,000円  (6,000円 (要望点数) × 30日 × 2ヶ月 (当該技術の平均実施期間) × 616人) - (1500円 (現行点数) × 30日 × 2ヶ月 × 248人) = 199,440,000円</p> <p>②【増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる医療費の削減】：14,236,043円  ・増点によりCICを新規に実施する患者数は616人-248人=368人となる。  ・これらの患者は、増点前では尿道カテーテル留置だったと考えられるため、増点によりCICに切り替えられると考えれば、尿道カテーテル留置除去後の尿路感染症発生回数は8.33回/1000日から6.84回/1000日に減少する(参照文献3, エビデンスレベル4)。  ・労災病院における脊髄損傷疫学調査から退院に至るまでの入院期間は平均約7か月であるため、1入院当たりにおける尿路感染症は0.31回減少すると推計される。  ・尿路感染症1回発生当たりの医療費を下記のように想定すると、出来高算定方式で計算した場合、124,790円となる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>算定項目</th> <th>回数 (回)</th> <th>単価 (円)</th> <th>合計 (円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>障害者施設等 10対1入院基本料*</td> <td>7</td> <td>13,560</td> <td>94,920</td> </tr> <tr> <td>尿沈渣 (鏡検法)</td> <td>2</td> <td>270</td> <td>540</td> </tr> <tr> <td>細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)</td> <td>2</td> <td>1,700</td> <td>3,400</td> </tr> <tr> <td>細菌薬剤感受性検査 (3菌種)</td> <td>2</td> <td>2,800</td> <td>5,600</td> </tr> <tr> <td>腹部超音波検査 (胸腹部)</td> <td>1</td> <td>5,300</td> <td>5,300</td> </tr> <tr> <td>X線画像診断 (腹部単純)</td> <td>1</td> <td>1,530</td> <td>1,530</td> </tr> <tr> <td>X線画像診断 (腹部単純) (16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合)</td> <td>1</td> <td>13,500</td> <td>13,500</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>124,790</td> </tr> </tbody> </table> <p>*尿路感染症の治療により7日間リハビリテーションが遅延すると考える  ・よって増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる医療費の削減額は368人 × 0.31回 × 124,790円 = 14,236,043円と推定される。</p> <p>③【予想される当該技術に係る医療費と増点によりCICを新規に実施する患者が増加することによる予算影響額の合計】：185,203,957円  199,440,000円 - 14,236,043円 = 185,203,957円</p>	算定項目	回数 (回)	単価 (円)	合計 (円)	障害者施設等 10対1入院基本料*	7	13,560	94,920	尿沈渣 (鏡検法)	2	270	540	細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)	2	1,700	3,400	細菌薬剤感受性検査 (3菌種)	2	2,800	5,600	腹部超音波検査 (胸腹部)	1	5,300	5,300	X線画像診断 (腹部単純)	1	1,530	1,530	X線画像診断 (腹部単純) (16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合)	1	13,500	13,500				124,790
算定項目	回数 (回)	単価 (円)	合計 (円)																																			
障害者施設等 10対1入院基本料*	7	13,560	94,920																																			
尿沈渣 (鏡検法)	2	270	540																																			
細菌培養同定検査 (泌尿器又は生殖器からの検体)	2	1,700	3,400																																			
細菌薬剤感受性検査 (3菌種)	2	2,800	5,600																																			
腹部超音波検査 (胸腹部)	1	5,300	5,300																																			
X線画像診断 (腹部単純)	1	1,530	1,530																																			
X線画像診断 (腹部単純) (16列以上64列未満のマルチスライス型の機器による場合)	1	13,500	13,500																																			
			124,790																																			
	備考	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		日本排尿機能学会、日本リハビリテーション医学会																																				
⑭ 参考文献 1	1) 名称	脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版																																				
	2) 著者	日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会																																				
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2019年、診療アルゴリズムの解説 (p17-23, a) と清潔間欠導尿の章 (p72-78, b) に以下の記載がある。																																				
	4) 概要	<p>★追加のエビデンスです。Mindsの評価を受審しておりMindsに掲載されております (https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0400/G0001140)。</p> <p>a. アルゴリズム上の優先順位としては、腎障害 (上部尿路障害、腎機能障害) と症候性尿路感染症の防止を第一に掲げた。腎障害・症候性尿路感染症の危険因子、高圧排尿や有意な残尿、膀胱変形が認められた場合には、尿路管理法として清潔間欠導尿 (CIC) を選択することが望ましい。</p> <p>b. 脊髄損傷による神経性下部尿路機能障害のために尿排出障害を認める患者に対して、自己または家族によるCICは、1972年にLapidesらによって提唱されて以来ゴールドスタンダードな尿路管理法として広く施行されている。CICでは、カテーテルを膀胱内に挿入することで膀胱内の尿を確実に排出し、尿の排出後ただちにカテーテルを抜去するという方法により、排尿筋括約筋協調不全による機能的な下部尿路通過障害に対して、膀胱内の高圧環境、膀胱の過伸張を的確に改善し、症候性尿路感染症や腎機能障害の発生頻度を減少させることができる。また、尿失禁に対しても、定期的に膀胱内の尿を排出することで、症状の改善が得られる。乳児から高齢者を含む成人まですべての年齢層で施行が可能であり、長期にわたり安全で効果的に施行できることも報告されている。</p>																																				
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Early urinary tract infection after spinal cord injury: a retrospective inpatient cohort study.																																				
	2) 著者	Goodes LM, King GK, Rea A, Murray K, Boan P, Watts A, Bardsley J, Hartshorn C, Thavaseelan J, Rawlins M, Brock JA, Dunlop SA.																																				
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2020, 58, 25-34.																																				
	4) 概要	<p>★追加のエビデンスです (エビデンスレベル5)。</p> <p>1回以上の症候性尿路感染症 (sUTI) を生じた急性期〜脊損ユニット入院中の患者 (43/70, 61.4%) において、急性期からのカテーテル留置期間が長いほど初回sUTIまでの期間が短く [1SD (45日) 当たりのハザード比: 0.7 (95%CI 0.5-1.0, p=0.044)]、最初のsUTIまでの期間が短いほどその後のsUTIの発生率が高かった [1SD (31日) 当たりのrate ratio: 1.3 (95%CI 1.0-1.7, p=0.039)]。医療従事者による6時間以内の導尿間隔の遵守率は86%であったが、全導尿の26%で1回導尿量が500 mLを超えていた。1回導尿量の多さはその後のsUTI発生率に関連していた [オッズ比: 1.6 (95%CI 1.1-2.3, p=0.009)]。一時的なカテーテル留置による間欠導尿の中断は、その後の高いsUTIの発生率に関連していた [オッズ比: 3.9 (95%CI 2.6-5.9, p=0.009)]。入院期間に関して、1回以上のsUTI [ハザード比: 1.4 (95%CI 1.2-9.9, p&lt;0.001)] とカテーテル留置期間 [1SD 当たりのrate ratio: 1.4 (95%CI 1.3-1.6, P&lt;0.001)] が長いことは在院日数延長に関連していた。急性期〜脊損ユニットにおけるカテーテル留置期間の短縮、医療従事者による間欠導尿時の1回導尿量を適正量に保つことが入院中のUTIの減少につながる。</p>																																				
⑭ 参考文献 3	1) 名称	The effect of appropriate bladder management on urinary tract infection rate in patients with a new spinal cord injury: a prospective observational study.																																				
	2) 著者	Hennessey DB, Kinnear N, MacLellan L, Byrne CE, Gani J, Nunn AK.																																				
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Urology. 2019, 37, 2183-2188.																																				
	4) 概要	<p>★追加のエビデンスです (エビデンスレベル4)。</p> <p>The Victoria Spinal Cord Service (VSCS) に搬送された新規脊髄障害患者143例を対象とした前向き検討では、初回の尿道留置カテーテル抜去試行までの期間の中央値は58日 (四分位日数 30-117日) で、清潔間欠自己導尿 (ISC) への移行成功が45例 (31%)、移行不成功が29例 (20%) であった。症候性尿路感染症 (sUTI) の発生率は、当初の尿道カテーテル留置中が38% (55/143, 8.72/1,000入院日数)、ISCへの移行不成功のため尿道カテーテル再留置で38% (11/29, 8.33/1,000入院日数)、ISCへ移行で27% (12/45, 6.84/1,000入院日数) であった。1回以上sUTIを発生した患者ではsUTIを認めなかった患者に比べてカテーテル留置期間が有意に短く (98日 vs. 41日, p=0.0094)、留置カテーテル抜去前にsUTIを発症した患者はそうでない患者に比べてその後のsUTI発生率が高かった (40% vs. 15%, p=0.0008)。尿道留置カテーテルは可及的速やかに抜去して、医療従事者による清潔間欠導尿を経てISCへの円滑な移行を図るべきであり、ISCへの移行を不成功に終わらせないようにすることが重要である。</p>																																				
⑭ 参考文献 4	1) 名称	尿路カテーテルを使用している脊髄障害患者における症候性尿路感染症の発生率: Web調査のpreliminary results																																				
	2) 著者	関戸哲利、橋田岳也、仙石淳、高橋良輔、乃美昌司、松岡美保子、三井貴彦																																				
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本脊髄障害医学会誌、2021年、34号、44-48																																				
	4) 概要	<p>★追加のエビデンスです (エビデンスレベル5)。</p> <p>清潔間欠自己導尿 (ISC) が可能と考えられる脊髄障害患者を対象として検討したところ、症候性尿路感染症 (sUTI) の平均回数は、全体集団ではISC群 (2.8回/年) とカテーテル留置 (IDC) 群 (3.5回/年) との間で有意差は認められなかった。一方、直近1年間にsUTIの経験があった患者に限定すると、ISC群 (5.4回/年) よりIDC群 (11.1回/年) の方が有意にsUTIの発生回数が多かった (p=0.012)。急性期あるいは回復期リハビリテーション入院期間中に尿道カテーテル留置から清潔間欠導尿、さらにはISCへの移行を行うことが重要であると考えられた。</p>																																				
⑭ 参考文献 5	1) 名称	The impact of catheter-based bladder drainage method on urinary tract infection risk in spinal cord injury and neurogenic bladder: A systematic review.																																				
	2) 著者	Kinnear N, Barnett D, O'Callaghan M, Horsell K, Gani J, Hennessey D.																																				
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourology and Urodynamics. 2020, 39, 854-862.																																				
	4) 概要	<p>★追加のエビデンスです (エビデンスレベル: 系統的レビュー)。</p> <p>脊髄障害患者における尿路カテーテルを用いた尿路管理法の症候性尿路感染症 (sUTI, 患者報告sUTIも含む) に対するリスクの系統的レビュー。清潔間欠自己導尿 (ISC) と尿道カテーテル留置を比較した6研究のうち、5研究でsUTIのオッズ比は尿道カテーテル留置で高く、このうち2つの研究で有意差が認められた [それぞれ、25.71 (95%CI 2.9-238.9), 2.00 (95%CI 1.39-2.87)]。これらの結果は、尿道カテーテル留置は可及的短期とし、医療従事者による清潔間欠導尿を速やかに開始することの重要性を示唆している。</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 287201

提案される医療技術名	脊髄障害患者に対する間欠的導尿（一日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
キシロカインゼリー2%（リドカイン塩酸塩、アスベンジャパン株式会社）	21800AMX1016900	2006年6月	表面麻酔	7	—
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）
スピーディカテ（間欠泌尿器用カテーテル、コロプラスト株式会社）	219ACBZX0002500	2016年5月	膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテル	該当なし	—
サフィードネラトンカテーテル（間欠泌尿器用カテーテル、テルモ株式会社）	15000BZZ00896	2014年8月	経尿道的に膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄を行うための尿誘導用カテーテル	該当なし	—
間欠式バルーンカテーテル（間欠泌尿器用カテーテル、株式会社塚田メディカル・リサーチ）	20700BZZ0103400	2007年9月	排尿障害の尿路管理として尿道経路にて膀胱に留置したうえで、間欠的導尿をする自己導尿用バルーンカテーテル	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
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
287201	脊髄障害患者に対する間歇的導尿(一日につき)	日本脊髄障害医学会

## 一般的な間歇的導尿と脊髄障害に対する間歇的導尿の違い

	一般的な間歇的導尿	脊髄障害に対する間歇的導尿
対象疾患	脳卒中、骨盤内悪性腫瘍手術による末梢神経障害、前立腺肥大など	脊髄障害(外傷性・非外傷性)
実施期間	通常は <b>一時的</b> ・脳卒中: 急性期に1ヶ月前後 ・骨盤内悪性腫瘍手術による末梢神経障害: 3~6ヶ月前後 ・前立腺肥大症: 手術まで	自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクがある場合には <b>一生必要</b>
回数	自排尿が認められる場合もあり、残尿量に応じて <b>1日1~3回</b> で済むことも多い	蓄尿時の下部尿路の高圧・過伸展状態の回避のために、4時間前後( <b>1日6回前後</b> )の導尿が必要
人員	医師1名、看護師1名	医師1名、看護師1名 ・ <b>移乗のために</b> さらに2名ほど看護師が必要な場合あり ・ <b>起立性低血圧、自律神経過緊張反射</b> などが生じることがあるのでバイタルサインの測定も必要
所要時間	医師 <b>15分</b> 、看護師 <b>30分</b>	医師 <b>60分</b> 、看護師 <b>120分</b>
特殊カテーテル		脊髄障害患者においては、親水性カテーテルは非親水性カテーテルに比べて症候性尿路感染と尿道合併症の発生率が低減され患者満足度が向上する。しかし、現在の評価では <b>材料費のみしか賄えない</b> : 230円 x 6本 = 1,380円。(参考: 外保連試算2020では32,843円の費用計算)



清潔間欠自己導尿への円滑な移行の前提は、**尿道留置カテーテルの速やかな抜去と医療従事者による間歇的導尿の実施**である。

	間歇的導尿(脊髄障害以外: 一日につき)	脊髄障害患者に対する間歇的導尿(一日につき)
診療報酬	150点	<b>600点</b>
対象疾患/適応	骨盤内の手術後 <b>等</b> の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定	<b>脊髄障害患者</b> に対し、排尿障害の回復(自己導尿への移行の見込みがある場合を含む)に行うもので、6月間を限度として算定

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	288101		
提案される医療技術名	摂食嚥下障害検査		
申請団体名	日本摂食嚥下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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	摂食嚥下障害検査	
	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）  文字数：106	摂食嚥下障害患者に対して摂食嚥下機能の障害程度や病態、呼吸・栄養状態等の評価を系統的な診察にて行い、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討、栄養ケアプランとリハビリテーションプラン作成につなげるものである。		
対象疾患名	摂食嚥下障害検査		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：294	摂食嚥下障害は低栄養や肺炎の要因となり、医療費増大につながる（参考文献1）。摂食嚥下障害を有する患者はそうでない患者に比べ、誤嚥性肺炎発症率が14倍、在院日数が2倍、入院医療費が1.6倍多いとの報告もある（参考文献2）。摂食嚥下機能の障害程度や病態等の評価を行い、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討を行うことが肺炎予防、医療費削減につながる。摂食嚥下障害の評価に際しては、神経学的評価、栄養状態・姿勢保持能力・呼吸状態や発声・咳嗽能力などの評価に加え、水飲み試験などのスクリーニングテストの実施を必要とする。専門的な知識と、一定の所要時間を要することから、保険収載が適切である。		

【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	摂食嚥下障害を有する症例（経口摂取が困難である、誤嚥性肺炎をきたしている、嚥下障害が疑われて紹介された、などの症例）。		
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）	日本摂食嚥下リハビリテーション学会が公表している摂食嚥下障害評価法を用いる。摂食機能療法を指示する前に「医師が個々の患者の症状に対応した診察計画書を作成」するために、実施する。		
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	D	
	番号 医療技術名  既存の治療法・検査法等の内容	D298-2、E003-7、K939-5 嚥下内視鏡検査、嚥下造影、胃瘻造設時嚥下機能評価加算  (1) 嚥下内視鏡検査は嚥下機能が低下した患者に対して、喉頭内視鏡等を用いて直接観察下に着色水を嚥下させ、嚥下反射惹起のタイミング、着色水の咽頭残留及び誤嚥の程度を指標に嚥下機能を評価した場合に算定する。 (2) 嚥下造影は、造影剤使用撮影を行うに当たって造影剤を注入した場合に算定する。 (3) 胃瘻造設時嚥下機能評価加算は胃瘻造設前に嚥下造影又は内視鏡下嚥下機能検査による嚥下機能評価を実施し、その結果に基づき、当該保険医療機関に配置されている医師が胃瘻造設の必要性、今後の摂食機能療法の必要性及び方法、胃瘻除去又は閉鎖の可能性等について患者又はその家族等に十分に説明及び相談を行った上で胃瘻造設術を実施した場合に算定する。	
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	診察中心の摂食嚥下障害検査と嚥下造影との一致率は咀嚼を要する食形態においては73.2%、ペースト状～送りこみが容易な食形態での一致率は91～97%であり、摂食嚥下障害検査だけで摂食嚥下のマネジメントを行うことができる場面は多い。（参考文献3）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳卒中患者に対し、嚥下スクリーニング検査や経口摂取場面の直接観察を含む摂食嚥下機能評価を行い、栄養投与方法の検討や食形態の調整、摂食嚥下訓練の方針決定、安全な経口摂取のための姿勢の調整等を含むマネジメントが肺炎発症割合を減少させることが報告されている（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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)	116,131	
	国内年間実施回数(回)	116,131	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第5回NDBオープンデータ・厚生労働省 内視鏡下嚥下機能検査実績より		

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）		「嚥下障害診療ガイドライン」においては、リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては、基本的な診察以上の時間、技術、設備を用いての評価が推奨されている。神経学的検査の専門性とその効果については300点から500点に診療報酬が引き上げられているが、詳細な摂食嚥下障害の評価においては、それと同等の検査が行われているにも関わらず評価されていない。日本嚥下リハビリテーション学会で「摂食嚥下障害の評価マニュアル」が整備され、その評価方法は標準化されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科：耳鼻咽喉科 リハビリテーション科 歯科 体制：内視鏡下嚥下機能検査、嚥下造影検査の実績	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師ないし歯科医師、看護師、言語聴覚士、管理栄養士  所定の摂食嚥下障害講習会の受講。例えば、胃瘻造設前嚥下評価研修会では、嚥下内視鏡検査や嚥下造影に至る前の診察・評価に必ず一定時間を割き、それらの評価の上で、的確に内視鏡や造影検査を行うよう研修しているため、本研修を受けた医師は摂食嚥下障害検査を実施可能である。	
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)		摂食嚥下障害はQOLに直結する障害であり、専門的な適切な評価を受けることは患者のQOLにも貢献する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	350	
	その根拠	嚥下内視鏡検査（D298-2）720点の半分弱	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	638,720,500円	
	その根拠	検査を受けた3割が、肺炎予防等で入院期間が1日短縮したとして算出した。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		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		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		共同提案学会：日本リハビリテーション医学会・日本小児神経学会・日本神経学会・日本耳鼻咽喉科学会・日本老年医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Healthcare-related cost of oropharyngeal dysphagia and its complications pneumonia and malnutrition after stroke: a systematic review.	
	2) 著者	Marin S, Serra-Prat M, Ortega O, Clavé P.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2020 Aug 11;10(8):e031629.	
	4) 概要	嚥下障害は低栄養や肺炎の要因となり、ひいては医療費の増大につながるとの報告。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Economic costs of dysphagia among hospitalized patients.	
	2) 著者	Allen J, Greene M, Sabido I, Stretton M, Miles A.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Laryngoscope. 2020 Apr;130(4):974-979.	
	4) 概要	嚥下障害を有する患者はそうでない患者に比べ、誤嚥性肺炎発症率は14倍、在院日数が2倍、死亡率が4.5倍、入院医療費が1.6倍多いとの報告。	
⑯参考文献 3	1) 名称	観察評価表による評価と嚥下造影・内視鏡検査の整合性の検討	
	2) 著者	研究代表者：藤谷 順子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金長寿科学政策研究事業「嚥下造影および嚥下内視鏡を用いない食形態判定のためのガイドライン開発」令和元年度 総括・分担研究報告書 2020年3月（18-38p）	
	4) 概要	嚥下造影や嚥下内視鏡を用いない摂食嚥下障害検査によって、多くの場合、食形態判定が可能との報告。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Impact of Dysphagia Assessment and Management on Risk of Stroke-Associated Pneumonia: A Systematic Review.	
	2) 著者	Eltringham SA, Kilner K, Gee M, Sage K, Bray BD, Pownall S, Smith CJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cerebrovasc Dis. 2018;46(3-4):99-107.	
	4) 概要	摂食嚥下機能評価を行い、栄養投与方法の検討や食形態の調整、安全な経口摂取のための姿勢の調整等を含むマネジメントが肺炎発症割合を減少させるとの報告。	
⑯参考文献 5	1) 名称	摂食嚥下障害の評価 2019	
	2) 著者	日本摂食嚥下リハビリテーション学会 医療検討委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsdr.or.jp/wp-content/uploads/file/doc/assessment2019-announce.pdf	
	4) 概要	摂食嚥下障害検査の詳細なマニュアル	

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

288101

提案される医療技術名	摂食嚥下障害検査
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288101	摂食嚥下障害検査	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

【対象】 摂食嚥下障害を有する症例は肺炎や窒息、低栄養を引き起こしやすく、本検査の対象となる。年間対象者数は11万人程度と想定される。



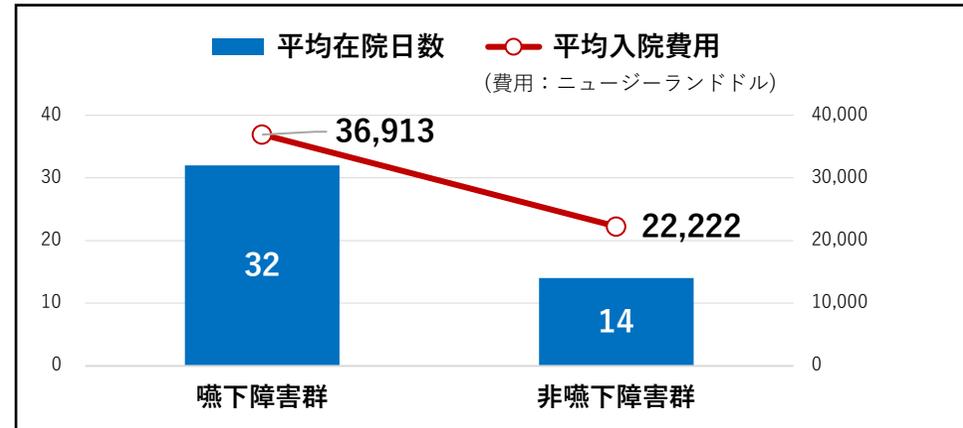
【検査概要】 摂食嚥下障害の評価は、神経学的評価、栄養状態・姿勢保持能力・呼吸状態や発声・咳嗽能力などの評価に加え、水飲み試験などのスクリーニングテストの実施を必要とし、専門的な知識と、一定の所要時間を要する



摂食嚥下障害検査

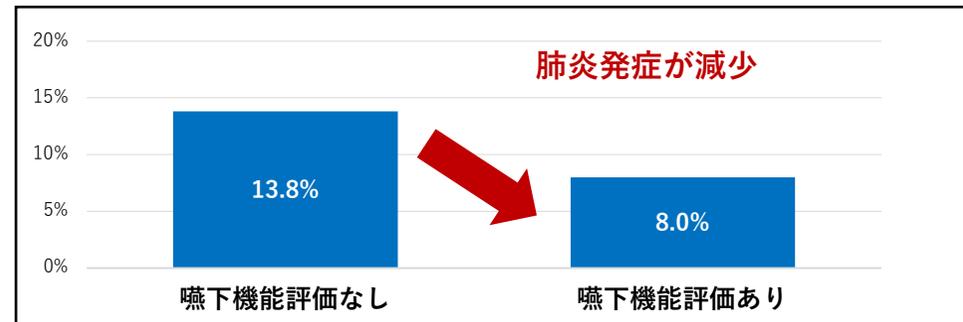
【既存の検査法との比較】

診察中心の摂食嚥下障害検査と嚥下造影との一致率は高く、摂食嚥下障害検査だけで摂食嚥下のマネジメントを行うことができる場面は多い



出典：Economic costs of dysphagia among hospitalized patients. Laryngoscope. 2020

摂食嚥下障害があると入院期間が延長、医療費は増大



出典：The use of an emergency department dysphagia screen is associated with decreased pneumonia in acute strokes. Am J Emerg Med. 2018

【有効性】 摂食嚥下機能の評価、適切な食形態の選定や安全な食事摂取方法の検討を行うことが肺炎予防、早期退院、医療費削減につながる

【診療報酬上の取扱】 350点 (嚥下内視鏡検査720点の半分弱)

参考) D-239-3 神経学的検査 500点

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	288201		
提案される医療技術名	摂食機能療法Ⅲ		
申請団体名	日本摂食嚥下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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科	
		37歯科・歯科口腔外科	
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	摂食機能療法Ⅲ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H004		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	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）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 現在の摂食機能療法Ⅰ・Ⅱに加え、新たに摂食機能療法Ⅲ（20分以上 150点）を設ける。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療療養病棟における摂食嚥下障害患者の経口摂取に向けたリハビリテーションへの取り組みを評価し、促進させるため、現在の摂食機能療法Ⅰ・Ⅱに加え、新たに摂食機能療法Ⅲ（20分以上 150点）を設ける。 摂食機能療法Ⅲは「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、1日につき算定できる」とする。		
文字数：172			
再評価が必要な理由	摂食嚥下障害を有する患者の中には、医療療養病棟転院後にその機能が回復する症例が存在することが示されている。現在の摂食機能療法では、医療療養病棟に転入院した時点で算定開始から3月が経過していることが多いため、月4回の制限がある中で介入となってしまう。頻度としては不十分である。また、介護保険下においては摂食嚥下機能に関連するものとして「経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算」等で評価されているが、医療保険下では評価されていない。 医療療養病棟における摂食嚥下障害患者の経口摂取再開に向けたリハビリテーションへの取り組みを評価し、促進させるために新たに設ける摂食機能療法Ⅲは、「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について、1日につき算定できる」とする。 医療療養病棟には専門人材が少ないことから、摂食機能療法Ⅰで指定されている30分の実施は困難が予想され、また患者の易疲労性等からも20分の訓練とすることが望ましい。療養病棟転院にあたり、そこでも積極的な摂食機能療法を展開できる環境を整備することで、患者の病院間移動を促進し、かつ医療療養病棟患者の機能改善と退院率向上にも寄与する。		

【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)	摂食機能療法（Ⅰ・Ⅱ）が経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎の予防につながることは周知の事実である。しかし、現在の仕組みでは1日につき算定が認められているのは3月までであり、亜急性期が過ぎた症例が入院する医療療養病棟では積極的な摂食機能療法が行われないことが多い。そのような中でも、医療療養病棟入院患者が経口摂取可能になったという実践報告は各種関連学会で毎年報告されている。さらに、積極的に摂食機能療法に取り組むことで医療療養病棟においても一定数経口摂取へ移行することが示されている。 また、摂食嚥下障害に係る加算について介護保険では「経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算」等評価されているが、医療保険下ではそのような評価はなされていない。 以上より、医療療養病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について1日につき算定できるようにすべき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	対象とする患者は、ア 発達遅滞、顎切除及び舌切除の手術又は脳卒中中等による後遺症により摂食機能に障害があるものまたは、イ 内視鏡下嚥下機能検査又は嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであって、医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるものである。摂食機能療法Ⅰ（30分以上185点）については、摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。摂食機能療法Ⅱについては、脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できるものである。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H004		
医療技術名	摂食機能療法Ⅲ		
③再評価の根拠・有効性	医療療養病棟では摂食嚥下障害を呈する患者が多く、栄養手段が非経口摂取による患者割合が高い[1]。一般病床・医療療養病床のいずれか、または両方を有する病院において、経口摂取に移行できる可能性のある胃ろう造設患者が一定数存在するとの報告がある[2]が、直近約10年の調査報告（慢性期）等によると3%程度の経口摂取移行率に留まっている現状がある[2][3][4]。 一方、[3]の報告にある医療療養病床28施設のデータをST配置の有無で分析すると、ST配置有23施設の経口摂取移行率が9.7%、ST配置無5施設の経口摂取移行率が0.6%と、摂食嚥下リハビリテーションに取り組んでいる施設で高い経口摂取移行率となっている。また、領域は異なるが（在宅や施設）、慢性期患者に対して嚥下機能評価を行うと約8割に誤嚥なく経口摂取させる方法を見つけたことができたとする報告もある[5]。 その様な中、慢性期に該当する症例の滞る介護保険施設では、様々な加算（経口移行加算・経口維持加算・口腔衛生管理加算・口腔衛生管理体制加算）で摂食嚥下リハビリテーションが評価されているが、医療保険下では現状その様な評価が存在しない。さらに、胃ろうを使用しなくなった人の経口摂取移行時期は平均12ヶ月程度の報告がある[2]が、現在の摂食機能療法では、医療療養病棟に転入院した時点で算定可能な日数が限られてしまうことが多く、十分な介入が行えない状況がある。 以上より、医療療養病棟に転入院時に摂食嚥下機能を再評価し、集中的に訓練することで経口摂取移行率の向上や患者のQOL向上等が期待できると考えられる。		
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。） 医療療養病棟での診療ガイドラインが存在しないため現時点ではガイドライン見込み無し		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成30年4月～平成31年3月の1年間の摂食機能療法の算定回数は8,344,159回（第5回NDBオープンデータ；厚生労働省）とのデータがある。全病床数（約162万床）に対して、医療療養病床は約31万床である。医療療養病床に年間入院する約46万人のうち、摂食機能療法の対象となる症例は4分の1だが、スタッフの制約等で実施できている施設は約半数と考えると、77500人が月に4回の摂食機能療法を受けていると推測される。 4(回)×12(月)×57,500(人) 変化後は、診療報酬改定があってもそれほど積極的に摂食機能療法を行える施設はすべてではなく、現在実施者のうち、積極的な回数増（2カ月で40回）が行われる症例は全例ではなく、摂食機能療法の1入院当たりの施行回数は平均で30回と推定する。すなわち、57500人に172,5000回と推定される。それに残りの10月分をこれまでと同様数を加える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	57,500
	見直し後の症例数（人）	57,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,760,000
	見直し後の回数（回）	4,025,000
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）		摂食機能療法による摂食嚥下障害患者への介入実績は様々な形で報告されている。医師の指示で、他職種が実施する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	これまでの摂食機能療法と同様。施設要件は特になし。
	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)	これまでの摂食機能療法と同様。個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師もしくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき20分以上訓練を行った場合に限り算定する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	これまでの摂食機能療法と同様。日本摂食嚥下リハビリテーション学会が評価法や訓練法をWEBで公表し、希望者にはe-learningも提供している。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの摂食機能療法と同様。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		これまでの摂食機能療法と同様。 経口摂取への要望はQOLの一環として高頻度で認められている。急性期に全身状態が安定せず摂食機能療法の効果があがらなかった症例において、医療療養病床に移った後に摂食嚥下機能の改善を再び図ることは社会的に要請が多い。また、経口摂取に移行することで不要な中心静脈栄養を防ぐことが可能になる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	150
その根拠		現在の摂食機能療法Ⅰ「30分以上の介入」を今回の提案では摂食機能療法Ⅱの「20分以上の介入」と同様とし、点数も150点とする。それにより人的資源の少ない医療療養病床において介入機会を得られやすくする。現在、摂食機能療法以外の疾患別リハビリテーション料は1単位20分で算定している。
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	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	—
	その根拠	上記④の試算で2,760千回の185点の算定が4,025千回の150点の算定となることによる医療費増加が4.2億円。積極的な訓練により実施者の1/10で経口摂取の改善が得られ、その1/2で療養病床から在宅または介護施設への退院ができると考えると、療養病床からの退院を年間2,875人増加させることができる。医療療養病床における1人あたり1日のレセプト金額は18,000円とされており、療養病床から施設や在宅等への退院が促進されることで、1日当たり51,750,000円（18,000円×2,875人）の医療費削減効果が期待できる。医療療養病床の平均在院日数は130日程度であるが、8日短縮したと仮定すると4.2億円の削減効果が期待できる。（そのほか、肺炎の減少や、療養病床の回転率の向上、また嚥下リハがあることにより急性期からの転院がスムーズになることによる急性期病床の効率的運用も期待できる。）
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		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		共同提案学会：日本リハビリテーション医学会・日本耳鼻咽喉科学会・日本小児神経学会
⑭参考文献1	1) 名称	平成23年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業 摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書
	2) 著者	研究代表者 才藤栄一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1) 4) に記載
	4) 概要	【10ページ】 摂食・嚥下障害者の割合：医療療養病床で58.7%が嚥下障害あり 【13ページ】 摂食・嚥下障害者における経静脈栄養・経管栄養の割合：医療療養病床で83.1% 【14ページ】 医療療養病床の胃瘻患者の割合：72%
⑭参考文献2	1) 名称	平成24年度 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業 胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業
	2) 著者	委員長 飯島節
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1) 4) に記載
	4) 概要	【ページviii】 調査対象者1467人のうち経口摂取に戻る可能性のあった患者は24.3% 【ページix】 調査対象者2771人のうち2.3%が胃ろうを使用しなくなった
⑭参考文献3	1) 名称	平成24年度 医療施設運営費等補助金 医療の質の評価・公表等推進事業 報告書
	2) 著者	研究代表者 武久洋三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1) 4) に記載
	4) 概要	【4ページ】 経管栄養（中心静脈栄養・胃ろう・経鼻）から経口摂取になった患者率（医療療養20：1）：2.9% 【69ページ】（上記データの詳細を明示している）*概要図に採用している

⑭参考文献 4	1) 名称	療養病棟入院基本料 1 の患者（中心静脈栄養&看取り）に関する緊急アンケート 集計結果まとめ
	2) 著者	日本慢性期医療協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和 1 年（2019年）7月
	4) 概要	【2ページ】2. 中心静脈栄養を実施した患者1135人のうち経口摂取に移行した患者数38人
⑭参考文献 5	1) 名称	厚生労働省科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業 在宅療養中の胃瘻患者に対する摂食・嚥下リハビリテーションに関する総合的研究 平成25年度 総括・分担研究報告書
	2) 著者	総括研究 近藤和泉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	1) 4) に記載
	4) 概要	【ページ33～60】在宅や施設等で療養中の胃瘻患者に対して嚥下機能評価を行ったところ、スクリーニングテストでは33%～55%が誤嚥と判断された。さらに嚥下内視鏡検査を用いて評価したところ約8割の患者に対して、誤嚥なく経口摂取させる方法を見つけることができた。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 288201

提案される医療技術名	摂食機能療法Ⅲ
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

288201 | 摂食機能療法Ⅲ | 日本摂食嚥下リハビリテーション学会

「医療技術の概要」 摂食機能療法（現在Ⅰ、Ⅱがある）に、Ⅲを設ける。Ⅲについては、A101療養病棟入院基本料を算定している病棟において、医師の指示により**20分以上**の摂食機能療法を実施した場合に算定するものとし、**入院した日**から起算して2月以内は毎日算定可とする。

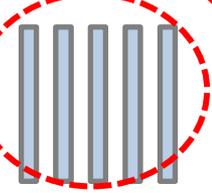
「対象疾患名」 現在の摂食機能療法と同様(下記)

「現在当該疾患に対して行われている治療」

脳血管障害急性期1週間は**20分**で150点（摂食機能療法Ⅱ）

適応	脳血管障害	摂食機能療法Ⅰ：30分で185点、90日まで毎日
	その他の病態でVFVEで嚥下障害が確認された場合	

90日を超えると月4回しか実施できない

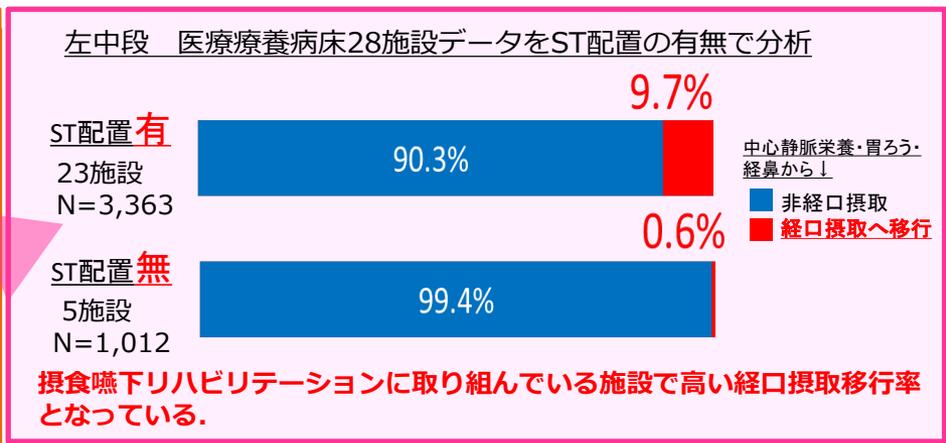
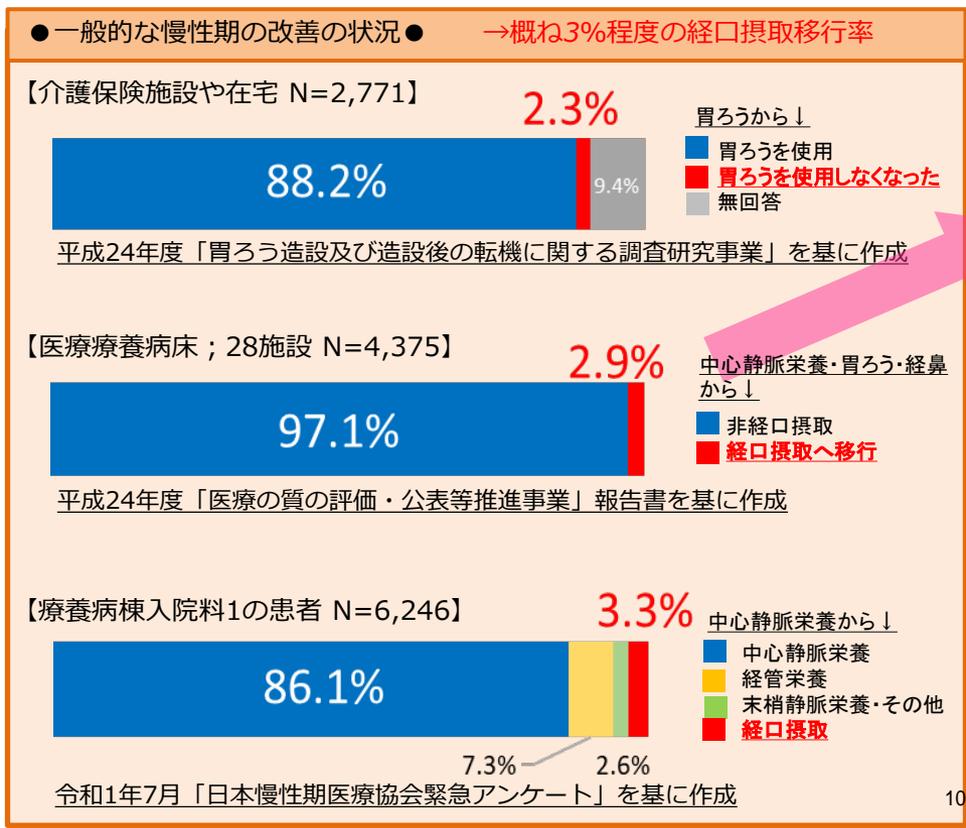


発症から3か月以上たった頃に集中的に訓練すると良くなる症例に不利

現行の摂食機能療法では、医療療養病床に転入院した時点で算定可能日数が限られてしまうことが多い。

「有効性」

慢性期においても、集中的に訓練すると摂食嚥下機能に改善がみられ経口摂取に移行する症例があることが関連学会で多く報告されている。



「その他」

- 慢性期に該当する症例の滞在する介護保険施設では
- ・経口移行加算
  - ・経口維持加算
  - ・口腔衛生管理加算
  - ・口腔衛生管理体制加算
- といった加算等で摂食嚥下リハビリアプローチが評価されているが、医療保険下の慢性期施設では該当する評価が存在しない

「診療報酬上の取扱い」

- ・H004 摂食機能療法Ⅲ・150点（点数は摂食機能療法Ⅱと同様）

**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	288202		
提案される医療技術名	嚥下造影多職種連携評価加算		
申請団体名	日本摂食嚥下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）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	27耳鼻咽喉科 12神経内科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	嚥下造影多職種連携評価加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E003 造影剤注入手技		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 加算を新たに設定する		
提案される医療技術の概要（200字以内）	嚥下造影に際し、検査を施行する医師以外に、歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が参加し、それぞれの専門的知識・技術を活かし、検査の場で実際に嚥下法指導や適切な食形態の選択などを行うことで検査の価値を高めるものとして「嚥下造影多職種連携加算」を設けて高く評価する。		
文字数：157			
再評価が必要な理由	嚥下造影検査は現在の診療報酬制度において、摂食機能療法の対象疾患となる嚥下機能の低下を確認する手段の一つとされているほか、摂食嚥下支援加算を算定する際に1回の施行を義務付けられるなど摂食嚥下医療には必要不可欠である。そして、嚥下造影検査は単に誤嚥の有無や器質的な異常などの診断を行うだけでなく、検査時に誤嚥・残留を防ぐための手段を検証し、その後の訓練・治療・食事に反映させていくという大きな役割を持っている（参考文献1）。そのため、医師以外に、歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が参加し、それぞれの専門的知識・技術を活かし、検査中から様々な嚥下法・姿勢や様々な食形態を検証し、その場で患者・家族に指導することが重要である。実際に多職種が嚥下造影検査に参加している施設は少なくない。しかし、嚥下造影検査は通常30分程度の時間を要し、各職種とも他の行わなければならない業務、いわばノルマを果たすことを課せられており、参加したくても施設経営上許されないのである。そのため、参加する時間と労力に見合う対価として多職種連携加算が必要である。		

**【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）	嚥下造影検査に、医師以外に歯科医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、看護師、管理栄養士、歯科衛生士などの多職種が連携して、とろみの濃度や食物物性などの食物調整、体幹角度や頭部回旋などの姿勢調整、Mendelsohn手技や声門越え嚥下などの嚥下手技など専門的介入の効果をその場で確認し、手技の指導・訓練を行うことでその後の訓練・治療・食事に活かすことができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	嚥下造影検査の実施にあたり、施行する医師の他に、①言語聴覚士、作業療法士又は理学療法士、②当該施設で摂食機能療法施行を担当している者、③当該施設で嚥下調整食を提供している管理栄養士のいずれかが検査に参加し、検査中にポジショニングの調整、嚥下方法の指導・訓練、あるいは検査食の作製・食形態の助言などを行った場合は、嚥下造影多職種連携加算として、200点を所定点数に加える。 また、その場合、検査に参加した各職種が、それぞれ診療録に嚥下造影検査の所見を記録し、検査時に行った訓練・指導・助言などの内容、およびその効果などを具体的に記載しなければならない。同じく、検査の開始時間・終了時間を診療録に記載する必要があり、検査時間が20分未満の場合は請求できない。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E003 造影剤注入手技		
医療技術名	嚥下造影多職種連携加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	摂食嚥下障害を改善し、早期社会復帰、QOLの向上、長期予後の向上に寄与する。	
	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。）	嚥下造影の検査法（詳細版） 日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会 2014年度版 8章。検査手技の具体的方法 「検査は、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師、管理栄養士など、嚥下訓練に携わるスタッフが協同で行うことが望ましい。また、必要に応じて、摂食介護の方法を検討するために、家族や介護者にも同席を依頼する。」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		嚥下造影の診療報酬の算定件数は、57587件（年、外来+入院、厚労省第1回NDBオープンデータより）。現在は検査の普及も進み、件数は増加している。	
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）	最大6000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）	最大6000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）		嚥下造影検査自体は、現在の診療報酬制度において、摂食機能療法の対象疾患となる嚥下機能の低下を確認する手段の一つとされているほか、摂食嚥下支援加算を算定する際に月1回の施行を義務付けられるなど摂食嚥下診療には必要不可欠である。また、関連学会から標準的検査方法がホームページで公開されるなど技術的に確立している（「嚥下造影の検査法（詳細版）」日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会2014年度版）	
・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）	（既存の嚥下造影と変わらず。）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（既存の嚥下造影と変わらず。）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（既存の嚥下造影と変わらず。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		（既存の嚥下造影と変わらず。）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		（既存の嚥下造影と変わらず。）	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし	
	見直し後	200点加算	
	その根拠	言語聴覚士による脳血管疾患リハビリテーション料：245点/1単位20分、管理栄養士による栄養指導：260点/30分、摂食機能療法：185点/15分ないし30分、などから妥当と思われる点数に換算。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	-	-
	プラスマイナス	減（-）	
⑩予想影響額	予想影響額（円）	不詳	
	その根拠	嚥下造影検査をより有効なものとし摂食嚥下障害の改善に寄与することで、代替栄養誤嚥性肺炎の減少、静脈栄養・経管栄養などの代替栄養期間の短縮、入院期間の短縮など様々な医療費の削減効果が期待できる。	
備考	なによりも患者の生活の質を高められることが重要である。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		（特になし。）	
⑫その他		（特になし。）	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本小児神経学会 日本リハビリテーション医学会 日本耳鼻咽喉学会	
⑭参考文献1	1) 名称	嚥下造影の検査法（詳細版）	
	2) 著者	日本摂食嚥下リハ学会医療検討委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日摂食嚥下リハ会誌 18 (2) : 166-186, 2014	
	4) 概要	嚥下造影検査の検査から評価までの実際を記載した学会マニュアルである。「検査は、医師、歯科医師、言語聴覚士、看護師、管理栄養士など、嚥下訓練に携わるスタッフが協同で行うことが望ましい。また、必要に応じて、摂食介護の方法を検討するために、家族や介護者にも同席を依頼する。」の記載がある。	
⑭参考文献2	1) 名称	脳卒中患者の退院時の常食経口摂取可否に及ぼす要因	
	2) 著者	阿部真也、北山藍、高澤千明、原美悠紀、西尾大祐、高橋秀寿、木川浩志	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	埼玉県包括的リハビリテーション研究会雑誌 14(1), 2-4, 2014	
	4) 概要	嚥下造影検査を中心とした評価結果と帰結を検討した論文であるが、嚥下造影検査の記載のところで、「嚥下造影にはリハ専門医、看護師、言語聴覚士、放射線技師、患者家族が立ち合い、医師、患者担当の言語聴覚士がVFを主導する。また、患者家族の嚥下障害に対する理解を深めるために、患者担当の言語聴覚士はVFと並行して患者家族にビデオ画像上の嚥下動態を解説する。」との記載がある。	
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 288202

提案される医療技術名	嚥下造影多職種連携評価加算
申請団体名	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
288202	嚥下造影多職種連携加算	日本摂食嚥下リハビリテーション学会

### 【医療技術の概要】

嚥下造影検査（E003）に際し言語聴覚士等の他職種が参画することに加算を設けて評価する。

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

嚥下造影検査では口腔～食道の解剖学的・機能的評価に加えて、嚥下機能の評価を行うが、誤嚥・残留を防ぐための手段をその場で検証する・指導することが可能であり、望ましい。

- ✓ **食物調整**（とろみの濃度や食物物性など）
- ✓ **姿勢調整**（体幹角度や頸部回旋など）
- ✓ **嚥下手技**（Mendelsohn手技や声門越え嚥下など）

**多職種の  
専門的関与  
が重要!!**

言語聴覚士  
看護師  
栄養士 等

**しかし、現実には、多職種は時間の制約や他の診療報酬算定業務があり、検査に参加できない**

【有効性】多職種の参加により、対処方法の検証・指導がスムーズに行える

その後の治療・生活向上に活かす

**適切な訓練方法・適切な代償方法・適切な食形態**



【対象疾患名】脳卒中等 およびその他の病態により嚥下障害をきたしている症例

【診療報酬上の取扱い】嚥下造影多職種連携加算として200点

参考) 言語聴覚士による脳血管疾患リハビリテーション料：245点/1単位20分  
管理栄養士による栄養指導：260点/30分 1080

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	289101		
提案される医療技術名	在宅輸血管理料		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	関係省庁・学会の指針、ガイドライン等に則り、在宅患者に対して在宅で輸血を行う場合に、患者あたり月1回500点を算定する。		
文字数：60			
対象疾患名	輸血を要する在宅患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	様々な疾患に対応した在宅医療の体制整備が進んでいるが、厚生労働省研究班の調査等によると、血液・造血器腫瘍領域では、終末期の在宅移行が進んでいない。その原因として輸血療法などの高度な医療技術が求められることが一因と考えられている。また、血液疾患や悪性腫瘍の患者だけでなく、現状どうしても在宅での輸血が必要な患者に対しては、各施設の努力により輸血療法が行われていると予想されるが、その管理基準は各施設に任されており、医療安全管理上は更なる改善が必要である。在宅医療で輸血療法を行うには、医療安全の質を担保したガイドラインの遵守とそれに対応した医療技術に対する保険収載が求められる。		
文字数：288			

【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	輸血の必要な在宅患者、慢性疾患、終末期病態（年齢は問わない）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	在宅患者に対して輸血を行う場合に、日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」に則り、輸血を行った患者に月1回500点を算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920	
	医療技術名	輸血	
既存の治療法・検査法等の内容	病院もしくは診療所で輸血を受ける。		
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	在宅診療の一環として在宅環境で輸血を受けることができるので、患者のQOLが向上する。また、通院や入院による諸費用も削減できる。その他に小児であれば両親、高齢者であれば移動時の介助等の社会的資源の損失が回避できる。また医療安全の面も質が向上される事が期待される。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生省研究班の血液疾患では在宅移行が少ないという研究結果がある。	
	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。）	在宅赤血球輸血ガイド（日本輸血細胞治療学会）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約150人	
	国内年間実施回数(回)	約1,800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	各種調査から年間150施設程度で在宅輸血が行われていると思われる。12か月×各施設数×1名で1800回程度と推定した		

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）	日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」がある。 実施に当たっては特殊な環境の輸血に関して研修も必要と思われる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設が連携をとること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅輸血を実施する主治医、訪問看護ステーション、訪問看護師、その他に24時間連絡が取れる状態にあること。在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出したのちも患者宅に滞在し、患者を見守ることができる「患者付添人」がいること。 日本輸血・細胞治療学会の「在宅赤血球輸血ガイド」を遵守する。 輸血の保存、搬送の温度管理等を徹底すること。 またリスク等を含め、患者としっかり話し合いをした上で行うこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の輸血と同様のリスクがある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	終末期を在宅で過ごしたいという患者の権利や、様々な理由で医療機関を受診して輸血を受けることが困難な患者やその介助者の負担を軽減することが期待されるという社会的妥当性がある。	
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	K
	点数(1点10円) その根拠	500 現在920-2輸血管理料は170~340点であるが、在宅ではそれが算定できていない。また日帰りでの入院基本料と各種加算の合計と、在宅訪問診療料と在宅時医学総合管理料の差はおおよそ500点ほどの差がある。
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	K
	番号 技術名 具体的な内容	920 輸血 輸血を目的とした入院が減る。 その他に入院に伴う他の費用も減少する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0)
	その根拠 備考	入院に伴う輸血も減少するため、輸血管理料の他に、入院に伴う諸費用が減少する。特定機能病院で日帰りの輸血を行った場合、入院基本料+各種加算+輸血管理料の合計は6500点程度になる。これが在宅で行った場合、在宅訪問診療料+在宅患者訪問看護指導料+在宅時医学総合管理料の合計は6000点程度になる。従って今回の管理料が算定されても影響額はおよそ不変と想定される。 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	—	
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	日本小児科学会、日本小児血液・がん学会、日本輸血・細胞治療学会	
⑯参考文献1	1) 名称	在宅赤血球輸血ガイド
	2) 著者	北澤淳一、玉井佳子、藤田浩、牧野茂義、正木康史、大本英次郎、小田秀隆、中村弘、二木敏彦、黒田優、立花直樹、松本雅則、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2017年、10月、63巻5号 Page664-673
	4) 概要	在宅における輸血療法のガイドライン
⑯参考文献2	1) 名称	科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版)
	2) 著者	米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三朗、園木孝志、長井一浩、藤島直仁、松下正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌、2018年、12月、64巻6号 Page688-699
	4) 概要	赤血球製剤輸血のガイドライン
⑯参考文献3	1) 名称	Guidelines for Home Transfusion.
	2) 著者	The Home Transfusion Working Group of Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program. 2014年、5月
	4) 概要	カナダのNOVA SCOTIA州の在宅輸血ガイドライン
⑯参考文献4	1) 名称	Home transfusion: three decades of practice at a tertiary care hospital
	2) 著者	Dora Garcia, Ana Aguilera, Francisco Antolin, José-Luis Arroyo, Miguel Lozano, Pedro Sanroma, Inigo Romon
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 2018 Oct;58(10):2309-2319.
	4) 概要	在宅輸血は訓練されたスタッフによって実行された場合、実行可能で、安全という主旨の報告
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

289101

提案される医療技術名	在宅輸血管理料
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※ 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
289101	在宅輸血管管理料	日本先天代謝異常学会

### 【技術の概要】

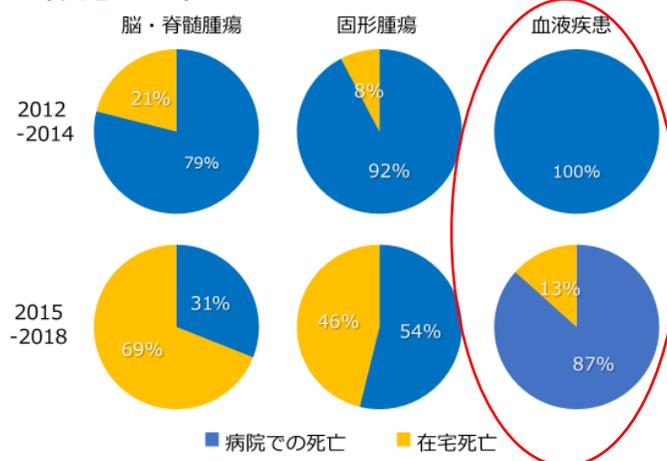
- ・ 関係省庁・学会の指針、ガイドライン等に則り在宅患者に対して在宅で輸血を行う

### 【対象疾患】

- ・ 輸血の必要な在宅患者、慢性疾患、終末期病態

在宅治療を望む患者・家族は増加しているが血液・造血器腫瘍領域では移行が進んでない。在宅輸血のハードルが一因となっている。

死亡場所の年次推移 (N=96)  
(疾患ごと)



厚労省研究班  
成育医療研究センター  
大隅先生提供資料

### 【既存の治療法】

- ・ 病院もしくは診療所で輸血を受ける。



### 【この技術が導入されることの有効性】

- ・ 在宅で受けることで患者のQOLが向上。
- ・ 緊急輸血を要する入院を回避できる。
- ・ 在宅移行が進む。
- ・ 通院や入院の諸費用の削減が期待される。
- ・ 家族・介助者の負担も軽減される。
- ・ 在宅での医療安全の水準が向上する。

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ K在宅輸血管管理料（新設）  
月1回 500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	289201		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料		
申請団体名	日本先天代謝異常学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 05腎臓内科	
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	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	108		
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）	当該指導管理料の「注」および通知(1)を以下の様に変更する。「注 在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法若しくはライソゾーム病の酵素補充療法」以下略。通知(1) 前略—又は筋ジストロフィー若しくはライソゾーム病の患者であって、—中略—又は注射による抗悪性腫瘍剤若しくは酵素製剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法若しくは酵素補充療法をいう。		
再評価が必要な理由	ライソゾーム病は、ライソゾーム内の酸性水解酵素の遺伝的欠損により発症する指定難病である。先天的に活性が低下または欠損した酵素を製剤として体外から補充することで酵素活性を高め症状を改善するのが酵素補充療法である。酵素補充療法は、現在8疾患に対し11製剤が日本では認可されており、疾患によるが1～4時間程度の時間で、1～2週間に1度に、一生の点滴治療が必要である。ヨーロッパの諸国、北米・南米の諸国などでは、一定の条件がクリアできれば在宅医療の対象となっているが、日本ではそれができないため、新型コロナウイルス流行下でも、患者は専門施設への通院を余儀なくされている。このような状況下で、令和3年3月5日には、「保険医が投薬することが出来る注射薬」として指定されたことを受け、在宅医療における投与が可能となった。「在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」にライソゾーム病を加えることで、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら在宅酵素補充療法を行う環境が整備され、患者のQOLが向上するとともに、通院や入院の諸費用の削減、および家族・介助者の負担が軽減されることが期待される。		

【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）	令和3年3月6日より、ライソゾーム病に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定されたことを受け、保険記載既技術である「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 1,500点」の再評価を要望する。 ライソゾーム病の酵素補充療法は、疾患にもよるが1～2週間に1度、1回の投与に1～4時間程度の時間を要し、一生の点滴治療が必要となり、海外においては看護師等による在宅投与も行われている状況にある。本邦においては、令和3年3月6日より、酵素補充療法に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定された一方で、ライソゾーム病の在宅医療に係る診療報酬の設定が充足している状況にはあるとは言えない。そこで、この度「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」の算定要件の拡大による充足が妥当であると判断した。 本技術の他に、「C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点」「C161 注入ポンプ加算 1,250点」「C166 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算 2,500点」「C005 在宅患者訪問看護・指導料 580点」が関連し算定されるが、「C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」は「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 1,500点」と対になる技術であるため、合わせて要望する。
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	現在の「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」について以下に示す。 【対象患者】 (1)「在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法」を施行する患者。末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なもの (2)悪性腫瘍の鎮痛療法又は化学療法」を施行する患者。末期の悪性腫瘍の患者であって、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤注入が必要なもの又は注射による抗悪性腫瘍剤の注入が必要なもの 【医療技術】 末期の悪性腫瘍又は筋萎縮性側索硬化症若しくは筋ジストロフィーの患者に対し、持続性の疼痛があり鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないため注射による鎮痛剤の投与又は抗悪性腫瘍剤の投与を行うことに対して算定できる。 【現在算定できる点数】 「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料（1,500点）」は、これ以外に以下の関連した診療報酬が算定されている。 C108-2 在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点 C161 注入ポンプ加算 1,250点 C166 携帯型ディスポーザブル注入ポンプ加算 2,500点 C005 在宅患者訪問看護・指導料 580点
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	108
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料

<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>海外では計画に基づいた適切な管理の下、在宅投与の実績が既にあることから、その報告を以下に示す。          イタリアでは、ムコ多糖症患者の在宅酵素補充療法の安全性の確保のため、病院からの移行を管理するための厳密なプロトコールが設定されている (Scarpa M, et al. Orphanet J Rare Dis. 2011 Nov 7;6:72.)。アメリカでは、酵素補充療法を受けた421名のムコ多糖症患者のうち、92名 (21.9%) が在宅での酵素補充療法の治療を受けていた。少なくとも12カ月在宅での治療を受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用 (IAR) が起きたが、専門施設への定期的な通院などで対処が可能だった (Burton K, et al. Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010). 123-129)。イギリスでは、ムコ多糖症II型治療薬のイデュルスルファーゼ、VI型治療薬のガルスルファーゼによる在宅治療の安全性が報告されている (Bagewadi S, et al. J Inherit Metab Dis (2008) 31:733-737)。          オランダからファブリー病の在宅酵素補充療法の報告があり、ファブリー病の在宅投与は安全で、患者の満足度の改善が示されており、酵素補充療法の用量に関係なく、13回の投与後に在宅投与に移行するアルゴリズムを提案している。 (Smid B.E, et al. Molecular Genetics and Metabolism 108 (2013) 132-137)。イタリアでは、11地域の85人のファブリー病の患者 (45人男性、40人女性) において、在宅酵素補充療法をフォローアップした報告 (累積投与回数4,269回) がある。この報告では、QOL評価を行うための EQ-5 VASスケールが58%の患者でベースラインより上昇し、一方、有害反応は4件 (0.093%) であったが、Fabry@Homeと呼ばれる主治医と看護師からなる専門治療チームによって計画的な管理が行われたことが示されている。 (Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91.)。また、アルゼンチンでは、ファブリー病の患者87人 (男性51人、平均年齢 30歳、女性36人、平均年齢34歳) へのガルシダーゼ アルファ在宅酵素補充療法において、安全性と忍容性をレトロスペクティブに評価している。5人の患者 (5.7%) に対して、5件 (総投与回数5,229回に対して0.9%) の有害事象が認められたがいずれも重症度は軽度であり、輸液速度の減速や抗ヒスタミン剤の使用により消失している。結果、アガルシダーゼアルファによる在宅投与は、安全で、忍容性が高く、高いコンプライアンスが得られたことが示されている。 (Kisilovsky I, et al. Medicina (B Aires). 2013;73(1):31-4.)。          一方、イギリスでは、ゴージェ病患者49名、ファブリー病患者34名の自宅もしくは病院での酵素補充療法 (それぞれ、イミグルセラゼとアガルシダーゼ アルファ) に対する満足度が調査されている。そのうち、ゴージェ病患者25名と、ファブリー病患者25名にアンケートが実施された。病院への治療訪問は18人の患者 (40%) の方がストレスであると報告されたのに対し、在宅酵素補充療法は4人 (9%) に過ぎなかった。ファブリー病患者のほぼ全員 (19人、95%) とゴージェ病患者 (21人の患者、84%) に、在宅酵素補充療法が行われたが、家庭での治療はより快適でストレスが少なく、より効果的であり、家庭生活への影響が少ないことが報告され、4名 (9%) のみが病院での投与継続を選んだとされた。 (Milligan A, et al. Br J Nurs. 2006 Mar 23-Apr 12;15(6):330-3.)。          いずれにおいても、一定の基準に対し医師が在宅投与に該当すると判断した患者において在宅酵素補充療法は施行することは、適切な医師や看護師による管理の下である場合、有効性は同等であり、安全性も同等であることが示されていると考えられる。</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>現在、日本先天代謝異常学会にて、プロジェクトチームを発出し、在宅酵素補充療法としての学会方針作成を検討している。新型コロナウイルス感染症等の感染予防も踏まえ、学会として、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら、在宅酵素補充療法が受けられる環境を整備し、対象患者選定のための基準等も明示していく方針である。</p>
<p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 見直し後の症例数 (人) 見直し前の回数 (回) 見直し後の回数 (回)</p>	<p>0人 40~50人程度 0回 480回~600回程度</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>施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>【医療技術の現状】 疾患特性上、専門医によって診断され、患者は専門医療機関に通院し酵素補充療法が行われることが中心である。海外においては前述の通りであり、日本国内においては、一部の重篤度が高い患者においては、既に通院が困難であることから在宅投与されるケースがある。</p> <p>先天代謝異常学会の医師が所属する施設と連携が取れる施設であること。 点滴関連反応 (Infusion associated reaction: IAR) などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること</p> <p>先天代謝異常学会が定める指針に則り、ライソゾーム病の専門医療機関に所属する医師、またはそれら医師と連携して治療ができる医師によって投与すること。なお、看護師が投与に従事する場合、医師の指示の下で投与またはその補助をすること。 また、難病医療情報センターに主に在籍している医療コーディネーターを活用することで、ライソゾーム病の患者、ライソゾーム病の専門医、在宅での酵素補充療法を実際に行う医師や看護師をうまく調整することが必要である。</p> <p>専門医とかかりつけ医及び専門医が連携を取ることで、有効性及び安全性を担保することが必要である。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>「①の再評価すべき具体的な内容」とともに、在宅酵素補充療法においても、IAR等の点滴投与による合併症予防とその対策が肝要となる。          ファブリー病の治療のアガルシダーゼアルファの長期投与に係る報告では、調査例数 493症例で、副作用発現症例数は121症例 (24.5%) であるが、頻度としては、発疹 (26.0%)、倦怠感 (20.9%)、四肢痛 (12.8%)、下痢 (9.9%) であった。ごく軽度なものであった (Sasa H, et al. Mol Genet Metab. 126(4):448-459, 2019)。また、アガルシダーゼベータ海外第III相試験における副作用の発現率では、0~6か月で66%、6~12か月で59%、12~18ヶ月では46%、18~24ヶ月で29%、24~30ヶ月で21%、30~36ヶ月では14%、提示的に減少傾向であった。大半の有害事象 (Adverse Event: AE) は投与中に発生したものであり一般に軽度、忍容性あり、注入速度の低下と薬剤管理で対応可能であった (悪寒、温度感変化、発熱、吐き気、頭痛、鼻づまり等)。延長試験30ヶ月目までに8名が離脱 (自発的理由4名、プロトコール除外3名、死亡1名) であった。ただし、アナフィラキシーを起こした人はいなかった。重篤な有害事象 (AE) は8名が経験 (頻脈、高血圧、蕁麻疹、胸痛、喉の圧迫感、発熱、悪寒等)。下記を満たした被験者は在宅での酵素補充療法の対象になり得た。過去4か月以内 (少なくとも8回のERT) にIARなし、臨床的安定が認められている。最低4回は同じ注入速度で投与ができており、投与中の重篤なAEが無い (William R et al. Am. J. Hum. Genet. 75:65-74, 2004)。          ゴージェ病の治療である、イミグルセラゼでは、1994~2004年長期安全性の国際レビューでは、承認後初期 (1994年~1997年)、計59件のAEのうち44件が関連有 (or評価なし) と報告されたが44例全てでイミグルセラゼ治療が継続されている。一般的に吐き気、嘔吐、頭痛、そう痒症、蕁麻疹、発疹、胸痛/圧迫感、倦怠感/無力症、紅潮、呼吸困難が含まれていた。これらAEの大半は投与速度低下and/or 解熱薬/抗ヒスタミン薬等の前投薬でControllableであり、さらなる治療を必要としなかった。後期 (1997年~2004年)、1997年末時点で1431名、2004年末で約4200名の患者がイミグルセラゼを投与されていた。(途中供給問題で他剤切替等の影響はあり) 当期間でAE発現のあった患者4名のみERTを中止、その4名のうち3名は高齢者であり治療中断がAE/忍容性に直接関係していたかどうかは不明と記載されていた (Kathryn Starzyk et al Molecular Genetics and Metabolism Volume 90, Issue 2, February 2007, Pages 157-163)。          ムコ多糖症II型 (ハンター症候群) 治療におけるイデュルスルファーゼ (エラブレス) の安全性と有効性で、日本における長期使用に関する特定使用成績調査 (PMS) では、観察期間8年、登録された172例中145例が安全性解析対象例となった。計40名の患者が途中で調査中止となっているが、うち副作用を理由とした離脱は5名であった。本調査における副作用発現率は48.3% (70/145例)、主な副作用は蕁麻疹、発熱、発疹、喘鳴、紅斑であった (Kazuo Ueda et al Expert Opin Drug Saf. 2020 Jul;19(7):891-901. doi: 10.1080/14740338.2020.1751120. Epub 2020 Apr 28.)。          これらの予防のために、IAR等の副作用のリスクやリスクへの対応理解・認知できる患者を定義することや、合併症教育や合併症発生時の事前の対応方法 (例 投与毎に、救急隊や専門医療機関に連絡する準備体制の構築) が必要であると考えられる。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>2021年1月に実施した患者会アンケート結果より、ライソゾーム病患者の在宅投与の必要性が示されている。海外においては、新型コロナウイルス感染症を機に在宅投与の推奨がされた事例もあり、ライソゾーム病本来の治療異議を踏まえたと妥当であると考えられる。一方で、1回の投与で1~4時間投与を要することを踏まえた、人的配置や診療報酬上の評価の在り方については前述のとおり検討の余地があると考えられる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>該当する診療報酬の設定は無い C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料 (1,500点) の増点 C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の準用によるため</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	その他（右欄に記載。）	医療技術の減点・削除等はない。
	番号	-	
	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）	15,000円×12か月×50人 = 9,000,000円/年程度	
	その根拠	在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料 1,500点、およびそれに付随するもの	
	備考	ライソゾーム病は稀少疾患であり、患者会のアンケート結果を踏まえても在宅ERTが適用となる患者数は非常に少なく、医療費に対する影響は限定的と考えられる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酵素補充療法8疾患11製剤 1. イミグルセラゼ（遺伝子組換え） 2. ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え） 3. アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 4. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え） 5. アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え） [アガルシダーゼ ベータ後続1] 6. アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 7. ラロニダーゼ（遺伝子組換え） 8. イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） 9. エロルスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え） 10. ガルスルファーゼ（遺伝子組換え） 11. セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）	
⑫その他		今後、新薬のライソゾーム病に関する酵素補充療法について、学会が今後作成するガイドライン等に則り、「保険医が投与することができる注射薬」としての取扱いを推奨する方向である。	
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		日本循環器学会、日本腎臓学会、日本在宅医療連合学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Home Infusion Program With Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease: The Experience of a Large Italian Collaborative Group	
	2) 著者	D Concolino, L Amico, M D Cappellini, E Cassinerio, M Conti, M A Donati, F Falvo, A Fiumara, M Maccarone, R Manna, A Matucci, M B Musumeci, A Nicoletti, R Nisticò, F Papadia, R Parini, D Peluso, L Pensabene, A Pisani, G Pistone, M Rigoldi, I Romani, M Tenuta, G Torti, M Veroux, E Zachara	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91. doi: 10.1016/j.ymgmr.2017.06.005. eCollection 2017 Sep.	
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・20のイタリアの地方中11地域から、85人のイタリアのファブリー病患者（45人の男性、40人の女性）で、在宅酵素点滴治療をフォローアップした（アガルシダーゼα）。</li> <li>・7人の（57%）患者の4人は、家庭の治療を始めた後にファブリー病関連の臨床状態の改善を示した。</li> <li>・4つの軽度の副作用（0、0.93%）を認めた。</li> <li>・ファブリー病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。</li> </ul>	
⑭参考文献 2	1) 名称	Home Treatment With Intravenous Enzyme Replacement Therapy With Idursulfase for Mucopolysaccharidosis Type II - Data From the Hunter Outcome Survey	
	2) 著者	Barbara K Burton, Nathalie Guffon, Jane Roberts, Ans T van der Ploeg, Simon A Jones, HOS investigators	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123-129	
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Hunter Outcome Surveyレジストリーにおける、ムコ多糖症（MPS）II型患者の在宅酵素補充療法に関する報告。</li> <li>・ERTを受けた421名の患者のうち92名（21.9%）が在宅治療を受けた。</li> <li>・少なくとも12か月在宅ERTを受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、軽度と分類された。</li> <li>・家庭で発生した全ての点滴関連副作用（IAR）は家庭にて対処された。</li> </ul>	
⑭参考文献 3	1) 名称	ライソゾーム病8疾患に対する11種類の酵素製剤を「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望	
	2) 著者	日本先天代謝異常学会 理事長 奥山虎之	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021/1/27	
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の状況、北米・南米、ヨーロッパ、オーストラリアにて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。</li> <li>・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。</li> <li>・上記の件を踏まえて、ライソゾーム病患者にとって、日本での在宅での酵素補充療法の必要性があることを強調している。アンケート結果からも在宅酵素補充療法の希望が66%いることが分かった。</li> <li>・さらに、日本での在宅での酵素補充療法導入のための医療体制や、在宅酵素補充療法が可能なライソゾーム病患者の選定方法や、インフォームドコンセントなどの提案をした。</li> </ul>	
⑭参考文献 4	1) 名称	緊急要望 在宅での点滴治療早期実現のお願い	
	2) 著者	日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020/10/20	
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・北米、南米（アルゼンチン）、ヨーロッパ（フランス、ベルギー、フィンランド、デンマーク、イギリス、イタリア、ノルウェー、ドイツ）、オーストラリア、台湾にて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。</li> <li>・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。</li> <li>・上記の件を踏まえて、日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会の4つの患者団体から、日本でも在宅での酵素補充療法が必要であることを、強調している。</li> </ul>	
⑭参考文献 5	1) 名称	療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件（告示）（令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号）	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号	
	4) 概要	ライソゾーム病患者の酵素補充療法治療薬11種類が、「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ認可された。	

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

289201

提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
申請団体名	日本先天代謝異常学会

※ 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】

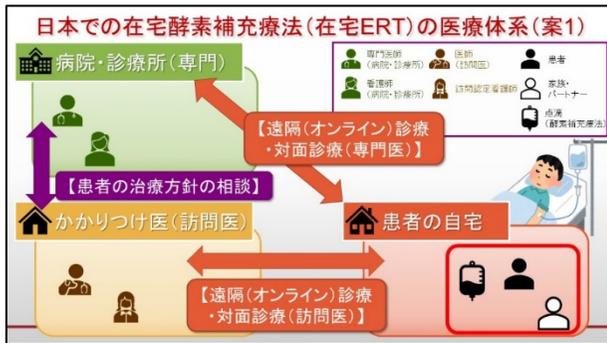
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

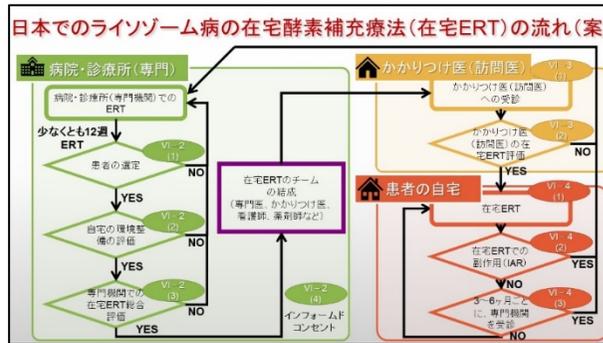
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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）】

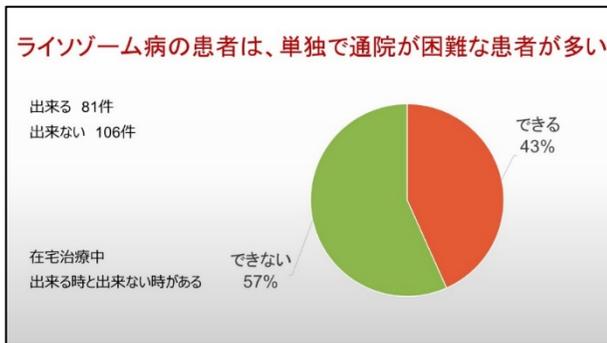
特になし
------



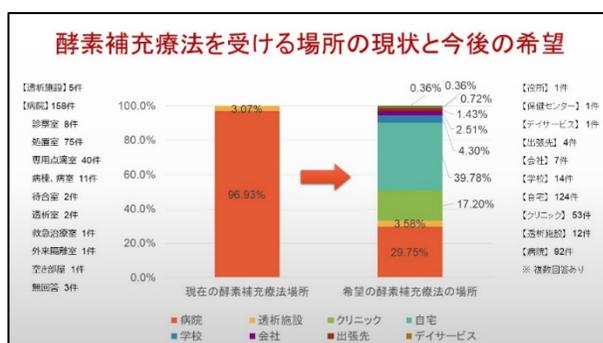
(図1) 日本での在宅酵素補充療法の流れ



(図2) 日本でのライソゾーム病の在宅酵素補充療法の流れ



(図3) ライソゾーム病患者は単独での通院困難患者が多い



(図4) 酵素補充療法受ける場所の現状と今後希望

### 【診療報酬上の取扱】

・在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の「注」および通知(1)を以下の様に変更する。

「注」在宅における鎮痛療法又は悪性腫瘍の化学療法若しくはライソゾーム病の酵素補充療法——以下略。

通知(1) 前略——又は筋ジストロフィー若しくはライソゾーム病の患者であって、——中略——又は注射による抗悪性腫瘍剤若しくは酵素製剤の注入が必要なものが、在宅において自ら実施する鎮痛療法又は化学療法若しくは酵素補充療法をいう。

- ・ライソゾーム病:ライソゾーム内の酸性水解酵素の遺伝的欠損により発症する指定難病である。現在約50種類が存在している。
- ・酵素補充療法:現在8疾患(ファブリー病、ポンペ病、ゴーシェ病、ムコ多糖症 I型、ムコ多糖症 II型、ムコ多糖症 III型、ムコ多糖症 IV型、ムコ多糖症 VI型)に対し11製剤が日本では認可されており、1~4時間程度の時間で、1~2週間に1度に、一生涯の点滴治療が必要である。

### 【この技術が導入されることの有効性】

- ・新型コロナウイルス感染症等の感染予防も踏まえ、かかりつけ医及び専門医が連携を取りながら在宅酵素補充療法を行う環境が整備されることで、患者のQOLが向上する。
- ・通院や入院の諸費用の削減、および家族・介助者の負担が軽減されることが期待される。

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	291101		
提案される医療技術名	HHV-6 DNA定量検査		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		08感染症内科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	HHV-6 DNA定量検査	
	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） 文字数：129	末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量することにより移植後のHHV-6脳炎をはじめとしたHHV-6感染症の診断を行う。診断確定後は血中あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAを同法を用いて治療効果をモニターする。		
対象疾患名	HHV-6脳炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	HHV-6脳炎は移植患者における予後不良の中枢神経合併症であり、臍帯血移植においては8-10%の症例で発症する。有効な抗ウイルス薬であるホスカルネットは2019年3月にHHV-6脳炎に対する適用が得られた。しかし現在HHV-6脳炎に対して保険収載された診断薬は存在せず、正確な診断に基づいて治療を行うための支障となっている。髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の必須条件であり、また血中HHV-6 DNA測定はHHV-6脳炎の早期診断に有用であることが示されている。現在HHV-6脳炎に対しては治療薬は存在するが診断薬が存在しない状態であり、体外診断薬の保険収載は必須と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患（脳炎、肺炎、脊髄炎、肝炎など）		
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）	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患の診断と治療効果判定に用いる。HHV-6による脳炎および脊髄炎が疑われた場合には脳脊髄液と血中HHV-6 DNAの測定を行う。その他のHHV-6関連疾患においては血中HHV-6 DNAの測定を行う。本検査によりHHV-6感染症の診断が得られた場合は、経過観察や治療効果判定のためウイルス消失まで週一回検査を行う。再活性化の再燃があり得るため、ウイルス消失から1ヶ月間検査できる。		
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、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 医療技術名	特になし。 特になし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する検査はない。	
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	HHV-6脳炎の診断において脳生検はほとんどの場合不可能である。PCRによるHHV-6 DNA検査はHHV-6感染を証明するほぼ唯一かつ確実な検査法である。脳脊髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎の診断および治療効果判定における必須項目として内外のガイドラインで示されている。また血漿HHV-6 DNA高値は脳炎発症と関連することが報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	移植症例230例に対し血漿HHV-6 DNAを週二回測定した前向きコホート研究（PCR件数 3537）で、HHV-6脳炎に対し血漿HHV-6 DNA $\geq$ 104 copies/mLが感度100%、特異度64.6%、 $\geq$ 105 copies/mLが感度57.1%、特異度90.6%と報告されている。（Ogata M et al, Clin Infect Dis 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あり（右欄に詳細を記載する。）	2b IDSAガイドラインではHHV-6脳炎の診断において CSF PCR (sensitivity >95%) と記載されている (Tunkel AR et al, Clin Infect Dis 2008)。日本造血細胞移植学会による国際版ガイドラインにおいて「The panel recommends that HHV-6B encephalitis be diagnosed by the presence of CNS symptoms, positive results for HHV-6 DNA in CSF, and the exclusion of other cause of CNS symptoms. とされている (Ogata M et al, Bone Marrow Transplantation 2020)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000	
	国内年間実施回数(回)	3,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内における同種造血細胞移植が年間約4000件、その30%が検査を少なくとも1回行い、10%の患者が5回行うとして算出。		

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）	技術としては成熟している。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に要しない。	
	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)	特に要しない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本造血細胞移植学会よりHHV-6に関する日本語版ガイドラインも公開されている。これに従い適切に実施する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血、髄液検査など検体採取におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。HHV-6においては治療薬としてフォスカネットの保険承認が平成30年に得られており、診断薬が存在しないことは保険上の矛盾がある。適切な治療の機会を逸しないためにも保険承認が望ましい。		
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)	520点	
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。移植症例が年間4000例であり、提出検体数が多くない状態でPCRを行う必要があり、1検査を520点とすることは適正であると考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号		特になし。
	技術名		特になし。
	具体的な内容		特になし。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	16,640,000円	
	その根拠	実施回数に520点を乗じて算出。	
備考	検査費用は増加するが、HHV-6脳炎の早期診断により、早期治療介入が可能となり、患者予後の改善が期待される。		
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)	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	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	米国メディケアにて保険償還が認められている。CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) の2019年1月1日付 Clinical Laboratory Fee Scheduleにて公開されている。償還価格は46.40ドルである。		
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	日本血液学会、日本小児血液・がん学会。		
⑯参考文献1	1) 名称	Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a multicenter, prospective study.	
	2) 著者	Ogata M, Satou T, Kadota J, Saito N, Yoshida T, Okumura H, Ueki T, Nagafuji K, Kako S, Uoshima N, Tsudo M, Itamura H, Fukuda T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2013 Sep;57(5):671-81	
	4) 概要	移植後HHV-6再活性化と脳炎に関する前向き観察研究。230例より得られた3537検体についてPCRを行い、HHV-6脳炎診断に関する良好な感度特異度を報告。	
⑯参考文献2	1) 名称	Effects of Prophylactic Foscarnet on HHV-6 Reactivation and HHV-6 Encephalitis in Cord Blood Transplant Recipients: a Prospective Multicenter Trial with a Historical Control Group	
	2) 著者	Ogata M, Takano K, Moriuchi Y, Kondo T, Ueki T, Nakano N, Mori T, Uoshima N, Nagafuji K, Yamasaki S, Shibasaki Y, Sakai R, Kato K, Choi I, Jo Y, Eto T, Kako S, Oshima K, Fukuda T	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2018 Jun;24(6):1264-1273	
	4) 概要	末梢血HHV-6 DNA結果を根拠に抗ウイルス薬投与量と投与期間を調整することが予後の改善に重要である。	
⑯参考文献3	1) 名称	Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of human herpesvirus-6B encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation	
	2) 著者	Ogata M, Uchida N, Fukuda T, Ikegami K, Kamimura T, Onizuka M, Kato K, Kobayashi H, Sasahara Y, Sawa M, Sawada A, Hasegawa D, Masuko M, Miyamoto T, Okamoto S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant. 2020 Jun;55(6):1004-1013	
	4) 概要	移植後HHV-6脳炎に関するガイドライン。脳脊髄液と血液のHHV-6 DNA定量検査をガイドとして、その診断と治療効果判定、効果不十分の場合の治療選択を行うことが記載されている。	
⑯参考文献4	1) 名称	The management of encephalitis: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America	
	2) 著者	Tunkel AR, Glaser CA, Bloch KC, Sejvar JJ, Marra CM, Roos KL, Hartman BJ, Kaplan SL, Scheld WM, Whitley RJ; Infectious Diseases Society of America	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2008 Aug 1;47(3):303-27	
	4) 概要	脳炎に関するIDSAのガイドライン、HHV-6脳炎は脳脊髄液PCRにより診断を行うことが記載されている。	
⑯参考文献5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン ウイルス感染症の予防と治療 HHV-6	
	2) 著者	緒方正男、内田直之、福田隆浩	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSHCT monograph 50, 2018年2月	
	4) 概要	造血幹細胞移植後HHV-6感染症に関する日本造血細胞移植学会(現、日本造血・免疫細胞療法学会)ガイドライン。「HHV-6感染症の評価にはreal time PCRを勧める」「HHV-6脳炎は中枢神経症状の存在、脳脊髄液中HHV-6 DNA陽性…により診断される」と記載されている。	

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

291101

提案される医療技術名	HHV-6 DNA定量検査
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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
------

【技術の概要】

・末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

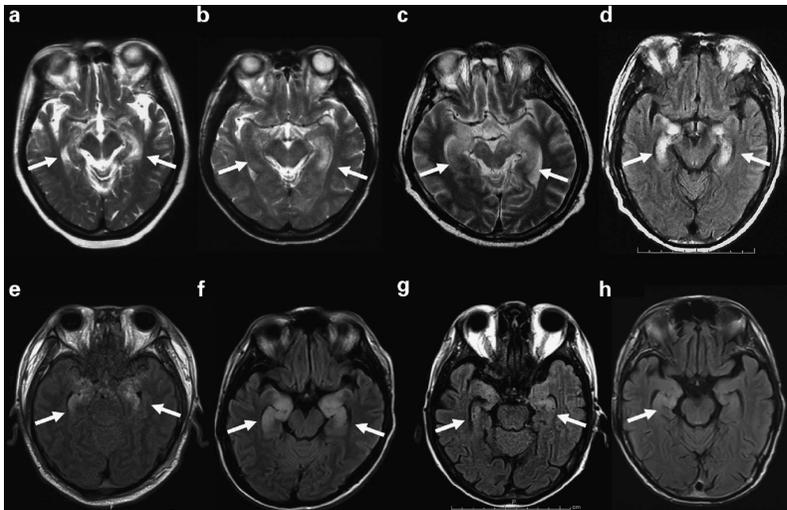
【対象疾患】

・造血幹細胞移植症例

【有効性】

ガイドラインの記載

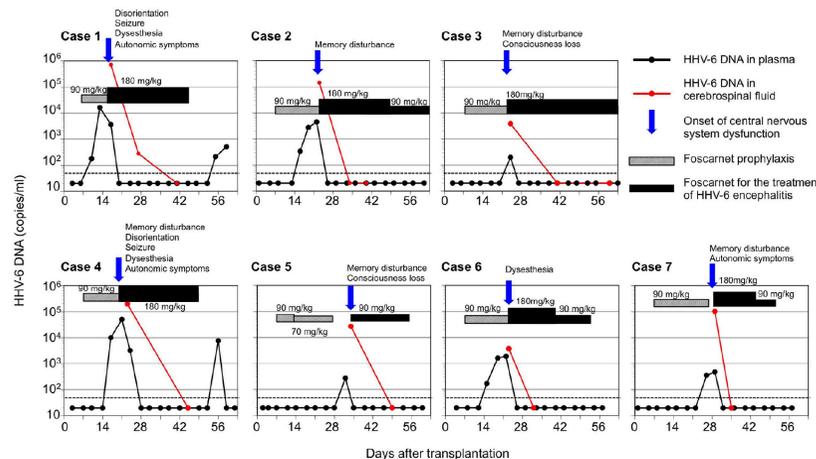
種類	記載	文献
脳炎に関するIDSAガイドライン	CSF PCR for HHV-6, CSF PCR (sensitivity >95%)	Tunkel AR et al, Clin Infect Dis. 2008
JSHCTガイドライン(邦文)	「HHV-6感染症の評価にはreal time PCRを勧める」 「HHV-6脳炎は中枢神経症状の存在、脳脊髄液中HHV-6 DNA陽性...により診断される」	緒方正男ほか、JSHCT monograph 50, 2018
JSHCT recommendation	The panel recommends that HHV-6B encephalitis be diagnosed by the presence of CNS symptoms such as altered mental status, memory disturbance, or seizure, positive results for HHV-6 DNA	Ogata M et al, Bone Marrow Transplant. 2020



HHV-6脳炎症例のMRI所見 (Bone Marrow Transplant 2015)

HHV-6脳炎は記憶を司る大脑海馬を特異的に障害する。発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害**を残す。発症率は**臍帯血移植で5-10%**、骨髄、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

脳脊髄液中HHV-6 DNAは診断根拠となる。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の**唯一の診断手段**である。



HHV-6脳炎発症例の血漿と脳脊髄液HHV-6 DNAの推移 (Ogata et al BBMT 2018)  
 血中と脳脊髄液中HHV-6 DNAの評価により治療薬の変更と治療期間を決定し、全例救命され、後遺症も軽度であった。

【診療報酬上の取り扱い】

520点 (HIV核酸定量と同程度)

【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

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	291102		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		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	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
	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）	血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。		
対象疾患名	造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMIに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須と考える。		
文字数：234			

【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	ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者		
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）	ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。		
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号 医療技術名	なし なし	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg以上34kg以下：0.95mg/kg、34kg以上：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なお、ブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2～3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は自施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。		
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	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1）。またブスルファン投与時にTDMIに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2）。日本においても、乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間におけるブスルファンの薬物動態のばらつきが大きいことを確認した（参考文献3）。 米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（添付文書1）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMIに関する記載はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a  2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実施が推奨されている（参考文献4）。 また日本造血・免疫細胞療法学会による原発性免疫不全症ガイドライン（参考文献5）では、ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は、できる限り前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUC値となるように用量設定することが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500 4,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当学会(日本造血・免疫細胞療法学会)の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国のブスルファン注射液(商品名:BUSULFEX)の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている(添付文書1)。</li> <li>・American Society for Blood and Marrow Transplantation(ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している(参考文献4)。</li> <li>・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。</li> <li>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</li> <li>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書(添付文書1)およびASBMTのガイドライン(参考文献4)に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</li> </ul>	
・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		採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。	
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	B	
	点数(1点10円)	特定薬剤治療管理料:470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算	
	その根拠	特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。またブスルファンの血中濃度は最低2~3回測定する必要があるため、一般的な280点の所定加算では測定費以下の額となってしまうことから、臓器移植後患者へ免疫抑制剤における所定加算「臓器移植を行った日の属する月を含め3月に限り2,740点」に就いた。	
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	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	48,150,000	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該技術の実施にかかる医療費:48,150,000円/年(32,100円x1,500人)</li> <li>・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。</li> </ul>	
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)		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		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		米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血液学会、日本TDM学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation
	2) 著者	Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood、1997、89、3055-3060
	4) 概要	ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (C <sub>ss</sub> ) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table. 1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と関連のあることが明らかになった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation
	2) 著者	Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant、2008、28、1013-1018
	4) 概要	造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 μM·min) ±10%としてTDMに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p. 1016)、ブスルファンのTDMによる移植成績の向上が確認された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Personalized pharmacokinetic targeting with busulfan in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with acute lymphoblastic leukemia
	2) 著者	Takayuki Takachi, Yuki Arakawa, Hiroyoshi Nakamura, Tomoyuki Watanabe, Yuki Aoki, Junjiro Ohshima, Yoshihiro Takahashi, Masahiro Hirayama, Takako Miyamura, Kanji Sugita, Katsuyoshi Koh, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Shuki Mizutani, Daisuke Tomizawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol、2019、Sep、110、355-363
	4) 概要	乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間におけるブスルファンの薬物動態のばらつきが大きいことを確認した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant、2016、22、1915-1925
	4) 概要	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインである。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症
	2) 著者	Biol Blood Marrow Transplant、2016、22、1915-1925
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症、2018、2月、6~7ページ
	4) 概要	ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。

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

291102

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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
291102	ブスルファン注特定薬剤治療管理料	日本造血細胞移植学会

【技術の概要】

- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【対象患者】

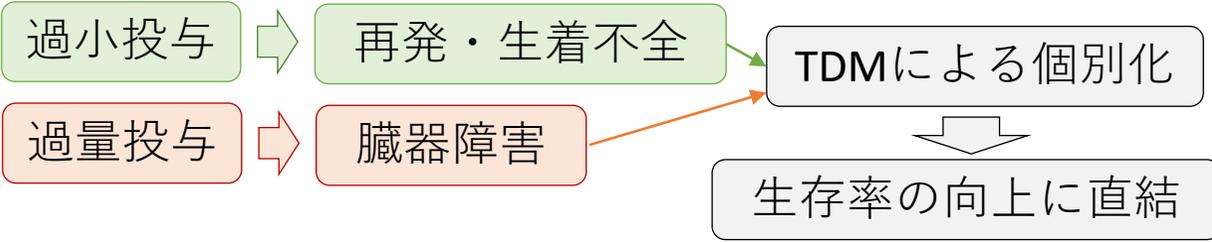
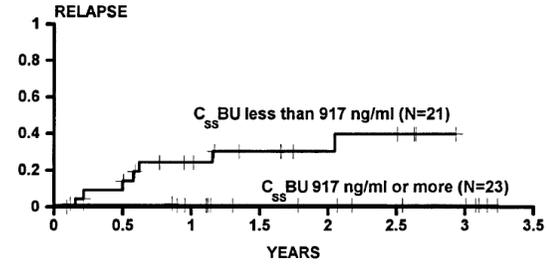
- ・ ブスルファン注射液が造血細胞移植の前治療として投与される患者
- 造血細胞移植の全国調査の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1500人程度と推測される。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算

【既存の技術との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。



- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。

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	291103		
提案される医療技術名	移植後キメリズム解析 STR法		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	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	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）	同種造血幹細胞移植前のレシピエントとドナーをshort Tandem Repeats (STR)にて区別し、移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングできる方法を決定する。これを用いて移植後のドナーの生着率(キメリズム)を定量的に測定する。		
文字数：118			
対象疾患名	同種造血幹細胞移植患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	同種造血幹細胞移植後は、造血が完全にドナー由来に置換されたことを証明する必要がある。性不一致移植においては、XY染色体のFISHにより検査することが出来る。性一致移植においては、STRを用いたキメリズム解析が必要である。完全キメラを達成していない場合は、原疾患再発のリスクとなり、免疫抑制剤減量、ドナーリンパ球輸注などの対応が必要となり、キメリズム解析は、移植医療の成功に必須の検査である。年間約3500例の同種移植造血幹細胞移植において、性一致、性不一致移植は、約半数である。性一致移植において、現状では、移植病院の負担で、STR法によるキメリズム解析を行っている。以上より、保険収載を希望します。		
文字数：299			

【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	同種造血幹細胞移植後の患者で、移植後早期の生着確認、生着不全の診断、および、移植後再発時に、ドナー由来か、レシピエント由来か、を決定するために行われる。		
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）	造血幹細胞移植前のレシピエントとドナーをSTRにより区別し、造血幹細胞移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングできる有用なマーカーを決定する。それらのマーカーを用いて移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングする。一般的には移植後1ヶ月を目処に1度行われる。生着不全や、再発時に、STRによるキメリズム検査が追加で行われる。		
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D006-5	
	医療技術名	染色体検査（全ての費用を含む。）（異性間BMT）	
既存の治療法・検査法等の内容	ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定する。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合にのみ、検討できる検査であり、おおそ半数の移植で検討可能だが、半数の移植では、性別が一致しており、検討不可能である。さらに、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となることがある。		
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	移植後キメリズム解析STR法は、ドナーとレシピエントの性別差に依存しておらず、全ての移植に適用可能、かつ、少数の細胞でも検査可能であり、移植後の生着確認において、全ての面で、異性間BMTより優れている。ガイドラインでは、全ての移植症例において、STRによるキメリズム検査が推奨されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合もしくは完全レシピエントキメラの二次性生着不全、完全ドナーキメラの生着不全は、全生存率が悪化することが報告されている。(Kako S, et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.)	
	ガイドライン等での位置づけ	2b 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。）2021年 日本造血・免疫細胞療法学会 臍帯血移植ガイドラインに、移植後キメリズム解析の重要性が記載される予定である。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,500	
	国内年間実施回数(回)	3,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本造血細胞データセンターの全国調査報告書による年間の同種造血幹細胞移植数が、各1回検査を行うと推定した。		

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）	移植後キメリズム解析STR法は、性一致造血幹細胞移植後の生着確認のため、一般的に行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	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)	同種造血幹細胞移植を行う施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査技術としては骨髄血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	2,500点
	その根拠	HLA研究所の基本単価に基づく
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	D006-5
	技術名	染色体検査(全ての費用を含む。)(異性間BMT)
	具体的な内容	現在、性別不一致の同種造血細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析STR法に移行すると予想される。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	43,750,000円
	その根拠	性別不一致移植においては、FISH検査からSTR法に移行し、同等の検査費用が見込まれ、従来、性一致移植でFISH法で検査できなかった症例約1750例/年において、STR法による検査費用が生じる。
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)	あり Type-it Microsatellite PCR Kit - QIAGEN	
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: Current Procedural Terminology 81265-81268	
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	日本血液学会、日本小児血液・がん学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Establishment of complete and mixed donor chimerism after allogeneic lymphohematopoietic transplantation: recommendations from a workshop at the 2001 Tandem Meetings of the International Bone Marrow Transplant Registry and the American Society of Blood and Marrow Transplantation.
	2) 著者	Antin JH, Childs R, Filipovich AH, Giralte S, Mackinnon S, Spitzer T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2001;7:473-85.
	4) 概要	米国からの移植後キメリズム解析のガイドライン。末梢血を用いたSTR法によるキメリズム解析を推奨している。
⑯参考文献2	1) 名称	NCI First International Workshop on the Biology, Prevention, and Treatment of Relapse after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: report from the Committee on Disease-Specific Methods and Strategies for Monitoring Relapse following Allogeneic Stem Cell Transplantation.
	2) 著者	Kröger N, Bacher U, Bader P, Böttcher S, Borowitz MJ, Dreger P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2010;16:1187-211.
	4) 概要	移植後再発の早期診断において、STR法キメリズム解析が有用であることを示す。
⑯参考文献3	1) 名称	Documentation of Engraftment and Chimerism After HSCT.
	2) 著者	Bader P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The EBMT Handbook 2019: Springer
	4) 概要	血液・骨髄移植のための欧州グループ(EBMT)のガイドライン。末梢血を用いたSTR法によるキメリズム解析を推奨している。
⑯参考文献4	1) 名称	Rapid T-cell chimerism switch and memory T-cell expansion are associated with pre-engraftment immune reaction early after cord blood transplantation.
	2) 著者	Matsumo N, Yamamoto H, Watanabe N, Uchida N, Ota H, Nishida A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol. 2013;160:255-8.
	4) 概要	臍帯血移植において、移植後1週間という早期のT細胞キメリズムが、生着前免疫反応(day9 Fever)と相関することを報告。
⑯参考文献5	1) 名称	Mixed Chimerism and Secondary Graft Failure in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic Anemia.
	2) 著者	Kako S, Yamazaki H, Ohashi K, Ozawa Y, Ota S, Kanda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.
	4) 概要	再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合キメラ、生着不全の病態を検討し、前処置として、放射線を使用しないこと、フルダラビンを使用することが、関与する可能性を示唆した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291103

提案される医療技術名	移植後キメリズム解析 STR法
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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	-	-	-	-

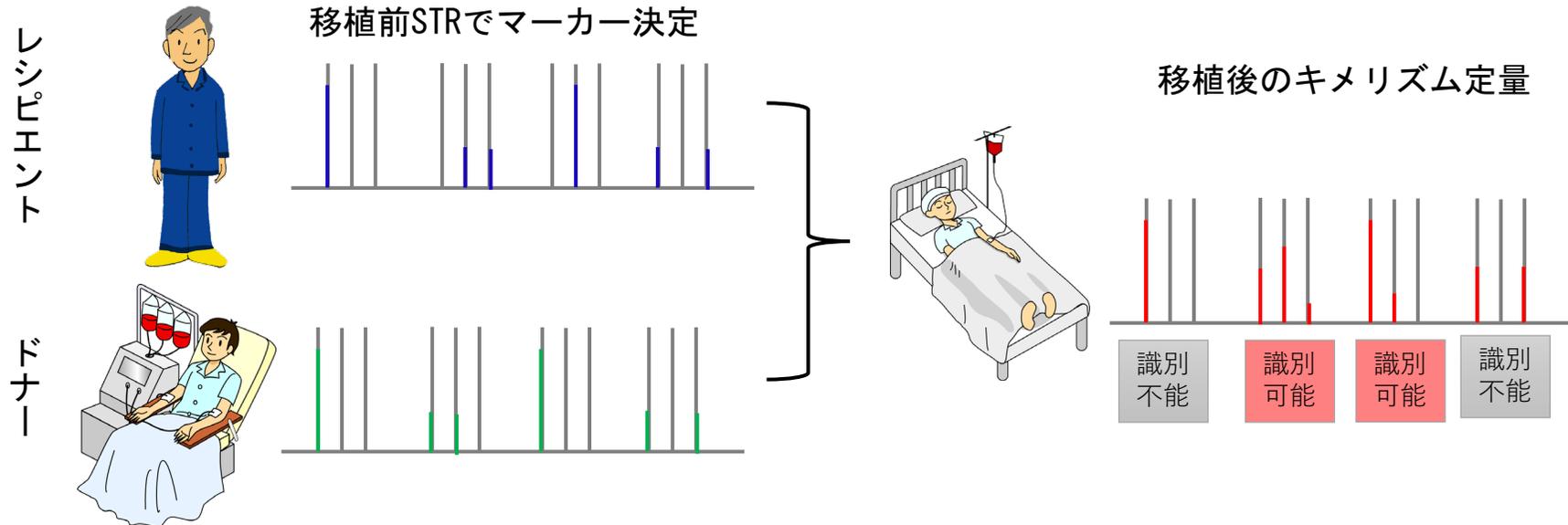
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291103	移植後キメリズム解析 STR法	日本造血・免疫細胞療法学会

## 移植後のキメリズム解析 (細胞が、ドナー由来か、レシピエント由来かを決定する検査)

- 異性間BMTが、保険適用 (ドナーとレシピエントの性別が異なるとき→移植の半分でのみ可能)
- 性別が同じ場合は、病院の負担で、STR法によるキメリズム解析が行われている。
- FISH法と比べて、STR法が、必要とする細胞数、感度、など全ての点で優れており、キメリズム解析に推奨されている。



### 【検査の意義】

- 移植後のキメリズム解析は、移植医療成功のため必須の検査。
- XY染色体を標的としたFISHは、移植の半数でしか、使用できない。
- STR法による解析は、全ての移植患者で使用可能。
- FISH法に比して、STR法は、感度、および必要細胞数で優れる。
- 性一致、性不一致の両者の移植で、行われるべき検査。
- 正確なキメリズム解析は、移植後早期の治療介入を可能にする。

### 【対象】

同種造血幹細胞移植後の患者

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	291201		
提案される医療技術名	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	造血幹細胞移植科
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	B		
診療報酬番号	B001_25		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	看護師・医師等による対面での初回面談後の継続的支援（2回目以降）は、情報通信機器（電話・ビデオ通話、スマートフォン、タブレット等）を用いた遠隔面談でも算定可能とする。具体的には、情報通信機器を用いた個別指導20分以上により、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活上の注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行い、指導内容について診療録に記載し、250点を算定する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）の対象となる患者は、移植後の易感染性から、通院による外出が新型コロナウイルス等の伝染性感染症への曝露機会につながるリスクがある一方で、移植後特有の合併症や移植片対宿主病（GVHD）等の定期的な観察や評価、専門的管理が必要である。造血幹細胞移植を行う専門医療機関は患者の居住地から離れた遠方であることも多く、外来受診のため公共交通機関等での移動を要することによる感染リスクや経済的負担も高まることが懸念される。移植後患者の感染曝露機会を低減し安全性を確保しながら、患者の身体的・経済的負担を軽減して療養に必要な指導管理を行い、適切な外来管理を継続するために、対面指導と情報通信機器を用いた指導を組み合わせた指導管理も算定対象に拡大することを要望する。具体的には、初回は必ず対面を実施し、2回目以降の継続的なフォローアップについて情報通信機器等を活用した遠隔面談による指導管理20分以上を行うこととする。		

【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）	情報通信機器を用いた遠隔面談の具体的な内容は、対面での面談と同様に個別指導20分以上、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活での注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行い、指導内容について診療録に記載する。遠隔面談の場合の算定点数は250点とする。情報通信機器を用いた遠隔看護の有効性は、外来がん患者の症状具体的な症状モニタリング、症状マネジメントとコントロール、モニタリング、治療方針決定や継続における心理面のサポート、不安の軽減、健康関連QOLの向上になることが多くの研究で明らかにされている。また遠隔での介入によるタイムリーな指導・相談を行うことで、予定外の外来受診や緊急入院を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。これらのことから、情報通信機器を用いた遠隔看護は、対面と同等の効果および患者指導が可能である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	臓器移植（角膜移植を除く。）又は造血幹細胞移植を受けた患者（以下「臓器等移植後の患者」という。）が、移植した臓器又は造血幹細胞を長期に渡って生着させるために、看護師・医師等の多職種が連携したチームによる、移植の特殊性に配慮した専門的な外来管理を行うことを評価するものである。臓器移植後の患者については「イ 臓器移植後の場合」を、造血幹細胞移植後の患者については「ロ 造血幹細胞移植後の場合」を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_25		
医療技術名	移植後患者指導管理料		
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	がん患者の遠隔による看護支援の有用性についてはすでに検証され、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料および在宅酸素療法指導管理料で「遠隔モニタリング加算」が算定されている。がん患者については、看護師主導の電話による支援的介入の効果に関するメタ解析で、がんの症状の改善、精神的苦痛の軽減、セルフケアの改善、健康関連QOLの改善につながるということが明らかにされている。また看護師主導による遠隔支援の介入は、がん手術後の症状の改善や精神的満足度が向上すると報告されている。これらのことから情報通信機器を用いた遠隔看護は、移植専門施設から遠方に居住する移植後患者の通院のための身体的・経済的負担を軽減でき、対面と同等に患者の不安の軽減、QOL向上につながる。また、免疫抑制下にある移植後患者の新型コロナウイルス感染症等の罹患リスクを低減できる。	
	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。）	オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省）に準じて、遠隔面談の実施に関する指針を策定する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではないと考えるが、外出による新型コロナウイルス等の感染リスクの不安による受診控えや遠方からの通院負担が軽減されることで、実施回数が増加する可能性はある。年間対象患者については、厚生労働省ホームページに公表されている第5回NDBオープンデータの最新調査（2018）による。
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,271
	見直し後の症例数（人）	10,271
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,544
	見直し後の回数（回）	20,544
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）		移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うこと。日本造血細胞移植学会では継続的に看護師研修会を実施し、1500名以上の研修修了者を養成している。また、厚生労働省造血細胞移植推進事業による造血細胞移植拠点病院により、全国的に長期フォローアップを普及・推進する取り組みが浸透している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行どおりとする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うこと。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報通信機器を用いた相談・指導を行う前に患者の了承を得る。また相談・指導後は現行と同様に詳細内容を患者の診療録に記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		移植患者の診療経験を有する常勤医師および常勤薬剤師、移植患者の看護経験を有し、かつ移植後患者の長期フォローアップに関わる看護師研修を受講した看護師等によるチームで指導管理を行うことにより、問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの 場合	見直し前	300
	見直し後 その根拠	250 外来栄養食事指導料の算定要件に準じ、2回目以降の遠隔面談を減点した。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	B
	番号	001-25
	技術名	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）
	具体的な内容	【現行】 すべて対面の場合…300点/回×20,544回/年=6,163,200点/年 【改正】 70%を対面、30%を遠隔面談とした場合…300点/回×14,381回/年+250点/回×6,163回/年=5,855,055点/年
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	3,081,500円/年の減額
	その根拠	【現行】 すべて対面の場合…300点/回×20,544回/年=6,163,200点/年 【改正】 70%を対面、30%を遠隔面談とした場合…300点/回×14,381回/年+250点/回×6,163回/年=5,855,055点/年 【差額】 61,632,000円/年（現行）-58,550,550円/年（改正）=3,081,500円/年の減額となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本血液学会、日本小児血液・がん学会、日本移植学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Effects of Nurse-Led Telephone-Based Supportive Interventions for Patients With Cancer: A Meta-Analysis
	2) 著者	Soon-Rim Suh, Myung Kyung Lee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncology Nursing Forum, 2017, 44(4), 168-184
	4) 概要	がん患者に対する看護師主導の電話ベースの支援的介入の効果メタ解析した。13件のRCTと3件の非RCTで、合計2,912人のがん患者を調査した結果、看護師による電話ベースの支援的介入を受けた患者は、がんの症状の改善、精神的苦痛の軽減、セルフケアの改善、健康関連QOLの改善につながることが明らかになった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparing hospital and telephone follow-up for patients treated for stage-I endometrial cancer (ENDCAT trial): a randomised, multicentre, non-inferiority trial
	2) 著者	Beaver K, Williamson S, Sutton C, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJOG, 2017 Apr, 124(1), 150-160
	4) 概要	がん患者に対する看護師主導の電話フォローアップの有効性に関する多施設、ランダム化試験。対象は外来通院中の1期子宮内膜がんの治療を受けた女性259人。看護師主導の電話フォローアップを受けた対象は、情報に対する患者の満足度は高く、対照群と同様のレベルだった。また、身体的・精神的な悪影響はなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	An online randomized controlled trial, with or without problem-solving treatment, for long-term cancer survivors after hematopoietic cell transplantation.
	2) 著者	Syrjala KL, Yi JC, Artherholt SB, Romano JM, Crouch ML, Fiscalini AS, Hegel MT, Flowers MED, Martin PJ, Leisenring WM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cancer Surviv. 2018 Aug;12(4):560-570.
	4) 概要	造血細胞移植後患者に対するインターネット上の情報提供プログラム（INSPIRE）と問題解決のための電話による支援介入（INSPIRE + PST）を行ったランダム化試験。INSPIRE + PSTにランダム化された参加者は対照よりも苦痛が改善する可能性があった。INSPIREのみにランダム化されたものは、苦痛がわずかに改善する可能性が高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Pilot Study of Telehealth Evaluations in Patients Undergoing Hematopoietic Cell Transplantation.
	2) 著者	Nawas MT, Landau HJ, Sauter CS, Featherstone CA, Kenny SA, Rodriguez ES, Johnson LG, Giral SA, Scordo M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Jun;26(6):e135-e137.
	4) 概要	25人の移植患者を対象に入院中、外来、移植後フォローアップなどの時期に遠隔医療訪問を実施し、患者と医療者に満足度調査を実施。遠隔医療訪問でも症状等を管理できないという医療者はなかった。患者も医療者も満足度は高く、患者のほうがより高かった。遠隔医療による包括的フォローアップは実行可能である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Driving Distance and Patient-Reported Outcomes in Hematopoietic Cell Transplantation Survivors.
	2) 著者	Banerjee R, Yi JC, Majhail NS, Jim HSL, Uberti J, Whalen V, Loren AW, Syrjala KL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020 Nov;26(11):2132-2138.
	4) 概要	遠方の移植後患者の移植施設までの距離と患者からの症状報告（PRO）との関連を調査。移植後患者の苦痛や身体機能と自宅からの距離との関連性はなかったが、慢性移植片対宿主病、低所得およびインターネットアクセスの欠如は苦痛の増大と身体機能の障害に関連した。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

291201

提案される医療技術名	移植後患者指導管理料（造血幹細胞移植）における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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】

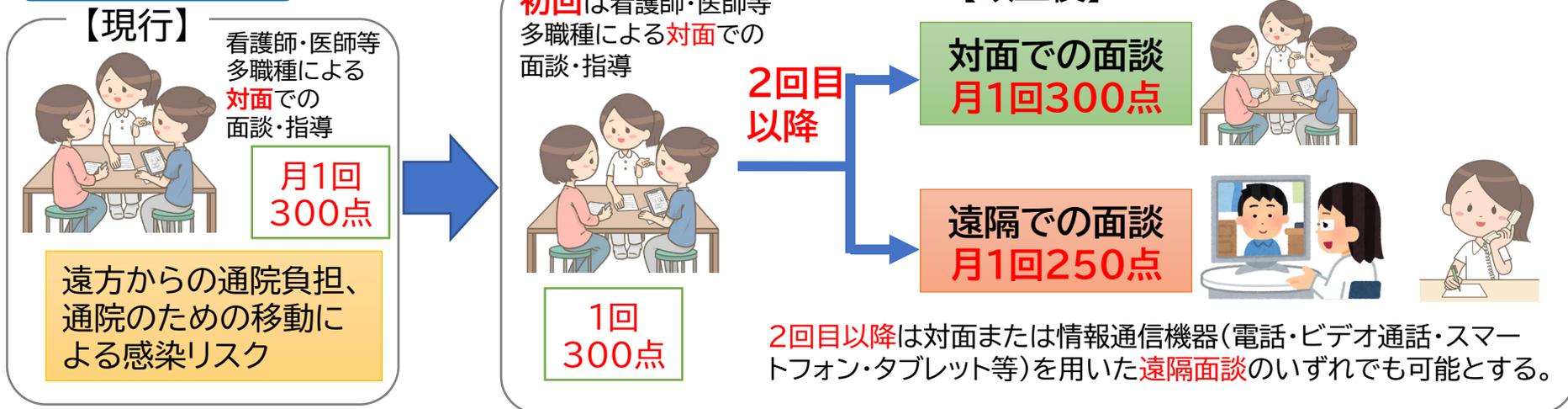
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
291201	移植後患者指導管理料(造血幹細胞移植)における情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大	日本造血・免疫細胞療法学会

## 技術の概要



- 情報通信機器を用いた遠隔面談は、対面と同等の効果および患者指導が可能である。
- 対面での面談70%、遠隔での面談30%とした場合、現行より3,081,500円/年の減額となる。

## 算定対象

造血幹細胞移植を受けた患者が、移植した造血幹細胞を長期に渡って生着させるために、**看護師・医師等の多職種が連携したチーム**で、移植の特殊性に配慮した専門的な外来管理を行うことを評価するものである。

## 遠隔面談の概要

- 個別指導20分以上とする。
- 対面での面接と同様に、移植後経過に応じた身体及び精神症状の評価と対応、免疫抑制下の日常生活での注意点等の確認・説明、情報提供、心理的支援等を行う。
- 指導内容について診療録に記載する。

## 遠隔面談の有用性

- 継続的な症状管理とモニタリング
- 心理面のサポートと不安の軽減、健康関連QOLの向上
- 移植専門施設から遠方に居住する移植後患者の通院のための身体的・経済的負担を軽減
- 免疫抑制下にある移植後患者の新型コロナウイルス感染症等の罹患リスクの低減
- タイムリーな指導・相談による予定外の外来受診や緊急入院の低減による、医療費の削減

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	291202		
提案される医療技術名	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	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。）	輸血部
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	22小児科		
「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）	無	
	提案当時の医療技術名	リストから選択	
	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	K921-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	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）	再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者より、十分なTリンパ球を含む末梢血単核球をアフレーションにて採取し、その産物を調製・凍結保存し、梱包して製造施設に輸送する。またフローサイトメトリーでCD3陽性細胞数を算出する。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）製造には、院内で患者からCD3陽性Tリンパ球を含む末梢血単核球分画を成分採血（アフレーション）し、採取した細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍結保護液を加えて調製し、プログラムフリーザーを用いて凍結し、-120℃以下の極低温で保管する必要がある。また品質試験として有核細胞数、CD3陽性細胞数を計測する。特に、細胞調製には、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフが担当することがガイドラインで規定されており、自家・同種末梢血単核球採取・凍結に比して、厳格な施設要件及び熟練スタッフの確保を伴う極めて高度な医療行為であり、増点を要求する。		

【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）	K921-3 末梢血単核球採取17440点として算定されているが、各々分けた形（イ.白血球アフレーション採取、ロ.白血球産物の細胞調製、ハ.凍結保存、ニ.施設要件）に関して、での再評価を希望する。再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者からの末梢血単核球のアフレーションは、自家または同種末梢血単核球移植用の細胞採取に比べて、再生医療等製品のための製造ということで、調製・凍結保存・梱包して製造施設に輸送する工程において、その技能と品質管理に非常に労力と施設要件を求められている。フローサイトメトリーでCD3陽性細胞数を算出する。一方、新規販売承認されたCAR-T療法であるアキシカプタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）・リソカプタゲン マラルユーセル（販売名：プレランジ®静注）は単核球採取のみであり、手技内容が異なる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。・初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合。・再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合。・同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合、 2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。・初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合。・濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後は化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合。 医療技術の内容：上記患者の状態は、通常の自家造血幹細胞移植用の造血幹細胞採取時とことなり、再発した白血病またはリンパ腫患者であり全身状態が悪い状態での採取であり、医療及び看護上の管理を必要としている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K921-3
医療技術名	【末梢血単核球採取（一連につき）】
③再評価の根拠・有効性	チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）を用いた小児及び若年成人（AYA）の再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病、小児及びAYAの再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（以下、「B-ALL」という）の承認時に評価を行った主な臨床試験（国際共同第11相試験の臨床成績（CTL019B2202試験））では、75例中完全寛解（CR）45例（68%）、血球数回復が不完全なCR（CRi）16例（21.3%）で全寛解率61例（81.3%）と高い成績を示した。また、18歳以上の再発又は難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象に、本品の有効性及び安全性を検討する非盲検非対照国際共同第11相試験（CTL019C2201試験）でも81例中CR32例（39.5%）部分寛解11例（13.6%）であり、奏効率53.1%であり再発難治例としては高い奏効率であった。米国・カナダにおける市販後のレジストリ試験において、チサゲンレクルユーセルの投与を受けたALL患者とDLBCL患者の評価を行った。B-ALL患者のCR率は85.5%であった。また、12ヶ月時点における奏効期間（DOR）、PFS、全生存率（OS）はそれぞれ60.9%、52.4%、77.2%であった。DLBCL患者の全奏効率は61.8%であり、CR率は39.5%であり、6ヶ月時点におけるDOR、PFS、OS率は、それぞれ55.3%、38.7%、70.7%であった。いずれも再発・難治例としては高い寛解・奏効率である。

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）
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に変化するものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	ALL：国内ALL総患者数5000人であり、小児で高頻度であり60%は20才未満で診断。その20%は再発。悪性リンパ腫の総患者数は2014年時点で64,000人と推計され、約33%がDLBCLであることから総患者数は約21,000人と推計される。年間対象患者については2019年5月15日中医師協会のチサゲンレクルユーセル（キムリア®点滴静注）の取組時資料による。	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	患者1人につき1回。	
	見直し後の回数（回）	変化なし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当技術は、既存の治療では治癒が望めない再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者に対して、極めて高い治療効果をもたらす可能性のあるチサゲンレクルユーセル治療において、原料となる細胞を準備するために必須の技術である。厳格な手順書や記録書の管理、作業者の要件が定められているため、日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設認定を元に、企業側の認定を受けた施設のみで実施可能な極めて高度な技術である。なお、ガイドラインの施設要件である「通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）」は、細胞治療認定管理師の条件に含まれ、院内の細胞調製に密接に関わっている。	
・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）	本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されていること チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）の製造販売元である、ノバルティスファーマ株式会社による監査の上、施設認定を受けていること	
	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）	・本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する医療スタッフ（医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師又は看護師）が1名以上配置されていること。 ・アフレスシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフレスシス中には少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）への遵守が必須	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		白血球アフレスシスにおいては、再発難治状態の対象疾患治療中の患者に対して長時間にわたる体外循環が行われるため、それに伴う血圧変動、不整脈、低カルシウム血症、出血などの副作用が起こりうる。その後の細胞調製においては、迅速な細胞数の測定（血球測定器を用いた総細胞数およびフローサイトメトリーを用いたCD3陽性T細胞）が必要であり、正確な測定がなされないと、不適切な細胞調製が行われ、その後のチサゲンレクルユーセル製造に支障を来す可能性がある。調製作業においては、微生物の混入や細胞の生細胞率低下などの不具合が起こる可能性があるが、あらかじめ定められた手順に従って、浮遊菌や温度の管理がされた環境（主には細胞調製施設内のクリーンルーム）において、速やかな操作が必要である。細胞の凍結においては、通常の末梢血幹細胞採取の際に行われる簡易的な凍結方法ではなくプログラムフリーザーを用いる必要があるが、機器不良に伴う凍結不具合が発生する可能性があり、別のフリーザーを用いたバックアッププランの準備が必須である。また凍結産物は出荷日まで-120℃以下の極低温で保存されるが、他製剤や他患者由来の細胞との交雑はたちどころに患者に不利益を及ぼすため、そのような事態が起こらないよう厳格な保存体制にて運用する必要がある。また、凍結保存された製剤は、後日ノバルティスファーマ株式会社の施設へ搬送されチサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）が製造されるため、特別に設定された規格、管理体制が必要となっている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）をはじめ同様のCAR-T療法であるアキシカプタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）・リソカプタゲン マラルユーセル（販売名：プレランジ®静注）においても、製品の投与に保険上の重点がおかれており、製品製造のための医療機関内での1.白血球アフレスシス、2.細胞調製、3.凍結保存、4.輸送のための梱包、5.施設要件またはその一部に関しては、労力及び体制整備において社会的に妥当な評価がされていない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K921-3末梢血単核球採取（一連につき）17440点。注 チサゲンレクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。	
	見直し後	K921-3末梢血単核球採取：イ採取（17440点）、ロ、細胞調製（1000点）、ハ、凍結保存（5000点）、ニ、施設要件（1000点） 注1.チサゲンレクルユーセル、アキシカプタジン シロルーセル、又はリソカプタゲン マラルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につきそれぞれの手技に合わせて原則として1回に限り算定する。注2.施設要件として、本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する細胞治療認定管理師が1名以上配置されていること。	
	その根拠	現在、他のCAR-T療法も診療報酬項目を追隨しているが、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（薬機法）に基づく再生医療等製品を再生医療製造販売業者の下で製造されるための主要な原材料となる白血球アフレスシスによって採取される末梢血単核球においては、造血幹細胞採取とは異なる高い品質管理が必要となり、別項とし、その調製、保存、施設要件に関する内容に対して適正な点数をつけるため。なお、意図せず1回で採取できない場合もあるため、原則として1回とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号 技術名	特になし	特になし
	具体的内容	同じ項目における細分化（追加）であり、減点削除は特になし。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	15,120,000円	
	その根拠	末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき、それぞれの手技に合わせて算定すると、実際の作業に対応して、イ.採取（17440点）に、ロ.細胞調製（1000点）、ハ.凍結保存（5000点）、ニ.施設要件（1000点）を追加計上したため、（17440点+1000点+5000点+1000点）×10円=244,400円。現行の内容が如何によらず一連に17400点（174000円）とした時よりも1回あたり7000点（7万円）増額となる。また、ピーク時の年間症例数は216人と予測している。 当該技術の年間対象患者数：216人、当該技術の一人当たりの年間実施回数：1回（原則として）、当該技術の1回あたりの増額：70,000円、予想影響額=216×1×70,000=15,120,000円	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、一般社団法人日本血液学会、一般社団法人日本小児血液・がん学会、一般社団法人日本再生医療学会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
⑭参考文献 1	1) 名称	最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア点滴静注）～B細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫～
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和元年5月
	4) 概要	チサゲンレクルーセルという再生医療等製品の最適な使用を推進する観点から患者からのアフターケアの確保・凍結を含めた細胞調製・検査が適切に行われるような要件が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Autologous cryopreserved leukapheresis cellular material for chimeric antigen receptor T cell manufacture
	2) 著者	SESHU TYAGARAJAN, DAVID SCHMITT, CHRISTOPHER ACKER & ERIK RUTJENS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytotherapy, 2019; 21: 1198-1205
	4) 概要	CD19陽性を対象とした自家CAR-T細胞療法チサゲンレクルーセルの製造にあたり、凍結アフターケア産物を用いることの有用性を解説
⑭参考文献 3	1) 名称	審議結果報告書 チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア®点滴静注）
	2) 著者	独立行政法人 医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成31年2月20日
	4) 概要	チサゲンレクルーセル（販売名：キムリア®点滴静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など
⑭参考文献 4	1) 名称	審議結果報告書 アキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）
	2) 著者	独立行政法人 医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年12月3日
	4) 概要	アキシカブタジン シロルーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など
⑭参考文献 5	1) 名称	審議結果報告書 リソカブタゲン マラルーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）
	2) 著者	独立行政法人 医薬品医療機器審査機構（PMDA）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月5日
	4) 概要	リソカブタゲン マラルーセル（販売名：ブレヤンジ®静注）の用法及び用量または使用方法ほか、臨床試験結果など

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

291202

提案される医療技術名	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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
291202	K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】	日本造血・免疫細胞療法学会

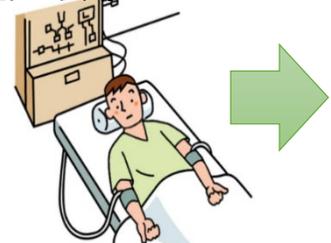
**【技術の概要】**CAR-T療法を受けるにあたり、その製造のために、院内で再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病またはびまん性大細胞型Bリンパ腫患者より、十分量のTリンパ球を含む末梢血単核球をアフレーシスにて採取し、その産物を調製・凍結保存し、梱包して製造施設に輸送する。またフローサイトメトリーでCD3陽性細胞数等を算出する。しかしながら現行の診療報酬では、末梢血単核球採取（一連につき）のみで、院内細胞調製・凍結保存や実施できる施設環境に対して考慮がされていない。

**【CAR-T療法のための細胞確保における院内調製の実際】**

**【対象患者※】**  
 1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。  
 2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。  
 ※CAR-T種類によって若干異なる

最適使用推進ガイドライン(チサゲンレクルユーセル（イロハ）・アキシカブタジン シロルーセル（イ）、リソカブタゲン マラルユーセル（イ））に準じた細胞採取・調製・凍結保存

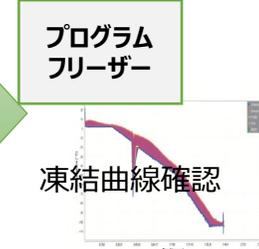
**イ.採取**  
(アフレーシス)



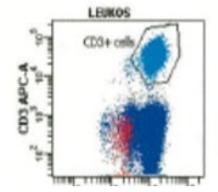
**ロ.細胞調製**  
(遠心分離・量調製)



**ハ.凍結保存**



品質試験等：  
CD3+細胞測定  
(フローサイトメトリー)



**ニ.施設要件：**これらが実施できる設備、手順書整備、細胞治療認定管理師の配置

**【診療報酬上の取扱】**

現行：K921-3末梢血単核球採取（一連につき）17440点。注 チサゲンレクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。

**変更：**K921-3末梢血単核球採取：イ採取（17440点）、ロ.細胞調製（1000点）、ハ.凍結保存（5000点）、ニ.施設要件（1000点）

注1.チサゲンレクルユーセル、アキシカブタジン シロルーセル、又はリソカブタゲン マラルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につきそれぞれの手技に合わせて原則として1回に限り算定する。注2.施設要件として、本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるよう、設備、手順書が整備されているとともに、通算2年以上かつ10件以上の細胞調製実績を有する細胞治療認定管理師が1名以上配置されていること。

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	291203		
提案される医療技術名	コーディネート体制充実加算		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	07 血液内科
	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	コーディネート体制充実加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	922		
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）	要件を満たす医療機関において同種骨髓移植及び同種末梢血幹細胞移植をおこなった場合、コーディネート体制充実加算として、患者一人あたり1,500点を移植術に関する所定点数に加算するものとなっているところ、対象とする移植術を臍帯血移植にも拡大するものとする。		
文字数：126			
再評価が必要な理由	造血細胞移植コーディネーター（HCTC）は、患者とドナー候補者の間に立ち、患者が最適な時期に移植を受けることができるよう、ドナー候補者の検査、面談及び手術室の手配等といった調整を、医師に代替して実施している。平成30年より、コーディネート体制充実加算として、HCTCの配置による適切なコーディネート体制を整えていることに対する評価が開始されている。これ以降、移植を希望する患者の待機期間は短縮傾向にあり、移植を受けることができる患者数も年々増加している。 現在、当該加算は骨髓および末梢血幹細胞移植において算定が認められているが、臍帯血移植においては算定が認められていない。現在、本邦における臍帯血移植は、骨髓および末梢血幹細胞移植の代替的な移植法と位置付けられているため、結果的に臍帯血移植に至った場合であっても、実際には骨髓および末梢血幹細胞移植を実施した場合と同様のコーディネートを行っているのが実情である。そのため、HCTCによるコーディネートの実施によって、臍帯血移植に至った患者の待機期間を短縮させることで、適切な時期に臍帯血移植を受け、救命される患者の数を増加させることが期待できる。 このように、当該加算の適応範囲を臍帯血移植にも拡大することで、患者が適切に臍帯血移植を受けることができる体制を整備している施設を評価していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	同種移植におけるコーディネートについて、臍帯血移植に用いる臍帯血を確保した場合についても、要件（②）に合致する場合は、加算の算定対象とする。		
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	日本造血・免疫細胞療法学会が、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科としてカテゴリー1と認定する施設において、同種骨髓移植及び同種末梢血幹細胞移植を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	922		
医療技術名	コーディネート体制充実加算		
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	日本骨髓バンクを介した同種移植におけるコーディネート業務を、医師及びHCTCのそれぞれが行なった場合において、移植の待機期間を比較すると、医師が行なった場合の中央値154日と比較して、HCTCが行なった場合は中央値120日と、有意な期間短縮を認めた。（日本造血細胞移植学会雑誌8(2):84-89, 2019）。HCTCの導入はタスクシフトによる医師の負担軽減により、迅速なコーディネート業務の推進に意義が大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本造血・免疫細胞療法学会が定める、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準を改訂した。HCTC及びそれに準じる者を配置している施設を評価し、当該施設でのみ、非血縁者間同種移植を実施できる体制としていく予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦において、一年のうち2回以上移植を実施される患者はまれであることから、年間の移植患者数と移植実施件数はおおむね同数と考えられる。令和元年において、本邦では、骨髄および末梢血幹細胞移植は2368件実施されたところ。臍帯血移植は1380件実施されていることから、移植件数としてその分の上乗せが見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,368
	見直し後の症例数（人）	3,748
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,368
	見直し後の回数（回）	3,748
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）		平成23年度から日本造血・免疫細胞療法学会が専門職種としてのHCTCの育成を行っているが、すでにHCTCの研修制度・認定制度が確立しており、技術は成熟している。また、非血縁者間造血幹細胞移植を施行する診療科の認定基準において、HCTCの配置を求めており、近日のうちに非血縁者間同種移植を実施するための必須要件とする予定である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	造血幹細胞提供事業者から提供される造血幹細胞を用いて移植を施行するため、日本造血・免疫細胞療法学会が別に定める施設基準を満たしていることが必要である。血縁者間移植のみを行う施設もこれに準拠する。
	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）	日本造血・免疫細胞療法学会が認定する非血縁者間造血幹細胞移植を実施する診療科の施設認定基準にある造血幹細胞移植認定医が2名以上（あるいは小児科専門医1名と造血幹細胞移植認定医1名）、日本造血・免疫細胞療法学会の認定を受けたHCTCが1名以上在籍していることに準拠する。ただし当該技術の継続的な実施のために、HCTCの雇用形態は常勤であることが必須である。血縁者間移植のみを行う施設においても上記基準に準拠する必要がある。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、医学的な手技を行うものではなく、造血幹細胞移植の実施過程における患者およびドナーの倫理性的の担保、チーム医療の円滑な推進、安全管理と迅速性を向上させるものであり、その適用によって身体的な有害事象が生じる可能性はきわめて乏しい。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		HCTCは、血縁ドナーコーディネートにおけるドナー候補者の権利擁護と倫理性的の担保を発端として設置された。同種造血幹細胞移植において患者とドナーの権利を手厚く擁護し、安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、適切なコーディネートを推進する上で有効性が示されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500点
	見直し後 その根拠	1,500点 臍帯血移植に関しても、他の幹細胞ソースと同様に設定した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	なし。
	具体的な内容	なし。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約2,000万円
	その根拠 備考	令和元年の臍帯血移植数1380件に、コーディネート体制充実加算15000円を乗したもの。 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		日本血液学会、日本小児血液・がん学会。
⑭参考文献 1	1) 名称	HCTC主導骨髄バンクコーディネートシステムによるコーディネート期間の短縮
	2) 著者	立花 美智子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血幹細胞移植学会雑誌 2019年4月 2号 p84-89
	4) 概要	非血縁者間同種造血幹細胞移植におけるコーディネート業務を、医師またはHCTCが行なった場合において、ドナーコーディネートの申し込みから移植の実施に至るまでの待機期間を比較すると、医師が行なった場合は中央値154日であったが、HCTCが行なった場合は中央値120日と、有意な期間短縮を認めた。
⑭参考文献 2	1) 名称	移植種類別報告件数の年次推移
	2) 著者	日本造血幹細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本における造血幹細胞移植。2020年度 全国調査報告書 2020年 表1
	4) 概要	令和元年度における、本邦での移植件数は、骨髄及び末梢血幹細胞移植が2368件であり、臍帯血移植が1380件であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 291203

提案される医療技術名	コーディネート体制充実加算
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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
------

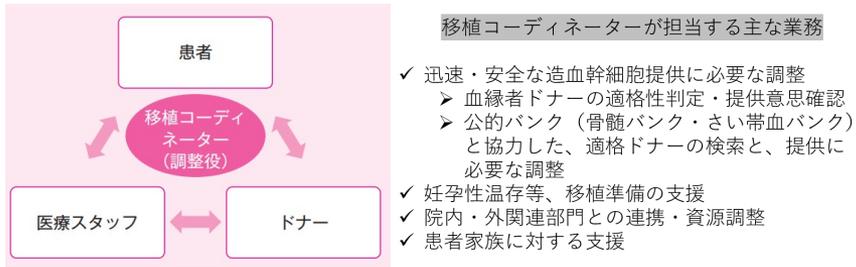
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291203	コーディネーター体制充実加算(算定要件の拡大(適応疾患等の拡大))	日本造血・免疫細胞療法学会

現行の取扱い	再評価に基づく取扱い(案)
別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関※において、同種骨髄移植及び同種末梢血幹細胞移植を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合している保険医療機関※において、同種骨髄移植、同種末梢血幹細胞移植及び <b>臍帯血移植</b> を実施された患者に対して、1,500点を所定点数に加算する。

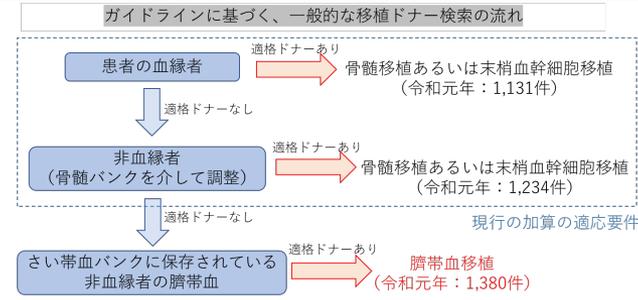
※日本造血・免疫細胞療法学会が認定する施設で、学会が認定する移植コーディネーター(HCTC)を配置している等の条件を満たす施設

- ▶ 最適な移植法として**臍帯血移植**を選択する場合においても、**移植コーディネーターの意義は大きい。**
- ▶ **加算の対象を拡大することで移植コーディネーターの導入が促進し、医師のタスクシフトの推進が期待できる。**

## 技術の概要



## 現行の算定要件の問題点



- 移植コーディネーター(HCTC)は、適切な移植医療に必要な、患者とドナー間の調整作業を行う。
- HCTCが関与することにより、移植の待機期間が短縮することが知られている。
- 患者は、適切な時期に移植を受けることができるため、HCTCを配置する施設で骨髄移植・末梢血幹細胞移植を行う場合、加算の対象としていただいているところ。
- HCTCが不在の場合、調整業務は医師が業務の合間に行っているため、HCTCの配置は医師のタスクシフトにもつながっている。
- 現在、全国で当学会認定のHCTCは84施設で94人が活動しているが、主な移植施設の約40%にしか配置されていない。

- 本邦のガイドラインにおいて、臍帯血は、血縁者や骨髄バンクに適切なドナーがない場合の代替ドナーとの位置づけであるが、臍帯血移植は年間1300件程度行われており、本邦における移植の大きな部分を占めている。
- 現行の加算の適応要件に、臍帯血移植は入っていない。しかし、結果的に臍帯血移植を選択する場合でも、血縁者や骨髄バンクとの調整は変わりなく行う必要がある。そのため、患者にとって最適な移植法として臍帯血移植を適切な時期に実施する場合でも、HCTCが関与することの意義は大きい。
- しかし、現状では、結果的に臍帯血移植を行った場合、それまでのHCTCの働きが評価されないため、資格取得や移植施設への導入が進んでいない。そのため、HCTCを配置する施設で臍帯血移植を行う場合も、加算の対象としていただきたい。

**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	291204		
提案される医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
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）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		37歯科・歯科口腔外科	
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	K		
診療報酬番号	通則17		
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）	既存項目である周術期口腔機能管理後手術加算で評価されているもののうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、高い評価とする。		
文字数： 99			
再評価が必要な理由	周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度かつグレードが高く発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。造血幹細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病棟に往診することが極めて多い。患者の全身状態が低下しているケースが極めて多く、歯科医師の要する労力は大きい。さらに、当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン〔造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）〕において、必要なものされ、患者の死亡リスクや全身性感染症の減少につながるという報告もある。現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と一律に評価されているが、より高い評価が妥当である。		

**【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）	造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携は、現在固形腫瘍を対象とした手術や整形外科領域の人工関節置換術等における口腔内の管理を目的とした連携と同様に周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている。しかし、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理は、患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。造血幹細胞移植前に口腔の状態を改善しておくことにより、時に死亡につながる全身性感染症は減少し、移植期の歯科医師との連携は潰瘍を呈する口腔粘膜障害の減少につながる。造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、より安全かつ質の高い造血幹細胞移植医療に必須であり、日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン〔造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）〕において、必要なものされている。造血幹細胞移植に際しての歯科医師との連携は、より高い評価が妥当である。
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	周術期口腔機能管理後手術加算は、手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価する加算である。造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理における歯科医師の連携を含む「周術期口腔機能管理後手術加算」は、平成30年度診療報酬改定時に造血幹細胞移植が含まれ、他の悪性腫瘍等の手術と同じく200点となっている。令和2年の診療報酬改定では、医科診療報酬点数表 第2章特掲診療科 第10部 手術 通則17において定められている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則17
医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1966年から2006年間でMEDLINE/PubMedに掲載された論文を対象とし判別分析を行ったEladらの研究報告には、造血細胞移植施行前の歯科治療が、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らすことが示されている。また、造血細胞移植では口腔粘膜障害が頻発し、Wardleyらが行った大規模な前向き研究では骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99%が口腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO 粘膜炎スケールで最大グレード3（潰瘍；流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）であったと記載されている。一方で、日本において行われた研究で、Sogaらは、潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以上に減少したと報告している。
	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。） 日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）、2017年、日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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。造血細胞移植を受ける年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データベースの2020年度全国調査報告書から5,860人（2019年）であり、この数と推定した。造血細胞移植を受ける患者のうち、歯科医師と連携した口腔内の管理を受ける患者は、平成29年5月31日中医協資料「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）」で500床以上の病院においての「院内の歯科医師と連携し、周術期口腔機能管理に関する情報提供を行っている」割合が45.2%であり、この数と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,649人
	見直し後の症例数（人）	2,649人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,649人
	見直し後の回数（回）	2,649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、日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理」では、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」とされている。周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生することから、技術的に難しく、診療時間も長い。また、合併症のリスクについても、造血細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病棟に赴き、患者の全身状態も低下しているケースが極めて多く、要する労力も大きい。
・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)	血液内科又は小児科を標榜しており、さらに歯科あるいは歯科口腔外科を標榜していること 造血細胞移植が実施できる設備があること 歯科医師が造血細胞移植期の無菌病棟の病棟往診に対応可能な体制がとれること
	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)	連携する歯科または歯科口腔外科の歯科医師は、造血細胞移植患者の口腔内の管理を5年以上経験した歯科医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在の周術期口腔機能管理後手術加算は、歯科診療報酬点数のB000-5 周術期口腔機能管理計画策定料に定められる管理計画に基づき、B000-7 周術期等口腔機能管理料(II)の管理がなされた場合に算定可能となっているが、B000-7に関する通知(9)において、一連の管理中においては患者の主治の医師と連携し、また、入院中においては主治の医師や日常の療養上の世話をを行う看護師等との間で実施内容や注意事項等の情報の共有に努めること、通知(10)において、周術期等の口腔機能の管理を行うに当たっては、手術前後や放射線治療等の患者の口腔機能の管理を適切に行うため、定期的に周術期等の口腔機能の管理に関する講習会や研修会等に参加し、必要な知識の習得に努めることとされている。歯科診療報酬点数において連携する歯科医師の遵守すべき要件がすでに規定されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯科医師との連携を評価するものであり、副作用等のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	2000
	その根拠	造血細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長いことから、固形腫瘍の手術や人工関節置換術等における歯科との連携と同じである200点から1,800点増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	通則17
	技術名	周術期口腔機能管理後手術加算
	具体的な内容	現行、造血細胞移植における歯科との連携加算は周術期口腔機能管理後手術加算に含まれているが、造血細胞移植における歯科との連携が別に評価される場合、周術期口腔機能管理後手術加算の対象から造血細胞移植を除く見直しも可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	47,682,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=妥当と思われる診療報酬点数(2,000点)×10円/点×年間対象患者数(2,649人)×一人当たりの年間実施回数(1回)=52,980,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=5,298,000円(現行の周術期口腔機能管理後手術後加算のうち造血細胞移植を対象とした医療費) 52,980,000円-5,298,000円=47,682,000円
	備考	口腔ケア推進により口腔粘膜障害が軽減することで、全身状態の改善、血流感染症の減少が予想され、医療費削減、移植成績の向上が期待される。
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		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		日本がん口腔支持療法学会

⑭参考文献 1	1) 名称	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）
	2) 著者	日本造血・免疫細胞療法学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）、2017年、5ページ
	4) 概要	「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	A decision analysis: the dental management of patients prior to hematology cytotoxic therapy or hematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	Sharon Elad, Todd Thierer, Menachem Bitan, Michael Y Shapira, Cyril Meyerowitz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral oncology, 2008, Jan, 44(1), 37-42
	4) 概要	1966年から2006年の間でMEDLINE/PubMedに掲載された論文を対象とした判別分析を行い、造血細胞移植施行前の歯科治療は、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らすことが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Prospective evaluation of oral mucositis in patients receiving myeloablative conditioning regimens and haemopoietic progenitor rescue
	2) 著者	A M Wardley, G C Jayson, R Swindell, G R Morgenstern, J Chang, R Bloor, C J Fraser, J H Scarffe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol, 2000, Aug, 110(2), 292-9
	4) 概要	大規模な前向き研究では骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99%が口腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO粘膜炎スケールで最大グレード3（潰瘍：流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）であったと記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Progress of oral care and reduction of oral mucositis--a pilot study in a hematopoietic stem cell transplantation ward
	2) 著者	Yoshihiko Soga I, Yuko Sugiura, Kanayo Takahashi, Hitomi Nishimoto, Yoshinobu Maeda, Mitsune Tanimoto, Shogo Takashiba
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer, 2010, Feb, 19(2), 303-7
	4) 概要	日本において行われた研究で、造血幹細胞移植患者に対する積極的な口腔ケアにより、潰瘍を呈する口腔粘膜障害が半分に以下に減少したと報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 291204

提案される医療技術名	周術期口腔機能管理後手術加算
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会

※ 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
291204	周術期口腔機能管理後手術加算	日本造血・免疫細胞療法学会

# 造血幹細胞移植患者を対象とした周術期口腔機能管理後手術後加算の評価の見直し

## 【現状の診療報酬上の取り扱い】

造血幹細胞移植における歯科医師との連携の評価：200点

周術期口腔機能管理後手術加算：手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価



対象手術：全身麻酔下で行う1)人工関節置換術のうち股関節の手術、2)顔面・口腔・頸部・胸部・腹部の悪性腫瘍手術、および3)心・脈管（動脈及び静脈は除く。）の手術、そして造血幹細胞移植 一律200点

## 【提案の概要】

造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理は、患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長い。連携の推進にあたって十分な評価が必要。

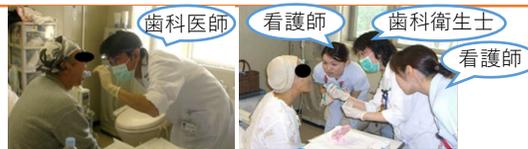
日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）で歯科医師との連携を推奨することが明記されている。

造血細胞移植施行前の歯科治療が、患者10,000人のうち18人の死亡を防ぎ、全身性感染症を約1/3に減らす (Elad et al., 2008)

骨髄破壊的前処置を受けた移植患者の99%が口腔粘膜障害を経験し、その多くがWHO粘膜炎症スケールで最大グレード3（潰瘍；流動食のみ摂取可能）または4（経口栄養摂取不可）(Wardley et al., 2000)

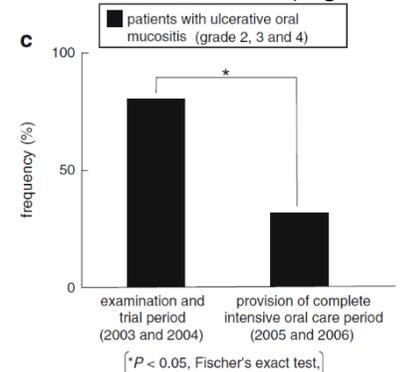


口腔粘膜全面が出血を伴う潰瘍となった口腔粘膜障害（グレード4）の一例



移植直後に防護環境下で頻繁に行う歯科医療者と連携した管理

潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以下に減少した (Soga et al., 2010)



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	292201		
提案される医療技術名	超音波エラストグラフィ		
申請団体名	公益社団法人日本超音波医学会		
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	超音波エラストグラフィ	
	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	215-3		
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）	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）	超音波エラストグラフィとは、超音波検査上で、非侵襲的に対象病変の硬さを評価し、診断補助する技術である。特に薬品等は使用しないが、専用のアプリケーションの搭載された装置が必要であり、すべての装置に搭載されている状況にはない。現在は肝疾患のみの保険適用であるが、乳腺領域での有用性は多くの論文報告があり、乳癌診療ガイドラインにも記載されている。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することで特異度が向上する。これにより細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、および腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上が可能となる。		

【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）	臨床的乳房超音波エラストグラフィは日本で最初に発表された新技術である。本技術搭載装置を有する乳癌専門医の間では高いコンセンサスを獲得して臨床応用されている。実際にBモード超音波では生検対象であった病変がエラストグラフィにより良性と判断され、生検が回避されるケースがよく見られる。生検回避という、医療費、患者負担軽減に貢献できるのであるが、エラストグラフィ搭載装置自体が高価であるため、普及しているとは言えない。逆に加算点数がつくことにより、大幅な普及が期待される。是非、肝臓と同じように保険記載していただき、患者負担の軽減に向けて舵取りしていただきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である超音波エラストグラフィは、組織の硬さ（歪み）を評価し、良悪性を鑑別する技術である。超音波エラストグラフィの技術自体は平成28年に保険記載されたが、現在は肝硬度測定を対象とし200点算定とされているだけで、乳房超音波エラストグラフィは加算がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-3		
医療技術名	超音波エラストグラフィ		
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	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エラストグラフィとBモードの併用により、高精度で乳癌疾患の良悪性鑑別可能。</li> <li>・超音波誘導下細針生検、超音波誘導下針生検、乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。</li> <li>それに伴い、侵襲行為に関わる従事者の人数や専門性の高い病理部門へのオーダーが減ることにより部門間・病院間のスルーットを改善可能なことから医療従事者（医師、看護師、技師）の働き方改革に貢献可能。</li> <li>・造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。</li> </ul>
	ガイドライン等での位置づけ		<ul style="list-style-type: none"> <li>・The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211</li> <li>・日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨</li> <li>・Ultrasound Med Biol 2015;41:1148-1160</li> <li>・世界超音波医学会エラストグラフィガイドライン</li> <li>・Jpn J Med Ultrasonics 2013; 40:359-391</li> <li>・日本超音波医学会エラストグラフィガイドライン</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		全国がん罹患モニタリング集計 2014年罹患数・率報告（上皮内がんを含む）より 乳癌罹患患者数：8万5千人（資料①） → 精査対象患者数 850,000人（患者数の10倍と推定） （一人当たりの年間実施回数 1回 但し経過観察では 3回）	
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）	850,000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）	850,000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）		2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査、造影超音波などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。 B-モードの超音波診断、カラードプラと安全性は同等と考えられる。	
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	0点	
	見直し後	200点	
	その根拠	外保連試算2018掲載ページ：344-345 外保連試算ID（連番）：3-0260 技術度：C 医師（術者を含む）：0 看護師：0 技師：1 所要時間（分）：15	
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）	1,137,405,000円	
	その根拠	<p>乳腺腫瘍が悪性腫瘍を疑われる場合に、エラストグラフィにより、一部の腫瘍が除外され以下の生検・検査・手術が省略される可能性がある。</p> <p>■予想される当該技術に関わる医療費（診療報酬ベース） = 200 x 850,000 = 170,000,000点  ■当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費（診療報酬ベース） 113,740,500点</p> <p>内訳</p> <p>超音波誘導下細胞診 890点 4割削減可能  （穿刺術200点 標本作成費190点 病理診断150点 超音波検査350点 計890点）  対象数約 180,000（資料② 外来＋入院） × 0.4 = 72,000  890 x 72,000 = 67,284,000点</p> <p>超音波誘導下針生検 2,310点 4割削減可能  （穿刺術650点 標本作成費860点 病理診断450点 超音波検査350点 計2,310点）  対象数約 93,000（資料② 外来＋入院） × 0.4 = 37,200  2,310 x 37,200 = 85,932,000点</p> <p>乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術 6,240点 4割削減可能  対象数約 34,000（資料③ 外来＋入院） × 0.4 = 13,600  6,240 x 13,600 = 84,864,000点</p> <p>乳腺腫瘍摘出術  ・長径5cm未満 3,970点 半数削減可能  （手術2,660点 標本作成費860点 病理診断450点 計3,970点）  対象数約 7,700（資料③ 外来＋入院） / 2 = 3,850  3,970 x 3,850 = 15,284,500点</p> <p>・長径5cm以上 8,040点 半数削減可能  （手術6,730点、標本作成費860点、病理診断450点 計8,040点）  対象数約 4,300（資料③ 外来＋入院） / 2 = 2,150  8,040 x 2,150 = 17,286,000点</p> <p>単純CT（64列以上）+造影剤 1,500点 半数削減可能  対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250  1,500 x 4,250 = 6,375,000点</p> <p>単純 MRI撮影（1.5T以上3T未満）+造影剤 1,580点 半数削減可能  対象数 8,500（乳癌罹患患者数の10%） / 2 = 4,250  1,580 x 4,250 = 6,715,000点</p> <p>削減可能医療費（診療報酬ベース）  170,000,000 - 283,740,500 = - 113,740,500点</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		あり（別紙に記載、添付文書を添付する）	
⑫その他		特になし	

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	代表的研究者：中島 一般、椎名 毅、植野 映、角田 博子
⑭参考文献 1	<p>1) 名称 The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018</p> <p>2) 著者 Takayoshi Uematsu et. Al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ The Japanese Breast Cancer Society clinical practice guidelines for Breast Cancer 2018 210-211</p> <p>4) 概要 ガイドライン中のCQ(Clinical Question) 5である、「原発乳癌の精密検査として乳房エラストグラフィは推奨されるか？」において解説と臨床的推奨グレードが記載されている。結論として、乳房超音波検査において、Bモードにエラストグラフィを追加することを弱く推奨する。[推奨の強さ：2 エビデンスに強さ：弱、合意率：75%(9/12)]となっている。本ガイドラインでは、乳房精密検査においてエラストグラフィを導入することは、NPVが向上し、不要な生検回避に貢献すると考えられ、乳房超音波精密検査の診断精度向上に推奨できると記載されている。</p>
⑭参考文献 2	<p>1) 名称 JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast</p> <p>2) 著者 Kazutaka Nakashima et. Al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Medical Ultrasonics, October 2013, Volume 40, Issue 4, pp 359-391</p> <p>4) 概要 JSUM（日本超音波医学会）より発表されたガイドライン。エラストグラフィが装置毎に性能や使用方法がことなること、臨床的有用性や実際の診断の手法について、各装置・メーカー毎に分けて、説明している。2013年の報告であり、この段階のエラストグラフィでは装置毎に異なる撮像方法などを学習する必要があったためこのような記載となった（現在は多くのメーカーが改良を加え、撮像方法が標準化してきている）。いずれの装置もトレーニングにより高い精度がえられることが追記されている。</p>
⑭参考文献 3	<p>1) 名称 WFUMB GUIDELINES AND RECOMMENDATIONS FOR CLINICAL USE OF ULTRASOUND ELASTOGRAPHY</p> <p>2) 著者 Richard G. Barr et. Al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Ultrasound in Medicine &amp; Biology, Volume 41, Issue 5, May 2015, Pages 1148-1160</p> <p>4) 概要 JSUM ultrasound elastography practice guidelines: breast 刊行後に、WFUMB（世界超音波医学会）より、各国代表者（米国、日本、仏国、韓国、韓国、伊国、英国、カナダ等）による国際会議の後、まとめられ発表されたガイドライン。本会議の参考資料として、JSUMガイドラインの原案を提供したこともあり、JSUMガイドラインをベースとしているが、装置毎ではなく、撮像方法・画像化技術により、分類し、臨床的有用性を記載している。Table 2に、各方式による診断表を載せているため、臨床的に使い易く、エラストグラフィを直ちに実臨床使用することを念頭において作成されている。</p>
⑭参考文献 4	<p>1) 名称 Evaluation of screening US—detected breast masses by combined use of elastography and color doppler US with B—mode US in women with dense breasts : a multicenter prospective study</p> <p>2) 著者 Su Hyun Lee et. Al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Radiology. 2017; 285 (2) : 660-9</p> <p>4) 概要 高濃度乳房と診断されている女性に対する乳房超音波検診で要精査（BI-RADSカテゴリ-3以上）とされた症例に対する精密検査超音波検査の前向き多施設臨床試験。Bモード+ドブラ+エラストグラフィ併用のデザインで、エラストグラフィ、ドブラの上乗せ効果を評価している。本論文では、最終的に全体（BI-RADSカテゴリ-3+4a+4b+4c+5）ではPPV（陽性適中度）が8.9（Bモード）から20.3%（エラストグラフィ併用）と上昇し、66.7%（471/696病変）の病変が生検回避可能であったことから、不要な生検回避に有用であるとまとめられている</p>
⑭参考文献 5	<p>1) 名称 Auto strain ratio system for the quality control of breast strain elastography.</p> <p>2) 著者 Kazutaka Nakashima et. Al</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Med Ultrason (2001) . 2018; 45 (2) : 261-8.</p> <p>4) 概要 エラストグラフィアプリケーションを用いた単施設での前向き臨床試験の報告。BモードでBI-RADSカテゴリ-3以上の病変に対するエラストグラフィの上乗せ効果として、NPV 94.0%（157/167病変）と報告されており、乳房超音波Bモード検査に、エラストグラフィを追加することにより、感度上昇（追加されれば当然感度は上昇する）だけでなく、NPVも向上すると報告されている。</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 292201

提案される医療技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	公益社団法人日本超音波医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
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旨を記載）
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX00147000	H29. 2. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。更に超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。	該当なし	-
超音波診断装置 Aplio i800 TUS-A1800 (汎用超音波画像診断装置)	228ABBZX00021000	H28. 4. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。	該当なし	-
汎用超音波画像診断装置 アキュン Juniper (汎用超音波画像診断装置)	222A1BZX00096000	H30. 11. 19	1. 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。2. 更に超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。	該当なし	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

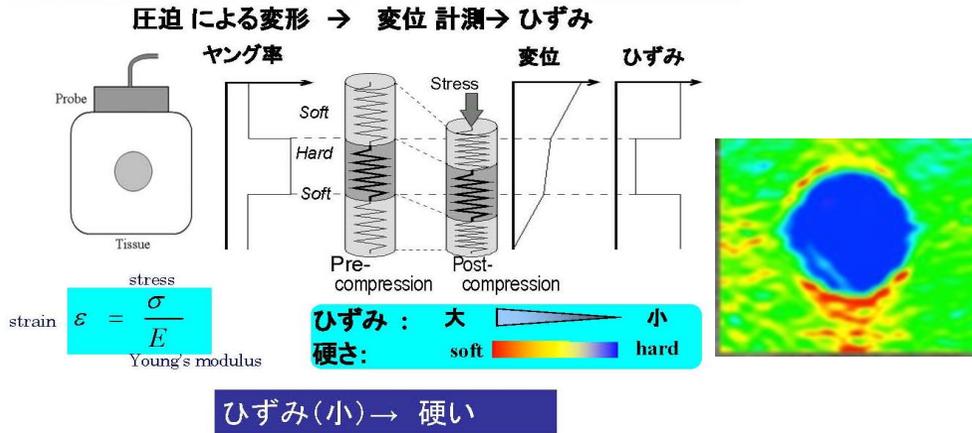
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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）】

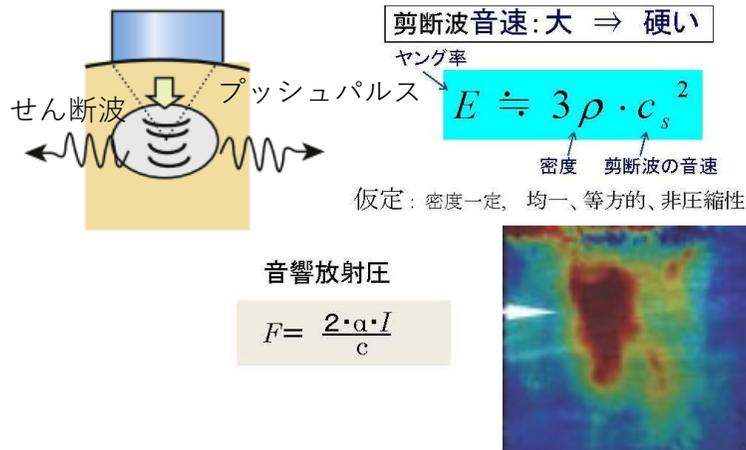
名称	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」
汎用超音波画像診断装置 Aixplorer (汎用超音波画像診断装置)	227ABBZX00037000	H27. 7. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10 (汎用超音波画像診断装置)	220ABBZX00025000	H31. 4. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供するオプション機能を有する。
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti (汎用超音波画像診断装置)	225ADBZX00148000	H25. 12. 1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
292201	超音波エラストグラフィ	日本超音波医学会

## ■ひずみによる評価



## ■せん断波伝播速度による評価



技術の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓組織の硬さをひずみもしくはせん断波伝播速度を用いて評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。</li> <li>✓Bモード画像と併用することにより癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる</li> </ul>
対象疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓乳腺、甲状腺などの疾患</li> </ul>
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓細胞針又は針生検</li> <li>※本技術により、穿刺を低減可能を期待</li> </ul>
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓診療報酬点数区分 D215-3</li> <li>超音波エラストグラフィ: 肝臓 200点</li> </ul>

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	294101		
提案される医療技術名	てんかん紹介料連携加算		
申請団体名	日本てんかん学会		
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	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	てんかん紹介料連携加算	
	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）	てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんもしくはてんかんの疑いにより、その診断治療等の必要性を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。		
文字数：144			
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	①てんかんの鑑別診断と②難治てんかんに対する治療は、包括的な検査が可能な施設で経験豊かな専門医が実施することが望ましい。しかし、わが国では小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科の専門医およびプライマリケア医が独立して多くのてんかん患者を診断治療している。現在、てんかん地域診療連携体制整備事業（厚生労働省）が21自治体に拡大し、日本てんかん学会による専門医療施設の認定作業が始まっているが、プライマリケアから専門医療施設への紹介が進んでいるとはいえない。地域連携を加速する為に、てんかん患者の紹介を明確に区別し、プライマリケア側が診療情報提供書を作成する際の労力に対する加算を設ける必要がある。		
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	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）		
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）	方法： てんかんの診断や治療を目的とし、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して、診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行う。 頻度： 当該患者に対して原則一回		
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	1. B005-11、2. B009（I）、3. B229-2	
	医療技術名	1. 遠隔連携診療料、2. 診療情報提供料（I）、3. 電子的診療情報評価料	
既存の治療法・検査法等の内容	1. B005-11 遠隔連携診療料 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。 2. B009 診療情報提供料（I）250点 1 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。 3. B229-2 電子的診療情報評価料 30点 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が、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者に係る検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、電子的方法により閲覧又は受信し、当該患者の診療に活用した場合に算定する。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>現在、診療情報提供料には、精神疾患、認知症、肝炎等、専門医の診断や治療をうながすための紹介料加算があるが、てんかんには紹介料加算がない。</p> <p>てんかんにおける専門医による診断と治療および専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（参考文献②NICE、③米国てんかんセンター協会、④日本てんかん学会）。早期に専門的診療に連携することにより、誤診に対する過剰な診療の減少、不要な多剤併用療法と副作用の減少、外科手術等の専門的治療によるてんかんの治癒など、総合的に患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。本邦においても一般医の処方と専門医療施設該当における処方の差が示唆されており（参考文献①、⑤）、専門医療施設への紹介は、施策されれば効果がすぐに得られると考える。</p> <p>効果について、本紹介加算によって専門施設への紹介が促進された場合、現状より発作コントロールされる患者が7%増え、かつ総医療費も5%抑えられることが、⑤の研究結果より試算された。</p> <p>令和2年度診療報酬改定で新設された遠隔連携診療料（現在は診断のみだが、継続診療への適応拡大を申請中）では、てんかん専門施設への通院が困難な患者を対象に、遠隔システムを介してプライマリケア施設においても専門医診断が行えるようになった。本来は、診療情報提供料に紹介料加算を設け、患者は可能な限り専門医診断や治療を直接受ける機会を促進するべきと考える。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care (Journal of Health Economics and Outcomes Research) 3/31submit</p> <p>4</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>研究結果を踏まえて日本てんかん学会ガイドライン（てんかんの診断ガイドライン）改訂作業を2021年度に開始する。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>10,400人～39,532人</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>10,400回～39,532回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>●実施回数： てんかにかかりつけ医（以下かかりつけ医）から専門施設（専門医）への紹介加算であり、当該患者への実施回数は原則一回である。</p> <p>●推定対象患者数：新規にてんかんと診断され（前年までに発症）、本加算の対象となるてんかん患者は8,840人/年、専門的診断によっててんかんが否定される本加算対象患者が1,560人/年。2年以上前に診断され治療を開始されている患者については、恒常化するまでの移行期間を10年と仮定し、その間に対象となるてんかん患者が24,762人/年、非てんかん患者が4,370人/年。これらを合計し、移行の10年間は39,532人/年、その後恒常化した状態では10,400人/年が本加算の対象数である。以下にそれぞれの推定根拠を示す。</p> <p>●対象となる新規発症てんかん患者 8,840人： てんかんの新規発症患者は、本邦のてんかん患者数推定100万人及び発症率等より29,129人/年と推定。かかりつけ医で治療を開始し、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介される患者数は、それぞれ5,826人、3,262人、734人の合計9,822人と推定される。以下に根拠を示す。</p> <p>★治療開始した29,129人の60%は発作消失。残りの40%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は29,129*(1-0.4)*0.5 = 5,826人。</p> <p>★残りは二剤治療に移行し30%は発作消失。残りの70%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は5,826*(1-0.3)*0.8 = 3,262人。</p> <p>★残りは三剤治療に移行し10%は発作消失。残りの90%は全て専門施設へ紹介。紹介加算対象は、816*(1-0.1) = 734人。</p> <p>合計9,822人中、9割が紹介連携加算、1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象の患者数は8,840人と推定した。</p> <p>●対象となる既存てんかん患者 24,762人： 2年以上前からかかりつけ医の治療が開始されているが発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、⑤の研究結果に基づいて275,135人と推定。これが10年かけて移行すると仮定し、年間27,514人。上記と同様に、1割は遠隔連携診療の対象となり、当該加算対象は24,762人。</p> <p>★275,135人の推定根拠概要： かかりつけ医で恒常的に一剤、二剤、三剤、四剤治療を受けている患者は、それぞれ583,799人、181,295人、37,805人、17,048人（院外処方せん分析およびてんかん診療連携体制が確立していない自治体における紹介率から調整）。国立精神・神経医療研究センター病院での調査（n=248）から、各治療段階における発作消失率は76.47%、47.76%、29.73%、3.23%であり、発作が消失していない患者は合計275,135人と算出。</p> <p>●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によっててんかんが否定される患者数 1,560人： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（心因性非てんかん性発作（いわゆる偽発作）に関する診断・治療ガイドライン てんかん研究 26(3):478-482, 2009より）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人と推測される。これらの患者が、上述の新規てんかん発症患者の紹介スキームにのっとり紹介されると仮定すると年間1,733人。うち1割は遠隔連携診療の対象となり、本加算対象は1,560人。</p> <p>●専門医によっててんかんが否定される既存患者数 4,370人： 既存てんかん患者数24,762人から同様に、24,762*(0.15/0.85) = 4,370人は非てんかん発作として本加算の対象となる。本スキームにて紹介され、治療の中断が見込める。</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>・日本てんかん学会において、ガイドライン改定を2021年に開始する。包括的てんかん専門医療施設認定に伴い、専門医療施設への紹介患者対象のCQを改定予定である。当該加算は本CQの対象患者と位置付ける。</p> <p>・紹介側にある程度の専門知識が必要のため、てんかにかかりつけ医といった準専門性が求められる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・MRI装置を常備する施設である。</p> <p>・長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断を常時実施している（年間50件以上）。</p> <p>・年間10件以上のてんかん手術を常時実施している。</p> <p>・痙攣重責状態に対する入院管理、てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療、指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤治療抵抗性てんかんの診療を常時実施している。</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的セミナーを受講した者である。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>包括的てんかん専門医療施設の定義・あり方・施設基準（日本てんかん学会） <a href="http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/1sisetuki_jyun202103.pdf">http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/1sisetuki_jyun202103.pdf</a></p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>連携加算のため記載該当項目はない</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>包括的診断が可能な施設で経験豊かな専門医の診断が肝要なてんかん診療において、プライマリケアにおいて一剤、二剤の投薬治療で発作コントロールが得られない患者を、病診連携に診療上のインセンティブを与える制度設計は、倫理性に全く問題なく、社会的妥当性は極めて高いと考える。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	200	
	その根拠	認知症疑いの患者に対する紹介加算が100点である。てんかんの紹介加算は、てんかん患者としてすでに治療を開始しており、紹介元施設における投薬治療の履歴及び発作等の観察記録に加え、疾病以外情報の問診、観察が必要のため、かかる時間も倍以上のため。	
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	B	
	番号	B001 6	
	技術名	特定疾患治療管理料 てんかん指導料	
	具体的な内容	<p>現状： 小児科、神経科、精神科、脳神経外科または心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む）の患者であって入院中以外の者に対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月一回に限り算定する。</p> <p>削除対象案： 発作が抑制されていない患者に対して、3剤以上処方を紹介または遠隔診療のない状態で継続したときには算定できない（あるいは減点）</p>	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	7,868,098,259円	
	その根拠	<p>(増) 加算 2,000円 x 39,532回 = 79,064,024円</p> <p>(減) 専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 176,636円 x 33,602人 = 5,935,366,766円</p> <p>専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費 339,270円 x 5,930人 = 2,011,795,517円 合計 7,947,162,283円</p> <p>●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 5歳発症のてんかんをモデルにてんかん診療フローをシミュレーションした⑤（参考文献1）の研究結果から、専門医への紹介が改善された場合の年間総医療費における削減額 9,547,360,931円を治療時紹介が改善されたことにより専門医治療を新たに受けられる54,051人で割ると、一人あたりの削減額は176,636円/年であった。</p> <p>●「専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費」の根拠： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（心因性非てんかん性発作（いわゆる偽発作）に関する診断・治療ガイドライン、てんかん研究 26(3):478-482, 2009）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、⑤の研究結果のマルコフモデルでシミュレーションした結果、172,797人が治療下にあり年間総医療費は586.2億となった。よって、非てんかん性発作により治療されている患者の一人当たりの治療費は、339,270円/年と推定できた。</p>	
	備考	一生治療が必要な難病の治療費の、施策導入前後の治療費直接比較は困難であるが、マルコフモデルによるてんかん患者フローを開発し⑤、施策導入前後の状態が恒常化した場合の総医療費の比較に成功した。この結果をもとに、予測影響額算出には、副作用の治療費など考慮していない、生涯削減費ではなく、極めて控えめな一人当たりの削減医療費/年間（紹介または遠隔連携によりすぐに削減可能）を使ったが、それでも加算による増額分を十分に捻出できることに着目頂きたい。	
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）	紹介加算のため該当なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）		
⑯参考文献 1	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care	
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Health Economics and Outcomes Research (in press)	
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定してマルコフモデルによる長期シミュレーションを行った。レセプトデータなどに基づく現状と、非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Epilepsies: diagnosis and management	
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813">https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813</a> [Published: 11 January 2012]	
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関するNICEガイドライン。てんかん発作がコントロールされていない、診断に疑問がある、治療に問題がある場合は、年齢に関わらず4週間以内に専門医に紹介すべきである（13ページ）。2剤の抗てんかん薬を使用しただけでも2年以内に発作がコントロールされない、2歳以下の小児、薬物治療の副作用がある、てんかんの原因となる構造的病変が脳の一侧にある、心理的・精神的併存症がある、てんかんの診断に疑問がある、といった状況が1つでも該当するときは紹介を検討すべきである（50ページ）。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers—revised 2010 guidelines	
	2) 著者	Labiner DM, Bagic AI, Herman ST, Fountain NB, Walczak TS, Gummit RJ & National Association of Epilepsy Center	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2010; 51(11): 2322-2333	
	4) 概要	米国てんかんセンター協会（NAEC）によるてんかんセンターに求められるサービス、人材、設備に関するガイドライン。てんかんの診断と治療フローチャートにてんかんセンターの役割が位置づけられている。プライマリケア医は、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介すべきである。最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。さらに、12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にもてんかんセンターへの紹介が必要である（6ページ目）。	

⑩参考文献 4	1) 名称	てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	飯沼一宇, 藤原建樹, 池田昭夫, 井上有史, 亀山茂樹, 須貝研司, 日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究、2008;26(1):110-113
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（1ページ目）。
⑩参考文献 5	1) 名称	Prescription patterns of antiepileptic drugs for adult patients with newly diagnosed focal epilepsy from 2006 to 2017 in Japan
	2) 著者	Siming Chen, Satomi Yoshida, Riki Matsumoto, Akio Ikeda, Koji Kawakami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy Research, Volume 169, January 2021, 106503
	4) 概要	本邦における新規発症焦点てんかん成人患者の処方データを2006年から2017年の処方箋データよりレトロスペクティブに分析した。ガイドラインの遵守によって、総じて新規抗てんかん薬の処方は増えた。しかし、新規抗てんかん薬の処方割合は、20床未満の診療施設で有意に低く、大規模病院になるほど高くなる傾向があった。すなわち、診療規模および診療レベルによってガイドライン遵守率は異なると考えられた。

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

294101

提案される医療技術名	てんかん紹介料連携加算
申請団体名	日本てんかん学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

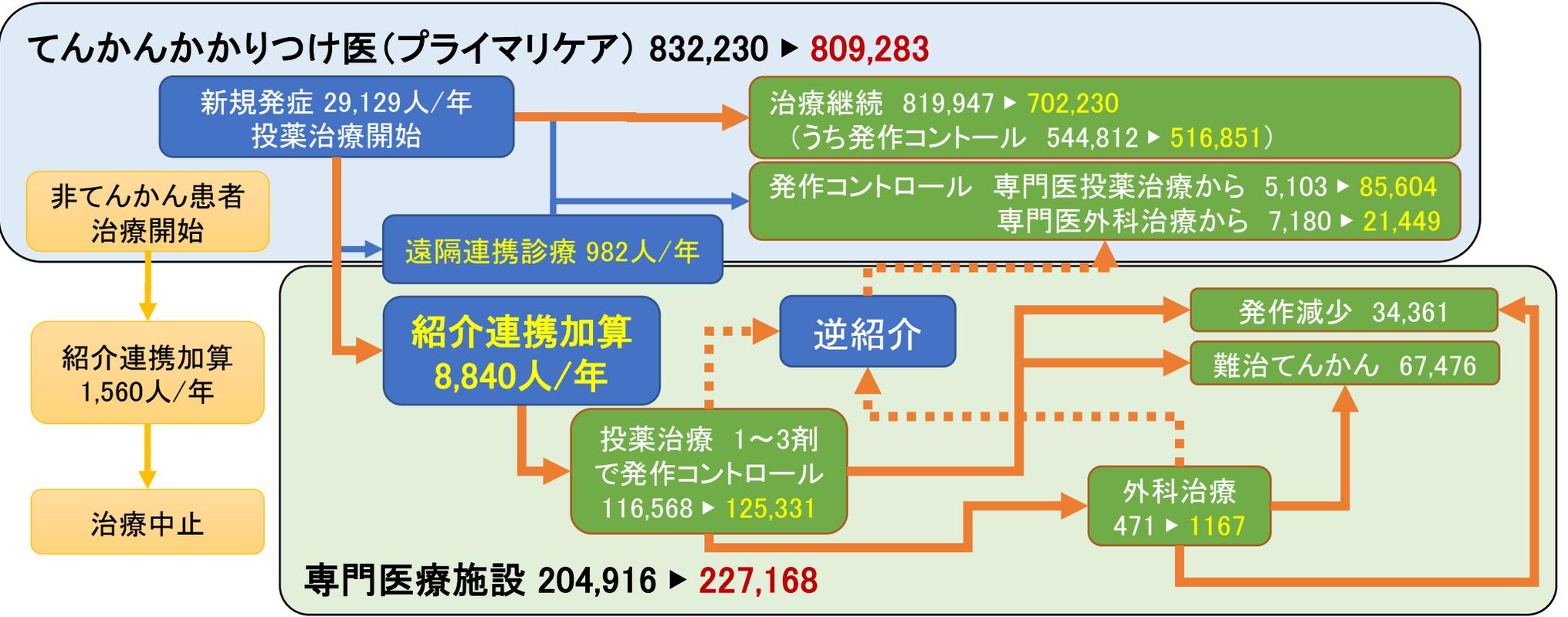
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
294101	てんかん紹介料連携加算	日本てんかん学会

**てんかん専門医療施設への紹介および遠隔連携診療を促進することによる効果**  
 \* 患者数は、新規発症患者が毎年29,129人は発症し同じ状況が恒常化し、1,037,619人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール数  
 数字は、左が現状▶右が紹介を促進した結果



	新規発症患者より	既存患者より	年間削減費
専門医治療による削減	176,636円/人/年	8,840人	5,935,366,766円
治療中止による削減	339,280円/人/年	1,560人	2,011,795,517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	294102		
提案される医療技術名	てんかん心理教育集団療法		
申請団体名	日本てんかん学会		
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	
		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	てんかん心理教育療法	
	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：186	てんかん患者（小児の場合はその家族も含める）に対して、てんかんに関する知識、発作前後の対処法、行動活性化などに関して、計画的なプログラムに基づいた集団の心理教育を行う。てんかん専門医もしくは精神科専門医の指導の下、参加者はトレーナーや他の参加者と意見交換を行うことを通じて、てんかんに対する自己管理能力が高まりアドヒアランスや発作コントロールの改善、社会促進が期待できる。		
対象疾患名	てんかん		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	てんかん患者は消極的・受動的な治療参加をしている者が少なくない。その結果、アドヒアランス不良、発作コントロール不良、自尊心低下などの悪循環に陥っている。患者が正しい知識を獲得し、主体的に治療参加できるような心理教育が必要である。てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツにおいて、疾病理解が高まり、疾病対処法の獲得に加え発作頻度や副作用の減少をもたらすなどの効果が証明されている。本邦でも、既にてんかん学習プログラムのトレーナー研修は始まっている。てんかん患者に対する心理教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、保険収載が必要である。		

【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	てんかん患者（小児の場合はその家族も含める）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	医療者と複数人の患者（家族）の集団で行う。1回1時間の心理教育セッションを計12回以内まで実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。		
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	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	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	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者に対する心理教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の心理教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得する等として、救急搬送の減少、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外の報告では、心理教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。（May TW, et al. Epilepsia2002;43:539-549）。本邦でも心理教育によりてんかん患者の知識、QOL、疾病への適応の改善がみられた（山崎ら. てんかん研究2018;35:702-709）（Kuramochi I et al. Epilepsy and Behav 2020; 113:107545）。	
	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。）	1b ガイドライン改訂の見込みなし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000
	国内年間実施回数(回)	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者がプログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が心理教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加すると想定して、年間実施回数は20,000回となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		適切な心理教育の実施には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、所定の心理教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者(医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など)により行われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、小児科、小児神経科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん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)	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士などが行う。2人以上の者により行われるのが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施するにあたる者は、所定のてんかん患者の心理教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	350
	その根拠	類似技術の点数(1003-2認知療法・認知行動療法350~480点、1006-2依存症集団療法340点)と比較して同等と考える。
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	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	10,000,000円
	その根拠	当技術にかかる医療費は、3,500円×2,000人×10回=70,000,000円(増)。一方、てんかんの心理教育を受けた患者の約20%で発作が著明に改善したというデータ(参考文献5)があることから、2,000人の20%(400人)が不要な薬剤を中止できるとして、100,000円×400人=40,000,000円(減)。さらに、その1/2(200人)がてんかん発作や外傷による救急医療が不要となるとして、200,000円×200人=40,000,000円(減)。以上を合すると、70,000,000円-40,000,000円-40,000,000円=-10,000,000円(減)となる。また、患者の就労が促進されることにより、障害年金額の減少、納税額の増加を通して社会経済的な利益はさらに大きくなると予想される。なお抗てんかん薬の価格は、例えば、デバケンR800mg/日で年22,630円、イーケブラ1500mg/日で年220,314円であるため、およそその中間値である年100,000円で計算した。
	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		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		ドイツ、医療保険
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		日本精神神経学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Pilot trial of ‘Epi-school’ group psychosocial education program for patients with epilepsy and their relatives in Japan
	2) 著者	Izumi Kuramochi, Koko Oga, Takayuki Iwayama, Yuko Miyawaki, Tomoki Ishihara, Sayaka Kobayashi, Haruo Yoshimasu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy and Behav 2020; 113:107545
	4) 概要	18歳以上のてんかん患者およびその家族に対しててんかん心理教育集団療法施行 (Epi-School) したところ、患者および家族ともてんかんに関する知識の向上が観察された。さらに患者においてはQOLの向上や診断受容が促進されたのが確認された。
⑩参考文献 2	1) 名称	てんかんのある子どもとその家族のためのてんかん学習プログラムfamosesの導入および有用性に関する研究
	2) 著者	美根潤、大谷英之、西田拓司、西村亮一、山崎美鈴、高橋輝、原稔枝、松田春美、杉山理彩、鈴木健之、井上有史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 2020; 38: 43-53
	4) 概要	てんかんのある児とその家族のためのてんかん学習プログラムfamosesを施行した。親の評価では、てんかんの知識、子どもの自律への促し、児のてんかんへの親のコーピングが向上した。社会性やコミュニケーション能力の高い児ではQOL 等が改善した。
⑩参考文献 3	1) 名称	てんかん患者学習プログラムMOSES (モーゼス) の有用性に関する予備的調査
	2) 著者	山崎陽平、西田拓司、井上有史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 2018; 35: 702-709
	4) 概要	本邦のてんかん患者55名に対して、心理教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上することが示された
⑩参考文献 4	1) 名称	The efficacy of an educational program for parents of children with epilepsy (FAMOSEs): results of a controlled multicenter evaluation study.
	2) 著者	Hagemann A, Pfäfflin M, Nussbeck FW, May TW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy Behav 2016; 64: 143-151
	4) 概要	てんかんをもつ子どもと家族に対する心理教育プログラム (FAMOSEs: Modular Service Package Epilepsy for Families) は、てんかんをもつ子どもの親の知識を増やし、コーピングを高め、不安を減らし、親と子どもがてんかんについてよく話し合えるようになった。
⑩参考文献 5	1) 名称	The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study
	2) 著者	May TW, Pfäfflin M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia 2002;43: 539-549
	4) 概要	てんかん患者に対する心理教育プログラム (MOSES: Modular Service Package Epilepsy) は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度や副作用の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者心理教育は有用である

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

294102

提案される医療技術名	てんかん心理教育集团療法
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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】

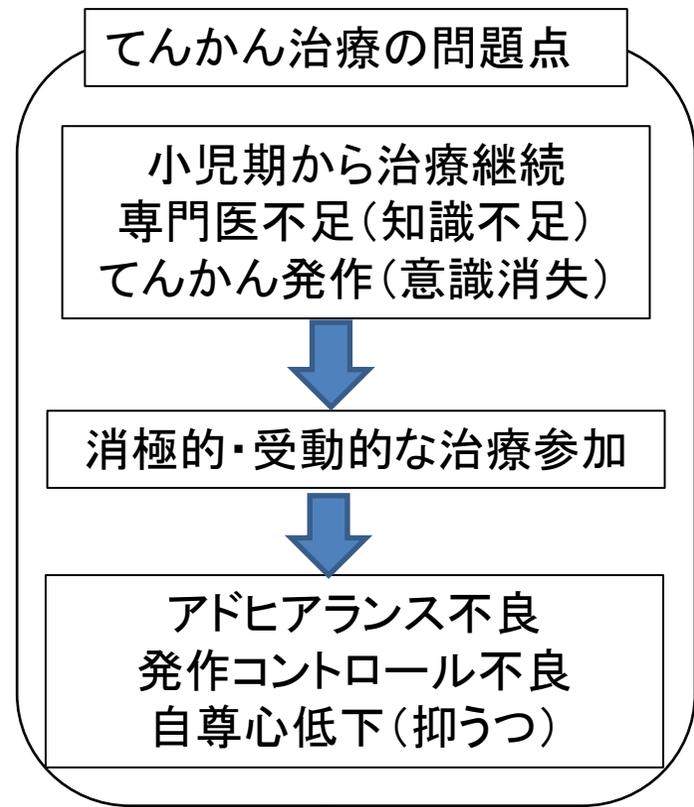
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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)】

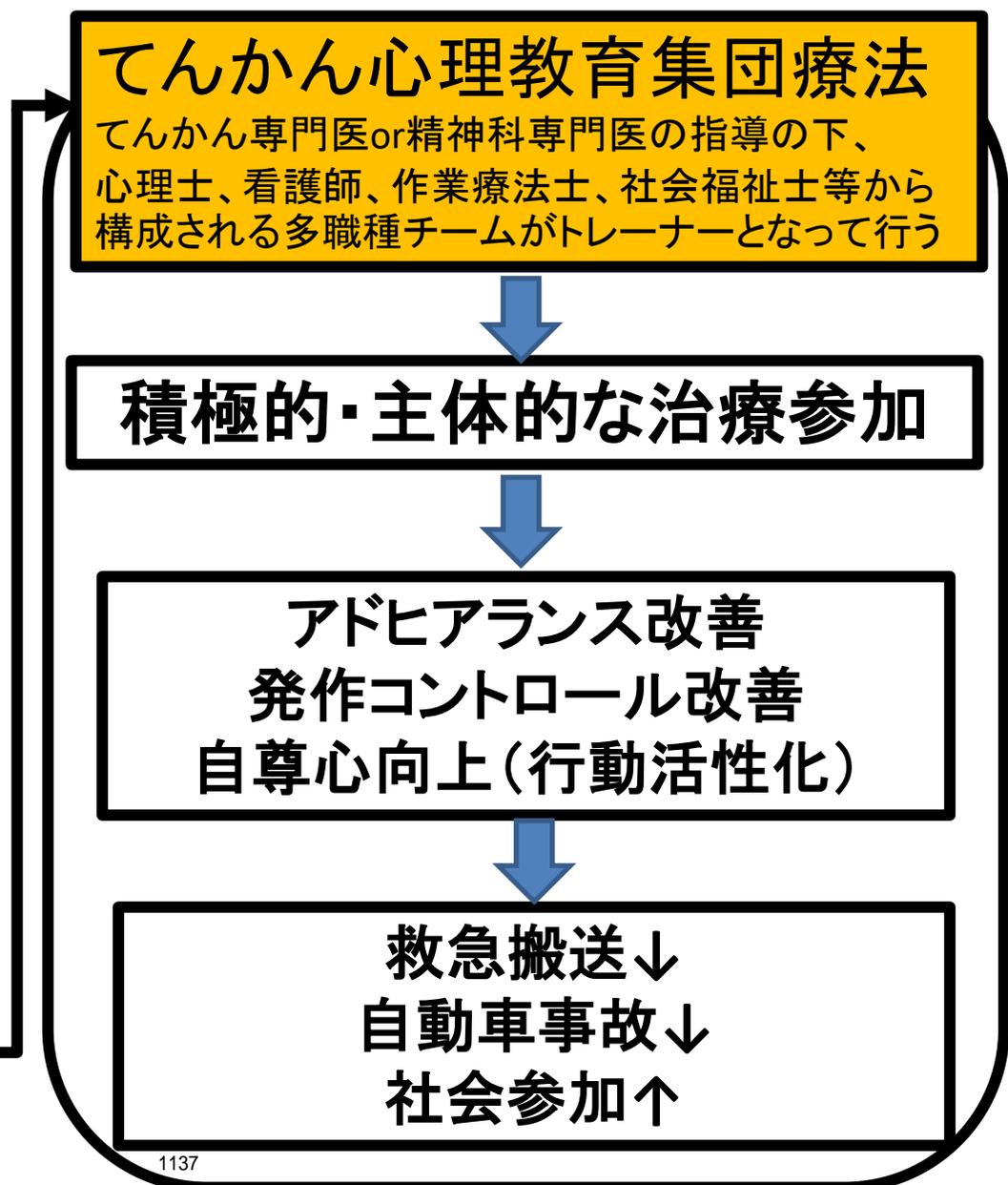
特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294102	てんかん心理教育集団療法	日本てんかん学会

対象疾患：てんかん  
 既存の治療：なし



慢性の神経疾患であるてんかん  
 に対しては心理教育が必要。  
 診断受容し正しい知識を得ること  
 によって自己管理能力が高まる。



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	294201		
提案される医療技術名	遠隔連携診療料		
申請団体名	日本てんかん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	005 11		
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんもしくはてんかんの疑いにより、その診断治療等の必要性を認め、専門医療施設へ通院が困難な事情が認められる場合、遠隔地のてんかん学会の認定てんかん専門医がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師と連携して診療を行った場合に算定する。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	てんかんの診断は、問診、脳波検査、脳画像検査所見を加味した総合診断であり、高い専門技術が求められる。それを担うべき日本てんかん学会認定てんかん専門医は全国的に希少である上に、地域的偏在が顕著である。遠隔連携診療では、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、正確なてんかん分類診断を行う。薬剤抵抗性の場合には、てんかん外科治療を実施して、早期に症状の改善を図るよう、日本神経学会てんかん診療ガイドライン（2018年）で推奨されている。診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において、てんかん専門医の高度な技術が求められる。多くの患者に対して、いっそう高い効果を得る目的では、てんかんに関わる算定要件について「施設基準の拡大（施設基準および回数制限の拡大）」「算定期間の延長（診断開始後の治療抵抗性に対応）」が必要と考えられる。		

【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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遠隔連携診療料に規定されている「てんかん診療拠点病院」は全国に22施設に限られる。施設基準をなくし、算定基準に「てんかん学会認定のてんかん専門医」にすること、事情により拠点病院やてんかん専門医へ通院が困難な患者に、専門的診断、治療が行き届くようにする。</li> <li>・診断確定の後もてんかん専門医との連携を継続することにより、薬剤選択やてんかん外科治療に関わる適応を早期に判定することが可能となり、QOLの向上が期待できる。</li> <li>・遠隔地の専門医とのビデオ通話を1月に1回算定することにより、早期の診断確定、迅速な治療介入が可能となる。この場合も患者は当該地で対面診療を受けているので、医療の質は担保される。</li> </ul>		
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"> <li>・遠隔連携診療料は難病又はてんかんの診断を行うことを目的として、患者の同意を得て、難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、ビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に算定する。</li> <li>・点数や算定の留意事項：患者の診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。てんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関は「てんかん診療拠点機関」であること。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005 11		
医療技術名	遠隔連携診療料		
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	てんかんにおいて、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（文献3[NICE]、文献4[日本神経学会]）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。てんかん疑いの患者のうち、てんかん小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ（文献5[Ontario report 2012]）社会経済学的効果は大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本神経学会てんかん診療ガイドライン2018（文献4）、英国NICE ガイドライン（文献3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【見直し前】： てんかん新規発症例（年間約3万人）の1%がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受ける。3月以内に診断は確定するので、回数は1症例あたり1回と推定。</p> <p>【見直し後】： 年間対象患者数 1,156~4,392人 / 国内年間実施回数 12,307~46,780回</p> <p>推定根拠等</p> <p>●実施回数： てんかにかかりつけ医（以下かかりつけ医）において専門医から遠隔連携診療を受ける加算である。てんかんが否定されて治療中断可能な場合3か月まで最大3回、専門医がてんかんとしての治療方針を立ててかかりつけ医での診療継続につなげるまで一年間上限に最大12回とする。</p> <p>●推定対象患者数： 新規に発症し（前年までに発症）、本加算の対象となるてんかん患者は982人/年。2年以上前に発症して治療を開始されている患者については、恒常化するまでの移行期間を10年と仮定し、その間に対象となる患者は2,751人/年。また、かかりつけ医でてんかんとして治療を開始されたが、専門医の診断によっててんかんが否定される患者として、新規の対象者が173人/年、向こう10年で移行する既存患者が486人/年と見込む。合計して、移行の10年間は4,392人/年。その後恒常化した状態では1,156人/年が本加算の対象数である。</p> <p>●対象となる新規発症患者 982人： てんかんの新規発症患者は、本邦のてんかん患者数推定100万人及び発症率等より29,129人/年と推定。かかりつけ医で治療を開始し、一剤治療で60%が発作消失、残りの40%が専門医へ紹介、二剤治療に移行した30%が発作消失、残りの70%が専門医へ紹介、三剤治療に移行した10%が発作消失、残りは全て専門医に紹介されると仮定すると、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介される患者数は、それぞれ5,826人、3,262人、734人の合計9,822人。そのうち1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象の患者数は982人。</p> <p>●対象となる既存患者 2,751人： 2年以上前からかかりつけ医の治療が開始されているが発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、文献1の研究結果に基づいて275,135人と推定（院外処方せん分析、各治療段階における発作消失率、てんかん診療連携体制が確立していない自治体における紹介率から調整）。これが10年かけて移行すると仮定し、年間27,514人。そのうち1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象は2,751人。</p> <p>●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によっててんかんが否定される患者数 173人： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（文献2）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらが、上述の新規でてんかん発症患者の紹介スキームに則り紹介されると仮定し年間1,733人。うち1割は遠隔連携診療の対象となり、本加算対象は173人。</p> <p>●専門医によっててんかんが否定される既存患者数 486人： 対象となる既存患者2,751人に対して、約15%が非てんかんであることから、<math>2,751 \times (0.15/0.85) = 486</math>人は、非てんかんだが治療継続中の患者と推測できる。遠隔連携診療により、治療の中断が見込める。</p> <p>●償還可能な回数、期間/年間： 非てんかんの治療中断には、1か月に1回、計3回の経過観察が妥当と考える。てんかんとしてかかりつけ医で治療継続するために必要な診断、経過観察、指導には、1か月に1回、計12回が必要と考える。年間実施回数は、新規患者について「982人 x 12回 + 173人 x 3回 = 12,307回」、移行期間中の既存患者について「2,751人 x 12回 + 486人 x 3回 = 34,473回」。</p>
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）	300人 1,584~4,392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）	300回 12,307~46,780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）		日本でてんかん学会の定めるてんかん専門医認定基準により専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を施行することのできる専門医が明確化されている。
・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）	(1) 標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。(2) 患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。(3) 連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省「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）」（令和元年7月一部改訂）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全である。当該地での対面診療を平行して行うので、治療過程での安全性も問題がない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		包括的診断が可能な施設で経験豊かな専門医の診断が肝要なてんかん診療において、プライマリーケアにおいて一剤、二剤の投薬治療で発作コントロールが得られない患者のうち、事情により専門施設への通院が困難な患者への遠隔診療に、てんかん学会認定の専門医も可能にすること、一定期間の診療も可能にする制度改定は、倫理性に全く問題なく、社会的妥当性は極めて高いと考える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	500 500 今回の申請では施設要件解除及び適応拡大を優先する。
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	B 特になし
	番号 技術名	B001.6 特定疾患治療管理料 てんかん指導料
	具体的な内容	現状： 小児科、神経科、精神科、脳神経外科または心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む）の患者であって入院中以外の者に対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月一回に限り算定する。 削除対象案： 発作が抑制されていない患者に対して、3剤以上処方を紹介または遠隔診療のない状態で継続したときには算定できない（あるいは減点）
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	649,120,208円
	その根拠	<p>(増) 診療料 5,000円 x 46,780回 = 233,997,824円</p> <p>(減) 専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 176,636円 x 3,734人 = 659,485,196円</p> <p>専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費 339,270円 x 659人 = 223,532,835円</p> <p>合計減 883,018,031円</p> <p>●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 5歳発症のてんかんをモデルにてんかん診療フローをシミュレーションした文献1の研究結果から、専門医への紹介が促進された場合の年間総医療費における削減額9,547,360,931円を、紹介が促進されたことで専門医治療を新たに受けられる54,051人で割ると、一人あたりの削減額は176,636円/年であった。</p> <p>●「専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費」の根拠： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（文献2）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、文献1の研究結果のマルコフモデルでシミュレーションした結果、172,797人が治療下にあり年間総医療費は586.2億となった。よって、非てんかん性発作により治療されている患者の一人当たりの治療費は、339,270円/年と推定された。</p>
備考	一生治療が必要な難病の治療費の、施策導入前後の治療費直接比較は困難であるが、マルコフモデルによるてんかん患者フローを開発し（文献1）、施策導入前後の状態が恒常化した場合の総医療費の比較に成功した。この結果をもとに、予測影響額算出には、副作用の治療費など考慮していない、生涯削減費ではなく、極めて控えめな一人当たりの削減医療費/年間（紹介/紹介は遠隔よりすぐに削減可能）を使ったが、それでも加算による増額分を十分に捻出できることに着目頂きたい。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無	
⑫その他	-	
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（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）	
⑭参考文献 1	1) 名称	Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Health Economics and Outcomes Research (in press)
	4) 概要	5歳発症のてんかん患者を想定してマルコフモデルによる長期シミュレーションを行った。レセプトデータなどに基づく現状と、非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	心因性非てんかん性発作(いわゆる偽発作)に関する診断・治療ガイドライン
	2) 著者	兼本浩祐、日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 26(3):478-482, 2009
	4) 概要	てんかんと鑑別を要するてんかん様症状の中で、心因性非てんかん発作の占める割合は失神発作と並んで頻度が高く、てんかん専門施設における初診患者の1~2割を占めるとする報告が多い。
⑭参考文献 3	1) 名称	Epilepsies: diagnosis and management
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Available at: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813">https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813</a> [Published: 11 January 2012]
	4) 概要	てんかんのマネジメントに関するNICEガイドライン。てんかん発作がコントロールされていない、診断に疑問がある、治療に問題がある場合は、年齢に関わらず4週間以内に専門医療に紹介すべきである(13ページ)。2剤の抗てんかん薬を使用したにも関わらず2年以内に発作がコントロールされない、2歳以下の小児、薬物治療の副作用がある、てんかんの原因となる構造的病変が脳の一侧にある、心理的・精神的併存症がある、てんかんの診断に疑問がある、といった状況が1つでも該当するときは紹介を検討すべきである(50ページ)。
⑭参考文献 4	1) 名称	てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	飯沼一宇、藤原建樹、池田昭夫、井上有史、亀山茂樹、須貝研司、日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究、2008;26(1):110-113
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医(臨床専門医)のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである(1ページ目)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2) 著者	Bowen JM, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ontario Health Technology Assessment Series 2012, 12(18), 5-6ページ
	4) 概要	てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた。

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 294201

提案される医療技術名	遠隔連携診療料
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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）
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】

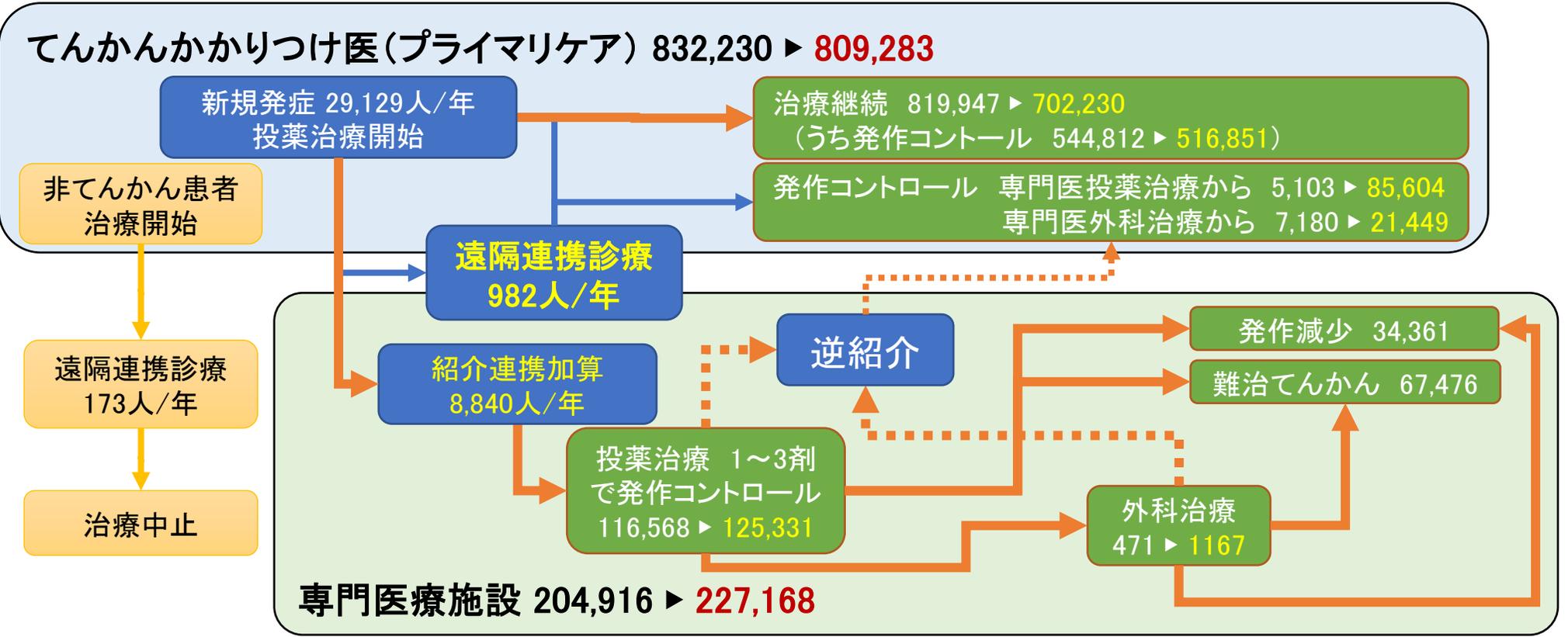
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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
294201	遠隔連携診療料	日本てんかん学会

**遠隔連携診療およびてんかん専門医療施設への紹介を促進することによる効果**  
 \* 患者数は、新規発症患者が毎年29,129人は発症し同じ状況が恒常化し、1,037,619人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール数  
 数字は、左が現状▶右が紹介を促進した結果



	新規発症患者より	既存患者より	年間削減費
専門医治療による削減	176,636円/人/年	982人	659,485,196円
治療中止による削減	339,280円/人/年	173人 <sub>1142</sub>	223,532,835円

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	294202		
提案される医療技術名	認知機能検査その他の心理検査		
申請団体名	日本てんかん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	285		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	月当たりの算定項目数（回数）を増やす。 施設要件・症例要件を絞って、てんかん診療拠点病院におけるてんかん外科術前評価に限って算定回数を増やす。		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	認知機能検査その他の心理検査は、記憶検査、言語検査、注意力検査、遂行機能検査等からなり、医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。「1.操作が容易なもの」、「2.操作が複雑なもの」、「3.操作と処理が極めて複雑なもの」がある。現在は通則から「1」-「3」各々1つの検査のみ認められているが、てんかん診療拠点機関での術前評価に限って各々3つの検査を認める。		
再評価が必要な理由	てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。言語記憶障害は術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、MRI病変がない症例、発病年齢が遅い症例で出現しやすいとされている。術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例に多く出現するとされている。右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。前頭葉切除では術前の実行機能が優れる症例、術前にうつ状態のある症例で術後の実行機能障害が強いとされている（参考文献1）。このように、てんかん外科切除術では高頻度に術後認知機能障害が起こっており、てんかん外科術前検討の中で、術前に切除部位の機能を詳細に把握し、年齢等も考慮し、切除範囲等を慎重に検討して、より後遺症の少ない手術を計画する必要がある。特に、MRI病変がなく、発作時脳波や機能画像のみで切除範囲を決める際には、術前認知機能検査を慎重に行い、切除範囲を決めることで、術後認知機能障害を緩和できる。日本では、認知機能検査を担当できる専門的な知識を有する心理士の不足、認知機能検査が保険で十分算定されず、経営的な理由から十分な数の心理士を採用できない等の理由で、術前認知機能検査は十分行えていないのが現状である。		

【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）	D285 認知機能検査その他の心理検査について、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっているが、点数や、該当する検査項目は変更せず、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの1種類のみを所定点数により算定する。」という通則を、都道府県指定のてんかん診療拠点機関におけるてんかん外科術前検査に限って、同一月に「1」「2」「3」からそれぞれ3つの検査項目までの算定を認めることとする。 ヨーロッパのてんかん外科術前検査の調査では、知能検査以外の認知機能として、①非言語性記憶ではRey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF)、DCS-R、ベントン視覚記憶検査が行われ、②言語性記憶検査ではRey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT)、Logical Memory subtest of the Wechsler Memory Scale (WMS-R)が行われ、③短期記憶やワーキングメモリー検査にはDigit Span and Corsi Block-Tapping testが行われている（参考文献2）。④注意機能検査としてはTrail Making Test (TMT)、letter cancellation test D2が行われている。⑤実行機能検査ではStroop test またはWisconsin Card Sorting Test (WCST)、the Developmental Neuropsychological Assessment (NEPSY)の一部が行われ、⑥言語機能検査としてはBoston Naming Test、言語流暢性検査、token testが行われている（参考文献2）。 静岡てんかん・神経医療センターでは、「1 操作が容易なもの」として、MMSE（高齢者）、前頭葉評価バッテリー（高齢者）、ストループテストをルーチンにこなしているが、ストループテストのみ認められている。「2 操作が複雑なもの」として、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査、標準言語性対連合学習検査（S-PA）、WCST、ROCFをルーチンに行っているが、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査はほぼ算定困難となっている。「3 操作と処理が極めて複雑なもの」として、標準高次動作性検査、標準高次視覚検査、標準注意検査法・標準意欲検査法、WMS-R、DN-CAS認知評価システムを行っているが、WMS-Rのみ認められることが多い。その結果、「1」160点、「2」560点、「3」1800点、合計2520点が査定されてしまっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・認知機能検査その他の心理検査は、てんかん外科患者を含め、認知機能の障害が推定される患者が対象となっている。てんかん外科術前検査は、2-3週間で短期的に行われ、複数の検査を1か月以内に行わねばならない。 ・区分番号「D 2 8 5」認知機能検査その他の心理検査は、「D283：発達及び知能検査」の知能検査以外の認知機能検査を包含していて、検査の複雑さから3つのカテゴリーに分類されている。「1.操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するものでMMSEなど、「2.操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね1時間以上を要するものでベントン視覚記憶検査、WCST、WISC-III、カード分類検査など、「3.操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に1時間30分以上を要するもので、標準失語症検査、WMS-Rなどである。 ・「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの1種類のみを所定点数により算定する。」という通則があり、2-3週間でのてんかん外科術前検査入院の中で複数の検査を行っても、同一月となり「1」「2」「3」からそれぞれ一つの検査のみが保険診療として算定が認められているのが現状である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	285
医療技術名	認知機能検査その他の心理検査

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	てんかん切除外科では、術後に重度の言語記憶障害（22-63%）、言語表出の障害（29-54%）に起こっている（参考文献1）。術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。認知機能検査を十分にを行い、切除範囲を設定することで、術後認知機能障害の出現を最小限にできる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 国際抗てんかん連盟（ILAE）は、てんかん外科術前認知機能検査について、行動や心理のみならず、認知機能に対する標準化された検査が必要で、すべての認知機能分類を評価するように勧告している（参考文献3）。認知機能検査を以下のように位置づけている：①術後の認知機能変化の基礎値として、②発作焦点の局在を検討するためのデータとして、③外科治療による認知機能低下リスクの推測、④術前カウンセリングのためのデータとして重要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本てんかんセンター協議会（JEPICA）で毎年てんかん外科治療の統計をとっている。2018年分を見ると1003名の外科治療が行われていて、その中で、都道府県によるてんかん診療拠点機関に認定されている病院は21病院あり、全国拠点の精神神経センターを加えると22病院となり、22施設でのてんかん外科手術症例数は530名となる。現在、静岡てんかん・神経医療センターでは6項目の認知機能その他の心理検査が行われているが、3項目のみが算定されているのが実態である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：1,003人（2018年JEPICA集計）
	見直し後の症例数（人）	てんかん外科手術症例数：1,023人：530人（てんかん診療拠点機関分）+ 473人（てんかん診療拠点以外分）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	てんかん外科術前評価として9項目として9*1,003=9,027回
	見直し後の回数（回）	てんかん外科術前評価として9項目として9*1,003=9,027回：4,770回（てんかん診療拠点機関分）+ 4,257回（てんかん診療拠点以外分）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・てんかん外科術前検査の中で、認知機能検査は極めて重要な検査とされ、幅広く認知機能を検討するように国際抗てんかん連盟（ILAE）からも推奨されている（参考文献3）。 ・ヨーロッパのてんかん術前検討に関するWGによると、心理士の要件として、通常の神経認知機能検査に2年の研修が必要で、てんかんに特化した6か月の研修をてんかんセンターで必要とする（参考文献4）。難易度は高く、専門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）	都道府県指定のてんかん診療拠点病院（現在21病院）およびその全国拠点機関（精神神経医療センター病院）を施設要件とする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	都道府県によるてんかん診療拠点病院の要件は、以下の3つからなる。 ① 一般社団法人日本てんかん学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本小児神経学会、又は一般社団法人日本脳神経学会が定める専門医が1名以上配置されていること ② 脳波検査やMRIが整備されているほか、発作時ビデオ脳波モニタリングによる診断が行えること ③ てんかんの外科治療のほか、複数の診療科による集学的治療を行えること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師が自ら、又は医師の指示により臨床心理士が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,585万円
	その根拠	・D285 認知機能検査その他の心理検査について、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっていて、現在はそれぞれ1項目が算定されている。てんかん診療拠点機関分の473人についてそれぞれ2項目増えるので、 $(80+280+450) \times 2 = 1,620$ 点/人となり、 $1,620 \times 473 = 7,662,600$ 円（766万円）の増加となる。 ・てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん診療拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間95名が後遺症を回避できることになる。リハビリが節減でき、脳血管疾患等リハビリテーション料（1）（1単位）245点*18単位/週*8週として35,280点/人となって、3,351万円/年の節減となる。さらにリハビリが継続する場合もあり、5,000万円/年以上の節減となると推測される。 ・予想影響額は、3,351万-766万=2,585万円の減となる。 ⑫その他に述べたように、社会福祉費用を含めると、95名で22億円の節減となる。今回の提案で、1名でも記憶障害などの防止ができれば、医療経済的には十分貢献できる。
	備考	該当なし
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		てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん診療拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間95名が後遺症を回避できることになる。障害年金2級（78,170円/年）、リハビリ医療費などの軽減につながり、年金のみで約7,400万円/年の節減となる。てんかん手術年齢が30歳として30年間の障害者年金が節減できるとして、22.2億円の節減となる。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		共同提案学会はなし

⑭参考文献 1	1) 名称	Prediction of neuropsychological outcome after resection of temporal and extratemporal seizure foci
	2) 著者	Dulay MF, Busch RM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurg focus. 2012, 32, E4.
	4) 概要	てんかん外科治療の種類ごとに、術後認知機能障害の頻度、術前予測因子を報告した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current standards of neuropsychological assessment in epilepsy surgery centers across Europe
	2) 著者	Vogt VL, et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia. 2017, 58, 343-335.
	4) 概要	ヨーロッパにおけるてんかん外科手術の術前検査に用いられている認知機能検査その他の心理検査の調査
⑭参考文献 3	1) 名称	Indications and expectations for neuropsychological assessment in epilepsy surgery in children and adults. Report of the ILAE Neuropsychology Task Force Diagnostic Methods Commission: 2017-2021 Neuropsychological assessment in epilepsy sur
	2) 著者	Baxendale S, Sarah J Wilson, Gus A Baker, William Barr, Christoph Helmstaedter, Bruce P Hermann, J, et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epi Dis. 2019, 21, 221-234.
	4) 概要	国際抗てんかん連盟 (ILAE) のてんかん外科の術前評価における認知機能検査の指針を示している。その中で、あらゆるカテゴリーの認知機能を調べておくべきとしている。Function in all cognitive domains should be assessed.
⑭参考文献 4	1) 名称	Revised version of quality guidelines for presurgical epilepsy evaluation and surgical epilepsy therapy issued by the Austrian, German, and Swiss working group on presurgical epilepsy diagnosis and operative epilepsy treatm
	2) 著者	Rosenow F, Thomas Bast, Thomas Czech, Martha Feucht, Volkmar H Hans, et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia. 2016, 57, 1215-1220.
	4) 概要	てんかん術前検討を行うための、施設、職員の要件を示した論文
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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 294202

提案される医療技術名	認知機能検査その他の心理検査
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

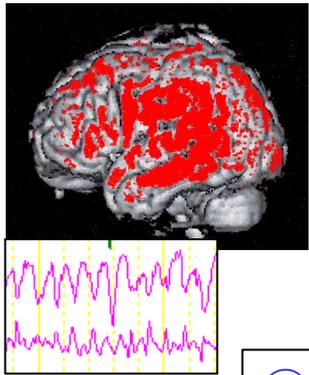
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294202	認知機能検査その他の心理検査	日本てんかん学会

【技術概要】医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。特定対象での算定可能検査数の増加。  
 【対象疾患】てんかん外科術前評価を必要とするてんかん。；【現在の検査との比較】変更なし。【有効性】術後後遺症の頻度を軽減。  
 【診療報酬上の取り扱い】都道府県指定てんかん診療拠点での術前評価において、算定検査数を増加。

難治てんかん



てんかん外科術前評価

発作時ビデオ脳波  
 MRI  
 SPECT  
 認知機能検査

- ① 非言語性記憶
- ② 言語性記憶検査
- ③ ワーキングメモリー検査
- ④ 注意機能検査
- ⑤ 実行機能検査
- ⑥ 言語機能検査

てんかん切除外科

左側頭葉切除  
 ・ 重度の言語記憶障害:22-63%  
 ・ 重度の言語記憶障害:22-63%

障害予防

切除範囲の慎重決定、他

- 術後認知機能障害出現リスク因子
- ・ 術前の言語記憶が優れる
  - ・ 切除範囲が広い
  - ・ MRI病変がない

- ・リハビリテーション
- ・障害者年金
- ・特別児童扶養手当

医療費: 3,351万-766万=2,585万円の減\*

障害年金: 22億円の節減\*

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	295101		
提案される医療技術名	透析患者感染症予防管理加算		
申請団体名	日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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）	透析患者に特化した感染対策チームを作成し、その指導管理の下に日常の感染対策を行う。感染対策チームは選任の院内感染管理者の指導の下に感染対策の教育を受講した看護師・臨床工学技士で構成され、施設基準に従って届け出がなされるものとする		
文字数：114			
対象疾患名	血液透析患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	血液透析患者は一か所で同時に多人数の治療を行うため、集団感染のリスクが高い。B型肝炎やC型肝炎ウイルスに対しては、環境整備などのガイドライン(参考文献1)を作成し一定の効果確認された(参考文献2)。しかし、COVID19(飛沫感染)では透析患者や医療スタッフのクラスター発生を認める。現在透析施設における感染防止対策に関する診療報酬上の規定は確立されていないが、医療スタッフが感染防御対策を行うことで、COVID19のクラスター化や中心静脈カテーテル感染を抑制させる効果が報告されている(参考文献3)。感染防御のためにはマスク、手袋、防御着、消毒剤などの消耗品が必要でありそれらに対する加算を提案する。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	外来血液透析患者		
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）	全ての患者に対して定期的な管理指導を行う。施設の感染対策計画を策定・実施する。感染教育を実施する		
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	
	番号	無	
	医療技術名	無	
既存の治療法・検査法等の内容	無		
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	感染対策によりクラスター発生予防が予測される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	透析患者のC型肝炎ウイルス患者の院内感染の伝搬は同ガイドライン使用にて、新規C型肝炎ウイルス罹患者は減少した(参考文献2)。またPPEの装着をクラスター発生透析施設において実施することにより、COVID-19患者の押さえ込みに成功したとの報告(参考文献3)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。）	2a 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）(参考文献1)に対策が記載されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	313,000	
	国内年間実施回数(回)	48,828,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在の外来透析患者数はおよそ313,000人いる。外来血液透析は週3回、月あたり13回実施されている。		

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）	血液透析の感染管理対策は確立している。	
・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)	外来血液透析施設
	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)	感染対策の研修を履修した院内感染管理者
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）（文献1）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	50点
	その根拠	看護師3名（2930円/名・時間）が0.5時間16名の患者に従事（275円）+PPE（214円）（参考文献4）
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	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	24,414,000,000
	その根拠	1透析患者あたり500円感染対策コストがかかっている。
	備考	無
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	
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	無	
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	
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	公益社団法人日本透析医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）
	2) 著者	日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://touseki-ikai.or.jp/hlm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf">http://touseki-ikai.or.jp/hlm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf</a>
	4) 概要	透析患者に対する感染予防に対するガイドラインである
⑯参考文献 2	1) 名称	Patterns of hepatitis C prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: the DOPPS
	2) 著者	Rachel A Burdick, Jennifer L Bragg-Gresham, John D Woods et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int. 2004 Jun;65(6):2335-42.
	4) 概要	透析患者のHCV有病率と新規感染率には強い相関性があり、有病率の低下には高度熟練スタッフ（2年以上の正式な訓練を受けた経験）が多い施設ほど有病率が低い。エビデンスレベル2a
⑯参考文献 3	1) 名称	Targeting COVID-19 prevention in hemodialysis facilities is associated with a drastic reduction in central venous catheter-related infections
	2) 著者	Marco Heidempergher, Gianmarco Sabiu, Maria Antonietta Orani, Giovanni Tripepi, Maurizio Gallieni.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nephrol. 2021 Apr;34(2):345-353.
	4) 概要	COVID-19を対象としたPPE感染予防により、COVID-19感染予防だけでなく、透析用中心静脈カテーテル関連感染症の劇的な減少をもたらした。エビデンスレベル4
⑯参考文献 4	1) 名称	透析感染対策費用計算
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

295101

提案される医療技術名	透析患者感染症予防管理加算
申請団体名	日本透析医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

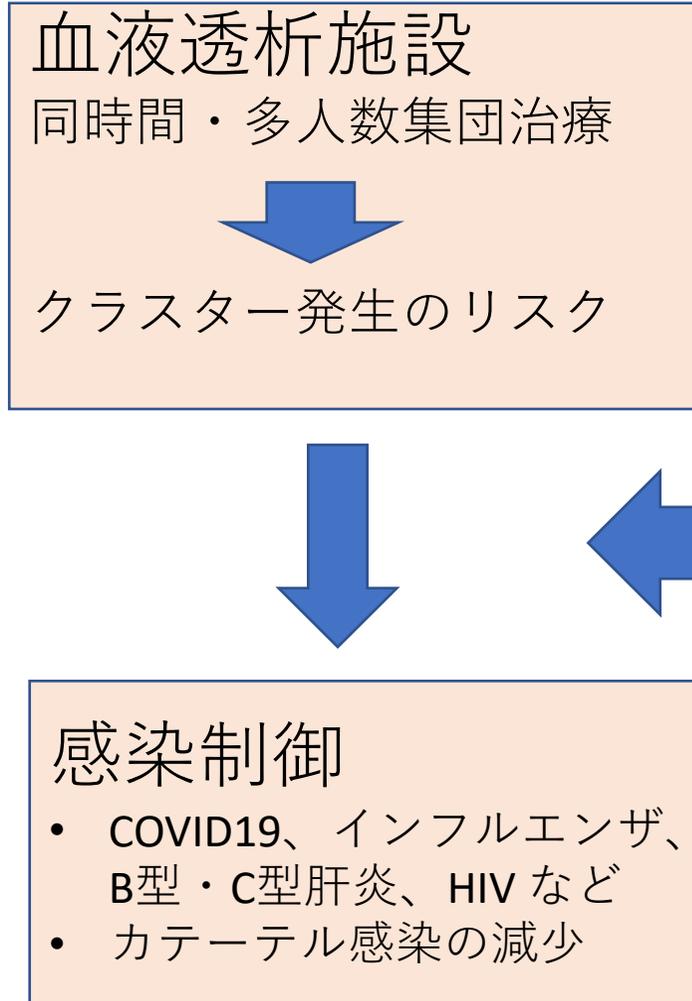
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
295101	透析患者感染症予防管理加算	日本透析医学会

## 透析患者感染症予防管理加算



### 感染対策チーム

- 医師・看護師・臨床工学技士
- 日常の感染防御（特にPPE使用）
- 医療者・患者教育

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	295102		
提案される医療技術名	血液透析アクセス日常管理加算		
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血液透析アクセス日常管理加算	
	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）  文字数：194	人工腎臓を実施している全ての患者のバスキュラーアクセス（VA）に対しリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」（参考文献1）等に基づき行い、理学的所見、透析効率、回路内圧等の評価を実施し、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。また超音波検査等で不全が疑われる患者に対する専門的な治療体制を有している保険医療機関と連携を行う。		
対象疾患名	外来慢性維持血液透析患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：298	VAは直接生命予後に関連し、その管理は必須である。しかしガイドラインで推奨されているにも関わらず施設間格差が認められる。VAを日々扱っている臨床工学技士（CE）が超音波検査にて観察している施設も多いが、現行の診療報酬制度上保険請求できない現状である。この加算により透析室内でのCEを含む医師・看護師らによる多職種によるVA管理が実現され、総体としてVA管理の質の向上が期待できる。さらにVA関連トラブル（閉塞・感染等）が予防でき結果的に関連する医療費の低減に寄与し、患者のADL、QOL更には生命予後をも向上させる。前回新設されたK616-4-2算定でも閉塞に至る前の施行により改善率が向上する。		

【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	J038人工腎臓を算定しているすべての外来血液透析患者		
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）	全ての透析患者のバスキュラーアクセスリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき、少なくとも週1回は行い、理学的所見、透析効率、回路内圧等を評価・実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。		
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	J	
	番号 医療技術名	38 人工腎臓	
既存の治療法・検査法等の内容	"超音波検査D215-2ハ350点：超音波検査装置を用いてVAの形態・機能評価を行う。 ドブラ法D215-4イ200点：血管の血流診断を目的としてパルスドブラ法を併せて行った場合には、加算を算定できる。"		
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	血液透析患者の透析効率の維持、バスキュラーアクセストラブル関連の医療費低減（閉塞・感染症等）		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本透析医学会の関連施設において、試作したバスキュラーアクセス日常管理シートを用いたタイムスタディーを行い、少なくとも日常業務への過度の負担とならないことを確認した(参考文献3)。なお、この日常管理シートによるバスキュラーアクセストラブルの検出精度や閉塞・感染症などバスキュラーアクセス不全の回避効果については、今後複数年に渡る調査が必要だが、既に同様のシャントトラブルスコアリングシートなどを用いたバスキュラーアクセス管理については、研究報告も多数あり効果が確認されている(参考文献2)。なお、このような管理シートによる日常評価は日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」(参考文献1)でも推奨されており、参考として以下の文献が引用されている。池田深:インターベンション治療—適応範囲と新しい器材・技術の発展—。臨牀透析21:1607-1611, 2005	5
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	サーベイランスとは定期的に特定の検査法でVA機能を評価することで、検査結果が異常であればVAの機能不全が疑われるような検査と定義する。超音波希釈法・超音波ドプラー法・クリットリン法・熱希釈法によるVA血流量の測定は侵襲が少なくVA機能把握に有用であり、血流量の測定により閉塞のリスクが30%低下したという報告もある
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2019年末外来313,126名(参考文献4)のうち腹膜透析単独の7,647名除いた305,479名の約7割と想定214,000名 214,000名x12月=2,568,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本透析医学会統計調査の人数に対して約7割の施設で導入された場合	
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)	これまでの技術であり確立している		
・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)	J038人工腎臓を算定している施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、臨床工学技士によるバスキュラーアクセス管理チームにより管理される。	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本透析医学会編 2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン(参考文献1)、およびThe European Society for Vascular Surgery (ESVS)(参考文献2)		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲検査として既に保険収載もされており、副作用リスクはなし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無		
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)	J 100点	
	その根拠	対象:日本透析医学会と日本臨床工学技士会と共同で選出した全国44施設をアンケート調査した(未発表)。各施設の外来維持透析患者総5688名を調査した。調査方法:2018年6月26日-12月15日。結果:44施設のうち31施設(70%)が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回(定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回)であり、対象者患者2.4回/人施行していた。考察:この検査回数を超音波検査(バルストプラ法加算)で請求した場合、74,888,000円となり、調査した総患者数で除すると1,097円/月となり、100点/月は妥当と考える。(2019年当時)本加算で請求した施設では、原則としてシャントエコー検査は請求しないこととする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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 技術名 具体的な内容	215-2/ハ/D215-4イロ 超音波検査/バルストプラ法加算 現在の透析施設4,487施設の内、超音波検査を評価に使用している施設の割合を70%とした場合、推定対象患者数は213,835名。これが年2.4回超音波検査を請求した場合、513,205回500点計算で256,602,360点となる。この分の費用が本加算算定で減額となる。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0)	
	その根拠 備考	無 上記256,602,360点を213,835名が月1回加算として請求した場合、100点となる。 これに伴い±0となるが、しっかりとVA管理を行う施設では患者予後改善、合併症費用の削減が得られる可能性。	
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)	体表超音波診断装置		
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		
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		
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	公益社団法人日本臨床工学技士会		

⑩参考文献 1	1) 名称	2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン
	2) 著者	(社)日本透析医学会バスキュラーアクセスガイドライン改訂・ワーキンググループ委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	透析会誌44(9):855-937, 2011のうち4-5章884-931
	4) 概要	VA 血流量の測定は侵襲が少なく VA 機能把握に有用であり、血流量の測定により閉塞のリスクが 30%低下したという報告もある
⑩参考文献 2	1) 名称	Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
	2) 著者	ESVS Guidelines Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P779-788
	4) 概要	ヨーロッパVascular surgeryのガイドラインであり、バスキュラーアクセスの評価法についてエビデンスレベルも含めて記載している□
⑩参考文献 3	1) 名称	日本透析医学会/日本臨床工学技士会共同VA調査(未発表) □
	2) 著者	日本透析医学会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	全透析患者の約2.4回/年のエコーによる精密検査が施行されている
⑩参考文献 4	1) 名称	わが国の慢性透析療法の現況 2019年12月31日現在
	2) 著者	日本透析医学会統計調査委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会誌 2020年、579-632
	4) 概要	わが国の血液透析患者数334,720名存在する
⑩参考文献 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

295102

提案される医療技術名	血液透析アクセス日常管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

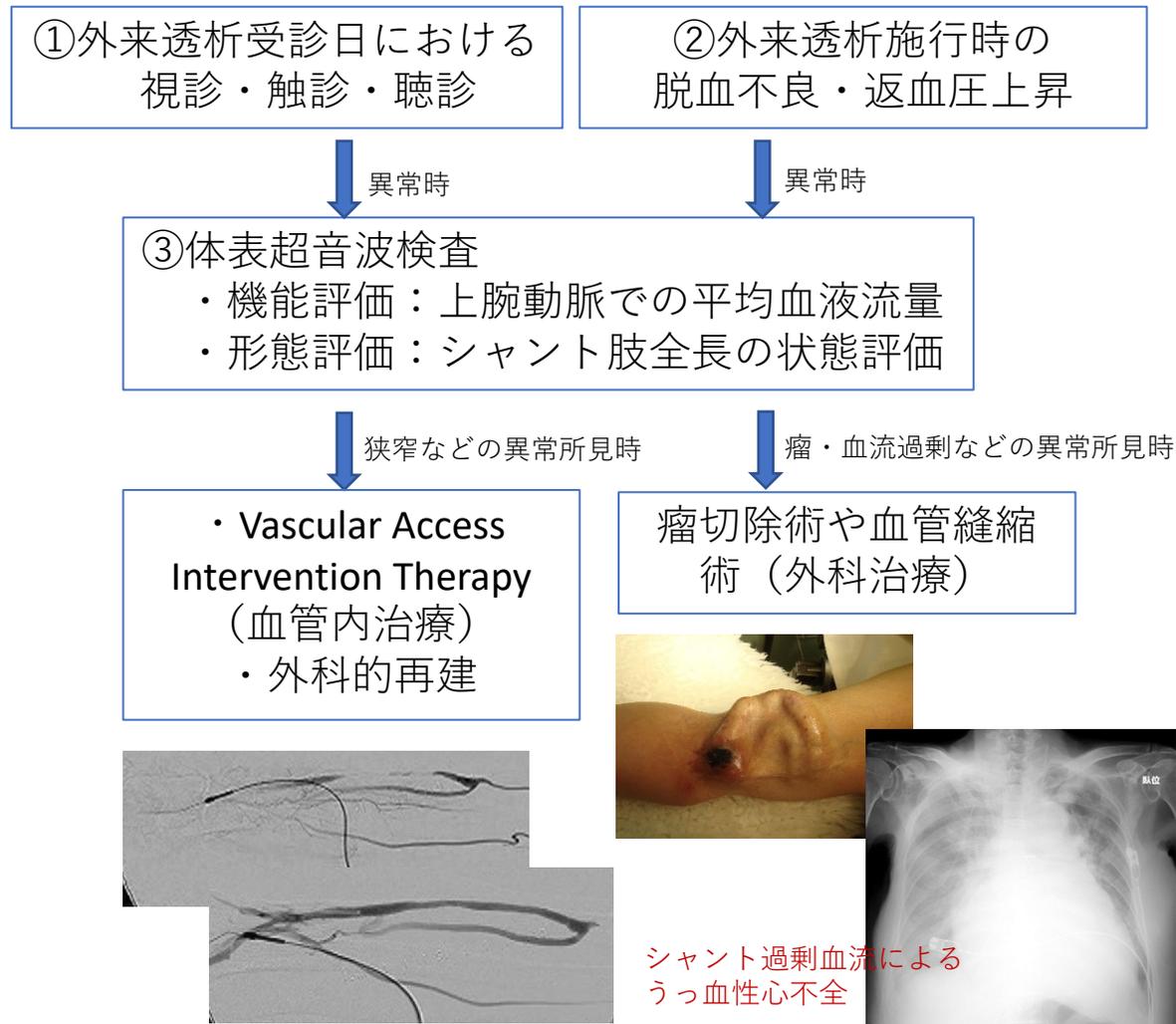
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
295102	血液透析アクセス日常管理加算	日本透析医学会

## 【Vascular Access (VA)管理・治療の概要】



※外来での日常的な①②のみならず、定期的・トラブル時の③が施行されないとVA閉塞によるHD施行困難や瘤破裂、血流過剰による高拍出性心不全の発症などを生じる。これに伴う緊急入院や生命予後の悪化など医療費増加の一因となる。

## 【VA日常管理の実態調査】

日本透析医学会と日本臨床工学技士会共同で施行  
期間：2018/6/26-12/15に実施  
対象：全国44施設（全国4413施設の内1%）を抽出、  
外来維持透析患者5686名（同2%）  
結果：最低でも週1回の理学的所見を全施設において実施、  
超音波検査は各施設の基準において定期的、トラブル時に施行。  
44施設のうち31施設（70%）が超音波検査での評価を行っていた。  
対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回（定期評価10,798回、  
トラブル時評価2,818回）であり、対象者患者2.4回/人施行していた。  
考察：上記超音波施行回数を全HD患者数の7割に施行した場合の医療費は256,602,360点となる。これを推定施行患者数213,835名で除すると月1,000円となり、100点加算要求の根拠となる。

## 【VA日常管理加算算定基準】

本算定を行うにはVA管理委員会（仮称）の設置を行い、その管理下に多職種（医師、看護師、技士（師））によるすべての患者に対して最低週1回の確認を行い、異常所見を有する場合には超音波検査等を実施することとする。その結果で医師は自施設ないしは連携施設での加療を適時に行うこととする。

## 【VA日常管理加算による医療費への影響】

本VA日常管理加算を算定する医療施設の場合、シャントの超音波検査を請求できないこととするため、本加算による収益には変更はないが、VA閉塞を回避することでのPTA成功率の向上、他のVAトラブルをも早期対処が出来ることなどによる患者の生命予後改善効果が得られるものと推測する。  
前回新設されたK616-4-2での算定要件である超音波検査の普及にも繋がり、同算定要件の”閉塞”での症例が減少し治療成績も向上するものと推測する。

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	295103		
提案される医療技術名	在宅血液透析管理加算（多職種による）		
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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：89	多職種（医師、看護師、臨床工学技士）により在宅血液透析患者の管理計画を作成し、その計画に基づき、定期的に在宅血液透析施行場所（居宅）を訪問し、患者・介護者・透析機器の管理を行う。		
対象疾患名	血液透析患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：254	現在●在宅血液透析患者の管理はC102-2在宅血液透析指導管理料8000点により算定されている。算定要件として関連学会のガイドライン（日本透析医学会、在宅血液透析マニュアル（参考文献1））に基づいて指導管理する、となっている。そのマニュアルには看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問の規定が定められているが、遠隔地の居宅に定期的に訪問指導するには訪問手段、機器管理材料などの診療報酬上の補填が不完全であり、現状では十分行われていない。●この訪問指導管理へ加算の設定により適切な在宅血液透析療法の施行が可能となる。		

【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	在宅血液透析指導管理料算定患者		
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）	専門的知識を有する多職種（医師、看護師、臨床工学技士）により作成された管理計画に基づき、看護師・臨床工学技士がチームとして3か月に1回以上の在宅血液透析施行場所（居宅）を訪問し、患者・介護者・透析機器の管理を行う。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	在宅医療
	番号	C102-2	
	医療技術名	在宅血液透析指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	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、在宅血液透析を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅血液透析に関する指導管理を行った場合に算定するものとし、頻回に指導管理を行う必要がある場合には、当該指導管理料を最初に算定した日から起算して2月までの間は、同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定する。		
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	定期的な訪問加療を行うことにより、重大なトラブルの防止が期待できる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	在宅血液透析患者のトラブル調査によると（参考文献2）、21%の在宅への医師またはコメディカルの出張が必要であり、また1.5%に入院治療が必要であった。定期的な訪問加療を行うことによりこれらの低減が期待される。在宅血液透析管理マニュアル（参考文献1）にも看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問が推奨されている。	
	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。）	在宅血液透析管理マニュアル（文献1）にも看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問が推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	760(2019年末)	
	国内年間実施回数(回)	3,040	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年末の在宅血液透析患者数760名（日本透析医学会調査）、3か月1回の訪問で3040回(年)		

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）	血液透析管理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)	在宅血液透析指導管理施設基準取得施設
	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)	在宅血液透析患者を直接管理・指導している医師・看護師・臨床工学技士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅血液透析管理マニュアル（公益社団法人日本透析医会）（文献1）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	2000（3か月に1回）
	その根拠	看護師1名（2930円/時間）又は臨床工学技士1名（2710円/時間）（国家公務員俸給表より）が6時間従事＋交通費
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	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	56,240,000
	その根拠	3,040回×20,000円＝60,800,000円増、導入期2か月の頻回指導管理料（月2回）20,000円×2×2×57人（2019年の開始数）＝4,560,000円減、差し引き56,240,000円増
	備考	無
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)	個人用透析装置・水処理装置、ダイアライザ、抗凝固薬、生理食塩水	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	無	
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	
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	公益社団法人日本臨床工学技士会、公益社団法人日本透析医会	
⑯参考文献 1	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）
	2) 著者	公益社団法人 日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」
⑯参考文献 2	1) 名称	特集在宅透析—光と影：インシデント、アクシデントとその対策
	2) 著者	高橋計行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎と透析2016；81：788-790
	4) 概要	在宅血液透析患者にトラブルのアンケートを行い302人（70878回HD）で692回のトラブルを検出している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Utility of Baseline Home Visit Audit in Home Hemodialysis.
	2) 著者	François K, Faratro R, d'Gama C, Wong E, Fung S, Chan CT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ASAIO J. 2015；61(6):695-700.
	4) 概要	在宅血液透析患者のHome visit 記録を作成、84名の患者に対してHome visitの効果を検証、イベント減少や療法継続への効果は明確ではなかったが、今後の手法の検討の必要性を論じている
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

295103

提案される医療技術名	在宅血液透析管理加算（多職種による）
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

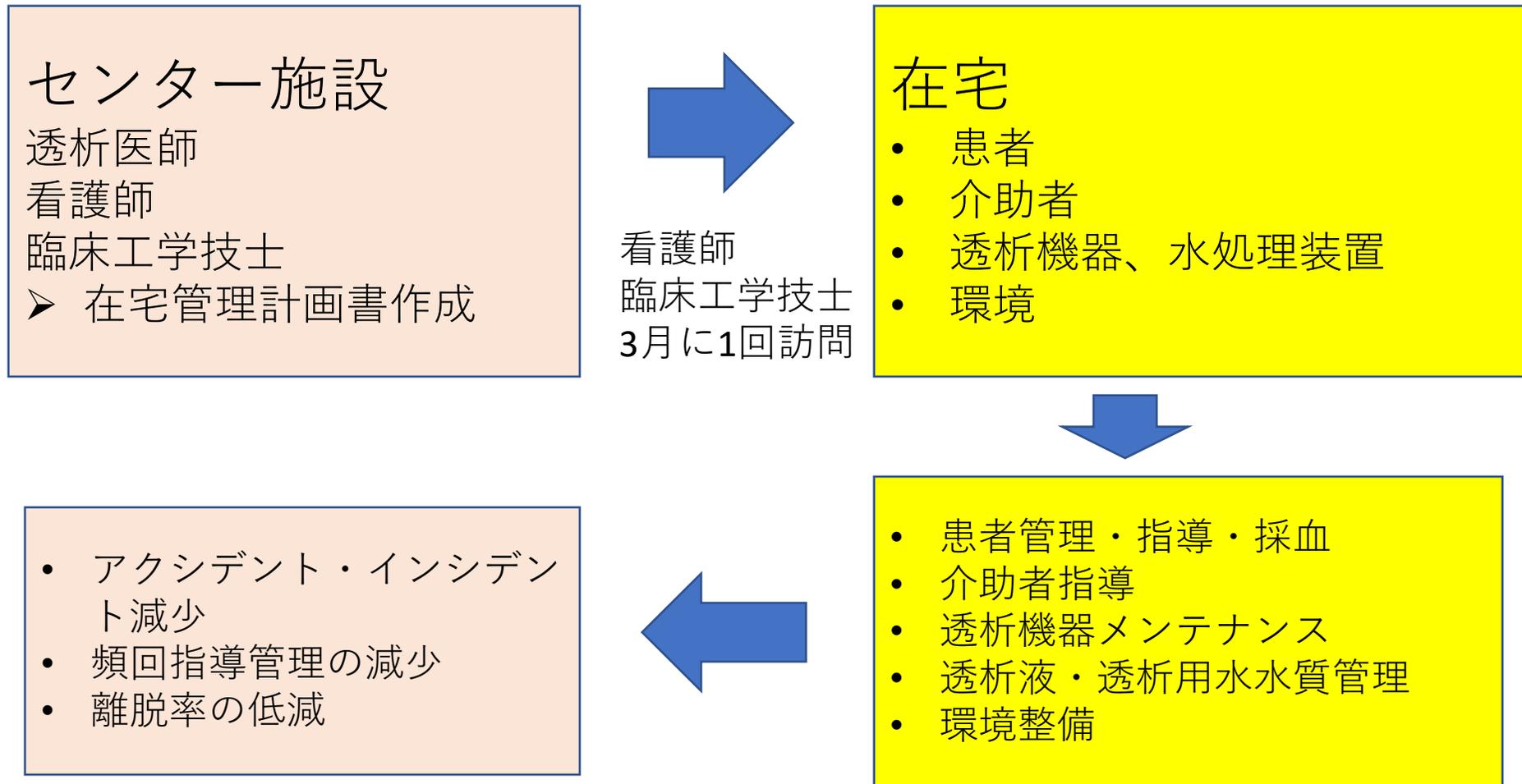
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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
295103	在宅血液透析管理加算（多職種による）	日本透析医学会



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	295104		
提案される医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算		
申請団体名	日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	
	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） 文字数：176	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅で患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する。更に在宅透析はCOVID19感染が少ないことが証明され、各国GIにも感染防御のために推奨されており、遠隔モニタリングを加えることで更なる感染対策が得られると考える。		
対象疾患名	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	在宅自己腹膜灌流は在宅で1日3-4回の透析液バック交換を行い、その除水量、体重・血圧、排液の性状、カテーテル出口部状態などの観察を行ない、月あたり1-3回の受診時にそれらの記録を提示し、医師の指導を受けている。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの穿刺、透析条件の設定、体重・血圧など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。遠隔医療の導入により定期受診回数は減るが、救急外来受診なども減少し（参考文献3）、導入後1年間の観察では死亡や血液透析への移行が減少し、腹膜透析継続率が改善すること（参考文献4）が報告されており、予後改善に寄与することが期待される。		

【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	末期腎不全、在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）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）	●在宅自己腹膜灌流指導管理料の対象で、かつ、在宅自己腹膜灌流を実施している入院中の患者以外の患者（15歳未満または65歳以上）について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、使用された透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。●在宅血液透析指導管理料の対象で、かつ、在宅血液透析を実施している入院中の患者以外の患者について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、透析時間、除水量、血流量、透析液流量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。★上記の在宅透析患者に頻回に指導管理を行う必要がある場合であって、前回受診日から今回受診日までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を請求できる。★施設基準としては①厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制、②緊急時に概ね30分以内当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制、が要求される		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	C在宅医療
	番号 医療技術名	102、102-2 在宅自己腹膜灌流指導管理料、在宅血液透析指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	在宅において腹膜透析や血液透析を行う		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1に米国でのMedicareへの遠隔モニタリング導入の現状が示されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅血液透析マニュアル（参考文献5）：双方向の連絡体制の確保
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,026	
	国内年間実施回数（回）	72,312	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年末データによると腹膜透析患者5,266名（15才未満85名、65歳以上5,181名が主な対象と思われる）と在宅血液透析患者760名を月一回算定		

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）	既に遠隔モニタリング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)	在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無  厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	月200点
その根拠	既存の他分野での遠隔モニタリング加算が150点であるが、本技術はモニタリングに加えて遠隔装置設定（自動腹膜灌流装置など）が可能である。その機能の評価を勘案して200点は妥当と考えられる。遠隔モニタリングにかかる費用として、4G以上の携帯回線による通信費用とモデムのレンタル料がある。通信費用は患者一人あたり概ね月額1,500円である。モデム本体費用は約30,000円であるが、平均継続率（45ヵ月）で按分すると患者一人あたり月額670円となる。それらの合計として月額約2,200円となることから月200点の点数は妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	無
	技術名	無
具体的な内容	無	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	144,624,000.00
	その根拠	72,312回×2,000円＝144,624,000円、しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下（参考文献2）による削減効果が期待される。
備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿った通信機器	
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、施設・患者要件に関して記載している、2019年より地理的な制限がなくなっている（参考文献1）	
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	
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	特定非営利活動法人日本腹膜透析医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States
	2) 著者	Susie Q. Lew and Neal Sikka,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis 2019 Jul;74(1):95-100
	4) 概要	米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している
⑯参考文献2	1) 名称	The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study
	2) 著者	Uchiyama K et al.,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nephrol 2018 Nov;90(5):334-340
	4) 概要	日本における腹膜透析患者に対して遠隔モニタリング治療群と非治療群を比較し緊急入院などの医療資源消費の低減の有効性が示された
⑯参考文献3	1) 名称	Longitudinal Experience with Remote Monitoring for Automated Peritoneal Dialysis Patients
	2) 著者	Milan Manami S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephron Clinical Practice 2019; 142: 1-9
	4) 概要	遠隔モニタリングの導入後に予約外受診や治療中のアラーム発生回数が減少していることが示されている。また導入後1年間の観察では死亡や血液透析への移行が減少し、腹膜透析継続率が改善していることが示されている。

⑩参考文献 4	1) 名称	COVID-19禍における在宅透析治療の有用性に関する提案
	2) 著者	日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	非公開資料（別途文献を付記）
	4) 概要	日本透析医会・日本透析医学会が行っている透析患者のCOVID19感染調査によると有意に腹膜透析患者で発症率が少ない、各国のガイドラインにおいても在宅透析が感染防御として推奨されている
⑩参考文献 5	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）
	2) 著者	日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」

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

295104

提案される医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算
申請団体名	日本透析医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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
295104	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	日本透析医学会

在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する

## 在宅

### 在宅透析日常管理

#### 腹膜透析

- 1日3-4回の透析液バック交換
- 除水量の確認、
- 体重・血圧測定、
- 透析液排液の性状・腹膜透析カテーテル出口部状態・カテーテル異常などの観察など

#### 血液透析

- 透析装置の設置
- 血管アクセスへの自己穿刺
- 透析条件の設定
- 体重・血圧管理など

## 医療機関



現状  
月1-3回の受診による管理  
訪問看護



遠隔モニタリング  
日々の透析状況を厚生労働省の定める情報通信機器を用いて報告



医師による日々の透析条件・患者管理の指導



緊急事態の回避

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	295201		
提案される医療技術名	感染症免疫学的検査		
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会		
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
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	感染症免疫学的検査	
	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	D012		
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）	D012感染症免疫学的検査の18 H I V-1, 2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、導入・転入時には認可されたい。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	観血的処置が行われる透析患者であるが現在はほぼ認められていない。しかし、手術時にはHIV加算が認められており、透析も気を使いながらの観血的処置になる。まずはスクリーニング検査として認めていただきたい。日本透析医学会の調査では、HIV透析患者の受け入れに拒否的な透析施設が多く存在している。透析患者の透析導入時や、施設での受け入れ時本抗体検査を認めれば、透析患者の感染状況が分かり、HIV透析患者の受け入れが促進される可能性がある。また、感染制御の面からも必要と思われるガイドラインでも推奨されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012感染症免疫学的検査の18 H I V-1, 2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、導入・転入時は認可されたい。		
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	・対象：HIV感染が疑われる患者。・D012感染症免疫学的検査の18 H I V-1, 2抗体定量。・127点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	012-18		
医療技術名	感染症免疫学的検査		
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	現在使用されている、透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）（参考文献1）においても、HIV感染のスクリーニング検査が勧められているが、実際に検査をしている施設は12.3%で、全く検査をしていない施設が、87.7%であった（参考文献2）。感染伝播予防の観点からも、透析患者での導入・転入時は検査を認可されたい。また、スクリーニング検査を認めることにより、世界でも類を見ないほど受け入れ率が悪い（参考文献3）、わが国のHIV陽性透析患者の受け入れも、改善される可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献1のP.98HIVの項 ステートメント3) 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい。（Level 2 B）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年実績で40,885人が導入されており、約1万人が施設を変更すると仮定すると約51,000人が検査を受けることになる。	
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）	51,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	51,000	
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）		既存技術であり確立している	
・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）	無	
	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）	無	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考文献1の透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）や参考文献4のHIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019においてもスクリーニング検査が勧められている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの技術と同様で担保されている	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無	
	見直し後	無	
	その根拠	無	
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	無
	番号	無	
	技術名	無	
	具体的な内容	無	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	64,770,000	
	その根拠	全透析導入患者41,000名/年と、転入予患者数は10,000名とすると、51,000回増加×127点（D012-18）：64,770,000円増加。	
	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		無	
⑫その他		無	
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		公益社団法人日本透析医学会	
⑭参考文献1	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）	
	2) 著者	日本透析医学会「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン」改訂に向けたワーキンググループ 協力 日本透析医学会 日本透析医学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年4月30日発行 98ページ	
	4) 概要	3) 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい。（Level 2 B）	
⑭参考文献2	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン改訂に伴う感染症対策の実態調査	
	2) 著者	菊地勤、秋葉隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌. 2015 ; 32 : 477-88	
	4) 概要	維持透析患者のHIV関連検査および結果について（施設数1,469件）HIV抗体検査の測定頻度について調査した。年に2回以上検査する施設は1.7%、年に1回は8.8%、輸血後のみ測定1.7%、測定していない87.7%であった（P.488のQ17-1）。また、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった（P.488のQ17-2）。	

⑭参考文献3	1) 名称	Acceptance situation of HIV patients in Japanese dialysis facilities -questionnaire survey by the Infection Survey Subcommittee-
	2) 著者	Ayumi Yoshifuji, Munekazu Ryuzaki, Yasuhiko Ito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Renal Replacement Therapy, 2018 (accepted on 22nd of August, 2018, DOI : 10.1186/s41100-018-0178-3.
	4) 概要	2016年8月の新聞記事にて、人工透析が必要なヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染者が約40の医療機関から透析を拒否されたことが報道された。日本透析医学会感染調査小委員会ではこの実態を調査するため、アンケート調査を行った。4,039施設に送付し、2,583施設(64.0%)から回答を得た。過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した
⑭参考文献4	1) 名称	HIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業(エイズ対策政策研究事業) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	P.17に「最低でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい」との記載がある。
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 295201

提案される医療技術名	感染症疫学的検査
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
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
295201	感染症免疫学的検査	日本透析医学会

- 現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。ガイドラインの推奨を守り、感染防御を徹底し、患者の受け入れを拡大するためには透析患者への適応を拡大する必要がある。
- 表1、透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましいとガイドラインで推奨されている。(文献1、文献4)
- 表2、維持透析患者のHIV関連検査を測定していない施設が87.7%であった、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった。(文献2)
- 表3、日本透析医学会の調査では、過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した。(文献3)

### 3 HIVスクリーニング検査

HIVスクリーニング検査の意義はますます高まるものと予想されている。わが国では、HIV感染患者がいまだに少しずつ増えているうえ、HIVに感染した維持透析患者の増加が予想されるからである。したがって、最低でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい。実際、医療従事者も患者自身もHIV感染に気づかず維持透析を続けていたケースや、末期腎不全に到りシャント造設直前の検査で初めてHIV感染が判明したケース、維持透析開始後にHIVに感染してしまったケースが存在するため、感染管理上も各透析患者についてHIV陽性かどうかを確認しておく必要がある<sup>1-3)</sup>。HIV感染症がスクリーニング検査により早期に発見できれば、抗HIV治療を適切な時期に開始できるうえ、パートナーへの伝播を未然に防ぐことも可能となる。職員への曝露が発生した場合にも、HIV感染の有無がはっきりしていれば、曝露後予防内服(post-exposure prophylaxis; PEP)を遅滞なく開始できるメリットがある(本書「第4章 曝露後予防内服(post-exposure prophylaxis; PEP)について」参照)。なお、HIV非感染透析患者やスタッフに対する定期的なHIVのスクリーニング検査は必要ない<sup>4)</sup>。また、HIVのスクリーニング検査は、感度は高いが偽陽性の可能性がありうること、感染した直後には陽性とならない偽陰性期間が存在すること、保険審査で査定される可能性があることを承知しておく必要がある。

表1: 当ガイドでの記述では導入・転入時の検査を推奨している。(P.17)  
 文献4: HIV感染透析患者医療ガイド 改訂版2019 2019年3月1日発行

#### 維持透析患者のHIV関連検査および結果について (施設数1,469件)

HIV抗体検査の測定頻度について		
1.	年に2回以上	1.7%
2.	年に1回	8.8%
3.	輸血後のみ測定	1.7%
4.	測定していない	87.7%

#### HIV抗体陽性患者数 (施設数 725件)

合計 58人 (1施設あたり 0.08人)  
 HIV抗体陽性患者数の割合 0.1% (58/56,892人)

人)

表2: 透析施設における感染対策および感染患者数の現況に関するアンケート (2015年)  
 文献2: 菊地勤、秋葉隆、日本透析医会雑誌、2015; 32: 477-88

#### HIV患者の受け入れ要請があった場合の受け入れの有無

	回答数	%
1 受け入れた	114	52.5%
2 受け入れようとしたが、HIV患者側から断られた	17	7.8%
3 断った	87	40.1%
有効回答数	217	

\* 複数回答した施設があり

表3: 透析施設におけるHIV患者受け入れ状況(2016年11月実施)  
 文献3: Ayumi Yoshifuji et al. RRT, 2018を日本語に改変

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	296101		
提案される医療技術名	周術期血糖管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会		
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）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：45	糖尿病専門医が、周術期（術前、術後）に、血糖測定をした上でインスリンによる血糖管理を行う。		
対象疾患名	糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：296	手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを専門医が行うことにより、入院後の新たな疾患の発生割合が、専門医不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられていることが示されている。糖尿病専門医による適切な周術期の血糖管理は、術後合併症を減らし、入院期間を短縮し、医療費増大を防止する。以上により、糖尿病専門医が、周術期の血糖測定により、インスリン療法を行い、血糖管理した場合の算定を提案する。		

【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	糖尿病専門医が、糖尿病患者に対して、周術期の血糖測定により、インスリン療法を行い、血糖管理した場合。		
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）	糖尿病専門医が、糖尿病患者に対して、周術期（手術1週間前から手術1週間後）の頻回血糖測定（1日4回以上）により、インスリン療法を行い、血糖管理を行う。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4、B001-5	
	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病専門医による血糖測定に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病専門医が血糖測定に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。		
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	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている（参考文献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。）	WHO global guideline (SSI)：参考文献5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	48万人（年間）	
	国内年間実施回数(回)	48万回（年間）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本糖尿病学会の糖尿病専門医認定施設1の数とその病院における糖尿病患者の全身麻酔手術数から算出		

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）	糖尿病患者における周術期の血糖管理は、極めて専門性が高く、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。	
・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)	日本糖尿病学会の糖尿病専門医認定施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病専門医が糖尿病患者の周術期に頻回（一日4回以上）の血糖測定結果を基に、インスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについても、日本糖尿病療養指導士認定機構の認定を受けた者が1名以上いることを要件とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	糖尿病専門医が、周術期の血糖管理を行いつつ、インスリン療法を行うため、安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的問題はなく、社会的に妥当（必要）であることは明らかである。	
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）	2,720点
	その根拠	手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを専門医が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分（1490点）と在宅自己注射指導管理料（複雑な場合：1230点）と同じ扱いとして算出した。
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	C
	番号	C150
	技術名	血糖自己測定加算
	具体的な内容	今後は、持続血糖モニターが外来における血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分から捻出する。
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	上述の通り、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。
	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）	速効型インスリン、簡易血糖測定器	
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	インド、Forerunners Healthcare、糖尿病	
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	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Patient-related risk factors for surgical site infection following eight types of gastrointestinal surgery
	2) 著者	Fukuda H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hosp Infect 3: 347-354, 2016
	4) 概要	血糖管理が不良であると、創部感染をはじめとする術後合併症のリスクが高まる。
⑯参考文献 2	1) 名称	The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates
	2) 著者	Boreland L et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart & Lung 44: 430e440, 2015
	4) 概要	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	糖尿病症例における肺炎治療のアウトカムと保険診療
	2) 著者	壁谷 悠介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	プラグティス 36: 294-297, 2019
	4) 概要	感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額である。
⑯参考文献 4	1) 名称	急性期医療における糖尿病の診療科横断的管理の効果について
	2) 著者	高橋 新他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病 55 Suppl 1: S-225, 2012
	4) 概要	血糖管理は専門医が行うと、急性期疾患の場合、入院後の新たな疾患の発生割合が、有意に少なく抑えられる。
⑯参考文献 5	1) 名称	GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION
	2) 著者	WHO
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/">https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/</a>
	4) 概要	厳格な周術期血糖コントロールは、術後感染防止に重要である。

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

296101

提案される医療技術名	周術期血糖管理料
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
ヒューマリン®R注100単位/mL、ヒトインスリン、日本イーライリリー	22800AMX00412000	2008. 2. 19	インスリン療法が適応となる糖尿病	268. 0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 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
メディセーフフィットスマイル、自己検査用グルコース測定器、(株)テルモ	22600BZX00387000	2014. 9. 17	血中グルコースを測定するための測定器	該当なし	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

【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)
メディセーフフィットチップ、自己検査用グルコースキット、(株)テルモ	22100AMX02223000	2009. 7. 16	全血中のグルコース濃度測定	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
296101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

外科手術を安全に行うためには、内科による全身管理が不可欠であり、特に、現在、我が国において1000万人存在する糖尿病患者においては、その血糖管理が不良であると、創部感染をはじめとする術後合併症のリスクが高まる（文献1）。

その結果として入院期間も長くなることから医療費の増大を招くことは明らかである。

感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額であることが示されている（文献3）。

糖尿病は慢性合併症が注目されているが、周術期、感染症など急性期における血糖管理についても極めて重要である。

その血糖管理については、専門医が行うことにより、急性期疾患により入院した場合に、入院後の新たな疾患の発生割合が、専門医不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられていることが示されている（文献4）。

WHOも、術後感染予防のため、厳格な血糖コントロールが必要であるとしている（文献5）。

実際、糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている（文献2）。

**糖尿病専門医による適切な周術期の血糖管理は、創部感染をはじめとする術後合併症を減らし、入院期間の短縮、さらには、医療費の増大を防止する。**

血糖値測定	専門医	データ数	入院後発症	発生割合	リスク比	P値	在院日数	P値
あり	あり	166	17	10.2%	0.21	<0.01	5.4	<0.01
	なし	27	13	48.1%	1		6.0	
なし	あり	341	64	18.8%	0.49	<0.01	5.0	<0.01
	なし	79	30	38.0%	1		6.6	

血糖値測定ありにおける糖尿病専門医有無別の入院後発症疾患発生患者に関しては、糖尿病専門医ありの場合に有意に入院後発症疾患発生患者が少ない（文献4）。

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	296102		
提案される医療技術名	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算		
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会		
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）	06糖尿病内科	
	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	SGLT2阻害薬使用1型糖尿病での血中ケトン自己測定加算	
	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） 文字数：180	SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者は、感冒などを契機としてケトアシドーシスを発症する際、血糖上昇を伴わないことがあり、結果として対処が遅れ、重症化して生命が危機にさらされる可能性が高い。この予防と早期診断には、SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者が倦怠感、嘔気等、ケトアシドーシスを疑わせる症状を自覚した際、血中ケトン測定することが必要不可欠である。		
対象疾患名	1型糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	2018年12月、インスリン使用中の1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の併用が可能となった。この場合、血糖上昇を伴わないケトアシドーシスの発症率が高いため、2019年にグローバルステートメントが出され、アシドーシスやケトン血症が進行しても高血糖がないため、診断、治療が遅れるリスクがあり、ケトアシドーシス症状出現時の血中ケトン体自己測定を推奨している（尿ケトン体測定はアセト酢酸のみの検出であり、適切でない）。この自己測定は、血糖自己測定器の一部とFreeStyleリブレで、自己検査用βケトン測定電極を用いて可能だが未収載であり、1型糖尿病のSGLT2阻害薬使用時の血中ケトン体自己測定を要望する。		

【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	SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者で血糖自己測定を行なっている者。		
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）	血中ケトン体の自己測定は、血糖自己測定器の一部とFreeStyleリブレで、自己検査用βケトン測定電極IIIを用いて、患者自身が倦怠感、嘔気等、ケトアシドーシスを疑わせる症状が出現した際に行う。電極は10枚包装であり、一回処方すれば頻回に処方する必要はなく、有効期限内で長期保持可能である。		
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	C	
	番号 医療技術名	C101、C150、C152-2 在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容	糖尿病治療では、基本的にインスリン製剤を中心とする在宅自己注射を行っている患者において、血糖自己測定の施行が可能であり、加算の対象とされている。この在宅自己注射を行っている患者の約1割である1型糖尿病患者の一部がSGLT2阻害薬を用いると、血糖上昇を伴わないケトアシドーシスを発症するリスクが高くなる。自己検査用βケトン測定の機器は存在し、血中ケトン体の自己測定を行うことは可能であるが、保険適用ではないのが現状である。		
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	尿ケトン体測定に比べて、血中ケトン体（βケトン）測定の方が、ケトアシドーシス診断の特異性が高く、有用である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	尿ケトン体測定に比べて、血中ケトン体（βケトン）測定の方が、ケトアシドーシス診断の特異性が高い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あり（右欄に詳細を記載する。）	2a American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: Standards of Medical Care in Diabetesd 2019.
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約1000-3000人（SGLT2阻害薬使用1型糖尿病患者）	
	国内年間実施回数（回）	血中ケトン測定電極（10枚包装）を年1回処方	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1型糖尿病患者（10万人）の約1割が、SGLT2阻害薬を使用し、その中で該当する機器使用者数を考慮。		

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）	血糖自己測定はインスリン製剤などによる在宅自己注射を行っている糖尿病患者において広く行われている。この血糖自己測定器の一部と持続血糖測定器FreeStyleリブレの測定器は、血中ケトン体測定機能を有している。測定手技は血糖自己測定と同じで患者にとって施行することは容易である。	
・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)	在宅自己注射指導料を請求している施設のうち、1型糖尿病患者を治療している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	在宅自己注射指導ができる人的配置で問題ない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血中ケトン体自己測定の意義と測定結果に関する簡易な患者用説明冊子作製で十分施行可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血中ケトン体の自己測定結果に応じて、適切な受療を十分に患者指導する必要がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	1型糖尿病患者において、SGLT2阻害薬を併用する場合は、ケトアシドーシス発症リスクが上昇することは明らかであり、その予防、早期発見の対策として血中ケトン体測定は極めて重要であり、これを保険で施行できないことは大きな問題である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	500
	その根拠	血中ケトン体自己測定のための電極は、1枚約500円で10枚包装が約5,000円で市販されているため。
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	C
	番号	C150
	技術名	血糖自己測定器加算
	具体的な内容	血糖自己測定センサーの原価が低下していると考えられるので、以前の改定で行われた見直しと整理で捻出する。
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	糖尿病ケトアシドーシスを発症した際の入院治療費用(1日25000円程度)を超えることはなく、相殺可能と考える。
	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)	血中ケトン体測定電極を使用する。測定機器は血中ケトン体の測定が可能な血糖自己測定器を使用する。	
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	イギリスにおいては、1型糖尿病であれば保険適用(糖尿病専門医の処方)。ポルトガルは、糖尿病であれば保険適用(薬局で対応しており、患者は15%の支払い)。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献1	1) 名称	International Consensus on Risk Management of Diabetic Ketoacidosis in Patients With Type 1 Diabetes
	2) 著者	Danne T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2019 Jun; 42(6): 1147-1154
	4) 概要	SGLT2阻害薬を服用中の1型糖尿病患者では、ケトン血症が進行する可能性があり、血中ケトン体測定を推奨している。
⑯参考文献2	1) 名称	Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A Potential Complication of Treatment With Sodium-Glucose Cotransporter 2
	2) 著者	Peters A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2015 Sep; 38(9): 1687-1693
	4) 概要	SGLT2阻害薬を用いると高血糖を呈さないケトアシドーシスの発症率が上昇するため、厳密なモニタリングが必要である。
⑯参考文献3	1) 名称	SGLT2 Inhibitor-Associated Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A South Australian Clinical Case Series
	2) 著者	Mayer EJ et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018 Apr; 41(4): e47-e49
	4) 概要	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病のうち半数において、高血糖を呈さないケトアシドーシスが発症したことを報告している。
⑯参考文献4	1) 名称	Euglycemic diabetic ketoacidosis: Etiologies, evaluation, and management
	2) 著者	Long B et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Emergency Medicine 2021; 44: 157-160
	4) 概要	正常血糖ケトアシドーシスに関する知識を有すること(ケトン体を評価することなど)は、その治療管理を改善する。
⑯参考文献5	1) 名称	Metabolic Effects of an SGLT2 Inhibitor (Dapagliflozin) During a Period of Acute Insulin Withdrawal
	2) 著者	Herring RA et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2020; 43: 2128-2136
	4) 概要	SGLT2阻害薬を併用中の1型糖尿病患者が、インスリンを中止した場合の血中ケトン体上昇の機構について論じている。

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

296102

提案される医療技術名	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	-	-	-	-	-
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))
FreeStyleリブレ、グルコースモニタシステム、アボットジャパン	22800BZX0021200	2016.5.25	Readerは血中ケトン体測定器として機能する。	該当しない	特になし
フリースタイルプレジジョンネオ、自己検査用血糖測定器、アボットジャパン	22600BZX0034300	2014.8.19	血中ケトン体測定が可能な血糖測定器。	該当しない	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)
$\beta$ -ケトン測定電極Ⅲ、自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット、アボットジャパン	22300AMX0056700	2011.5.23	全血中の $\beta$ -ヒドロキシ酪酸の測定(主に代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患(糖尿病他)の経過観察等)	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
296102	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算	日本糖尿病学会

SGLT2阻害薬を用いる1型糖尿病患者は、高血糖を伴わないケトアシドーシス (euglycemic diabetic ketoacidosis) の発症率が高い。予防と早期診断には、倦怠感、嘔気等を自覚した時に血中ケトン体を自己測定する必要がある。



International Consensus on Risk Management of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes Treated with Sodium-Glucose Cotransporter (SGLT) Inhibitors (2019) (資料1) は、血中ケトン体測定を推奨している。

血中ケトン体の自己測定は、上図の血糖自己測定器 (FreeStyleプレジジョン、プレジジョンエクシード、FreeStyleリブレ) と自己検査用βケトン測定電極の組み合わせにより現在でも可能である。手技は血糖自己測定同様に容易で信頼性もある。

対象患者の血糖自己測定加算に血中ケトン体自己測定加算 (年1回) を加え、指導も十分行うことで高血糖を伴わないケトアシドーシスのリスクが軽減できる。

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	296103		
提案される医療技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料		
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会		
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）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料	
	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：171	糖尿病患者が行う血糖自己測定検査、持続血糖測定検査、インスリンポンプ療法などは、高度にIT化しており、多くのデータを詳細に解析して診療、患者指導に反映させるため、熟練したメディカルスタッフとともにチーム医療にて進める必要がある。この医療技術については、遠隔診療・指導も視野に入れつつ、診療の質、安全性の向上を図り、糖尿病の重症化予防を目指す。		
対象疾患名	糖尿病（インスリン使用者）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	インスリン療法中の糖尿病患者、特にインスリンポンプ療法を行っている糖尿病患者は、日常生活に合わせて自己調節し、血糖コントロールに努めている。近年は、持続血糖測定も可能となり、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、血糖関連データを詳細に解析し、患者指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避け、良好に血糖を管理して糖尿病の重症化を予防することが十分できていない現状がある。医療資源の限られた地域では適切治療が受けられない場合も多く、遠隔医療システムを活用し、そのような地域と糖尿病専門施設（専門医、療養指導士）の連携した指導管理を評価する必要がある。		

【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	インスリン療法中（特にインスリンポンプ療法中）の糖尿病患者で、血糖自己測定、持続血糖測定を行っている場合。また、医療資源の限られた地域で、糖尿病専門医、療養指導士のケアを必要とする糖尿病患者。		
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）	医師の指導のもと、データ解析・指導技術をもつ療養指導士が、血糖関連データ（血糖自己測定、持続血糖測定データなど）を読み取り、日常の治療状況と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。地域のかかりつけ医とも連携を十分とりながら、1カ月に一回遠隔医療システムを用いた面談を含めて行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号 医療技術名	C101、C150、C152-2 在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容	インスリン、あるいは、GLP1受容体作動薬を自己注射中の糖尿病患者が、日常生活における血糖自己測定、持続血糖測定結果に基づいて指導管理を受けている。しかしながら、血糖関連データの評価と指導が不十分な現状である。		
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	糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフが血糖関連データの評価と指導（患者教育）を行い、医師と連携して診療に関わること（チーム医療）は、糖尿病の管理上、有効である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	持続血糖測定など血糖関連データの有効性を示す臨床研究においては、データ解析や患者教育に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当しており、研究報告と同じ成果を日常診療において再現するためには、類似の環境整備が不可欠である。 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	糖尿病治療ガイド（2020-2021）p.42に、糖尿病教育、チーム医療の重要性が明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000-100,000人	
	国内年間実施回数（回）	年間12回の実施（患者1人あたり）より、国内年間実施総数は、12,000-1,200,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
主として1型糖尿病患者が対象であり、小児の推定患者数～成人の推定患者数から計算した。			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血糖自己測定は約30年の歴史で成熟している。持続血糖測定の活用も急速に広がっている。リアルタイムの持続血糖測定は、2018年12月保険収載され、糖尿病専門医と習熟した看護師および薬剤師がその管理を行っている。糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフによる血糖関連データの評価と指導（患者教育）は専門性が高い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	インスリンポンプ療法の施設基準を満たしている施設を要件とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	糖尿病診療の知識と経験(1,000時間)を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防指導の算定と同じく、日本糖尿病療養指導士を取得したメディカルスタッフを前提とする。さらに、データ解析や糖尿病関連IT活用に関する講習を修了した医療従事者を想定。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本糖尿病学会の「リアルタイム持続血糖測定などの適正使用ガイド」を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インスリンポンプ療法の施設基準を満たす施設が対象であり、特に、糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフによる血糖関連データの管理は、診療の安全性が高まるものと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性も社会的にも問題ないと考えられる。	
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)	300-500
	その根拠	糖尿病重症化予防(糖尿病透析予防指導)と同等の効果を期待できるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C
	番号	C150
	技術名	血糖自己測定器加算
	具体的な内容	血糖自己測定加算のセンサーの原価が低下していると考えられるので、以前の改定でも行われた見直しにより捻出する。
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	血糖自己測定加算の減額により相殺可能と考える。
	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)	血糖自己測定器、持続血糖測定器、持続皮下インスリン注入ポンプ(それぞれの測定センサーなどを含む)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	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	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	該当なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Practical use of self-monitoring of blood glucose data
	2) 著者	Ginsberg BH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Sci Technol 7: 532-541, 2013
	4) 概要	糖尿病患者が行う血糖自己測定のデータは注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。
⑯参考文献2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities
	2) 著者	Rodbard D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 18: S2-S2-13, 2016
	4) 概要	持続血糖測定が効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	Self-Monitoring of Blood Glucose-An Overview
	2) 著者	Garg SK and Hirsch BI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 16: S-3-S-10, 2014
	4) 概要	持続血糖測定などIT化による膨大な血糖関連データのレポートや解析を標準化することの必要性を強調している。
⑯参考文献4	1) 名称	Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision
	2) 著者	Bergental RM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 15: 198-211, 2013
	4) 概要	膨大な血糖関連データを診療で活用することは、習熟したメディカルスタッフとのチーム医療が必要である。
⑯参考文献5	1) 名称	薬剤師によるCSITの導入継続指導の実践と新たな血糖変動指標の検討
	2) 著者	小出真子、瀧美義仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新薬と臨床 62: 1577-1583, 2013
	4) 概要	データ管理システムを活用した患者指導により、インスリンポンプ療法の指導を効果的に施行することが可能である。

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

296103

提案される医療技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	-	-	-	-	-
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）
メディセーフウィズ、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、（株）テルモ	22900BZX0037400	2017. 11. 10	皮下にインスリンを持続投与するインスリンポンプ。	（特定包括のため対象外）	（特定包括）
Dexcom G4 PLATINUM システム、グルコースモニタシステム、（株）コープリッジ	23000BZ10001400	2018. 5. 25	持続糖モニタシステム。	（特定包括）	（特定包括）
メディセーフフィットスマイル、自己検査用グルコース測定器、（株）テルモ	22600BZX0038700	2014. 9. 17	血中グルコースを測定するための測定器。	（特定包括）	（特定包括）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

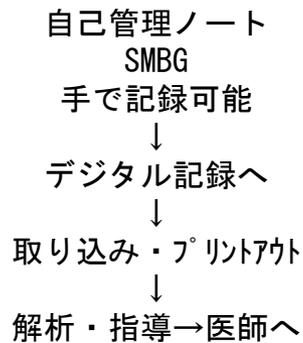
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
メディセーフフィットチップ、自己検査用グルコースキット、（株）テルモ	22100AMX0222300	2009. 7. 16	全血中のグルコース濃度測定	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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）】

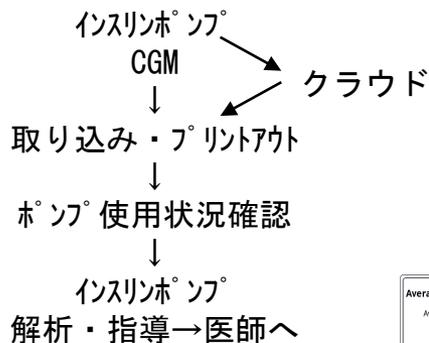
特になし
------

技術の現況・問題点と解決

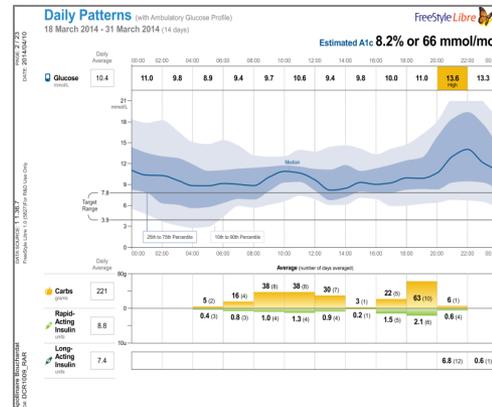
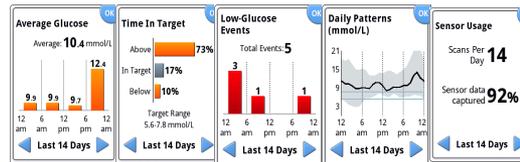
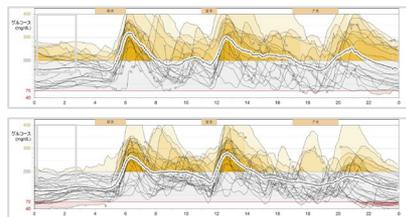
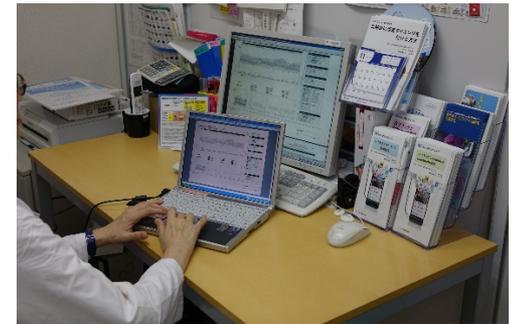
従来、血糖自己測定 (SMBG) による血糖管理は、患者が自ら血糖値を記載する自己管理ノートを用いる方法が中心であったが、日々変化する状況を限られたデータから指導することは困難であり、成果があがりにくかった。さらに、最近汎用されている、持続血糖測定 (CGM, iCGM) のデータを用いた診療も、医師のみによる短時間の評価のみでは成果が上がらない。そこで、習熟した医療スタッフ (糖尿病療養指導士 : CDEJ) が血糖自己測定、持続血糖測定などのデータを診療前に取り込み、解析、評価して医師と連携して診療にあたる必要がある。さらに、インスリンポンプ療法などさらに専門性の高い治療は、地域によっては対応可能な医師を探すのが困難であり、地域ごとの診療レベルの格差是正のため、遠隔診療を用いた指導も必要である。



CDEJ (データマネジメント修得)



CDEJ (データマネジメント修得)



アウトカム

安全/低血糖減少  
血糖変動/高血糖改善  
合併症改善

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	298101		
提案される医療技術名	ステロール分画		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
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）	06糖尿病内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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：164	シトステロール血症は、常染色体劣性遺伝をとる遺伝性脂質代謝異常であり、植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。本技術は、シトステロール血症を疑う患者に対し、診断補助を目的として、コレステロール代謝マーカーであるステロール分画をガスクロマトグラフ（GC）法を用いて測定する。		
対象疾患名	シトステロール血症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	「原発性高脂血症に関する調査研究班」によるシトステロール血症の診断基準において、血清シトステロール濃度測定が必須となっている。シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンペステロール、ラトステロール）は、ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、健常者における性別基準範囲が報告されている。ステロール血症の患者は、健常者よりもシトステロールおよびカンペステロール値が優位に高いことが明らかとなっているが、臨床では血清シトステロール濃度測定が未保険のため実施されておらず、診断補助のために保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床所見、血液検査所見、家族歴からシトステロール血症が疑われる患者、あるいは家族性高コレステロール血症や脳髄黄色腫症との鑑別を要する患者（小児を含む）		
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）	血清シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンペステロール、ラトステロール）をガスクロマトグラフ（GC）法で測定する。主として確定診断時に実施され、その後、患者の状態把握や治療方針決定においても実施される（年1回程度）。		
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	D007 中性脂肪、HDL-コレステロール、総コレステロール、LDL-コレステロール	
	既存の治療法・検査法等の内容	本疾患を疑う患者の診断補助として、脂質異常（高脂血症）に関連する検査が実施されている。本疾患の根治療法はなく、対症療法（食事療法・薬物療法）が主となる。	
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	一般的な臨床検査では植物ステロール値を測定しないため、シトステロール血症は過少診断されている可能性が高い。本技術のステロール分画測定により、診断基準に従った本疾患の確定診断が容易となる。未治療のシトステロール血症患者では、早発性冠動脈疾患により生命予後が規定され、不良となることが多いが、診断に基づく適切な治療により、血中のコレステロール値およびシトステロール値を10%~50%低下させ、重症化を予防することができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	【GeneReviews日本語版】 ・サーベイランス：診断時および年に1回実施すべき検査：血中植物ステロール（主にβ-シトステロールおよびカンペステロール）値の測定 ・症状に応じた治療：治療は診断時から開始すべきであるが、2歳未満の小児の治療経験はほとんどない。治療により、血漿中のコレステロール値およびシトステロール値を10%~50%低下させることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	難病情報センター「シトステロール血症（指定難病260）」：原発性高脂血症に関する調査研究班が作成したシトステロール血症の診断基準（血清シトステロール濃度1mg/dL（10μg/mL）以上）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100 600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ABC65/8遺伝子の変異報告例から、本疾患の有病率は20万人に1人と推定されている(参考文献3)。本検査が保険収載された場合、疑い患者の鑑別・確定診断時に実施される可能性、および本疾患と診断されている患者(約100人)の治療経過をみる必要性(約3か月に1回)を考慮して、国内年間実施回数を算出した。
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)		ガスクロマトグラフ(GC)法による検査系が確立されており、検査センターでの測定が可能である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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		血清検体を材料とするため、通常の採血と同等のリスクである。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		本検査結果および臨床症状からシトステロール血症と確定診断された場合は、本疾患が常染色体劣性遺伝をとる遺伝性疾患であるため、心理社会的な側面に配慮を要する必要がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	417 本疾患は、食餌に含まれる植物ステロールの排泄低下により臨床症状を呈する先天性代謝異常であることから、D010特殊検査[7]脂脂肪酸分画における、ガスクロマトグラフ法等を用いた測定に類似すると思われる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	非該当
	技術名	非該当
	具体的な内容	非該当
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	2,502,000円 増(+)
	その根拠	検査費用×年間実施回数=2,502,000円。ただし、診断・病態把握による治療介入が可能となるため、重症化(冠動脈インターベンション、バイパス手術、心移植など)が予防ができ、患者生涯において医療費の削減となる。
	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(主なものに記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが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		-
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		日本臨床検査専門医会、日本臨床検査医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals
	2) 著者	Hiroshi Yoshida, Hayato Tada, Kumie Ito, Yoshimi Kishimoto, Hidekatsu Yanai, Tomonori Okamura, Katsunori Ikewaki, Kyoko Inagaki, Tetsuo Shoji, Hideaki Bujo, Takashi Miida, Masayuki Yoshida, Masafumi Kuzuya, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2020; 27: 409-417
	4) 概要	GC法による血清ステロールの基準範囲を設定。 性別: シトステロール/カンベステロール/ラトステロールの基準値 男性: 0.99-3.88 / 2.14-7.43 / 0.77-3.60 (μg/mL) 女性: 1.03-4.45 / 2.19-8.34 / 0.64-2.78 (μg/mL) シトステロール血症患者: 94.3±47.3 / 66.3±36.6 / 0.53±0.15 (μg/mL)
⑯参考文献2	1) 名称	The association between hypercholesterolemia and sitosterolemia, and report of a sitosterolemia kindred.
	2) 著者	Brinton EA, Hopkins PN, Hegele RA, Geller AS, Polisecki EY, Diffenderfer MR, Schaefer EJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol, 2018; 12: 152-161
	4) 概要	シトステロール血症は、LDL-C 190mg/dL以上の患者(家族性高コレステロール血症FHヘテロを含む)のなかで比較的一般に認められるので、このような顕著な高LDL-C血症の患者には、適切な医療のためにガスクロマトグラフ法等による血中ステロール濃度測定を実施して、FHヘテロとの鑑別診断が行われるべきである。
⑯参考文献3	1) 名称	Sitosterolemia, Hypercholesterolemia, and Coronary Artery Disease.
	2) 著者	Tada H, Nohara A, Inazu A, Sakuma N, Mabuchi H, Kawashiri MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2018; 25: 783-789
	4) 概要	ABC65/ABC68の遺伝子変異を持つ患者は、約20万人に1人以上である可能性があり、当該遺伝子変異によって発症するシトステロール血症の有病率は現在過小評価されている。シトステロール血症を正しく診断し、適切な医療を行うことが求められる。また本疾患の正確な有病率データと、保険収載による臨床データの蓄積は、本疾患の臨床解明において必要である。

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

298101

提案される医療技術名	ステロール分画
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 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)】

市販の機器装置を用いて、ガスクロマトグラフ(GC)法により測定が可能。

例) SRLにおける測定機器装置: 島津製作所 GC-2010

※ 現行で保険診療に検査項目である脂肪酸分画(417点)と同様の測定法である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298101	ステロール分画	日本動脈硬化学会 (日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会)

【シトステロール血症の診断基準】 指定難病260

Definite、Probableを対象とする。

A. 症状

1. 皮膚黄色腫または腱黄色腫の存在
2. 早発性冠動脈疾患 (男性45歳未満、女性55歳未満)

B. 検査所見

1. 血液・生化学的検査所見  
**血清シトステロール濃度 1 mg/dL (10µg/mL) 以上**

C. 鑑別診断

家族性高コレステロール血症、脳腱黄色腫症

D. 遺伝学的検査：ABCG5/8遺伝子の変異

Definite：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外し、Dを満たすもの

Probable：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの

Possible：A-1、2及びB-1を満たすもの

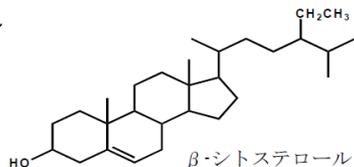
【技術の概要】

ガスクロマトグラフィー (GC) 法によるステロール分画測定

- ①確かな測定法が確立されている。
- ②基準範囲が設定されている。
- ③病態識別値が明確である (遺伝学的検査を行わず診断可能)。

※ホモの多くは4以上、保因者の多くは1未満、健常者は0.5未満

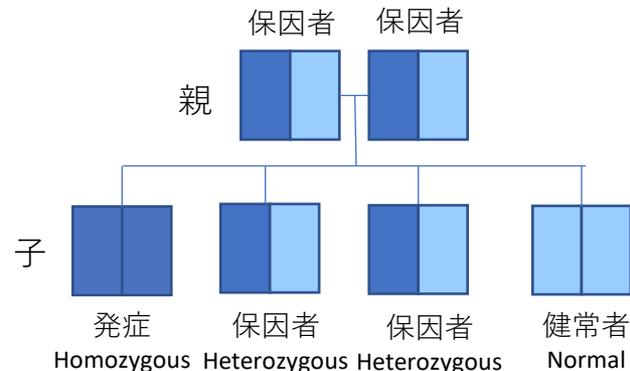
植物ステロール



【対象疾患】シトステロール血症

摂取した植物ステロールの排泄低下により  
血中または組織にシトステロールが蓄積する。

本疾患の遺伝形式：常染色体劣性遺伝



疾患頻度：20万人の1人 (現状：約100人程度)

臓器病態：早発性冠動脈疾患 (PCI治療・CABG・心移植)  
異常赤血球・溶血発作

※ 診療科：循環器内科、糖尿病代謝内分泌内科、小児科

【本ステロール分画の臨床的意義】

- ①市販の汎用性機器装置を用いて、GC法により測定が可能である。  
※既にGC法を用いた脂肪酸分画測定 (417点) は保険医療で算定されている。
- ②LDL-Cが190mg/dL以上の脂質異常症のなかにシトステロール血症が潜在する。  
すなわちスタチンを中心に薬物治療を受けるFHヘテロのなかに潜在する。  
(概ね4%が保因者レベル、0.3%がシトステロール血症である。)

【技術の有効性】

- ・診断基準に従った対象疾患の診断 (FHヘテロとの鑑別診断) が容易となる。
- ・診断に基づく適切な治療Precision Medicine (食事・エゼチミブ等の薬物療法) を行うことが可能となり、あわせて重症化を予防できる。

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	298201		
提案される医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	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	非該当	
	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		
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	○	
	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）	家族性高コレステロール血症の診断基準のうちアキレス腱肥厚は最も特異度が高く診断価値が高い。従来はX線を用いたアキレス腱厚の定量が実施されていた。今回提案する医療技術は非侵襲的かつ簡便で一般医家にも普及している超音波法によりアキレス腱厚を測定し、家族性高コレステロール血症の診断に役立てるものである。		
文字数：149			
再評価が必要な理由	2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」が公開され、同年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版」（日本動脈硬化学会）にも計測法が記載された。それに伴い一般医家から保険記載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、家族性高コレステロール血症診断率の向上に役立つ。また早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占める家族性高コレステロール血症の冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、「家族性高コレステロール血症」の病名での保険記載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」が公開され、同年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版」（日本動脈硬化学会）にも計測法が記載された。それに伴い一般医家から保険記載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、家族性高コレステロール血症診断率の向上に役立つ。また早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占める家族性高コレステロール血症の冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、「家族性高コレステロール血症」の病名での保険記載の必要性があると考えられる。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：主に運動器疾患（アキレス腱断裂等）</li> <li>・体表や頸動脈エコーに用いられるリニア型の超音波プローブを用いてアキレス腱を描出し、アキレス腱の厚さを測定する。</li> <li>・350点（運動器の超音波検査は、「断層撮影法」ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点）に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。）</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215		
医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
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	家族性高コレステロール血症は未治療では冠動脈疾患リスクが高いが、早期診断早期治療により冠動脈疾患発症時期を遅らせることが可能である。本医療技術により一般医家の家族性高コレステロール血症診断率が向上することが期待され、早期治療介入により本症の予後改善も期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本動脈硬化学会「脂質異常症診療ガイド2018年版」にすでに記載され、新診断基準（2022年版）の項目に追加予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数に変化するものではない。年間対象患者については家族性高コレステロール血症は200人から500人に1人存在する遺伝性疾患であり、国内では30万人以上の潜在患者がいることから、疑い症例を合わせてその2倍の60万人が対象となる予想である。一方、ガイドライン等の浸透性が不明なため推測は困難であるが、1%が検査の対象となった場合には6,000人程度が年間対象者となる予想される（Eur Herat J 2013では日本における本症の診断率は約1%と報告されている）。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	6,000人
	見直し後の症例数(人)	6,000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)	6,000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)		・2018年に「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版」(日本動脈硬化学会)に計測法が記載されており、現在策定中の「家族性高コレステロール血症診断基準(2022年版)」にも診断項目として採用予定、かつ測定法も記載される予定である。 ・日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法(マニュアル)」が2018年にすでに公開されており、高い専門性は不要である。
・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)	高コレステロール血症患者や急性冠症候群患者を診療している科であれば特に標榜科を限定する必要はない。リニア型のプローブを備えた超音波診断装置を保有している必要がある。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	超音波検査の経験がある医師や臨床検査技師が1人いれば可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版」(日本動脈硬化学会)および「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法(マニュアル)」(日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体表(アキレス腱部位)に超音波プローブをあてるだけであり、リスクはほぼゼロと考えられる。強いて言えば超音波用ゲルに含まれる防腐剤等に対するアレルギーは可能性があるが、近年無添加のゲルが市場に出回っており、リスクは限りなく低い。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	非該当
	見直し後 その根拠	350点 運動器の超音波検査は、「断層撮影法」ハその他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)350点に該当するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	非該当
	技術名	非該当
	具体的な内容	非該当
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	21,000,000円
	その根拠	350点/件を年間6,000件実施した場合を想定した。
	備考	アキレス腱X線撮影の代替手段として選択する医師の数により、X線撮影に要していた医療費は減少する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(現在実施されている体表および末梢血管等の超音波検査装置、プローブ、消耗品のみで実施可能)
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		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Achilles Tendon Ultrasonography for Diagnosis of Familial Hypercholesterolemia Among Japanese Subjects
	2) 著者	Michikura M, Ogura M, Yamamoto M, Sekimoto M, Fuke C, Hori M, Arai K, Kihara S, Hosoda K, Yanagi K, Harada-Shiba M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2017; 81: 1879-1885
	4) 概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症(FH)患者130名と非FH患者155名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、日本人におけるFH診断のためのカットオフ値(男性6.0 mm, 女性5.5 mm)を設定した初めての論文。
⑭参考文献2	1) 名称	Ultrasonography in the detection of achilles tendon xanthomata in heterozygous familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Ebeling T, Farin P, Pyorala K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 1992; 97: 217-228
	4) 概要	家族性高コレステロール血症患者30名と非家族性高コレステロール血症患者27名のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定したところ、高い感度と特異度で正確に家族性高コレステロール血症を診断できたという初期のフィンランドからの報告。
⑭参考文献3	1) 名称	The use of Achilles tendon ultrasonography for the diagnosis of familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Descamps O, Leysen X, Leuven F, Hellar F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2001; 157: 514-518
	4) 概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症患者127名と非家族性高コレステロール血症患者160名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症診断のためのカットオフ値(5.8 mm)を設定したベルギーの論文。
⑭参考文献4	1) 名称	The Use of Achilles Tendon Sonography to Distinguish Familial Hypercholesterolemia from Other Genetic Dyslipidemias
	2) 著者	Junyent M, Gilabert R, Zambon D, Nunez I, Vela M, Giveira F, Pocovi M, Ros E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2005; 25: 2203-2208.
	4) 概要	家族性高コレステロール血症と家族性複合型高脂血症、非遺伝性高コレステロール血症の患者のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症患者のみアキレス腱肥厚を認めたとするスペインの論文。
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 298201

提案される医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会

※ 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）
汎用超音波画像診断装置 プロサウンド SSD-α10 日立アロカメディカル（株）	21600BZZ00170000	2004年5月	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。	非該当	非該当
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8 GEヘルスケアジャパン	22900BZX00310000	2017年9月	超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置	非該当	非該当
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）】

日本人における家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚のカットオフ値を求める際に用いた機器（Circ J 2017; 81: 1879-1885）を上記の欄に記載したが、その他のメーカーが製造販売している汎用超音波画像診断装置（JMDN 40761000）であれば、アキレス腱の厚さは測定可能である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298201	超音波法によるアキレス腱厚の測定 (概要図)	日本動脈硬化学会

### 【医療技術の概要】

- 超音波法によりアキレス腱厚 (Achilles tendon thickness: ATT) を測定し、家族性高コレステロール血症 (familial hypercholesterolemia: FH) を診断する。

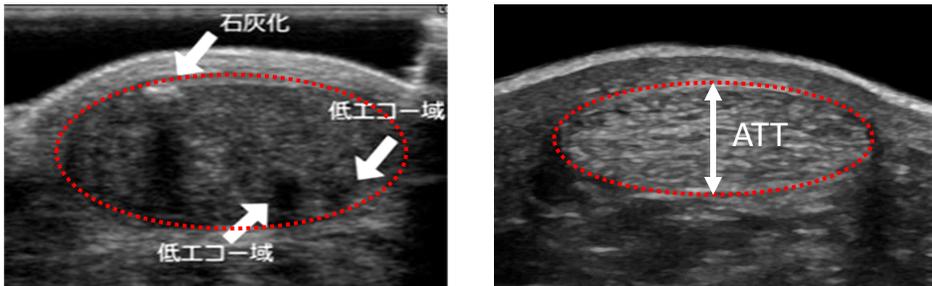


図1. アキレス腱超音波像 (左: FH患者、右: 非FH患者)

### 【対象疾患名】

- 家族性高コレステロール血症 (FH)
- 常染色体顕性 (優性) 遺伝疾患であり、推定患者数は30万人以上と考えられる。
- 早発性冠動脈疾患を発症リスクが高いが、我が国でのFH診断率は非常に低い (Eur Heart J 2013)。

### 【現在当該疾患に対して行われている評価との比較と有効性】

- 「成人家族性高コレステロール血症診断基準2017年版」の診断項目の一つに「アキレス腱肥厚」があり、現在はX線撮影により定量することが記載されている。
- 超音波法は非侵襲的で簡便であり、一般医家にも普及している。日本人におけるFH診断のATTカットオフ値は男性6.0 mm、女性5.5 mmと報告された (図2) (Circ J 2017)。
- FH診断率の向上が期待されるため、日本動脈硬化学会「脂質異常症治療ガイド2018年版」に超音波法が掲載され、新FH診断基準 (2022年版) の項目に追加予定である。
- 当学会と日本超音波医学会の合同で2017年に「超音波法によるアキレス腱厚測定の標準的評価法」を公開し、すでに測定法は標準化されている。
- 超音波法によるアキレス腱厚が家族性高コレステロール血症診断のみならず動脈硬化の重症度とも関連し、リスクマーカーとしても有用であることが報告されている (図3)。

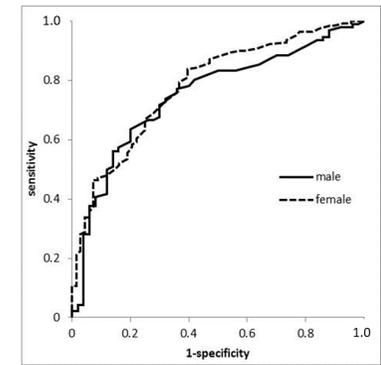


図2. 超音波法によるATTのFH診断能  
Circulation Journal 2017

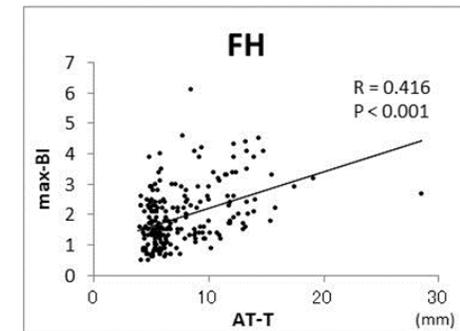


図3. 超音波法によるATTと頸動脈内膜中膜複合体との関係性  
Circulation Journal 2017

### 【診療報酬上の取扱い】

- 350点 (運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハその他 (頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	298202		
提案される医療技術名	血圧脈波検査		
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会		
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）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		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	血圧脈波検査	
	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	214-6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	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：175	心電図、心音図およびオシロメトリック法を用いて四肢の血圧及び脈波伝達時間を非侵襲的に記録し、血管の硬さもしくは血管機能として脈波伝達速度を求めて評価される指標（CAVI検査もしくはbaPWVに代表されるPWV検査）と、上腕と下肢の血圧の比によって求められる閉塞性動脈硬化症を評価する指標（ABI検査）の、2つの異なる指標を同時に測定可能な検査である。		
再評価が必要な理由	血圧脈波検査で測定される、血管機能検査（PWVおよびCAVI）とABI検査は評価する血管の病態が異なる状態を検査するが、診療報酬上では同様に扱われ、主にABI検査で評価可能な閉塞性動脈硬化症が適応疾患とされている。一方で各学会が発刊する以下のガイドラインにおいて、これらの検査は個別の病態を評価する物として区別して記載されており、共に予後予測能が良いとされている。 したがって、血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定とし、適応疾患としては、虚血性心疾患、脳血管疾患、末梢動脈疾患（閉塞性動脈硬化症を含む）、糖尿病として拡大する事が妥当と考える。 日本高血圧学会：「高血圧治療ガイドライン2019」_Minds記載（参考資料1） 日本動脈硬化学会：「動脈硬化性疾患ガイドライン2017」 日本循環器学会・日本血管不全学会：「血管不全の生理学的診断指針」 日本循環器学会・日本糖尿病学会：「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」		

【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>2020年3月に発行された「糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント」にて動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージの関係において、動脈硬化初期では動脈スティフネスの指標として脈波伝達速度によって求められるPWVやCAVI検査が、進行期には末梢動脈疾患（PAD）を評価する指標としてABI検査が位置づけられている。（参考資料2）この、動脈スティフネスの亢進とPADは異なる病態である。</p> <p>動脈スティフネスは2021年1月に発刊された「血管不全の生理学的診断指針」において血管機能検査として基準値が定められ、その亢進は加齢とともに上昇し、収縮期高血圧の原因ともなり、血管の中膜機能を反映する。一方でPADは内臓のアテローム硬化が主体とされ、血流障害を生じるものであるため、異なる検査法での個別の評価として認識されている。</p> <p>2021年3月に発刊された、「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」において重要3疾患の血管病として、慢性期の予後が不良でQOLを損なう事からPADが取り上げられている。このPADの原因の90%以上は動脈硬化を基盤とするとし、本邦において60歳以上は1~3%、70歳以上で2~5%の有病率である。</p> <p>また、PADの60%は脳血管疾患や冠動脈疾患を合併するとし、早期発見にはABI検査でのスクリーニングが推奨されている一方で、健診などにおいてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ない事から、ABI.0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載されている。</p> <p>特に、米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、同月に公開されたAHA POLICY STATEMENTにて、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後のスタチン等の予防的治療によって35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があったとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。（Mark A. Creager et. al. A Policy Statement From the American Heart Association : Reducing Nontraumatic Lower-Extremity Amputations by 20% by 2030: Time to Get to Our Feet Circulation. 2021;143:00-00. 引用先.65）この5カ年計画の予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。</p> <p>本邦におけるクリニカルシナリオ（CSI）の急性非代償性心不全（ADHF）と血管機能検査（CAVI）との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。（感度:0.444, 特異度:0.920, AUC: 0.724, 95%CI: 0.614-0.834）。（参考資料3）</p> <p>本邦における血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は19%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能はnet reclassification improvement (NRI): 0.247, integrated discrimination improvement (IDI): 0.0068であり（参考資料4）、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能NRI:0.337, IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。（参考資料5）</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	D214-6は、通知の（4）「描写し記録した脈波図により脈波伝達速度を求めて行うもの」と（5）「閉塞性動脈硬化症」とされている。一方で算定時に概ね適用される疾患は、ABI検査にて評価される「閉塞性動脈硬化症」が一般的傾向であるため区別されていない。算定頻度は概ね6ヶ月に1回、100点として算定されている。

診療報酬区分 (再掲)		D
診療報酬番号 (再掲)		214-6
医療技術名		血圧脈波検査
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	日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査 (PWVおよびCAVI) は個別に予後予測能が良とされている。
	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。) 日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン2019年版では、臓器障害の指標としてABI検査と血管機能検査 (PWVおよびCAVI) は個別に予後予測能が良とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の症例数および回数は、血管機能検査とABI検査は区別されていない為、「社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分」より、D214-6の178,371回/月×12ヶ月によって2,140,452回/年となる。 本件は概ね6ヶ月に1回の算定とされるため、2,140,452回/年÷2回によって、1,070,226人/年となる。 血管機能検査の有効性を示すエビデンスは、心血管疾患を対象としている事と、ABI検査が評価するPADの主なリスク要因は糖尿病であるが、日本循環器学会の慢性冠動脈疾患診断ガイドライン2018年では、糖尿病は脳卒中や心血管疾患の発症リスクを2~4倍増加されると記載されている事から、対象患者を平成29年患者調査の概況より心疾患 (高血圧性のものを除く)、虚血性心疾患、の血管疾患の合計3,567,000人に含まれるとし、この集団まで検査数が拡大するとして算定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,070,226人
	見直し後の症例数 (人)	3,567,000人
年間実施回数の変化	見直し前の回数 (回)	2,140,452回
	見直し後の回数 (回)	7,134,000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)		内保連のグリーンブック診断度と技術評価2016年において循環器系疾患における閉塞性動脈硬化症は病名難易度0、治療方針決定難易度C、内分泌・栄養・代謝に関する疾患において糖尿病有する者で (末梢循環不全あり) となると、病名難易度はA~C、治療方針決定難易度B~Cとして記載されている。
・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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100点
	見直し後	200点
	その根拠	血管機能検査で100点、ABI検査で100点の個別算定で合わせて200点
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	207
	技術名	皮膚灌流圧測定
具体的な内容		ABI検査と同様に末梢動脈疾患が対象で、下肢の血流障害を評価する検査であるが、ABI検査に比べ手技が煩雑であり、検査時間が長い為、ABI検査が個別の算定となった場合、皮膚灌流圧測定の見直しも可能である。
⑩予想影響額		減 (-)
予想影響額 (円)		29,914,562,260円~234,769,794,330円
その根拠		血管機能検査を追加する事が、既存のリスクスコアの予測能を向上させる事を元に絶対リスクを計算し、その効果人数を求めた。 【CAVIのエビデンス】 イベント数 (a) : 62、N数 (b) : 387、平均追跡期間 (c) : 5.2年、IDI (d) : 0.028 絶対リスク (e) = (a) / (b) × (c) × 1000より、0.31 検査の効果寄与度 (f) = (e) × (d) より、0.00868 効果人数 (g) = (f) × 3,567,000人より、30,962人となる。 【baPWVのエビデンス】 イベント数 (g) : 735、N数 (h) : 14,673、平均追跡期間 (i) : 6.4年、IDI (j) : 0.0068 絶対リスク (k) = (g) / (h) × (i) × 1000より、7.83 検査の効果寄与度 (l) = (k) × (j) より、0.053244 効果人数 (m) = (l) × 3,567,000人より、189,921人となる。 また、検査数は④の対象患者まで検査が拡大すると仮定し、適応疾患の拡大による増加人数は3,567,000人-1,070,226人で2,496,774人となる。これに対し、血管機能検査とABI検査の個別算定における診療報酬点数は200点である事から、増加する医療費は2,496,774人×200点×10円×2回=9,987,096,000円 一方で心血管イベントの一人当たりの医療費は平成29年患者調査より心疾患 (高血圧性のものを除く)、虚血性心疾患、脳血管疾患の合計45,969億円、3,567,000人で割ると1,288,730円/人である事から、検査数の拡大によるスクリーニングにおける医療費抑制効果を求める。 【CAVIの医療費抑制効果】 効果費用は (g) × 1,288,730円/人で39,901,658,260円 抑制効果は9,987,096,000円-39,901,658,260円= -29,914,562,260円となる。 【baPWVの医療費抑制効果】 効果費用は (m) × 1,288,730円/人で244,756,890,330円 抑制効果は9,987,096,000円-244,756,890,330円= -234,769,794,330円となる。 よって、299億~2348億の早期介入効果が期待できる。
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		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本循環器学会、日本高血圧学会

⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン2019、2019年、29頁(表2-11 臓器障害評価指標)
	4) 概要	ABI検査と血管機能検査(PWVおよびCAVI)は個別に予後予測能が良とされている。
⑭参考文献 2	1) 名称	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント
	2) 著者	日本循環器学会、日本糖尿病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント、2020年、3月、12頁-16頁(図1動脈硬化検査の意義と糖尿病ステージとの関係、図2 糖尿病患者における冠動脈疾患の診断とリスク層別化のためのフローチャート)
	4) 概要	血管機能検査(CAVIおよびPWV)とABI検査は異なる血管の状態を評価する、異なった検査指標であることが記載されている。また、糖尿病患者における冠動脈疾患のリスク層別化のためのフローチャートも記載されており、スクリーニング検査として推奨されている事が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Cardio-ankle vascular index predicts the 1-year prognosis of heart failure patients categorized in clinical scenario 1
	2) 著者	Takahide Sano, Shunsuke Kiuchi, Shinji Hisatake, Takayuki Kabuki, Takashi Oka, Takahiro Fujii, Shintaro Dobashi, Takanori Ikeda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart and Vessels、2020年、35、1537-1544
	4) 概要	クリニカルシナリオ(CSI)の急性非代償性心不全(ADHF)と血管機能検査(CAVI)との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント(心臓死もしくは、ADHFによる再入院)発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69であった。また、CAVIが8.65以上の高値群であると有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。(感度:0.444、特異度:0.920、AUC:0.724、95%CI:0.614-0.834)
⑭参考文献 4	1) 名称	Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease An Individual Participant Data Meta-Analysis
	2) 著者	Toshiaki Ohkuma, Toshiharu Ninomiya, Hirofumi Tomiyama, Kazuomi Kario, Satoshi Hoshide, Yoshikuni Kita, Toyoshi Inoguchi, Yasutaka Maeda, Katsuhiko Kohara, Yasuharu Tabara, Motoyuki Nakamura, Takayoshi Ohkubo, Hirofumi Watada, Masanori Munakata, Mitsuru Ohishi, Norihisa Ito, Michinari Nakamura, Tetsuo Shoji, Charalambos Vlachopoulos, Akira Yamashina; on behalf of the Collaborative Group for J-BAVEL (Japan Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity Individual Participant Data Meta-Analysis of Prospective Studies)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension、2017年、69号、1045-1052
	4) 概要	血管機能検査として、baPWVを用いたメタ解析で、心血管イベント(CVD)の発症予測能について評価したもので、baPWVが1標準偏差増加すると多変量の調整でCVDリスクが1.19倍増加し、フラミンガムリスクスコアに対してbaPWVを追加するとC統計が0.8026から0.8131に有意に増加した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Cardio-Ankle Vascular Index on Long-Term Outcome in Patients with Acute Coronary Syndrome
	2) 著者	Jin Kirigaya, Noriaki Iwahashi, Hironori Takahashi, Yugo Minamimoto, Masaomi Gohbara, Takeru Abe, Eiichi Akiyama, Kozo Okada, Yasushi Matsuzawa, Nobuhiko Maejima, Kiyoshi Hibi, Masami Kosuge, Toshiaki Ebina, Kouichi Tamura, Kazuo Kimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb、2020年、7月、27(7)号、657-668
	4) 概要	血管機能検査としてCAVIを使用して急性冠症候群(ACS)後の長期転帰に対する動脈硬化の影響を調査する事を目的に実施され、主要エンドポイントはMACE(心血管死、ACSの再発、入院が必要な心不全、または脳卒中)とし、多変量解析では、MACEでハザード比が1.496、心血管死では2.204と独立した予測因子であることが示唆された。また、ACSの評価スコアであるGRACEリスクスコアにCAVIを追加することによる予測能は改善されNRIは0.337、IDIは0.028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 298202

提案される医療技術名	血圧脈波検査
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会

※ 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）
バセラVS-2500シリーズ、血圧脈波検査装置、フクダ電子株式会社	301ADBZX0003500	令和1年7月24日	四肢の非観血血圧、心電図、心音図、四肢の脈波図等を測定することにより、被検者の動脈の伸展性および下肢血管の血流障害の程度を検査する。 動脈の伸展性の程度として、心足首血管指数CAVI、下肢血管の血流障害の程度として、四肢の血圧、四肢の脈波、下肢上肢血圧比ABI、足趾上肢血圧比TBIの計測ができる。	なし	なし
血圧脈波検査装置 BP-203RPE3、血圧脈波検査装置、オムロンヘルスケア株式会社	21500BZZ0013500	平成27年8月28日	上肢/下肢の非観血血圧測定と容積脈波形又は、波形を同時に採取する事により、動脈の伸展性及び下肢血管の血流障害の程度を検査する	なし	なし
シグモアXCEL TM-2805、血圧脈波検査装置、株式会社エー・アンド・デイ	230A1BZX0003100	平成30年10月23日	非観血血圧、脈波図を測定し、動脈の伸展性の検査に用いること。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

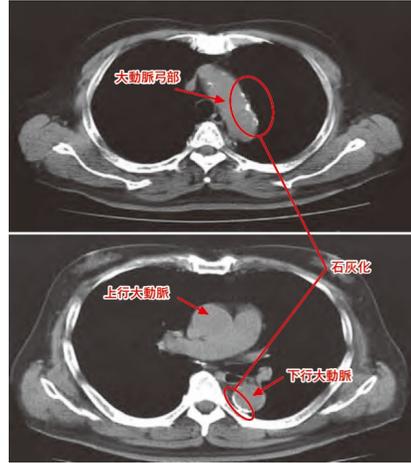
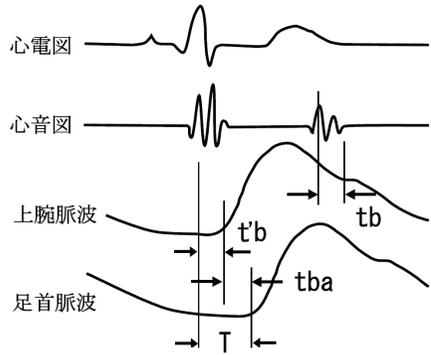
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
298202	血圧脈波検査装置	日本動脈硬化学会

【医療技術の概要】

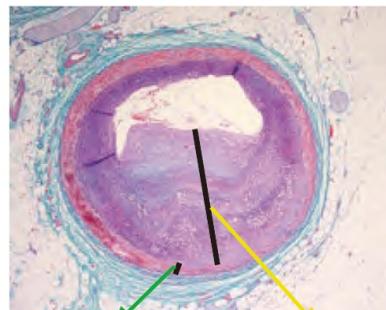
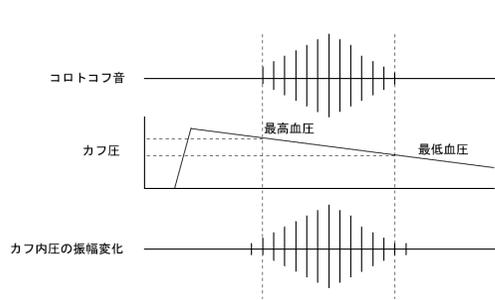
①血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査) :

心電図、心音図および脈波図を記録して脈波伝達時間を計測し、血管の中膜機能を反映する動脈スティフネスを検査する技術



②ABI検査 :

オシロメトリック法を用いて四肢の血圧を記録し、その比率を計算し、内膜のアテローム硬化を主体する、血流障害を検査する技術



中膜 内膜

【対象疾患名】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」での重要疾患である血管病として、平成29年患者調査の概況から、心血管イベント発症者（心疾患（高血圧性のものを除く）、虚血性心疾患、脳血管疾患）の総数数より、の年間対象者数は3,567,000人と考えられる。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

「脳卒中と循環器病克服 第二次5カ年計画」では、健診等にてABI検査が行われている事例は少なく、ABI検査の結果に基づいて指導が行われる事も少ない事から、ABI0.9未満の患者への早期介入は動脈硬化疾患すべての予防につながる重要な施策として記載。また、予防・国民への啓発における重点施策では、心血管不全に対する先制医療として血管機能検査の健診や医療機関への導入を促進する事も記載されている。

【有効性】

米国では、AHA POLICY STATEMENTにて米国の無症候性PAD患者へのABI検査の推奨は、マルコフモデルを用いて65歳以上の者に1回のABI検査を実施し、その後スタチン等の予防的治療にて35年間の質調整生存年あたり約890万円の費用対効果があるとし、州に限らず一貫した保険償還がなされる事を推奨すると記載している。

本邦でのクリニカルシナリオ1の急性非代償性心不全（ADHF）と血管機能検査（CAVI）との関係を調べた調査では、ADHFの入院患者を対象に1年後の複合イベント（心臓死もしくは、ADHFによる再入院）発症は、年齢等の交絡因子の調整後もCAVIは独立して、ハザード比は1.69で、CAVIが8.65以上の高値群で有意に複合エンドポイントが発症する事を予測できると報告されている。

また、血管機能検査は1標準偏差の増加で心血管疾患は21%発症し、フラミンガムリスクスコアに追加するとリスク層別能は NRI: 0.247、IDI: 0.0068であり、MACEに対してはGRACEスコアに追加すると層別能 NRI:0.337、IDI:0.028といずれも有意に増加する事が報告されている。

【診療報酬上の取扱い】 D検査

血管機能検査 (CAVI検査およびPWV検査)	100点
ABI検査	100点

異なる血管の病態を異なる検査で評価する為、個別算定が適切と考えられるため

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	299101		
提案される医療技術名	注射処方料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	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）	GXXX 注射処方料 100点 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。		
文字数：200			
対象疾患名	注射処方を必要とするすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。		
文字数：294			

【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	入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者		
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）	（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。		
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	G	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的背景がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われなまま今日に至っている（参考資料2）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>注射薬は現在3,534品目（※1）存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていること（※2）から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。</p> <p>主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下（1）～（6）が確認されている（詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述）。</p> <p>（1）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が高い。</p> <p>（2）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が高い。</p> <p>（3）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（4）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（5）「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。</p> <p>（6）患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。</p> <p>※1 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※2 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注1の算定回数は入院患者1人あたり約2.9回と試算される。</p>		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>主治医に対するアンケート調査 (N=11,056) とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(1)～(6)の研究結果が報告された(参考資料1)。</p> <p>(1) アンケート回答日のうち「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷(「0点:実施なし」を含む5点満点評価)が有意に高い(中央値:3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位検定より<math>p&lt;0.001</math>)。</p> <p>(2) 投与している「注射の種類数」が多いほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い(中央値:0種類のとき2.0、1～5種類のとき2.5、6～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、<math>p</math> for trend<math>&lt;0.001</math>)。</p> <p>(3) 「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:21% vs 11%、<math>\chi^2</math>乗検定より<math>p&lt;0.001</math>)。</p> <p>(4) 「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多いほど、所要時間が長い(「30分以上」の回答割合:0種類のとき11%、1～5種類のとき16%、6～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より<math>p&lt;0.001</math>)。</p> <p>(5) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より<math>p&lt;0.05</math>)。</p> <p>(6) 「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC6別別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった(「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03)。</p> <p>また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク(内科系医師の診療負荷を示す尺度)を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度(variable importance)が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。</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>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>全国の年間新規入院患者(15,680,000人)のうち注射を投与した患者 45,470,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>【算定要件の注1の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注1に相当するため、入院患者1人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は4,547万回(1,568万人×2.9回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注2の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者1人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,254万回(1,568万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が627万回(1,568万人×0.4回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注3の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者1人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。 令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は110万回(1,568万人×0.07回)と見込まれる。</p> <p>※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考資料1) ※2 令和元年度 医療費の動向—MEDIAS—</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>各種診療ガイドラインにおいて内科系治療のひとつとして注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様)</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、96件の医療事故情報が確認された(2021年3月時点)。うち80件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	100点（算定要件の注1） 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点	
	その根拠	<p>先行研究に基づく試算（下記参照）より、医師が注射処方を行うためには以下（1）～（3）の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。</p> <p>（1）算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算（1）より、注射処方無しと比べて+7.4分（5.2分+2.2分） （2）算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算（2）より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 （3）算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算（3）より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分</p> <p>【先行研究に基づく試算（※1、2）】 （1）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 （2）「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 （3）「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日（0点の日を除く）と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。</p> <p>※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考資料1） ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定</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	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	62,500,000,000	
	その根拠	<p>「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記（1）～（3）の結果となる。これらを足し合わせると625億円と見込まれる。</p> <p>（1）算定要件の注1の医療費： 100点×4,547万回/年=約455億円/年 （2）算定要件の注2の医療費： 6～10種類の場合 50点×1,254万回/年=約63億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年=約100億円/年 （3）算定要件の注3の医療費： 60点×110万回/年=約7億円/年</p>	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし（処方技術に対する評価であるため）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負荷（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。</p> <p>RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2021年時点の数値）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>96372 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17</li> <li>96373 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17</li> <li>96374 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push: single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18</li> <li>96375 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10</li> <li>96377 (Applicator on-body injector), Work RVU: 0.17</li> <li>96360 (IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17</li> <li>96361 (IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09</li> <li>96365 (IV infusion, for therapy/prophylactic/diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21</li> <li>96366 (IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18</li> <li>96367 (Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19</li> <li>96368 (Concurrent infusion), Work RVU: 0.17</li> <li>96401 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21</li> <li>96402 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19</li> <li>96409 (Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24</li> <li>96411 (IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20</li> <li>96413 (Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28</li> <li>96415 (Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19</li> <li>96417 (Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21</li> <li>96420 (Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17</li> </ul>		
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	日本小児科学会、日本精神神経学会、内科系学会社会保険連合		

⑩参考文献 1	1) 名称	負荷度と相関の高い変数の分析および活用（入院における注射の処方と負荷の関係性）
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2020年、p. 68-76, 81-82, 109
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑩参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp. 2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2021: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2021
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 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

299101

提案される医療技術名	注射処方料
申請団体名	日本内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
299101	注射処方料	日本内科学会

**【医療技術の概要】** 「注射の処方技術」：医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。

**【対象】** 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

- ・薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本である。
- ・投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。

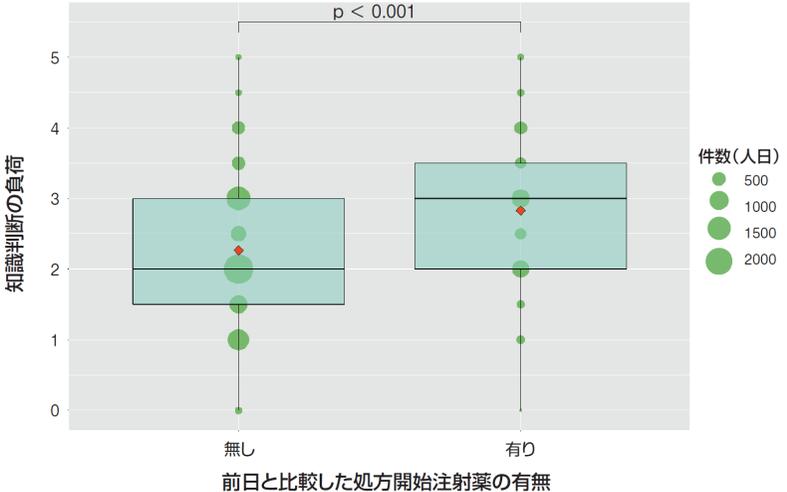
**【有効性】** 注射薬は現在3,534品目存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていることから、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。また、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている。

- (1) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。
- (2) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。
- (3) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (4) 「注射の種類数」と治療方針決定に係る所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。
- (5) 「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

**【診療報酬上の取扱い】** GXXX 注射処方料 100点

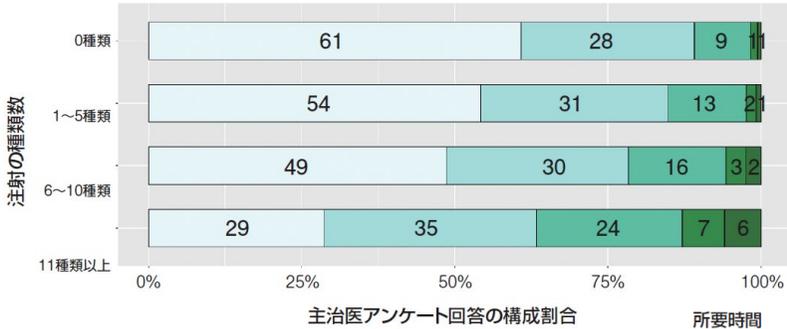
- 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。
- 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合、1処方につき50点を、11種類以上の場合には1処方につき160点を加算する。
- 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係 (有効性の(1))



(注) 「無効回答」の日を除く。

注射の種類数別 治療方針決定に係る所要時間との関係 (有効性の(4))



フィッシャーの正確確率検定 p < 0.001  
(注) 「無効回答」あるいは「実施なし」の日を除く。