

**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	501201	
提案される医療技術名	特定薬剤副作用評価加算	
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会	
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	特定薬剤副作用評価加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	I	
診療報酬番号	002注5 及び 002-2注4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	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）	第8部精神科専門療法の通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算の「薬剤の副作用の有無等の確認、薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価」について、医師の同意及び医師との協働のもと、精神科薬物療法の専門的知識及び経験を有する薬剤師も実施できるように要望する。	
文字数：161		
再評価が必要な理由	すでに各施設で薬剤師による薬原性錐体外路症状評価尺度を用いた副作用モニタリングが実施されており、医師の負担軽減及び患者のQOLの向上の貢献に有用な技術として充実に図るため再評価を要望する。	

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料の特定薬剤副作用評価加算について、精神科薬物療法の専門的知識及び経験を有する薬剤師が、医師の同意及び医師との協働のもと抗精神病薬を服用中の患者について、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行い、その評価結果及び処方提案内容を医師に報告し、その情報を基に医師が薬物療法の治療方針を決定した場合に算定できるよう提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、精神保健指定医又はこれに準ずる者が、抗精神病薬を服用する患者に、通常行うべき薬剤の副作用の有無等の確認に加え、更に薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて定量的かつ客観的に薬原性錐体外路症状の評価を行った上で、薬物療法の治療方針を決定した場合に、月1回所定の点数に2.5点加算する。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	002注5 及び 002-2注4
医療技術名	特定薬剤副作用評価加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、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位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、医師が必要のある患者に対して実施されているものであり、医師と薬剤師が協働して実施するものであるため、薬剤師が実施できるようになったとしても普及性には変化はない。
年間対象者数の変化 見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	
年間実施回数の変化等 見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	薬原性錐体外路症状全般を評価する最も標準的な尺度として信頼性・妥当性が確立されており、日本・東アジア諸国・英語圏の国々など世界中で用いられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる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）	現状と変更なし 精神科薬物療法に関して、専門的知識及び経験を有する薬剤師（日本病院薬剤師会精神科薬物療法認定薬剤師及び精神科専門薬剤師日本精神薬学会認定薬剤師を想定） 薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）に関する研修の受講
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	系統的な訓練を受けた薬剤師により診断面接を行う評価手法であり、評価のものに対しては副作用や危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	
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 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考 不変（0）
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	
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	
⑭参考文献 1	1) 名称 入院中の統合失調症患者における薬物療法の適正化のための抗パーキンソン薬の減量方法に関する検討 2) 著者 吉尾 隆ほか 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 臨床精神薬理 Vol.15 No.2.2012 217-225 4) 概要 医師、薬剤師のみではなく、看護師に対しても薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）及び服薬に対する構えの評価尺度（DAI-10）の講習を行った上でDIEPSSとDAI-10の評価結果を共有することによって、抗精神病薬の単剤化・低用量化、抗パーキンソン薬等の減量が可能になった。
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要

⑭参考文献3	1) 名称	
	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 501201

提案される医療技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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）】



# 特定薬剤副作用評価加算における薬剤師の評価について

## 【技術の概要】

精神科薬物療法に関する専門の知識及び経験を有する薬剤師が、医師の合意及び医師との協働のもと、薬剤の副作用の有無等の確認、薬原性錐体外路症状評価尺度を用いて薬原性錐体外路症状の評価を行い、評価結果及び薬物療法の処方提案を行い、医師がその情報を基に薬物療法を決定した場合にも評価するよう要望する。

## 【再評価の理由】

薬剤師も系統的な訓練を受けることにより習得できる技術であり、薬剤師が医師と協働して行うことにより、更なる副作用の重篤化・未然防止、医薬品適正使用による医療費抑制に貢献することができる。また、医師の業務負担軽減、タスク・シフティングの観点からも有用であると考えられる。

## 【再評価の根拠】

- ・精神科臨床薬学研究会の処方調査において、DIEPSS実施の有無施設で比較したところ、DIEPSS実施施設においてCP換算値や医薬品数等が有意に減少していた。
- ・日本精神薬学会において、年に1～2回薬原性錐体外路症状評価尺度に関する研修会を開催し、平均約60名の薬剤師が受講しているおり、臨床現場においてDIEPSSを用いた副作用モニタリングが実施できる薬剤師を輩出している。

表1 DIEPSS評価を実施している施設としていない施設の比較

較	DIEPSS(-)施設	DIEPSS(+)	P-value T-test
施設数	65	14	
症例数	8433	1589	
BP換算	0.91 ± 1.63	0.74 ± 1.40	1.61 × 10 <sup>-5</sup>
CP換算	690.1 ± 550.0	642.9 ± 479.5	6.49 × 10 <sup>-4</sup>
デポCP換算	50.4 ± 163.8	47.9 ± 155.7	0.571
DAP換算	8.0 ± 13.4	6.5 ± 9.9	1.40 × 10 <sup>-7</sup>
気分安定薬数	0.41 ± 0.60	0.43 ± 0.61	0.113
抗パーキンソン病薬数	0.37 ± 0.57	0.29 ± 0.48	1.39 × 10 <sup>-8</sup>
抗精神病薬数	1.61 ± 0.92	1.48 ± 0.85	9.36 × 10 <sup>-9</sup>
内服抗精神病薬数	1.52 ± 0.91	1.37 ± 0.86	6.34 × 10 <sup>-10</sup>
抗不安薬・睡眠薬数	1.05 ± 0.96	1.02 ± 0.93	0.241

**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	501202	
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 1	
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会	
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
	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	001 2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	クロザピンは維持投与量が200-600mg/日と幅が広く、また血中濃度の個人差もばらつきが大きい。一方でクロザピン血中濃度と有効性および副作用が相関し、国外においては2011年にガイドラインが確立され、有効血中濃度域を目標に治療が行われている。本技術は、海外同様、クロザピン服薬直前に採血を行い、クロザピン血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。	
文字数：197		
再評価が必要な理由	本技術は、下記に示すようなクロザピンの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でクロザピンを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためクロザピンを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) クロザピン血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合。 国内ではクロザピンの副作用である無顆粒球症の発現を恐れて、新規導入が進んでいないが、本医療技術導入によりクロザピンをより安全に使用することができる。	

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	国外においてはすでにガイドラインが確立され、血中濃度の有効域が350～600ng/mLとされており、1000ng/mL以上ではけいれん、脳波異常、意識障害といった中枢神経系、さらには心電図異常、呼吸抑制、不整脈といった循環器系の重篤な有害事象発現のリスクが上昇することが明記されている。また、国内も本コンセンサスガイドラインに準拠している。クロザピンはガイドラインにおいて4段階の推奨レベルの内、最も高いレベルでTDMの実施が推奨されている。また、クロザピンの治療については、治療抵抗性統合失調症治療指導管理料として評価されており、施設基準として常勤医師及び常勤薬剤師の1名以上の配置、副作用に対応できる体制が求められている。算定要件としては、計画的な治療管理を継続して行い、効果及び副作用に関する説明を含め療養上必要な指導を行った場合に算定できるとなっている。現状より安全で効果的な治療管理を継続的に実施していくためには、クロザピンのTDMの実施が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	本邦の統合失調症患者は約100万人とされ、そのおよそ30%、すなわち30万人程度が「治療抵抗性統合失調症」と推定される。治療抵抗性統合失調症に対して、有用であるとされ適応が認められている薬剤はクロザピンのみであるが、本邦でクロザピン治療を受けている患者は現時点では4000～6000人（登録患者数11873名、患者登録済み医療機関 500：2021年）である。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001 2
医療技術名	特定薬剤治療管理料 1

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>		<p>日本神経精神薬理学会の統合失調症薬物治療ガイドラインでは、治療抵抗性統合失調症に対する治療としてクロザピン治療を第一選択としており、各国のガイドラインにおいても「治療抵抗性統合失調症＝クロザピン治療」とされている。</p> <p>また、日本臨床精神神経薬理学会のTDMガイドラインではクロザピンのTDMが強く推奨され（レベル1）、TDMが治療の基準となるとされている。</p> <p>さらに、クロザピン血中濃度が目標域を逸脱したハイリスク群（クロザピン血中濃度 &lt;100 ng/mL or &gt;1000 ng/mL）では有効域群（350-600 ng/mL）と比べると死亡率が2倍以上であったことが示されている（BJPsych Bull. 2021:1-4）。</p> <p>TDMガイドライン、2018年、日本臨床精神神経薬理学会：TDM が最も高いレベルで推奨される薬物グループは（レベル1）下記の項目で構成されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗精神病薬アミスルピド、クロザピン、オランザピン、フルフェナジン、ハロペリドール、ペラジン、ペルフェナジン、チオリダジン</li> </ul>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和元年社会医療診療行為別統計の1013 2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の実施回数が3553件/月であったため、年間の推定対象患者数を3500人とした。国内での治療期間のメジアン値は115日（J Clin Psychopharmacol. 2018;38:302-306）であることから、血中濃度を治療期間の平均2回（年間1～3回）測定すると想定して算出した。</p> <p>4,700 円 X 3,500 人 X 2 回/年 = 32,900,000 円</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	3500
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	3500 7,000 7,000
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> <li>・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）</li> </ul>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>日本精神神経学会と日本神経精神薬理学会では重要な技術と位置づけ、クロザピン血中濃度測定を推奨している。他のTDM対象薬剤と同様に高速液体クロマトグラフィー（HPLC）などを用いて血中濃度を測定している施設であれば、本技術の導入は比較的容易である。</p> <p>要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である。</p> <p>精神科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましい。</p> <p>HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>早期の治療効果の確認と有害事象予防により、有効性及び安全性の向上が期待される。</p> <p>副作用などのリスクはないが、採血による患者への侵襲が考えられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		問題なし
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的内容</p>	<p>区分をリストから選択</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>32,900,000</p> <p>7000回×4700円</p> <p>年間の推定対象患者数を3500人として、国内での治療期間のメジアン値は115日（J Clin Psychopharmacol. 2018;38:302-306）であることから、血中濃度を治療期間の平均2回測定すると想定して算出した（4,700 円 X 3,500 人 X 2 回/年 = 32,900,000 円）。検査費用としては増加となるが、多剤併用療法からクロザピン単剤療法へと切替が進み、さらにクロザピン投与量の個別化（精密化）が可能となれば、過剰投与による副作用発現、あるいは投与量不足による治療期間の延長を回避することができ、結果的に医療費抑制へと繋がり、費用対効果の改善が期待できる。また、クロザピンの導入により、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、電気けいれん療法など他の治療移行）を抑制することが期待できる（JAMA Psychiatry. 2019;76:499-507, Lancet. 2019;394:939-951）。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		なし
<p>⑫その他</p>		
<p>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</p>		日本臨床精神神経薬理学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017
	2) 著者	C. Hiemke他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Biol Psychiatry 2018; 19: 162-174
	4) 概要	クロザピンの血中濃度の有効域が350-600 ng/mLとされており、1000 ng/mL以上ではけいれん、脳波異常、意識障害といった中枢神経系、さらには心電図異常、呼吸抑制、不整脈といった循環器系の重篤な有害事象発現のリスクが上昇するとされており、ガイドラインは4段階の推奨レベルでTDMの導入を示しており、クロザピンは最も高いレベルでTDMの実施が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	精神・神経学における薬物血中濃度モニタリング(TDM): 神経精神薬理学におけるTDMに関するコンセンサスガイドラインの包括的サマリ 2017年更新版: 臨床家のためのツール (日本語版)
	2) 著者	翻訳 グナリディス愛、内田裕之 (慶應義塾大学医学部 精神・神経科学教室)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床精神神経薬理学会ホームページに掲載
	4) 概要	参考文献①の包括サマリ
⑭参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the Pharmacotherapy of Schizophrenia in Adults
	2) 著者	Gary Remington, MD, PhD, FRCPC他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie 2017, Vol. 62(9) 604-616
	4) 概要	統合失調症治療に関する海外のガイドラインであり、治療抵抗性統合失調症治療にクロザピンが第一選択であること、さらに治療中はクロザピンの血中濃度モニタリング実施が強く推奨されており、かつ、定期的に血中濃度を指標としたアドヒアランスの確認を行う旨が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Psychiatrists' Perspectives on Antipsychotic Dose and the Role of Plasma Concentration Therapeutic Drug Monitoring
	2) 著者	Lauren Best-Shaw, MSc他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Drug Monitoring Volume36, Number4, August2014
	4) 概要	海外の精神科医を対象とした研究にて、臨床医の82.9%がクロザピン投与中は日常的に血中濃度モニタリングを実施しながら安全性・有効性を確認し、薬剤を使用していることが示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	The relationship between plasma clozapine concentration and clinical outcome: a cross-sectional study
	2) 著者	Yuji Yada, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Psychiatr Scand. 2021 Mar;143(3):227-237.
	4) 概要	日本人を対象とした多施設共同研究にてクロザピンの血中濃度が350-600 ng/mLにて治療効果が有用であったこと、1000 ng/mLを超える血中濃度では中枢神経系の副作用の重症度が高かったことが示されている。

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 501202

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 1
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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)
クロザリル錠25mg・クロザピン, ノバルティスファーマ株式会社	22100AMX006600	2009年6月	治療抵抗性統合失調症	89.3	
クロザリル錠100mg・クロザピン, ノバルティスファーマ株式会社	22100AMX006610	2009年6月	治療抵抗性統合失調症	314.9	

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

## 特定薬剤治療管理料 1 の算定対象の見直しについて

### 再評価が必要な理由

- ・クロザピンの維持投与量が200-600mgと幅が大きい。
- ・海外のガイドラインでは、血中濃度の有効域が350-600ng/mL  
血中濃度が1000ng/mL以上では重篤な有害事象の発現リスクが上昇する。

(中枢神経系) けいれん、脳波異常、意識障害  
(循環器系) 心電図異常、呼吸抑制、不整脈

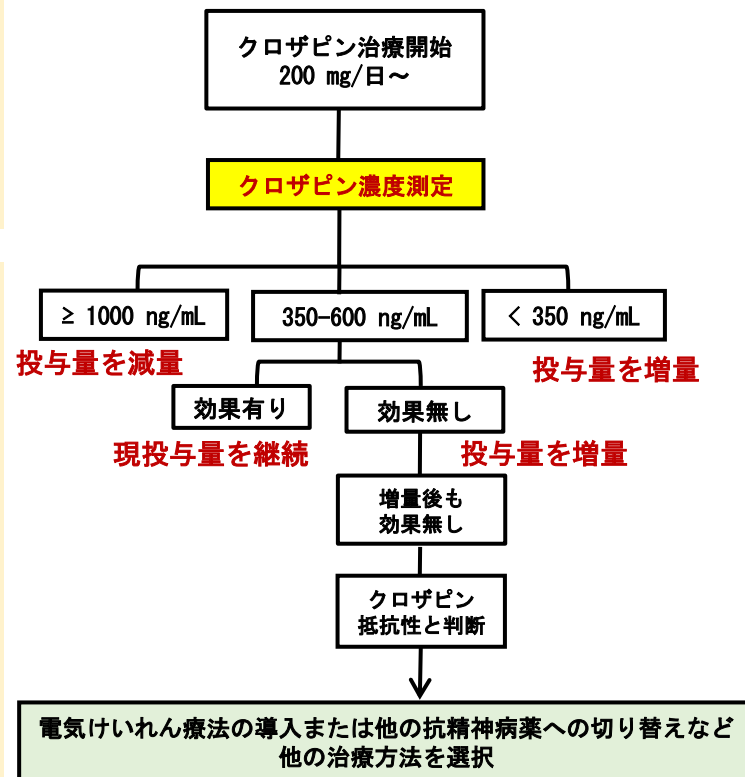
### 現行のクロザピンの治療 (一部抜粋)

・ I013 2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料  
治療抵抗性統合失調症治療薬 (クロザピン) を投与している患者に対して、計画的な治療管理を継続して行い、かつ、当該薬剤の効果及び副作用に関する説明を含め、療養上必要な指導を行った場合に、月 1 回に限り算定する。

(施設基準)

- (1) 統合失調症の治療、診断を行うにつき十分な経験を有する常勤医師と常勤薬剤師がそれぞれ 1 名以上配置されていること。
- (2) 副作用に対応できる体制が整備されていること。

### 投与量調整スキーム



### 提案理由

現在評価されている治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の業務内容に加え、クロザピンのTDMを実施し血中濃度を測定することにより、患者に対してより安全で効果的なクロザピンの薬物治療を提供することができる。

**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	501203	
提案される医療技術名	無菌製剤処理料 1	
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会	
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）	02呼吸器内科
		25産婦人科・産科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	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	G	
診療報酬番号	020 1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	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）	無菌製剤処理料 1 の算定対象患者は悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、G000皮内注射、皮下注射、筋肉注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈ない注入又はG004点滴注射が行われる患者と規定されているが、それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため再評価を要望する。	
文字数：181		
再評価が必要な理由	注射剤の抗悪性腫瘍剤は、全て無菌環境下において薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具を用いて無菌製剤処理をする必要があるため。	

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	白血病の髄膜浸潤による髄膜症状に対してメトトレキサート髄注療法が施行されており、悪性胸水の再貯留抑制に使用されるタルクは胸膜内注入が施行されているが、現在の算定要件では無菌製剤処理を行っても算定することができない。今後も新たな抗悪性腫瘍剤の新規薬価収載や既存の抗悪性腫瘍剤の新たな治療法の確立などが考えられるため、無菌製剤処理料 1 に規定されている投与経路の記載を撤廃するよう要望する。	
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	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に届け出た保険医療機関において、皮内注射、皮下注射、筋肉注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓に伴う悪性腫瘍剤肝動脈注入、点滴注射、中心静脈注射又は植込型カテーテルによる中心静脈注射を行う際に、別に厚生労働大臣が定める患者に対して使用する薬剤について、必要があって無菌製剤処理が行われた場合は、当該患者に係る区分に従い1日につき所定点数を算定する。	
診療報酬区分（再掲）	G	
診療報酬番号（再掲）	020 1	
医療技術名	無菌製剤処理料 1	
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	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	令和元年社会医療診療行為別統計のG009脳脊髄腔注射 3腰椎の実施回数が422件と推計し、1年間で5,064回と推計した。(バクロフェン髄注が含まれているが、タルクの胸腔内投与も実施回数が少ないと想定されることから、422件をそのまま使用する)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 5,064 見直し後の回数(回) 5,064
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)	現状と変更なし
・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) 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)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用や安全性のリスクはない
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 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 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) 9,115,200 その根拠 5,064回×1800円 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	メトトレキサート注射剤 タルク胸腔内注入用
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	
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要



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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 501203

提案される医療技術名	無菌製剤処理料 1
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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)】

## 無菌製剤処理料1の算定要件の見直し

### <技術の概要>

悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、G000皮内注射、皮下注射、筋肉注射、G002動脈注射、G003抗悪性腫瘍剤局所持続注入、G003-3肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈ない注入又はG004点滴注射が行われる患者と規定されているが、それ以外の投与経路で投与される抗悪性腫瘍剤があるため再評価を要望する。

### <追加対象投与経路>

- ・白血病の髄膜浸潤による髄膜症状に対して行われるメトレキサート髄注療法
- ・悪性胸水の再貯留抑制に対して行われるタルク胸腔内注入

### <診療報酬上の取扱い>

- ・令和元年度社会医療診療行為別統計よりG009脳脊髄腔注射の実施回数が5064回／年  
（バクロフェン髄注などの算定回数が含まれているが、タルクの胸腔内投与の実施回数が多くないと想定されることから、そのままの数値を使用した）



### <課題>

既存の抗悪性腫瘍剤の投与経路については、これで全て解消されると想定しているが、今後新規薬価収載される抗悪性腫瘍剤、新たに確立される抗悪性腫瘍剤を用いた薬物療法等を考慮すると、医療安全などの観点から、抗悪性腫瘍剤の調製は、投与経路に関わらず無菌的に実施されるべきであると考えます。

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	501204		
提案される医療技術名	層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジト		
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		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	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影	
	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	E101-2 E101-3 E101-4 E101-5		
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 施設基準要件の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影を目的としてPET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合においては、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を施設基準に追加する。これにより、担当者が異動しても当該施設が一定の技術レベルを維持することが可能となり、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益なPET検査を遂行する事が可能となる。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	PET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合のPET検査業務では、PET撮像・読影のみならず、PET薬剤原料の準備、PET薬剤製造・調製及び品質管理も含まれる。PET検査で使用されるPET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、PET薬剤の製造、品質管理、安全性等に関する体制を整備することが必要である。このため、一般的な化合物の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。実際、製造されたFDGに原料である放射性フッ素アニオンが混入したまま投与され、画像を撮影して初めて混入に気付くような事例がある。化学的知識を有する薬剤師が関与することでこのような事例を避けることが出来る。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、施設基準として以下の文言を追加したい。</p> <p>「（3）PET薬剤を医療機関内で院内調製する場合においては、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いることが望ましい。」</p> <p>これに伴う現行点数の見直しは無い。</p> <p>PET薬剤を医療機関内で院内調製する場合、PET薬剤の調製部分には、原料の準備、PET薬剤の製造・調製、品質管理及び分注作業が含まれる。PET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、PET薬剤の製造、品質管理、安全性等に関する体制を整備することが必要である。</p> <p>日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」にも製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。また医療法施行規則に定める「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出」には、「陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。」とされており、対応する文言を施設基準に加える事が望ましいと考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在は通知第33において、</p> <p>1 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準として、</p> <p>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2) 診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。と規定されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2 E101-3 E101-4 E101-5
医療技術名	ポジトロン断層撮影等

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>PET薬剤は用いる核種が超短半減期（長いものでも半減期2時間）であるため、各施設内で化合物の合成から行う注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験（2週間を要す）の結果が出る前に被験者に投与されるので無菌的調製に特段の注意を要する。また、製造されたFDGに原料であるF-18-フッ素アニオンが混入することがあるが、この不純物に気付かず投与された場合、画像上骨へ集積し骨転移が分かりづらくなるばかりか、被験者に無用の被曝をさせる。これらの事は「PET薬剤の取扱に関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師」を配置することで避けることが可能となり、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、施設基準として記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本核医学会で作成した「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」では、製造管理体制を整えるにあたり、製造工程全体の管理をする製造管理者には薬剤師が望ましいと記載されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>普及性自体に変化は無いと予想される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」には、必要に応じてF-18-フッ素アニオンの検定をTLGにて追加する事が示されているが、他の検定項目からその必要性を推定して施行するのは一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外には難しいと考える。</p> <p>PET薬剤以外の放射性薬剤も含め、放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなることが期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている事からPET薬剤を取り扱う事に関する専門性を有した薬剤師が増加している。参考資料に記載したガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。化学的知識とともに放射線取扱に関する知識と経験を有する薬剤師の育成を目的として、日本核医学会では平成30年度より、核医学認定薬剤師の認定制度を開始した。現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている。また、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。</p> <p>PET薬剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。 なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。</p> <p>放射性医薬品取り扱いガイドライン 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>当提案の採用により、検査の品質が向上し、安全性も向上する。 PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師がPET薬剤を取り扱う事となり、品質が担保されたPET薬剤注射剤が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>不変（0）</p> <p>本提案により医療費が増額する事は無い。 施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用するPET薬剤の安全な医療提供が可能となる提案である。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>
<p>⑫その他</p>		<p>本提案施行によりPET検査が滞るとの心配は無い。</p>
<p>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</p>		<p>一般社団法人日本各医学会と連携している</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 501204

提案される医療技術名	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳
申請団体名	公益社団法人 日本薬学会

※ 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）】

# PET検査における薬剤師の評価

**技術の概要**：PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合において、「PET製剤に取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加する。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

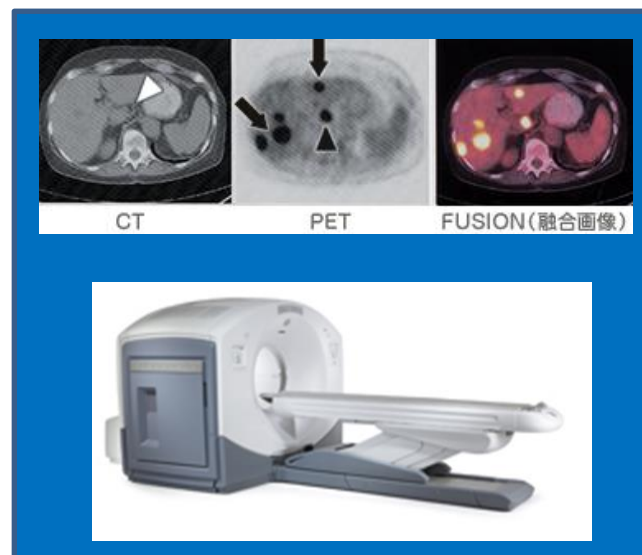


小型サイクロトロンによる  
ポジトロン核種の製造



- ・原料準備
- ・自動合成装置によるPET  
薬剤の院内調剤
- ・品質管理、検定

PET薬剤  
投与



PET装置、PET/CT装置等による撮像

PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。

**診療報酬上の取扱い**：E 画像診断 E101-2・E101-3・E101-4・E101-5において施設基準に専門の知識及び経験を有する薬剤師配置を追加するのみであり、要件強化になるので診療報酬上は増減は無い。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	601101		
提案される医療技術名	がん患者妊孕性相談指導料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護
	関連する診療科（2つまで）	13外科	—
		01内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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：67	がん治療に伴う不妊のリスクが高い患者を対象とし、妊孕性への影響、妊孕性温存療法に関する情報提供、理解を助け、患者の意思決定を支援する。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	若年者のがん罹患数は増加しているが、集学的治療により生存率は上昇している。反面、治療に伴う妊孕性への影響がありQOLを低下させる。『小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン』において、相談及び妊孕性温存治療のアルゴリズムが提示された。ガイドラインでは、不妊のリスク評価、患者との話し合いからスタートしているが、実臨床において、治療や生命に関わる重篤な副作用への対応に注力されがちであり、妊孕性についてはデリケートな部分でもあり患者から相談しにくい。保険記載することで、患者が必要な情報をもとに意思決定し、適切に妊孕性温存治療を受けることにつながる。		

【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	がん治療により妊孕性に影響があるがん患者で40歳未満で治療を開始した患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	対象：妊孕性に影響のある抗がん治療を受ける患者、又は、妊孕性温存治療を希望する患者 方法：研修を受けた看護師、又は、臨床心理士が医師の指示を受け、対象に対し、がん治療の妊孕性への影響や妊孕性温存療法等の情報提供を行い、患者の理解を助け、妊孕性温存療法に関して、妊孕性温存療法を受けた後の意思決定支援、心理的サポートを行う。 実施頻度（算定回数）：抗がん治療を受ける前に1回、妊孕性温存治療を受け抗がん治療終了後に1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	—	
	医療技術名	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	患者にがん治療の効果、リスク、妊孕性への影響、妊孕性温存療法に関する情報を提供し相談対応することで、患者の意思決定を助ける。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2013年ASCOガイドラインにて、患者の意思決定が可能となるように配慮をしつつ最大限の情報提供がなされること、がん治療を受ける患者の不妊症に陥るリスクを評価し、患者（およびその家族：特に患者が小児の場合）とよく話し合った上で、リスクの高い患者、妊孕性温存を願う患者を抽出し、がん患者の妊孕性温存を行う専門家へ紹介することを推奨している。Journal of Clinical Oncology 2013; 31: 2500-10  がん対策推進総合研究事業として実施された平成30年度患者体験調査の結果、がん治療による不妊の影響について説明を受けたと答えた患者は40歳未満で52.0%、40歳以上で9.8%との結果であった。調査結果を踏まえ、2020年11月、妊孕性に影響のある治療を受けるすべてのがん患者に対し、育児希望の有無の確認と必要十分な説明が確実に行われるとともに、希望する患者が妊孕性温存を実施できる体制をより強化するべきである、と提言が出された。  情報提供やガイダンスによる意思決定のカウンセリングの実施により、意思決定のステージが進み、意思決定の葛藤の減少がみられた。Support Care Cancer 2015; 23: 3555-3562	
	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。）	すぐにガイドライン等の改訂の見込みなし
	4		
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,123名	
	国内年間実施回数（回）	—	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年度NDBのがん患者指導管理料（イ）の算定数の内、40歳未満の算定回数から推定した。		

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）	<p>該当の研修を修了した看護師は、3,542名で、内訳は、がん看護専門看護師946名、がん薬物療法看護認定看護師（がん化学療法看護認定看護師）1,691名、射線療法認定看護師356名、乳がん看護認定看護師371名、生殖看護認定看護師（不妊看護認定看護師）178名である。該当の研修（がん・生殖医療専門心理士養成講座）修了した臨床心理士は43名である。がん診療連携拠点病院が405施設であることから一定数は確保されている。</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）	標榜科、手術件数、画像検査、手術の体制、病床の有無等は問わないこととする。	
	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）	所定の研修を受けた看護師、臨床心理士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患ガイドライン、小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	研修を受けた者が行うことにより、安全性は確保され、副作用のリスクは低い。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
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）	200点	
	その根拠	人的要件がほぼ同様である、がん看護に関する研修を修了した者が不安軽減を目的とした面談に対する点数（がん患者指導管理料）と同程度とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	624,600円	
	その根拠	推定人数が3,123名であることから、3,123×2,200円（1回200点）で計算して算出した。	
	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）	特に無し		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特に無し		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特に無し		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特に無し		
⑯参考文献 1	1) 名称	Fertility Preservation for Patients With Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update	
	2) 著者	Alison W. Loren, Pamela B. Mangu, Lindsay Nohr Beck, Lawrence Brennan, Anthony J. Magdalinski, Ann H. Partridge, Gwendolyn Quinn, W. Hamish Wallace, and Kutluk Oktay	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2013; 31: 2500-10	
	4) 概要	がん治療により妊孕性に影響がある場合、妊孕性への影響や妊孕性温存治療について情報提供、相談対応することが必要である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Cancer and Fertility Program Improves Patient Satisfaction With Information Received	
	2) 著者	Joanne F. Kelvin, Bridgette Thom, Catherine Benedict, Jeanne Carter, Stacie Corcoran, Maura N. Dickler, Karyn A. Goodman, Allison Margolies, Matthew J. Matasar, Ariela Noy, and Shari B. Goldfarb	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2016;34: 1780-88	
	4) 概要	不妊治療看護師による不妊治療プログラムを提供は患者の満足感を向上させる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Difficult choices for young patients with cancer: the supportive role of decisional counseling	
	2) 著者	Leonora Chiavari, Sara Gandini, Irene Feroce, Aliana Guerrieri-Gonzaga, William Russell-Edu, Bernardo Bonanni, Fedro Alessandro Peccatori	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer 2015; 23: 3555-3562	
	4) 概要	カウンセラーによる意思決定支援プログラムを受けることで意思決定による葛藤を下げ、意思決定を助ける。	
⑯参考文献 4	1) 名称	平成30年度患者体験調査結果に基づく提言書	
	2) 著者	がん対策推進総合研究事業	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/health_s/teigen.pdf	
	4) 概要	妊孕性に影響のある治療を受けるすべてのがん患者に対し、育児希望の有無の確認と必要十分な説明が確実に行われるとともに、希望する患者が妊孕性温存を実施できる体制をより強化するべきである、と提言が出された。	
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

601101

提案される医療技術名	がん患者妊孕性相談指導料
申請団体名	日本緩和医療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

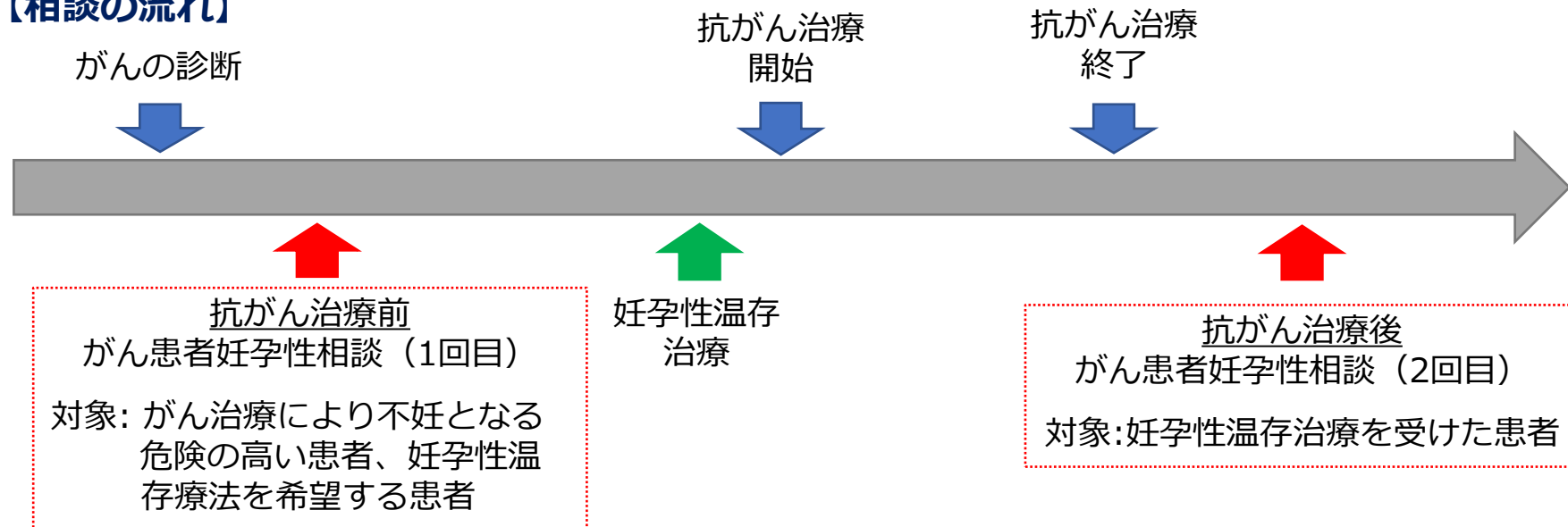
なし
----

# がん患者妊孕性相談指導料の新設

がん患者の看護、又は、生殖看護（不妊看護）に従事した経験を有する専任の看護師※1、又は、生殖、及び、がん領域での経験がある臨床心理士※2が「がん治療により不妊となる危険の高い患者」「妊孕性温存療法を希望する患者」を対象に、がん治療の妊孕性への影響や妊孕性温存療法について患者が理解し、納得した上で妊孕性温存療法に関する治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に1回算定、及び、妊孕性温存療法を受けた後の意思決定支援、心理的サポートを行った場合に1回算定する。

点数: 1回 200点（上限2回）

## 【相談の流れ】



※1 がん看護専門看護師、がん薬物療法看護認定看護師（がん化学療法看護認定看護師）、放射線療法認定看護師、乳がん看護認定看護師、生殖看護認定看護師（不妊看護認定看護師）の教育課程を修了した者

※2 がん・生殖医療専門心理士養成講座を終了した者

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	601201		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料口		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護、がん患者を診療するすべての診療科
	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料口	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 23		
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）	算定対象の評価方法の追加 算定対象を特定するための評価尺度に現存のSTAS-J、DCSに加え、IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAEを併記する。		
文字数：78			
再評価が必要な理由	症状評価のゴールドスタンダードは患者の自己評価である。臨床現場では、外来受診時、入院時、がん患者の症状評価尺度としてIPOS(Integrated Palliative Outcome Scale)やエドモントン症状評価システム改訂版（日本語版）(Edmonton Symptom Assessment System Revised Japanese version: ESAS-r-J)、PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events)を用いる施設が増えてきている。これら3種類の尺度は、世界で汎用されている患者の自己評価尺度であり、それぞれ日本語版の尺度で妥当性・信頼性が検証されている。症状は主観的なものであり、本来は患者に尋ねなければわからないものであることから、自己評価尺度を用いた評価を可能にすることで、対象となる患者をより的確に評価できるものとする。		

【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）	算定対象を特定するための評価尺度に現存のSTAS-J、DCSに加え、IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAEを併記する。		
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：がんと診断された患者であって継続して治療を行う者のうち、STAS-J（STAS日本語版）で2以上の項目が2項目以上該当する者、又はDCS（Decisional Conflict Scale）40点以上の者  医療技術の内容：がん診療の経験を有する医師又はがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状及び精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、日常生活での注意点等の説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡及び調整等、患者の心理的不安を軽減するための面接を行う。  点数や算定の留意事項：1回200点、患者1人につき6回に限り算定 患者の心理状態に十分配慮された環境で行う。患者の理解に資するため、必要に応じて文書を交付するなど、分かりやすく説明するように努める。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001 23		
医療技術名	がん患者指導管理料口		
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	日本語版の自己評価尺度の妥当性が検証されており、適切に対象患者を選定できるものとする。	
	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。）	我が国の緩和ケア領域で使用可能な評価尺度をまとめている緩和ケア・がん看護臨床評価ツール大全（2020）P10-22、P79、83に記載され使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年度社会医療診療行為別統計で9,516件/月で年間114,192件となる。自己評価表の記入ができない患者もおり相殺されるので件数は同程度と予測する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	173,532	
	見直し後の回数（回）	173,532	

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）		該当する研修を受けた医師は2020年3月末時点で139,467名、該当する研修を受けた看護師は2020年2月時点で6,692名である。がん診療連携拠点病院等の数が405か所であることから相当数いると言える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状の施設要件に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各疾患のガイドライン、コミュニケーションスキル・NURSEやSHAREなどのコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上で妥当性・信頼性が検証されているので、がん患者指導管理料算定対象患者を選定する上で問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		IPOS、ESAS-r-J、PRO-CTCAE共にがん患者の症状アセスメントを行う上でその内容妥当性が検証されている。自己評価が不可能な患者は存在するが、その場合には他者評価尺度を用いることで対応が可能である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	200点
	見直し後	200点
	その根拠	特に無し
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩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		特に無し
⑫その他		特に無し
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		日本専門看護師協議会
⑭参考文献1	1) 名称	Validation of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) - Japanese Version
	2) 著者	Sakurai H, Miyashita M, Imai K, Miyamoto S, Otani H, Oishi A, Kizawa Y, Matsushima E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(3), 257-262.
	4) 概要	IPOS-日本語版は有効で信頼性の高い症状評価尺度で、身体、心理的、社会的、精神的な症状を評価し、日本の成人がん患者の症状を評価する上で有用である。
⑭参考文献2	1) 名称	Establishing Cutoff Points for Defining Symptom Severity Using the Edmonton Symptom Assessment System-Revised Japanese Version
	2) 著者	Yamaguchi T, Morita T, Nitto A, Takahashi N, Miyamoto S, Nishie H, Matsuoka J, Sakurai H, Ishihara T, Tarumi Y, Ogawa A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of pain and Symptom Manegement. 2016, Feb 51, No2, 292-297.
	4) 概要	ESAS-r日本語版を用いて身体症状・精神症状の重症度を評価するときのそれぞれの症状のカットオフポイントを明らかにした。
⑭参考文献3	1) 名称	Validation of the Japanese Version of the Edmonton Symptom Assessment System-Revised
	2) 著者	Yokomichi N, Morita T, Nitto A, Takahashi N, Miyamoto S, Nishie H, Matsuoka J, Sakurai H, Ishihara T, Mori M, Tarumi Y, Ogawa A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pain and Symptom management, 50(5), 718-723.
	4) 概要	日本語版のESAS-rは、日本の成人がん患者の症状を測定するために信頼できる有効なツールである。
⑭参考文献4	1) 名称	Japanese translation and linguistic validation of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)
	2) 著者	Miyaji T, Iioka Y, Kuroda Y, Yamamoto D, Iwase S, Goto Y, Tsuboi M, Odagiri H, Tsubota Y, Kawaguchi T, Sakata N, Basch E, Yamaguchi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Patient-Reported Outcomes, 2017, 1, 8.
	4) 概要	がん治療に伴う有害事象の患者自己評価尺度であるPRO-CTCAE日本語版の妥当性が検証された。
⑭参考文献5	1) 名称	緩和ケア・がん看護 臨床評価ツール大全
	2) 著者	宮下光令(編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	緩和ケア・がん看護 臨床評価ツール大全、2020年、P10-22, P79, 83に記載
	4) 概要	我が国で初の緩和ケア領域で使用可能な評価尺度をまとめている出版所であり、当該技術の概要が解説され推奨されている。

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

601201

提案される医療技術名	がん患者指導管理料口
申請団体名	日本緩和医療学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# がん患者指導管理料 □

# 対象の評価方法の追加

**【現在の算定要件】**

算定対象を特定するための評価尺度

STAS-J (STAS日本語版)

DCS (Decisional Conflict Scale)

他者評価尺度

**【現状における課題】**

- ・症状評価のゴールドスタンダードは自己評価である
- ・症状は主観的なものであり、他者評価尺度では患者の苦痛を拾いきれない
- ・日常の臨床において、STAS-J、DCS以外の尺度を用いて評価している

2021年3月 当学会員を対象とした調査 (781名回答)

質問「他の評価尺度を用いる必要があるか？」

⇒ 回答 「必要性がある」 38%

「必要性がない」 62%

**「必要性がある」と回答した理由**

- ・患者の自己評価を優先したい
- ・他の評価ツールを使用している
- ・使用しにくい



**【要望】**

算定対象を特定する評価尺度に自己評価尺度である以下を追加

IPOS

ESAS-r-J

PRO-CTCAEの追加

これらの3種類の尺度は、日常臨床で汎用されている世界的・標準的な症状評価尺度であり、日本語版においても妥当性・信頼性が検証されている。

**【期待される効果】**

他者評価 + 自己評価

的確に支援が必要な対象者を評価できる



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	602201		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料における情報通信機器を用いた遠隔面談への適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会		
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）	13外科 31麻酔科	
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	011-23		
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）	がん患者指導管理料について、対面による初回面談後の患者の継続的支援（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）を用いた遠隔面談を行った場合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、身体及び精神症状の評価と対応、日常生活上の注意点等の説明、情報提供、意思決定支援等を行い、指導内容について診療録に記載し、180点を算定する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、電話や情報通信機器を用いた診療等の適応が拡大された。日本がん看護学会員に行った調査では、がん患者の感染を懸念した受診控えや対面による患者相談の制限などにより、電話相談件数が増加しているとの意見が多く報告された。がん治療を継続する上では、医師の遠隔診療に限らず看護師による心理的・社会的支援が求められている。すでに多くの研究により遠隔による看護支援および看護介入の有効性は実証されていることから、がん患者指導管理料についても情報通信機器を用いた遠隔による支援でも算定できるよう申請する。		

【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、身体及び精神症状の評価と対応、日常生活での注意点等の説明、情報提供、意思決定支援等を行い、指導内容について診療録に記載する。算定点数は「外来栄養食事指導料」に算定要件に準じて180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的サポート、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	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、がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-23		
医療技術名	がん患者指導管理料		
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効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の改善につながる事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、対面と同等に患者の不安の軽減、QOL向上につながる。またがん患者の新型コロナウイルス感染症罹患の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）に準じて行う。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については、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。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	155, 182	
	見直し後の回数（回）	155, 182	
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）	がん患者指導管理料算定のためは医師が緩和ケアに関する研修を修了していることおよび看護師が5年以上がん患者の看護に従事した経験を有すること。資格を有する者は一定数に達しており現行で問題ない。		

・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)	現行どおり、標榜科、手術件数、画像検査・手術の体制、病床の有無等は問わないこととする。
	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)	現行どおり、医師は緩和ケアに関する研修を修了していること、看護師は5年以上がん患者の看護に従事した経験を有することとする。
	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		緩和ケアおよびがん看護に関する研修を受けたものが行うことにより安全性は確保され、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	180
	その根拠	外来栄養食事指導料の算定要件に準じ、2回目以降は180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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	9,310,920円/年の減額
	その根拠	【現行】すべて対面の場合…200点/回×155,182回/年=31,036,400点/年=310,364,000円/年 【改正】70%を対面、30%を遠隔面談とした場合…200点/回×108,627回/年+180点/回×46,555回/年=30,105,308点/年=301,053,080円/年 【差額】310,364,000円/年(現行)-301,053,080円/年(改正)=9,310,920円/年の減額となる。
	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		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		日本緩和医療学会
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をメタ解析した。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I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	Telephone follow-up as a nursing intervention for patients receiving outpatient chemotherapy: integrative review
	2) 著者	Isadora Górski Moretto, Carolina Lélis Venâncio Contim, Fátima Helena do Espírito Santo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Gaucha Enferm, 2019 Sep, 40, 1-11
	4) 概要	外来で化学療法を受ける患者への電話フォローアップに関するレビューから、症状マネジメントとコントロール、健康関連QOL、介護者のストレス、患者満足度のトピックがあげられた。電話フォローアップは実行可能で効果的である。
⑭参考文献4	1) 名称	Effects of Home Nursing Intervention on the Quality of Life of Patients with Nasopharyngeal Carcinoma after Radiotherapy and Chemotherapy
	2) 著者	Shi RC, Meng AF, Zhou WL, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Pac J Cancer Prev, 2015, 16(16), 7117-7121
	4) 概要	放射線療法および化学療法後の鼻咽頭がん患者180人をランダムに介入群と対照群にわけ、介入群へは主に定期的な電話によるフォローアップと家庭訪問とした。介入群は対照群に比べ、全体的なQOL、認知機能、社会的機能(3か月後)を効果的に改善する可能性がある。また疲労、吐き気、嘔吐、痛み、食欲、便秘が明らかに改善された。
⑭参考文献5	1) 名称	The Effects of Telenursing Aiming to Prevent Postsurgical Complications and Improve Quality of Life among Patients with Prostate Cancer
	2) 著者	Sato D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Nursing & Clinical Practice, 2019 May, 6, 1-7
	4) 概要	前立腺がん患者63名をコントロール群と介入群に分け3ヶ月間の電話による看護介入を実施したところ、排尿機能、排尿や性的な困難が改善することを示した。

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

602201

提案される医療技術名	がん患者指導管理料口における情報通信機器を用いた遠隔面談への適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

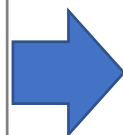
# B001-23 がん患者指導管理料口における 情報通信機器を用いた遠隔面談への要件拡大

## 技術の概要

### 【現行】



対面での面談  
(200点)



### 【改正後】



初回は対面での面談  
(200点)

対面での面談  
(200点)



遠隔での面談  
(180点)



2回目以降は対面または情報通信機器（電話・ビデオ通話・スマートフォン・タブレット等）を用いた遠隔面談のいずれでも可能とする。

- 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9,31万920円/年の減額となる。

## 算定対象

がんと診断された患者であって継続して治療を行うものに対して、当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を軽減するための面接を行った場合に、患者1人につき6回に限り算定する。

## 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、身体及び精神症状の評価と対応、日常生活での注意点等の説明、患者が必要な情報の提供、意思決定支援等を行う。
- 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
- がん患者の新型コロナウイルス感染症罹患率の低減
- 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	602202		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和		
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会		
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）	リストから選択	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	がん患者指導管理料イ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_23		
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）	がん患者管理指導料イ（500点）について、治療方針決定時だけでなく、標準治療後の治療選択時や積極的治療から症状緩和を主とした治療への移行期、もしくは療養場所の決定時など複数回算定（500点/回）できることとする。患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療経験のある医師及びがん看護経験のある専任看護師が必要に応じて他職種と共同して、患者が十分に理解し納得して意思決定できるよう説明及び相談を行う。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	がんの再発・転移後も長期生存が得られるようになってきた一方で、新規薬剤の増加やがんゲノム医療・個別化治療など治療選択肢も増え、臨床試験を含む標準治療を経た後の治療選択、積極的な抗がん治療の中止や終末期の療養の場の選択など、患者・家族にとって難しい意思決定の機会は多様である。がん患者のAdvance Care Planning（以下ACP）を推進するためには治療期から医療者と繰り返し話し合うことが必要で、病院内の体制の整備は急務である。国民の希望に応じた看取りの推進を目的とした「在宅ターミナルケア加算」は、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」等の内容を踏まえ、患者本人及びその家族等と話し合いを行い、患者本人の意思決定を基本に他の関係者との連携の上対応することとされているが、病院内では評価されていない。がん医療においてはこれらの最終段階の医療や終末期の療養の場の決定のプロセスは在宅医療のみが行うのではなく、がんの診断時から再発・転移後の治療選択も含め、抗がん治療を担う病院医師からの患者本人及び家族への説明が必須であり、看護師が共同して関わることで患者がこれらについて十分に理解し、納得した上で選択することが期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がんの診断から初回治療を経て、再発・転移後も長期生存が可能となり、治療選択肢が増えたことで重要な意思決定場面は多様かつ複数回訪れる。患者の抗がん治療・療養の経過に即した意思決定支援は、患者・家族の安心と納得に基づいた選択、入院期間短縮と在宅療養の促進にもつながり、さらに、終末期における延命・蘇生治療の方針に対する患者の希望を明確にし、患者の望まない延命・蘇生治療を行わないことによる医療費抑制も期待できる。現行、1患者につき治療方針決定時1回のみ算定を、標準治療後の治療選択時や積極的治療から症状緩和を主とした治療への移行期や療養場所の決定時にも算定できるとし、医師・看護師が共同して関わることを促進する意義は大きい。		
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	「がん患者管理指導料イ」は、悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、診断結果及び治療方法等について患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。1つの保険医療機関においては、1患者につき1回のみ算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
医療技術名	がん患者指導管理料イ		
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	2018年3月に「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」が提唱された。がん患者においてACPを推進するためには治療期から医療者との繰り返しの話し合いが必要であり、病院内の体制の整備が急務である。ACPの効果、有用性のエビデンスは、Detering KMらによって示されている。さらに、Brinkman-Stoppelenburg Aらのシステマティックレビューでは、生命維持療法を減らす、入院を妨げるなどの効果を示している。本邦においても、ACPの促進は、在宅療養を進め入院期間を短くすることや、患者や家族が症状増悪の不安による入院を減らすことが期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	がん患者指導管理料イについて、看護師の相談対応のシステムをもつ病院3病院の年間算定実績が300件～500件であることを踏まえて推定。（400件×拠点病院401施設＝160,400）		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	160,400	
	見直し後の症例数（人）	160,400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	160,400	
	見直し後の回数（回）	320,800	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん患者指導管理料イは、既にかん診療の経験を有する医師及びがん患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、適宜必要に応じてその他の職種と共同して実施している説明・相談であり、その専門性は担保されていると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の要件から変更なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の要件から変更なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン、厚生労働省、改訂平成30年3月
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは考えにくい
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は考えにくい
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 技術名	
	具体的な内容	
⑩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	療養の場の選択や積極的治療から緩和を主とする治療への移行の意思決定を支援することにより、在宅療養が促進され、入院期間の短縮につながる事が期待できる(在院日数短縮による医療費削減)。さらに、終末期における延命・蘇生治療の方針に対する患者の希望を明確にすることで、患者の望まない延命・蘇生治療を行わないことによる医療費抑制も期待できる(救急要請の減少による医療費削減)。
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		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		該当なし
⑭参考文献1	1) 名称	The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial.
	2) 著者	Detering KM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ、2010、340:c1345.
	4) 概要	高齢者の終末期ケアにおける事前受療計画の影響をみることを目的とした前向き無作為対照臨床試験で、オーストラリアからの報告である。対象者は80歳以上の判断能力のある309人であった。事前受療計画群の患者は、患者の意思が尊重され、遺族の不安、抑うつなどが軽減し患者家族も満足度が改善されることが明らかになった。
⑭参考文献2	1) 名称	The effects of advance care planning on end-of-life care: A systematic review
	2) 著者	Brinkman-Stoppelenburg A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliative Medicine、2014、Vol. 28(8)、1000-1025.
	4) 概要	2000年から2012年に発表された事前ケア計画の効果に関する実験的および観察的研究について系統的に探索した研究である。事前ケア計画は、生命維持療法を減らし、ホスピスの使用を増やし、緩和ケアを行い、入院を妨げることが示された。
⑭参考文献3	1) 名称	入院前の在宅医療の有無からみたがんによる病院死の比較検証—DPCデータを用いた膵がん症例の治療内容と死亡までの期間—
	2) 著者	桜澤邦男、藤森研司、伏見清秀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医療マネジメント学会雑誌、2018、Vol.19、No.3、145-150.
	4) 概要	厚生労働科学研究費研究事業における3か年のDPCデータより、膵がんにより病院死した症例を対象に、入院前の在宅医療の有無の観点から治療内容や死亡までの期間の違いを検討した研究である。その結果、在宅医療がある場合はない場合と比較して、CPRや化学療法などの延命治療や積極的治療の実施割合が低く、入院から死亡までの日数が短いことが示された。在宅医療がある症例は、延命治療および積極的治療を行わない旨の方針を決めている多く含まれると考えられ、在宅療養に移行するまでの意思決定支援の重要性を示した研究である。
⑭参考文献4	1) 名称	積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定を支えるアドボケートとしての看護実践
	2) 著者	森 京子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hospice and Home Care、2016 Vol. 24、No. 1:10-15
	4) 概要	積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定を支えるアドボケートとしての看護実践を明らかにすることを目的とした質的研究である。明らかになった看護実践は【選択に必要な情報を練り上げる】【真意に沿った療養方針を決定する場所を設定する】【患者が熟慮した上で選択できる状態を整える】【患者が望む場所に向けて方向づける】であった。積極的治療の中止と同時に療養場所を変更する終末期がん患者の意思決定における看護師の役割を示唆した研究である。
⑭参考文献5	1) 名称	大学病院における終末期がんでの死亡退院患者の在宅医療導入の現状と課題
	2) 著者	小高 桂子、近藤 侑鈴、横田小百合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東女医大誌、2018、第88巻、第3号、81-89.
	4) 概要	首都圏大学病院入院患者で2015～2016年の1年間に死亡退院となった患者の背景因子を診療録から分析した単施設の後方視研究である。診療録上、緊急入院33%、最期の療養場所に関して患者自身への意思確認は半数に至らず、家族にも意思確認を行っていない例も少なからず存在した。人生の最期まで質の高い終末期医療を提供するためには、化学療法を含めた外来通院治療と並行して、在宅医療導入時期や希望する療養場所などの意思決定支援を患者およびその家族に対して積極的に行う必要を示唆した研究である。

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 602202

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イにおける算定回数制限の緩和
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

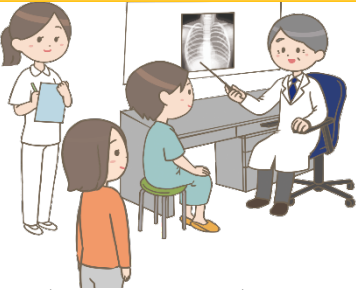


# B001-23 がん患者指導管理料イにおける 算定回数制限の緩和

## 技術の概要

### 【現行】

#### 診断後の治療方針決定時



医師及び専任看護師が共同して説明・相談を行った場合に算定  
外来・入院を通して一人1回算定  
(500点)

### 【改正後】

がん診断後の長期経過の中で訪れる重要な意思決定場面は様々

標準治療後の治療選択  
新規治療導入・治療中止

積極的治療から  
症状緩和への移行

終末期の療養場所  
の決定



標準治療後の治療選択時、積極的治療から症状緩和を主とした治療への移行期、療養場所の決定時にも**回数制限なく算定**(500点/回)

## 背景・意義

- 再発・転移後の長期生存が可能となり、新規薬剤やがんゲノム医療など治療選択肢が増え、標準治療後の治療選択や終末期の療養の場の選択など患者の重要な意思決定の機会は多様で複雑となった。
- がん治療期からの段階的なAdvanced care planningのプロセスに看護師が関わることで、患者が選択肢について十分に理解し、納得した上で選択することが期待できる。

## 期待される効果

ACP促進による療養の場・延命治療に関する意思決定支援

在宅療養を推進し入院期間を短くする

望まない延命・蘇生治療を行わない

患者のQOL向上と医療費削減



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	602203		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イまたはロにおける外来高齢患者加算		
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会		
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）	13外科	
		31麻酔科	
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	ハイリスク高齢がん患者外来指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_23		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来通院でがん治療を行う75歳以上の高齢がん患者に対し、患者の身体・精神・認知機能、生活状況、年齢等 8項目のGeriatric 8(G8)を用いたスクリーニングを実施する。17点中14点以下のハイリスクな高齢がん患者に対し、医師の指示のもと専門・認定看護師が、高齢者の価値観に配慮した治療の意思決定支援および心理的不安を軽減するための面談を行った場合に、がん患者指導管理料イまたはロに加算する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	がん罹患患者数97万7,393人のうち、65-74歳は30.9%、75歳以上は43.6%と特に後期高齢者の割合は高い(2017年)。一般急性期病院入院患者の約20%が認知症を併存していると推測され、認知症でない患者と比べ再入院のリスクが高い。高齢がん患者は約半数以上がブレ・フレイルまたはフレイル状態であり、治療に伴う有害事象により治療継続が難しく、術後合併症や死亡の危険性も高い。このようなハイリスク高齢がん患者に対する介入は、他の年代の患者よりも頻度が多く所要時間も長く必要で、支援内容は多岐にわたることが多い。高齢がん患者の安全な治療継続を支援するには、看護師がハイリスク高齢がん患者を抽出し、早期から適切な指導管理を行うことが必要である。また、治療上の意思決定においては高齢者の価値観を確認するとともに、高齢者の尊厳に配慮した支援が必要である。高齢者は暦年齢での判断ではなく、高齢者機能評価で脆弱と判定された高齢がん患者に対象を絞って支援を実施することで、高齢がん患者の治療の安全かつ効果的な実施、緊急入院や予定外の外来受診の低減、認知症の早期発見と容態変化に見合った医療の提供により、医療費の全体的な削減ひいては地域包括ケアシステムを推進する。		

【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）	高齢がん患者に対するGAのスクリーニング評価は予後予測因子として有用であり（Wildiers Hら, 2014）、脆弱な高齢者に対して、多職種チームで介入することは予後を改善する（Ellis Gら, 2011）。外来の高齢がん患者は、治療を開始する準備段階にある。脆弱な高齢がん患者に対して、医師の指示を受けて専門看護師・認定看護師が他職種と協働して、治療の意思決定支援、有害事象の予防と対策、日常生活動作の低下予防の教育・支援、心理社会的な問題の解決支援、在宅療養の継続支援、調整等の包括的介入を行うことで、高齢がん患者の意向を尊重した意思決定を促進し、予測される有害事象の対処に備え生活の質を維持することが期待される。		
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	・外来通院でがん治療（がんの放射線療法、薬物療法、支持療法等を含む）を行う75歳以上の高齢がん患者のうち、G8で14点以下の者。 ・対象患者に対し医師と共同して治療方針等について話し合い治療の意思決定支援を行う（イ）。心理的不安を軽減するための面談を行う（ロ）。 ・がん患者指導管理料イまたはロの算定時に加算算定する		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
医療技術名	がん患者指導管理料イまたはロにおける外来高齢患者加算		
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	ガイドライン等での位置づけ	Ellis Gらによる多面的な評価を行い、みつかった問題に対して多職種チームによる適切な介入を行うことで予後を改善すると報告している。Wildiers Hらは、Geriatric 8(G8)などは予後予測因子として有用であることが報告している。高橋は、日常診療においてもこれらのツールを用いた評価を行うことで、高齢がん患者の治療方針決定の支援に寄与することが期待されると述べている。  高齢者のがん薬物療法ガイドライン, 2019, 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会 高齢がん患者において、がん薬物療法の適応を判断する方法として、高齢者機能評価の実施することを提案する【推奨の強さ：②、エビデンスの強さ：C】
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」によると、75歳以上の年間がん罹患数（2014年）は、363,681人である。このうち30%が外来での薬物療法および放射線療法を行っていることから、年間対象患者数は120,000人とした。これらの患者に対し、本技術を年3回を行ったと推定し、国内年間実施回数は360,000回とした。一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。75歳以上の高齢者が、がん患者指導管理料イ・ロ加算の算定実績は、イ：入院：10,332件、ロ：入院：13,591件、イ：外来：26,544件、ロ：外来：36,793件であり、計87,260件である。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	87260
	見直し後の症例数(人)	87260
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	266,852
	見直し後の回数(回)	266,852
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)		日本看護協会認定の専門・認定看護師が本技術を実施する。意思決定支援、心理的不安への対応では、高齢者の倫理的問題への対応、コミュニケーションスキルが求められ、関連学会での研修開催により質の担保を行う。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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健医療機関であること。外来で患者のプライバシーが保持できる場所で個別的な指導教育が実施できる環境があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん治療を行う医師が1人以上、がん患者指導管理料イ・ロ算定可能な日本看護協会認定の専門看護師・認定看護師が1人以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本技術実施に当たっては、Geriatric 8(G8)を用いて高齢がん患者スクリーニングを行い、人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン2018(厚生労働省)、高齢者がん薬物療法ガイドライン2019(日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会)等を参考にすること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、患者の意思決定支援、心理的不安の軽減を目的とした面談を行う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	75歳以上高齢者について、イ)500点、ロ)200点
	見直し後	75歳以上高齢者について、イ)700点、ロ)400点
	その根拠	退院支援加算2(190点)、入院時支援加算(200点)およびがん患者指導管理料ロ(200点)と同等と判断されるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	97,225,000円
	その根拠	新規75歳以上がん患者の30%が外来での薬物療法および放射線治療を行っていることから、年間予測患者数は120,000人と見積もられる。埼玉医科大学国際医療センターのデータによると、外来にて化学療法施行中の75歳以上患者のうち約26%が緊急受診している。本技術が普及することにより緊急受診率を26%から10%に減少できれば、外来治療中の高齢者の緊急受診患者数は31,200人から12,000人に減少する(19,000人減)ことが予測される。 緊急受診に伴う医療費を以下のように見積もると B. 時間外再診料1370円+血液検査料4000円+投薬量1,500円/人×19,000人 130,530,000円/年間を削減することができる。 A. 本技術の普及により医療費の増額 平成30年度がん患者指導管理料イ算定件数(第5回NDBデータより)26554件×700点=18,587,800 平成30年度がん患者指導管理料ロ算定件数(第5回NDBデータより)36793件×400点=14,717,200 A. 本技術の普及により医療費の増額-B. 本技術の普及により削減できる医療費 33,305,000-130,530,000=-97,225,000円
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		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	Dementia and risk of 30-day readmission in older adults after discharge from acute care hospitals.
	2) 著者	Sakata N, Okumura Y, Fushimi K, Nakanishi M, Ogawa A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Geriatr Soc, 2018, 66(5), 871-8
	4) 概要	日本における65歳以上の高齢者が急性期病院を退院した後、認知症と30日以内の再入院リスクとの関連を調べた。日本の急性期病院98施設、1,834,378人を対象とし、2014年4月~2015年9月まで、後ろ向きコホート研究を行った。調査の結果、認知症の全体罹患率は14.7%であり、原疾患によりその割合は様々であった(3%~69.4%)。認知症の患者は、認知症でない患者と比べ再入院のリスクが高かった。医療者は、再入院のリスクを高める、認知症患者の併発と特定の疾患に焦点をあてて介入を強化することにより、再入院を最小限にすることが可能である。
⑭参考文献2	1) 名称	高齢者大腸癌治療の社会的背景を含めた臨床的検討
	2) 著者	川崎 誠康, 奥村 哲, 革島 洋志, 豊田 翔, 山本 堪介, 伊藤 文, 水村 直人, 前平 博充, 今川 敦夫, 小川 雅生, 亀山 雅男
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨外会誌, 2016, 77(1), 8-16
	4) 概要	手術を施行した高齢大腸癌患者の身体的・社会的リスク因子と治療の現状を調査した。患者背景、入院経過、退院経路を含む生活環境、薬物療法と予後について、非高齢群(74歳以下276例)と高齢群(75歳以上108例)で比較検討した。結果、高齢群の70%以上が基礎疾患を有し、低栄養・認知症等ハイリスク症例が多かった。高齢群の28.7%が通常自宅退院が困難であり、若い世代の支えがない患者の薬物療法施行率や予後は不良であった。高齢患者はハイリスク症例が多く、個々のリスクに注意しつつも根治性を追求することが重要と考えられた。
⑭参考文献3	1) 名称	The prevalence and outcomes of frailty in older cancer patients: a systematic review
	2) 著者	Handforth C, Clegg A, Young C, Simpkins S, Seymour MT, Selby PJ, Young J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol, 2015, 26(6), 1091-101
	4) 概要	高齢がん患者におけるフレイルの有病率と転帰に関する観察研究20件(患者計2,916名)のシステマティックレビューを行った。Medline, CINAHL, Cochrane Library, EMBASE, Web of Science, Allied and Complementary Medicine, Psychinfo, ProQuestを検索した。プライマリアウトカムは、フレイルの有病率、治療に関連した副作用、予定外の入院、死亡率とした。レビューの結果、高齢がん患者の半数以上が、前フレイルまたはフレイルであり、これらの患者は化学療法への不耐性、術後合併症および死亡の危険性が高かった。

⑭参考文献 4	1) 名称	高齢がん患者のリスクアセスメント, 高齢者機能評価スクリーニングツールを用いた高齢がん患者の予後予測
	2) 著者	高橋 昌宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	癌と化学療法、2018、45(1)、20-24
	4) 概要	高齢者は多様性に富んでおり、暦年齢だけでは老化の個体差を把握することは難しい。高齢がん患者に対して何らかの高齢者機能評価 (geriatric assessment:GA) を実施することが推奨されており、GAによって患者が抱える問題点を抽出し、治療に伴う毒性、身体機能の低下、予後を予測することに役立つ可能性がある。GAドメインのなかでは、身体機能、栄養状態、抑うつ状態、処方薬数、併存症が高齢がん患者の予後と関連していたという報告がある。様々なドメインを包括的に評価するfull GAは有用であるが、時間的な制約から日常診療においてすべての高齢がん患者で実施することは困難であり、full GAを必要とする患者を同定する目的でいくつかのスクリーニングツールが開発されている。スクリーニングツールは数分で評価することが可能である。とくにGeriatric 8 (G8)などは予後予測因子として有用であることが報告されており、日常診療においてもこれらのツールを用いた評価を行うことで、高齢がん患者の治療方針決定の支援に寄与することが期待される。
⑮参考文献 5	1) 名称	Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool.
	2) 著者	Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, Soubeyran PL.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2012、23(8)、2166-72
	4) 概要	Geriatric 8(G8)の開発に関する論文。G8は高齢がん患者の高齢者の栄養状態を評価するMini Nutritional Assessmentから患者の身体・精神・認知機能、生活状況等の7項目を抽出し、年齢を加えた全8項目から構成されるスクリーニングツールであり、高齢がん患者を対象に開発された。総スコアは0~17点で、スコアが低いほど状態がよくないと判断され、14点が感度85%、特異度65%の最適なカットオフ値として設定されている。

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 602203

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イまたは口における外来高齢患者加算
申請団体名	一般社団法人 日本がん看護学会

※ 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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# B001-23 がん患者指導管理料イ・ロにおける 外来の75歳以上高齢患者加算 200点

## 【技術の概要】

### 【現行】

#### がん患者指導管理料イ

がん精通した医師が、看護師と共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供し、説明および相談を行った場合  
外来・入院を通して一人1回のみ500点の加算

#### がん患者指導管理料ロ

がん精通した医師または看護師が、心理的不安を軽減するための面接を行った場合  
外来・入院を通して一人6回上限で200点/回の加算

### 【改正後】

外来通院中の75歳以上高齢者に対して行った場合は  
それぞれ1回につき+200点

#### がん患者指導管理料イ

月1回に限り算定

#### がん患者指導管理料ロ

## 【対象】

### ハイリスク高齢がん患者の スクリーニング

- 外来通院でのがん治療
- 75歳以上
- がん患者



G8で、17点中14点以上を  
ハイリスク高齢がん患者と判断

## 【主な実施内容】

### 医師の指示のもと 看護師が指導管理を実施

- 治療の意思決定支援
- 有害事象の予防と対策
- IADL低下予防のための教育
- 心理的・社会的問題の支援
- 在宅調整等



## 【根拠と有効性】

### 本技術によるアウトカム

- がん治療を安全かつ効果的に実施
- 緊急入院や不規則な外来受診の低減
- 認知症の早期発見と容態変化に見合った医療の提供

- 地域包括ケアシステムの構築
- 医療費の大幅な削減



医療技術評価提案書（保険既取載技術用）

整理番号 ※事務処理用	603201		
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算の増点と回数制限の緩和		
申請団体名	日本在宅ケア学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C103		
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 保険取載の廃止	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）	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算を320点に増額し、算定回数を月4回までに緩和すること。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	現在の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算は月1回150点の算定で2か月限度となっている。遠隔モニタリングを実施する上では、医療機関側では、通信機器とインターネット環境整備、在宅療養者側はパルスオキシメータ、血圧計、体温計などの計測機器、通信のための機器、インターネット環境を整備する必要がある。医師・看護師は、在宅療養者にモニタリング項目や方法の説明、モニタリングデータに基づく病状の判断と保健指導が必要である。所要時間は1回につき最低10分間であり、重症者ではこれを1日1回行うため、月間300分（5時間）が費やされる。そのため、150点の算定では点数が低く、人件費をカバーできない。また、遠隔モニタリングを行う対象は酸素濃縮器でなく、在宅療養者とし、遠隔モニタリングを実施した回数に応じて算定できるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	情報通信技術（ICT）を医療に利用する遠隔医療がわが国でも推進され、特に新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大を防ぐ上でも活用性が高い。慢性疾患をもつ者の日常的な心身のモニタリングと保健指導を行うことで、通院の負担やCOVID-19感染リスクを低下するとともに、急性増悪を早期に発見し、再入院の予防や入院した場合の在院日数の減少、不安の改善などをもたらしすることができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の対象患者は、在宅酸素療法を受けている慢性閉塞性肺疾患GOLDステージⅢ・Ⅳの療養者。 医療技術の内容は（1）前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用した遠隔モニタリングを活用し、療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、2月を限度として所定点数に加算。（2）患者の同意を得た上で、対面による診療と遠隔モニタリングを組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診療を行った上で、その内容を診療録に添付している。 （3）対面診療の間に、適切な指導・管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す等の対応を行うこと。（4）少なくとも月1回は、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること。（5）当該管理を行う際には、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。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C103
医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算

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	システマティックレビューとメタアナリシスから、遠隔モニタリングと保健指導を組み合わせることでCOPD患者に提供することで、死亡者割合(Risk ratio= 0.60; 95%CI=0.49-0.74; p<.001)、救急受診回数(SMD=-0.08; 95%CI=-0.15-0.01; p=.002)、在院日数(SMD=-0.13; 95%CI=-0.23-0.22; p=.02)、主副傷病による増悪入院者割合(RR= 0.90; 95%CI=0.84-0.96; p<.002)を有意に低下する(【資料1】猪飼他, 2021印刷中; 【資料2】Kamei et al., 2012)。
	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。) 2021年5月に日本在宅ケア学会から「テレナーシングガイドライン」を刊行予定【資料3】。
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、対象患者数はCOPD患者8万人でありこれらの者に、1日1回～週1回など実施回数を予め決めて実施するため、普及性は高い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	在宅酸素療法を受けるCOPD患者 8万人
	見直し後の症例数(人)	在宅酸素療法を受けるCOPD患者 8万人【資料4】
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	64万回(在宅酸素療法を受けるCOPD患者(8万人×月1回×年8回(月1回の加算は連続で2ヶ月まで加算することができ、3ヶ月目は外来受診し、また翌月から2ヶ月間加算できるとすると年8回加算できる))
	見直し後の回数(回)	384万回(在宅酸素療法を受けるCOPD患者(8万人×月4回×12ヶ月))
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)		遠隔モニタリングとテレナーシングは医師との連携の元行う遠隔医療の一分野である。遠隔モニタリングとテレナーシングを実施する看護師は、遠隔医療・テレナーシングの実践ガイドラインの理解、テレコミュニケーションやテレメンタリングの技法、情報リテラシーの基本について習得するため、難度はやや高い。そのため、日本遠隔医療協会やそのほかテレナーシングに関する研修会等の受講を修了する必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103 在宅酸素療法指導管理料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)	日本呼吸器学会専門医7,156人(一般社団法人日本呼吸器学会)、慢性呼吸器疾患認定看護師340人(公益社団法人日本看護協会)、慢性疾患看護専門看護師230人(公益財団法人日本看護協会)、特定行為研修を修了した看護師1146人(長期呼吸療法に係る者)、呼吸ケア指導士498人(一般社団法人日本呼吸ケア・リハビリテーション学会)に加え、一般社団法人日本遠隔医療学会主催テレメンタリング研修会受講終了者270人、日本遠隔医療協会主催遠隔医療従事者研修受講終了者500名、聖路加国際大学テレナーシングSIG主催テレナーシング実践セミナー受講終了者160人が実施者の候補となる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本在宅ケア学会テレナーシングガイドライン(2021.5刊行予定【資料3】)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体的侵襲、副作用はない。在宅患者が1日1回から週に1回、経皮的酸素飽和度・血圧・脈拍等の測定と問診項目への回答を行い、患者がこれらを医療機関にインターネットを経由して送信する。テレナース等がデータをモニタリングし、異常値のトリアラージを行い、それに基づく遠隔保健指導を行う。リスクとして、重症者が急激な病状変化時に遠隔モニタリングシステムを利用して、救急対応を求めるといった誤った利用法により、必要な対応が遅れ、病状がさらに悪化することが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はないが、テレビ電話時に患者のプライバシーに配慮する。なりすまし入力を防ぐ指導を行う。COPD患者が酸素ボンベを携行し、家族も同行して公共交通機関により受診する負担は大きいと、社会的妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後 その根拠	320 心臓ペースメーカー遠隔モニタリング加算と同等と評価するため
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	D
	番号	D007
	技術名	血液ガス分析(150点)
	具体的な内容	パルスオキシメータによる酸素飽和度測定を患者が毎日自宅で測定するため、月1回受診時の必要検査となっている血液ガス分析検査、またはパルスオキシメータによる非侵襲的血中酸素飽和度測定は行わないことも可能と考えられる。血液ガス分析は、在宅酸素療法指導管理料に含まれ、別に算定できない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	18841420000
	その根拠	COPD: 急性増悪による入院医療費は1回平均61万円(【資料5】茂木, 2006)、急性増悪時にかかる外来医療費は在宅酸素療法指導管理料、画像検査料、処方料等を含めて1か月約9,000点(亀井テレナーシング研究データ: COPD在宅酸素療法急性増悪期の診療報酬明細の実績データ)である。健康保険による移送費は1件平均1,122円(厚生労働省通院移送費にかかる支給実績平成20年9月)がかかっている。 急性増悪入院患者数24,000人×入院医療費61万円(小計146億4,000万円)+急性増悪外来患者数23,984人×診療報酬9万円(小計21億5,856万円)+年に複数回増悪で外来受診者数9,593人×9万円(小計8億6,337万円)+移送費44億2919万円(資料7参照)=220億9121万円を減額できる。 新技術にかかる費用は、1日1回の血圧、経皮的酸素飽和度値の遠隔モニタリングは週7回実施し、遠隔保健指導は医療保険・介護保険とも訪問看護療養費を算定しない日に週に2回を限度として実施する場合(モニタリング料はテレナーシング費用に含むものとする)、31,248人×1,000円×104回(テレビ電話保健指導と継続的モニタリング費)=32億4,979万2千円。 差引き減額費用は、-220億9121万円+テレナーシングにかかる費用32億4,979万円=-188億4142万円。
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	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		
⑭参考文献1	1) 名称	慢性閉塞性肺疾患在宅療養者を対象とした専門職による遠隔モニタリング支援のヘルスアウトカムへの有効性:システムティックレビューとメタアナリシス
	2) 著者	猪飼やす子, 大友晋, 南琴子, 亀井智子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅ケア学会誌, 2021, 印刷中
	4) 概要	慢性閉塞性肺疾患療養者を対象とした遠隔モニタリングと保健指導によるヘルスアウトカムへの有効性をシステムティックレビューとメタアナリシスにより評価した。26研究が採択された。介入群は死亡率割合 (p < .001)、救急受診回数 (p = .02)、増悪による入院日数 (p = .02)、増悪入院者割合 (p = .002) が有意に低下したが、盲検化に課題があるため、エビデンスは限定的である。
⑭参考文献2	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of studies involving telehome monitoring-based telenursing for patients with chronic obstructive pulmonary disease
	2) 著者	Tomoko Kamei, Yuko Yamamoto, Fumiko Kajii, Yuki Nakayama, Chiharu Kawakami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japan Journal of Nursing Science, 2012, October, 10, p180-192
	4) 概要	This systematic review evaluated the effects of telehome monitoring-based telenursing (THMTN) on health outcomes and use of healthcare services and compared them with the effects of conventional treatment in patients with severe and very severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD).
⑭参考文献3	1) 名称	テレナーシングガイドライン
	2) 著者	日本在宅ケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年5月刊行予定
	4) 概要	テレナーシングの定義、実施方法、情報通信技術の基本、法的解釈、エビデンスなどで構成するガイドラインである。
⑭参考文献4	1) 名称	在宅酸素療法実施者数
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ガスメディキナー, 2019
	4) 概要	在宅酸素療法を実施している者の推定を業界が行っているもの。2019年現在17万人と推計されている。
⑭参考文献5	1) 名称	慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による入院医療費とこれに関与する因子の検討
	2) 著者	茂木 孝, 山田浩一, 木田厚瑞
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼吸会誌, 44(11), 787-794, 2006
	4) 概要	COPD患者99人(平均年齢77.9歳)の131回の急性増悪入院を後ろ向き調査として検討した。平均入院日数23.9日, 平均入院費用69万円, 中央値61万円であった。高額医療費の関連因子は高齢, 低酸素血症, 高二酸化炭素血症, 全身ステロイド薬投与, 及びADLの低下であった。



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 603201

提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算の増点と回数制限の緩和
申請団体名	日本在宅ケア学会

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

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

【医薬品について】

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

【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」	特定保険医療材料に該当する場合は、品目名称、規格を記載
該当なし				

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし
------

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	603202	
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算適用疾患慢性心不全の拡大	
申請団体名	日本在宅ケア学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C103	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：56	在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング加算の適用疾患を心不全NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度の慢性心不全患者に拡大すること。	
再評価が必要な理由	高齢化に伴い心不全患者が増加しており、現在患者数は120万人、2030年には130万人に達すると推計されている。心不全患者は糖尿病や腎障害、脳血管障害、後期高齢者では、フレイルやサルコペニア、認知症といった特有の問題を抱えており、遠隔モニタリングを行い、症状悪化や再入院を防ぐ必要がある。遠隔モニタリングを行うことで心不全患者の救急受診回数の低下、NYHA心機能分類の改善、及び抑うつ（PHQ-9）状態に有意な改善が認められている。慢性心不全重症者に遠隔モニタリングに基づく保健指導の適用を拡大することで、受診時以外の心身状態を把握して重症化を防ぎ、生活の質を向上することができる。遠隔モニタリングを実施する上では、医療機関側では、通信機器とインターネット環境整備、在宅療養者側は血圧計、体温計などの計測機器、通信のための機器、インターネット環境を整備する必要がある。医師・看護師は、在宅療養者にモニタリング項目や方法の説明、モニタリングデータに基づく病状の判断と保健指導が必要である。	

【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）	情報通信技術（ICT）を医療に利用する遠隔医療がわが国でも推進され、特に新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大を防ぐ上でも活用性が高い。慢性心不全をもつ者の日常的な心身のモニタリングと保健指導を行うことで、通院の負担やCOVID-19感染リスクを低下するとともに、急性増悪を早期に発見し、再入院の予防や入院した場合の在院日数の減少、不安の改善などをもたらすことができる。遠隔モニタリングを心不全NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度の慢性疾患にも適用を拡大することで、心不全患者の救急受診の減少の効果が報告されているため、より高い評価が妥当と考える。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の対象患者は、在宅酸素療法を受けている慢性閉塞性肺疾患GOLDステージⅣの療養者。医療技術の内容は(1)前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用した遠隔モニタリングを活用し、療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、2月を限度として所定点数に加算。(2)患者の同意を得た上で、対面による診療と遠隔モニタリングを組み合わせた療養計画を作成し、当該計画に基づき診察を行った上で、その内容を診療録に添付している。(3)対面診療の間に、適切な指導・管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す等の対応を行うこと。(4)少なくとも月1回は、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載していること。(5)当該管理を行う際には、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。
診療報酬区分 (再掲)		C
診療報酬番号 (再掲)		C103
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算
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	システマティックレビューとメタアナリシスから、遠隔モニタリングと保健指導を組み合わせ慢性心不全患者に提供することで、救急受診回数 (SMD=-0.30, p=.02)、NYHA心機能分類の変化 (SMD=-0.53, p=.0002)、および抑うつ (PHQ-9) 状態 (SMD=-1.27, p<.00001) で遠隔モニタリング群に有意な改善が認められた (【資料1・参考文献1】猪飼他, 2021投稿中)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (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5月に日本在宅ケア学会から「テレナーシングガイドライン」を刊行予定【資料2・参考文献2】。
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、対象患者数は心不全NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度の者(110万4千人)に適用者が拡大し、これらの者に、1日1回～週1回など実施回数を予め決めて実施するため、普及性は高い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	心不全患者120万人【資料3・引用文献3】
	見直し後の症例数 (人)	慢性心不全NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度患者数76万9千人 (120万人×(33.4%(NYHA分類Ⅲ)+30.7%(NYHA分類Ⅳ)))=769200【資料4・引用文献4】
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)	慢性心不全NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度患者3692万1600回 (76万9千200人×月4回×12月)
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)		遠隔モニタリングとそれに伴うテレナーシングは遠隔医療の一分野である。遠隔モニタリングを実施する看護師は、遠隔医療・テレナーシングの実践ガイドラインの理解、テレコミュニケーションやテレメンタリングの技法、情報リテラシーの基本について習得する必要があるため、難度はやや高い。そのため、日本遠隔医療協会や聖路加看護大学テレナーシングSIGが主催する講習会等の受講を終了する必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	C103 在宅酸素療法指導管理料を算定している施設、内科、呼吸器科、循環器科、循環器内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器学会専門医7,156人(一般社団法人日本呼吸器学会)、日本循環器学会専門医14529人(一般社団法人日本循環器学会)、慢性呼吸器疾患認定看護師340人(公益社団法人日本看護協会)、慢性心不全看護認定看護師472名(公益財団法人日本看護協会)、慢性疾患看護専門看護師230人(公益財団法人日本看護協会)、特定行為研修を修了した看護師1146人(長期呼吸療法に係る者)、同・循環器関連477人、呼吸ケア指導士498人(一般社団法人日本呼吸ケア・リハビリテーション学会)に加え、一般社団法人日本遠隔医療学会主催テレメンタリング研修会受講終了者270人、日本遠隔医療協会主催遠隔医療従事者研修受講終了者500名、聖路加看護大学テレナーシングSIG主催テレナーシング実践セミナー受講終了者160人が実施者の候補となる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本在宅ケア学会テレナーシングガイドライン(2021.5刊行予定【資料2】)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体的侵襲、副作用はない。在宅患者が1日1回から週に1回、経皮的酸素飽和度・血圧・脈拍等の測定と問診項目への回答を行い、患者がこれらを医療機関にインターネットを経由して送信する。テレナーシング等がデータをモニタリングし、異常値のトリアラージを行い、それに基づく遠隔保健指導を行う。リスクとして、重症者が急激な病状変化時に遠隔モニタリングシステムを利用して、救急対応を求めるといった誤った利用法により、必要な対応が遅れ、病状がさらに悪化することが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はないが、テレビ電話時に患者のプライバシーに配慮する。なりすまし入力を防ぐ指導を行う。患者が酸素ポンペを携帯し、家族も同行して公共交通機関により受診する負担は大きいと、社会的妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	320
	その根拠	心臓ペースメーカー遠隔モニタリング加算と同等と評価するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	D007
	技術名	血液ガス分析(150点)

療技術（当該医療技術を含む）	具体的な内容	パルスオキシメータによる酸素飽和度測定を患者が毎日自宅で測定するため、月1回受診時の必要検査となっている血液ガス分析検査、またはパルスオキシメータによる非侵襲的血中酸素飽和度測定は行わないことも可能と考えられる。血液ガス分析は、在宅酸素療法指導管理料に含まれ、別に算定できない。
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1338億600万円
	その根拠	慢性心不全の1回の入院費用は22.1日の在院で約111万円【資料5・引用文献5】であり、NYHA分類Ⅲ・Ⅳ度76万9千人のうち20%の入院を回避する（15万3800人）ことで、1707億1800万円減額できる。新技術にかかる費用は、1日1回の血圧、脈拍、服薬の遠隔モニタリングは週1～2回実施し、遠隔保健指導は医療保険・介護保険とも訪問看護療養費を算定しない日に週に2回を限度として実施する場合（モニタリング料はテレナーシング費用に含むものとする）、76万9千人×1,000円×48回（テレビ電話保健指導と継続的モニタリング費）=369億1200万円差引き減額費用は、入院回避額1707億1800万円-テレナーシングにかかる費用369億1200万円=-1338億600万円。
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	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	日本循環器看護学会・看護学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	心不全在宅療養者を対象とした専門職による遠隔モニタリングのヘルスアウトカムへの有効性: システマティックレビューとメタアナリシス
	2) 著者	猪飼やす子, 根岸由依, 加藤エリカ, 原田智世, 亀井智子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅ケア学会誌, 2021, 投稿中
	4) 概要	心不全在宅療養者への遠隔モニタリングと保健指導による心機能、救急受診等のヘルスアウトカムへの有効性をシステマティックレビューとメタアナリシスにより評価した。35研究が選定された。盲検化割り付けなどにバイアスリスクが認められた。介入期間は、30研究が6か月以上であった。救急受診回数（SMD=-0.30, p=.02）、NYHA心機能分類の変化（SMD=-0.53, p=.0002）、および抑うつ（PHQ-9）状態（SMD=-1.27, p<.00001）で遠隔モニタリング群に有意な改善が認められた。心不全在宅療養者への遠隔モニタリング支援は、一部のヘルスアウトカムの改善に有効とが示唆されるが、バイアスリスクを認めるため、エビデンスは限定的である。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	テレナーシングガイドライン
	2) 著者	日本在宅ケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021.5月刊行予定
	4) 概要	テレナーシングの実施を検討している看護師、助産師、保健師のためのガイドライン。テレナーシングの基本から、関連法規、テレナーシングのエビデンス、テレナーシングの一連のプロセスを示した実践方法や具体的なモニタリング項目、テレナーシング指示書を掲載している。またテレナーシングを行った実践例や、テレナーシング利用者へのページがあるガイドラインになっている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Impending Epidemic-Future Projection of Heart Failure in Japan to the Year 2055-
	2) 著者	Yuji Okura, Mahmoud M. Ramadan, Yukiko Ohno, Wataru Mitsuma
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2008; 72: 489 - 491
	4) 概要	2055年までの日本の心不全患者数を予測し、心不全患者の数を予測した。本統計は、佐渡心不全調査（2003年）による佐渡市の左心室機能障害（LVD）の有病率データと、国立社会保障・人口問題研究所調査報告（2006年）による人口推計に基づいている。日本人のLVD外来患者数は、2005年に979,000人であり、高齢化に伴い徐々に増加し、2030年には130万人に達すると予測されている。

⑭参考文献 4	1) 名称	Impact of Hospital Practice Factors on Mortality in Patients Hospitalized for Heart Failure in Japan
	2) 著者	Hidetaka Kaku, Kouta Funakoshi, Tomomi Ide,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal Circ J 2020; 84: 742-753
	4) 概要	2012年から2014年の間に日本循環器学会認定683病院に入院した198,861名の患者の記録を分析した。30日後の死亡率は8.0%であり、多変量ロジスティック回帰分析の結果、「小児循環器科」(オッズ比(OR) 0.677、95%信頼区間[CI]: 0.628-0.729、P<0.0001)、「電気生理学」(OR 0.876、95%CI: 0.832-0.923、P<0.0001)、「心臓リハビリテーション」(OR 0.832、95%CI: 0.792-0.873、P<0.0001)の各因子が死亡率の低下と関連していた。一方、「インターベンショナル・カーディオロジー」(OR 1.167、95%CI: 1.070-1.272、P<0.0001)は死亡率の上昇と関連していた。結論としては様々な心血管治療行為を含む病院要因は、
⑭参考文献 5	1) 名称	慢性心不全のDPC分析から見た重症度ごとの新たな医療介入の在り方
	2) 著者	谷口泰代
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	商大ビジネスレビュー, 2013, 3(1), 331-356
	4) 概要	慢性心不全の重症度別の1回の在院日数、入院費用を報告している。平均22.1日の在院で約111万円と報告されている。

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 603202

提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算適用疾患の拡大
申請団体名	日本在宅ケア学会

※ 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					

【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」	付添医療機器原簿に該当する場合は、番号、名称、規格等
該当なし				

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

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	604101		
提案される医療技術名	心不全再入院予防指導管理料		
申請団体名	日本循環器看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	心不全再入院予防指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198	心不全患者の再入院予防に必要な医療技術は、症状モニタリング、症状マネジメント、服薬管理や水分・栄養管理等のアドヒアランスを高めるための患者教育、うつ症状や不安等に対処する精神的ケア、患者を支える家族や介護者支援等、エビデンスに基づく療養生活支援技術と患者・家族等の意思決定を支援する技術、多職種チーム内や地域連携における協働・調整する技術であり、臨床経験と高度な知識・判断力や実践力が求められる。		
対象疾患名	慢性心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	高齢化に伴い心不全患者が急激に増加している。現在、患者数は約100万人、2030年には132万人に達すると推計される。心不全患者は、糖尿病や腎障害、脳血管障害、更に高齢者になると認知症やフレイル、サルコペニア等、複数の疾患や問題を抱えていることが多く、病態も複雑で患者ニーズも多様化している。心不全患者の20～40%は一年以内に再入院する現状等があり、心不全は再発を繰り返すごとに重症化し、死に至る予後不良な病と言える。増悪毎に入院期間が延長し、患者のQOLや医療経済への影響が増大する。よって、専門的研修を受けた看護師による再入院予防指導は、心不全患者のQOL改善や医療費の抑制に貢献できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	心不全患者 StageC並びにD(器質的心疾患があり、既往も含む心不全症候がある)		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>専門的研修を受けた看護師は、入院期間中、週1回程度、再入院のリスク要因をアセスメントし、その要因をコントロールするための療養生活支援を行う。リスク要因には医学的な要因と患者の生活習慣或いは自己管理に関するさまざまな要因がある。専門的研修を受けた看護師は、標準的な療養支援プログラムを作成し、心不全チームに提案・決定する。標準的療養支援プログラムは、患者の全体像を掴むための心不全患者アセスメントシート（身体的/生物学的情報：心不全の医学的要因、病態評価、病みの軌跡、生活/生活環境情報：住まい、食事、排泄、運動、役割、家族関係性、価値観等、認知・精神的情報：病の捉え方、抑うつ、自己効力感、不安、悲嘆、認知機能等）と患者目標とチーム目標、併発病の管理、体重（水分）管理、栄養管理、減塩・蛋白質/脂質管理、血圧管理、禁煙指導、運動耐容能の評価と運動プログラム、フレイル予防、家族等との適正な役割分担、適正な社会的資源の活用、緊急時・急変時の対応等についての療養支援計画、実践成果の評価指標から成る。更にそれを基準に患者・家族の意向や生活環境に応じた個別的な目標と計画を立案し、チーム内で共有しながら役割分担する。入院病棟の主治医、看護師をはじめ対象患者に関するメディカルスタッフと連携し、計画を実践、その結果を評価する。また、退院前からカンファレンス等を通して在宅医療・介護関係者とも連携・協働する。退院後も心不全手帳や心不全地域連携クリニカルパス、電話、インターネット等を活用し、積極的に情報提供や相談機能を果たす。</p> <p>心不全チームカンファレンスは定期的（週1回程度）に開催し、専門的研修を受けた看護師が症例の選択や時間管理を行うなど調整する。チーム内では医学的管理と健康管理行動の改善等について評価し、介入を変更する。特に、専門的研修を受けた看護師は、医学的管理に留まらず、リスクアセスメントや症状マネジメントを踏まえ、できる限り患者の望む療養生活が可能となるよう、患者等の意思決定をサポートし、社会資源や時間といった資源を調達・コーディネートする等の役割を担い、リーダーシップを発揮する。また、入院早期から退院後の望ましい生活について考慮し、かかりつけ医や介護関係者と調整を図り、計画が継続的に実践されるよう、チームカンファレンスで提言する。</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も、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		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		心不全患者の再入院には、不整脈や心筋梗塞、高血圧症、感染症等の医学的要因に限らず、服薬管理や食事療法、運動療法等に対するアドヒアランスの不良や生活調整の失敗、身体的・精神的ストレス等が密接に関与している。また、欧米における再入院は、初回退院後早期と死亡直前にピークがあると言われている。日本でも入院期間が30日未満の場合は、同様の傾向があるという研究結果もあり、最近の入院期間の短縮は再入院に影響を与えていると言える。従って短い入院期間中に再入院予防を目的とした療養生活支援を効率的にしていくためには、専門性の高い看護師の関与と質の高い専門チームの構築が重要であることを示唆している。加藤らは、「心不全増悪による入退院を繰り返す高齢の心不全患者は多く、チーム医療による包括的管理がきわめて重要である。多職種チームによる心不全入院の抑制効果（26%低下）は欧米のメタ解析で実証されている。包括的管理には薬物治療の最適化に加え、服薬遵守率の向上、塩分・水分管理、症状モニタリング、身体活動の促進などのセルフケア支援、心理社会的支援などが含まれる。心不全の増悪は心疾患の悪化のみならず、水分や塩分の過剰摂取、服薬の自己中断、症状のモニタリング不足などが誘引となることが少なくない。したがって、在宅での適切なセルフケア実践によって、ある一定数の心不全増悪は予防できる可能性がある」と多職種チームと療養生活支援の予防効果を報告している。更に齋田らは、「多職種チームで、心不全患者の生活の中に潜む心不全増悪要因を把握し、それに合わせた適切かつ患者の価値観や思いに沿った心不全セルフケア支援を進める。多職種チームで、運動耐容能の低下や栄養状態の悪化を防ぎ、心不全の急性増悪の予防とQOLの保持を目的とした心不全管理を行うことで入院を予防する」と患者の価値観や思いに沿ったセルフケア支援の重要性を示している。そして、衣笠らは、「入院中の多職種による集中教育は農村地域に住む日本人心不全患者の心不全による再入院、心臓死52%有意に減少した」、「この結果は心不全の社会的経済的負担の軽減に貢献する可能性がある」と提言している。北川らの研究でも、「チームアプローチによって入院回数、入院期間、入院コストいずれも効果があった」と報告している。また、山内らは、慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査の中で専門看護師・認定看護師の在職群では退院6週間以内の再入院率が15.4%、不在群30.8%に比べ、低下する傾向にあると報告している。山口らは、心不全緩和ケアに対する取り組みにおいても慢性心不全看護認定看護師の効果を示唆している。多職種による学際的チームアプローチについては、推奨クラスIでエビデンスレベルA、症状モニタリングは、推奨クラスIでエビデンスレベルCと「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」にも示されている。急性増悪による再入院が減少することにより、患者が希望する住み慣れた地域での生活が延長することは、患者のQOLを高め、同時に医療費や介護費用の抑制につながる。効果的なチームアプローチには、医学的視点だけではなく生活者としての視点を持ち、全体論的アプローチが可能な優れた看護師の存在が必要である。チーム構築だけでは効果はなく、チームがダイナミックに動くためには看護師の調整力とリーダーシップが問われる。そして、調整力とリーダーシップの発揮には、経験と専門的な知識・技術の保持が求められる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果  ガイドライン等での位置づけ	心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル（推奨クラス1、エビデンスレベルA）  1a  ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本循環器学会/日本心不全学会「急性・慢性心不全診療ガイドライン」2017年改定
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	23万人 2,760,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		入院中死亡例を除く心不全入院患者数228,402人、心臓血管リハビリ実施件数4,345,784件（2017年、循環器疾患診療において）
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）		慢性心不全看護認定看護師の登録数は、472名、2020年度より認定看護師教育課程の改正があり、特定行為研修を組み込んだ「心不全看護認定看護師」教育課程（B課程）が始まり、看護を基盤とし更に医学的視点を強化することによってより臨床判断力や臨床推論力を高める教育となった。患者等への説明責任を医師と共に果たし、患者のニーズに応じた適切な情報提供等も期待される。慢性疾患看護専門看護師登録数：230名、急性重症患者看護専門看護師：311名、心不全療養指導士：1,171名（多職種）程度、心臓リハビリ指導士：5,815名（多職種）程度
・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)	1) 心不全再入院予防指導管理における多職種からなる専門チームがあること 2) チームカンファレンスが定期的（週1回程度）に開催されていること 3) 標準化された療養生活支援プログラムを作成していること 4) クリニカルパスや心不全手帳等の情報共有や支援計画の継続性を保証するツールを活用していること  チームメンバーの構成（5年以上の心不全治療の経験を持つ医師、5年目以上の心不全看護の経験を持つ看護師、3年以上の心不全患者の薬剤指導管理の経験をもつ薬剤師、3年以上の心不全患者の栄養指導管理の経験をもつ管理栄養士、3年以上の心不全患者のリハビリテーションの経験をもつ理学療法士、3年以上の経験をもつMSW）加算要件として心不全看護に関する専門的な研修を600時間以上受けた看護師（認定看護師、専門看護師を）の場合は、100点加算、体系化され、更新制度等で質が保証される心不全に関する研修を受けた者がチーム内に存在すれば（心不全指導療養士または心リハ指導士の資格を想定）50点加算  急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）、脳血管障害、慢性腎臓病、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン（2014年改訂版）、心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2017年改訂版）等に基づいた標準化された療養生活支援プログラムがあること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的、社会的妥当性に問題なし
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  点数（1点10円）  その根拠	B  300点/回 + 要件により加算 糖尿病透析予防指導管理料350点、がん患者指導管理料1500点を参考にし、チーム医療であること、チームメンバーに高い専門的知識・技術を求めること、予防による経済的効果が多岐にわたり、大きいこと
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分  番号 技術名  具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	リストから選択



⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	無し	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	日本循環器学会、日本心不全学会、心臓リハビリテーション学会（共同提案はしていない）	
⑯参考文献 1	1) 名称	慢性心不全患者の再入院予防のための看護支援に関する実態調査
	2) 著者	山内英樹、宇都宮朋美、岡田彰子、佐藤久美子、多留ちえみ、辻井由紀、山下涼子、宮脇郁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌(2018)、15巻、1号、P27-34
	4) 概要	認定看護師や専門看護師といったリソースの存在や訪問看護師と連携している施設が6週間以内の再入院率は低い傾向
⑯参考文献 2	1) 名称	看護師による生活指導介入は心不全患者の再入院リスクを軽減する
	2) 著者	伊藤 綾、田中厚子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌(2017)、14巻、2号、P29-36
	4) 概要	認定看護師や専門看護師といったリソースの存在や訪問看護師と連携している施設が6週間以内の再入院率は低い傾向
⑯参考文献 3	1) 名称	Hospitalization and medical cost of patients with elevated serum N-terminal pro-brain natriuretic peptide
	2) 著者	Toshio Kitagawa, Noboru Oda, Mariko Mizukawa, Takayuki Hidaka, Makiko Naka, Susumu Nakayama, Yasuki Kihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS ONE (2018) January 5. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190979">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190979</a>
	4) 概要	チームアプローチの医療経済的効果
⑯参考文献 4	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure
	2) 著者	Yoshiharu Kinugasa, Masahiko Kato, Shinobu Sugihara, Kiyotaka Yanagihara, Kensaku Yamada, Masayuki Hirai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Health Services Research 2014, 14:35114:351 <a href="http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/351">http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/351</a>
	4) 概要	学際的チームアプローチが農村地域に住む心不全患者の退院後の転帰を改善した
⑯参考文献 5	1) 名称	慢性心不全患者の再入院を減らすアドヒアランスの重要性
	2) 著者	金澤 健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hospitalist 2018 Vol. 6 No. 4 P1011-1018
	4) 概要	再入院は患者のQOLや予後だけでなく医療経済的にも大きな影響を生じており、その改善が大きな課題である。再入院の原因として重要なアドヒアランスに焦点を当てその改善をどのようにすすべきか、また改善の効果について概説

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

604101

提案される医療技術名	心不全再入院予防指導管理料
申請団体名	日本循環器看護学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

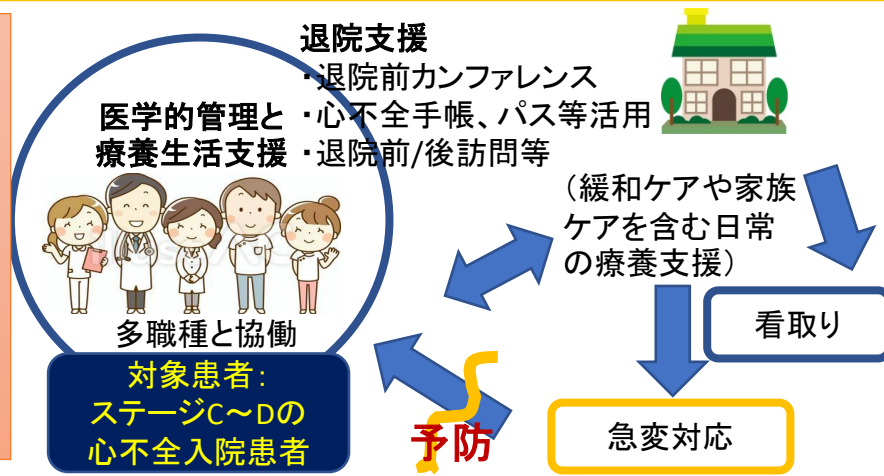
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

なし
----

# 心不全再入院指導管理料の算定について

【技術の概要】専門性の高い看護師(慢性心不全認定看護師、慢性看護専門看護師、急性・重症患者看護専門看護師、等)が入院中に心不全患者を対象に、療養支援プログラムを作成し、それに基づき多職種と協働して再入院予防に向けた指導管理を行う技術

【チームの役割等】  
 ・週1回程度のカンファレンス  
 ・療養支援プログラムの作成と運用、診療録への記載  
 ・コンサルテーション(施設内外)  
 ・関係職種等への教育・指導  
 ・成果のモニタリング等



【診療報酬上の要望】  
 ●点数:300点/週1回  
 看護師等要件によって加算  
 ●算定要件  
 ・チームビルディングとチームアプローチ  
 ・療養支援プログラムの作成とそれに基づく実践

【期待される成果】  
 再入院率の低下・入院回避  
 救急搬送件数の減少  
 症状緩和・重症化予防

改善 生活の質 効果 医療経済的

職種	役割	加算 100点	加算 50点	加算なし
医師	心不全患者の心不全/併存疾患の医学的管理、かかりつけ医との連携、インフォームド・コンセント、ACP、歯科医師:口腔機能の評価と口腔ケア	心不全患者への療養指導管理に5年以上の経験があること		
看護師	療養支援プログラムの作成・提案と改善、症状モニタリングと症状マネジメント、医療的ケア、家族・介護者支援多職種との連携・協働、社会資源の活用等	心不全看護について600時間以上の研修を受けた者	心不全看護について16時間以上600時間未満の研修を受けた者★	心不全看護に5年以上従事する者
薬剤師	服薬指導、服薬管理(適正量、ポリファーマシーの改善、一包化、残薬管理等)、薬剤情報の提供等	心不全患者の療養指導に3年以上の経験を有する専任の薬剤師★		
管理栄養士	栄養評価と栄養指導(アドヒアランスの向上、集団指導と個別指導、家族・介護者への指導)、栄養ケア・ステーションとの連携・活用	心不全患者の療養指導に3年以上の経験を有する専任の管理栄養士★		
理学療法士等	生活機能の維持・向上にむけた多角的・継続的リハビリテーション患者の適正な運動量の提案、転倒転落/骨折予防等	心不全患者の療養指導に3年以上の経験を有する専任の理学療法士★		
MSW	急性期-回復期-慢性期、或いは医療-介護をつなぎ、患者の状況に応じた療養の場の提供、生活環境アセスメントと介護認定支援等	3年以上の経験を有する専任のMSW★		

★看護師が加算50点の要件を満たさない場合、他職種が同等の要件を満たせていれば良い

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	604201		
提案される医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3		
申請団体名	日本循環器看護学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護
		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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	適応疾患に心不全患者（ステージC、D）を追加する。それに伴い、注2にある看護師の要件に「心不全ケアに係る専門の研修を受けた看護師」を追加する。心不全は、急性増悪・寛解を繰り返しながら死に至る悪性疾患である。その緩和ケアの特徴は適切な医学的管理と生活調整の継続にあり、心不全ケアに関するより専門性の高い知識と看護技術、更に患者等の意思決定を支援する力や協働する力が求められる。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	心不全患者の緩和ケアについては、2018年4月に「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方について」の提言や日本循環器学会/日本心不全学会の「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」や「循環器疾患における緩和ケアについての提言（2021年改訂版）」においてもその重要性が示されている。心不全患者はがん疾患とは異なる身体機能/病態の軌跡をたどり、急性増悪による入院を繰り返しながら死に至る悪性疾患である。一方で医療技術の進歩もあり、急性増悪時の症状が画期的に解消されるため、患者や家族等は治癒可能な病だと捉えやすいことも課題である。心不全緩和ケアは、積極的な治療が終末期には行われぬ痛などは異なり、症状を緩和するためには最期まで心不全や合併症に対する治療の継続が必要になること、また適切な生活調整によって症状緩和が図れること等が特徴である。そして、緩和ケアは、心不全が症状性となった早期の段階から実践すべきであり、早期の段階から身体的、心理的、精神的、スピリチュアルな苦痛や患者の価値観等、包括的で多岐にわたるニーズについて評価しながら、タイムリーに対応することが重要である。入院治療から在宅療養に移行してからも、緩和目的の医学的管理や適切な生活管理・調整を継続する必要がある、それが在宅で暮らしの継続や人生の最終段階を在宅で迎えたいというニーズを満たすことにつながる。心不全患者の苦痛は、呼吸困難感や倦怠感、疼痛、不安・抑うつ、せん妄等多岐にわたり、突然死の発生がある。緩和ケアの目標は、患者そして家族にとっての最善のQOLの達成である。ニーズに応じて麻薬や鎮静剤等に加えて利尿剤や強心剤、抗不整脈剤等の薬物療法の継続やNPPV或はASVといった補助呼吸やリラクゼーション、和温療法、不安・抑うつに対する精神的ケア等専門的な知識や技術が必要とするケアを実施すること、更には人生の最終段階を迎えるか等の難しい意思決定にも直面する。よって心不全ケアに対して高い専門性をもつ看護師が訪問看護に同行することが在宅での生活と看取りを可能にする。更に訪問看護師は、心不全患者への援助において様々な困難さを感じているという報告もあり、心不全ケアに係る専門の研修を受けた看護師による同行訪問は、訪問看護師にとっても自らの知識・技術を高めることができ、困難さの軽減につながる。そして入院医療機関との連携も強化され、在宅療養への移行が促進する。		

【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）	心不全患者における在宅での医学的管理及びケアは、症状緩和を目的としてACE阻害剤やβ遮断剤、強心剤、利尿剤等の薬物療法や非侵襲的陽圧換気療法等の治療を継続しながら、患者が望む生活ができるよう療養環境を整えたり、心機能に応じた生活調整を行う。在宅療養は、患者が望む場所での生活であり、好ましいことであるが一方で心不全は「日常生活の場」で増悪し、苦痛が増大するので、退院後も症状モニタリングや教育指導されたことが遵守できるよう、継続的な支援が必要である。更に治療への抵抗性が高まり、薬物療法等によっても苦痛緩和が困難場合には、麻薬などを用いた症状コントロールになる。常に医療者がいるわけではなくので不安感や疎外感も強くなるため全人的なケアと介護者である家族等のケアも求められる。従って心不全患者において専門性の高い看護師が訪問看護ステーションの看護師や他の保険医療機関の看護師等と同行して訪問することで、症状悪化のリスクを早期に発見し、リスクコントロールすること、ICDやLVAD等についての医療ケアの継続、場合によっては人生の最終段階への移行支援等に貢献できる。心不全看護に係る専門的な研修を受けた看護師を配置している施設では、呼吸困難をはじめ、多岐にわたって緩和ケアを必要とする症状に対して幅広く注目し、心不全緩和ケアカンファレンスにおいても症例の選択や介入のタイミング等についてカンファレンスをリードしているという報告もある。心不全緩和ケアを必要とする患者等に対して入院中から専門的に関与する看護師が在宅療養移行に際して特に訪問看護師と協働することは緩和ケアの継続性を保証し、患者家族等の精神的安寧に貢献できる。また、今後ますます看取りが増加する時代に合せて、入院ベッド等の不足が懸念されている中、医療政策的にも在宅療養を継続し、住み慣れた場所での看取りは望ましい姿と言える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の在宅患者訪問看護・指導料3は、真皮を超える褥瘡の状態にある在宅療養中の患者であって通院が困難なものに対して医療機関等の専門の研修を受けた看護師と訪問看護ステーションの看護師が同一日に訪問した場合と在宅療養中の悪性腫瘍の鎮痛療法もしくは化学療法を行っている患者であって通院が困難な者に対して、医療機関等の専門の研修を受けた看護師と訪問看護ステーションの看護師が同一日に訪問した場合、月1回1,285点算定できる。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C005
医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3

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	高齢化の進展と併行して心不全患者は急増し、医療技術の進歩も相まって心不全患者の経過は延長している。また、地域包括ケアシステム構築が促進される中、心不全患者の在宅療養への移行ニーズは高まっている。末期心不全患者に適切な医学的管理と緩和ケアが提供できれば、心不全患者のQOL・QOD (Quality of Death) は高まり、患者が望む場所で人生の最終段階を迎えることも可能となる。救急搬送後、医療機関に入院ということも回避でき、医療費の抑制にも貢献する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン2017年度版において、終末期心不全の緩和ケアにおいてACPの実施は推奨クラスI、エビデンスレベルB、治療継続よそに伴う症状緩和については推奨レベルI、エビデンスレベルC等と示されている。更に、2021年には、同学会から「循環器疾患における緩和ケアについての提言」がなされている。ここでは、疾病モデルだけでなく、個々の生活環境にあった「生活モデル」への転換が重要であり、生活の場での生命、生活、人生を考えた医療介護体制の構築の必要性和訪問看護の有効活用の重要性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		循環器疾患実態調査 (JROAD) によると2018年心不全入院患者数281,481人として入院中の死亡数22,340人ということから、約26万人の心不全患者が退院することになる。その内、自宅退院が80%として約20万人、更に退院が困難となるNYHA分類Ⅲ、Ⅳ度の患者が約80%で16万人となる。2019年度疾患別死亡数調査では、心不全による死亡数は、85,552人で自宅での死亡割合を約12%として約1万人となる。以上に人的資源確保も併せて推定すると年間約20万-30万件 (月1回算定) となる。該当する人的資源1,800人でその50%が毎日1件 (月約20件) を1年間実施するものと想定
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	現在、算定がないため無
	見直し後の症例数 (人)	5万症例
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	現在、算定がないため無
	見直し後の回数 (回)	約20万件
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		心不全患者の緩和ケアを含む在宅看護ケアは、併存症の多さや多岐にわたる臨床症状のマネジメントの必要性、心不全増悪因子が多様で複雑であること、急性増悪と緩解を繰り返す慢性疾患であること等から高い専門性が必要である。2019年4月23日現在、「慢性疾患看護専門看護師」(2004年～) は、25教育機関があり、230名が、「急性・重症患者看護専門看護師」(2005年～) は30教育機関で311名、在宅看護専門看護師は、19教育機関で87名、また慢性心不全看護認定看護師 (2012年～) は、472名、訪問看護認定看護師は、679名が資格認定を受けている。専門看護師については役割機能の一つに「倫理調整」があり、カリキュラムに反映されている。また、訪問看護認定看護師教育課程でも、循環器系を含むフィジカルアセスメント技術や医療依存度の高い在宅療養者の医療処置ケア、薬剤管理等に加え、緩和ケア及び終末期ケアに関する教科を学習しており、病院で勤務する者も増加している。 「(慢性) 心不全看護認定看護師教育課程」においては、カリキュラム上、心不全患者の病態生理、疾病管理等に加え、緩和ケアや意思決定支援、ACP、臨床倫理やチーム医療の学習も強化されている。2020年度から始まった新たな認定看護師教育課程においては、特定行為研修が組み込まれ、臨床倫理やチーム医療の学習も強化されている。心不全患者の緩和ケアは症状コントロールのための治療継続が必要であり、より病態判断力や臨床推論力が求められるため、有用である。 更に2019年より、心不全緩和ケアの普及にあたって、心不全の実臨床に即したトレーニングコースとしてHEPT (日本心不全学会公認の緩和ケア推進委員会オフィシャルコース) が構築され、運営されている。受講対象は医師であるが医師との協働が不可欠であるため今後心不全緩和ケアは促進されていくことが期待される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に追加要件なし
	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)	心不全看護に関する600時間以上の研修を受けた看護師を要件に追加
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会/「日心不全学会合同ガイドライン「2021年度版循環器疾患における緩和ケアについての提言」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1285
	見直し後	1285
	その根拠	変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	約50-60億
	その根拠	12,850円×2×推定件数20万件
	備考	診療報酬上は増加するが重症化予防や在宅看護にもつながり、医療経済上の抑制効果はある
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		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		無

⑭参考文献 1	1) 名称	2021年度版 循環器疾患における緩和ケアについての提言
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	同ガイドライン P50-56
	4) 概要	循環器疾患の緩和ケアの普及を目的としたガイドラインで、心不全については、ステージDを中心に治療継続のあり方と全人的ケアについて言及している。チームアプローチ、意思決定支援とACP、在宅療養における緩和ケアのあり方を含む
⑭参考文献 2	1) 名称	全国アンケート調査による、慢性心不全看護認定看護師と緩和ケア認定看護師の心不全緩和ケアに対する取り組みの比較
	2) 著者	山口史隆、藪垣内敬、黒住祐磨他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心臓 (2020)、第52巻第2号、P128-135
	4) 概要	慢性心不全看護認定看護師とがんを中心とした緩和ケア認定看護師とでは、心不全患者に対して注目する内容が異なる面がある。介入の時期は最期が近くなった時になっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	重症慢性心不全患者の在宅療養を可能にする訪問看護師の看護実践
	2) 著者	多留ちえみ、齋藤奈緒、宮脇郁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌 (2015) 11巻1号 P45-P
	4) 概要	重症慢性心不全高齢者の急性増悪予防を支援する訪問看護実践は、急性増悪による再入院を予防することに有効であり、在宅療養継続に不可欠な支援であること、更に患者が納得できる人生の最期を迎える支援につながることを示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方について (2018年4月)
	2) 著者	厚生労働省 循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	療養生活を長期に継続するためには地域のネットワークが必要であること (P7)、心不全患者の緩和ケアには心不全の臨床経過と緩和ケアの内容・方法の正しい理解が必要であること (P8-P9)
⑭参考文献 5	1) 名称	心不全患者への援助における訪問看護師の困難
	2) 著者	田嶋ひろみ、飯塚裕実、佐々木真由美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器看護学会誌 (2018) 14巻1号 P27-P35
	4) 概要	心不全患者の援助に関する訪問看護師の困難を明らかにした研究で、訪問看護師が重度の心不全患者を受け持つ不安を抱えながら、様々な背景を持つ心不全患者の増悪の前兆を見極めきれない、急激な変化の対応を迫られる、医師等との情報共有のしにくさなどがあり、訪問看護師への教育や同行訪問の支援等が課題であるとまとめている。

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 604201

提案される医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3
申請団体名	日本循環器看護学会

※ 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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----



# C005 在宅患者訪問看護指導料 3

在宅患者訪問看護指導料3の対象疾患に心不全患者を、算定要件に心不全看護ケアに係る研修(600時間以上)を受けた看護師を追加する

**心不全緩和ケアの考え方**: 心不全に対する適切な治療が行われていることが前提となり、症状を緩和するためには最期まで心不全や合併症に対する治療の継続が必要になる。更に、緩和ケアは、**心不全が症候性となった早期の段階から実践**すべきであり、早期の段階からACPを実施し、また多職種チームによる患者の身体的・心理的・精神的なニーズを頻回に評価することが重要

- 症状悪化のリスクをコントロールすることが症状緩和の第一歩
- 緩和ケアで使用される医療用麻薬や鎮静剤等の薬物療法に加え、症状コントロールのための治療継続/医療的ケア、ICD・LVAD等の患者への専門的ケアが必要
- 適切な生活調整によって緩和が可能
- 複数の併発病をもち病態が複雑化→病みの軌跡・疾病プロセスの理解
- 単身世帯高齢心不全患者が増加し、認知機能の低下もあり、意思決定が困難→入院前-入院中-退院後と患者の意向の変化を汲むことが必要(ACP)
- スマートな在宅療養/End of Lifeへの移行支援が必要

## 対象

- ・悪性腫瘍の患者の緩和ケア ・真皮を越える褥瘡の状態にある患者
- ・人工肛門若しくは人工膀胱周囲の皮膚にびらん等の皮膚障害が継続又は反復して生じている状態にある患者
- ・人工肛門若しくは人工膀胱のその他の合併症を有する患者

## 算定要件(1,285点、月1回に限り)

悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合

## 対象

・悪性腫瘍・**心不全(StageC、D)**の患者に対する緩和ケア(他省略)

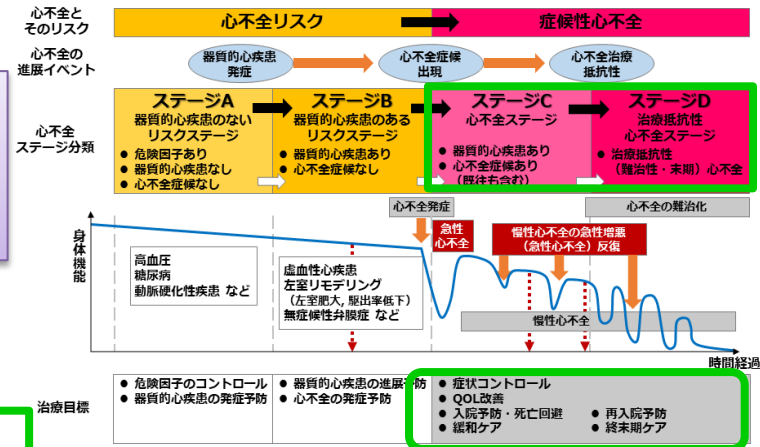
## 算定要件

悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、**心不全看護ケア**、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る**専門の研修を受けた看護師**による場合(1,285点、月1回に限り)

- (慢性)心不全看護認定看護師 ● 訪問看護認定看護師
- 慢性疾患看護専門看護師 ● 急性・重症患者看護専門看護師
- 在宅看護専門看護師等 想定

3260

## 【心不全ステージ】



日本循環器学会急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)より引用

## 慢性心不全の医療モデル



## 【看護師の役割】



## 活動の場

都道府県・保健所  
市町村・保健センター  
地域包括支援センター  
企業などの健康管理室

## 医療機関

外来 → 入院 → 外来

## 訪問看護

看護小規模多機能型居宅介護  
介護保険施設 など

## 看護実践の主な内容

- ・健康的な日常生活や職業生活の継続を支援する
- ・必要な保健・医療・福祉資源の活用を推進する
- ・地域保健・医療・福祉の計画策定へ参画する
- ・健康づくり、疾病予防、介護予防等に向けた対策を提案する

- 【急性期】患者の最も傍らにいて、集中的な観察と医療的判断、実施により、早期回復を促進する
- 【回復期・慢性期】個々の患者の「生活」を踏まえた療養指導、リハビリテーションなどを通じて、重症化予防・再発予防、セルフケア能力向上を支援する

- 【在宅】地域の中で、その人らしく、生きがいを感じながら暮らしていけるように、個別の健康状態と治療内容を考慮して、就業が継続できるように調整・支援する

人生の最終段階においても、その人の価値観や信念が尊重され、その人らしく過ごせるよう支援する

要望理由

(現行)

(改定後)



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	605201		
提案される医療技術名	乳腺炎重症化予防ケア・指導料		
申請団体名	一般社団法人 日本助産学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 リストから選択	
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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	乳腺炎管理技術指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001 29		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	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）	<p>1. 乳腺炎重症化予防ケア・指導料について、現行の「1回の分娩につき、初回500点、2回目から4回目まで150点」を、回数は現行の4回として、1回目現行通り500点、および、2回目から4回目まで500点に増点する。</p> <p>2. 乳腺腫瘍切開術が実施された場合に限り、当該術算定日から起算して8回に限り算定回数を拡大する。</p> <p>1. に限らず、乳腺腫瘍切開術が実施された場合は、各回500点に増点する。</p>		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>JMDC保険者レセプトデータ（2019年10月～2020年9月、14歳から59歳女性、入院外、ICD10[N61]乳房の炎症性障害により診療行為が行われた患者、もしくは、診療行為として[B001]乳腺炎重症化予防ケア・指導料（初回）：500点、[B001]乳腺炎重症化予防ケア・指導料（2回目から4回目まで）：150点、[K472]乳腺腫瘍切開術が算出された患者、総数13,500）について分析した。</p> <p>「乳腺炎」の病名が記載されたレセプトの診療実日数の平均は、初回指導料算定の有無によりそれぞれ2.8日、3.6日であった。乳腺炎重症化予防ケア・指導料の初回指導料が算定されている群は、指導料が算定されていない群に比べ、診療実日数が有意に少ない（t(11610)=10.941, p&lt;.001）。乳腺炎重症化予防ケア・指導の提供により、より短期間に乳腺炎治癒に至ることが明らかとなった。一方、以下に示す改善が必要なことも明らかになった。</p> <p>1. 現在、「乳腺炎ケアガイドライン2020」に基づき、うっ滞性乳腺炎/感染性乳腺炎等の乳腺炎の「状態」を判断し、各「状態」に適した「乳房マッサージや搾乳等の乳腺炎に係るケア、授乳や生活に関する指導、心理的支援等の乳腺炎の早期回復、重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導」および、医師、助産師、多職種間の医療連携等一連の重症化予防ケア・指導を実施している。乳腺炎1症例に対する重症化予防ケア・指導は、初回から2・3・4回と各回ごとの必要性に応じた支援をしており、これが重症化予防と再発予防に必須となる。初回以降も初回と同様の時間を要することに加え、医療連携のための連絡調整に時間が必要となる。以上より2～4回目150点を初回同様500点に増点することが妥当であると考える。</p> <p>2. 上記JMDC保険者レセプトデータによると、乳腺炎の病名が記載されたレセプトの診療実日数平均は3.4日であった。これを乳腺腫瘍切開術実施の有無で分けると、非切開術実施患者の診療実日数平均が3.2日に対して、切開術実施患者の診療実日数平均は13.2日であった。本診療報酬の目的は乳腺炎の重症化予防であり、腫瘍形成等を予防することが重要である。いっぽう、実臨床においては、当事者の受診判断の遅れ等により重症化してから医療機関を受診したり、腫瘍症状が潜在化するなどして初診時点ですでに乳腺腫瘍を形成している場合もある。</p> <p>乳腺腫瘍切開術が行われた場合、現行の乳腺炎重症化予防ケア・指導料の初回から4回に限り算定可能という条件下では、切開術実施患者の診療実日数13.2日をカバーできず、十分な支援を受けられないことが明らかになった。乳腺腫瘍切開術施行症例には、非切開術症例に係るケア・指導以外に、切開創の感染予防管理、排膿状況の観察および排膿を促進するケアが付加される。加えて、患側の乳汁分泌低下を回復させるための搾乳等のケア、切開創を避けた直接授乳指導、哺乳を拒否する児へのケア等に加えて、母親のメンタルヘルスの不調や家族調整等に対する詳細かつ濃厚なケア等が発生する。さらには切開排膿に対する心身の苦痛や困難、再発に対する予期的恐怖や不安や育児困難への支援や、動揺し葛藤する母親の授乳継続/断乳への共有意思決定支援とそれに伴う具体的ケアが発生する。切開術実施患者には、非切開術実施患者にはないこれらの濃厚で確実な追加的指導とケアが必須となる。</p> <p>乳腺腫瘍切開術が実施された場合の平均診療日数は13.2日であり、当該患者への継続的な重症化予防ケアを、継続的に確実かつ効果的に実施するためには、乳腺腫瘍切開術が実施された場合に限り、当該算定日から起算して8回に限り算定回数を拡大することが妥当であると考える。併せて、1に限らず、乳腺腫瘍切開術施行後の8回については毎回500点が妥当であると考える。</p>		

【評価項目】

<p>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>	<p>乳腺炎は発症後のケア・指導がないと重症化し、母乳育児の中断に結びつく (Scott, JA, et al. 2008)。母乳育児の継続支援は、乳児の良好な発育や疾患のリスクを減らすだけでなく、母親の産後うつや育児困難を予防する効果もある (Shimao, M, et al. 2021)。そのため、乳腺炎の重症化で母乳育児が中断された場合には、乳児の健康へのリスクが増大し、母親のメンタルヘルスの悪化や育児困難が増大する。乳腺炎に対する早期かつ十分な乳腺炎重症化ケア・指導が受けられるよう診療報酬の改善を提案する。</p> <p>1. 現在、「乳腺炎ケアガイドライン2020」に基づき、うつ滞性乳腺炎/感染性乳腺炎等の乳腺炎の「状態」を判断し、各「状態」に適した「乳房マッサージや搾乳等の乳腺炎に係るケア、授乳や生活に関する指導、心理的支援等の乳腺炎の早期回復、重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導」および、医師、助産師、多職種間の医療連携等一連の重症化予防ケア・指導を実施している。乳腺炎1症例に対する重症化予防ケア・指導は、初回から回を重ねることに短時間の支援で済むのではなく、2・3・4回と各回ごとの必要性に応じた支援を実施しており、これが重症化予防と再発予防に必須となる。具体的には、各回毎に、母親の全身状態・乳房観察・判断・ケア、母子相互の授乳状況の詳細観察・判断・ケア、これに加えて乳児に関する栄養状態・成長・発達の観察・判断ケア・指導等も必須であり、母親・乳児・家族に対して確実に個別の・包括的支援を提供するには、毎回初回同様の時間を要する。加えて、医療連携のための連絡調整には別途時間が必要となる。</p> <p>乳腺炎を発症すると、母親の身体的精神的苦痛に加えて、子どもが直接授乳を嫌がって泣くやがひどくなり哺乳困難が生じる。それにより、育児不安が増悪し、育児困難を生じることとなり、それら全てに乳腺炎重症化予防ケア・指導料で対応している事になる。そのため、B001_20糖尿病合併症管理料で、看護職による身体的ケアが1回30以上のケアが170点、B001_23がん患者看護指導管理料が看護職による心理的不安を軽減するための面接で200点、乳児に対しても、母親の乳腺炎の発症に伴った育児や栄養についての療養上必要なケアを行っているということを根拠に、2回目以降の算定点数を、初回同様500点に増点する。</p> <p>2. 「再評価が必要な理由」にて述べたように、乳腺腫瘍切開術が行われた場合、現行の乳腺炎重症化予防ケア・指導料の初回から4回に限り算定可能という条件下では、切開術実施患者の診療実日数13.2日をカバーできず、十分な支援を受けられないことが明らかになった。乳腺腫瘍切開術施行症例には、非切開症例に係るケア・指導以外に、切開創の感染予防管理、排膿状況の観察および排膿を促進するケアが追加される。加えて、患側の乳汁分泌低下を回復させるための搾乳等のケア、切開創を避けた直接授乳指導、哺乳を拒否する児へのケア等に加えて、母親のメンタルヘルスの不調や家族調整等に対する詳細かつ濃厚なケア等が発生する。さらには切開排膿に対する心身の苦痛や困難、再発に対する予期的恐怖や不安や育児困難への支援や、動揺し葛藤する母親の授乳継続/断乳への共有意思決定支援とそれに伴う具体的なケアが発生する。切開術実施患者には、非切開術実施患者にはない濃厚で確実な追加的指導とケアが必須となる。</p> <p>乳腺腫瘍切開術が実施された場合の平均診療日数は13.2日であり、当該患者への継続的な重症化予防ケアを、継続的に確実にかつ効果的に実施するためには、乳腺腫瘍切開術が実施された場合に限り、当該算定日から起算して8回に限り算定回数を拡大することが妥当であると考え。併せて、1に限らず、乳腺腫瘍切開術施行後の8回については毎回500点とする。</p> <p>医療技術の質を担保するために、乳腺炎重症化予防ケア・指導内容および記録の記載については、乳腺炎ケアガイドライン2020に準拠したものと</p>
<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>	<p>対象とする患者：入院中の患者以外の患者であって、乳腺炎が原因となり母乳育児に困難を来しているもの 点数：初回500点、2回目以降500点 医療技術の内容：医師がケア及び指導の必要性があると認められた場合で、乳腺炎の重症化及び再発予防に係る指導並びに乳房に係る疾患を有する患者の診療について経験を有する医師又は乳腺炎及び母乳育児に関するケア・指導に係る経験を有する助産師が、当該患者に対して乳房のマッサージや搾乳等の乳腺炎に係るケア、授乳や生活に関する指導、心理的支援等の乳腺炎の早期回復、重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導を行った場合に、分娩1回につき4回に限り算定する。当該ケア及び指導を実施する医師又は助産師は、包括的なケア及び指導に関する計画を作成し計画に基づき実施するとともに、実施した内容を診療録等に記載する。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>B</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>001_29</p>
<p>医療技術名</p>	<p>乳腺炎重症化予防ケア・指導料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>母乳育児は、母子の心身の健康や家族、社会に対して経済効果を含む多くの利益を提供している。乳腺炎は母乳育児中断の主な理由の一つに挙げられ、母乳育児中断はそれらの利益の損失につながる。乳腺炎重症化予防初回指導料の算定の有無でそれぞれ2.8日、3.6日であり、診療報酬の算定により、適切なケアを受け、早期に乳腺炎が治癒し母乳育児中断のリスクが避けられている。</p> <p>また、乳腺炎の病名が記載されたレセプトの診療日数は、全患者で3.4日、乳腺腫瘍切開術を算定した患者は13.2日であり、診療報酬の算定が促進されることにより、K472乳腺腫瘍切開術[980点]の算定が減少し、相対的な受診日数の減少が見込まれる。</p> <p>「乳腺炎ケアガイドライン2020」のフローチャートでは、各状態別にケア・指導の内容が明記されていて、状態ごとに重症化を最小限にする方策が明らかにされている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>令和2 (2020) 年現在の出生数865,000人のうち、ほぼ100%の乳児は混合または母乳栄養である現状に基づき、海外における乳腺炎の発症率約30% (Scott, JA, et al., 2008) から算定すると乳腺炎症例数は259,500人となる。本邦における2019年10~2020年9月のJMDCレセプトデータでは、14~59歳女性で乳腺炎と診断された者は13,500人であり、JMDCレセプトデータは人口の約5%をカバーしていることから、乳腺炎症例数は270,000人と推計された。以上から、海外及び本邦における乳腺炎発症率は約30%と推計できるため、乳腺炎発症者母数を約260,000人程度と試算する。</p> <p>現在、JMDCレセプトデータでは、乳腺炎の診断に対して、診療報酬の利用は初回 (500点) 算定が3,277件 (利用率24.3%) であり、乳腺炎の重症化予防ケアの普及が十分ではないが、2020年に新規にクリニックエディションC0を設定し、乳腺炎ケアガイドラインが改訂されたことや、2回目以降のケア・指導料の算定が増点されるであろうことに伴い、日本助産学会、日本助産師会各支部においても乳腺炎重症化予防ケア・指導料の具体的な支援内容や重要性をさらに周知し、普及・啓発活動を行っていくため、日本全国各地域において一定水準のケア・指導が確実に実施されることが想定できる。</p> <p>また本データはCovid-19拡大前のものであり、さらに産前産後の母乳育児支援が手薄になっている現状においては、乳腺炎の発症の増加、重症化も危惧され、更なる算定の増加が見込まれる。また、アドバンス助産師の認証制度も普及が進んでおり、配置も現状より増加となるため、診療報酬を算定できる医療機関は増加することが見込まれる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 対象者を約260,000人とし、そのうち腫瘍形成 (切開排膿) 率11% (Devereux, 1970) (国内AおよびB助産所、2018) に基づき、腫瘍形成に至る褥瘡は約28,600人 見直し後の症例数 (人) 見直し後に対象者の症例数の変化はない</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 分娩1回につき、4回算定。 見直し後の回数 (回) 分娩1回につき4回算定。これに加えて新たに、乳腺腫瘍切開術施行症例の場合には8回以内算定とする。</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>・助産実践能力習熟度段階レベルⅢ以上であり、ウイメンズヘルスケア能力 (特に母乳育児支援能力) を有している。 ・加えて、施設において助産師外来、母乳相談室等を自立して実施できる能力を有する助産師</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>【産科医療機関】 病院、診療所：分娩取扱施設 母乳外来 (相談室) を併設している。 【訪問看護ステーション】助産所併設ステーション等も含む。 いずれも、乳腺外科医との連携が取れる体制がある。</p> <p>助産実践能力習熟度段階レベルⅢ以上の助産師数10,569人 (2021.1現在) 全国の産科施設 (病院・診療所) 2749件 (2021.4.現在) から算定し、1産科施設当たり3.8名の適格助産師を配置できる。</p> <p>乳腺炎ケアガイドライン2020 (日本助産師会・日本助産学会)</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>日本助産師会・日本助産学会「乳腺炎ケアガイドライン2020」における、乳腺炎の各「状態」に基づくケアや医療連携の方策については、ガイドラインに沿った対応をすることにより、リスクは考えにくい。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題は考えにくい。</p>

⑧点数等見直し の場合	見直し前	初回500点、2~4回目は150点
	見直し後	2回目以降500点に増点
	その根拠	1. 乳腺炎症例に対する重症化予防ケア・指導では、初回および2~4回それぞれに必須のケアを実施しており（乳腺炎ケアガイドライン2020）、所要時間は受診回数を重ねることに短時間化するわけではない。各回に必須のケアを十全に実施するには2回目以降も初回同様の実施時間が必要なこと等から、2~4回において500点と増点した。 2. 乳腺腫瘍切開術施行患者の平均診療実日数は13.2日（非切開術施行患者の場合3.2日）であり、の乳腺腫瘍切開術後患者に特化した濃厚なケア・指導が必須である。術後経過日数をカバーし切開術後の悪化予防と早期回復のため、術後を起点とした8回の数拡大と各回500点増点をした。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,372,800,000円
	その根拠	乳腺炎の発症率30%に基づき、出生数及びJMDCレセプトデータからの推計に基づいて、年間患者数は260,000人とする。2019年10月から2020年9月までのレセプトデータでは、初回500点が3,277件(24.2%)、2回目150点が973件(7.2%)、3回目188件(1.4%)、4回目24件(0.18%)であったため、初回が62,400人*500点=31,200,000点、2~4回は、19130人*150点=2,869,500点である。同じ条件で、2~4回が500点に増点した場合には単純に、+6,695,500点=6,695,500円と試算できる。 腫瘍形成の発症率は11%で（対象者28,600人）、JMDCレセプトデータより、乳腺腫瘍切開術を行った患者は診療実日数が13.2日であるため、腫瘍形成の患者がすべてが乳腺腫瘍切開術、13日通院加療をしたと試算する。 初回約2300点（初診+乳腺腫瘍切開術+検査+処置+投薬関連） 再診約500点（再診+投薬+処置+検査関連）とし、28,600人*2,300点+28,600*500点*13日=251,680,000点 乳腺腫瘍切開術実施患者すべてが8回重症化予防ケア・指導を受けた場合、28,600人*500*8=114,400,000点となり、本医療技術のみでは増加となるが、診療報酬全体では、251,680,000-114,400,000=137,280,000点、1,372,800,000円の減少となる。 乳腺炎により母乳育児を断念する母親が10%程度いるが、母乳育児を行わないことの母子への短期的長期的医療経済的損失（母子の疾病罹患率の上昇による医療費の増加や会社欠勤等への社会経済的損失）、および乳腺炎が関連因子となる産後うつ、ボンディング障害に関する医療費に基づく医療経済的損失が発生するが、これらは今回の試算には含まれていない。しかしながら、CDC（米国疾病予防管理センター）によると、母乳育児率が低くなることは母子の医療費に年間3億ドル余計に支出が必要であると試算されており、影響は大きいと推察される。
	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		
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 日本助産師会
⑭参考文献 1	1) 名称	乳腺炎ケアガイドライン2020
	2) 著者	公益社団法人 日本助産師会 ・ 一般社団法人 日本助産学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	4) 概要	乳腺炎ケアに関する助産師のケアおよび指導、治療の解説及び支援のガイドライン Minds掲載ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020、 p 268~270
	4) 概要	C0419授乳に関する注意点 乳腺炎や乳房緊満の予防のために出産直後からの授乳指導の重要性が記されている。乳腺炎の一般的治療は、搾乳、鎮痛剤、抗菌薬投与とされていること、乳腺腫瘍には、エコーガイド下での穿刺あるいは切開排膿して創部からのドレナージを行う方針が記されている。また現在日本では母乳育児中の乳房トラブルについての母親の相談窓口が助産師であるため医師と助産師が連携して支援と治療が両立されるような体制づくりが重要である。 Minds掲載ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床プロトコル# 4 Mastitis. (2014) 乳腺炎 (2014年改訂版)
	2) 著者	母乳育児医学アカデミー-Academy of Breastfeeding Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	英語: <a href="http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/2014_Updated_Mastitis6.30.14.pdf">http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/2014_Updated_Mastitis6.30.14.pdf</a> 日本語: <a href="http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/ABM_4_2014_JP.pdf">http://www.bfmed.org/Media/Files/Protocols/ABM_4_2014_JP.pdf</a>
	4) 概要	ABMの臨床プロトコルであり、最新の文献レビューを基にした情報と診療指針が提供されている。乳腺炎の定義、診断と治療の詳細とともに、予防的管理として母親への母乳育児支援と生活の具体的な詳細方法が記述されている。今後更なる検証が必要な事項として、抗菌薬の使用法、プロバイオティクスの予防効果、乳房マッサージなどが挙げられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cochran Database of Systematic Review
	2) 著者	Crepinsek, MA., Taylor, EA., Michener, K., Stewart, F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007239.pub4/full">https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007239.pub4/full</a>
	4) 概要	乳腺炎のケアに対して、授乳指導や乳房ケアやマッサージ、プロバイオティクスの予防効果、その他の補完代替療法を含めたケアは、限られたエビデンスではあるが、実施したほうが予後が良い可能性が明らかになっている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Influence of infants' feeding patterns and duration on mothers' postpartum depression: A nationwide birth cohort -The Japan Environment and Children's Study (JECS)
	2) 著者	Shimao, M., Matsumura, K., Tsuchida, A., Kasamatsu, H., Hamazaki, K., Inadera, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Affect Disord. 2021, 285, 152-159
	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 605201

提案される医療技術名	乳腺炎重症化予防ケア・指導料
申請団体名	一般社団法人 日本助産学会

※ 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					

【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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# 乳腺炎重症化予防ケア・指導料

【対象疾患】  
乳房の炎症性障害  
膿瘍および、乳腺炎を含む

## 【技術の概要】

入院中以外の乳腺炎の患者であって、乳腺炎が原因となり母乳育児に困難がある患者に対して、医師がケア及び指導の必要性があると認めた場合で、乳腺炎の重症化及び再発予防に係る指導並びに乳房に係る疾患を有する患者の診療について経験を有する医師又は乳腺炎及び母乳育児に関するケア・指導に係る経験を有する助産師が、当該患者に対して乳房のマッサージや搾乳等の乳腺炎に係るケア、授乳や生活に関する指導、心理的支援等の乳腺炎の早期回復、重症化及び再発予防に向けた包括的なケア及び指導。

## 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

乳腺炎重症化予防ケア・指導料が算定され、該当するケア・指導を受けている群は受けていない群に比べ、診療日実日数が有意に少ない。本診療報酬に基づく乳腺炎重症化予防ケア・指導により、より短期間に乳腺炎治癒に至る効果が実証された。

一方、以下の改善点が必要なことが明らかになった。

1. 「乳腺炎ケアガイドライン2020」に基づき、乳腺炎に対する重症化予防ケア・指導は、各状態ごとに必要性に応じた支援を実施している（右図）。各回の所要時間は初回と同様に必要。現状、実践と算定点数に乖離がある。重症化予防推進のため増点が必要。

2. 乳腺膿瘍切開術非実施患者の平均診療実日数**3.2日**に対し、切開術施行患者は**13.2日**を要する。本診療報酬の目的は、重症化を予防し膿瘍形成を未然に防ぐことだが、重症化後の受診や初診時に乳腺膿瘍を形成している場合もあり、継続的・重点的ケア・指導が必須である。現行4回に限り算定という条件では、創傷治癒、再発予防、母乳育児継続への十分な支援が受けられないため、切開術施行後の算定回数拡大、増点が必要。

## 【期待される効果】

- 診療報酬の算定促進により、重症化予防が可能となり、**短期間に乳腺炎が治癒し、母乳育児中断のリスクが避けられ、乳腺膿瘍切開術実施患者が減少し、相対的な受診日数の減少が見込まれる。**
- 乳腺炎による母乳育児中断を防ぐことにより：
  - 母親の育児不安、困難、メンタルヘルスの悪化、産後うつ等予防につながる。
  - 乳児・母親・家族・社会が母乳育児の利益を受けることができる。
  - 乳児の短期的長期的な成長発達への影響を最小限に抑えることができる。

## 【診療報酬上の取扱い】

### 現行

- 初回500点
- 2～4回目150点
- 1回の分娩につき4回まで

### 提案

- 初回500点 2～4回 についても**500点**に増点する。
- 乳腺膿瘍切開術が実施された場合に限り、当該術算定日から起算して**8回**に限り算定する。1. に限らず、乳腺膿瘍切開術が実施された場合は、**各回500点**に増点する。

## 状態1 うっ滞性乳腺炎

【状態2 助産師による支援パッケージ】

- 状態1の支援の評価
- より効果的な授乳への支援（乳児の栄養指導を含む）



## 状態3 感染性乳腺炎

【状態4 助産師による支援パッケージ】

- 状態3の支援の評価
- 医療との連携強化
- 母親の心身の苦痛への支援
- 授乳継続への支援（乳児の栄養指導や発育の確認を含む）
- 生活調整の強化
- 休息確保への支援



医療連携

【重症 助産師による支援パッケージ】

- 状態4の支援の再評価
- 授乳継続もしくは授乳終了への支援（乳児の発育の確認を含む）

## 状態2 うっ滞性/感染性乳腺炎の可能性

【状態1 助産師による支援パッケージ】

- 乳腺炎悪化予防のための授乳や搾乳方法の見直し
- 効果的授乳の支援（乳児の栄養指導を含む）
- 乳房ケア
- 日常生活支援

【状態3 助産師による支援パッケージ】

- 状態2の支援の評価
- より効果的な授乳への支援（乳児の栄養指導を含む）
- 服薬確認
- 児の発育の確認
- 患部の安静保持

## 状態4 膿瘍形成



重症膿瘍/  
他疾患の可能性



授乳継続/終了への支援  
再発予防支援



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	606201		
提案される医療技術名	ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの		
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 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	ストーマ処置（1日につき）の合併症加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J043-3 1および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	○	
	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：177	入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類グレード2（中等症：ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上を「ロ.複雑なもの」と、それ以外「イ.単純なもの」と区別する。ストーマ合併症を有する「ロ.複雑なもの」に対しストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、現行処置に65点を加算する。		
再評価が必要な理由	ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性瘻孔などがある。とくに傍ストーマヘルニアは約25%、ストーマ脱出は21%と発生頻度が高い。これらの合併症が発生すると、装具装着が困難になり、皮膚障害や排泄物のもれ、痛み、出血、排泄の障害が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合がある。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。ストーマ合併症は、局所管理の困難さ、外観の変化、症状の悪化に伴う不安から日常生活への影響が大きく、QOLに影響することが明らかにされている。以上より、ストーマ合併症の処置には、時間、場所、専門的な技術、複数の医療者がかかわる必要があるため、現行処置に65点の加算を申請する。		

【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）	ストーマ合併症の重症度分類（高橋ら、2019）グレード2以上のものに対し、ストーマ処置を行った場合は「ロ.複雑なもの」として65点を加算し、ストーマ1個をもつ場合は135点、ストーマ2個をもつ場合は185点とする。ストーマ外来を担う専門家への調査（2021年）によると、ストーマ合併症を有する場合の処置は69.6（±17.2）分（内、医師20.4分、看護師49.2分）で、合併症がない場合32.0（±2.7）分（内、医師4.2分、看護師27.8分）の2.2倍を要し、専門的なアセスメントと技術、患者への指導教育による重症化および再発予防が不可欠とされている。ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、重症化の予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、ひいては医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行のストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定される。平成5年に初めて保険収載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定された。平成28年の診療報酬改定では、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が追加され、令和2年の診療報酬改定では、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は120点に変更となった。なお、装具交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まれていない。また在宅寝たきり患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J043-3 1および2		
医療技術名	ストーマ処置（1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	傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（2018）によると、ストーマ合併症は外科的合併症とストーマ位置不良などの造設部位関連合併症があり、外科的合併症は早期合併症（術後30日以内に発生）と晚期合併症（術後31日以降に発生）がある。ストーマ合併症は治療を要さないものから緊急手術を要するものまで、その重症度はさまざまである。	
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が増えるものではない。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。		
年間対象患者数の見直し前の症例数（人）	273,465		

変化	見直し後の症例数 (人)	237,915
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数 (回)	273,465
	見直し後の回数 (回)	237,915
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)		消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き (日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編、2018) によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1~5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。ストーマ合併症とその管理度には有意な関係があるとの報告もある (江川ら、2013)。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になり、ストーマに関連した問題がQOLに影響することから、最善のケアが求められること (Vonk-Klaassen SM, 2016)、重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあり、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用と報告されている (Kwiat M, 2013)。
・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)	現行通り
	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)	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等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)	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き (日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編)、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド (ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編) を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、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	ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点
	見直し後	「イ.単純なもの」ストーマを1個もつ場合70点、ストーマを2個以上もつ場合120点 (現行通り) 「ロ.複雑なもの」ストーマを1個もつ場合135点、ストーマを2個以上もつ場合185点 (加算)
	その根拠	ストーマ合併症の処置は、合併症のない単純な処置と比較して、ケアの難易度が高く、2.2倍の時間を要するため。
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	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	特になし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	13,007,053
	その根拠	①現在の年間医療費 (2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査よりストーマ処置の算定回数を算出、ストーマ2個100点は現行の120点に換算) 現行のストーマ処置算定件数は27万3,465件/年、合計1億9,576万7,000円/年で、その内訳はストーマ1個 (70点) 1億8,534万7,400円/年、ストーマ処置2個 (120点) 1億41万9,600円/年である。 ②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 ストーマ処置算定件数は27万3,465件/年のうち、加算対象であるグレード2以上のストーマ合併症を7% (先行研究よりストーマ合併症のうち約5割程度とした)、ストーマ合併症の早期対処により、ストーマ処置 (単純) の回数は現行の8割に減少したと仮定すると、当該技術導入による医療費は、合計1億8,275万9,948円/年となる。 ③予想影響額 1億9,576万7,000円/年 (現行) - 1億8,275万9,948円/年 (改正) = -1,300万7,053円/年の減額となる。 ※当該技術導入により、予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることから、さらに相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。
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		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		日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会
⑭参考文献 1	1) 名称	The incidence of stoma related morbidity - a systematic review of randomised controlled trials
	2) 著者	TAM Malik, MJ Lee, AB Harikrishnan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann R Coll Surg Engl, 2018, 100(7), 501-508
	4) 概要	ストーマ関連合併症の発生率に関するRCTのシステマティックレビューによると、ストーマ関連合併症の発生率は2.9%~81.1%と幅があり、最も頻度が高いのは、ストーマ周囲皮膚障害、傍ストーマヘルニア、ストーマ陥没であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	消化管ストーマ早期合併症の重症度に関する多施設共同研究
	2) 著者	高橋 賢一、羽根田 祥、板橋 道朗他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄会誌、2019、35 (2)、4-15
	4) 概要	消化管ストーマ早期合併症の重症度分類案を用いて、合併症発生状況を調査した結果、Grade1は44.7%、Grade2は40.3%、Grade3は11.5%、Grade4は1.6%であった。ストーマ合併症の重症度が高いほどストーマ合併症以外の合併症併存率が高く、術後在院日数が長かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review
	2) 著者	Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Qual Life Res. 2016 Jan, 25(1), 125-133
	4) 概要	ストーマに関連した問題と長期的なQOLとの関連について、システマティックレビューを行った。抽出された14文献すべて、ストーマ関連の問題は、QOLに影響を与えることを示唆していた。ストーマ関連の問題には、性的問題、抑うつ、ガス、便秘、外観の不满、衣服、旅行が困難であること、疲労感、音の心配であった。すべての研究で、ストーマを保有して生活することが、全体のQOLにネガティブに影響すると述べている。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になってくるに違いない。多くのストーマ関連の問題はQOLに影響しており、それらを解決する、最善のケアが必要である。

⑭参考文献 4	1) 名称	The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery
	2) 著者	Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ostomy Wound Manage. 2016 Oct; 62(10)、34-48
	4) 概要	ストーマ造設術を受けた207人の患者について、術後1年のストーマ関連合併症の有病率について、WOCナースによる定期的な前向き研究を行った。ストーマ合併症は27%、皮膚障害は11%に生じていた。傍ストーマヘルニアは術後1年以内に20%の発生で、女性、緊急手術、結腸ストーマ、ストーマの高さ5mm以下が有意に高かった。傍ストーマヘルニアをもつ患者の76%は、引きつれ巻や重い感覚、鈍痛、もれ、便排泄の問題、衣服の問題、不安を抱え、ヘルニアベルトや支持ベルトを使用していた。ストーマ周囲肉芽は術後1年以内に6.3%の発生であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き
	2) 著者	日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2018、2-15
	4) 概要	国内外の文献的エビデンスをもとに、ストーマ関連合併症の定義、分類、発生率および重症度分類が解説されている。早期合併症には、粘膜皮膚離開、陥没・陥凹、壊死・血流障害、感染・周囲膿瘍、閉塞、瘻孔、出血、外傷、晚期合併症には、脱出、傍ストーマヘルニア、狭窄、周囲肉芽腫、粘膜皮膚移植、腫瘍などがあげられている。重症度分類として、有害事象共通用語基準（CTCAEv. 4.03）におけるストーマ合併症の用語の定義とGrade分類、JCOG術後合併症規準（Clavien-Dindo分類v. 2.0）、消化管ストーマ重症度分類案（高橋ら）が掲載されている。



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

606201

提案される医療技術名	ストーマ処置（1日につき） イ.単純なもの、ロ.複雑なもの
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	606202		
提案される医療技術名	情報通信機器を用いた在宅療養指導料		
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-13		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着し、当該施設での「在宅療養指導料」の算定歴が1回以上ある患者に対し、看護師が医師の指示に基づき情報通信機器（電話・スマートフォン・タブレット・画像等）を用いて個別に30分以上療養上の指導を行った場合にも算定できるよう要望する。		
文字数：151			
再評価が必要な理由	現行の「在宅療養指導料」は、在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できる。しかし、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、感染リスクを懸念して外来受診を控え、電話等による個別相談が増加し対面での療養指導が困難な場合がある。感染拡大前から情報通信機器を用いた看護師による指導・相談の有効性は実証されていること、また器具を装着している患者は、定期的なモニタリングとトラブル時のタイムリーな相談や指導が必要であることから「在宅療養指導料」について情報通信機器（電話・スマートフォン・タブレット・画像等）を用いた遠隔による個別指導でも算定できるよう申請する。		

【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）	ストーマ保有者は器具（ストーマ装具）を装着しており、通常は退院後にストーマ外来で在宅療養指導を受けている。本邦におけるストーマ周囲皮膚障害の有病率は、外来患者では34.3%、入院患者では24.9%と報告され（文献1）、外来での継続的な対応は重要である。また気管カニューレや留置カテーテル、ドレーンなどを装着している患者も、同様に定期的な在宅療養指導が必要とされている。新型コロナウイルス感染症緊急経済対策における医療提供体制の強化として、オンライン診療の活用が通知され、診療報酬上の取り扱いが見直された。しかし、在宅療養指導料についてはその算定対象にはなっていない。外来看護師による電話フォローアップは、症状の管理とコントロール、健康関連QOLおよび患者満足度に効果があると報告されている（文献2）。看護師による電話介入により、十分な情報が得られたがん患者は、精神的QOLが向上し、セルフケアの促進、身体症状の改善に効果があると報告されている（文献3）。患者が外来に通院することなく情報通信機器を用いた指導を受けることで、感染リスクを回避できる。また情報通信機器を用いることでタイムリーな相談や指導、定期的なモニタリングが可能になれば、症状の重症化を予防でき、予定外の外来受診の減少、緊急入院や緊急手術の回避にもつながり、患者・家族の精神的不安の軽減、ひいてはQOLの向上に寄与できる。なお、情報通信機器を用いた療養指導においても、外来通院時と同様に患者ごとの療養指導記録を作成し、指導の要点、指導実施時間を明記することは可能である。		
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	在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具（人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等）を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して個別に指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあたっては月2回に限り、その他の月にあたっては月1回に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B001		
診療報酬番号（再掲）	B001-13		
医療技術名	情報通信機器（電話・スマートフォン・タブレット・画像等）を用いた在宅療養指導料（30分以上の個別指導）		
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	当該技術の導入により、情報通信機器を用いることでタイムリーかつ定期的なモニタリングが可能になれば、症状の重症化が予防でき、予定外の外来受診の減少、緊急入院や緊急手術の回避、患者・家族の精神的不安の軽減、QOLの向上につながる。また、相当額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、平成30年3月、令和元年1月改訂）には在宅療養指導についての記載がないが、遠隔健康医療相談についての電話により相談可能と明記有。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>①現在の年間医療費 (2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より算出) 現在の在宅療養指導料の算定件数は88万3,148件/年、合計1億5,135万1,600円/年である。</p> <p>②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 在宅療養指導算定件数は88万3,148件/年のうち、情報通信機器を用いた療養相談を10~20%と想定している。情報通信機器を用いた療養相談を合わせた予想影響額は現行と変わらない。</p> <p>③予想影響額 予想影響額は変わらないが、当該技術の導入により、症状の重症化による予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できると、相当額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	88万3,148
	見直し後の症例数(人)	88万3,148
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	88万3,148
	見直し後の回数(回)	88万3,148
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)		在宅療養指導管理料を算定している患者または入院中の患者以外の患者であって、器具(人工肛門、人工膀胱、気管カニューレ、留置カテーテル、ドレーン等)を装着しており、その管理に配慮を要する患者に対して看護師が個別に情報通信機器(電話・スマートフォン・タブレット・画像等)を用いた療養指導を行った場合に、初回の指導を行った月にあたっては月2回に限り、その他の月にあたっては月1回に限り算定する。なお初回は対面での在宅療養指導を行い、2回目以降の場合に限り情報通信機器を用いた療養指導を可とする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養上の指導を行った場合に算定できるものであり、同時に複数の患者に行った場合や指導の時間が30分未満の場合には算定できない。情報通信機器を用いた療養相談においても個別に対応するものとする。
	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)	療養の指導にあたる保健師、助産師又は看護師は、訪問看護や外来診療の診療の補助を兼ねることができる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師の指示に基づき保健師、助産師または看護師が在宅療養に必要な指導を個別に行った場合に、患者1人につき月1回(初回の指導を行った月にあつては、月2回)に限り算定すること。および、1回の指導時間は30分を超えるものでなければならないものとする。患者のプライバシーが配慮されている専用の場所で行うことが必要であり、保険医療機関を受診した際に算定できること、患者ごとに療養指導記録を作成し、指導実施時間を明記することと定められている。「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に準ずる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面での個別指導と同様、安全性の確保を行う。
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	170点
	その根拠	直接処置はないが対面でなく情報通信機器を使用することによる対応時間の増加が予測される。通信費用も含まれる。
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	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	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	予想影響額は変わらないが、症状の重症化による予定外の外来受診、緊急入院および手術等が回避できることで、相当額の医療費削減および医師の負担軽減になると予想される。
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		該当無
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		日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会
⑭参考文献1	1) 名称	情報通信技術の活用でストーマ周囲皮膚障害ケアの質向上を図る
	2) 著者	紺家千津子、遠藤瑞穂、須釜順子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	看護理工学会誌、2017;4(1):5-20.
	4) 概要	ストーマ保有者はストーマ器具という器具を装着している患者であり、通常のストーマ外来ではストーマケアについての在宅療養指導を行っている。ストーマ周囲皮膚障害の有病率は、本邦の外来患者では34.3%、入院患者では24.9%と報告されており、外来での皮膚障害に関する対応が必要とされている。
⑭参考文献2	1) 名称	Telephone follow-up as a nursing intervention for patients receiving outpatient chemotherapy: integrative review.
	2) 著者	Isadora Gorski Moretto, Carolina Lelis Venancho Contim, Fatima Helena do Espirito Santo.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rev Gaucha Enferm. 2019;40:e20190039.1-11.
	4) 概要	外来化学療法を受けているがん患者への看護師による電話によるフォローアップは、症状の管理とコントロール、健康関連の生活の質評価および患者満足度に効果があると報告されている。
⑭参考文献3	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による支援の効果を検討した研究について、メタアナリシスを実施したところ、看護師主導の電話による支援的介入は症状管理、情報提供、フォローアップ、心理的、社会的サポート、生活習慣の変更、性的適応、健康教育が行われ、症状緩和、セルフケアの能力の向上、精神的QOLの向上に効果があり、適切な手段であると報告されている。

⑭参考文献 4	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	K Beaver, S Williamson, C Sutton, W Hollingworth, A Gardber, B Allton, M Abdel-Aty, K Blackwood, S Burns, D Curwen, R Ghani, P Keating, S Murray, A Tomlinson, B Walker, M Willett, N Wood, P Martin-Hirsch.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2017;124:150-160.
	4) 概要	I期の子宮内臓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を評価したところ、従来の医師によるフォローアップと比較して看護師による電話フォローアップの満足度に差はなく、効果的な代替手段であり情報に対する患者の満足度は同等であった。医師主導のフォローアップを置き換える、または補完する手段とすることができると報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	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

606202

提案される医療技術名	情報通信機器を用いた在宅療養指導料
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	606203		
提案される医療技術名	病診連携による外来排尿自立指導料		
申請団体名	日本ストーマ・排泄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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 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	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	術後排尿指導管理料	
	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	B005-9		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院中から患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿ケアチームが下部尿路機能の回復のための包括的なケア（排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等を組み合わせるなど）の立案・実施していた排尿自立支援加算介入患者に対して、退院後も包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、当該施設の外来だけでなく、病診連携により他施設でも引き続き包括的排尿ケアを実施可能とする。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	急性期病院において排尿自立支援加算算定患者は、脳神経疾患・神経変性疾患患者では転院するケースが多く、骨盤内手術患者で包括的な排尿ケアが引き続き必要な患者では、自己導尿となる場合には0106在宅自己導尿指導管理料での介入、または地域のかかりつけ病院への移行となるケースが多い。そのため、排尿自立支援加算を算定している施設において外来排尿自立指導料は算定数が少ないことが考えられる。2018年NBDデータによると排尿自立指導料算定数は105,175件/年であり、某施設のデータから外来排尿自立指導料算定数は600件/年と推定されることから、入院中に排尿自立支援加算で介入した件数に比べると外来で継続介入できた件数は0.6%程度である。外来排尿自立指導料は排尿自立支援加算が算定されていた同施設内だけでなく他施設でも継続的に介入することで病診連携が促進し、より多くの患者の排尿の自立、尿路感染症の予防、排尿ケアを通じたADLの維持・増進が期待される。		

【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）	正源寺からは、脳卒中患者が尿閉状態から自排尿獲得に至るまで平均24日程度であり、尿道カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的に多職種で排尿行動の自立支援を行った結果、尿路感染症発生率は0%であった。尿路感染症を発生した群と比較し、41日入院日数を減少させたと報告している（文献1）。骨盤内手術患者、整形外科・脳血管疾患患者は下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立に至らないこともあり、急性期病棟退院後も継続的な排尿自立指導のシステムの確立が望まれている（文献2）。しかし、現状としては転院やかかりつけ医へ病診連携をされていることが多く、排尿自立支援加算施設以外でも排尿自立指導が継続できれば、指導中断に伴う排尿状態の後退や尿道カテーテル再留置数の低下、腎盂腎炎の発症予防ができ、医療費の削減、QOLの向上につながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	入院中から 患者の排尿自立の可能性及び下部尿路機能を評価し、排尿誘導等の保存療法、リハビリテーション、薬物療法等を組み合わせるなど、下部尿路機能の回復のための包括的なケアを実施していた患者に対して、入院中に退院後の包括的排尿ケアの必要性を認めた場合に、外来において、引き続き包括的排尿ケアを実施された場合に200点算定でき、排尿自立支援加算と通算して12週まで算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B005-9		
医療技術名	外来排尿自立指導料		
③再評価の根拠・有効性	生活指導や骨盤底筋訓練、膀胱訓練では、薬物療法も合わせ6週間～24カ月で治癒率が評価されており、短期間では効果の評価が困難であるため、継続的な介入が必要と考えられる。また、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料で取り組まれている介入では、特に整形外科、脳血管疾患において、下部尿路機能が回復しても排尿動作が自立するまで時間を要する。継続的な介入ができれば患者が望む在宅復帰にも繋げられ、QOLの改善にも寄与できる。	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017）：中等度の症状を持つ前立腺肥大症患者を生活指導のみで24カ月経過観察した結果、39%で症状が改善。 ・女性下部尿路症状診療ガイドライン（2019）：腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋訓練の治癒率は56%。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治癒率は約44%が治癒し、7か月後も治癒率は39%が維持。
ガイドライン等での位置づけ			

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数15万1,119件。辻本らの研究（文献3）によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定し、症例数を抽出。退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、3回（初月2回+翌月1回）として回数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	ほぼ0
	見直し後の症例数（人）	7,555
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ほぼ0
	見直し後の回数（回）	22,665
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）		現行の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームの介入により専門性は保たれる。
・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）	排尿ケアチームを有する病院、診療所
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の外来排尿自立指導料における排尿ケアチームに準ずる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現行に同じ。（下部尿路機能の評価および診療ガイドライン「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」「排尿自立指導に関する手引き」等を遵守すること）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行の排尿自立支援加算における排尿ケアチームの介入により安全性は保たれる。
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	200
	見直し後	200
	その根拠	提供される対象施設が増えるのみなので点数の変更は不要
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 技術名	
	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）	4,687万3,052円
	その根拠	①現在の年間医療費 2018年度第5回NDBオープンデータの最新調査より外来の尿道カテーテル交換を実施された算定回数15万1,119件 a. 外来における尿道カテーテル交換算定件数は15万1,119件/年×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=1億5,565万2,570円/年 b. 感染予防による医療安全に向けての提案（米国医療安全機器・IVD工業会）より在宅の尿路感染症発生率34%とすると、尿路感染症発生時には外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1570円×尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると15万1,119件÷12カ月×0.34（34%）=4,281人=672万1,170円/年 a+b=1億6,237万3,740円/年 ②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 c. 辻本らの研究（文献3）によると包括的排尿ケアを継続することで、尿道カテーテルの抜去率は60%と仮定すると15万1,119件/年÷尿道カテーテル交換頻度が月1回とすると12カ月は12,593人×0.6（60%）=7,555人が外来排尿自立指導料算定対象者であり、外来排尿自立指導料2000円×厚労省病院報告によると一般病院では平均在院日数15日であること、退院後現実的な受診回数は2週間～1カ月に1回程度とすると、3回（初月2回+翌月1回）算定するとして=6,000円×7,555人=4,533万円/年 d. 外来排尿自立指導料が算定できない患者にかかる費用は、15万1,119件/年×0.4（40%）×外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+処置料400円=6,226万1,028円/年 e. d.のうち感染症発生率34%とすると 外来診療費（泌尿器科・消化器外科等）630円+尿検査260円+処方料680円=1,570円×（尿道カテーテル交換患者数12,593人-外来排尿自立指導料算定患者数7,555人）5,038人=790万9,660円/年 c+d+e=1億1,550万688円/年 ③影響予想額 1億6,237万3,740円（現行）-1億1,550万688円/年（改正）=-4,687万3,052円/年の減額となる。
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		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		日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会

⑭参考文献 1	1) 名称	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果
	2) 著者	正源寺美穂, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌21: 304-312, 2017
	4) 概要	多職種連携により、尿道留置カテーテル留置管理となった脳卒中患者に対して、急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的に排尿行動の自立支援を支援する有効性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	排尿自立指導料導入における骨盤内手術患者と整形外科・脳血管患者の排尿動作と下部尿路症状への効果に関する予備調査
	2) 著者	加瀬晶子, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌24: 320-327, 2020
	4) 概要	骨盤内手術患者、整形外科・脳血管疾患患者は排尿自立に至らないこともあり、急性期病棟退院後も継続的な排尿自立指導のシステムの確立が望まれている。
⑭参考文献 3	1) 名称	泌尿器科医の関与した排尿ケアの臨床的検討
	2) 著者	辻本 裕一, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本泌尿器科学会誌 110 (3) : 185~190, 2019
	4) 概要	包括的排尿ケアを継続的に行った207例（泌尿器科112例、他科95例）について、排尿状況を検討した。カテーテルフリー率は泌尿器科患者で92.9%、他科患者は66.2%であった。排尿自立を目指すには包括的な排尿ケアが重要であることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017 (エビデンスレベルI)
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル, 2017, 99~100
	4) 概要	男性の下部尿路症状患者に対し、生活指導を行った群と行わなかった群と比較し、3, 6, 12ヵ月後のIPSS及びQOLスコアが優位に低く、頻尿が優位に改善した。また、前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて、短期, 中期, 長期のすべてで有用であったとの報告があり、推奨グレードはAであり、根拠のレベルIとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン [第2版] 2019 (エビデンスレベルI)
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社, 2019, 122~136
	4) 概要	女性下部尿路症状に対し、生活指導として減量を行った群では優位に尿失禁率が低下している。日本の高齢尿失禁女性に骨盤底筋訓練とフィットネス運動を行った結果治癒率は約44%が治癒しており、7ヵ月後も治癒率は39%が維持されていた。



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 606203

提案される医療技術名	病診連携による外来排尿自立指導料
申請団体名	日本ストーマ・排泄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					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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	607101		
提案される医療技術名	一般不妊治療指導管理料		
申請団体名	日本生殖看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護
		リストから選択	
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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	不妊症外来指導料（平成19年度）	
	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：131	<p>育児希望のため、不妊症外来に通院し、一般不妊治療を受ける女性患者に対し、不妊症の検査・治療およびその結果、治療の選択や治療中の生活について専門的知識を有する医師・看護師による30分以上の説明および相談対応を行うことにより、不妊治療中の患者のQOLの低下を予防する</p>		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：226	<p>不妊治療は効果の見通しを持ちにくく、一般不妊治療から高額な生殖補助医療技術へと長期に及ぶことも多いため、専門的知識に精通した医師及び看護師による初回コンサルテーションを十分に行い、患者の治療の選択および治療生活におけるセルフケア能力の獲得維持に対する継続的な支援が重要である。この対応は、治療中の女性のQOLの低下を防ぐものである。少子化対策として不妊への支援が重視されており、高度な専門性と経験をもった医療チームによる説明・指導・相談が必要とされる。</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	以下の要件を満たす不妊症の女性患者 初めて不妊治療を受ける人 不妊治療（タイミング療法、排卵誘発、人工授精）の適用になる人		・初 ・一般
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）	初めて一般不妊治療を受ける女性に不妊症の検査の結果や治療の方法について、専門的知識を有する医師および看護師が30分以上の説明および指導・相談対応を行う。		
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	C	
	番号 医療技術名	101 在宅自己注射指導管理料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	<p>遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤を「視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」の治療のために投与した場合に限って、在宅自己注射指導管理料を算定できる</p>	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	不妊治療QOL尺度(FertiQoL)のうちの治療FertiQoL得点が、治療開始から3・6・12か月後に有意に高かった	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 2a	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	<p>不妊治療患者数(全体)466,900人(推計)※現在は60万人程度と推計 622施設×(タイミング法250周期+人工授精250周期)=311,000(回)/年</p>	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		出生動向基本調査；平成14年度厚生労働科学特別研究で推計された調査時点における患者数；令和3年野村総研調査	

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>・不妊治療の開始にあたり、治療の内容・方法に加えて治療が生活にもたらす影響について説明する“係り合いカウンセリング（implication counseling）”が必要だと言われている（欧州ヒト受精学会）</li> <li>・本技術は生殖医療に精通した経験ある医師と看護師がいれば提供できる</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）	不妊専門の診療所もしくは治療部門
	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）	生殖医療専門医1名と生殖看護の経験が5年程度あり指導的役割をとれる看護師1名が説明・指導・相談に30分専任できる配置
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクなし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円） その根拠	250 特定疾患指導管理料と同等の評価
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	16,000,000,000
	その根拠	わが国の研究では、一般不妊治療（待機療法および薬物療法）によって不妊症患者の約33%が1年以内に妊娠したが、1人の妊娠あたり約30万円かかっていた。これをわが国の状況にあてはめると、約60万人のうち19.8万人が妊娠するが、総額30万円×19.8万人＝594億円の医療費がかかる。 一方、不妊指導を伴う一般不妊治療では約39%が1年以内に妊娠し、1人の妊娠あたり約16万円がかかっていた（一人の女性の妊娠成立に要する治療費は、通常管理304,589円に対し指導管理すると155,707円と安価に抑えられた）。これをわが国の状況に当てはめると、約60万人のうち23.4万人が妊娠するが、総額16万円×23.4万人＝374億円の医療費がかかる。 上記のように、年間240万回の不妊症指導を1回250点（0.25万円）施行すると仮定すると、0.25万円×240万回＝60億円不妊症指導の併用によって3-4万人多く一般不妊治療で妊娠し、差し引きとして、594億円-374億円-60億円＝160億円の医療費が軽減できる。
備考	不妊症治療に伴うストレスが軽減され不妊症治療と仕事の両立を支援することで、不妊症治療の中止や不妊症治療を理由とした離職が減るなどの効用の経済的効果は算入していない	
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）	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		
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	日本産科婦人科学会、日本生殖医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	「一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果」
	2) 著者	研究代表者：森明子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28-30年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究(B)（課題番号16H05592）報告書 2020年3月
	4) 概要	一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果を通常管理との2群間で比較した準実験研究報告。指導管理プログラムの生活の質（QOL）に対する効果を調べるため、一般不妊治療開始時の不妊症女性患者310名に对照群を有する時系列デザインの前向き研究を行った。プライマリアウトカムSF-36v2に両群間の差は認めなかった。セカンダリアウトカムFertiQoLは、プログラム群では对照群と比べて、治療開始から3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の3時点における医療スタッフとの関係や患者の理解・サービスに対する評価や満足度が高かった。1人の妊娠成立に要した治療費は通常管理群と比べて、プログラム群は15万円低かった。（現在、論文投稿中。指導管理に用いた研究資料を公開するホームページ作成中）
⑯参考文献 2	1) 名称	不妊症外来における不妊相談体制の調査
	2) 著者	清水清美、森明子、菅野伸俊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本生殖看護学会誌、15（1）:45-53、2018.
	4) 概要	全国の不妊治療施設における不妊相談体制の実態の調査研究報告。不妊症外来における不妊相談体制の実態を把握し課題を明らかにし今後の取組みを検討することを目的とした。184施設からの回答が得られ、109施設（59.2%）に相談専用室、58施設（31.5%）に定期相談日が設けられていた。定期相談日が設けられていない126施設（68.5%）でも117施設（92.9%）は患者からの要望があった時、99施設（78.6%）は診療場面から医療者が必要と判断した時に相談に応じていた。1か月あたりの相談事項でもっとも多かったのは治療と仕事の両立、生活の調整に関する事項、次に多かったのは診断後の治療開始時、治療方針の変更・ステップアップ時であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

607101

提案される医療技術名	一般不妊治療指導管理料
申請団体名	日本生殖看護学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

# 申請技術名：一般不妊治療を受ける患者に対する指導管理料の新設 [提案番号607101][申請学会]【日本生殖看護学会】

不妊治療における  
患者の相談ニーズ  
は日常的に存在する

表1 「定期相談日が決まっていない」施設が相談に至る状況(重複回答あり)

相談に至る状況	N=126 施設数(%)
患者からの個別の要望(自主的な要望を含む)に応じて	117(92.9)
診療場から医療者が判断して	99(78.6)
あらかじめ相談の適応と決めている事項に該当して	33(26.2)
その他(妊娠判定陰性時、流産、IUID、感情を表出しているときなど)	9(7.1)

生殖医療に精通した医師あるいは看護師

30分以上の説明および指導・相談対応  
250点、3か月毎、初回も算定できる



図1 治療FertiQoLにおける通常管理群とプログラム群の差

施設まかせの管理と比べ、

- ・患者の不妊治療QoL、すなわち不妊治療や医療者への満足度、評価が高まる
- ・一人の女性の妊娠成立に要した治療費が安価に抑えられる 304,589円 vs 155,707円

<引用文献>

- 1) 清水清美, 森明子, 菅野伸俊, 不妊症外来における不妊相談体制の調査, 日本生殖看護学会誌, 15 (1):45-53, 2018.
- 2) 平成28-30年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究(B)「一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果」(課題番号16H05592)(研究代表者:森明子)報告書.2020年3月.

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	608101		
提案される医療技術名	足病変をもつリスクの高い高齢者へのフットケア指導料（新設）		
申請団体名	日本赤十字看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	看護
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		33形成外科	
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）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：122	歩行や活動を阻害する、爪肥厚、陥入爪、胼胝等の足病変をもつ高齢者（関節リウマチ等によりセルフケアが困難である者）に、専門性を有する看護師を含むチームが、足部のアセスメント、洗浄、爪切り、足部マッサージ、セルフケア指導等を含めたフットケアを行う。		
対象疾患名	爪肥厚などの足部病変や障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	現在、フットケアに関しては、糖尿病合併症管理料として評価されているが、このほかのリスクの高い高齢者へのフットケアに対する評価はない。 爪肥厚、陥入爪、胼胝等、足病変がある高齢の患者は、靴を履いた歩行が困難となり、QOLの低下のリスクが高まる。先行研究では、爪の障害の重症度がQOLに大きな影響を与えていることや、高齢者に対するメディカルフットケアにより下肢筋力、バランス機能が向上することが示されている。臨床現場では、関節リウマチ等によりセルフケアが困難等、リスクが高い患者に対するフットケアが実施されている例があり、専門性を有するチームによる介入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	次のハイリスク要因を有する患者であって、医師がフットケアに係る指導の必要性があると認められた者 ア 65歳以上の高齢者 イ 足病変に対して、専門的なフットケアを実施しなければADLの低下が予想される		
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）	足部における胼胝・鶏眼等の過角化疾患、真菌・細菌による感染症等により足部のトラブルがあるために歩行が困難になる恐れのある65歳以上の高齢者に対しておおよそ1か月に1回の割合で足部のアセスメント、洗浄、爪切り、足部マッサージ、セルフケア指導等を含めたフットケアを行う。		
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	該当なし	
	番号 医療技術名		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容		
	研究結果	対象者はセルフケアが困難である。しかし、ケアが困難であった足部トラブルは、専門的なフットケアによる軽減及び介護者によるケアによって自宅でのケアが可能となるようになる可能性がある。足部トラブルで歩行が困難であった人へのセルフケア指導を行うことで足部の疼痛による歩行困難が改善される可能性があり、リハビリテーションの促進につながる可能性もある。 通所リハビリ中の対象12名（72～89歳）に週1回のフットケアを22週間で平均19.3（16～22）回実施。フットケア前の一人あたりの両足における症状数とフットケア後（24 w）の症状数を比較した結果、皮膚トラブルの乾燥、浮腫、足白癬等において、有意な改善を示した。（園田学園女子大学論文集第2019, 53, 115-125）	
⑤④の根拠となる研究結果等		1施設において、足のトラブルを抱えている関節リウマチ患者に対して、フットケアが実施され、関節リウマチによる手の変形によるセルフケアの困難さ、高齢独居であることによるサポート不足により、継続的なケア実施の必要性が示唆された。（日本フットケア学会誌. 2019, 17(4), 192-196）	
	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）	セルフケアが困難な高齢者1,302千人×足の病変有0.6×受診割合0.1 = 7.8万人	
	国内年間実施回数（回）	7.8万×12回=93.6万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度介護保険事業状況報告による要介護1の認定者数及び先行研究による足病変有の割合受診割合に関する調査はない		
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）	肥厚爪への爪切り等は、足部の解剖生理やアセスメントをするための知識、道具への知識と使用・実施するためのリスク判断、実施するための技術を必要とする。そのため、専門の研修を受けた上で実施することが必要である。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科、形成外科、糖尿病内科、循環器内科等を標榜している病院、診療所	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	足のケアに関わる医師1名以上、専門の研修を受けた看護師（糖尿病看護認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師、慢性疾患看護専門看護師やフットケアについての研修を修了した看護師）1名以上	
	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	爪切り等で皮膚を損傷すれば、局所の感染等を起こる可能性がある。		

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	350	
	その根拠	日本フットケア・足病医学会の試算に基づく(フットケア外来にて1名あたりに係る費用の積算)	
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		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	32.7億円	
	その根拠	平成29年度介護保険事業状況報告による要介護1の認定者数及び先行研究による足病変受診割合に関する調査はない	
備考	セルフケアが困難な高齢者 1,302千人×足の病変有0.6×受診割合0.1 = 7.8万人 3,500円×93.6 万回 = 32.7 億円		
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)		爪切りニッパー、爪用やすり、フレーザー等	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本フットケア・足病医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	The impact of nail disorders on quality of life	
	2) 著者	Belyayeva, E., Gregoriou, S., Chalikias, J., Kontochristopoulos, G., Koumantaki, E., Makris, M., Koti, I., Katoulis, A., Katsambas, A., Rigopoulos, D.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Dermatology, 23(3), 366-371. DOI: 10.1684/ejd.2013.2048	
	4) 概要	爪障害を持つ1063人に対するQOL評価指標を用いた調査。結果として、グループ間の比較では、外傷、爪真菌症、他の感染症、構造異常、乾癬、他の炎症性疾患および爪囲炎に対して統計的に有意に高い影響を示し、クロモニキアおよび腫瘍に対してより低い影響を示した。また、QOLは、複数の爪の障害を持つ患者、女性、および60~79歳の患者において、有意な影響を受けた。爪の外観が障害の重症度よりも、QOLに大きな影響を与えることが示唆された。	
⑯参考文献2	1) 名称	転倒予防のための高齢者の足部異常改善による身体機能の向上に関する研究	
	2) 著者	山下和彦・野本洋平・梅沢淳他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東京医療保健大学紀要, 2006, 1, 1-7	
	4) 概要	メディカルフットケア: 足爪の異常の一種である巻爪、肥厚などを改善予防するために、適切な爪切りや肥厚部分の除去などを行うケアの手法を用いた研究である。介護保険要介護認定の要支援レベルに該当する20名(男6女14)に対してメディカルフットケアJF協会の技術者の協力を得て足部・足爪のケアを実施した。対象者の平均年齢は80.5±6.2歳。メディカルフットケアを実地することで形態的な変化、下肢筋力および足指の巧緻性の維持あるいは向上、片足立ちによるバランス機能の向上が認められた。	
⑯参考文献3	1) 名称	当院における関節リウマチ患者へのフットケア実践の現状と課題	
	2) 著者	正井静香	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア学会誌, 2019, 17(4), 192-196	
	4) 概要	1施設において、足のトラブルを抱えている関節リウマチ患者(入院又は外来)に対して、2016年から看護師によるフットケアを実施した。一人60分の予約制で実施。2016年から2017年11月の実施件数は延べ149件。ケアの主な内容は、足の観察、足浴、爪切り、セルフケア指導等であった。①関節リウマチによる手の変形によるセルフケアの困難さ、②関節変形や手術に伴う関節可動域の制限、③高齢独居であることによるサポート不足により、継続的なケア実施の必要性が示唆された。	
⑯参考文献4	1) 名称	要介護高齢者に対するフットケアの効果	
	2) 著者	新井香奈子・平間美江子・田川由香	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	園田学園女子大学論文集第2019, 53, 115-125	
	4) 概要	通所リハを利用して、過去1年にフットケアを受けたことがない対象12名(72~89才)に週1回のフットケアを22週間で平均19.3(16~22)回実施(フットケアは、観察、足浴、爪切り・やすりかけ、足マッサージ、保湿を一連の流れとして実施)した。フットケア前(0w)の一人あたりの両足における症状数とフットケア後(24w)の症状数を比較した結果、皮膚トラブルの乾燥、浮腫、足白癬等において、有意な改善を示した。	
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

608101

提案される医療技術名	足病変をもつリスクの高い高齢者へのフットケア指導料（新設）
申請団体名	日本赤十字看護学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--



# 足病変を持つ高齢者へのフットケア

## 課題

糖尿病を基礎疾患として持つ患者のみにしかフットケア指導料は算定できない

- ① 65歳以上
- ② 糖尿病を基礎疾患とせず足病変を有する患者



糖尿病看護認定看護師  
皮膚・排泄ケア認定看護師  
慢性疾患看護専門看護師  
フットケアについての研修を修了した看護師

専門的な教育・研修を受けた看護師を有するチームでフットケアを実施

- 爪の肥厚部分の除去
- 循環や可動性の向上を促すケア（足浴やマッサージ）
- フットケアに関するセルフケア指導



アウトカムの改善が見込まれる

- 足病変,障害の改善
- 歩行など活動性の維持,増進
- 転倒予防
- QOLの向上

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	609101		
提案される医療技術名	アドバンス・ケア・プランニング（ACP）支援管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本専門看護師協議会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	すべての診療科
	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		
提案される医療技術の概要（200字以内）	重篤な病気が慢性疾患を持つ患者に対し、患者の価値観・目標・意向に沿った治療を選択・意思決定することを支援するプロセスである。このプロセスには患者本人が自分で意思決定ができなくなった場合に代理の意思決定者を選ぶこと、また、代理の意思決定者が最終の意思決定をすることを支援するプロセスも含む。このプロセスの支援はチームで行うが、患者との面談（繰り返し話し合い）はチームを代表して医師または看護師が行う。		
文字数：199			
対象疾患名	がん、神経難病、腎不全、心不全、肝不全、認知症など疾患が治癒する見込みのないものをすべて対象とする		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2018年に改定された「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」では、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、医療従事者から適切な情報提供のうえ、本人と医療チームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定が基本とされている。ACPのアウトカムについては、終末期の過度な医療の減少や目標に一致したケアの実施が明らかになっており、医療費適正化効果がある。しかし、ACPの実践には時間がかかり、医療者にとり高負荷であり、病院における早期からのACPの実践には診療報酬の評価が必要である。		
文字数：266			

【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	がん・神経難病・腎不全・心不全・肝不全・認知症など治癒が困難であり、治療選択に意思決定が必要であったり、代理決定者の選択が必要となる疾患すべてを対象とする。病状や症状、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）	ACPチームを形成し、チーム内での情報交換や検討のうえ、チームを代表して、医師もしくは看護師が患者と家族もしくは代理決定者と30分以上の面談をし、信頼関係の構築のうえ、病状理解の確認をし、価値や選好を共有し、最善の治療（・ケア）方針選択を支援する。面談は6回までとし、間隔や期間は問わない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	B001 特定疾患管理料 23 がん患者指導管理料 31腎代替療法指導管理料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在は、がんおよび腎不全患者のみの評価となっているが、ALSなどをはじめとする神経難病や心不全、肝硬変など他疾患にも必要であり、有効である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本では2018年に入ると、診療報酬改定にて緩和ケアの対象が心不全にも拡大した影響を受け、心不全の緩和ケアの実態調査が実施された。また、POLSTを使用した呼吸器疾患患者を対象とした実践報告も行われ、慢性疾患患者へのACPが徐々に普及する中で、地域在住の独居高齢者を対象としたACPの促進要因・疎外要因の検討がなされるようになった。（大濱, 2019）小児神経難病においても多職種で本人の意向を確認尊重することでご家族の満足、思いの尊重が得られている（野崎, 2020）	
	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。）	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
⑥普及性	年間対象患者数(人)	150,000人	
	国内年間実施回数(回)	200,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年度分のNDBデータより、がん患者指導管理料1が83,558回の算定であった。 2019年透析導入件数 40885件（透析医学会HPより） ALS診断数 9,950人（2014年ALSステーションHPより） 胃瘻造設数 834件（NDBデータより）		
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）	・倫理的意決定のスキルは専門看護師のコアコンピテンシーの一つである。すべての看護師は倫理的意決定支援の実践者であるが、専門看護師は倫理的な実践環境作りの促進、指導的な役割を期待されており、これまでにACPの実践も多数行っている。 ・専門看護師教育では（公開分59大学院/159カリキュラム）ACP・意思決定支援（80カリキュラム）、倫理調整（全カリキュラム）が実施されている。		

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は下記の人員の届出をした施設
	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)	専門看護師 (2,744人)、ACPファシリテーター研修修了者・E-FIELD研修修了者および医師の届出 上記届出人員を含む、院内のACPチームの形成
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人生や死への直面化により、心的負担感が生じる対象者もあるため、対象者との信頼関係構築を図ることが必須となる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ACPを推進することにより、本人の意向を尊重するという自律尊重の点で医の倫理が保たれる。また高齢社会の日本において死亡者の増加は必至であり、(最期まで)本人の意向を尊重した生き方を医療者と共有して治療・ケアを受けることができること、無益な医療を削減することにおいて、本対応は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	B
	点数(1点10円)	300点
	その根拠	現行のがん患者指導管理料は200点であり、対応の性質や回数設定も類似することに加え、多対象疾患を抱える対象者への介入を考慮して設定
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	B001-31
	技術名	寛代替療法指導管理料 500点
具体的な内容		1 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、慢性腎臓病の患者(別に厚生労働大臣が定める者に限る。)であって、入院中の患者以外の患者に対して、当該患者の同意を得て、看護師と共同して、患者と診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供した場合に、患者1人につき2回に限り算定する。 2 1回の指導時間は30分以上でなければならないものとする。
	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	600,000,000円
予想影響額	その根拠	対象疾患を限定しないため、200,000回/年を想定している。がん83,558回、透析導入40885件、ALS診断数9,950人、胃瘻造設 834件を中心に概算で影響額を算出。 300点×10円×20万回=600,000,000円 今後、ACPが進めば、希望しない治療や延命処置などの費用の削減も見込める。
	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)	特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	台湾:「病人自主権利法施行細則」「医療の事前指示書相談サービスを提供する医療機関管理方法」では、ACPを提供する医療機関の条件として、①ACPが行える病院として市政府が指定する病院評価に合格した一般病床200床以上の病院であること、②明確に分離されたACPを実施するスペースを設置していること等が規定され、ACPを行うチームやスタッフに関する条件として、①医師と2年以上の実務経験を有する看護師もしくは心理学者・ソーシャルワーカーを設置すること、②衛生福利部が提供するACPトレーニングプログラムを受講すること、③ACPを完了するまでの記録を保管すること等の規定が行われ、その他ACPの料金について各病院が市政府との相談により設定すること等の規定が設けられた。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	ACPのプロセスと内容、そして支援
	2) 著者	近藤まゆみ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん看護 2017, 22 (7), 671-674
4) 概要	院内のACP推進プロジェクトでの事例検討19例よりACPの全体像を示すプロセス図をミニマムコンセンサスで作成。ACPを意識したがん医療の流れと、プロセスに沿った患者や家族の状況や体験、および医療者の視点や支援におけるポイントを示し、4局面のACPの内容を表現した。病気が(STAGEIV)が診断され治療を考える時期はACPを開始する時期であり、医療者が<先行きの見通しについて伝える>ことと、患者が<先行きの見通しを知る>ことは患者が自分の今後をイメージし、自分はどうしたいのかを考えるうえで、重要である。この最初の時期にACPをどのように始めたかによって、その後の病気の向き合う姿勢や意思決定のあり方が変わる。治療を変更しながら継続する時期は、ゲノム医療などの発展に伴って治療の考え方はさらにむずかしくなっている。少なくとも選択できる治療が少なくなる時期には、家族を本格的に巻き込む。治療の継続か中止かを考える時期には、治療の意味付けはさまざまであり、その人の生き方や価値が反映される。人の思いや価値は変化するという柔軟な支援が求められる。療養方法を考える時期にいたるまでに、多くのACPIに関する対話を重ねる。	
⑰参考文献2	1) 名称	終末期の医療・ケアに関する制度的枠組みの国際比較
	2) 著者	森川岳大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	年報 公共政策学, 2020, 03, 14, 137-158
4) 概要	高齢者のACP、ADの概念と効果、イギリス、オーストラリア、台湾、韓国、日本の政策動向に関する比較検証を行った。入院期間の短縮効果、終末期の希望の尊重、遺族の満足、本人と家族の医療に対する満足度の向上、遺族の不安やストレス・うつ状態の軽減効果、QOLの向上と医療費削減効果が示されている。日本でも本人を交えての意思決定がQOL評価が高くなることが示されている。アメリカ、オーストラリア、ドイツ、スペイン、シンガポールでは、事前指示に関する法整備や制度構築が行われ、ACPの取り組みが行われている。台湾では2000年に事前指示関連法が制定され国策としてACP普及をおこなっている。タイや韓国でも事前指示関連法を制定。イギリスにおけるACPIは、教育プログラムの提供、認定制度の構築、情報共有システムによるACP記録の共有のための環境整備が行われている。オーストラリアのACPIは、国家プログラムにおいて、情報提供、電話相談サービスの提供、教育セミナー開催がされている。台湾では、2015年から入院患者を対象にACPを実施し、ACPを行うすべての医療提供者には教育プログラムの提供が行われている。2018年に発表された施行細則では、ACPが行える病院は、市政府が指定する病院評価に合格した200床以上の病院であること、実施するスペース、スタッフ、チームや記録の保管を要件に定めている。	

⑩参考文献3	1) 名称	国内外のアドバンスケアプランニングに関する文献検討とそれに対する一考察
	2) 著者	大濱悦子、福井小紀子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2019; 14 (4) : 269-79
	4) 概要	国内外のACPを比較した。日本では2018年に入ると、診療報酬改定にて緩和ケアの対象が心不全にも拡大した影響を受け、心不全の緩和ケアの実態調査が実施された。また、POLSTを使用した呼吸器疾患患者を対象とした実践報告も行われ、慢性疾患患者へのACPが徐々に普及する中で、地域在住の独居高齢者を対象としたACPの促進要因・疎外要因の検討がなされるようになった。
⑩参考文献4	1) 名称	日本におけるアドバンスケアプランニング研究に関する統合的文献レビュー
	2) 著者	谷本真理子、介田ゆみ、和泉成子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2018; 13 (4) : 341-55
	4) 概要	日本におけるACPに関する研究の統合的レビュー。記述研究では、2015年以降は終末期ケアの希望の伝達方法、ACPの必要性の認識度や話し合いの実施状況、意向確認のタイミングに関する質問等、ACPの定義にある本人の価値・希望を理解、共有するためのプロセスとしての話し合いに焦点をおいた項目を含む論文が散見されるようになった。記録調査では、地域医療連携センターにおけるALS患者の意思決定における合同カンファレンスの記録を対象とした調査があり、どのように患者、家族から治療への意向を調査し、チームとして方針を立てていくかが示されていた。
⑩参考文献5	1) 名称	Duchenne型筋ジストロフィー患者に対するアドバンス・ケア・プランニングの経験
	2) 著者	野崎章仁、柴田実、佐々木彩恵子、森未央子、森篤志、井上寛治、石原万里子、楠隆、藤井達哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳と発達、2020 ; 52 (6) 、397-402
	4) 概要	Duchenne型筋ジストロフィー（DMD）は、疾患管理の進展から生命予後は30歳を超え、療養の場も病院から在宅へと移行しているが人生最終段階の指針はない。今回22～23歳の3症例に対して厚労省提示のACP指針に沿って対応した結果、本人の意向に沿った対応が可能となり、本人家族の意向を尊重する治療、ケアの選択が実施できることが提示された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

609101

提案される医療技術名	アドバンス・ケア・プランニング（ACP）支援管理料
申請団体名	一般社団法人 日本専門看護師協議会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

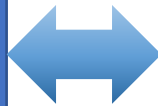
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----

重篤な病気や慢性疾患を持つ患者に対し、患者の価値観・目標・意向に沿った治療を受けることを意思決定することを支援するプロセスである。このプロセスには本人が自分で意思決定ができなくなった場合に意思決定をする人を選ぶこと、また、選ばれた人が最終の意思決定をするのを支援するプロセスも含む。このプロセスの支援はチームで行うが、患者との面談（繰り返す話し合い）はチームを代表して医師または看護師が行う。



がん、腎不全、心不全、神経難病、認知症、遺伝疾患、重症感染症患者と  
**家族**



専門看護師2700名・  
ACPファシリテーター研修修了者・  
E-FIELD研修修了者

ACP支援  
チーム  
医師、薬剤師、栄養士、臨床心理士



6回まで繰り返し、時期をおいて実施

病状転換期（診断・治療開始・入院時・治療変更時・退院時等）

実施内容・プロセス・内容はCNSの実践より

一般的なルール

患者・家族の反応を探る、患者と家族それぞれの思いを橋渡し、家族の中で病気や症状についての話ができるように支援。患者の意思決定力を見極め。

病状の認識を確かめる

理解度やニーズに合わせた情報提供と情報の整理。不安が増すことがないように支援。

話し合いを導入する

患者と家族の二人の思いを聴く。大切な人だからこそ、言えないことを伝え合うきっかけを作る。

療養や生活での不安・疑問を尋ねる

本人と家族に何が起きているのか、何を求めているのかを確認する。知りたいことと知りたくないことの明確化。

療養や生活で大切にしたいことを尋ねる

生きるうえで大切にされていること、大事にしている価値観を知る。人生の価値や信念を見つめるプロセスを支援、どのように生き、どうありたいかの選択を捉え実現（人の成長）を支える。

治療の選好を尋ね、最善の選択を支援する

患者、家族の迷いや揺れに付き合いながら、話し合いを重ねる。決定後は患者の選択を尊重、支持し、最大限の支援を保証しながら情緒的支援。

代理決定者の裁量の余地について尋ねる

一人で意思決定しなければならない家族の重荷を分かち合う家族に「代理決定」ではなく「意思代弁」を促して推定意思を導き、ともに最善を考える。

一般アウトカム

- 終末期の過度な医療の減少, Wright,2008 Loggers,2009,2013
- 目標に一致したケアの実施 Mack,2010
- 患者の自己コントロール感が高まる, Morrison, J Am Geriatr Soc. 2005
- 死亡場所との関連（病院死の減少）, Degenholtz, Ann Intern Med. 2004
- 代理決定者-医師のコミュニケーションが改善, Teno J. JAGS 2007
- 患者の意向が尊重されたケアが実践され、患者と家族の満足度が向上し、遺族の不安や抑うつが減少する, Detering K, BMJ 2010

専門看護師の実践アウトカム

- 生きる希望や目標を持ち続け、主体的に治療の意思決定ができた（近藤,2017）
- 療養場所の自己決定（畑中,2019）
- 維持透析患者のエンド・オブ・ライフケアへの移行（田中,2018）
- 家族とともに納得した結論（藤田, 2014）
- 認知症者の尊厳（西山,2014）



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	610101	
提案される医療技術名	地域連携褥瘡重症化予防管理料Ⅰ・Ⅱ	
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
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）	23皮膚科
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科
		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	褥瘡対策地域連携加算
	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）	専従の褥瘡管理者が配置されていない医療機関（連携元）が、褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師を褥瘡管理者として配置している他の医療機関（連携先）と連携し、褥瘡対策に取り組むことで、褥瘡の早期発見・早期治療・重症化予防など褥瘡ケアの質の向上を図る。	
文字数：124		
対象疾患名	褥瘡・ステージⅠ・Ⅱ・Ⅲ・Ⅳ・仙骨部褥瘡・足褥瘡・股部褥瘡・背部褥瘡・褥瘡・褥瘡・DTⅠ・褥瘡感染・褥瘡性潰瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	病床数200床未満の医療機関では、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が在籍している施設は17.6%と少なく（※参考文献1）、褥瘡ケアに関して十分な体制ではない。そのため、現在は、褥瘡管理者として専門の研修を受けた看護師が配置されている施設から、在籍していない機関へ出向き、褥瘡の管理、重症化予防の相談・褥瘡ラウンド・カンファレンスをボランティアで行っている。中小規模の病院で、褥瘡の早期発見し重症化予防、早期治療を目指すためには、地域連携システムで教育を含めた支援の基盤を構築する必要がある。これによって、褥瘡発生率の減少や治療に係る費用が削減でき医療経済効果に貢献できると考える。	
文字数：291		

【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	ベッド上安静であって褥瘡予防・管理が難しい患者 褥瘡に関する危険因子（病的骨突出、皮膚潤滑、浮腫等）があって既に褥瘡を有する患者 極度の皮膚の脆弱な患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	専従の褥瘡管理者の配置が困難な医療機関（連携元）が、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師を専従の褥瘡管理者として配置している他の医療機関（連携先）と連携し、連携先の専門の研修を受けた看護師が連携元の医療機関へ出向き共同で3回/年以上、褥瘡ラウンド・カンファレンスを行い、褥瘡の早期発見・早期治療・重症化予防を図る。また、2回/年の褥瘡に係る研修会を開催する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択
	番号 医療技術名	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	1) 褥瘡の重症化予防・早期治療が図られ、費用の削減が可能。 2) 褥瘡発生率の低減	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1) 褥瘡対策における地域連携による効果 100床未満の小規模医療機関に在籍する褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師は、少ない(369件中7件、1.9%、※参考文献1)。専門の研修を受けた看護師が管理者として配置されている医療機関と比較して、DESIGNを1点下げるために必要な物材費用に約3倍近い差がある(※参考文献2)。 連携によって、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が在籍しない、または専門の研修を受けた看護師を専従の褥瘡管理者として配置していない施設がその知識と技術、情報の提供を受けることができれば、褥瘡の重症化予防・早期治療が図られ、費用の削減に繋がる。 2) 褥瘡発生率の低減 100床未満の小規模病院において、専門の研修を受けた看護師が褥瘡予防・管理目的で介入を行った結果、A病院では褥瘡発生率が4.7%から1.1%に低減(※参考文献3)。また、B病院では推定褥瘡発生率が4.3%から2.0%に低減したという報告がある(※参考文献4) 療養型病院では、一般病院と比較して専門の研修を受けた看護師の在籍が19.5%も低いことから、褥瘡予防と管理の教育などについて、専門的な支援を受けることで発生率の低減が期待できる(※参考文献5)。 3) 連携の成果 「感染防止対策加算」や「医療安全管理加算」では、研修を修了した専従の管理者を配置している医療機関が、自施設より緩やかな施設基準を届け出ている医療機関と連携することで、広域抗菌薬の適正使用やアウトブレイクの早期発見さらに相互評価による安全対策の質の向上により、効率的な医療の提供につなげるなど大きな成果を上げている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,779,296(人)
	国内年間実施回数(回)	3,240回

※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【対象者数】一般病院の療養病床の1日平均在院患者数は270,979人*、療養病床を有する一般病院における褥瘡保有率が2.81%である(※参考文献5) [270,979×0.0281×365=2,779,296]</p> <p>【国内年間実施数】療養病床を有する一般病院の施設数 3,662施設** 療養型病床を有する一般病院で皮膚・排泄ケア認定看護師(WOCN)が在籍しない施設は29.5%。(※参考文献5) 療養病床を有する一般病院でWOCNが在籍しない施設数 3,662×0.295=1,080 年3回連携し共同褥瘡回診の実施した場合 1,080×3=3,240回</p> <p>* 厚生労働省 令和元年医療施設(動態)調査 病院報告 ** 厚生労働省 令和元年医療施設(動態)調査 種類別にみた施設数</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)		皮膚・排泄ケア認定看護師を褥瘡管理者として専従で雇用することにより、褥瘡発生率の減少、褥瘡の治癒までの期間短縮により費用対効果が明らかである。(参考文献2)
・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)	連携元は専門の研修を受けた看護師が褥瘡管理者として配置することが困難な療養型病床を有する一般病院、もしくは中規模・小規模病院。連携元は褥瘡に関わる委員会を設置している。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	連携先は褥瘡対策に係る専任の医師及び褥瘡看護に関する臨床経験を有する専任の看護師から構成される褥瘡対策チームが設置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①専門の研修を受けた看護師が褥瘡管理者として所属する施設と連携していること ②連携先の施設に所属する専門の研修を受けた看護師による褥瘡に係る研修が行われていること(1回/年以上) ③連携先の施設に所属する専門の研修を受けた看護師が、褥瘡回診およびカンファレンスに参加していること(3回/年以上)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		専門の研修を受けた看護師が褥瘡回診を行い、連携先もしくは連携元での褥瘡対策チームの医師等と相談を行うことで安全性は確保される。
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 点数(1点10円)	B I(連携元)650点 II(連携先)650点
	その根拠	①褥瘡管理者を配置しハイリスクケア加算を導入施設と非導入施設ではDESIGNを1点減少するために必要な総費用(物材費と人件費)は、それぞれ26,774,6円と12,502,3円、14,272,3円と2,779,296円の差がある。また、導入施設と非導入施設ではDESIGN得点減少に3週間で2.7点の差があるため38,535円[14,272,3円×2.7点]の費用が掛かる。 ②38,535円は3週間の費用のため、1日あたりの費用は1,835円である。 ③皮膚・排泄ケア認定看護師(WOCN)が在籍しない1施設の褥瘡保有者数は7.1人[270,979×0.0281÷1,080施設]である。 ④1施設あたりの褥瘡改善のための費用は1,835円×7.1人=13,029円(1300点)とする。 ⑤連携元と連携先の双方で算定料を配分する。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 8,832,772,634円
	その根拠	加算が新設された場合の予想影響額は、△8,832,772,634円である。 【本管理料による予想される医療費】 32,400,000円 [10,000×3,240回] 【本管理料が導入されない場合の医療費】 療養病床を有する一般病院におけるDESIGNの平均点は12.7点(参考文献5)である。 これを改善させるためには、ハイリスク加算非導入施設では3週間で2.5点改善(参考文献2)すると考え、さらに1点減点させるために26,774,6円かかるため、治癒まで15.24週 [12.7÷2.5×3] かかり費用は一人約340,037円が必要となる。 療養型病床を有する一般病院で皮膚・排泄ケア認定看護師(WOCN)が在籍しない施設は1,080施設であり、1施設患者7.1人とし、1年間では8,865,172,634円 [340,037×7.1×1,080×3.4(52/15.2週)]となる。
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)		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		
⑯参考文献1	1) 名称	日本創傷・オストミー・失禁管理学会会員活動調査報告(2017~2018年度)
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会 認定看護師委員会 間宮直子 溝上祐子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌、2020、24(3)、349-365
	4) 概要	2018年度の皮膚排泄ケア認定看護師の回答者は699名(回答率:47.0%)で、そのうち就業しているものは632名であった。また、所属している病院施設数は369件で、200床未満の医療機関は65件(17.6%)であった。
⑯参考文献2	1) 名称	褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究
	2) 著者	真田弘美、溝上祐子、南由起子、山本亜矢、大江真琴、貝谷敏子、仲上豪二朗、飯坂真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌、2007、11(2)、59-62
	4) 概要	皮膚・排泄ケア認定看護師を褥瘡管理者として専従で雇用することにより、褥瘡発生率の減少および褥瘡の治癒までの期間の短縮から費用対効果が示唆された。



⑬参考文献3	1) 名称	皮膚・排泄ケア認定看護師が褥瘡管理の専門家がいらない小規模病院の褥瘡予防・管理に介入した成果
	2) 著者	中川明子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌投稿中
	4) 概要	WOCNという褥瘡管理の専門家がいらない小規模病院に、褥瘡予防・管理の視点で専門家が介入したことで、褥瘡発生率は4.7% (2016年) から1.1% (2019年)、有病率は10.8% (2016年) から5.3% (2019年) に低減した。
⑭参考文献4	1) 名称	急性期病院皮膚・排泄ケア認定看護師による療養型病院褥瘡回診介入後に見られた変化
	2) 著者	間宮直子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌投稿中
	4) 概要	急性期病院に在籍するWOCNが小規模の療養型病院で講義後、褥瘡回診に2回介入した。4年後の調査において、褥瘡推定発生率は半減していた。
⑮参考文献5	1) 名称	療養場所別自重関連褥瘡と医療関連機器圧迫創傷を併せた「褥瘡」の有病率、有病者の特徴、部位・重症度
	2) 著者	日本褥瘡学会 実態調査委員会 紺家千津子、志渡晃一、安部正敏、安倍吉郎、飯坂真司、島田賢一、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本褥瘡学会誌、2018、20 (4) 423-445
	4) 概要	療養場所別で褥瘡の重症度が最も高い施設は、療養型病床を有する一般病院である。しかし、褥瘡ハイリスク患者加算の届出割合は一般病院と比較し38.4%低く、皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍している施設の割合も19.5%低い。皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍している施設と連携できるシステム構築し、褥瘡の予防と管理の教育も含めた支援が必要である。

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

610101

提案される医療技術名	地域連携褥瘡重症化予防管理料Ⅰ・Ⅱ
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし
----

【技術概要】

褥瘡管理者(褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師/皮膚排泄ケア認定看護師)が配置されている医療機関が配置されていない小規模医療機関に褥瘡管理者を派遣し、褥瘡の早期発見・早期治癒・重症化予防など褥瘡ケアの質の向上を図る。

【保険収載が必要な理由】

小規模医療機関では、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師の在籍が少なく(15.7%: JWOCM2019年度活動調査より)、褥瘡ケアに関して十分な体制であるとは言い難い。そのため、褥瘡管理者が配置されている医療機関が、配置されていない小規模医療機関と連携し、褥瘡管理者が赴き、共同で瘡回診等・カンファレンスを行い、教育などを実施し、褥瘡患者の重症化予防対策に取り組んだ場合に褥瘡発生率の減少や治療に係る費用が削減でき医療経済効果に貢献する。



＜連携先＞  
一般病院

褥瘡管理者(褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師/皮膚排泄ケア認定看護師)



＜連携元＞  
小規模医療機関  
療養型病院



相談



連携



療養型病院で発生していた褥瘡例

♂男性(136床療養型病院)



固着壊死組織の多発褥瘡(仙骨部、左膝、右下腿外側、両踵部の5か所)保有。  
(デブリードマンにより全褥瘡骨露出あり)

ケース2 : 88歳女性 (49床療養型病院)



多発褥瘡(頭部、腰部、仙骨部、両腸骨、両踵部、右肘、左膝等の13か所)。(デブリードマンによりほぼ骨露出あり)

【地域連携による褥瘡対策の効果】

● 褥瘡推定発生率の低下

一般病院の皮膚・排泄ケア認定看護師が介入したことによって、療養型A病院(97床)の褥瘡推定発生率が4.7%から**1.1%**、B病院(49床)では、4.3%から**2.0%**に減少した。

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	610201		
提案される医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更：ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大		
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会		
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）	リストから選択	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更：ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
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：113	皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問後の支援として、ICTを利用して訪問看護師がコンサルテーションを受けた場合も算定できるように算定要件の拡大をする。ただし、ICTを利用したコンサルテーションの点数は、同行訪問より低く評価する。		
再評価が必要な理由	褥瘡やストーマ周囲皮膚障害という創傷に関して、訪問看護師は皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問が役に立つと感じている一方で、同行訪問を必要としているも、皮膚・排泄ケア認定看護師が近隣にいないため訪問依頼先がない、皮膚・排泄ケア認定看護師が所属施設から患者宅への移動や患者宅滞在のための時間の確保が困難であり病院への通院が求められる、創傷の状態が悪化したときにタイムリーに訪問ができない、といった理由から皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問を受けられない患者がいる（参考文献①）。このような患者に対し、ICTによるコンサルテーションを導入することで、WOCNのコンサルテーションを受けやすくし、かつ費用を抑えられる。		

【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）	ストーマ周囲皮膚障害では、日本創傷・オストミー・失禁管理学会会員であればセキュリティが担保されたストーマケア相談アプリケーションを無料利用できる。このアプリケーションを使用して、皮膚・排泄ケア認定看護師が同行訪問することなく、訪問看護ステーションや介護老人保健施設の看護師の皮膚障害の相談に対応した結果、相談から2週間後には皮膚障害の得点より対象者の88.9%が治癒・改善し、費用は有意に低減したと報告されている。また、褥瘡を有する在宅療養者への遠隔指導により、コストは抑えられ、治癒日数は短縮したと報告されている。以上より、地域包括ケアの推進に貢献できるよう、初回同行訪問後にはICTによる在宅患者遠隔支援看護指導も算定可能とすることが最適と考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請指導料は、在宅で療養を行っている真皮を越える褥瘡の状態にある患者（区分番号C013に掲げる在宅患者訪問褥瘡管理指導料を算定する場合にあっては真皮までの状態の患者）又は人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者（いずれも同一建物居住者を除く。）であって通院が困難なものに対して、診療に基づく訪問看護計画により、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養に必要な指導を行った場合に、当該患者1人について月1回を限度として算定することとなっている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予測等のアウトカム	褥瘡では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションの看護師が褥瘡ケアを実施する際に、セキュリティの担保された通信システムを利用してWOCNとビデオ通話を行い、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションの効果検証がなされている。この結果では、褥瘡を評価するDESIGN-R得点が、コンサルテーション前には得点変化がなかったのに対し、コンサルテーション後は2点減少（改善）し、遠隔コンサルテーション後のほうが有意に得点減少が大きかった（未公表 参考文献②）。ストーマ周囲皮膚障害では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションを含む病院外施設の看護師がストーマ周囲皮膚障害のケアについて同行訪問することなく、携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保された通信システムを利用して相談し、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションを行うことの効果検証がなされている。この結果では、ストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABC0-Stomaの点数は相談時と比べて相談2週間後には減少（治癒と改善）が88.9%、不変（変化なし）が11.1%であった。なお、不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性の病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった（参考文献③）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		褥瘡では、真皮を超える褥瘡の治癒には4~7ヶ月間要する。したがって、5回程度のコンサルテーションを行うこととなる。ストーマの皮膚障害患者では、同行訪問を実施対象者の50.0%が2回目の同行訪問を受けている（未公表のため参考文献④：資料添付）。患者数は、令和元年社会医療診療行為別統計 報告書1にて、専門の研修を受けた看護師による訪問看護の1か月の算定日数が143日であることを参考に、褥瘡とストーマの患者数は1,700人とした。なお、褥瘡とストーマ周囲皮膚障害の同行訪問数の区分は不明であるが、2019年の訪問看護療養費実態調査より、真皮を超える褥瘡の状態にある者は2,544人、人工肛門又は人口膀胱を設置している状態にある者は2,060人である。ストーマ保有の在宅療養者の51%に皮膚障害があることより（参考文献⑤）、ストーマ周囲皮膚障害患者数は1,050人と推定される。したがって、これらの割合を基に同行訪問の褥瘡患者数は1,210人、ストーマ患者数は500人とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化しない
	見直し後の症例数（人）	変化しない
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化しない
	見直し後の回数（回）	変化しない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに十分な成熟度を得ている。
・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）	現行に同じ
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行に同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」パソコンや携帯端末などの通信機器に相談内容や指導内容が残るアプリケーションを使用しない。さらに「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠したアプリケーションを使用する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		パソコンや携帯端末などの通信機器に相談内容や指導内容が残るアプリケーションを使用しない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,285点
	見直し後	ICTによるコンサルテーションは750点
	その根拠	患者宅への移動のための時間を要せず、かつ在宅患者訪問褥瘡管理指導料でネットワーク上の端末によるカンファレンスが750点であるため。
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-）
	その根拠	<p>【褥瘡患者】</p> <p>1,200人に同行訪問を実施したとして、5回の同行訪問を行ったとすると</p> <p>①現行の同行訪問費用 1,200人×12,850円×5回=77,100,000円</p> <p>②ICTによるコンサルテーション費用 1,200人×7,500円×5回=45,000,000円</p> <p>③ICT導入による削減効果 3,210万円</p> <p>【ストーマ患者】</p> <p>500人に同行訪問を実施したとして、5割が再訪問の対象であったとすると</p> <p>①現行の同行訪問費用 500人×0.5×12,850円×1回+500人×0.5×12,850円×2回=9,637,500円</p> <p>②ICTによるコンサルテーション費用 500人×0.5×7,500円×1回+500人×0.5×7,500円×2回=5,625,000円</p> <p>③ICT導入による削減効果 401.3万円 ≒ 401万円</p> <p>【褥瘡患者とストーマ患者の削減効果】 3,210万円+401万円=3,611万円/年の削減効果</p> <p>さらに、患者は診療報酬以外にWOCNの訪問時の交通費も負担しているため、ICTが利用できると交通費分の経費も軽減される。</p>
	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		
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		

⑭参考文献 1	1) 名称	訪問看護ステーションにおける介護保険利用者のストーマケアに関する実態調査
	2) 著者	柴崎 真澄(サンセイ医機), 松原 康美, 小林 和世, 積 美保子, 宮本 乃ぞみ, 賀屋 仁, 幸田 圭史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌 2021. 37(1):177 (発表スライド)
	4) 概要	WOCNの同行訪問を受けたことがある訪問看護師では、褥瘡ケアについては83.8%が、ストーマケアについては92.6%が、同行訪問が「非常に役に立った」または「役に立った」と回答した。訪問看護師が病院看護師への相談で不自由に感じたことでは、「相談できる看護師にたどり着くまで時間がかかる」「患者を外来につれてくるように言われる」「1回で連絡がつかない」といった回答があった。
⑭参考文献 2	1) 名称	褥瘡を有する在宅療養者に対する皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔支援の効率性の評価 (学会誌投稿中)
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌に投稿中
	4) 概要	真皮を超える褥瘡を保有する療養者を対象に、訪問看護師が褥瘡ケアを実施する際にWOCNとビデオ通話を行い、遠隔コンサルテーションを行った。初回コンサルテーション前後で、褥瘡を評価するDESIGN-R得点の変化を比較したところ、コンサルテーション前では得点変化の中央値が0点だったのに対し、コンサルテーション後では2点減少(改善)し、コンサルテーション後の点数減少が有意に大きかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	皮膚・排泄ケア認定看護師による病院外施設のストーマ周囲皮膚障害保有者に対する遠隔看護師支援の効果検証
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会 ICTアドホック委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2019. 23(3):344-349.
	4) 概要	病院外施設にてストーマ周囲皮膚障害を有するストーマ保有者を対象に、看護師が携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保されたアプリケーションを利用して相談し、指導を受けた。対象者の管理施設は、訪問看護ステーションが16名、介護老人保健施設が2名であった。相談2週間後のストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABCD-Stomaの点数は、相談時と比べ減少(治癒と改善) 88.9%、不変(変化なし) 11.1%であった。なお、点数の不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性的病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	未公表のデータ (取扱い注意)
	2) 著者	岡部美保 (高崎健康福祉大学訪問看護ステーション)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未公表
	4) 概要	ストーマのケア同行訪問対象者10名中、5名が再訪問を1回受けていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	質問紙調査による消化管ストーマ保有者の生活における困った経験と相談先の実態調査
	2) 著者	片岡 ひとみ(ストーマ・イメージアップ・プロジェクト), 酒井 透江, 松原 康美, 安藤 嘉子, 土田 敏恵, 三富 陽子, 渡邊 光子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2017. 21(3):273-280.
	4) 概要	ストーマ保有の在宅療養者の51%に皮膚障害があった。

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

610201

提案される医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更：ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

※ 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）
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）
なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----



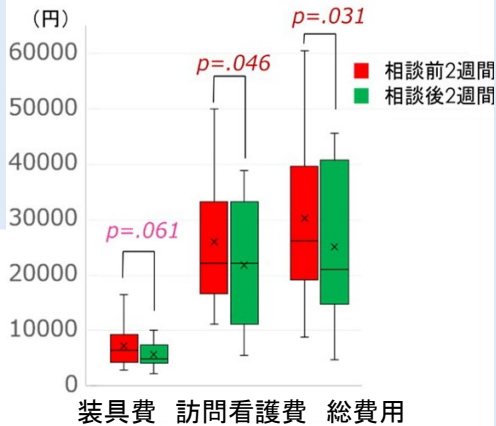
# 「在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更： ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大」について

**【技術の概要】** 皮膚・排泄ケア認定看護師が、ICTを利用して訪問看護師から相談を受け、看護指導を実施した場合に算定できるように算定要件の変更をする。ただし、ICTを利用した場合の点数は、同行訪問より低くする。

**ICTによって創傷は改善・治癒し、費用は低減  
同行訪問と同等の効果あり**

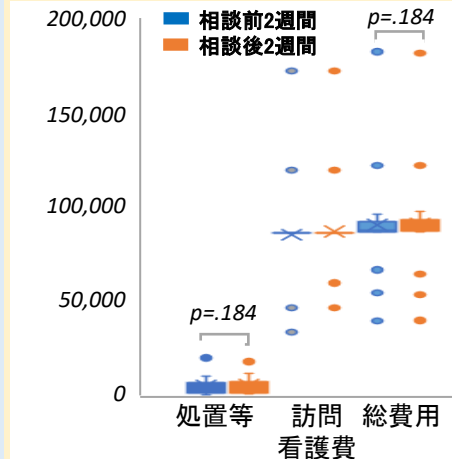
ストーマ		
相談2週間後の皮膚障害の転帰 (N=18)		
相談時からの転帰	n	%
治癒(合計点0点)	12	66.7
改善(合計点減少)	4	22.2
不変*(合計点不変)	2	11.1
※ A15B0C0:15DP, A15B0C0:15D0 15点の「潰瘍・組織増大」は、 治癒に28日以上要する		

褥瘡		
相談2週間後のDESIGN-R合計点の 変化 (N=19)		
相談時からの転帰	n	%
改善(合計点減少)	15	78.9
不変・悪化 (合計点不変・増加)	4	21.1



対象者1人当たりのストーマケアに  
要した費用 (N=18) ※費用有意に低下

(日本創傷・オストミー・失禁管理学会 ICTアド  
ホック委員会,2019)

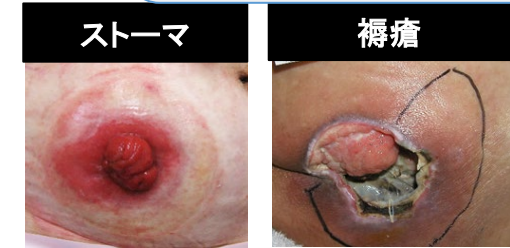
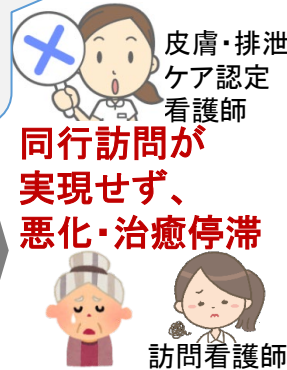


対象者1人当たりの褥瘡ケアに  
要した費用 (N=17) (Kitamura,2021)

※改善率は上昇したが、費用は増加せず

現行

- 同行訪問の依頼があっても
- ・ 訪問の予定が合わない
- ・ 移動に時間がかかりすぎる
- ・ 病院を離れられない



要望

訪問することなく、ICT(携帯端末など)で対応  
指導の場所と時間を問わない



**【既存の技術との比較】** 皮膚・排泄ケア認定  
看護師は、**タイムリーな相談対応が可能**となる。  
診療報酬以外の、皮膚・排泄ケア認定看護  
師の**交通費支給が不要となり、患者の経済  
的負担が軽減**する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		610202	
提案される医療技術名		排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既収載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更	
申請団体名		一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
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）	04消化器内科	
		19肛門外科	
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	排尿自立指導料算定要件の拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		005-9	
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）		便秘を有する患者に対し、入院中に排便自立を目指した多職種による排便チーム管理（排便機能評価、排便誘導、強制排便、薬物療法、リハビリテーション）を行う。このような包括的排便ケアについて、算定要件の拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更を提案する。	
文字数：132			
再評価が必要な理由		脳血管疾患や循環器疾患、整形外科系疾患等の治療に伴う活動量の低下は、排便機能障害を生じさせやすく、慢性便秘症の発生や入院日数の延長、寝たきり患者の増加などの問題に繋がる。近年、排便機能障害を有する患者に対し、医師・看護師・薬剤師等による排便チーム管理が刺激性下剤の減量、自排便獲得に有用との報告がされている。多職種による専門的な排便機能の回復ケアは、腸閉塞の予防、看護必要度の低下、入院日数削減に対する第一選択として保険収載の必要性があり、結果的に健康寿命の延長に寄与すると考えられる。	

【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）	便秘の有訴者は加齢とともに増加し、便秘を有する患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率が有意に高いことが報告されており（文献1）、便秘のコントロールにより排便を自立させることが重要である。排便の自立には排便機能、運動機能、認知機能が必要であるが、急性期の短い入院期間中にこれらの機能が改善し、排便の自立に至ることは難しい場合がある。排便自立指導により排便が自立しつつある患者において、急性期病棟の退院後に継続的なケアを受けることで、腸閉塞の予防や排便方法が疾患・障害の発症以前の状態まで回復し、排便の自立が可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在保険収載されている排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料は、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害の症状を有する患者あるいは尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれる患者に対して、医師・看護師・理学療法士からなるチームが包括的排尿ケアを行う技術であり、入院中および入院以外の患者において週1回に限り12週を限度に算定することができる。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	005-9		
医療技術名	排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料		
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	生活指導やリハビリテーションを含む包括的排便ケアにより排便自立が可能となることで不必要な洗腸・下剤の使用、摘便が減少し、それらの実施に伴う直腸穿孔などの発生リスクを回避できる。例えば、排便日誌によるアセスメントに基づく個別的な排便ケアにより頓用下剤内服量が減少し、下痢便の頻度が低下すること、便量が増加することが国内の文献で報告されている（文献2）。また、看護師による携帯型超音波診断装置を用いた大腸便貯留の観察に基づく排便ケアにより硬便・強制排便の頻度、洗腸・刺激性下剤の使用量が減少したということが国内の文献で報告されている（文献3）。さらに、多職種ケアチームによる介入が便秘の回数、薬剤費を有意に減少させるという国内の報告もある（文献4）。このように便秘が解消され、下剤の投与による便秘が減少することはおむつの使用量の削減や看護師、介護士のおむつ交換に要する業務時間（人件費）の削減につながり、排便自立により便秘が解消されることで、腸閉塞および便秘による心血管疾患・脳血管疾患による高い死亡率（文献1）を低下させることが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あり（右欄に詳細を記載する。）	慢性便秘症診療ガイドライン（2017）にて、慢性便秘症に対する生活習慣の改善、下剤によるコントロールおよびバイオフィードバックの有効性が示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脳血管疾患、循環器疾患や整形外科系疾患患者は、急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟へ移動する者が多いことから、回復期リハビリテーション病棟の患者数から試算 回復期リハビリテーション病棟への入院患者数：30.9万人（厚労省、H22年度診療報酬改定の結果検証に係る調査（H23年度調査）、回復期リハビリテーション病棟協会、年度ごと病床届出数及び累計数） 尿道留置カテーテル患者の割合：35%、おむつ管理の患者の割合：50%（櫻井、2002） 便秘患者数：15.7万人（平成17年度患者調査）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	262,650
	見直し後の症例数（人）	419,650
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化しない
	見直し後の回数（回）	変化しない
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		排便自立指導に関する排便機能・排便自立度の評価、包括的排便ケアは、日本創傷・オストミー・失禁管理学会から出されている「排便ケアガイドブック」で示されている。また、排尿ケアに関する研修は日本創傷・オストミー・失禁管理学会・日本泌尿器科学会から実施されており、今後この研修に排便ケアに関する内容が追加される予定である。
・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）	一般病院
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来の排尿ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師、理学/作業療法士に加え、排便ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師（皮膚・排便ケア認定看護師を含む）、理学/作業療法士。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	慢性便秘症診療ガイドライン、便失禁診療ガイドラインを遵守すること。 医師、看護師、准看護師、理学療法士又は作業療法士、薬剤師を含む多職種によるカンファレンスを月に1回以上行う。
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	200
	見直し後	200
	その根拠	現行の排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料と同額
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	J
	番号	022-2
	技術名	排便
	具体的な内容	直腸内に貯留している便を自力で排出できない患者に対し、用手的に排出する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10.5億円
	その根拠	1. 医療費増加：37.7億円 1) 便秘 患者15.7万人×2,000円×12回＝37.7億円 2. 医療費減少：48.2億円 1) 排便：0.05億円 年間の実施数10,702回（病院：9,319、病院外：1,383（平成元年社会医療診療行為別統計））×100点＝0.1億円 実施件数が半減（文献1参考） 2) 腸閉塞：46億円 年間の腸閉塞（ヘルニアの記載なし）手術件数患者数9.3万件（平成27年度DPC導入の影響評価に係る調査 / 報告年度患者調査）×腸閉塞解除術費50万円＝4,650億円 1%予防できるとして 3) 便失禁：2.2億円 便失禁の外来患者100名/日×365日×（再診料730円＋超音波検査5300円）＝2.2億円
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		
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		日本ストーマ・排便リハビリテーション学会（理事長 幸田圭史）

⑭参考文献 1	1) 名称	Defecation frequency and cardiovascular disease mortality in Japan: The Ohsaki cohort study
	2) 著者	Kenji Honkura, Yasutake Tomata, Kemmyo Sugiyama, Yu Kaiho, Takashi Watanabe, Shu Zhang, Yumi Sugawara, Ichiro Tsuji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis, 2016;January, 246:251-256
	4) 概要	排便頻度が1日1回以上の患者に比べて2-3日に1回、4日に1回以下の患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率がそれぞれ有意に高いことが示されている。(日本老年医学会雑誌2020;57巻4号:406-413にて図示され紹介)
⑭参考文献 2	1) 名称	排便日誌を用いた個別的な排便ケアの有用性
	2) 著者	篠澤由香, 深田智美, 横山愛, 長谷川友加, 森川祐子, 藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療, 2019;May, 73(5): 235-242.
	4) 概要	排便コントロールが困難な慢性便秘患者に対し排便日誌による排便頻度、便性状の記録から予測した排便周期に基づく排便ケアを行うことにより、下剤使用量が減少し、便の性状が改善(硬便と下痢便の減少、少量や多量の排便頻度の減少)した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and efficacy of a defecation care algorithm based on ultrasonographic bowel observation in Japanese home-care settings: a single-case, multiple-baseline study
	2) 著者	Masaru Matsumoto, Mikako Yoshida, Koichi Yabunaka, Gojiro Nakagami, Yuka Miura, Shun Fujimaki, Yohei Okawa, Junko Sugama, Shingo Okada, Hideki Ohta, Hiromi Sanada.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatrics & Gerontology International, 2020;March, 20(3):187-194.
	4) 概要	看護師が携帯型の超音波画像診断装置を使った大腸便貯留評価により便秘のタイプをアセスメントし排便ケアを行うことで便秘症状が改善(用手排便・硬便の頻度の減少)し、下剤(刺激性下剤・坐剤)の使用量が減少した。
⑭参考文献 4	1) 名称	ケアチームによる排便コントロールへの共同介入の評価
	2) 著者	渡辺智康, 山崎恵, 高取孝一, 山本園栄, 安藤哲信, 早川達
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療薬学, 2007;March, 33(3): 206-212.
	4) 概要	多職種ケアチームによる排便コントロールへの共同介入により、介入前と比較した介入後の患者一人当たりの便秘の頻度が有意に減少し、排便回数が有意に増加した。また、患者一人当たりの薬剤費も有意に減少した。
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 610202

提案される医療技術名	尿管自立支援加算・外来排尿自立指導料（既収載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更
申請団体名	一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# 【技術名】 排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既収載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更

【技術の概要】 便秘を有する患者に対し、入院中に排便自立を目指した多職種による排便チーム管理（排便機能評価、排便誘導、強制排便、薬物療法、リハビリテーション）を行う。

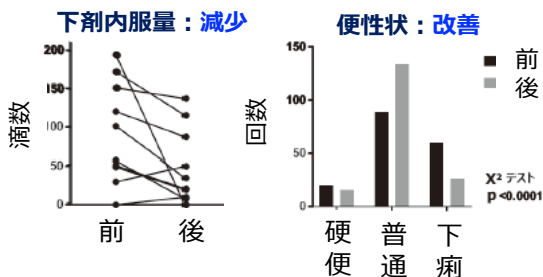
**現行** 排尿障害に対する包括的排尿ケアを実施した場合に「排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料」が算定できる

- 便秘等に対する**排便ケア**は対象となっていない
- 便秘は**心血管イベント発生**の増加につながり、**生命予後**に関わる
- 多くの高齢者が便秘症状を有したまま在宅療養に移行している現状

## 便秘に対する排便ケアの有効性

### ① 排便パターンや便貯留の評価

排便日誌（篠崎, 2019）



携帯型超音波検査装置（Matsumoto, 2020）

	Tau (効果量)	SD Tau
硬便 (回/週)	-0.48**	0.17
用手排便 (回/週)	-0.53**	0.11
刺激性下剤 (mg/週)	-0.56**	0.17
浣腸 (ml/週)	-0.34*	0.16

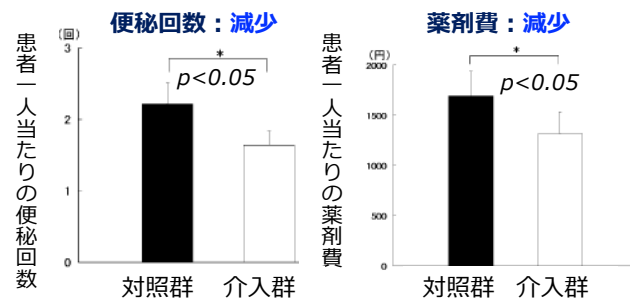
\*\*p < 0.01, \*p < 0.05

それぞれ減少

### ② 排便ケアチームによる介入

（渡辺, 2007）

医師、看護師、薬剤師による介入



## 下剤の減量、便秘症状の改善、自然排便の促進に有効

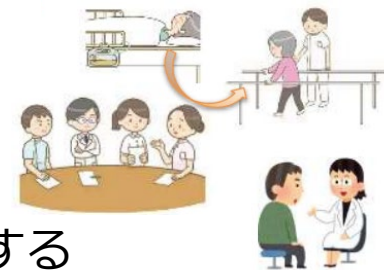
⇒ **排便の自立**

患者の目標に応じた、自力での排便が可能となる  
摘便・直腸診といった直腸穿孔を起こす恐れのある侵襲的な処置が必要最小限になる

## 要望

【対象疾患】

- 尿道カテーテル抜去後下部尿路障害があり、排尿自立指導が必要な患者
- 便秘を有する患者 ←新たに追加



便秘に対する包括的排便ケアについて、算定要件の拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更を要望する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	611101		
提案される医療技術名	インスリン製剤使用糖尿病患者に対する遠隔モニタリング		
申請団体名	日本糖尿病教育・看護学会		
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	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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）	在宅で1日3回以上インスリン製剤使用またはインスリンポンプを使用する糖尿病患者が、在宅で血糖測定などを行い、その結果を情報通信機器を介して医療機関へ送信し、看護師が血糖値などの血糖コントロールに関連する客観的データから血糖値の変動をモニタリングし、低血糖リスクや高血糖持続時など、病状の変化が認められる際、必要時、患者に対して客観的データに基づいた指導などフィードバックを行う。		
文字数：189			
対象疾患名	インスリン製剤を1日3回以上使用または間歇注入シリンジポンプを使用する糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内）	重症低血糖に関する報告によると、193施設の年間受診総数は2237人（1施設6.5人）、年間入院総数は1171人（1施設4.0人）であり、要因は、食事内容・タイミングの不適合40%、薬剤の過量もしくは誤投与27%などであるとされる。これら要因は在宅で生じるため、緊急入院に至るケースが多く、対応遅れが課題となる。しかし、これら要因は患者指導によって回避可能なものである。国内外の文献において情報通信機器を介した支援は低血糖軽減やHbA1c改善への有効性が示されている。不安定な血糖コントロールへの迅速な対応のためには通常ケアに加えて情報通信機器を介した支援が必要であると考えられる。		
文字数：289			

【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	以下の要件を満たすインスリン製剤を使用している糖尿病患者 ・自己でインスリン製剤の注射を1日3回以上している、もしくは間歇注入シリンジポンプを使用している ・血糖自己測定ができる ・情報通信機器が使用できる		
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）	[方法]患者が在宅にしながら、情報通信機器を介して血糖値、体重、血圧等のデータを送信する。看護師は、患者から共有されたデータに基づき血糖コントロール状態を確認する。低血糖や高血糖など異常が見られた場合は、医師の指示のもと、患者に対してビデオ通話またはテキストメッセージで必要な指導を行う。受診の必要があると判断した場合は、かかりつけ医への受診を促す。血糖コントロールが安定している場合はインスリン量や生活状況を確認し生活調整支援を2週1回行う。 [実施頻度]患者のデータ送信および看護師による遠隔モニタリングは2週間1回以上行う。安定期の指導は患者一人に2週間1回とし、不安定な状況における指導は、必要時適宜実施する。 [算定可能期間] 前回受診から次回受診までの2ヶ月を限度として実施する。		
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	101	
医療技術名	在宅自己注射指導管理料		
既存の治療法・検査法等の内容	患者の月1回の外来受診時に、血糖管理支援を行っている。具体的には、インスリン注射手技や血糖測定手技の確認、仕事などの役割遂行状況、食事療法や身体活動量の状況を含めた生活状況と合わせて低血糖や高血糖などの血糖値変動の確認を行い、インスリン調整を含め血糖管理支援や低血糖時の対応、シックデイ時の指導を行っている。		
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	在宅で患者が血糖測定を実施し、月1回の受診以外に、2週間1回の情報通信機器を介してモニタリングによる指導を行うことにより看護師の支援の頻度が増え、HbA1cの改善や低血糖の頻度を減らすことに有効である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>●1型糖尿病患者および2型糖尿病患者に対して、HbA1c改善効果がある。  文献1：BMC Endocrine Disorders. 2019 Feb 13;19(1):21.  文献2：J Telemed Telecare. 2019 Aug;25(7):402-413.  文献3：CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364.  文献4：Canadian Journal of Diabetes, Volume 35, Issue 3, 2011, Pages 250-253  文献5：Diabetes Care. 2014 Feb;37(2):e31-2.</p> <p>●1型糖尿病患者および2型糖尿病患者の低血糖リスクを軽減させる。  文献2：J Telemed Telecare. 2019 Aug;25(7):402-413.</p> <p>●少なくとも週2回以上の医療者によるフィードバック、および投薬調整は、HbA1c改善に貢献する。  文献3：CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364.  文献4：Canadian Journal of Diabetes, Volume 35, Issue 3, 2011, Pages 250-253  文献5：Diabetes Care. 2014 Feb;37(2):e31-2.</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>1a</p> <p>日本糖尿病学会が2019年に発刊した糖尿病診療ガイドラインでは、携帯電話アプリケーションによる自己管理教育が推奨されている</p>
⑥普及性	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>464,294.00</p> <p>3,714,352.00</p>
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>対象患者数の推定根拠は、社会医療診療行為別統計（2019年）血糖自己測定器加算を根拠に、464,294人と推定される。年間実施回数は、年間8回の遠隔モニタリングによる支援を実施するとして、464,294人×8回=3,714,352回とする。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>インスリン製剤使用患者に対する遠隔モニタリングを行うためには糖尿病の病態、インスリン製剤、インスリン製剤使用による合併症とその対応に関する知識、包括的アセスメントを基盤とした血糖パターンマネジメントの知識や技術が必要であり、難易度はやや高い。血糖パターンマネジメントの系統的教育を受けている者は、慢性疾患看護専門看護師および糖尿病看護認定看護師、特定行為研修者である。</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)	在宅自己注射指導管理料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)	血糖パターンマネジメント研修を受けた看護師、糖尿病看護をサブスペシャリティとしている慢性疾患看護専門看護師、糖尿病看護認定看護師、特定行為研修者
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>情報通信機器を介したモニタリングには身体的側面に関連した副作用は生じない。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>医療機関におけるシステム設置において、院内外における情報管理の問題があると考えられる。社会的妥当性は、通院のための時間調整、仕事の調整など通院に係る負担があることから通院中断の可能性があるが、当技術を導入することで通院の負担軽減や通院中断の予防に期待できると考え、社会的妥当性がある。また、オンラインによる指導を看護師が代替することで医師とのタスクシフト・シェアが実現でき、働き方改革に貢献できると考える。</p>
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円) その根拠	<p>150</p> <p>類似技術の在宅酸素療法管理指導料の比較して、客観的データをモニタリングを行う点で同等と考えられたため。</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	B
	番号 技術名	1 在宅療養指導料
	具体的な内容	<p>遠隔モニタリングによる支援を導入することにより、面談時間を短縮できる可能性があり、30分以上の面談が必要な在宅療養指導料の加算を減点または削除できるのではないかと考える。</p>
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	<p>減(一)</p> <p>28,770,229,560</p>
	その根拠	<p>■予想される当該技術に係る年間医療費X  1ヶ月の医療費は、1500円(150点)×464,294人(推定患者数)=696,441,000円  年間8回の遠隔モニタリング支援を行った場合の医療費は、8回×696,441,000円=5,571,528,000円</p> <p>■当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費</p> <p>①在宅療養指導料の減点  一人年間12回の場合、1700円(170点)×12回=20,400円  一人年間4回にした場合、1700円(170点)×4回=6,800円  一人の年間減少額は、20,400円-6,800円=13,600円  よって、推定患者数の減少できる医療費は、464,294人×13,600円=6,314,398,400円減</p> <p>②重症低血糖の頻度が半減した場合に係る医療費の減少  重症低血糖患者数約20,000人、1回の入院費は313,639円、外来費用は13,806円であり、医療費は3,394,383,200円  よって遠隔モニタリングによる支援で重症低血糖患者数が10,000人に減少した場合の医療費は169,719,160円減</p> <p>③通院による在宅自己注射指導管理料の減少  一人年間12回の通院回数の場合 7500円(750点)×12回=90,000円  一人遠隔モニタリングによる支援を年間8回導入し12回から4回にした場合、7500円(750点)×4回=30,000円  一人の年間減少額は、90,000円-30,000円=60,000円  よって、推定患者数の減少できる医療費は、464,294人×60,000円=27,857,640,000円</p> <p>④減少すると予測される合計医療費Y  上記①+②+③=(6,314,398,400円)+(169,719,160円)+(27,857,640,000円)=34,341,757,560円</p> <p>■予想影響額  上記X-Y=(5,571,528,000円)-(34,341,757,560円)=28,770,229,560円減</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)	情報通信機器	
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）への取組状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	国名はドイツ連邦共和国、制度名は公的医療保険でE-Health-Gesetzにより2017年からEBM（被保険者の人数と疾病構造に応じた治療ニーズを統一評価基準）に遠隔診療給付が掲載された。保険適用上の特徴：遠隔診療は3つに分類されている。第1は、医師对患者のビデオ通話診察で、88点、9.38ユーロを算定し、対象は、術後手術創画像経過観察などである。算定要件はビデオ通話診察前の半年間の対面診療の実施、1症例1回までの算定上限がある。第2は、医師对患者の遠隔モニタリングである。小児心臓科と植込型ペースメーカー・除細動器遠隔モニタリング641点、68.29ユーロ、内科医による植込型ペースメーカー・除細動器遠隔モニタリング350点、37.29ユーロなどがある。年1回以上のモニタリングの実施などの算定要件や1症例5回までの算定上限がある。第3は、医師対医師の遠隔レントゲン画像・CT画像診断である。鑑定所見依頼の場合、91点、9.70ユーロが算定できる。	
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		
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	日本在宅ケア学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Mobile health in the management of type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Wang X, Shu W, Du J, Du M, Wang P, Xue M, Zheng H, Jiang Y, Yin S, Liang D, Wang R, Hou L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Endocrine Disorders. 2019 Feb 13;19(1):21.
	4) 概要	1型糖尿病の小児・成人を対象としたランダム化比較試験8件（2005～2016年発表）のメタアナリシスによると、モバイル・アプリケーションまたはテキスト・メッセージによる介入を含むmobile health群（n=305）は、従来ケア群（n=297）よりも、介入3か月後のHbA1cが有意に減少した（-0.25 [95%信頼区間:-0.41,-0.09]；P=0.003, I2=12%）。HbA1c改善効果についてのサブグループ解析では、teenagerでは有意差を示さないが成人に有意差を示し（-0.29 [-0.47,-0.11]；P=0.001）、テキスト・メッセージでは有意差を示さず、糖尿病自己管理のモバイル・アプリケーション使用で有意にHbA1c改善を示した（-0.25 [-0.42,-0.08]；P=0.003）。介入期間について、6ヶ月未満では有意差を認めず、6ヶ月以上の介入で有意に改善が認められた（-0.29 [-0.46,-0.11]；P=0.001）。
⑯参考文献2	1) 名称	Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials
	2) 著者	Hu Y, Wen X, Wang F, Yang D, Liu S, Li P, Xu J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Telemed Telecare. 2019 Aug;25(7):402-413.
	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人を対象としたランダム化比較試験(RCT)14件のメタアナリシスでは、telemedicine介入群（n=460）は従来ケア（n=419）よりも、低血糖のオッズ比が低下した（OR=0.42 [95%信頼区間:0.29,0.59]；P<0.00001）。telemedicine介入は、Computer software (14%)、Internet-based monitor system (43%)、Smart devices (43%)を用いていた。1型糖尿病のRCT4件においてHbA1cは有意に改善し（-0.20 [-0.23,-0.16]；P<0.00001）、インスリン使用率は不明であるが2型糖尿病のRCT6件においてもHbA1cは有意に改善した（-0.42 [-0.75,-0.08]；P=0.01）。
⑯参考文献3	1) 名称	Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials.
	2) 著者	Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Manns BJ, Tonelli M, Alberta Kidney Disease Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364.
	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人を対象としたランダム化比較試験(RCT)87件（n=15524）のメタアナリシスでは、4-12ヶ月のtelemedicine介入の有意な改善を認め（-0.28% [95%信頼区間 -0.37,-0.20]；I2=69%）、改善効果における1型と2型の差、インスリン使用の差はなかった。RCT111件のほとんど（94%）の介入は遠隔での双方向のコミュニケーションを含み、それらの頻度は、毎日（8%）、毎週（26%）、2週間隔（20%）、毎月（16%）、ひと月間隔以上（7%）であった。医療者によるSMSテキストメッセージングとWebポータルは、電話ベースよりもHbA1c改善に大きく貢献していた。多くの介入（45%）が患者からのデータに応じて投薬を調整し、それらの投薬調整を伴う介入はHbA1cのより大きな改善と関連していた（-0.23% [-0.42%, -0.05%]）。
⑯参考文献4	1) 名称	Efficacy of A1C Reduction Using Internet Intervention in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Insulin
	2) 著者	Tildesley HD, Mazanderani AB, Jeremy H, M. Chan JHM, Ross SA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Canadian Journal of Diabetes, Volume 35, Issue 3, 2011, Pages 250-253
	4) 概要	インスリン療法中の2型糖尿病患者50名を対象に、ランダム化比較試験により、インターネットベースの血糖モニタリングシステム（IBGMS）のHbA1c改善への効果を検証した。6か月後に介入群（n=23）は8.8%から7.6%に有意に減少し、対照群（n=23）は8.5%から8.4%と前後差がなく、両群の変化に有意差があった（P<0.05）。しかし、介入群の患者が従来ケアに戻った後、HbA1cレベルは6ヶ月以内にベースラインに戻り、両群の有意差もなくなった（P=35）。介入群は6か月間に12回のデータ・アップロードをする計画であり、71.9%が実施され、6か月間の平均のアップロード回数は9.4回であった。
⑯参考文献5	1) 名称	Review of the effect of internet therapeutic intervention in patients with type 1 and type 2 diabetes.
	2) 著者	Tildesley HD, Conway ME, Ross SA, Lee AM, Chan JH, Mazanderani AB, Tildesley HG, White AS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2014 Feb;37(2):e31-2.
	4) 概要	インターネット血糖モニタリングシステム（IBGMS）は、カナダのプリティッシュコロンビア州で糖尿病患者の標準治療となっている。この管轄区域で、糖尿病患者はプラットフォームの選択を通じて2週間ごとにSMBGデータをアップロードするように求められ、医師が測定値を確認し電子メールでフィードバックを送信する。合計1200人の患者が登録され、最初の409人の患者の転帰データがあり、3～9か月のフォローアップ後にHbA1cレベルの有意な改善を示した。ベースラインHbA1cが6.9%以上の1型糖尿病患者にIBGMSを導入した後、HbA1cは8.12±1.38%から7.93±1.17%に改善した（P<0.01）。インスリン治療中の2型糖尿病患者の場合、HbA1cは8.53±0.82から8.12±0.91%に低下した（P<0.001）。IBGMSを頻繁に使用した個人（頻繁なアップローダー）は、まれなアップローダーと比較して、血糖コントロールの大幅な改善を示した。



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

611101

提案される医療技術名	インスリン製剤使用糖尿病患者に対する遠隔モニタリング
申請団体名	日本糖尿病教育・看護学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし
----

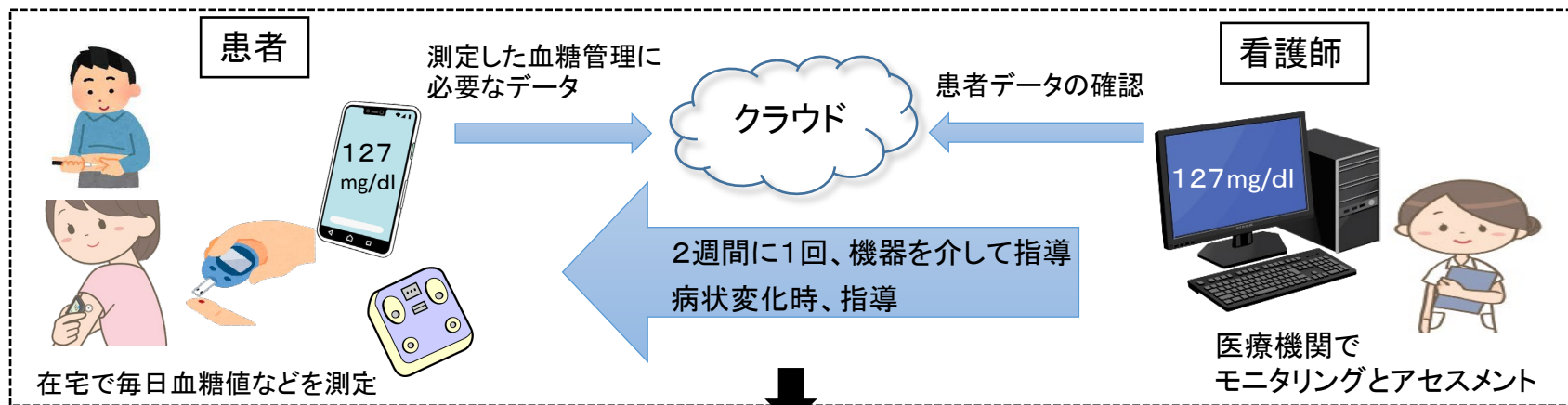
# 血糖管理に関する指導の観点からインスリン製剤使用糖尿病患者の遠隔モニタリング加算の新設

**【対象疾患】** 1日3回以上または間歇注入シリンジポンプを用いたインスリン在宅自己注射を行う糖尿病患者  
年間対象患者は推定 464, 294名（社会医療診療行為別統計 血糖自己測定加算件数より算定）

**【技術の概要】** 情報通信機器を用いた遠隔モニタリングを活用して、看護師が療養上必要な指導を行うこと。

## 【既存の血糖管理支援と新設の遠隔モニタリングによる支援の比較】

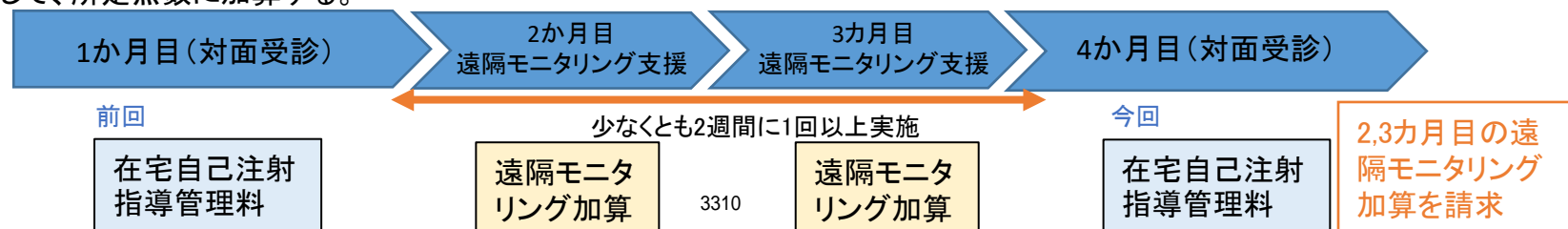
- ・既存の血糖管理支援は月1回の外来受診時である。
- ・遠隔モニタリングによる支援は、患者が在宅にいながら血糖測定を行い、看護師による血糖値モニタリングを行う。少なくとも2週間に1回、機器を介して指導を実施することで看護師の支援の頻度が増える。月1回外来受診を2～3か月に1回の外来受診にすることにより、患者の通院負担が減る。



血糖値の改善、低血糖の回避、高血糖予防により安定した血糖コントロール

## 【診療報酬上の取扱】 C101「在宅自己注射指導管理料」の遠隔モニタリング加算 150点/月

対象患者に対して、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、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、2月を限度として、所定点数に加算する。



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	612101		
提案される医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）		
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）	
	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：92	専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。		
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	脳卒中発症の危険因子は生活習慣に起因し合併症保有率が高い。急性期治療後、生活習慣の改善が適切に行われない場合、再発率が高く、再発によって重篤化することが特徴であるが、その再発予防指導実施率は低い。また、脳卒中後うつは約4割とされ、著しいQOLの低下を招く恐れがありメンタルケアが重要である。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究（Fukuoka.Y et al., 2019）では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群6人/年、通常ケア群13人/年）が示された。海外でも、脳卒中の専門看護師の再発予防指導で、収縮期血圧低下等の効果が報告されている。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす脳卒中患者 ・modified Rankin Scale (mRS:脳卒中重症度評価スケール) 0~3の者 ・外来通院中の者		
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、実施頻度、期間】 1回の指導を30分間とし、月1回の頻度で、期間は6ヶ月目（計7回）までを算定期間とする。 【内容】 初回：知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。 1ヶ月目（2回目）：知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）：知識の提供に加え、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	区分をリストから選択 なし なし なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	脳卒中再発予防に関する「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、「通常ケア」と比べ、脳卒中の年間再発率が半減する。さらに、心血管イベントも半減する。また、「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、診療ガイドラインにおいて推奨されている医学的に根拠が証明された方法で教育を提供するため、危険や不利益は考えにくい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS：0~3）を対象にした「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施する前向きランダム化比較試験では、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群6人/年、通常ケア群13人/年）が示された（HR：0.49, 95%CI:0.19-1.29）。（Stroke, 50(3):705-712）	
	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。）	脳卒中治療ガイドラインにおいて、患者・家族に対して、脳卒中再発予防についての教育を行うことが勧められている（グレードB）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	174,000	
	国内年間実施回数（回）	1,218,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の脳卒中発症患者数は、290,000人/年と推定され（Takahashi, N et al., 2017）、そのうち当該技術の対象者とするmRSの患者は脳卒中全体の約60%（脳卒中データバンク2015, 2015）であることから、174,000人としている。その174,000人に対して、6ヶ月間（7回）の「看護師主導の自己管理教育による再発予防指導」を実施すると、年間実施回数は1,218,000回としている。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2019〕においては、脳卒中再発予防のために患者や家族に対する患者教育を行うことが勧められる（グレードB）。当該技術の実施にあたっては、脳卒中患者の個別性に合わせた自己管理教育、および危険因子に対する疾病管理や生活習慣の改善に対する包括的かつ継続的な再発予防指導を行う必要があるため、脳卒中の専門性の高い看護師による実施が望ましい。専門性の高い看護師として、日本看護協会が認定する慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師があたり。彼らは、一般的な患者管理に必要な理論・知識・アセスメント・実践・コンサルテーション技術の上に、さらに60時間程度以上の脳卒中に関連した再発予防指導について教育（講義・演習・実習を含む）を受けている。加えて、2021年5月現在、慢性疾患看護専門看護師226名、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師773名の計999名登録されており、今後も毎年50名程度は追加登録される見込みで、普及拡大していくことが予想される。</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) 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>慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師・脳卒中看護認定看護師が1名以上在籍している。 慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師が1名以上の配置がある。 当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2019〕を参考にすること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術の「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、既に脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2019〕に示され、エビデンスをもって推奨されるものであることから、安全性については問題ないと思われる。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>B 350 類似技術の点数(B001-00 糖尿病透析予防指導管理料 350点)と比較して同等と考えられる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>増(+) 2,625,660,000 当該技術で脳卒中再発の減少が期待できるため、再発した脳卒中患者1人あたりの年間入院費136万円の医療費が削減される。当該技術の対象となる脳卒中患者の17万4千人うち6,612人(3.8%)が再発する。そこから、当該技術によって3,306人(1.9%)の再発率となるため、3,306人分の年間入院費が削減できる。そのことから、①45億円の医療費削減が見込める。一方、当該技術で脳卒中患者1人あたり、人件費として8750円(看護師30分1250円×7回)、教材費として2000円の計10,750円が必要となる。そのため、対象となる脳卒中患者全員に実施すると、②18.7億円の費用がかかる。これらを差し引きした結果(①-②)として、26.3億円の医療費削減が見込める。 なし</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>なし</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>なし</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>平成24年度～平成25年度 厚生労働科学研究班報告書「保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究」に当該技術についての記載あり。</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本脳神経看護研究学会、日本脳卒中学会</p>	
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Effects of a Disease Management Program for Preventing Recurrent Ischemic Stroke Fukuoka Y, Hosomi N, Hyakuta T, Omori T, Ito Y, Uemura J, Yagita Y, Kimura K, Matsumoto M. Stroke, 50(3):705-712, 2019 脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者(mRS:0~3)を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、再発予防指導群に「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施することで、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が低い傾向(再発予防指導群6人/年(1.9%)、通常ケア群13人/年(3.8%))が示された(HR:0.49, 95%CI:0.19-1.29)。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>STROKE-CARD care to prevent cardiovascular events and improve quality of life after acute ischaemic stroke or TIA: A randomised clinical trial Willeit P, Toell T, Boehme C, Krebs S, Mayer L, Lang C, Seekircher L, Tschiderer L, Willeit K, Rumpold G, Schoenherr G, Griesmacher A, Ferrari J, Knoflach M, Lang W, Kiechl S, Willeit J. EClinicalMedicine, 100476, 2020 2149人の脳梗塞または一過性脳虚血発作(TIA)を対象にした非盲検2施設ランダム化比較試験である。この研究では、介入群に「学際的な脳卒中チームによる疾患管理プログラム(患者の教育、カウンセリング、および自己啓発)」を実施することで、標準ケア群に比べ、主要な心血管疾患イベントが有意に低い(介入群5.4%、標準ケア群8.3%)ことが示された(HR:0.63, 95%CI:0.45-0.88; p=0.007)。</p>

⑩参考文献3	1) 名称	Secondary prevention and health promotion after stroke: can it be enhanced?
	2) 著者	Jönsson AC, Höglund P, Brizzi M, Pessah-Rasmussen H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 23(9):2287-2295, 2014
	4) 概要	初発または再発性脳卒中患者459人（介入群232人、通常ケア群227人）を対象にしたランダム化比較試験である。この研究では、5nituiteha ( $p=.04$ )。
⑩参考文献4	1) 名称	『脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2019対応〕,協和企画, 2019』 ①患者・家族教育, ②脳梗塞再発予防ほか, ③脳卒中後のうつ, ④うつ状態に対する対応
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2019対応〕,協和企画, 2019
	4) 概要	①患者・家族に対し、現在の患者の状態や治療、再発予防を含めた脳卒中に関連する知識、障害を持つからのライフスタイル、リハビリテーションの内容、介護方法やホームプログラム、利用可能な福祉資源に対して、早期からチームにより、患者・家族の状況に合わせた情報提供に加えて、教育を行うことが勧められる（グレードB）。(pp. 292-293). ② (1) 高血圧症：再発予防では降圧療法が推奨される（グレードA）(pp. 91-93) (2) 糖尿病：血糖コントロールを考慮してもよい（グレードC1）(p. 94) (3) 脂質異常症：高用量のスタチン系薬剤は再発予防に勧められる（グレードB）(pp. 95-96) (4) 飲酒・喫煙：再発予防に禁煙を考慮してもよい（グレードC1）(p. 97) (5) メタボリックシンドローム・肥満：再発予防にメタボリックシンドロームの管理を考慮してもよい（グレードC1）(p. 98) (6) 心房細動：非弁膜症性心房細動を持つ脳梗塞または一過性脳虚血発作患者のワルファリンによる抗凝固療法はINR2.0~3.0の範囲でコントロールすることが強く勧められる（グレードA）(pp. 99-101) ③脳卒中後に高率に出現するうつは、希死念慮と関連し、認知機能や身体機能、日常生活動作（ADL）を障害する因子となるため、積極的に発見するよう強く勧められる（グレードA）。(pp. 20-21) ④脳卒中後のうつは日常生活動作（ADL）や認知機能の改善を阻害し、健康関連QOLが低くなるため、十分な評価を行い、リハビリテーション治療を進めることが勧められる（グレードB）。(pp. 324-325).
⑩参考文献5	1) 名称	『脳卒中データバンク2015, 中山書店, 2015』 病型別にみた脳卒中既往歴と予後
	2) 著者	松崎肅統, 杉谷雅人(著), 小林祥泰(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中データバンク2015, 中山書店, pp.38-39, 2015
	4) 概要	脳卒中既往歴の有無が脳卒中発症後の予後にどのような影響を及ぼすか脳卒中の病型別に検討した。その結果、全ての病型で脳卒中既往歴がある群は脳卒中既往歴がない群に比べて、予後が悪かった。なお、mRS0-3の割合は約60%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

612101

提案される医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# 脳卒中再発・重症化予防指導料

【技術の概要】 専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。

## 【対象疾患】

脳卒中

## 【対象者の条件】

- ・ 外来通院中の者
- ・ mRS : 0~3の者  
(脳卒中重症度評価スケール)

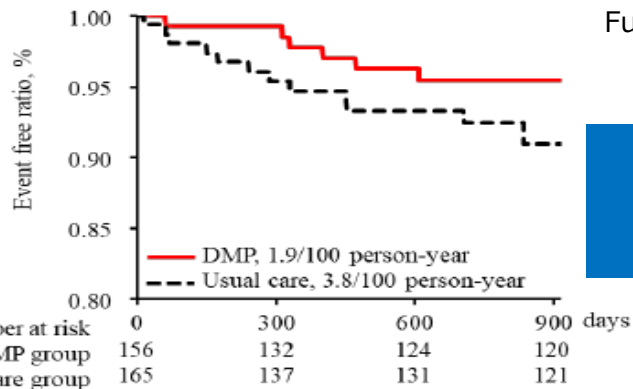
## 【指導の内容】

- \* 初回  
知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。
- \* 1ヶ月目（2回目）  
知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。
- \* 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）  
知識の提供に加えて、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。

## 脳卒中再発予防効果

【根拠】 321人の脳卒中患者を対象とした看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の介入による介入後2年間の脳卒中再発予防に関する前向きランダム化比較試験

Fukuoka.Y et al (2019) Stroke,50(3):705-712.



保健指導群が通常ケア群に比べて  
再発率が低い傾向

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 診療報酬の区分  
B「指導管理等」
- ・ 点数（1点10円）  
350点
- ・ 算定条件  
1回30分以上の保健指導に対し、月1回算定。  
初回指導より6ヶ月間（計7回）算定可能。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	613201		
提案される医療技術名	糖尿病合併症管理料の算定対象拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会		
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）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		33形成外科	
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	B		
診療報酬番号	001-20		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	現状の糖尿病合併症管理料は、足潰瘍や足趾・下肢切断既往、閉塞性動脈硬化症、糖尿病神経障害などの糖尿病足病変ハイリスク要因を有した『通院する患者』が対象である。そのため、入院中の患者や在宅での療養を行う患者は対象者から除外されている。フットケアは定期的を実施しなければ効果が減弱するため、外来に限らずフットケアが実施できるよう糖尿病合併症管理料の算定対象を入院と在宅の患者にも拡大する。		
再評価が必要な理由	フットケアの対象が外来患者に限定されているため、定期的に通院でフットケア指導を行っていた患者が入院した場合や、在宅での訪問看護が必要となった場合はフットケアの実施を継続し難い。フットケアの効果は可逆的な変化を取り、実施しなければ効果は低下していくため、短いスパンあるいは定期的、継続的なケアが必要である。フットケアは歩行能力の改善と関係していると報告されており、可逆的な変化をさせるため、例えば入院したとしてもケアを中断しないことが必要である。入院や在宅での管理料算定が可能であれば、継続的なフットケアの波及による患者の歩行能力の改善、QOLの向上が見込める。		

【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）	在宅患者に対するフットケアは、管理料が算定されていないものの既に96%以上の訪問看護師が実践していると報告されており、在宅患者におけるフットケアのニーズの高さが明らかとなっている。また、フットケアは歩行能力の改善と関係していると報告されており、可逆的な変化をさせるため、例えば入院したとしてもケアを中断しないことが必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】糖尿病合併症管理料は、次に掲げるいずれかの糖尿病足病変ハイリスク要因を有する 入院中の患者以外の患者（通院する患者のことを行い、在宅での療養を行う患者を除く。）であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合【医療技術の内容】専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が、患者に対し、爪甲切除、角質除去、足浴等を必要に応じて実施するとともに、足の状態の観察方法、足の清潔・爪切り等の足のセルフケア方法、正しい靴の選択方法についての指導を行う【点数や算定の留意事項】月1回に限り170点算定できる。1回の指導時間は30分以上でなければならない。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-20		
医療技術名	糖尿病合併症管理料		
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	フットケアの終了6ヶ月後の足部の形態や立位・歩行機能について調査した研究では、フットケアで一旦改善されても6ヶ月間のケアの中断により可逆的に変化することが明らかとなり、短いスパンあるいは定期的、継続的なケアの必要性が示唆されていた。（姫野 稔子、小野 ミツ、太田 陽子他。在宅高齢者におけるフットケアの効果の継続性：ケア終了6ヶ月後の追跡調査から。日本赤十字九州国際看護大学紀要。10. 73-82. 2011.）	
	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2021年度、日本フットケア・足病医学会のガイドラインに継続的なフットケアの必要性が新規に記載される見込みとなっている。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状で、糖尿病合併症管理料は外来通院の患者のみを対象として273,991件実施されている。対象者を入院と在宅に拡大した場合、入院の診断群分類では糖尿病足病変（手術・処置の有無をすべて含める）の入院件数が平成28年度では1274件であり、在宅血液透析指導管理料が令和1年度6月では786件のため年間9,432件と予測される。透析患者の原因疾患としては男女平均して糖尿病腎症が4割であることを考えると、在宅透析患者3,772件/年がフットケアの対象となりえる。よって、273,991件に5,046件追加して、279,037件が対象となりうるものと考えられる。実施回数は現状と同じく月1回の算定とするため12回のままである。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	273,991人	
	見直し後の症例数（人）	279,037人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12回	
	見直し後の回数（回）	12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）		現行の糖尿病合併症管理料では、ハイリスク要因として足潰瘍、足趾・下肢切断既往、閉塞性動脈硬化症、糖尿病神経障害を有する患者が対象となっており、専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が実施することとなっている。また、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作成する必要がある。そのため、フットケアに関する専門的な看護技術を有していることが求められており、要件ではないものの研修を受ける等十分な知識と技術を会得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)	現行の糖尿病合併症管理料に準ずる
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の糖尿病合併症管理料に準ずる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2021年度、日本フットケア・足病医学会のガイドラインに記載される見込みとなっている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		フットケアには、直接患者の足に触れたり処置をしたりすることから出血や感染等のリスクが伴う。このリスクを回避するために、現行の糖尿病合併症管理料では専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作成して実施している。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		北九州爪ケア事件にも知られるように、フットケアが看護行為の正当業務行為の要件を満たしていなければ患者への害をもたらす可能性がある。そのため、現行の糖尿病合併症管理料の要件にもあるように、当該管理を実施する医師又は看護師は、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価結果、指導計画及び実施した指導内容を診療録又は療養指導記録に記載することが重要である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	8,578,200
	その根拠	増加見込みの5,046件/年に対して170点加算されるため
	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		
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		一社) 日本糖尿病教育・看護学会 (看保連) 一社) 日本褥瘡学会 (外保連) 一社) 日本創傷・オストミー・失禁管理学会 (看保連)
⑭参考文献 1	1) 名称	在宅高齢者におけるフットケアの効果の継続性：ケア終了6ヶ月後の追跡調査から
	2) 著者	姫野 稔子, 小野 ミツ, 太田 陽子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本赤十字九州国際看護大学紀要、2011年、10巻、73-82ページ
	4) 概要	フットケアで一旦改善された足部も 6ヶ月間のケアの中断により可逆的に変化することが明らかとなり、短いスパンあるいは定期的、継続的なケアの必要性が示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	高齢者の足爪の機能改善と歩行能力評価指標の関係
	2) 著者	野本 洋平, 川澄 正史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ライフサポート、2007年、19巻4号、154-161ページ
	4) 概要	高齢者の足爪の機能改善歩行能力の関係を示した身体機能の維持・向上を目指した運動指導に足爪のケアを取り入れていくことでより効果的な歩行能力の維持・向上が図れる
⑭参考文献 3	1) 名称	在宅療養高齢者に対する訪問看護師によるフットケアの阻害要因と推進要因
	2) 著者	平尾 由美子, 小笠原 祐子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本フットケア学会雑誌。2019年、17巻3号、121-127ページ
	4) 概要	全国750か所の訪問看護事業所に対して郵送法により245施設 (32.7%) から回答が得られた。実施している高齢者へのフットケア内容の最多は「足の状態の観察」で、約96%の看護師が実施していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 613201

提案される医療技術名	糖尿病合併症管理料の算定対象拡大
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

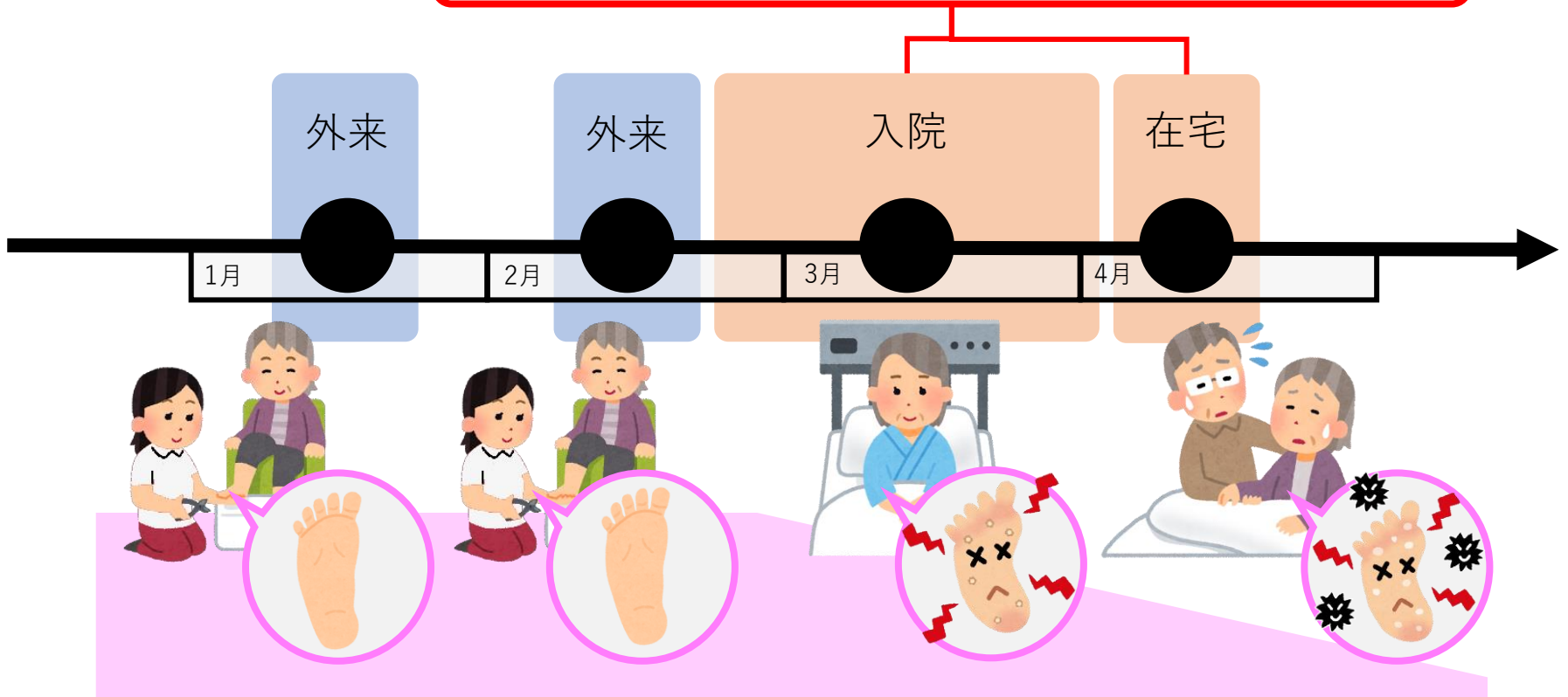
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

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

なし
----

## 課題

定期的に通院でフットケア指導を行っていた患者が入院した場合や、通院が困難となり在宅での訪問看護が必要となった場合はフットケアが実施できない



フットケアは実施しなければ効果が減弱していく

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	613202		
提案される医療技術名	糖尿病合併症管理料の算定料増点		
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会		
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）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		33形成外科	
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	B		
診療報酬番号	001-20		
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） 文字数：170	現状の糖尿病合併症管理料は、足潰瘍や足趾・下肢切断既往、閉塞性動脈硬化症、糖尿病神経障害などの糖尿病足病変ハイリスク要因を有した通院する患者を対象として、月に1回限り170点の管理料が算定可能であるが、実費にも不足している。そのため、専門性の高い技術による安全で効果的なフットケアの継続のために、管理料を350点へ引き上げることが要望する。		
再評価が必要な理由	フットケア専門外来を設置している施設では処置時間が30分程度であり、処置時間のみでなく準備やカルテ整理を含めると一人あたり1時間程度と概算できるため、フットケアに必要な人件費は一般的な看護師の時給として2,930円/時間である。また、感染対策のため可能な限りディスプレイであるため、消耗品にかかる費用は1回あたり平均して581円が必要である。よって、人件費と消耗品の合計は3,511円であり、現行の170点では実費にも不足しており、専門性の高い技術による安全で効果的なフットケアの継続のためには増点が必要である。		

【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）	フットケアは処置時間のみでなく準備やカルテ整理を含めると一人あたり1時間程度と概算できるため、フットケアに必要な人件費は一般的な看護師の時給として2,930円/時間である。また、感染対策のため可能な限りディスプレイであるため、消耗品にかかる費用は1回あたり平均して581円が必要である。よって、人件費と消耗品の合計は3,511円であり、現行の170点では実費にも不足しており、専門性の高い技術による安全で効果的なフットケアの継続のためには350点への増点が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】糖尿病合併症管理料は、次に掲げるいずれかの糖尿病足病変ハイリスク要因を有する 入院中の患者以外の患者（通院する患者のことを行い、在宅での療養を行う患者を除く。）であって、医師が糖尿病足病変に関する指導の必要性があると認めた場合【医療技術の内容】専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が、患者に対し、爪甲切除、角質除去、足浴等を必要に応じて実施するとともに、足の状態の観察方法、足の清潔・爪切り等の足のセルフケア方法、正しい靴の選択方法についての指導を行う【点数や算定の留意事項】月1回に限り170点算定できる。1回の指導時間は30分以上でなければならない。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-20		
医療技術名			
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	フットケアの終了6ヶ月後の足部の形態や立位・歩行機能について調査した研究では、フットケアで一旦改善されても6ヶ月間のケアの中断により可逆的に変化することが明らかとなり、短いスパンあるいは定期的、継続的なケアの必要性が示唆されていた。（姫野 稔子、小野 ミツ、太田 陽子他、在宅高齢者におけるフットケアの効果の継続性：ケア終了6ヶ月後の追跡調査から、日本赤十字九州国際看護大学紀要、10、73-82、2011.）	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	2021年度、日本フットケア・足病医学会のガイドラインに継続的なフットケアの必要性が新規に記載される見込みとなっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現状で、糖尿病合併症管理料は外来通院の患者のみを対象として273,991件実施されている。点数を増点することでコスト的にフットケア外来を開鎖する要因がなくなるため、減少することは考えにくい。糖尿病合併症管理料の算定は平成24年の約12万件から平成30年の22万件まで、およそ年間1.5万件のペースで増加しているため、見直し後も同様に増加することが予測される。実施回数は現状と同じく月1回の算定とするため12回のままである。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	273,991人	
	見直し後の症例数（人）	290,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12回	
	見直し後の回数（回）	12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）		現行の糖尿病合併症管理料では、ハイリスク要因として足潰瘍、足趾・下肢切断既往、閉塞性動脈硬化症、糖尿病神経障害を有する患者が対象となっており、専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が実施することとなっている。また、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作成する必要がある。そのため、フットケアに関する専門的な看護技術を有していることが求められており、要件ではないものの研修を受ける等十分な知識と技術を会得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）	現行の糖尿病合併症管理料に準ずる
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の糖尿病合併症管理料に準ずる
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2021年度、日本フットケア・足病医学会のガイドラインに記載される見込みとなっている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		フットケアには、直接患者の足に触れたり処置をしたことから出血や感染等のリスクが伴う。このリスクを回避するために、現行の糖尿病合併症管理料では専任の常勤医師又は当該医師の指示を受けた専任の看護師が、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価を行い、その結果に基づいて、指導計画を作成して実施している。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		北九州爪ケア事件にも知られるように、フットケアが看護行為の正当業務行為の要件を満たしていなければ患者への害をもたらす可能性がある。そのため、現行の糖尿病合併症管理料の要件にもあるように、当該管理を実施する医師又は看護師は、糖尿病足病変ハイリスク要因に関する評価結果、指導計画及び実施した指導内容を診療録又は療養指導記録に記載することが重要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	5,560,000
	その根拠 備考	現状は27万件×170点＝4590万円、増点と対象者の増加を見込みむと29万件×350点＝1億150万円、その差額は5560万円である
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		
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		一社）日本糖尿病教育・看護学会（看保連） 一社）日本褥瘡学会（外保連） 一社）日本創傷・オストミー・失禁管理学会（看保連）
⑭参考文献1	1) 名称	糖尿病フットケア実態に関するアンケート調査—日本糖尿病学会教育認定施設及び教育関連施設を対象として—
	2) 著者	遼川 真珠子、齋藤 重幸、久保田 稔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病、2016年、59巻11号、748-758ページ
	4) 概要	糖尿病患者に行うフットケアの取り組みの実態を明らかにするために、日本糖尿病学会の認定教育施設及び教育関連施設624施設（2012年6月）を対象に郵送式質問紙調査を実施した。フットケア実施時間と患者数は1ヵ月あたり延べ17.4±28.2時間、29.5±52.5人であった。
⑭参考文献2	1) 名称	外保連試算2020
	2) 著者	一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学通信社、2020年
	4) 概要	看護師の時給を短大卒業後5年目を採用した場合、平成30年国家公務員医療職俸給表（三）により試算した場合、一名あたりの人件費は2,930円/時間と算定する。
⑭参考文献3	1) 名称	在宅高齢者におけるフットケアの効果の継続性：ケア終了6ヶ月後の追跡調査から
	2) 著者	姫野 稔子、小野 ミツ、太田 陽子他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本赤十字九州国際看護大学紀要、2011年、10巻、73-82ページ
	4) 概要	フットケアで一旦改善された足部も6ヶ月間のケアの中断により可逆的に変化することが明らかとなり、短いスパンあるいは定期的、継続的なケアの必要性が示唆された。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 613202

提案される医療技術名	糖尿病合併症管理料の算定料増点
申請団体名	一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

※ 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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

# フットケアにかかる費用

## 人件費

フットケアの準備・処置・  
カルテ整理等にかかる時間  
ひとりあたり1時間程度

看護師の時給  
2,930円/h

計 2,930円

## 消耗品

ディスプレイザブル  
のケア用品

- ヤスリ
- ゾンデ
- コーンカッター
- レデューサーの刃 など

平均 581円



計 3,511円

### 課題

現行の170点では実費にも不足しており、医療機関の持ち出しで実施しているため増点が必要。

フットケア外来にて1名あたりにかかる費用

問い合わせ物品	単位	単価 (税込)	一回のコスト
ビニール袋	袋	66円	7円
防水シート	シート	882円	35円
滅菌ガーゼ	枚	52円	52円
ソックス	本	3200円	
ニツパー	本	19200円	
ガラス爪やすり (中)	本	4800円	
コーンカッター	本	882円	
コーンカッター用替刃	箱	3670円	37円
糖尿病用フタイル	本	3318円	
炭素ガスホソバ	本	2793円	
ホテイツーツ	袋	450円	
ホテイツリーム	本	448円	
タオル	枚	123円	
ハイセガーゼ	枚	693円	14円
アルコール綿	パック	128円	5円
バケツ	個		
滅菌	回	281円	131円
糖尿病用フタイル	個	300円	300円
			581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	701101		
提案される医療技術名	頭皮冷却法		
申請団体名	日本乳癌学会		
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）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：85	脱毛を引き起こすがん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者に対して、薬事承認されている頭皮冷却装置を用いて、薬物療法投与中及びその前後の一定時間、頭皮の冷却を行い、脱毛を抑制する。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：298	がん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者は、脱毛によって社会生活が制限され、就労や経済活動にも影響を受けている。脱毛を防ぎ、社会生活、就労、経済活動を維持することができれば、患者自身のQOL向上のみならず、社会全体にも利益をもたらす。現在、脱毛を引き起こすがん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者に対して、Paxman Scalp Cooling システム等の頭皮冷却装置が薬事承認されており、国内外のランダム化比較試験により、これらの装置を用いた頭皮冷却法を行うことで、がん薬物療法に伴う脱毛を抑制できることが示されている。頭皮冷却法は今後標準的に用いられるべきものであり、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	がん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者、病態・症状・年齢によらず幅広い患者が対象となる。		
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）	Paxman Scalp Cooling システム（キャップと冷却装置）を用いて、がん薬物療法の薬剤投与30分前から頭皮冷却を始め、投与中及び投与終了後90分以上まで冷却を行う。		
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	J	
	番号 医療技術名	なし なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	術後にアンスライクリンやタキサン系レジメンを使用する乳癌患者を対象に国内で行われた比較試験では、非脱毛（grade 1とgrade 0の脱毛）率が、コントロール群の0%に対して、頭皮冷却群では26.7%であった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ステージ I 又は II 期の初発乳癌患者に対する国内臨床試験において、化学療法の各クールにおいて抗悪性腫瘍薬の投与開始 30 分前から投与終了後 90 分以上経過するまで頭皮冷却を行ったときの第 4 クール目投与 3 週時点の非脱毛率（独立判定医師 2 名が共に CTCAE v4.0 に基づき非脱毛グレード 0 又は 1 と判定）は、頭皮冷却を行わなかった場合に比し有意に高かった（26.7%対0%、P=0.011）。また、独立判定医師 2 名のいずれかが非脱毛と判定した症例は、頭皮冷却を行った患者 30 例中 18 例（60%）であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビラランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約20万人	
	国内年間実施回数(回)	約100万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	悪性腫瘍と診断される患者は年間約100万人で、そのうち20%程度は脱毛をきたす薬物療法を受けると推定される。1人あたり平均5回程度の投与を受けるとして推計した。		



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビアランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国内臨床試験において、重篤な有害事象の報告はなく、本品と関連ありと報告された主な有害事象は、ストラップ締め付けによる頭痛 75.0% (24/32)、頭痛 71.9% (23/32)、寒気による不快感 68.8% (22/32)、悪心 43.8% (14/32)、額痛 40.6% (13/32)、浮動性めまい 40.6% (13/32)、嘔吐 15.6% (5/32)であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	J
	点数(1点10円)	690
その根拠	冷却療法一般 人件費(装着:看護師2名30分, 施行中:看護師1名60分, 技術度A): 2,840円/時×2時間分=5,680円(568点) 処置室延長使用費(前後冷却時間120分): 153円/15分×120分=1,220円(122点) 脱毛予防機器使用料の例(療養の給付と直接関係ないサービス等で患者に請求) 冷却機器本体費(20回/月稼働): 約360万/(20回/月×12ヵ月×5年)=3,000円/回 冷却キャップ費(12回使用): 約12.8万/12回=10,800円/回	
	区分	その他(右欄に記載する。) 特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	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)	69億円
	その根拠	[増額分(脱毛予防)] 技術導入費用として69億円/年(希望点数690点×実施100万回/年=69億円)の増額。
備考	脱毛によって社会復帰が妨げられ、経済活動に影響が出るなど、脱毛による社会的損失は甚大なものになっている。その金額を算出することは容易ではないが、上記の増額分を上回る可能性は十分にある。がん薬物療法に伴う脱毛を防ぐことは、がんを抱えながら治療を受ける患者さん一人一人の生活の質の向上につながるだけでなく、がん患者さんの社会活動を維持し、社会的損失を回避することにつながり、社会全体でみれば、ベネフィットがコストを上回ると考えられる。	
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)	Paxman Scalp Cooling システム(キャップと冷却装置)	
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	-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study.
	2) 著者	Kinoshita T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Oncol. 2019; 9:733
	4) 概要	ステージ I 又は II 期の初発乳癌患者に対する国内臨床試験において、化学療法の各クールにおいて抗悪性腫瘍薬の投与開始 30 分前から投与終了後 90 分以上経過するまで頭部冷却を行ったときの第 4 クール目投与 3 週時点の非脱毛率(独立判定医師 2 名が共に CTCAE v4.0 に基づき非脱毛グレード 0 又は 1 と判定)は、頭部冷却を行わなかった場合に比し有意に高かった(26.7%対0%、P=0.011)。また、独立判定医師 2 名のいずれかが非脱毛と判定した症例は、頭部冷却を行った患者 30 例中 18 例(60%)であった。
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

701101

提案される医療技術名	頭皮冷却法
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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))
Paxman Scalp Cooling システム Orbis	23100BZX0008700	2019年4月	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
Paxman Scalp Cooling キャップ	23100BZX0008800	2019年4月	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
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
------

【現状】

- ・がん薬物療法に伴う副作用として、脱毛が高頻度で生じる。
- ・脱毛はがん患者のQOLを低下させ、社会活動・経済活動を妨げている。
- ・脱毛を避けるために治療効果の低い治療を選択する患者も多く存在する。

⇒がん薬物療法に伴う脱毛を防ぐことは、社会的損失の回避、適切な治療の提供につながる。

【頭皮冷却法】

- ・頭皮冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、薬物療法の影響を抑制する。
- ・周術期化学療法を受ける乳癌患者を対象として頭皮冷却法の試験（HOPE試験、SCALP試験）において、頭皮冷却法により、有意に脱毛を抑制できることが示されている。
- ・「Paxman Scalp Cooling」は2019年3月の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会にて審議され、新医療機器として承認された。



冷却装置



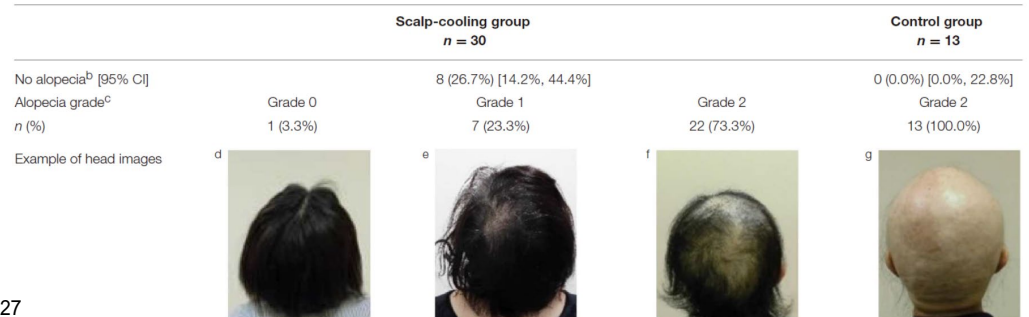
キャップ



キャップカバー

平成 31 年 2 月 14 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査報告書より引用

・HOPE試験（治験）で脱毛予防効果を証明



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	701201		
提案される医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）		
申請団体名	日本乳癌学会		
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）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	409-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	乳癌のセンチネルリンパ節生検は、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対して、放射線同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献2）。		
文字数：167			
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、センチネルリンパ節生検（SNB）で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清（ALND）の省略をすることが標準治療である。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。本施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においてもリンパ節転移診断を可能とする手法として、テレパソロジーやOSNA法（D006-8）が確立され保険適用を受けている。本技術の施設基準として病理医の代替となる方法を認めることで、標準治療を実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進することは妥当である。		

【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）	<p>センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知の第4項を、以下の通り改定する。</p> <p>現状、病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること（ただし、保険医療機関間連携による連携病理診断（テレパソロジー）も可とする）。もしくはD006-8による検査が実施可能な施設であること。</p> <p>根拠： OSNA法（D006-8）は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献3）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。従って、いずれかの手法を用いることで、必ずしも病理部門が設置され病理医が配置されていなくても、リンパ節の転移診断を適切に実施出来ることから、施設基準の改定は妥当である。</p> <p>有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者： 触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者</p> <p>技術内容： 放射性同位元素及び/または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。</p> <p>点数： 5000点（併用法）、3000点（単独法）</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
医療技術名	センチネルリンパ節生検（片側）

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	根拠： ①乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。(参考文献3) ②保険医療機関間の連携による病理診断については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。  有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインに記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた(参考文献1)。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい(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。)  乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた。 乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・②  がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④  施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④-②)増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	53,544	
	見直し後の症例数(人)	63,662	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	53,544	
	見直し後の回数(回)	63,662	
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)		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①診断編2018年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳腺外科又は外科、麻酔科、放射線科(ただし色素のみによるもののみを実施する施設にあっては不要)、及び病理部門(ただし保険医療機関間連携による連携病理診断(テレパソロジー)もしくはD006-8が算定されている場合は不要)	
	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)	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師 ・麻酔科標榜医 ・病理医(ただし、保険医療機関間連携による病理診断も可とする)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2018年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし	
	見直し後	点数の変更はなし	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当該当	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	967,000,000円	
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円(40,000円x10,118回) ※加算1と2を50%とずつと仮定  医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円(169,850円x8,094回) =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差(部分切除術と切除術の平均)x新たに省略されるALND件数(増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8)  医療費の影響：9.67億円(=②-①)	
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		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	Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection
	2) 著者	Ashikaga T, Krag DN, Land SR, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol 2010 ; 102 : 111-118
	4) 概要	SNBとALNDとでの術後QOLの比較論文
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版; 第4版 (2018/5/22)
	4) 概要	cNO乳癌に対して、SNBを用いたALND省略は標準治療である。(P232)
⑭参考文献 3	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版; 第4版 (2018/5/22)
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。(P273)
⑭参考文献 4	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
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 701201

提案される医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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）
リノアンプBC、（サイトケラチン19mRNAキット、シスメックス株式会社）	22000AMX01627000	2008年6月6日	抽出された乳癌、大腸癌、胃癌、又は非小細胞肺癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出（乳癌、大腸癌、胃癌、または非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる）	—
リノアンプCK19（サイトケラチン19mRNAキット、シスメックス株式会社）	23000EZ00019000	2018年4月9日	抽出された乳癌、大腸癌、又は胃癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出（乳癌、大腸癌、又は胃癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる）	—
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
------



# D409-2センチネルリンパ節生検(片側)

## 【有効性】: 上肢障害の回避、QOLの向上

乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBが有意に優れている

### 現行

#### 【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準

(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。

(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

#### 【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準

(1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。

(2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

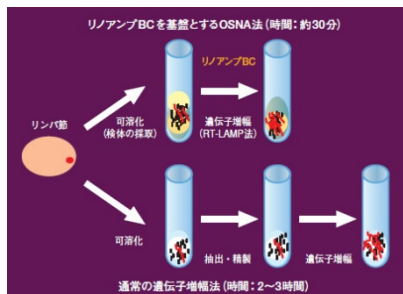
(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

2 届出に関する事項

(1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。

(2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。



転移巣の大きさ	OSNA
マクロ転移 >2.0mm	++
ミクロ転移 0.2-2.0mm	+
ITC <0.2mm 転移陰性リンパ節	-



### 要望

#### 【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準

(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。

(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

#### 【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準

(1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。

(2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断も可とする。

(5) 手術の途中において実施し、報告を完了した場合においては、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。

(6) 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。

2 届出に関する事項

(1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。

(2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

(3) 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。

#### 【医療費に与える影響】

967,000,000円:ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検が広く実施されることになり、腋窩郭清によって生じる患側上肢の浮腫や運動制限など、患者が受ける恩恵はおよび医療費の削減は計り知れない。



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	702101		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）		
申請団体名	日本認知症学会		
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）	28放射線科	
		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	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：169	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内β-アミロイド斑：アルツハイマー病（以下、AD）の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。		
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者（症状や年齢が非典型的な患者を含む）</li> <li>・アルツハイマー病疾患修飾薬の適応を判断する必要がある患者</li> </ul>		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	<p>本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβの特定が脳内分布の同定および定量的評価とともに可能になる。その結果、ADの診断精度が向上し、臨床症状や年齢が非典型であるために鑑別診断が困難で診断確定まで時間を要するADの診断が可能となり、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。加えて、脳内にアミロイドβ蓄積がある軽度認知障害～軽度アルツハイマー型認知症（以下、早期AD）患者に対して効果が期待されるAD疾患修飾薬の適切な患者選択による適正使用を可能とし、患者の予後およびQOL改善に繋げる、かつ不要なAD疾患修飾薬の使用による治療費の抑制が可能となる。</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	<p>臨床的に認知症、認知機能障害があり、その背景病理としてADの可能性が支持、または除外される（ADの病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる）と診療上有益である患者                  具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害、治療可能な認知症を除外した後、以下の症例に検査を実施する。                  ・臨床症状や年齢が非典型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例（例えば、ADと前頭側頭葉変性症の鑑別や若年性ADの診断を必要とする場合）                  ・AD疾患修飾薬による治療を考慮している早期AD患者で、脳内アミロイド病理の確認が必要な場合</p>		
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>18F標識アミロイドイメージング剤を投与した後に、PET装置を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである（①～③は院内合成の場合のみ）。</p> <p>①18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備・・・120分程度                  ②18F標識アミロイドイメージング剤の合成・・・90分以下                  ③品質検査・・・60分程度                  ④投与・・・20～30分                  ⑤撮像・・・10～20分（投与30～120分後に実施）                      フロルベタビル：10分（投与30～50分後に実施）                      フルメタモル：20分（投与60～120分後に実施）                      フロルベタベン：15～20分（投与45～110分後に実施）                  ⑥画像再構成、読影・・・60分程度</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た、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。）	なし
	番号 医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑の局在・密度を検出する技術はない。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位/密度を可視化、すなわち非侵襲的検査でアミロイド病理の確認が可能となる。現在のADの診断は、病歴聴取と身体的および神経学的診察にて認知機能障害の有無・重症度を診断し、さらに形態画像検査（CTまたはMRI）、脳機能画像検査（脳血流SPECT検査など）にて鑑別診断を行う。形態画像検査や脳機能画像検査では、アルツハイマー型認知症と診断された場合でも、病理診断が非ADであることがある。また、症状や年齢が非典型的な症状をきたすアルツハイマー型認知症がアルツハイマー型認知症の6～17%を占めるとされており、剖検例での検討では、病理診断がADであっても海馬が比較的保たれた形態画像検査では診断が難しい例が11%を占めているとされている。さらに、アミロイドβがアルツハイマー型認知症の発症前から蓄積することから、ADIは軽度認知障害（以下、MCI）からアルツハイマー型認知症に連続して続く病態と理解されるようになり、NIA-AA基準やIWG-2AD先端研究の診断基準では、アミロイドイメージング剤を用いたPET検査（以下、アミロイドPET検査）はADの診断の必須項目とされた。アミロイドPET検査により、アルツハイマー型認知症では約98%が陽性である一方、MCIで約68%、健康高齢者では33%が陽性であったことが示されている。このように、特にMCIから早期ADの病初期には、症状や年齢が非典型であったり、脳萎縮や脳血流に変化が現れにくかったりするため、従来の診断では、早期にADと判断することは困難な場合が多い。本技術により、脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、ADの診断精度が向上し（剖検例での病理診断に対して感度=81～96%、特異度=85～100%）、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。</p> <p>実際に、従来の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施することにより、診断の信頼性を高め、検査・治療計画の適切な変更に対する価値があることが報告されている。※1、※3、※5</p> <p>国内の認知症疾患診療ガイドラインにおいても、本技術により陰性である場合は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用であることが記載されている。※2</p> <p>また、近年複数のAD疾患修飾薬の開発が進められ、2020年12月10日にアデユカヌマブが国内申請されている。これらの薬剤の試験では、本技術等を用いてアミロイド陽性を確認した被験者を対象とし、用量依存性のならびに経時的な脳内アミロイド蓄積の減少、かつ持続的な臨床症状進行の遅延が報告されている。※4 本技術は脳内アミロイド病理の早期確認ができる方法として確立されており、適切な治療対象者を選択することができる。これにより認知症発症の遅延が期待され、労働人口の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。</p>				
<p>研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタピル、フルルメタモル、フルルベタベン）の臨床試験において得られた感度はそれぞれ92%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されている臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%～87.3%）、特異度（44.3%～70.8%）を大きく上回るものである。</p> <p>加えて、本技術の有効性に関して以下が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1142例を対象としたシステムティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でAD/非ADの診断が変更された。※1</li> <li>・228名の認知症患者（既存診断でADと診断できる確信度が15～85%のindetermined群）を対象に、Fluorobeta-pirのPETを実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇した。※3</li> <li>・米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2860人（25.1%[95%信頼区間：24.3%～25.9%]）でADから非ADへと診断が変化し、11,409人中1201人（10.5%[95%信頼区間、10.0%～11.1%]）で非ADからADへと変化した。 ※5</li> </ul> <p>また、近年開発されたAD疾患修飾薬について、日米欧の三極（本邦では2020年12月）でADの疾患修飾薬として製造販売承認申請された薬剤や、早期ADを対象とした大規模臨床第Ⅱ相試験において疾患修飾効果が示された結果を踏まえて2019年3月に第Ⅲ相試験開始を公表した薬剤などがあり、近い将来発売されることが想定される。</p>				
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p style="text-align: center;">1a</p> <p>認知症疾患診療ガイドライン2017、2017年、日本神経学会（Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年版及び2014年版を準拠）</p> <p>C06-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は、①CT-MRI検査での内側側頭葉、特に海馬の萎縮、②SPECT、FDG-PETにおける両側側頭・頭頂葉および帯状回後部の血流や糖代謝の低下、③アミロイドPETにおける前頭葉、後部帯状回、楔前部のアミロイド蓄積が認められる。（エビデンスレベルA）</p> <p>C06-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPET検査は有用か アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で約98%、軽度認知障害 mild cognitive impairment (MCI)は約68%、健康高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2 Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。（エビデンスレベルA）</p> <p>アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版、2017年、日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会、「臨床症状が非典型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症例」「発症年齢が非典型的（65歳未満の発症）であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例」に対する使用は適切とされている。「軽度認知障害(MCI)」の患者については、有効性の確立した治療法がないことを理由に推奨されないこととされているが、現在承認申請中の疾患修飾薬の承認を受けて、適切な使用対象として追加される予定である。</p>				
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>103,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>103,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	103,000	国内年間実施回数(回)	103,000
年間対象患者数(人)	103,000				
国内年間実施回数(回)	103,000				

※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>認知症の年間罹患率（60歳以上）は男女1.2%、1.66%との報告があり、本邦での60歳以上の人口は男女約1930万人、約2410万人（令和元年10月1日現在）であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.2万人と推計される。</p> <p>1) ADと非ADの鑑別が困難な患者（63,000人（年間実施回数63,000回）） 上記患者のうち、一般的な認知機能検査とMRIでADと非ADの鑑別が困難な患者は約10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約63,000人（年間検査実施回数：63,000回）と推定する。なお、本患者数には若年性認知症が含まれる。</p> <p>2) 疾患修飾薬の適用も考慮した対象患者（上記1)の対象患者は本項の患者に含まれる） 一方、厚生省発表より、MCIをもつ高齢者は約400万人、認知症患者の数は約462万人と報告されている（2012年時点）。認知症の発症は、MCIから認知症へと連続的に起こるものであることから、年間罹患数には、MCIから軽度認知症が含まれていると考えられ、年間罹患数に占めるMCIと軽度認知症の比が、MCIの患者数と軽度認知症（認知症の36.6%）の患者数の比と同様であると仮定した場合、その比は、約400万人：約169万人であるので、年間罹患患者約63.2万人のうち、MCIの患者は約44.4万人、軽度認知症は約18.8万人であると想定される。MCI患者の医療機関受診率は約15%、軽度認知症では約50%であることから、年間罹患患者数のうち、医療機関を受診する患者は、MCIの患者では約6.7万人、軽度認知症の患者では約9.4万人の合計約16万人と推定される。医療機関を受診したMCIの約6.7万人及び軽度認知症の約9.4万人の患者に対して、認知症診療ガイドラインに従って問診、神経心理検査、画像検査などが行われ、アルツハイマー病によるMCIは約60%、アルツハイマー病による認知症はおおよそ67.6%とされていることから、約4万人のMCIの患者と約6.3万人の軽度認知症患者の合計約10.3万人がアルツハイマー病が疑われる患者と診断される。この中には、症状が非典型で診断困難な患者や年齢が非定型（若年性認知症）なために診断が困難な患者（上記1)の対象患者）も含まれていると考える。アルツハイマー病が疑われる最大10.3万人の患者に対して、アミロイドPET検査が実施され、AD（脳Aβ蓄積あり）の患者が同定される。IDEAS研究より、MCIでは約55%、認知症では約70%がアミロイドPET陽性であるので、MCIで約2.2万人、認知症で約4.4万人の合計約6.6万人が、アミロイドPET陽性のADとなる。</p> <p>以上から、最大約10.3万人にPET検査が行われ、約6.6万人がアミロイドPET陽性のADと診断される。</p> <p>3) なお、ポジトロン断層撮影装置は、現在国内に約500台余が存在するが、主にがん診断での使用が想定されるがん診療連携拠点病院の装置を除くと、認知症診断目的の検査が行われるのはおおよそ半数の250台と推定される。1装置当たりの年間実施可能検査数は最大約400回（8回/週×50週）と見込んだ場合、国内の装置数を考慮した検査実施可能数の観点から見た本技術の年間実施回数は、100,000回程度と推定され、上記で推定した対象患者の概ね全数の検査が可能であると考えられる。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>1) 施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製剤PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ、製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置および当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。</p> <p>2) アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコール公開版第5版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に關して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（Ⅰ）」を受けている必要がある。</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>1) 日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>1) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」</p> <p>2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版」</p> <p>3) アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。</p>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタピル、フルルメタモル、フルルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床的にADを疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理的に問題はない。また、本技術は認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており社会的妥当性を大いに有する技術である。また、近い将来に発売することが想定されるアルツハイマー病疾患修飾薬の適切な効果を得るために、アルツハイマー病を疑われる患者の脳内アミロイド蓄積を非侵襲的検査により確認することは、社会的妥当性が大いにある。	
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	E	
	点数（1点10円） その根拠	17,800 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用101,816円（企業の試算に基づく）+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円（薬剤費除く）	
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	その他（右欄に記載する。）	
	番号 技術名	なし	
	具体的な内容	特になし	

	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	1,600,000,000	
予想影響額	その根拠	<p>① 本技術の費用 …128,000円/件  ② 本技術の年間患者数(検査数) …103,000人(103,000回)  ③ うち、ADと非ADの鑑別が困難な患者 …63,000人(63,000回)  なお、本検査は短期間に繰り返し実施することは想定されないため、予想される一人当たりの年間実施回数は1回とする。</p> <p>【鑑別困難例における不要な既存薬物治療の削減コスト】  ④ ADと非ADの鑑別が困難な患者に対する本技術の年間医療費(①×③) …約80億円  ⑤ ③に係る患者のうち本技術でADではないと診断される年間患者数(対象患者の約27.2%) 17,000人/年  ⑥ アルツハイマー型認知症の年間薬剤費 …112,420円/年(アリセプト先発品・後発品、メマンチン併用・非併用例の平均1日薬剤費より算出)  ⑦ アルツハイマー型認知症患者の薬物治療期間 …平均5年  ⑧ 本技術により削減される既存薬物治療に係る年間薬剤費(⑤×⑥×⑦) …約96億円  以上より、本技術に係る経済的影響(④-⑧) …約16億円</p> <p>【適切なAD疾患修飾薬(以下、DMT)対象患者の選別により削減できるDMTコスト】(想定されるDMTの薬剤費が不明であるため予想影響額の計算には加味していない)  現時点ではDMTの薬剤費が不明であるため、その具体的な影響を算出することはできないが、上記②のうち、鑑別困難例を除いた患者数を対象として考える。</p> <p>⑨ ②のうち、DMTの投与を想定した最大検査可能数 …40,000人(40,000回)  ⑩ DMTの投与を想定した最大検査可能数に対する本技術の年間医療費(①×⑨) …約51億円  ⑪ 本技術による検査結果で陽性と診断されるDMTの投与対象者…26,000人(⑨×65.2%(ADNI-2及びKBASEの平均値))  ⑫ 14,000例(⑨-⑪)は陰性であるため、本検査で精度の高い検査をすることにより無駄なDMT投薬を避けられる。  ⑬ DMTの薬価は現時点で不明であるが、14,000例の治療コスト削減は、本検査費51億円を上回ると想定される。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況		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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国: アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型または若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための試験参加者に限り保険償還されている。</li> <li>・スペイン: フルテマトル注射剤については国の給付パッケージに組み込まれている。ただし各地域で資金交渉が必要となる。</li> <li>・ベルギー: 造影剤の有無に関わらず脳のPET-CT検査について保険償還される。</li> <li>・イタリア: クラスCの保険償還。診断薬の費用については医療機関の予算から資金提供する必要がある。</li> <li>・ノルウェー: 全額保険償還される。</li> <li>・スウェーデン: 診断手順のすべてがDRG方式の保険償還パッケージに含まれる。</li> <li>・スイス: アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される。</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		本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、近年複数のAD疾患修飾薬の開発が進められている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会	
⑯参考文献1	1) 名称	A Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease.	
	2) 著者	Enrico R Fantoni et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2018;63(2):783-796.	
	4) 概要	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究(7件)の研究のうち1,142人を対象として、AD診断の31.3%が変更されたことが報告されている。(p783-796)	
⑯参考文献2	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017	
	2) 著者	監修: 日本神経学会、編集: 「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	"第2章症候、評価尺度、検査、診断 CQ2-7 認知症の診断と鑑別はどのように行われるか、第6章Alzheimer型認知症 CQ6-2 Alzheimer型認知症の診断基準は何か、CQ6-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か、CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPETは有用か? 【回答】アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で98%、軽度認知障害mild cognitive impairment (MCI) は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。(以下、略)(p221)"	
⑯参考文献3	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study	
	2) 著者	Marina Boccardi et al. Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Working Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016 Dec 1;73(12):1417-1424.	
	4) 概要	228名の認知症患者(事前の診断でADと診断できる確信度が15~85%のindetermined群)を対象に、FluorobetaipirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AchoE阻害剤/メマンチン処方PET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。(p1417, p1420-1422)	
⑯参考文献4	1) 名称	Aducanumab, gantenerumab, BAN2401, and ALZ-801—the first wave of amyloid-targeting drugs for Alzheimer's disease with potential for near term approval.	
	2) 著者	Martin Tolari et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther. 2020 Aug 12;12(1):95.	
	4) 概要	ADに対する疾患修飾薬として後期の臨床開発段階に進んでいる抗アミロイド抗体薬のアデュカヌマブ及びBAN2401は、本技術等を用いてアミロイド陽性を確認した被験者を対象とし、用量依存的ならびに経時的な脳内アミロイド蓄積の減少、かつ持続的な臨床症状進行の遅延が報告されている。(p3(Table1), p4 (Table2))	
⑯参考文献5	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia	
	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Apr 2;321(13):1286-1294.	
	4) 概要	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害(合計で16,008名)を対象にした多施設共同研究(IDEAS study)の中間解析。解析を終えた11,409人(登録者総数の71.3%)の患者のうち2860人(25.1%)でADから非ADへと診断が変化し、11,409人中1201人(10.5%)で非ADからADへと変化した。(p1286, p1290-1291)	

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 702101

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
申請団体名	日本認知症学会

※ 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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：アミヴィッド静注 一般名：フルルベタピル（18F）注射液 製造販売企業名：富士フィルム富山化学株式会社	22800AMX00725	未収載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化	未収載	—
販売名：ビザミル静注 一般名：フルテメタモル（18F）注射液 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	22900AMX0095700	未収載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化	未収載	—
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用） 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	22300BZX0044500	—	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 ・[18F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化	該当なし	—
販売名：放射性医薬品合成設備MPS200Aβ 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：住友重機械工業株式会社	22700BZX0027700	—	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物である florbetapir（18F）の注射液を製造するために用いる。なお、florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化である。	該当なし	—
販売名：放射性薬剤自動合成装置 Synthera+（[18F]FBB 合成用） 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：株式会社CMI	30100BZX0016900	—	本品は、陽電子放射断層撮影検査において使用される放射性薬剤[18F]FBB 注射剤の製造に使用する。 [18F]FBB 注射剤は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータブラークの可視化に使用される。	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	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし
------

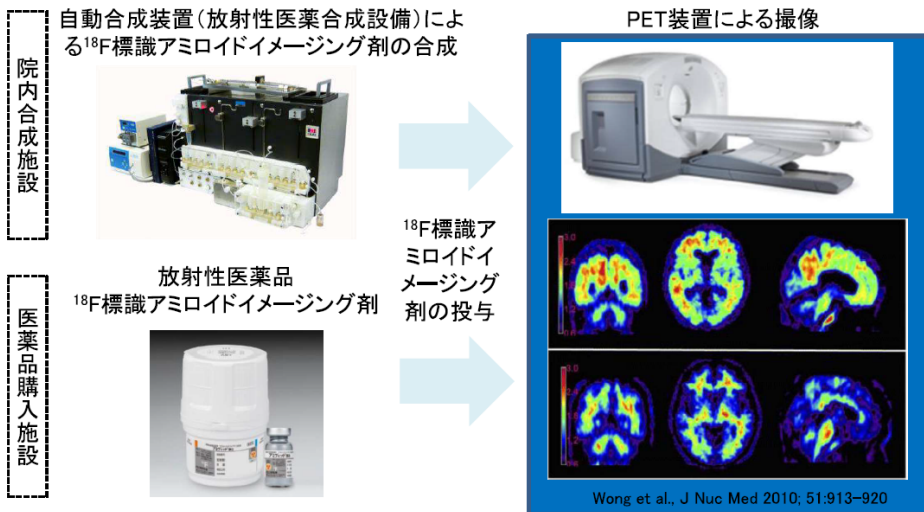
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
702101	ポジトロン断層撮影 (アミロイドイメージング)	日本認知症学会

## 【技術の概要】

・ $^{18}\text{F}$ 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイド $\beta$ 蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示する。

## 【対象疾患】

- ・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
- ・アルツハイマー病疾患修飾薬の適応



## 【現在当該技術に対して行われている診断との比較及び有効性】

アルツハイマー病は、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難であるが、本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、**個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供やアルツハイマー病疾患修飾薬の適応判断**が可能となる。

## 【診療報酬上の取扱】

区分E画像診断に新設する。 $^{18}\text{F}$ 標識アミロイドイメージング剤合成費用(101,816円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を根拠として12,800点を要望する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	702102		
提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
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）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
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	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ	
	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：73	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）42、Aβ42/Aβ40比を測定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：294	臨床症状と他疾患の除外によりアルツハイマー型認知症と診断された患者の20-30%は非アルツハイマー病による。本技術と現在保険収載されている脳脊髄液中リン酸化タウを組み合わせることで、より正確な診断が可能となる。アルツハイマー病に対する根本治療がない現状においても、認知症の原因がアルツハイマー病であるか否かを正しく診断することは、患者・家族にとって大変有益であると考えられる。アルツハイマー病として抗認知症薬による改善が期待できるかを判断し、あるいは非アルツハイマー病として不要な適応外使用を避けることが可能となる。さらに臨床予後の推定を可能とし、介護を含めた生涯設計の根拠となり得る。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。		
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）	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ（Aβ）42、Aβ42/Aβ40比を定量する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
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	D	
	番号 医療技術名	004 穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白（髄液）、タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。		
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	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ（Aβ）斑の沈着は反映しない。そのためAβ斑を反映する脳脊髄液中のAβ42を測定することで、より診断精度を上げるとともに、より早期の診断が可能となる。脳脊髄液中のタウ蛋白は、アルツハイマー病でも上昇するが、クロイツフェルト・ヤコブ病などでも上昇するため疾患特異性に乏しく、より診断精度を上げるために脳脊髄液中のAβ42あるいはAβ42/Aβ40比と組み合わせる必要がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューにより、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42測定のアルツハイマー病診断における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%とされている（参考文献1）。アルツハイマー病には、脳脊髄液中のタウ蛋白の上昇を認めず、Aβ42の著明な低下のみを示す一群が存在するため、両者をあわせて測定する必要があることが報告されている（参考文献2）。脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり（参考文献3）、従来のリン酸化タウ蛋白単独あるいはタウ蛋白単独よりも診断精度が向上する。	
	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。）	厚生省研究班と関係学会が共同で「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」を策定中、令和3年4月に公表予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	36,000 36,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		認知症疫学調査に基づいた2012年度における国内の65歳以上の認知症有病率は15%、軽度認知障害(MCI)有病率は13%であり、認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定される(参考文献4)。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定される。欧州の物忘れ外来における腰椎穿刺拒否率は8%であることを踏まえ(参考文献5)、鑑別困難者4万人のうち本検査の施行率を90%とすると年間3万6千人が使用する。さらに本検査がより有効と考えられる65歳以下の認知症への適応を考慮するとさらに実施回数は増えると考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広告知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。 腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的な技術であり、特別な人的配置は要しない。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、平均年齢66歳の集団3,456名における発生頻度は8.6%であった(参考文献5)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 1,282 同じELISA法を用いる脳脊髄液リソ酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査(それぞれ641点)と同等であることが望ましく、アミロイドβ(Aβ)42とAβ40を同時測定するため、641点の倍額に相当する。
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 番号 技術名 具体的な内容	D 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考	減(-) 4,614,640,000 ・当該技術の費用 12,820円(診療報酬1,282点と仮定) × 36,000人 = 461,520,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネペジル等)...96,871円/年 アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約30%(10,800人)と推定 当該技術により節減される薬剤費...5,231,034,000円 ・予想影響額(節減が期待できる費用) = 5,231,034,000円 - 461,520,000円 = 4,769,514,000円 上記は65歳以上での予想影響額であり、65歳以下の若年性認知症に対する使用を考慮するとさらに影響額(節減)は増大することが予想される。
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)		Lumipulse® G B-Amyloid 42/40
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		欧州では体外診断用医薬品として認可・販売されている。ドイツでは臨床的に鑑別困難な認知症(除くMCI)に対して保険償還あり。スイスでは2019年7月から認知症の診断におけるアルツハイマー病の除外目的に、PET検査の前に限り保険償還あり。米国では研究用試薬として販売されているが、現在、体外診断用医薬品としてBreakthrough Device(先駆け審査)制度中(迅速審査予定であったが、コロナ禍のため承認が遅れている)。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		b. 届出されたが承認されなかった
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al. Alzheimers Dement. 2018 Nov;14(11):1505-1521. 米国、欧州(スウェーデン、スペイン)におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針:指針の作成にあたりシステマティック・レビューを行い、脳脊髄液中のアミロイドβ42を含むバイオマーカーの診断精度を検討し、脳脊髄液アミロイドβ42測定のアルツハイマー病診断における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%であった(Appendix E: Supplementary data, Page 10-13)。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Decision tree supports the interpretation of CSF biomarkers in Alzheimer's disease Babapour Mofrad R, Schoonenboom NSM, Tijms BM, et al. Alzheimers Dement (Amst). 2018 Nov 12;11:1-9. アルツハイマー型認知症1,004例を含む1,809例の脳脊髄液アミロイドβ42、タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白をELISA法により測定し、Classification And Regression Tree (CART)分析という手法をもちいて診断精度を最適化する決定木を作成した(Page 4)。これによりアルツハイマー型認知症には、従来通り脳脊髄液アミロイドβ42が低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白が上昇する一群のほか、アミロイドβ42が著明に低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白の上昇を伴わない一群も存在することが示され、両者をあわせて測定する意義が示された。
	1) 名称 2) 著者	Clinical validation of the Lumipulse G cerebrospinal fluid assays for routine diagnosis of Alzheimer's disease Leitão MJ, Silva-Spínola A, Santana I, et al.



⑩参考文献3	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther. 2019 Nov 23;11(1):91.
	4) 概要	脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり (Page 6)、自動測定による測定誤差の改善とあわせ、従来のリン酸化タウ単独、あるいはタウ蛋白単独よりも優れていた。
⑩参考文献4	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	2) 著者	朝田隆 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度
	4) 概要	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来の予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる (14ページ)。
⑩参考文献5	1) 名称	Performance and complications of lumbar puncture in memory clinics: Results of the multicenter lumbar puncture feasibility study
	2) 著者	Duits FH, Martinez-Lage P, Paquet C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2016 Feb;12(2):154-163.
	4) 概要	欧州とブラジルの物忘れ外来23施設において、3,868例中310例 (8%) が腰椎穿刺を拒否した (Page 156)。腰椎穿刺を施行した3,456例 (平均66歳) のうち、腰椎穿刺後頭痛は296例 (8.6%) に発生した (Page 158)。

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

702102

提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ
申請団体名	日本認知症学会

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

【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	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
Lumipulse® G B-Amyloid42/40(富士レビオ株式会社)			脳脊髄液中のアミロイドβ42とアミロイドβ40を自動測定し、アルツハイマー病の診断補助とする。	2021年7月に承認見込み
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
702102	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	日本認知症学会

## 【技術の概要】

腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これを抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ42、Aβ40の量を測定し、Aβ42/40比が低下している者をアルツハイマー病と診断し、他の認知症と鑑別する。

年間の鑑別困難な  
新規症例数

軽度認知障害 400万人

↓年間10%

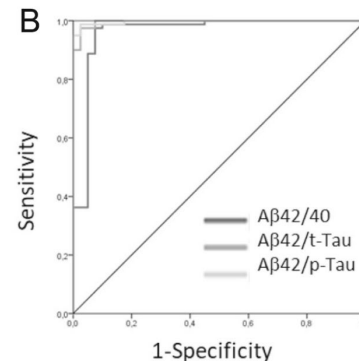
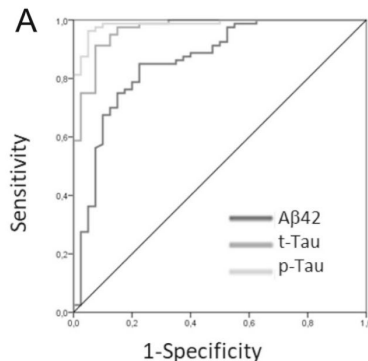
新規認知症 40万人

↓10%

診断困難症例 4万人

既存のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白と  
本技術を組み合わせることで診断率が向上

不要な抗認知症薬  
が避けられる症例



(参考文献3)

診断困難症例 4万人

↓拒否率10%

腰椎穿刺施行例 3.6万人

↓30%

非アルツハイマー1.1万人

## 【対象疾患】

アルツハイマー病患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。

## 【既存の診断法との比較】

脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ斑の沈着は反映しない。そのためアミロイドβ(Aβ)斑を反映する脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比を測定することで、より正確な診断が可能となる。脳脊髄液中のタウ蛋白は、アルツハイマー病でも上昇するが、クロイツフェルト・ヤコブ病などでも上昇するため疾患特異性に乏しく、脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比と組み合わせることでより正確な診断が可能となる。

## 【診療報酬上の取扱】

区分D検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ1282点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	702103		
提案される医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
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）	21精神科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 老年科	
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	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
	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：113	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：151	本技術の導入により、従来、脳脊髄液検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβ沈着の推定が血液検査で可能になる。その結果、精密診断としてのポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）が必要な患者を事前に絞り込むことができるので、より合理的な診断ツリーを構築できるとともに医療経済的にもアドバンテージがある。		

【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	アルツハイマー病。認知障害を呈し、本疾患の鑑別を要する者。		
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）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
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	D	
	番号	4	
医療技術名	穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白（髄液）、タウ蛋白（髄液）		
既存の治療法・検査法等の内容	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。		
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	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）を他の認知症性疾患から鑑別する有用性が確立しているが、アルツハイマー病の患者数を考慮するとより効率性の高い血液検査による代替が求められており、血漿中Aβは脳脊髄液中リン酸化タウ蛋白およびタウ蛋白と相関することから（参考文献5: Verberk IMW, et al. Ann Neurol 2018）、髄液採取に比して低侵襲で特異的に診断するツールとして本検査は有効である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PiB製剤を用いたポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献1）。抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法においてもポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者の判定感度は76%、特異度75%と高い精度を示す（参考文献5: Verberk IMW, et al. Ann Neurol 2018）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2b 2021年3月31日付にて、厚生労働省科学研究費研究班（池内 健 班長）により、「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」（第1版）が策定された（添付文書1）。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	40,000 40,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		認知症疫学調査に基づいた2012年度における国内の65歳以上の認知症有病率は15%、軽度認知障害（MCI）有病率は13%であり、認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定される（参考文献2）。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定されるため、年間4万人が使用する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2014年度にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告されてから、継続的な学会報告がなされており、本方法の有効性についても学会レベルで認知されている（参考文献3、4）。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても有効性が確認されたとする論文が報告されている（参考文献1）。検出に使用される質量分析装置は微生物同定分野で使用される装置と同等であり、測定技術の難易度としては同等の専門性を要する。また抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法に関しては、現在、欧米で超高感度ELISAシステムの医療機器化が進められており、本邦でもこれを追従している。		
・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）	質量分析法のできる設備を備えた施設、もしくは超高感度ELISAシステムを備えた施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士（日本医用マスペクトル学会）	
	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	体外診断技術であり患者への危険性はないものと考えられる。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するもので、倫理性に問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	5,500	
	その根拠	質量分析装置の導入費用およびメンテナンス費用（5年間）を5年間で更新すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として55,000円/件（企業の試算に基づく）	
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	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）	1,674,840,000	
	その根拠	・当該技術の費用 $55,000（診療報酬5,500点と仮定） \times 40,000人 = 2,200,000,000円$ ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病の年間薬剤費（ドネベジル等）：96,871円/年 アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間：平均5年 当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数：当該技術対象患者の約20%（8,000人）と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 $3,874,840,000円$ ・予想影響額（節減が期待できる費用） $= 3,874,840,000円 - 2,200,000,000円 = 1,674,840,000円$	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	血中アミロイドβペプチド測定システム		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2）調べたが掲載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	High performance plasma amyloid- $\beta$ biomarkers for Alzheimer's disease.
	2) 著者	Akinori Nakamura et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature, 2018 Feb 8;554(7691):249-254.
	4) 概要	血漿中3種類のアミロイド $\beta$ 関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイド $\beta$ 蓄積に対して高い相関を確認した。
⑩参考文献 2	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	2) 著者	朝田隆 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度
	4) 概要	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。
⑩参考文献 3	1) 名称	Identification and quantification of amyloid beta-related peptides in human plasma using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry.
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the Japan Academy, Series B, 2014 Mar 11;90(3):104-117
	4) 概要	免疫沈降と質量分析法を組み合わせることで、これまで困難とされていたヒト血漿中の微量なアミロイド $\beta$ 関連ペプチド22種類を検出しており、そのうち8種類は新しく見つけたものである。また内部標準物質を使った定量アッセイ法として、質量分析機器による測定法を確立した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Novel plasma biomarkers surrogating cerebral amyloid deposition.
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the Japan Academy, Series B, 2014 Nov 11;90(9):353-364.
	4) 概要	免疫沈降と質量分析法を組み合わせた高感度分析法により、二種類の血中アミロイド $\beta$ 関連ペプチド比をバイオマーカーとすることで、脳内のアミロイド $\beta$ 蓄積との高い相関を確認している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Plasma Amyloid as Prescreener for the Earliest Alzheimer Pathological Changes.
	2) 著者	Inge M. W. Verberk, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol, 2018 Nov;84(5):648-658
	4) 概要	抗A $\beta$ 抗体をもちいた超高感度ELISAシステムによるイムノアッセイ法により定量した血漿A $\beta$ 42およびA $\beta$ 42/40比は脳脊髄液中のタウ蛋白と相関し、ポジトロン断層撮影で判定したアミロイド $\beta$ 陽性者の判定感度は76%、特異度75%と高い精度を示した。

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

702103

提案される医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ
申請団体名	日本認知症学会

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

【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))
血中アミロイドペプチド測定システム (販売名:血中アミロイドペプチド測定システム Amyloid MS CL、一般名:アミロイドβ質量分析用セット、製造販売:株式会社島津製作所)	30200BZX0038400	令和2年12月2日	血漿中のアミロイドペプチドを測定し、解析処理により算出されたバイオマーカー値を出力すること。	-	
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

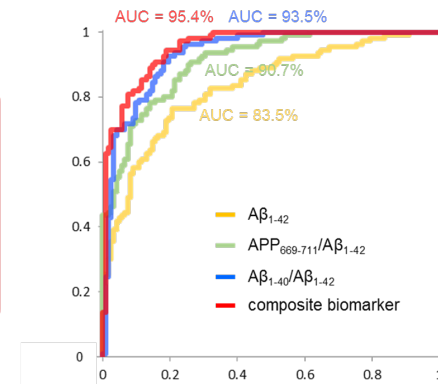
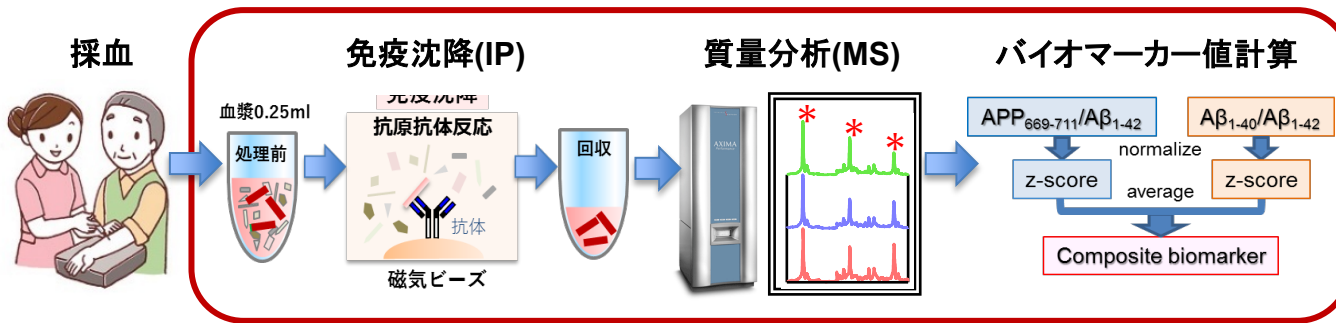
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
702103	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	日本認知症学会

**技術の概要：**血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法)あるいは抗Aβ抗体をもちいた免疫アッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。



IP-MS法による血液バイオマーカーの測定・算出の例示。まず血漿サンプル0.25mlを磁気ビーズにつけた抗Aβモノクローナル抗体を用いて免疫沈降(IP)を行う。次に回収されたものを質量分析(MS)にかけ、質量電荷比によって生じる飛行時間の違いでAβ関連ペプチド(Aβ<sub>1-40</sub>, Aβ<sub>1-42</sub>, APP<sub>669-711</sub>)を分離して測定する。Aβ関連ペプチドの定量値は、測定時に混入した内部標準(stable-isotope-labelled (SIL)-Aβ<sub>1-38</sub>)に対する比率から算出する。IP-MS測定値からAPP<sub>669-711</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>比とAβ<sub>1-40</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>比を求め、個別バイオマーカー値とする。次にこれらの値を参照データベースを元に標準化してz-scoreを求め、それらのz-scoreを平均したものをComposite biomarker 値とする。

ROC解析を用いたバイオマーカーの性能：アミロイドPET検査による陽性/陰性評価を正答とした場合、composite biomarkerではAUCは95%、正診率も87.5%を示す(日本及びオーストラリアのコホート研究(n=232)の解析データ(Nakamura et al, 2018))。

**現在当該疾患に対して行われている診断との比較：**脳内アミロイドβ沈着の推定が低侵襲な血液検査で実施できるため、身体的・精神的な患者負担を大きく軽減することができる。脳脊髄液検査やポジトロン断層撮影で捉えた脳内アミロイドβ蓄積状態との高い相関が確認されており、治療方針決定のためのアルツハイマー型認知症の鑑別診断が高精度で可能となる。

**診療報酬上の取扱：**区分D検査に新設する。質量分析装置の導入費用および保守費用を7年間で償却すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として) 5,500点を要望する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703101		
提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
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	病理組織標本を用いたIDH1/2遺伝子変異の診断法	
	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）	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる		
文字数：85			
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	最新のWHO脳腫瘍分類では神経膠腫の診断にIDH変異の有無を記載する必要があるため、IDH1/2検査は必須である。しかしIDH検査は特許の関係で体外診断薬を製造することができず、また現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。サンガーシーケンスにより13種類すべてのIDH1/2変異を全て解析する技術はあるものの、この技術は保険未収載であるため、網羅的なIDH1/2変異検査は行われておらず、多くの施設で神経膠腫の確定診断ができない状態となっている。よって病理診断の均質化のためIDH1/2変異のD004-2悪性腫瘍組織検査での保険収載が必要である。		
文字数：289			

【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	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍		
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）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシーケンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号 医療技術名	N0002 免疫染色	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	現在は病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかに鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全てのIDH1/2変異を網羅的に検出することはできない。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	サンガーシーケンス法はIDH1/2のすべての変異を検出できるので研究レベルでは標準となっている（参考文献4など）。R132H以外の抗体を用いた研究は極めて限られており、汎用性に欠ける。 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現在作成・改訂が進められている脳腫瘍診療ガイドライン（日本脳腫瘍学会編）において、神経膠腫の診断にIDH変異検査が必須であることが明記される予定である	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,600人
	国内年間実施回数(回)	4,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年全国がん登録によると神経上皮腫瘍(神経膠腫)の年間登録数は4,621人であった(成田義孝、「脳腫瘍の分類と疫学」日本臨牀79巻増刊号1,2021)。これは、従来熊本県の1989-2008年の調査及び米国脳腫瘍統計(CBTRUS)のデータをもとに計算した国内における原発性脳腫瘍の患者数と、脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008(Narita, Neuro Med Chir (Tokyo), 2017)による全ての脳腫瘍に対する神経膠腫の割合(22%)から神経膠腫の罹患数を推定した年間約4,400人とほぼ一致している。本検査は診断確定のため神経膠腫を疑う脳腫瘍全例に行われる必要があるため、自施設で免疫染色などで検査される症例を除き年間約4,000回実施されることを想定する。稀に再発時に再検査されることもあるが、原則として初回手術時に検査される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2018年発行の脳腫瘍取扱い規約第4版(日本脳神経外科学会・日本病理学会編)においてIDH1/2変異に基づく神経膠腫の分類が求められている。また日本脳腫瘍学会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの全国基幹95施設に対して行った分子診断の実態に関するアンケート調査(脳神経外科ジャーナル, 2019)では保険未収載であるIDH1/2の変異検査が96%の施設で行われており、検査の標準化と保険収載を望む声が高いという結果が得られた。以上の結果を踏まえ、脳腫瘍、神経膠腫を扱うすべての保険医療機関での実施が望まれ、かつ神経膠腫の診断が可能な医師が勤務している保険医療機関であることが望まれる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経外科を有する保険医療機関(検査は外注も可とする)
	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)	脳神経外科専門医が勤務している保険医療機関
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	IDH変異の有無に基づく分子診断にあたっては脳腫瘍取扱い規約第4版(日本脳神経外科学会・日本病理学会編)およびWHO脳腫瘍分類(第5版, 2021)を参考にすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は通常の病理組織検体を用いて行われるので、新たなリスクは存在しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	5,000
	その根拠	D004-2悪性腫瘍組織検査の診療報酬点数において、1悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの 5,000点に準拠した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	本検査は現在行われている免疫染色を補完するので、現行の医療技術の減点や削除の必要はない
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	200,000,000
	その根拠	(診療報酬点数)5,000点×(年間対象患者数)4,000人×(一人当たりの年間実施回数)1回
備考		特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国ではIDH検査が神経膠腫に対する標準治療の一環としてMedicareをはじめ各種保険でカバーされている。英国では複数のNHS施設が検査を提供している。
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		IDH変異を持つ神経膠腫はIDH野生型の腫瘍に比べて有意に予後が良好であり、IDH変異の有無は診断のみならず予後予測と患者への説明において重要な意義がある。
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		日本病理学会、日本脳腫瘍学会、日本脳腫瘍病理学会

⑩参考文献 1	1) 名称	cIMPACT-NOW update 5: recommended grading criteria and terminologies for IDH-mutant astrocytomas.
	2) 著者	Brat DJ, Aldape K, Colman H, Figarella-Branger D, Fuller GN, Giannini C, Holland EC, Jenkins RB, Kleinschmidt-DeMasters B, Komori T, Kros JM, Louis DN, McLean C, Perry A, Reifenberger G, Sarkar C, Stupp R, van den Bent MJ, von Deimling A, Weller M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol. 2020 Mar;139(3):603-608.
	4) 概要	IDH1/2変異を持つ浸潤性神経膠腫で血管内皮増殖または壊死がある腫瘍は、Astrocytoma, IDH-mutant, grade 4と診断されることになった。この腫瘍は以前は病理診断によりGlioblastoma, IDH-mutantと診断されていた腫瘍である。すなわち病理所見だけでは神経膠腫の確定診断が不可能となり、IDH1/2の検査が必須になることを示している。
⑩参考文献 2	1) 名称	The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary.
	2) 著者	Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK (ed)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol 2016;13:803-20
	4) 概要	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断が初めて神経膠腫の診断基準に採用され、IDH変異検査が診断に必須であることが規定された。
⑩参考文献 3	1) 名称	WHO 2016脳腫瘍分類と分子診断
	2) 著者	橋本直哉、市村幸一、廣瀬隆則、夏目敦至、成田善孝、西川亮
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経ジャーナル 2019年 28 巻 11 号 p. 674-685
	4) 概要	WHO 2016脳腫瘍分類に基づく分子診断がどの程度行われているかを調査するために、2017年に日本脳腫瘍学会分子診断委員会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの基幹95施設に対してアンケート調査を行った結果であり、WHO分子診断の国内における実施状況を反映した貴重な記録である。
⑩参考文献 4	1) 名称	II. 希少がん疾患各論「脳腫瘍の分類と疫学」
	2) 著者	成田善孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2021年、79巻増刊号1、p187-193「希少がん ―がん診療の新たな課題―」
	4) 概要	我が国初のがんの網羅的な人口データである2016年全国がん登録の結果を脳腫瘍について詳細にまとめた、現在の日本の脳腫瘍疫学の基本となる論文である。
⑩参考文献 5	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2018年
	4) 概要	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II. 脳腫瘍の種類と頻度に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II. 脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の重要性が記載されている

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

703101

提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

神経膠腫に対するIDH変異検査に関しては包括的な特許が存在するため、体外診断用医薬品は開発されていない。間もなく刊行されるWHO脳腫瘍分類第5版では、BratらによるcIMPACT-NOW update 5に従いIDH変異を持つ膠芽腫は星細胞腫グレード4と診断されるようになる。そのため従来病理診断のみで診断可能であった膠芽腫すらIDH変異検査なしには確定診断が行えないことになり、すべての神経膠腫の診断にIDH変異検査が必要になる。最新の診断基準に準拠した正確な病理診断を全国に均質化して行うためには、サンガーシークエンスによる網羅的なIDH検査をD004-2悪性腫瘍組織検査で保険収載することが必要である。

## 【医療技術の概要】

- 脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはFFPE検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる

## 【対象疾患】

- 神経膠腫を疑うすべての脳腫瘍

## 【診療報酬上の取扱】

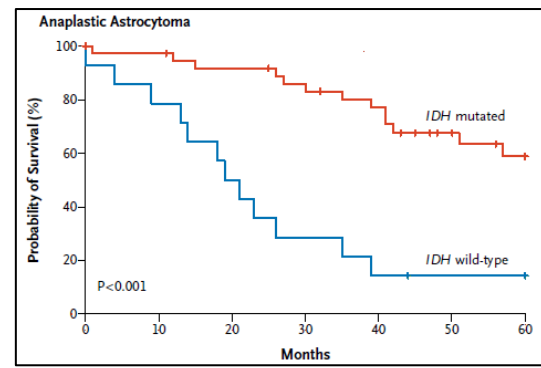
第3部 検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査  
 1 悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの  
 5,000点 IDH1/2遺伝子変異

## 【既存の検査法との比較】

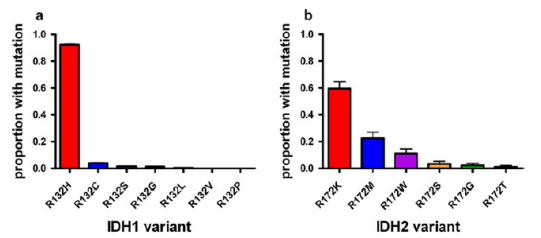
- WHO脳腫瘍分類（図1）によりIDH1/2変異の有無が神経膠腫の病理診断名の一部となり、IDH1/2変異の確認が膠芽腫を含む全ての神経膠腫の確定診断に必須となった。
- IDH変異の有無は神経膠腫の予後と治療方針を決定し、診療と予後予測に欠かせない情報である（図2）。
- 神経膠腫に対するIDH変異検査に関してはIDH1変異はIDH1 R132に7種類、IDH2 R172に6種類の変異が知られており（図3）、すべての変異を網羅的に確認する必要があるが、現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。

<b>Diffuse astrocytic and oligodendroglial tumours</b>	
Diffuse astrocytoma, IDH-mutant	9400/3
Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant	9411/3
Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype	9400/3
Diffuse astrocytoma, NOS	9400/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-mutant	9401/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-wildtype	9401/3
Anaplastic astrocytoma, NOS	9401/3
Glioblastoma, IDH-wildtype	9440/3
Giant cell glioblastoma	9441/3
Gliosarcoma	9442/3
Epithelioid glioblastoma	9440/3
Glioblastoma, IDH-mutant	9445/3*
Glioblastoma, NOS	9440/3
Diffuse midline glioma, H3 K27M-mutant	9385/3*
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	9450/3
Oligodendroglioma, NOS	9450/3
Anaplastic oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	9451/3
Anaplastic oligodendroglioma, NOS	9451/3
Oligoastrocytoma, NOS	9382/3
Anaplastic oligoastrocytoma, NOS	9382/3

（図1：Louis DN, et al., Acta Neuropathol 2016）



（図2：Yan H et al., New Engl J Med 2009より）



（図3：Horbinski C et al., Acta Neuropathol 2013より）

## 【有効性】

- サンガーシーケンスによりIDH変異検査を行うことにより、IDH1/2変異の網羅的な検出が可能となるため、WHO分類に準拠した神経膠腫の病理診断を全ての保険医療機関で行うことが可能となる。
- サンガーシーケンスによるIDH1/2変異検査をD004-2悪性腫瘍組織検査で保険収載することにより、病理診断の均霑化と患者視点の診療に貢献することが期待できる。

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	703102		
提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：126	救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。		
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：293	ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した画像の共有が広がっており、時間外緊急時の院外専門医による治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用されている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで収載されている。また、このような医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関わる診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。		

【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	時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合が対象となる。		
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）	時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。		
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	E A	
	番号	通則3、通則5、A 301-3	
	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。</li> <li>・「画像診断管理加算3」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、これは画像診断が対象であり、治療方針の決定など、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。</li> <li>・「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療に必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思料する。</li> </ul>		
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	モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、治療開始時間の短縮に有効である（資料1、2）。また長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料2）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（資料3）、有用性は高い。		

<p>研究結果</p> <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。(Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.) JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。(Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc. oa. 2020-0302)</p>	<p>2b</p> <p>米国脳卒中ガイドライン (資料4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される (Class I)。</li> <li>Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである (Class I)。</li> <li>正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である (Class II a)。</li> </ul>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>126,045人</p> <p>126,045回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>第5回NDBIによると、2018年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,636,953回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2016年度総務省の報告では急性期の救急搬送患者うち脳疾患は7.7%と報告されており、1,636,953回×7.7%で計算した。</p>	
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度(専門性等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。</li> <li>画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたるのが望ましい。</li> </ul>	
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性</p> <p>(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p>	<p>B</p> <p>200</p> <p>時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載する。)</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減(-)</p> <p>1,452,991,158円</p> <p>・入院の時間外緊急院内画像診断加算(110点)は、1,636,953回施行されており、このうちの7.7%が当該加算の対象となると、医療費の増額は1,636,953回×7.7%×(200-110)点×10円/点=113,440,842円の増額となる。</p> <p>・資料2によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%=20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第5回NDBIでは、tPA患者(超急性期脳卒中加算)10,500件と経皮的脳血栓回収術10,627件が実施されているが、おおよそ80%の症例で両方が併用されており、実数としては12,600件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると12,600件×20.72%×60万円=1,566,432,000円の医療費削減となる。</p> <p>特になし</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)</p>	<p>汎用画像診断装置用プログラムJoin</p>	
<p>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</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>-</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>	

⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本脳卒中学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Validation of a Smartphone Application in the Evaluation and Treatment of Acute Stroke in a Comprehensive Stroke Center
	2) 著者	Sheila C.O. Martins, MD, PhD; Gustavo Weiss, MD; Andrea G. Almeida, MD, PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/rmc.0a.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑯参考文献 3	1) 名称	平成30年度総務省事業 ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究
	2) 著者	総務省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.soumu.go.jp/main_content/000638237.pdf">https://www.soumu.go.jp/main_content/000638237.pdf</a>
	4) 概要	・一次搬送症例においては、「自施設到着から治療開始までの時間」及び「治療開始から血流再開までの時間」の短縮等、ICT使用のメリットは大きい。 ・医師へのアンケートでは、モバイルICTに対する評価は高く、その理由として、院外での適応判断が的確にできること、治療の初動が早いこと等があげられる。また、院外での適応判断が的確にできることから上級医の「呼び出しが減った」という意見が多く、働き方改革に寄与していると感じられた。患者側からみても、モバイルICTは再開通療法を行う適応が広がり、より多くの症例に本治療を行えるメリットがある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class IIa）。
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

703102

提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 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))
汎用画像診断装置用プログラム Join、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、アルム	227A0BZX00007Z00	平成28年4月1日	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。	-	-
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679型、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、富士フィルム	228ABBZX00123000	-	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	-	-
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)】

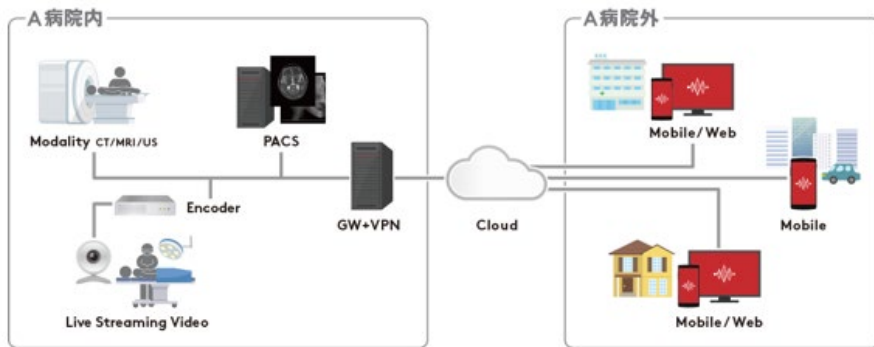
特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703102	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

## 【技術の概要】

・ 時間外の診療において、画像等の診療情報をモバイルICTをもちいて、院内の初期対応医と院外の脳卒中の専門医が共有し、緊急での処置・手術等の要否を判断し、治療方針を決定する。

### ● システム概要図



## 【対象疾患】

・ 時間外の脳卒中急性期患者  
 第5回NDB（平成30年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は126,045人と考えられる。



## 【既存の治療法との比較】

- ・ モバイルICTの診断精度はPACSと同等である。
- ・ モバイルICT導入後、治療開始時間が短縮し、3ヶ月後のADL自立の割合が20%改善した。
- ・ 不要な専門医の呼び出しが減った。

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 200点

院内での「時間外緊急院内画像診断加算」が110点だが、院外の専門医の人件費を考慮した。

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	703103		
提案される医療技術名	髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼ（PLAP）		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
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	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	頭蓋内胚細胞腫の診断目的にて、既存の血液、髄液中（hCG）値、（AFP）値、（CEA）値に加えて、髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼPlacental alkaline phosphatase（PLAP）値を用いての補助的診断を行うことにより、侵襲的な生検術を避け頭蓋内胚細胞腫の早期確定診断、治療効果判定、治療後再発・播種の判定を行うことが可能となる。		
対象疾患名	脳腫瘍（頭蓋内胚細胞性腫瘍）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	頭蓋内胚細胞腫の診断に関しては、可能かぎり生検術を行い確定診断するのが理想とされている。しかし手術、又は生検による病理組織的確定診断は、医療費用負担が大きい。現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術は158100点、その他発生部位の定位生検は約20000点、開頭生検の場合は15000点が必要となる。将来的にPLAP測定により腰椎穿刺（220点）による髄液中腫瘍マーカー精査と自動機による免疫測定費用のみで代替が可能となれば、侵襲的的外科的手技を回避可能となる患者のメリットに加えて、医療財政への貢献を訴える腫瘍マーカー診断となり、医療経済的にも有用性が非常に高いと考えられる。		

【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	頭蓋内胚細胞腫瘍の初発ないしは再発が疑われた症例であり年齢制限はない。再発は初回再発のみならず、2回目以降の再発も対象となる。		
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）	採取された髄液を測定対象として、胎盤型アルカリホスファターゼ（PLAP）に対するモノクローナル抗体を用いた自動機による免疫測定を実施する。初発、再発、治療効果確認での実施が望ましい。PLAPの自動機による免疫測定は研究用試薬として検査センターでの測定が可能となっている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	K154-3、K169-1、K169-2 定位生検もしくは、開頭生検もしくは、松果体腫瘍摘出手術	
既存の治療法・検査法等の内容	今日の頭蓋内胚細胞性腫瘍の治療方針は、リスク分類が組織診断に基づいて行われる以上、原則的に外科的組織生検は必須とされている。これまで我々は、頭蓋内胚細胞腫に対する新腫瘍マーカー髄液中胎盤性アルカリホスファターゼPlacental alkaline phosphatase（PLAP）値の有効性の検証を重ね、カットオフ値の設定や、測定値の意味する腫瘍の特性などを病理診断と比較し検討し報告してきた。今回は、これまでの研究結果を基盤とし髄液中PLAP値測定技術を更に発展させ、非侵襲的手法である髄液中PLAP値測定技術を用いることによる総合的な頭蓋内胚細胞腫瘍の高精度診断法の確立し「頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液中PLAPと組織診断や臨床経過との関連性を示す」事を可能とする。		
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	既存の腫瘍マーカーに加えて、髄液中PLAP値を測定することにより、侵襲的な生検術を回避可能な診断法と考え、1999年からGCTを疑う症例に探索的に髄液中PLAP値の測定を開始した。その結果、髄液中PLAP値の変化がGCT治療後の治療効果判定に加え、再発・播種判定に有用な指標である事を実証した。（Aihara Y et al : Journal of Neurosurgery Sep 2018）		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	生検術を避けて髄液中PLAP値を基盤とした、Germinomaの治療を開始し結果を近年報告するに至っている。（Aihara Y et al : Journal of Neurosurgery Sep 2018）（Aihara Y et al : Brain Tumor Pathology April 2020）	
	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。）	教科書とされる脳神経外科学（太田富雄著）にはPLAP値の診断的有効性について記載されており、次回改訂時に記載検討
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	250人 800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008（Narita, Neurol Med Chir (Tokyo). 2017）による全ての脳腫瘍患者数は年間約20,000人とされる。一方、胚細胞性腫瘍は脳腫瘍全体の1.2%（Nakamura H, et al.:Int J Clin Oncol 2011;16）とされることから、年間推定患者数約250人と推定される。PLAP測定は初発、再発、治療効果確認のいずれにも有用と考えられるため、一人当たり平均3-4回測定すると考え、国内年間実施回数は凡そ800回と推定した。		

<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>日本脳腫瘍学会のガイドラインにおいては、脳腫瘍の診断に対する第一選択として外科的手技による細胞診断が推奨されている。一方で、頭蓋内胚細胞腫を疑う症例に関しては、既存腫瘍マーカーに加えての髄液中（PLAP）値の測定は、侵襲的な生検術を避けることが可能となることと示されている。今日まで、髄液中PLAP値は頭蓋内胚細胞腫の診断に十分な能力を有した腫瘍マーカーであること（参考文献1）、実際に生検術のリスクが高い症例や生検術自体が困難な症例に関しては、生検術を避け新悪性度分類に基づき集学的治療を行い（参考文献2）、髄液中PLAP値に応じた集学的治療アルゴリズム（参考文献3）が専門誌で報告されている。したがって、頭蓋内胚細胞腫に関して、特に手術リスクの高い症例は、外科的細胞診断ではなく当該技術をもって代用できる可能性が高い。臨床現場では徐々に有用性が認知され、保険未収載の外注検査件数も増加し、日本脳腫瘍学会において高い評価を受けている。難易度は髄液検査の際に採取できるため、一般手技の範囲内である。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）</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>通常の腰椎穿刺による髄液採取のみにて診断できるため、大学病院である必要はなく、市中病院、個人開業施設でも検査可能となる。脳神経外科を有する保険医療機関（検査は外注も可とする） 一般的腰椎穿刺検査に必要な医療従事者の人数で検査可能となる。腰椎穿刺を行う医師が勤務している保険医療機関。 腰椎穿刺による髄液採取のみ</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>通常の腰椎穿刺による髄液採取のみにて診断可能となるが、頭蓋内圧亢進症状を疑われた症例においては、腰椎穿刺による髄液採取のリスクを十分に検討した上で行う必要がある。</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>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>D 5,000 D419 その他の検体採取の新区分 419-3 髄液検査（PLAP測定）。 現行の保険未収載の外注検査の費用は50,000円程度であり、それに相当する点数を想定。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>K K154-3、K169-1、K169-2 定位生検もしくは、開頭生検もしくは、松果体腫瘍摘出手術 現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術は158100点、その他発生部位の定位生検は約20000点、開頭生検の場合は15000点が必要となる。本検査で陽性となれば、組織採取を主目的とした手術自体を施行する必要のない症例が一定数存在する。術式の減点や削除は必要なく、手術施行件数ひいては点数の減点に貢献する。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>不変（0） - 6,000,000円 （診療報酬点数）5,000点X（対象患者）250人X（検査回数）3回 - 4回程度＝年間約800回）＝40,000,000円／年、（髄液PLAP陽性で手術skipできる蓋内胚細胞腫患者数250人-10人）240人うち（生検点数）-2000点X200人 +（開頭生検術）-1500点X40人＝-46,000,000円／年、（影響額）40,000,000円-46,000,000円＝-6,000,000円／年 本検査が日常臨床に定着すれば6,000,000円の負担減となるが、当初は手術併用される可能性もあり不変とした。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>		<p>化学発光酵素免疫測定法試薬 PLAP測定試薬（研究用試薬）</p>
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>		<p>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。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>		<p>-</p>
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>		<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>		<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>		<p>日本脳腫瘍学会</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>A highly sensitive and specific chemiluminescent enzyme immunoassay for placental alkaline phosphatase in the cerebrospinal fluid of patients with intracranial germinomas Watanabe S, Aihara Y*, Kikuno A, Sato T, Komoda T, Kubo O, Amano K, Okada Y Pediatr Neurosurg. 2012; 48(3):141-5. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の鑑別診断に有用である。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>PLAP levels in cerebrospinal fluid can have a decisive role in the differential diagnosis of intracranial germ cell tumors. Aihara Y, Watanabe S, Amano K, Komatsu K, Chiba K, Imanaka K, Hori T, Ohba T, Okada Y, Kubo O, Kawamata T J Neurosurg. 2018 Sep 28;1-8. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の診断に有用であり、かつ、新悪性度分類に応用可能である。</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>PLAP in cerebrospinal fluid as a biomarker for optimizing surgical treatment strategies for pineal region germ cell tumors Kentaro Chiba, Yasuo Aihara*, Takashi Komori, Takakazu Kawamata. Brain Tumor Pathology 2020 Apr;37(2):60-68. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の中で松果体部腫瘍の鑑別診断に有用であり、治療戦略のアルゴリズムを提示報告。</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Precise detection of the germinomatous component of intracranial germ cell tumors of the basal ganglia and thalamus using PLAP in cerebrospinal fluid. Chiba K, Aihara Y*, Kawamata T J Neurooncol. 2021 Apr;152(2):405-413 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の中で大脳基底核部病変の鑑別診断に有用であり、新治療アルゴリズムを提示報告。</p>
<p>⑯参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>頭蓋内胚細胞腫のバイオマーカー（頭蓋内胚細胞腫に対する新腫瘍マーカー-PLAP） 藍原康雄、渡辺伸一郎、千葉謙太郎、川俣貴二 日本臨床、2016年、74巻増刊号7「脳腫瘍学」p425-431 髄液中PLAP値により、多種多様の脳腫瘍鑑別診断において、細胞診断を行わずに頭蓋内胚細胞性腫瘍の鑑別が可能となる。</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

703103

提案される医療技術名	髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼ (PLAP)
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 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)
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】** 既存腫瘍マーカーに加えて、髄液中のPlacental alkaline phosphatase (PLAP)値を測定することにより、侵襲的な生検術を避け、頭蓋内胚細胞腫（頭蓋内Germ cell tumor: GCT）の診断、治療方針の確立、そして治療期間中、治療後の治療効果判定となる。また、初期治療終了後の、外来通院期間中に画像診断に加えて、再発・播種の判定に有用な指標となりうる(図1)

**【対象疾患】** 脳腫瘍全国集計調査報告2005 - 2008による全ての脳腫瘍患者数は年間約20,000人とされる。一方、胚細胞性腫瘍は脳腫瘍全体の1.2%とされることから年間推定患者数は約250人と推定される。

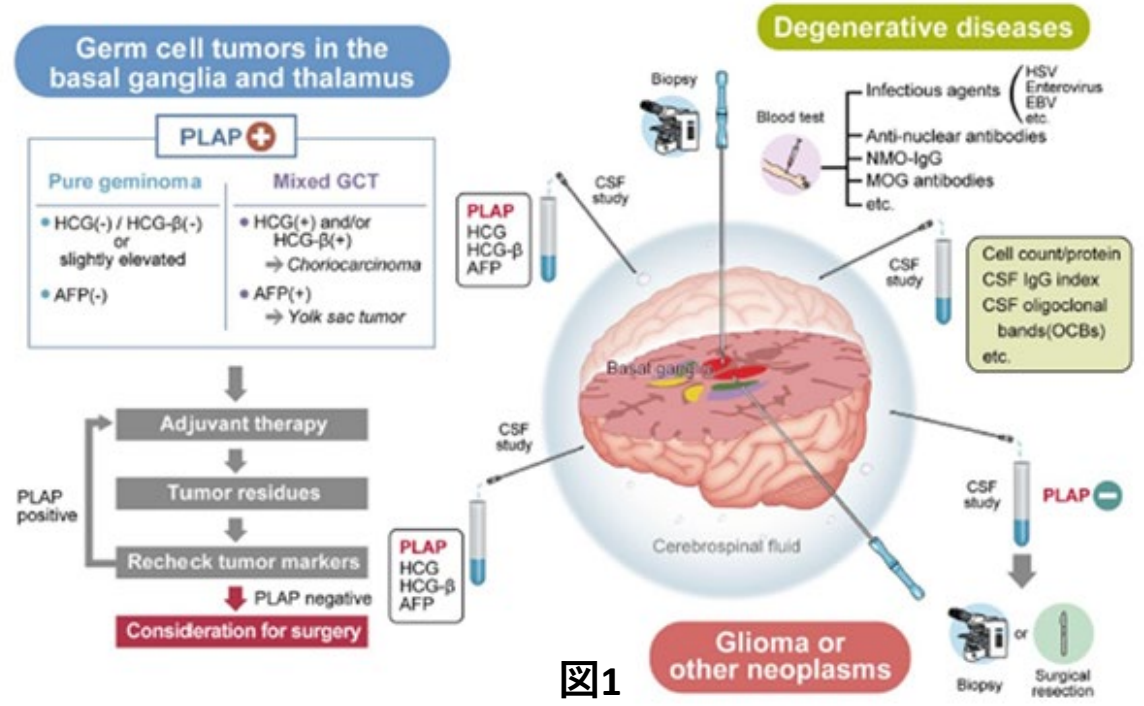


図1

頭蓋内胚細胞腫の確定診断に関しては、生検術による病理診断に加えて、既存マーカーとして血液、髄液中HCG値、AFP値、CEA値測定するのが一般的である。これらが正常値を示す胚腫（Germinoma）では生検術以外に確定診断は不可能であったが、**髄液中PLAP値は「化学療法、放射線療法を中心とする集学的治療の感受性までを含めての治療方針立案」を可能とする。**

**【診療報酬上の取扱】 第3部 検査 D419-3 髄液検査 5,000点 PALP測定**

**【要望理由と概要】** 現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術（158100点）その他発生部位の定位生検（20000点）や開頭生検（15000点）が必要となる。将来的にPLAP測定が保険収載され、腰椎穿刺による髄液中腫瘍マーカー精査と自動機による免疫測定費用のみで代替が可能となれば、リスク低減と保険負担軽減の両面が期待される。PLAP測定は初発の治療方針決定、治療期間（化学療法、放射線療法）中の治療効果確認、そして長期外来精査期間における再発精査にも有用と考えられる。一人当たり平均3回（初診時、化学療法終了時、放射線治療終了時）測定すると考え、国内年間実施回数は凡そ800回程度と推定する。<sup>3362</sup>

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	704101		
提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析		
申請団体名	日本脳卒中学会		
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	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	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：149	急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行い、ソフトウェアにて自動解析することで虚血コアのサイズを定量的に算出することができる上に灌流異常領域も定量的に算出することができる。それぞれを対比させることでミスマッチがあれば急性期経皮経管的脳血栓回収治療の適応を24時間まで拡大することが可能である。		
対象疾患名	急性脳梗塞		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：277	我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中は、その多くを脳梗塞がしめる。急性期脳梗塞に対する経皮経管的脳血栓回収は最近10年で発達してきた新興医療技術であるが、高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめとする諸外国では経皮経管的脳血栓回収の治療適応時間や治療効果を最大化するために、客観的な造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本法では本技術はまだ保険収載がなく普及していない。本医療技術の保険収載により、国民の脳梗塞後遺症の軽減率を増加させることで、健康寿命の延伸、医療費の削減が期待される。		

【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	発症24時間以内の急性期脳梗塞患者		
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）	急性期脳梗塞に対する灌流画像による「経皮経管的脳血栓回収治療によって救出しうる脳領域」を自動解析ソフトウェアでの判定で行う。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間10,000人が対象となり、1名につき急性期に1回になる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	E200-2 灌流画像解析	
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	本医療技術はRAPID（301ALBZ10001000）、PMAneo（301ALBZ100016000）、OleaSphere（229ABBZX00053000）の薬事認証を受けているが国内では保険未収載であるため導入は進んでおらず、本邦の経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版（参考文献5）や脳卒中ガイドライン2015（追補2019）では代用案として目視による半定量法による計測という古典的手法で行うことにしている。本ソフトウェアを使用することによりさらに安全で確実な科学的診断をもとに機械的血栓回収療法を実施できることが知られている。保険収載される目処が立ち次第、脳卒中診療関連学会と放射線関連学会の協力により適正使用指針を改訂する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2018年に急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析ソフトウェア利用により発症から24時間までの経皮経管的脳血栓回収治療が有効であることが科学的に証明された（参考文献1,2）。	
	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。）	保険収載される目処が立ち次第、脳卒中診療関連学会と放射線関連学会の協力により適正使用指針を改訂する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年の本邦における脳血栓回収療法の実施件数は12,511件であり、そのうち発症4.5時間以上の入院は22.3%であった（厚生労働科研脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班）。また脳梗塞の1/4程度が発症時刻不明とされている（Koton et al. Neuroepidemiology. 2012;39:149-53.）が、再開通療法の対象は多くても20%程度と考えられており、本ソフトウェアの普及を考えると10,000件程度と推測する。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	急性期の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国的急性期脳卒中治療施設で少しづつ普及が見られるが（岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508）、専用ソフトを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はソフトウェアでの自動判定であるため、医療への導入・普及の難易度については医療の専門的観点からは低い。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数：静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制：本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める脳卒中センターやそれに準ずる施設	
	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、放射線技師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	静注血栓溶解（rtt-PA）療法適正治療指針 第3版、経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版、 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	1800	
	その根拠	造影剤使用加算500 + 急性期発症の灌流画像解析加算1300	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	該当なし
	技術名	該当なし	該当なし
	具体的な内容	該当なし	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	17,125,000円	
	その根拠	A: 推定増加対象者10000名へ1800点を付与することで増加分は18,000,000点（1.8億円） B: 本検査のうちに治療を受け寝たきりを免れた患者一人あたりの生涯に削減される推定医療費は約31,700円 前田ら（日本医師会総合政策研究機構）：後期高齢者の死亡前入院費の調査・分析 2007より C: 血管内治療を受ける患者の年間予想数（上記④より）10000名の推定生涯削減医療費=Bx10000=3.17億円 D: 10000名の推定生涯削減医療費から灌流画像解析年間予想費の差額 C-A=1.37億円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で除する D/8=17,125,000円	
備考	該当なし		
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）	RAPID, PMAneo, OleaSphere		
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	RAPIDは、米国FDA（2018年、主幹動脈閉塞を有する急性虚血性脳卒中）、欧州CEMark（2018年、急性虚血性脳卒中）の承認済み		
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	本技術を新規に申請する意義として、経皮経管的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めることが知られており、さらに脳卒中急性期の治療枠を最大24時間まで拡大することができ、寝たきり人口を減少させる意味からも費用対効果が高いと思われる。なお本点数は発症から24時間以内の急性期脳梗塞に対して灌流画像解析をされたものに限定することを提案する。		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版	
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版、2020年3月	
	4) 概要	頭部CT灌流画像またはMRI拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収療法を開始することが勧められる。詳細は12ページに記載	
⑯参考文献 2	1) 名称	Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct.	
	2) 著者	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018;1月;378:11-21	
	4) 概要	神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収療法の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging	
	2) 著者	Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018年 2月;378:708-718	
	4) 概要	頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮経管的脳血栓回収療法の有効性を示した。該当箇所710ページ図1	
⑯参考文献 4	1) 名称	A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.	
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019年12月;50:e344-418	
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する(Class1)該当箇所e358	
⑯参考文献 5	1) 名称	European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in	
	2) 著者	Turc G, Bhogal P, Fischer U, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Stroke J. 2019年1月;4:6-12	
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに経皮経管的脳血栓回収療法を行うことを推奨する。該当箇所7ページ	



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

704101

提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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
704101	急性期脳梗塞における灌流画像解析	日本脳卒中学会

### 【技術の概要】

急性期脳梗塞における脳灌流状態を専用ソフトで判定する

### 【対象疾患】

急性期脳梗塞のうち、以下を主な対象とする。

- 虚血性コアの定量測定 (CTもしくはMRIによる)
- 灌流異常領域の定量測定
- 虚血性コアと灌流異常領域のミスマッチ比から救済できるペナンプラ(まだ完全に虚血に陥っていない領域)を定量測定

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

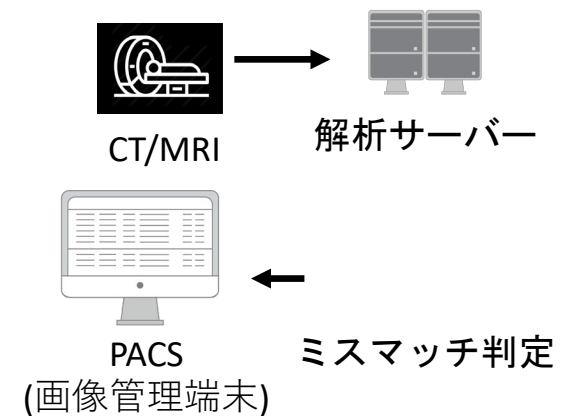
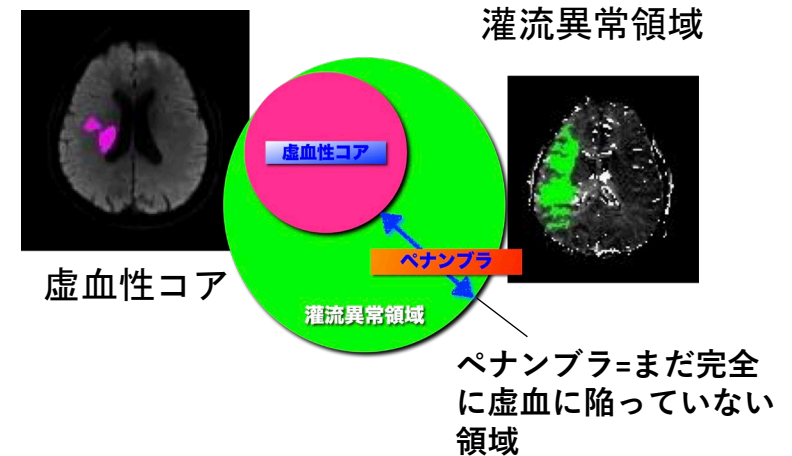
- 現行の技術では、治療時間枠を超えたものに対しては肉眼的半定量にて灌流異常を見極めており客観性が高くないが、提案する技術では専用ソフトによる定量測定での治療の適応を決定することができる。

### 【有効性】

- 灌流画像検査は通常の頭部画像検査の一環で行われるものであり、専用ソフトによる解析は7分以内で完結する。
- 専用ソフトを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮経管的脳血栓回収療法に有用：クラス1-A (米国脳卒中学会)
- 専用ソフトを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮経管的脳血栓回収療法に有用：エビデンスレベル強 (欧州脳卒中学会)

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 発症24時間以内、同一月内1回のみ1800点
- 急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮経管的脳血栓回収療法が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰の改善による社会的費用の低下)に繋がる。



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	704012		
提案される医療技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算		
申請団体名	日本脳卒中学会		
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）	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	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：195	発症早期の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血、その他の脳血管疾患の患者に対するリハビリテーションが、休日、連休や年末年始などで途切れることのない様に、組織的、計画的に“休日リハビリテーション”を施行する。脳卒中診療に従事している医師、脳卒中に習熟した専任のPT、OTによって入院後直ちにリハビリテーションを開始し、かつ当該施設が定めた休日リハビリテーションを実施した場合に限り算定可能とする。		
対象疾患名	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、その他の急性発症した脳血管疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：297	脳卒中急性期のリハビリテーションは、脳卒中ケアユニット等で集中的なチーム医療を行うことが推奨されている(1,2)。現在土日祝祭日は最低限の投薬、点滴、手術などは行われるが、休祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハビリテーションはまったく行われない体制にある。その結果、休祝日にリハビリテーションを実施せずに経過した患者の機能回復は遅れる(3,4)。一方で休日のリハビリテーション実施により脳卒中患者の機能回復が促進し日常生活動作レベルは明らかに改善する(5)。リハビリテーションを充実させ、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、死亡率の低下、医療費削減を目指すべきである。		

【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	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症29万人と推定）のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約19万人と推定される。		
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）	脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者にあっては、土日祝祭日連休等（休祝日）にかかわらず週6日以上のリハビリテーションを可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	リハビリテーション
	番号 医療技術名	1 脳血管疾患等リハビリテーション料	
既存の治療法・検査法等の内容	現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、休祝日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、休祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われない体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。		
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	我が国の共同研究で、カレンダー上の休日のならびによって急性期のリハビリテーション日数が減少すると、有意に回復が遅れ、施設入所率が高まること示されており、世界的にもweekend effectとして知られている。カレンダーの並びにかかわらず6日以上のリハビリテーションを推奨することで、在院日数の短縮、回復促進などによる医療費削減が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚生省研究班の共同研究（2005年）において、脳卒中治療室での早期リハビリ施行回数が休日などにより減少すると、自宅退院率が低く、入院中の死亡率が多くなること示されている。主要国のすべてのガイドラインで早期リハビリテーションを推奨している。最新の米国のガイドラインでは、脳卒中を発症した急性期患者は、すべからリハビリテーション専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。食形態などについては入院初日に言語聴覚士の評価をもとに決めるべきであるとしている。脳卒中ユニットを中心に急性期医療を行っている欧州では、休日であっても早期のリハ介入は必須である（以下文献15）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 本邦での脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)では、脳卒中（ケア）ユニットなど組織化された場で集中的なリハビリテーションを発症早期から開始することを強く推奨している。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,000	
	国内年間実施回数(回)	14,400	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		SCU加算病棟入院医療管理料年間のべ算定数は85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。その内6割7,200例が発症前mRS3以下と推定、平均7日算定かつ診療実日数の2/7が土日であると仮定すると休日のリハビリテーションは14,400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)		すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。	
・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)	脳卒中ケアユニット入院管理料の施設基準に同じ	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	脳卒中ケアユニット入院管理料の施設基準に同じ	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		土曜日、日曜日、祝日(休祝日)といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師、リハビリテーションスタッフの多職種が連携してリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には訓練室でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		高いエビデンスのある脳卒中ケアユニットでの多職種治療が、カレンダーの並びによって、同ユニット入室中に数日しか行われない場合があること、休祝日に入院したばかりにリハビリテーション評価すら行えずリハビリテーション自体が週明けにしか開始できないことはガイドラインに準拠しておらず、倫理的にも不適切である。	
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	H	
	点数(1点10円)	170	
	その根拠	療法士一人あたり休日出動手当を5,000円とし、SCUに入院している患者さんの半数がリハビリテーション対象とし(患者3名)、患者1人休祝日1日45分以上のリハビリテーションを実施。5,000円を1/3に除し、およそ1,700円(170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	H	リハビリテーション
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	776,000,000	
	その根拠	リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施。1,700円(170点)*14,000回(日本中の対象者のリハビリ回数)で、23,800,000円のコストが増加する。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減された。さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.76億円の医療費削減が見込まれる。	
	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)		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		欧州では、歴史的に脳卒中ユニットを中心に脳卒中医療を行っていることから、そもそも休日や連休を理由に急性期リハが途絶えることはありえない。リハビリテーションは、脳卒中診療における点滴や抗生物質等と同様、治療行為であり、行わない国自体がない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本リハビリテーション医学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	1-4 急性期リハビリテーション (添付資料1/5)
	2) 著者	日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015【追補2019対応】 p285
	4) 概要	できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる(グレードA)。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる(グレードA)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Stroke rehabilitation in adults. (添付資料2/5)
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p21-22. <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg162">https://www.nice.org.uk/guidance/cg162</a>
	4) 概要	リハビリテーションに耐えられ、ゴール達成が望めるものでは少なくとも週5日、各45分以上のリハビリテーションを行うべきである。急性期脳卒中患者は、状態が許すなら、脳卒中ユニット専門職のもとで、できる限り早期に動かすべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Outcome in Patients Admitted outside Regular Hospital Working Hours: Does Time until Regular Working Hours Matter? (添付資料3/5)
	2) 著者	Nakajima M, Inatomi Y, Yonehara T, Watanabe M, Ando Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Stroke. 2014;10:79-84.
	4) 概要	週末もしくは連休等でリハビリテーションを含めた治療介入が遅延する患者群は、入院後から直ちに治療介入ができる群と比較すると、3カ月後の転帰は不良である。ただし、死亡率に差は無い。
⑩参考文献 4	1) 名称	The Effect of Weekends and Holidays on Stroke Outcome in Acute Stroke Units. (添付資料4/5)
	2) 著者	Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, Hamada R, Toyota A, Gotoh J, Watanabe M, Okada Y, Ikeda K, Ibayashi S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cerebrovasc Dis. 2005;20:325-331.
	4) 概要	急性期脳卒中治療施設を有する我が国の10施設が参加して行った共同研究で、入院後21日間の平日診療日数9-13日のA群(225例)、14日のB日群(374例)、15-16日のC日群(339例)にわけて転帰を比較した。その結果、理学療法施行日数はA群が短く、合併症発症率は高く、退院時のADL自立率は最も少なかった。A群は退院までに最も医療費を要し、自宅復帰率も低かった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Association Between 7 Days Per Week Rehabilitation and Functional Recovery of Patients With Acute Stroke: A Retrospective Cohort Study Based on the Japan Rehabilitation Database. (添付資料5/5)
	2) 著者	Kinoshita S, Momosaki R, Kakuda W, Okamoto T, Abo M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehab. 2017;98:701-706.
	4) 概要	1,075名の急性期脳卒中患者を対象とした検討では、休祝日不断なくリハビリテーションを実施した患者群の転帰は、休祝日に実施しなかった群と比較し明らかに良好であった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

704012

提案される医療技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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)】

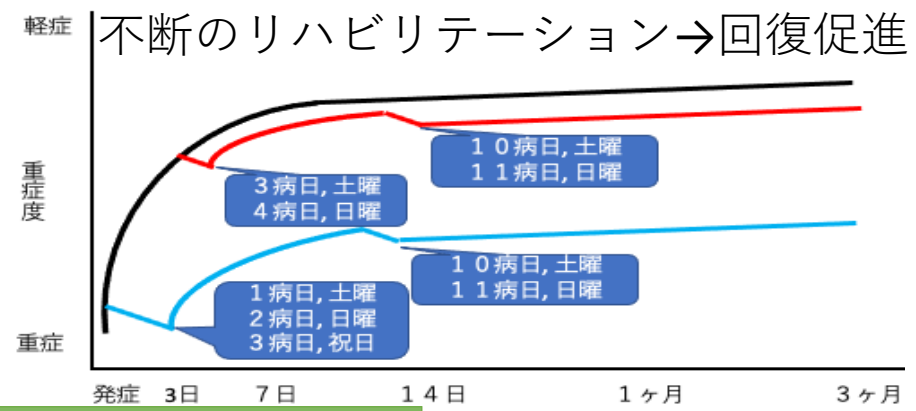
特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704102	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	日本脳卒中学会

**対象疾患名：**脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血

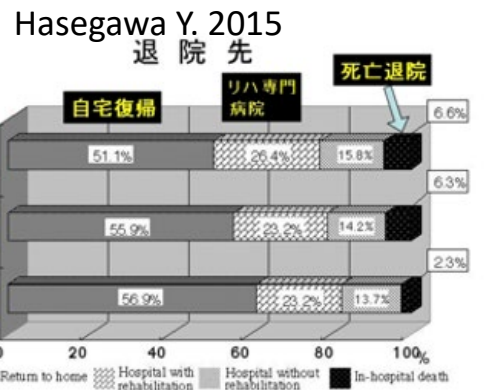
**現行治療との比較：**現在 回復期病床は365日休祝日のリハビリテーションの加算が可能である。ところが、脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、休祝日リハビリテーションはまったく行われない体制にあり、回復の妨げとなっている。

**診療報酬上の取扱い：**発症14日目まで、週5日以上のリハビリテーション施行について170点

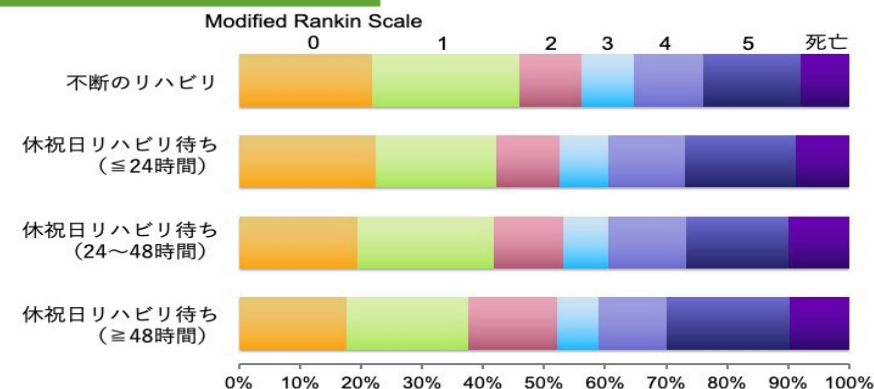


2005年エビデンス

10年間  
体制  
転帰  
改善なし



2015年エビデンス



10年間 著しい進歩 超急性期脳卒中治療  
 ★アルテプラーゼ静注療法→機械的血栓回収療法  
 10年間 休祝日未実施 急性期リハビリテーション  
 ★急性期→回復期 不断のリハビリテーション



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	704103		
提案される医療技術名	超急性期抗凝固薬中和加算		
申請団体名	日本脳卒中学会		
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		32救急科	
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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：100	抗凝固薬内服中に発症した頭蓋内出血に対して速やかな中和薬投与を行う。速やかな画像検査、血液検査および薬剤準備を行う体制を整備し、受診後速やかに抗凝固薬に対する中和薬を投与した場合に限り算定可能とする。		
対象疾患名	頭蓋内出血		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：287	抗凝固薬内服中に発症した脳出血は転帰が不良である（1）。ビタミンK阻害薬関連脳出血患者に対するプロトロンビン複合体製剤投与は早急に抗凝固作用を是正し、血腫拡大が抑制され転帰改善が期待できる（2）。また、直接経口抗凝固薬であるダビガトラン内服中に発症した出血性疾患に対するイダルシズマブ投与は速やかな中和作用を示す（3）。これらの中和薬は海外ガイドラインでも推奨されている（4）。両者は薬価収載されているものの、入院中投与はDPCIに包括され薬剤費用は算定できない。抗凝固薬内服中に発症した脳出血に対する速やかな中和薬投与を推進することで、入院期間短縮、死亡率の低下を目指す。		

【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	急性発症した頭蓋内出血患者（年間発症9万人と推定）のうち、抗凝固薬内服中の症例年間約9000人と推定される。		
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）	抗凝固薬を内服中に発症した頭蓋内出血患者に対して、受診後に速やかに画像検査、血液検査、薬剤準備を行った上で中和薬を投与する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F	薬剤
	医療技術名	特になし プロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ、添付文書1/2）およびイダルシズマブ（プリズバインド、添付文書2/2）の投与	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	現在、抗凝固薬を内服中に発症した頭蓋内出血患者に対して、入院の上で抗凝固薬に対する中和薬投与を行った場合、その薬剤対価はDPCIに包括される事から、施設にとっては持ち出しの治療となる。抗凝固薬に関連した頭蓋内出血患者に対して中和薬投与を行う事の妨げとなっている可能性がある。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ビタミンK阻害薬関連脳出血患者に対してプロトロンビン複合体製剤投与により血腫拡大が抑制され（OR 0.37 95% CI 0.23-0.60）、30日後死亡が減少（OR 0.62 95%CI 0.50-0.78）することが示された。90日後死亡の減少は、OR 0.50（95% CI 0.24-1.07）、90日後mRSO-2はOR1.55（OR 0.84-2.86）であった。直接経口抗凝固薬の中和薬として、直接トロンビン阻害薬ダビガトランには特異的抗体イダルシズマブが抗凝固作用への中和効果を症例集積研究で示したが、脳出血に対するランダム比較研究は行われていない（文献1から3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 脳卒中治療ガイドライン2015（追補2019）ではプロトロンビン複合体製剤投与はグレードB、イダルシズマブはグレードC1で推奨している。脳卒中治療ガイドライン2021のパブリックコメント原稿では両者ともにグレードBで推奨となっている。2020年のカナダのガイドラインではエビデンスレベルBで「考慮すべき」としている。



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,000 6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の頭蓋内出血患者発症が約9万人と推定され、抗凝固薬内服中の発症が約1割と見込まれる。その中で画像検査、血液検査により中和薬投与の対象となる症例がおおよそ2/3であろうと推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに中和薬が保険収載されている事から広く実施されているものであるが、24時間の画像検査体制、血液検査体制および薬剤管理を義務づけることとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血液検査および画像検査が常時行える体制
	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)	薬剤師、診療放射線技師、および臨床検査技師が常時配置されている
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		プロトロンビン複合体製剤(ケイセントラ)においては、重大な副作用として血栓塞栓症が3.8%に起こる事が報告されている。イダルシズマブ(プリズバインド)においては、血栓症を含めた副作用が1%未満の頻度で起こることが知られている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		エビデンスをもって患者転帰に関わる薬剤投与による治療を行う事が病院施設の負担になることは、患者転帰を改善し医療費を削減する事を目的とするには適当な状況と言えない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	F
	点数(1点10円)	40000点
	その根拠	ケイセントラ500IUが35,642円、1000IUが66,403円であり、最大投与量は5000IUで33,2015円と算出される。また、プリズバインド1回投与の薬価が407,252円である(添付文書1および2を参照)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1800,000,000円
	その根拠	6000件の算定により医療費は2,400,000,000円に増額する。一方、プロトロンビン複合体抗体の効果に関するメタ解析から死亡率低下のオッズ比は0.5、転帰改善効果のオッズ比は1.55であり、約7割の4200人と推定される要介護もしくは死亡症例を約600人減少させる事から、急性期および回復期病棟における医療費約6億円の削減効果がある。その差し引きは18億円の医療費となる。
備考	特に無し	
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)		プロトロンビン複合体製剤(ケイセントラ、添付文書1/2)およびイダルシズマブ(プリズバインド、添付文書2/2)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	1) 名称	The Effect of Warfarin and Intensity of Anticoagulation on Outcome of Intracerebral Hemorrhage
	2) 著者	Jonathan Rosand, Mark H. Eckman, Katherine A. Knudsen, Daniel E. Singer, Steven M. Greenberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med. 2004 Apr 26;164(8):880-4
	4) 概要	ワルファリン内服中に発症した脳出血患者の3か月後死亡率は52.0%であり、非内服患者の25.8%の2倍である。
⑯参考文献2	1) 名称	Efficacy and safety of prothrombin complex concentrate for vitamin K antagonist-associated intracranial hemorrhage: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Rui Pan, Jinping Cheng, Kelin Lai, Qing Huang, Hui Wu, Yamei Tang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurological Sciences (2019) 40:813-827
	4) 概要	ワルファリン内服中に発症した脳出血患者に対するプロトロンビン複合体投与により、30日後の死亡はOR 0.62(95% CI 0.50-0.78)、3か月後死亡はOR 0.50(95% CI 0.24-1.07)となる。
⑯参考文献3	1) 名称	Idarucizumab for Dabigatran Reversal - Full Cohort Analysis
	2) 著者	Charles V. Pollack, Jr., Paul A. Reilly, Joanne van Ryn, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2017;377:431-41
	4) 概要	ダビガトラン内服中に発症した出血患者301例に対してイダルシズマブを投与し中央値2.5時間で止血が確認された
⑯参考文献4	1) 名称	Canadian stroke best practice recommendations: Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage, 7th Edition Update 2020
	2) 著者	Ashkan Shoamanesh, M Patrice Lindsay, Lana A Castellucci, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Stroke. 2020 Nov 11;1747493020968424. doi: 10.1177/1747493020968424
	4) 概要	抗凝固薬に関連した脳出血患者において速やかな中和薬投与を考慮するべきであると推奨(エビデンスレベルB)
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	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

704103

提案される医療技術名	超急性期抗凝固薬中和加算
申請団体名	日本脳卒中学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【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)
ケイセントラ® 静注用500, 静注用人プロトロンビン複合体製剤, CSL ベーリング株式会社	22900AMX00536	2017年8月30日	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	35,004円	添付文書1/2
ケイセントラ® 静注用1000, 静注用人プロトロンビン複合体製剤, CSL ベーリング株式会社	22900AMX00537	同上	同上	65,225円	添付文書1/2
プリズバインド静注液2.5g, イダルシズマブ(遺伝子組換え)製剤, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	22800AMX0070900	2016年11月18日	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ○生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ○重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時	199,924円	添付文書2/2

【医療機器について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704103	超急性期抗凝固薬中和加算	日本脳卒中学会

# 「超急性期抗凝固薬中和加算」について

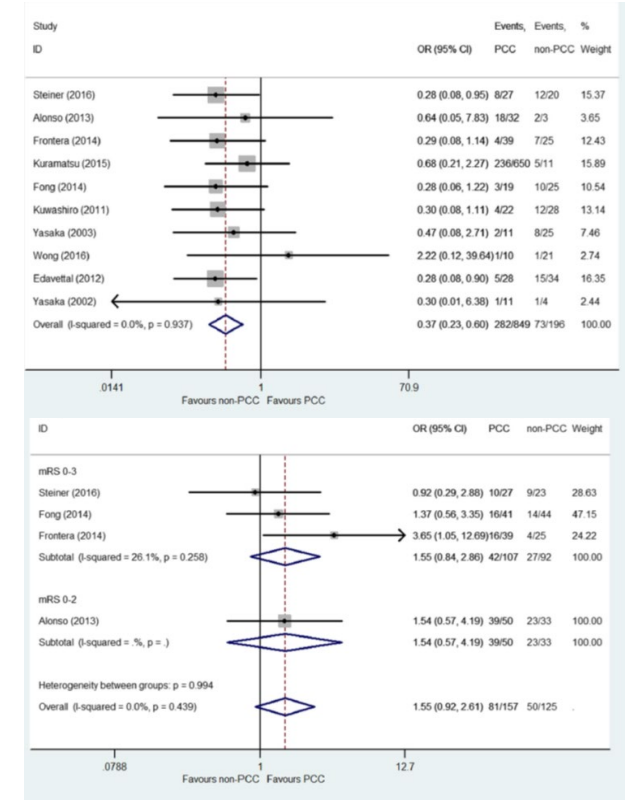
**対象疾患名：**抗凝固薬内服中に発症した頭蓋内出血

**現行治療との比較：**抗凝固薬に対する中和薬として、ワルファリンに対するプロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ）および経口直接トロンビン阻害薬であるダビガトランに対するイダルシズマブが薬価収載されているが、入院患者に使用した場合DPCで包括算定されるため、薬剤費用が病院施設の持ち出しとなる

**有効性：**ガイドラインでグレードBで推奨されている。

**診療報酬上の取扱い：**投与初日のみ40000点

- ワルファリンに関連した脳出血の死亡率は2倍に上昇する  
(Rosand J et al. Arch Intern Med. 2004 ;164:880-4)
- ワルファリンに関連した脳出血に対するプロトロンビン複合体製剤投与により血腫増大を抑制し転帰改善および死亡率減少効果が期待できる  
(Pan R et al. Neurological Sciences. 2019; 40:813–827)
- ダビガトランに関連した脳出血に対するイダルシズマブ投与により速やかな止血が期待できる  
(Pollack CV et al. N Engl J Med 2017;377:431-41)



プロトロンビン複合体投与による血腫拡大抑制（上）転帰改善（下）

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	704201	
提案される医療技術名	遠隔連携診療料（急性期脳卒中）	
申請団体名	日本脳卒中学会	
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
		32救急科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	特になし
	追加のエビデンスの有無	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）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	特になし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域において、急性期脳卒中（発症24時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者に対して、その診断・治療を目的として、当該保険医療機関が脳卒中を専門とする他の保険医療機関とリアルタイムな通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を用いたD to Dの遠隔診療連携を実施して病院間救急搬送を行った場合に限り、既存の遠隔連携診療料を適応拡大する。	
文字数：195		
再評価が必要な理由	近年、脳卒中医療、とくに急性期脳梗塞の血行再建法の進歩は目覚ましく、虚血性心疾患と同様に患者が当然受けるべき治療となっている。そのような中、2019年12月1日、脳卒中・循環器対策基本法が施行され、その戦略の重要な柱として急性期脳卒中医療の均質化が挙げられた。しかしながら、離島や僻地など、医療資源が乏しい地域では、絶対的な専門医不足のため患者が当然受けるべき治療が行えていない。また、高齢化社会に伴う医療ニーズの増大によって、医師不足に拍車がかかり過重労働が社会的な問題となっている。このような地域格差や過重労働の問題を是正するための方法として、米国ではすでに脳卒中の遠隔医療連携（telestroke）のネットワークが確立、脳卒中患者の予後は明らかに改善して、適正な費用対効果も示されている。したがって、日本においても海外と同様にtelestrokeを診療報酬化して普及・促進させていくことは、医療資源の効率的活用だけでなく、最終的には国民の健康寿命の延長を促して医療費増大の抑制につながるものと考えられる。今回、離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域においてtelestrokeを診療報酬化することを要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	急性期脳卒中は、難病やてんかんのように希少性の高い疾患ではないが、離島や過疎地域など医療資源が乏しい地域では、専門性および緊急性の観点から近隣の医療機関では診断・治療が困難となる場合がほとんどである。日本のデータでは、車で60分以上離れた遠隔地の病院に24時間365日対応のtelestrokeを導入すると遠隔地における血栓溶解療法が約10倍増加するとの予測がある（参考文献1）。実際、離島にtelestrokeを導入することによって、劇的に血行再建療法が増加、質的にも本土における治療と遜色なかったことが報告されている（参考文献2）。急性期脳卒中は突発発症なので事前に情報共有はできないが、紹介先となる一次脳卒中センターと事前にtelestrokeに関する手順書を取り交わし、リアルタイムに通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を利用すれば、発症時の情報共有は十分である。したがって、遠隔診療連携料の対象疾患として急性期脳卒中を含めれば、病院間医療連携が促進され、脳卒中患者の予後が改善されるだけでなく、脳卒中医療の地域格差や過重労働の是正に結びつく可能性が高いと考える。また、日本脳卒中学会が厳格な施設基準によって質を担保した一次脳卒中センターを中心としてtelestrokeを実践していくことは、脳卒中医療の向上につながるだけでなく、供給過剰の防止にもなると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、急性期脳卒中は当該算定の対象にはなっていない。 対象とする患者：指定難病の疑いがある患者、てんかん（外傷性のてんかんを含む）の疑いがある患者。 医療技術の内容：対面診療を行っている入院中の患者以外であって、事前の十分な情報共有の上で、当該患者の来院時にビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、専門的な診療を行っている他の保険医療機関と連携して診療を行った場合に算定する。 点数や算定の留意事項：1）患者の診断の確定までの間に3月に1回（500点）に限り算定する。2）患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師はあらかじめ患者に説明し同意を得なければならない。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。
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

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>telestrokeの有効性・安全性については多くの報告で検証され、費用対効果も示されている(参考文献3, 4)。telestroke 導入により血行再建療法が増加すれば、脳卒中患者の死亡率や予後の改善につながる。ちなみに血行再建療法のなかでもrt-静注療法は費用対効果については、世界各国で3万英ポンド/QARY以下あるいは5万米ドル/QARY以下の場合、費用効果的あるいは費用節減的という結果が出ている。</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p>	<p>●脳卒中治療ガイドライン(日本脳卒中学会 2021/パブリックコメント)：脳卒中が疑われる患者は、可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設(ストロークセンター)に搬送することが強く勧められる(推奨度 A/エビデンスレベル中)。</p> <p>●脳卒中治療ガイドライン(日本脳卒中学会 2015/参考文献3)：医療提供者への脳卒中教育や訓練と高画質ビデオ会議システムを併用した遠隔脳卒中診療(telestroke)により、現場に脳卒中専門医療従事者が不在であっても、地方の病院でのrt-PAの静脈内投与を安全に行うことができる(グレードC1)。専門医が不在の地域では、遠隔画像診断が、急性期脳卒中が疑われる患者での頭部CTやMRIの迅速な画像診断に役立つと考えられる(グレードC1)。脳卒中患者は迅速に脳卒中緊急治療が可能な施設に搬送し、遠隔地では航空医療搬送を考慮しても良い(グレードC1)。Drip and Ship法やDrip, Ship and Retrieve法により、急性期虚血性脳卒中患者に対するrt-PAの静脈内投与や血管内治療を安全に行える可能性がある(グレードC1)。</p> <p>●米国脳卒中ガイドライン(AHA/ASA 2019/参考文献4)：米国食品医薬品局の承認を受けた遠隔画像診断システムは、telestrokeでアルテプラゼ静脈内投与を迅速に決定するために有用である(Class I/Level A)。医療機関、政府、保険会社およびベンダーは、24時間365日、適切に急性期脳卒中患者を診療するための一つの手段として、遠隔画像診断を用いたtelestrokeのリソースおよびシステムを支援すべきである(Class I/Level C-E0)。正確なアルテプラゼ静脈内投与決定のために遠隔画像診断を用いたtelestrokeは効果的である(Class IIa/Level B-R)。telestrokeのネットワークは、緊急機械的血栓除去術を安全に行うために施設間搬送が必要となるようなAIS患者をトリアージするのに適している可能性がある(Class II-b/Level B-NR)。</p> <p>●脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン(日本脳卒中学会 2020/参考文献5)：本ガイドラインでは日本で初めてtelestrokeの運用方法の指針が示された。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>総務省による「過疎地域の持続的発展の支援に関する特別措置法」の過疎地域は、全市町村のうち約半数の817市町村が過疎地域を持ち、国土面積の約60%を占める広大な地域に、全人口の8.6%である約1,000万人が居住している。脳卒中の発症率は人口10万人あたり166(脳梗塞107、脳内出血42、くも膜下出血15)とすると、過疎地域では年間16,600人と予測される。本医療技術が完全に普及し、脳梗塞患者の5%にrt-PA静注が行われたとすると、年間830件のrt-PA施行(救急搬送)が期待される。脳卒中全体では救急搬送はその3倍の約2,500件を予測するが、あくまでも最大値で本医療技術の普及の程度(医療資源が乏しい地域として認める範囲)に依存する。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数(人)</p> <p>見直し後の症例数(人)</p> <p>見直し前の回数(回)</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>0人</p> <p>2,500(最大値、厚労省と相談の上学会が医療資源が乏しい地域として認める範囲により変動する)</p> <p>0回</p> <p>2,500(最大値、厚労省と相談の上学会が医療資源が乏しい地域として認める範囲により変動する)</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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>		<p>Telestrokeは、欧米ですでに確立した遠隔医療であり、脳卒中を発症した患者の搬送・受入の迅速かつ適切な実施、良質かつ適切なリハビリテーションを含む医療の迅速な提供、その後の福祉サービスの提供が、その患者の居住地にかかわらず、等しく適切に、かつ継続的に行われるためには必須の手段と考えられる(日本脳卒中学会、脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドラインより)。</p> <p>当該保険医療機関は、1)離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域に所在し、2)日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターの施設基準を満たさない医療機関である。紹介先となる当該の保険医療機関は、以下に示す日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センターとする。</p> <p>1) 地域医療機関や救急隊からの要請に対して、24時間365日脳卒中患者を受け入れ、急性期脳卒中診療担当医師が、患者搬入後可及的速やかに診療(rt-PA静注療法を含む)を開始できる。</p> <p>2) 頭部CTまたはMRI検査、一般血液検査と凝固学的検査、心電図検査が施行可能である。</p> <p>3) 脳卒中ユニット(SU)を有する。</p> <p>4) 脳卒中診療に従事する医師(専従でなくてもよい、前期研修医を除く)が24H/7D体制で勤務している。</p> <p>5) 脳卒中専門医1名以上の常勤医がいる。</p> <p>6) 脳神経外科的処置が必要な場合、迅速に脳神経外科医が対応できる体制がある。</p> <p>7) 機械的血栓回収療法が実施出来ることが望ましい。実施できない場合には、機械的血栓回収療法が常時可能な近隣の一次脳卒中センターとの間で、機械的血栓回収療法の適応となる患者の緊急転送に関する手順書を有する。</p> <p>8) 定期的な臨床指標取得による脳卒中医療の質をコントロールする。</p> <p>当該保険医療機関ならびに一次脳卒中センターの医師は、急性期脳卒中に対するtelestrokeに関する所定の研修を修了していること。研修内容については保険診療の見通しのもと学会でプログラムを作成する。</p> <p>当該保険医療機関と紹介先の一次脳卒中センターは、日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン」、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)(令和元年7月一部改訂)」ならびに「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版」を遵守する。</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>個人情報漏洩を防止するために少なくとも関連するガイドラインを遵守しなければならない。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>脳卒中医療の地域格差や過重労働の是正をめざしている。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>その根拠</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p>	<p>500(3月に1回)</p> <p>15,000(初回のみ)</p> <p>日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター974施設が、全国ですでに24時間365日脳卒中患者を受け入れる体制を構築・運用しているので、Dr feeなどの新たな人件費は発生しないと考えられる。telestrokeに利用する情報通信機器は、「脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン」に準じて、音声画像双方向性TV会議システム等のハードが新たに必要で、その減価償却、通信費の償還を要する。仮に必要な償還費用を年間300万円とすると、年間20例でtelestrokeの通信体制が維持できる。この価格に設定するとtelestrokeによる後遺症低減により、実施すればするほど医療経済効果は高くなる。また、急性期脳卒中は、発症時に診断・治療法がほぼ確定するため、算定は1回の脳卒中につき初回のみとした。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>		<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>		<p>増(+)</p> <p>最大375,000,000円/年を超えることはない。厚労省と相談の上徐々に増加(概ね5,000万円/年程度)させることができる。</p> <p>日本脳卒中学会により、医療資源の状況に応じてtelestrokeの必要性を個別に判定するなど、実施に当たっては厚労省と適宜相談して対応して安全性、適格性を担保できる形で徐々に増やす方向をとる。</p> <p>特になし</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>日本脳卒中学会のTelestrokeガイドラインに準拠するビデオカンファレンスシステム：「Join」、「SYNAPSE」、「SYNAPSE ZERO」等</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>	

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		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Specific needs for telestroke networks for thrombolytic therapy in Japan.
	2) 著者	Imai T, Sakurai K, Hagiwara Y, Mizukami H, Hasegawa Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2014 May-Jun;23(5):811-6
	4) 概要	日本におけるtelestrokeの必要性を5県の代表的モデルからデータをピックアップして医療統計学的に証明している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current status of a helicopter transportation system on remote islands for patients undergoing mechanical thrombectomy.
	2) 著者	Hiu T, Morimoto S, Matsuo A, Satoh K, Otsuka H, Kutsuna F, Ozono K, Hirayama K, Nakamichi C, Yamasaki K, Ogawa Y, Shiozaki E, Morofuji Y, Kawahara I, Horie N, Tateishi Y, Ono T, Haraguchi W, Izumo T, Tsujino A, Matsuo T, Tsutsumi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2021 Jan 19;16(1):e0245082.
	4) 概要	離島にドクターヘリを利用したtelestrokeを導入すると本土と同様の急性期脳卒中医療ができることを実証している。
⑭参考文献 3	1) 名称	4-2 遠隔医療システム (Telemedicine, TeleStroke, Teleradiology)、4-3病院間搬送 (Drip and Ship法、Drip, Ship and Retrieve法)
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2015、2015年、49-51ページ
	4) 概要	2015年のガイドラインでは、専門医が不在の地域においてtelestrokeを利用した脳卒中診断やアルテプラゼ静注療法の有用性を明記している。2021年のガイドライン（パブリックコメント）では、脳卒中が疑われる患者は可及的速やかに脳卒中治療が可能な施設に搬送することを強く推奨している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019 Dec;50(12):e344-e418.
	4) 概要	遠隔地においてtelestrokeを強く推奨している。
⑭参考文献 5	1) 名称	脳卒中診療における遠隔医療 (Telestroke) ガイドライン
	2) 著者	日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中、2020年9月、42巻5号、443-463ページ
	4) 概要	日本で初めてtelestrokeの運用方法の指針が示された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 704201

提案される医療技術名	遠隔連携診療料（急性期脳卒中）
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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）
Join、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、アルム	227A0BZX0000720	平成28年4月1日	本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。	—	—
販売名：富士画像診断ワークステーション FS-MV679型 製品名：シンククライアント ビューワシステム SYNAPSE ZERO 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	228ABBZX0012300	平成28年9月26日	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	—	—
販売名：富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-V678型（V673型） 製品名：SYNAPSE Enterprise-PACS 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	227ABBZX0010400 (21600BZZ00613000)	平成27年9月16日 (平成18年6月13日)	本プログラムは、CR、DR、X線CT装置、MRI装置などの画像診断装置から提供された画像データをさらに処理し、処理後の画像データを病態に係わる判断、評価または診断を行うために提供する。	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

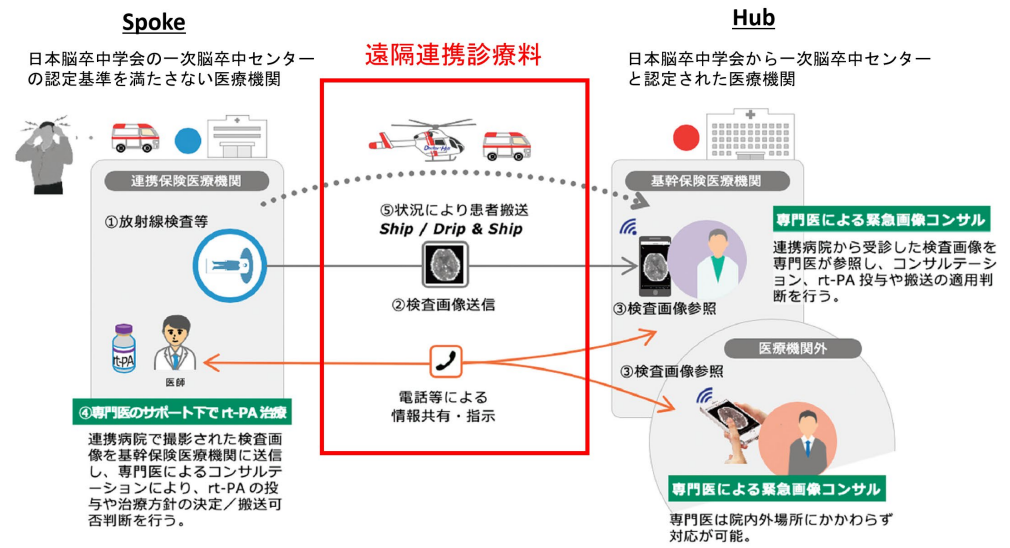
特になし



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704201	遠隔連携診療料 (急性期脳卒中)	日本脳卒中学会

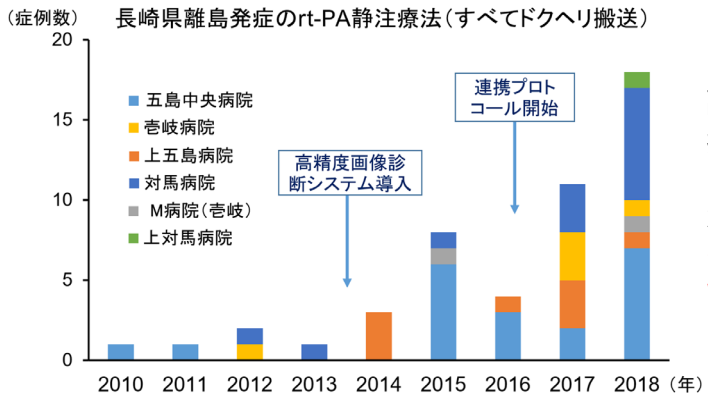
## 遠隔連携診療料の対象患者の見直し

離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域において、急性期脳卒中（発症24時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者に対して、その診断・治療を目的として、当該保険医療機関が脳卒中を専門とする他の保険医療機関とリアルタイムな通話・画像閲覧が可能な情報通信機器を用いたD to Dの遠隔診療連携 (telestroke) を実施して病院間救急搬送を行った場合に限り、既存の遠隔連携診療料を適応拡大する。



## 改定後

- 【対象患者】**
- 急性期脳卒中（発症24時間以内の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血等）が疑われる患者で、病院間救急搬送を行った場合とする。
- 【連絡先の医療機関】**
- 日本脳卒中学会が認定する一次脳卒中センター
- 【算定点数】**
- 15,000点（初回に限る）
- 【算定要件】**
- 当該保険医療機関は、1) 離島・へき地や過疎地域など医療資源が乏しい地域に所在し、2) 一次脳卒中センターの施設基準を満たさない医療機関である。
  - 事前に連絡先の医療機関とtelestrokeに関する手順書を取り交わした上で、日本脳卒中学会が定める「脳卒中診療における遠隔医療 (Telestroke) ガイドライン」に準じて遠隔医療連携診療を実施して、病院間救急搬送を行った場合に算定する。
  - 当該保険医療機関ならびに一次脳卒中センターの医師は、telestrokeに関する所定の研修を修了していることとする。



離島で脳梗塞を発症すると専門医不在のためrt-PA静注療法が実施できない。  
 →Telestrokeにより可能となる。



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704202		
提案される医療技術名	経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定		
申請団体名	日本脳卒中学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	経頭蓋ドブラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内動脈の血流速度や栓子シグナルを連続測定した場合に加算する。経頭蓋ドブラ装置による脳動脈血流速度連続測定を、一定以上の時間（30分以上）の評価した場合に現行の150点から800点に増点する。		
文字数：123			
再評価が必要な理由	脳卒中診療における経頭蓋ドブラ検査施行数を増やすことで正確な診断が可能となり、また、より診療報酬の高い代替検査を減らすことができる。経頭蓋ドブラの主な使用法は、虚血性脳血管障害に対しては、頸動脈狭窄がある場合の血栓通過時に認められる栓子シグナルの検索、潜性脳梗塞における右左短絡の検索、抗血栓療法や手術介入により栓子シグナルが消失することによる治療効果判定、出血性脳血管障害に対しては、くも膜下出血後の脳血管攣縮評価である。1施設における1年間の検査平均は虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害それぞれ20症例程度である。また、経頭蓋ドブラの装置は、栓子シグナル検出機能が装備され、1台約600万円と高額である。代替検査としては、右左短絡の検査は経食道心エコーがあるが、栓子シグナルに関しては代替検査はない。血管攣縮はMRA・造影CT・血管造影が代替検査である。経頭蓋ドブラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。		

【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）	経頭蓋ドブラ検査による脳血流速度連続測定は、脳卒中診療において特殊な場合に必要で、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査者に熟練を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行150点より、800点への増点を提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：右左シャント疾患が疑われる潜性脳梗塞や頸動脈狭窄患者や、くも膜下出血後の脳血管攣縮の疑い患者。技術内容：経頭蓋ドブラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内血管の流速や栓子シグナルを計測する。現行は同一月内に1回のみ、150点を算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215-4		
医療技術名	経頭蓋ドブラ装置による卵円孔開閉症、及び頭蓋内動脈狭窄の診断		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	欧州心臓病学会では卵円孔開閉症の診断における経頭蓋ドブラは推奨度は条件付、エビデンスレベルAで推奨されている（参考文献1）。米国脳卒中学会ではくも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に経頭蓋ドブラはClass IIa（利益がリスクを上回る）、エビデンスレベルBで推奨している（参考文献2）。本邦では潜性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開閉症併発症の手引き（日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本血管インターベンション治療学会：2019年5月）において本医療技術が卵円孔開閉症の診断基準における主要な検査法として紹介されている（参考文献3）。一方、新型コロナウイルス感染症が蔓延したことにより、代替検査である経食道心エコーは検査中のエアロゾル発生の問題があり、日本脳卒中学会では高リスクな検査と位置づけている。また本医療技術は、頸動脈内膜剥離術中やステント留置術中のモニタリングで術後脳梗塞の予測に有用である（参考文献4,5）。	
	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。）	本邦では潜性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開閉症併発症の手引き（日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本血管インターベンション治療学会：2019年5月）において本医療技術が診断基準における主要な検査法として紹介されている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国の脳卒中の年間発症率は約29万人と推定されているが、すべての症例に経頭蓋ドブラを行うわけではない。増点により検査件数は倍増するが、代替検査のMRIや経食道心エコー検査回数が減少する。650点増点し、検査件数が倍増しても、経食道心エコー、造影CT、MRIの点数差を考慮すると、保健点数は減少するもしくは増減は無い。また、経食道心エコー検査、造影CT、MRIと比較して患者への侵襲性が低く安全な検査である。日本脳神経超音波学会の神経超音波認定検査士は現在261施設登録され、同学会のアンケート結果から推定すると、脳卒中診療に経頭蓋ドブラを使用しているのは2/3の約174施設、1施設あたり平均年間20症例と考えられることから、年間約3,500件実施されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,500
	見直し後の症例数（人）	7,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,500
	見直し後の回数（回）	7,000
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）		日本脳卒中学会や日本脳神経超音波学会を中心に経頭蓋ドブラの普及を目指しているが、検査に熟練を要するため、十分に普及していない。実施施設数は、日本脳神経超音波学会認定脳神経超音波検査士が在籍している261施設と推定する。
・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)	脳神経内科、脳神経外科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等)	医師もしくは検査技師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	800
	その根拠	代替検査である経食道心エコー、造影CT、MRIとのバランスを考慮した。
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	該当なし
	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）	3,500,000円
	その根拠	経頭蓋ドブラが現在の2倍の実施数7000件になると22,750,000円の増加となるが、代替検査であるの1つである経食道心エコー（現行1,500点）の実施件数が3500件の1/2に減少すれば26,250,000円の減少となる。これらを差し引いた結果として3,500,000円の医療費削減が見込まれる
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		経頭蓋ドブラが普及しない場合は、代替検査としての経食道心エコー、造影CT、MRIを行う件数が増えるため、更なる保険点数の増加となる。
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		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会、日本脳神経超音波学会

⑭参考文献 1	1) 名称	European position paper on the management of patients with patent foramen ovale. General approach and left circulation thromboembolism.
	2) 著者	Pristipino C, Sievert H, D'Ascenzo F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2018 Oct 25. doi: 10.1093/eurheartj/ehy649.
	4) 概要	経頭蓋ドブラは卵円孔開存の診断をする上で感度が高く、治療効果の判定にも用いることができる (4ページ、14ページ)
⑭参考文献 2	1) 名称	Guidelines for the Management of Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage.
	2) 著者	Connolly ES Jr, Rabinstein AA, Carhuapoma JR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2012 Jun;43:1711-1737
	4) 概要	くも膜下出血後の脳血管収縮のモニタリングに経頭蓋ドブラが妥当である (1725ページ)
⑭参考文献 3	1) 名称	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存併殺術の手引き
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存併殺術の手引き, 2019年5月
	4) 概要	本医療技術が卵円孔開存症の診断基準における主要な検査法である (該当箇所: 7ページ)
⑭参考文献 4	1) 名称	Transcranial Doppler Monitoring in Carotid Endarterectomy. A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Udesh R, Natarajan P, Thiagarajan K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Ultrasound Med 2017 Jan;36:621-630
	4) 概要	頸動脈狭窄症に対する頸動脈内膜剥離術中の経頭蓋ドブラは、術後脳梗塞の予測に有用である (該当箇所 621-630ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	Malignant emboli on transcranial Doppler during carotid stenting predict postprocedure diffusion-weighted imaging lesions.
	2) 著者	Almekhlafi MA, Demchuk AM, Mishra S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2013 May;44(5):1317-22
	4) 概要	頸動脈狭窄症に対するステント留置術中の経頭蓋ドブラによる栓子シグナル検出は術後脳梗塞の予測に有用である (該当箇所 1317-1322ページ)

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 704202

提案される医療技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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
704202	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定	日本脳卒中学会

### 【技術の概要】

経頭蓋ドプラによる脳動脈血流連続測定を行う。

### 【対象疾患】

脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・ 頸動脈狭窄症例の栓子シグナルの検索  
(治療前、頸動脈内膜剥離術中、頸動脈ステント留置術中など)
- ・ 潜因性脳梗塞における右左短絡の検索
- ・ 抗血栓療法や手術介入後の栓子シグナル消失による治療効果判定
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の予測と評価

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

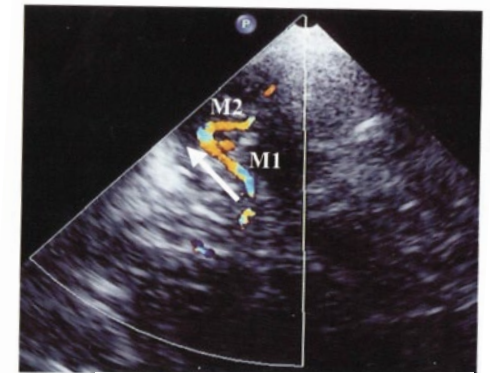
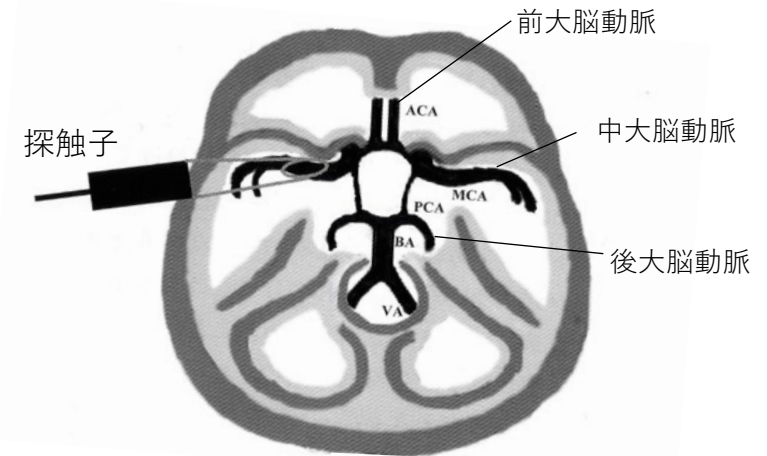
経食道心エコー、造影CT、MRIが代替え検査であるが、いずれも経頭蓋ドプラと比較し侵襲性が高いもしくは高額な検査である。

### 【有効性】

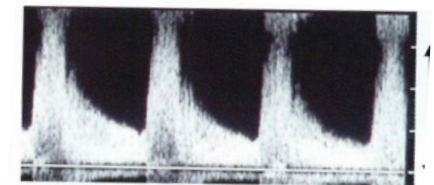
- ・ 卵円孔開存症の診断に有用：推奨度は条件付、エビデンスレベルA  
(欧州心臓病学会)
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に有用：推奨度はClass IIa (利益がリスクを上回る)、エビデンスレベルB (米国脳卒中学会)

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 同一月内1回のみ150点
- ・ 経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。
- ・ 経頭蓋ドプラの普及により、800点へ増点しても、代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIの件数が減り、適切な診断と医療費削減に繋がる。



中大脳動脈の同定



中大脳動脈の血流連続測定

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704203		
提案される医療技術名	7日以上長時間心電図データレコーダ解析		
申請団体名	日本脳卒中学会		
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	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	210		
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	なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	原因が不明の脳梗塞（潜性脳梗塞）患者に対して、脳梗塞の原因となる潜在性心房細動の検出を行うために、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し、7日以上心電図を計測し、結果を解析した場合に算定する。		
文字数：99			
再評価が必要な理由	潜性脳梗塞患者における心房細動の検出率は、24時間ホルター心電図では11.9%だが、7日以上長時間心電図データレコーダを装着することで23.7%に上昇する（Sposato LA, et al. Lancet Neurol. 2015）。本技術施行は、代替検査であるホルター心電図や侵襲を伴う植え込み型心電計を省略し、脳梗塞の原因を特定し適切な再発予防による医療費削減が期待される。しかし7日以上長時間心電図データレコーダの解析には専門知識、時間と費用を要するため、前述の国民健康への貢献度、医療費削減に加え、その技術料を考慮した新たな評価を提案した。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	パッチ型長時間心電図記録計は、原因がわからない脳梗塞の原因としての潜在性心房細動を検出するための、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査結果の解析に専門的知識と時間を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行1,750点から、3,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：疾患に制限されない。・技術内容：胸部に貼り付け、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し心電図を記録し解析する。・点数や算定の留意事項：8時間以上記録するホルター心電図と同じ1,750点が算定される。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210
医療技術名	パッチ型長時間心電図記録計による潜在性心房細動の検出

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	潜在性心房細動は長時間での評価により検出率が高まることシステマティックレビューでも示されている(参考文献1,2)。脳卒中学会では、皮下への植え込み型心電計の適応となり得る潜在性脳梗塞患者の診断の手引き(参考文献3)を示す等、潜在性心房細動検出率向上に取り組んでいる。しかし植え込み型心電計は小型ながらも体内に機器を植え込む必要があり、低侵襲ではあるが患者に負担を強いる。近年では、侵襲のない、長時間体外装着型心電計による心房細動検出向上が示されている(参考文献4)。心房細動が仮に存在すれば再発の危険が高く、かつ発症する脳梗塞が概して重症であること、心房細動を診断できれば、抗凝固療法による有効な再発予防を行えることから、非侵襲的、かつ日常生活を妨げない形で心房細動検出ができるパッチ型心電計での有用性は高いと考える。
	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。) 日本脳卒中学会では、塞栓源は不明ながら塞栓性機序での発症が強く疑われる根拠がある場合は、植込型心電図記録計での検査が勧められている。しかし、侵襲性や価格の面などから普及が進んでいないため、潜在性心房細動の検出に結びついておらず、より非侵襲的な本技術が普及すればガイドラインの改訂がなされる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国の脳梗塞の年間発症数は約19万人と推定され、約5万人が潜在性脳梗塞と考えられている(参考文献5)。24時間計測のホルター心電図よりも増点となるが、ホルター心電図では潜在性心房細動の検出ができない場合は複数回の検査を行うことになる。しかし、7日以上長時間心電図データレコーダでは1度の装着でホルター心電図よりも潜在性心房細動の検出率が上昇するため、検査回数を減少することができる。また、植え込み型心電計は患者への侵襲性があること、デバイスおよび挿入に関する保険点数が高く設定されているので、パッチ型長時間心電図記録計により潜在性心房細動を検出することで患者へ侵襲を加えることなく医療費の抑制につながる。
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)	15,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,000
	見直し後の回数(回)	15,000
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)		日本脳卒中学会は潜在性脳梗塞の原因である潜在性心房細動を検出するための長時間心電図記録の普及を目指している。しかし、結果の解析に専門的知識、時間、費用を要するため、十分に普及していない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、脳神経外科、循環器内科
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師もしくは検査技師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		副作用はなくリスクを伴わない安全性の高い検査である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,750
	見直し後 その根拠	3,000 代替検査であるホルター心電図や植込型心電図記録計とのバランスを考慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	386,582,168円
	その根拠	A) 7日以上長時間心電図データレコーダが10,000件増加すると175,000,000円の増加となる。しかし、代替検査であるホルターが10,000件減少すれば175,000,000円の減少、植込型心電図記録計が200件減少すれば92,720,000円の減少となり、これらを差し引くと92,720,000円の医療費削減が見込まれる。B) 24時間ホルター心電図では4.6%に潜在性心房細動を検出できる(文献4)ので、国内では約2,500人に相当する。ホルター心電図などにより24時間の心電図モニターで心房細動がみつからなかった症例に7日間長時間心電図データレコーダを用いると6.8%(文献5)に潜在性心房細動を検出でき、国内では約3,500人に相当する。心原性脳塞栓症の年間発症率8.5%から推計すると潜在性心房細動による脳梗塞発症数は年間約300人となる。公益社団法人全日本病院協会「医療費(2019年度)」によると、脳梗塞で入院した場合の1カ月の医療費は1,597,077円である。心房細動を検出し適切な治療を行うことにより62%の脳梗塞再発予防が可能であることを考慮すると、7日間長時間心電図データレコーダにより潜在性心房細動の特定と適切な治療を行うことにより、約184人の脳梗塞再発を予防することができ、これは、入院医療費を293,862,168円抑制することに繋がる。A)とB)を合計すると、386,582,168円の医療費削減が見込まれる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		7日以上長時間心電図データレコーダが普及しない場合は、代替検査としてのホルター心電図や植込型心電図記録計の件数が増えるため、更なる保険点数の増加となる。さらに適切な脳梗塞予防ができないことにより、脳梗塞再発による入院患者数が増加し医療費が増加する。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経治療学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Diagnosis of atrial fibrillation after stroke and transient ischaemic attack: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Sposato LA, Cipriano LE, Saposnik G, Ruiz Vargas E, Riccio PM, Hachinski V.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2015, April;14:377-387.
	4) 概要	「初療室における心電図」、「入院中の心電図モニタリング」ホルター心電図、「外来での携帯式ホルター心電図」、「外来テレメトリー/体外装着型記録計/ICM」の4期で順次測定することにより、心房細動を各々新たに7.7%、5.1%、10.7%、16.9%に認め、4期併せて23.7%の患者で潜在性心房細動を同定できた。該当箇所383ページ
⑭参考文献 2	1) 名称	Noninvasive cardiac monitoring for detecting paroxysmal atrial fibrillation or flutter after acute ischemic stroke: a systematic review.
	2) 著者	Liao J, Khalid Z, Scallan C, Morillo C, O' Donnell M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2007, Nov;38:2935-2940.
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対して行った24-72時間ホルター心電図では新規の心房細動検出は4.6%であった。該当箇所 2937ページ
⑭参考文献 3	1) 名称	植込み型心電図記録計の適応となり得る潜在性脳梗塞患者の診断の手引き.
	2) 著者	長谷川 泰弘, 小笠原 邦昭, 木村 和美, 塩川 芳昭, 菅 貞郎, 鈴木 倫保, 豊田 一則, 中山 博文, 松丸 祐司, 橋本 洋一郎, 峰松 一夫, 日本脳卒中学会脳卒中医療向上・社会保険委員会潜在性脳梗塞患者診断手引き作成部会.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 38:277-286, 2016.
	4) 概要	潜在性心房細動はホルター心電図検査でもしばしば同定されがたい。しかし、心房細動が仮に存在すれば再発の危険が高く、かつ発症する脳梗塞が概して重症であること、心房細動を診断できれば、抗凝固療法による有効な再発予防を行える。該当箇所281ページ
⑭参考文献 4	1) 名称	Atrial Fibrillation After Ischemic Stroke Detected by Chest Strap-Style 7-Day Holter Monitoring and the Risk Predictors: EDUCATE-ESUS.
	2) 著者	Miyazaki Y, Toyoda K, Iguchi Y, Hirano T, Metoki N, Tomoda M, Shiozawa M, Koge J, Okada Y, Terasawa Y, Kikuno M, Okano H, Hagii J, Nakajima M, Komatsu T, Yasaka M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020 Aug 15. doi: 10.5551/jat.58420. Epub ahead of print. PMID: 32801289.
	4) 概要	24時間の心電図モニターで心房細動がみつからなかった症例に7日間長時間体外装着（胸部に巻きつけるストラップ型）心電図記録計を用いると6.8%に心房細動を検出できた。該当箇所 3ページ。
⑭参考文献 5	1) 名称	Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese— Shiga Stroke Registry —.
	2) 著者	Takashima N, Arima H, Kita Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2017, Nov; 18:1636-1646
	4) 概要	2011年に日本全国で脳梗塞（初発、再発）の年間発症数は約19万人推定され、その25%は心原性脳塞栓症であった。該当箇所1642-1643ページ



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 704203

提案される医療技術名	7日以上長時間心電図データレコーダ解析
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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
704203	7日以上長時間心電図データレコーダ解析	日本脳卒中学会

### 【技術の概要】

原因が不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）患者に対して、脳梗塞の原因となる潜在性心房細動の検出を行うために、7日以上長時間心電図データレコーダを装着し、7日以上心電図を計測する。

### 【対象疾患】

脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・原因不明の脳梗塞（潜因性脳梗塞）患者



【7日以上長時間心電図データレコーダの装着例】

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・ホルター心電図は代替え検査であるが、検査目的である潜在性心房細動の検出率が低く、繰り返し検査を行うと医療費が上昇する。
- ・植込型心電図記録計は長時間の心電図モニターは可能だが、患者への侵襲性があること、デバイスの価格も含め医療費が高い検査である。

	7日以上長時間心電図 データレコーダ	ホルター心電図 (24時間)	植込型心電図記録計
心房細動の検出率	中～高	低	高
患者への侵襲	なし	なし	あり

### 【有効性】

潜因性脳梗塞患者における心房細動の検出率は、24時間ホルター心電図では11.9%と低いが、7日以上長時間心電図モニターを行うことで23.7%に上昇する（Sposato LA, et al. Lancet Neurol. 2015）

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・1,750点（8時間以上記録するホルター心電図と同額）
- ・7日間以上の心電図データを解析するには専門的知識が必要であり、また、解析の費用と時間を要する。
- ・パッチ型長時間心電図記録計の普及により、3,000点へ増点しても、代替え検査であるホルター心電図や植込型心電図記録計の件数が減り、さらに適切な治療により脳梗塞再発とそれに必要な医療費を大幅に抑制できることから、医療費削減に繋がる。

**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	705201		
提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムへの「METエクソン14スキッピング検査」項目の追加		
申請団体名	日本肺癌学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	004-2		
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	○	
	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）	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）の使用目的は、医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助（CDx）を目的として、対応する遺伝子変異等を検出することである。オンコマインCDxは次世代シーケンサー（NGS）であり、研究目的として検出可能なMETエクソン14スキッピング変異についても、CDxとして追加使用可能を要望する。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	現在、METエクソン14スキッピング変異（MET変異）に関しては、テボチニブにはArcherMETコンパニオン診断システム（ArcherMET）、カプマチニブにはFoundationOne CDx がんゲノムプロファイル（F1CDx）が、コンパニオン診断（CDx）としてそれぞれ承認されている。しかし、特にF1CDxは保険上の要因で臨床にて実質的に使用できない状況であり、これらの要因で有効な治療薬投与の機会を逸している患者が少なからず存在する。 一方、肺癌に対して汎用されているオンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）は46遺伝子の異常を検出可能なNGS検査で、現在、肺癌のEGFR、ALK、ROS1、BRAF遺伝子異常のCDxとして保険償還されている。この検査はMET変異については研究目的として検出できるがCDxとして承認されおらず、MET変異が検出されても、CDxとして承認されている前述の検査が別途必要となる。MET変異の検出が可能なオンコマインCDxで該当薬剤が投与可能となれば、保険上の障害もなく、追加検査が不要で速やかに有効な投薬治療が開始できる為、MET変異のCDxとしてオンコマインCDxの保険収載が必要と考える。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	MET阻害剤であるテボチニブ、カプマチニブは、異なるコンパニオン診断薬で検査しなければ保険上使用できない状況にある。一方、オンコマインDx Target TestマルチCDx（オンコマインCDx）は肺癌初回診断時に汎用されており、MET遺伝子検査もパネルに搭載されている。オンコマインCDxで遺伝子変異判定を行い治療方針が決定できれば、生検量、検査料両面を考慮し、臨床的に有用性が高いと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	オンコマインCDxの対象患者は、進行非小細胞肺癌患者であり、分子標的薬への適応判定のため、対応する遺伝子変異等を検出することが検査目的である。本検査は46遺伝子異常が検出可能であるが、EGFR、ALK、ROS1、BRAF遺伝子異常のみCDxとして保険償還されており、MET遺伝子異常に対するCDx機能は保険適用されていない。保険点数は11,000点であるが、METが追加された場合、保険点数は14,000点（処理が容易なもの3項目6,000点、処理が複雑なもの2項目8,000点）と算定されることが想定される。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004-2		
医療技術名	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム（オンコマインCDx）のCDxとしてのMET遺伝子異常診断能については当該開発会社で計画中。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の「肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き」の改訂を検討する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MET遺伝子エクソン14スキッピング変異(MET変異)陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌治療薬として、カプマチニブ、テボチニブがそれぞれ2020年6月、2020年4月に承認されており、コンパニオン診断としてはカプマチニブに対してはFoundationOne® CDxがんゲノムプロファイル(FICDx)、テボチニブに対してはArcherMETコンパニオン診断システム(ArcherMET)がそれぞれ2020年5月(保険収載:2020年7月)、2020年3月(保険収載:2020年6月)に承認されている。 しかしながら、特にFICDxにおいては保険償還上の問題(検査費用と診療報酬の間に大きな差が生じる可能性)があるため、臨床現場ではコンパニオン診断の目的として標準治療前にFICDx検査を実質的に使用することはできず、この件に関しては関連学会や患者会から要望書も出ている。この問題が解決されない限り、今後このような状況が続くと考えられ、患者の貴重な治療機会を奪う一因となり、患者の大きな不利益につながる懸念がある。一方、オンコマインCDxについては一度に複数のコンパニオン診断を実施できることから近年急速に普及しており、カプマチニブなどのMETエクソン14スキッピング変異治療薬剤のコンパニオン診断として使用することによって、現在より多くのMETエクソン14スキッピング変異患者に適切な治療薬を、より速やかに届けられることができるようになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	MET治療患者数:150-300例(内訳:カプマチニブ:若干名、テボチニブ:150-300例)(IQVIA社データベースにおける同薬剤納入の医療機関件数を基に推計)
	見直し後の症例数(人)	MET治療患者数:900(日経メディカルOncology調査@非小細胞肺癌における遺伝子検査に基づき推計)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	MET検査対象数:50,000(NDBオープンデータから推計)
	見直し後の回数(回)	MET検査対象数:50,000(NDBオープンデータから推計)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の「肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き(8ページ表2)」において、「可能性の高い実地診療上でのEGFR、ALK、ROS1、BRAFに対するドライバー遺伝子検査(一次検査)」としてオンコマインCDxが位置づけられている。</li> <li>・METエクソン14スキッピング変異については、オンコマインCDxの検出対象として既に搭載されており、人工検体(in vitro transcript)を用いた試験により研究用レベルでの検出性能が確認されているため、現時点でも医師が希望すれば参考情報として測定結果の提供を受けることが可能である。</li> <li>・また、オンコマインCDxについては、開発会社によってMET遺伝子エクソン14スキッピングに対するカプマチニブのCDxとして、適応拡大が計画されており、分析的妥当性および臨床的妥当性の評価を目的とした試験計画につき、既にPMDAとの相談が進められている。</li> <li>CDx化に際しては、METエクソン14スキッピング変異に対する適切なカットオフ値の設定試験、ならびに分析的妥当性の評価として真度試験、同時再現性試験、LOD/LOB試験などの分析性能試験が、臨床的妥当性の評価として既承認CDxとの同等性試験が実施中、または計画されている。</li> <li>・なお、各評価を目的とした試験は本年中に実施が予定されているため、その結果については、必要に応じて随時提出することが可能である。</li> <li>以下に、オンコマインCDxのカプマチニブに対するMETエクソン14スキッピングデータの提出時期を示します。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・2021年7月:分析的カットオフ値試験、分析性能試験の一部(ブランク限界試験)、臨床性能試験の一部</li> <li>・2021年9月:分析性能試験の一部(検出限界試験、妨害物質影響試験)</li> <li>・2021年11月:臨床性能試験(全項目)</li> <li>・2022年2月:分析性能試験(全項目)</li> </ul> </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)	ゲノム診断用病理組織検体取扱い規程(日本病理学会編)に基いた病理組織診断が行える施設が望ましい
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	前述の日本肺癌学会バイオマーカー委員会作成の「肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本品は非侵襲の体外診断システムであるため、被験者への直接的な副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11,000点
	見直し後	14,000点
	その根拠	D004-2:処理が容易なもの3項目6,000点、処理が複雑なもの2項目8,000点の合計
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
	審見 技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	-
	その根拠	非小細胞肺癌患者におけるMET検査対象患者数は不変であるため、想定影響額も不変である
備考		-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本呼吸器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き
	2) 著者	日本肺癌学会バイオマーカー委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き、2020年、7-11ページ
	4) 概要	<p>・肺癌の遺伝子診断においては、経済的および腫瘍組織の消費量の観点より、個別遺伝子検査からオンコマインCDxのようなマルチプレックス検査への移行を考慮すべきとの見解が示されている。</p> <p>・肺癌のMET、NTRKに対する遺伝子診断においても、オンコマインCDxの結果を用いて、がんゲノム医療エキスパートパネルで当該薬剤の使用が妥当と判断された場合、当該薬剤投与の保険償還を可能とする要望が日本肺癌学会、日本肺がん患者連合会より提出されている。</p>
⑭参考文献 2	1) 名称	肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書
	2) 著者	日本肺癌学会、日本肺がん患者連合会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.haigan.gr.jp/modules/important/index.php?content_id=50">https://www.haigan.gr.jp/modules/important/index.php?content_id=50</a> 、2020年6月22日
	4) 概要	肺癌のMET、NTRKに対する遺伝子診断においても、オンコマインCDxの結果を用いて、がんゲノム医療エキスパートパネルで当該薬剤の使用が妥当と判断された場合、当該薬剤投与の保険償還を可能とする要望
⑭参考文献 3	1) 名称	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム (テンプレート調整試薬、解析機器：第5版)：添付文書
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_B_01_07/">https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_B_01_07/</a> <a href="https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_A_01_05/">https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/840863/23000BZX00089000_A_01_05/</a>
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステム：搭載46遺伝子リスト
	2) 著者	サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社 社内資料
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	タブレクタ錠150mg、200mg (カプマチニブ塩酸塩水和物錠)、テブミトコ錠250mg (テボチニブ塩酸塩水和物錠)：添付文書
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291067F1023_1_01/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291067F1023_1_01/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a> <a href="https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291065F1024_1_01/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja">https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291065F1024_1_01/?view=frame&amp;style=XML&amp;lang=ja</a>
	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 705201

提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍遺伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチ CDxシステムへの「METエクソン14スキッピング検査」項目の追加
申請団体名	日本肺癌学会

※ 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）
オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム	23000BZX00089000	2019年 6月 1日	その他記載欄参照	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）】

- 【使用目的】 医薬品の非小細胞肺癌患者への適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。検出遺伝子変異等と対応する薬剤は次の通り。
- ・ BRAF遺伝子 V600E変異（ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与）
  - ・ EGFR遺伝子変異（ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩）
  - ・ ALK融合遺伝子（クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩）
  - ・ ROS1融合遺伝子（クリゾチニブ、エヌトレクチニブ）
  - \* MET遺伝子エクソン14 スキッピングについては、CDxとして適応拡大を予定している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705201	悪性腫瘍組織検査（悪性腫瘍伝子検査）： オンコマインDx Target Test マルチCDxへの「METエクソン14スキッピング検査」項目の追加	日本肺癌学会

### 現行

検査法	項目	点数	
ODxTT	EGFR	2,500	6,000 (3項目)
	ROS-1	2,500	
	ALK	2,500	
	BRAF	5,000	8,000 (2項目)
Archer MET	MET	5,000	

14,000 点

### METが追加された場合: 予想

コード	項目		点数	
ODxTT	イ. 処理が容易なもの (CDx)	EGFR	2,500	6,000 (3項目)
		ROS-1	2,500	
		ALK	2,500	
	ロ. 処理が複雑なもの (CDx)	BRAF	5,000	8,000 (2項目)
		MET	5,000	

14,000 点

ODxTT:オンコマインDx Target Test マルチCDx

### <丸めの概念(点数)>

イ. 処理が容易なもの (CDx)	
2項目	4,000点
3項目	6,000点
4項目以上	8,000点

ロ. 処理が複雑なもの (CDx)	
2項目	8,000点
3項目以上	12,000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	705202		
提案される医療技術名	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定		
申請団体名	日本肺癌学会		
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D004 穿刺液・採取液検査		
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）	胸水の鑑別診断に際し、ラテックス凝集比濁法を用いて、胸水中のヒアルロン酸値を測定する。		
文字数：43			
再評価が必要な理由	胸水貯留を呈する症例において悪性胸膜中皮腫は鑑別診断の一つとして重要である。悪性胸膜中皮腫において胸水中のヒアルロン酸値が高値を呈する症例があり、実臨床において広く測定されているものと思われるが保険未収載である。特に右綿ばく露歴のある胸水貯留例などでは測定が必須と考えられるため、保険収載を希望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	胸膜中皮腫において、胸水中のヒアルロン酸値は他疾患に比べ高値となる。胸水細胞診が陰性である場合でも、ヒアルロン酸値が高値である場合は悪性胸膜中皮腫を疑い胸腔鏡下での胸膜生検などさらなる精密検査を行うことでより早期での診断、治療介入へとつながる。臨床的に胸水貯留を認める場合、胸腔穿刺が可能であれば穿刺の上、胸水検体が採取される。胸水の性状検査（外観やpH、比重など）や細胞診や細胞分類に加え、総蛋白やLDH、アデノシンデアミナーゼなどが施行される。悪性胸水が疑われる場合CEAやシフラなどの腫瘍マーカーの検索が行われる。悪性胸膜中皮腫の場合、胸水細胞診にて診断可能な症例は約30%前後にとどまり、その場合上述の検査項目のみでは鑑別が困難である。		
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	本検査は血清中のヒアルロン酸値として慢性肝炎の経過観察及び肝生検の適応の確認を行う場合に算定されている（D007 血液化学検査）。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004 穿刺液・採取液検査		
医療技術名	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定		
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	悪性胸膜中皮腫50例、良性石綿胸水48例、肺癌85例を含む334例において胸水中のヒアルロン酸値を測定したところ、悪性胸膜中皮腫における胸水中のヒアルロン酸の中央値は78,700 ng/ml であり他疾患に比べ有意に高値であった。100,000ng/ml をカットオフとした際の悪性胸膜中皮腫診断の感度は44.0%、特異度は96.5%であった。胸水中のヒアルロン酸が100,000ng/ml を超えるような高値である場合、悪性胸膜中皮腫を強く疑う必要がある。（Respir Investig 2013;51:92-7）。	
	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。）	感度が低いことから、早期診断での有用性は限られるが、中皮腫を疑う症例で高い特異度のレベルで胸水ヒアルロン酸が陽性であった場合には、次の診断手順に進むことが推奨される。（日本肺癌学会胸膜中皮腫診療ガイドライン2018年版）



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚生労働省の発表による令和元年度の中皮腫の労災保険給付に係る請求件数は677件、環境再生保全機構の発表による石綿健康被害救済法における中皮腫の認定件数は765例とある。これを併せ悪性胸膜中皮腫の年間発症数を約1500例と推定する。疑い例を含めた本検査の実施回数としては、年間約5,000例と推定する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	年間約1,500例
	見直し後の症例数(人)	同上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	年間約5,000例
	見直し後の回数(回)	同上
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)		ヒアルロン酸の測定技術はすでに成熟したものである。
・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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		胸腔穿刺の手技に関しては出血、気胸などのリスクがあるが、ヒアルロン酸の測定自体にはリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。悪性胸膜中皮腫は石綿ばく露との関連が高い疾患であり、治療法が限られ予後不良である。胸水ヒアルロン酸の測定は悪性胸膜中皮腫の診断に寄与するものであり、社会的な妥当性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	184点
	見直し後	184点
	その根拠	血清中のヒアルロン酸値(D007 血液化学検査)に準じた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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)	9,200,000円
	その根拠	184点×10円×5,000件(上述の推定による)として算出した。
	備考	特記すべきことなし
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		特記すべきことなし
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		日本呼吸器学会
⑭参考文献1	1) 名称	Hyaluronic acid in the pleural fluid of patients with malignant pleural mesothelioma.
	2) 著者	Fujimoto N, Gemba K, Asano M, Fuchimoto Y, Wada S, Ono K, Ozaki S, Kishimoto T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2013 Jun;51(2):92-7.
	4) 概要	胸膜中皮腫50例、良性石綿胸水48例、肺癌85例を含む334例において胸水中のヒアルロン酸値を測定した。胸膜中皮腫における胸水中のヒアルロン酸の中央値は78,700 ng/mlであり他疾患に比べ有意に高値であった。100,000ng/mlをカットオフとした際の胸膜中皮腫診断の感度は44.0%、特異度は96.5%であった。胸水中のヒアルロン酸が100,000ng/mlを超えるような高値である場合、胸膜中皮腫を強く疑う必要がある。
⑭参考文献2	1) 名称	胸膜中皮腫を中心とした胸水ヒアルロン酸に関する症例調査
	2) 著者	藤本伸一、青江啓介、大泉聡史、上月稔幸、亀井敏昭、三浦潤太郎、井内康輝、岸本卓巳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌. 2014;54:767-771
	4) 概要	多施設において診療録より胸水ヒアルロン酸濃度を抽出し比較検討を行った。計860例分の胸水ヒアルロン酸濃度が抽出され、ヒアルロン酸濃度の中央値は胸膜中皮腫76,650 ng/mlでありその他の疾患に比べ有意に高値であった。カットオフ値を100,000 ng/mlとしたところ、胸膜中皮腫の診断における感度は44.5%、特異度は98.2%であった。

⑭参考文献 3	1) 名称	Cytological diagnosis of malignant mesothelioma—improvement by additional analysis of hyaluronic acid in pleural effusions.
	2) 著者	Welker L, Müller M, Holz O, Vollmer E, Magnussen H, Jörres RA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch 2007 Apr;450(4):455-61.
	4) 概要	胸水細胞診に胸水ヒアルロン酸(HA)の測定を加えることで診断の精度が向上するかどうかを検討した。胸膜中皮腫162例、腺癌など他の悪性腫瘍100例、良性胸膜疾患90例の胸水中のHAを解析した。最適なカットオフ値であった30mg/Lにおいて、胸膜中皮腫診断の感度は87%、特異度は86%であり、カットオフ値を100 mg/Lとした場合は感度39%、特異度98%であった。胸水細胞診にヒアルロン酸の測定を加えることで診断精度が高ま
⑭参考文献 4	1) 名称	Utility of hyaluronic acid in pleural fluid for differential diagnosis of pleural effusions: likelihood ratios for malignant mesothelioma.
	2) 著者	Atagi S, Ogawara M, Kawahara M, Sakatani M, Furuse K, Ueda E, Yamamoto S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 1997 Oct;27(5):293-7
	4) 概要	胸膜中皮腫19例、肺癌27例、乳がん1例、縦隔腫瘍1例、その他の疾患51例における胸水中のヒアルロン酸値を測定した。100 µg/mlをカットオフとした場合、胸膜中皮腫では36.8%が陽性で、他の疾患での陽性率は1.3%であった。胸水中のCEA値を併せて参照することで、胸膜中皮腫と肺癌の診断精度がさらに高まること示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Concentration of hyaluronic acid in pleural fluid as a diagnostic aid for malignant mesothelioma.
	2) 著者	T Pettersson I, B Fröseth, H Riska, M Klockars
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chest. 1988 Nov;94(5):1037-9.
	4) 概要	胸膜中皮腫15例、他のがん腫32例、非悪性の胸膜疾患31例、うっ血性心不全7例の胸水中のヒアルロン酸値を測定した。100 mg/Lをカットオフ値とした場合、胸膜中皮腫では73%が高値であり、他のがん腫では23%、良性疾患では高値を呈した症例はなかった。ヒアルロン酸の高値とCEAの低値は胸膜中皮腫を強く示唆するものと思われた。

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

705202

提案される医療技術名	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定
申請団体名	日本肺癌学会

※ 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）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705202	胸水中のヒアルロン酸濃度の測定	日本肺癌学会

**【技術の概要】**

胸水の鑑別診断に際し、ラテックス凝集比濁法を用いて、胸水中のヒアルロン酸値を測定する。

**【対象疾患】**

- ・ 悪性胸膜中皮腫

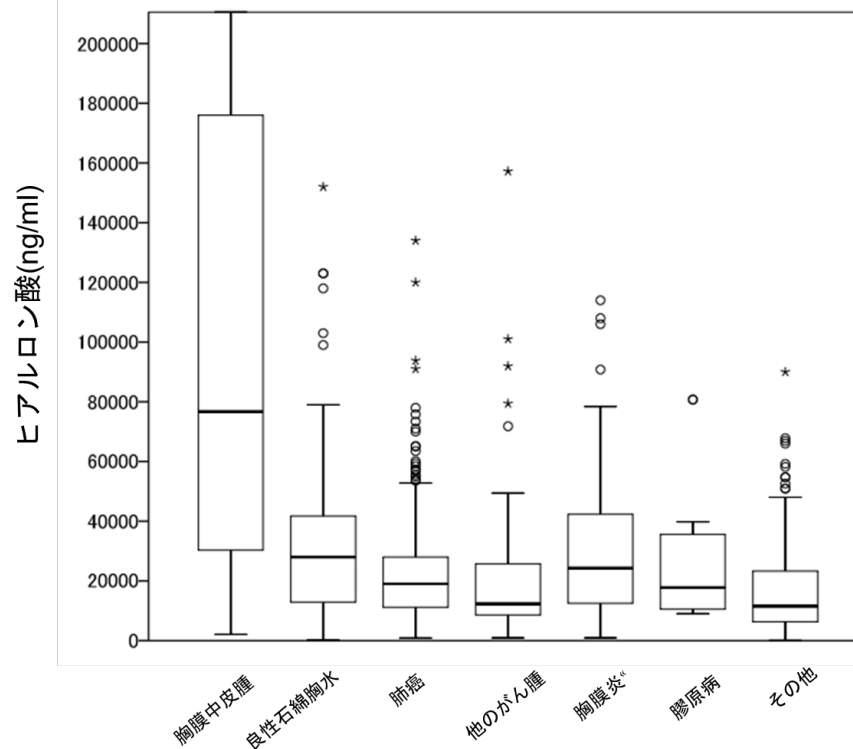
**【現在当該疾患に対して行われている診療との比較】**

臨床的に胸水貯留を認める場合、胸腔穿刺が可能であれば穿刺の上、胸水検体が採取される。胸水の性状検査(外観やpH、比重など)や細胞診、細胞分類に加え、総蛋白やLDH、アデノシンデアミナーゼなどが測定される。悪性胸水が疑われる場合CEAやシフラなどの腫瘍マーカーの検索が行われる。悪性胸膜中皮腫の場合、胸水細胞診にて診断可能な症例は約30%前後にとどまり、その場合上述の検査項目のみでは鑑別が困難である。

**【有効性】**

胸膜中皮腫において、胸水中のヒアルロン酸値は他疾患に比べ高値となる。胸水細胞診が陰性である場合でも、ヒアルロン酸値が高値である場合は胸膜中皮腫を疑い胸腔鏡下での胸膜生検などさらなる精密検査を行うことでより早期での診断、治療介入へとつながる。

各疾患における胸水ヒアルロン酸の比較



肺癌. 2014;54:767-771より

**【診療報酬上の取扱】**

点数 (1点10円) : 184点

本検査は血清中のヒアルロン酸値として慢性肝炎の経過観察及び肝生検の適応の確認を行う場合に算定されており (D007 血液化学検査)、それに準じた。