

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252203
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の重症筋無力症(MG)は治療等に大きく影響するため経過観察が重要である。よって、重症度や治療効果の判定にこの測定結果を活用したいが、現在は、診断を目的としてしか算定できない状態である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査はRIA法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の重症筋無力症(MG)患者で陽性となる1-9)。MGでは、長期間の免疫療法が必要となる場合があるため経過の観察が重要であり10)その指標として、また、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性MGとは治療法に相違がある2, 3, 11, 12)ため、治療方針を立てる上での指標としても本抗体は重要な役割を果たす。よって、診断後の経過観察でも測定可能とされるべきである。
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	記載なし 記載なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	重症筋無力症治療ガイドライン2014(監修 日本神経学会)に掲載されている重症筋無力症診断基準案2013では、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」として新たに追加されている13)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重症筋無力症患者は20,691人(平成25年度)。抗アセチルコリンレセプター抗体はMG全体の約80%で陽性であり、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGで陽性となるので、約4000例が対象患者数となる。1患者につき診断時1回、経時的観察のため月1回測定。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 4,000 後の人(人) 4,000 前の回(回) 1 後の回(回) 12
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線管理区域 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) 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 記載なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 48,000,000 金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点は希望しないため、医療費の変化はない 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGのうち本抗体陽性例は10%程度であるので、経過観察の対象となるのは約400例である。1例あたり、経過観察月1回が増加分となるため、年間あたり、1,000点×12回×400例＝48,000,000円増額となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

⑩その他	1)Hoch W, et al. Auto-antibodies to the receptor tyrosine kinase MuSK in patients with myasthenia gravis without acetylcholine receptor antibodies. Nat Med. 2001; 7(3): 365-8. 2)Evoli A, et al. Clinical correlates with anti-MuSK antibodies in generalized seronegative myasthenia gravis. Brain. 2003; 126: 2304-11. 3)Sanders DB, et al. Clinical aspects of MuSK antibody positive seronegative MG. Neurology. 2003; 60(12): 1978-80. 4)Zhou L, et al. Clinical comparison of muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody-positive and -negative myasthenic patients. Muscle Nerve. 2004; 30(1): 55-60. 5)Yeh JH, et al. Low frequency of MuSK antibody in generalized seronegative myasthenia gravis among Chinese. Neurology. 2004; 62(11): 2131-2. 6)Ohta K, et al. MuSK antibodies in AChR Ab-seropositive MG vs AChR Ab-seronegative MG. Neurology. 2004; 62(11): 2132-3. 7)Lavmic D, et al. The features of myasthenia gravis with autoantibodies to MuSK. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(8): 1099-102. 8)Nemoto Y, et al. Patterns and severity of neuromuscular transmission failure in seronegative myasthenia gravis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(5): 714-8. 9)白石裕一, ら. 本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討. 神経治療学. 2004; 21: 337. 10)Nakata R, et al. Thymus histology and concomitant autoimmune diseases in Japanese patients with muscle-specific receptor tyrosine kinase-antibody-positive myasthenia gravis. Eur J Neurol. 2013; 20(9): 1272-6. 11)Díaz-Manera J, et al. Treatment strategies for myasthenia gravis: an update. Expert Opin Pharmacother. 2012; 13(13): 1873-83. 12)Evoli A, et al. Response to therapy in myasthenia gravis with anti-MuSK antibodies. Ann N Y Acad Sci. 2008; 1132: 76-83. 13)「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集. 重症筋無力症診療ガイドライン2014, 日本神経学会監修, 南江堂. 2014; 10-7.
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252203

申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
MuSKAb「コスミック」 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット 株式会社コスミックコーポレーション	あり	22500AMX00 912000	血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 の測定(重症筋無力症の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体」 について

【技術の概要】

放射性体外診断用医薬品を用いて血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体を測定する

【対象疾患名】

重症筋無力症

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

重症筋無力症の診断には抗アセチルコリンレセプター抗体の測定が用いられるが、20%は陰性である。神経接合部障害に関する検査でも診断が難しいが、本抗体の測定にて陰性例のうち10%は診断可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

D014-33 1,000点

点数の見直しは希望しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

参考（平成27年8月7日 再提出）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252203
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の重症筋無力症(MG)は治療等に大きく影響するため経過観察が重要である。しかし、診断を目的としてしか算定できない状態である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査はRIA法により重症筋無力症の診断(治療効果判定を除く。)を目的として測定した場合に算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の重症筋無力症(MG)患者で陽性となる1-9)。MGでは、長期間の免疫療法が必要となる場合があるため経過の観察が重要であり10)その指標として、また、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性MGとは治療法に相違がある2, 3, 11, 12)ため、治療方針を立てる上での指標としても本抗体は重要な役割を果たす。よって、診断後の経過観察でも測定可能とされるべきである。さらに、Bartoccioniら13)は抗体価とMGの重症度との間に相関があることを報告しており、中濱らも14)抗MuSK抗体陽性MG患者において、QMS(Quantitative Myasthenia Gravis)を用いて筋無力症状の重症度と抗体価の推移を観察し、治療による重症筋無力症重症度の変化と抗体価の推移が相関していることを示している。従って、病勢把握にも重要な検査であり、治療方針決定の上で有用なマーカーであると言える。
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	記載なし 記載なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	重症筋無力症治療ガイドライン2014(監修 日本神経学会)に掲載されている重症筋無力症診断基準案2013では、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」として新たに追加されている15)。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重症筋無力症患者は20,691人(平成25年度)。抗アセチルコリンレセプター抗体はMG全体の約80%で陽性であり、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGで陽性となるので、約4000例が対象患者数となる。1患者につき診断時1回、経時的観察のため月1回測定。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) 4,000 後の人(人) 4,000 前の回(回) 1 後の回(回) 12
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線管理区域 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) 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの 記載なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題点はない
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 48,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点は希望しないため、医療費の変化はない 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGのうち本抗体陽性例は10%程度であるので、経過観察の対象となるのは約400例である。1例あたり、経過観察月1回が増加分となるため、年間あたり、1,000点×12回×400例＝48,000,000円増額となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

⑩その他	1)Hoch W, et al. Auto-antibodies to the receptor tyrosine kinase MuSK in patients with myasthenia gravis without acetylcholine receptor antibodies. Nat Med. 2001; 7(3): 365-8. 2)Evoli A, et al. Clinical correlates with anti-MuSK antibodies in generalized seronegative myasthenia gravis. Brain. 2003; 126: 2304-11. 3)Sanders DB, et al. Clinical aspects of MuSK antibody positive seronegative MG. Neurology. 2003; 60(12): 1978-80. 4)Zhou L, et al. Clinical comparison of muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody-positive and -negative myasthenic patients. Muscle Nerve. 2004; 30(1): 55-60. 5)Yeh JH, et al. Low frequency of MuSK antibody in generalized seronegative myasthenia gravis among Chinese. Neurology. 2004; 62(11): 2131-2. 6)Ohta K, et al. MuSK antibodies in AChR Ab-seropositive MG vs AChR Ab-seronegative MG. Neurology. 2004; 62(11): 2132-3. 7)Lavmic D, et al. The features of myasthenia gravis with autoantibodies to MuSK. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(8): 1099-102. 8)Nemoto Y, et al. Patterns and severity of neuromuscular transmission failure in seronegative myasthenia gravis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(5): 714-8. 9)白石裕一, ら. 本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討. 神経治療学. 2004; 21: 337. 10)Nakata R, et al. Thymus histology and concomitant autoimmune diseases in Japanese patients with muscle-specific receptor tyrosine kinase-antibody-positive myasthenia gravis. Eur J Neurol. 2013; 20(9): 1272-6. 11)Díaz-Manera J, et al. Treatment strategies for myasthenia gravis: an update. Expert Opin Pharmacother.
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252203

申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(月1回測定)
申請団体名	日本神経免疫学会

参考(平成27年8月7日 再提出)

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
MuSKAb「コスミック」 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット 株式会社コスミックコーポレーション	あり	22500AMX00 912000	血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体 の測定(重症筋無力症の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252204
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗AChR抗体との同時測定）
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D014-33
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	D014-31 抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）との同時測定
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性重症筋無力症は重症例が多いと言われており、早期発見することが重要である。しかし、抗アセチルコリンレセプター抗体との同時測定ができない状態である。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査と区分番号「D014」自己抗体検査の「31」抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）を併せて測定した場合は、主たるもののみ算定するとされている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、抗アセチルコリンレセプター抗体陰性の重症筋無力症（MG）患者で陽性となる（1-9）。本抗体陽性のMGでは、クリーゼになりやすいと報告されており10、11）、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性MGと比較し重症化しやすいため早期発見が重要であるが、MGの診断基準12）に示される臨床所見及び検査所見により診断することが困難であり、抗アセチルコリンレセプター抗体と同時に本抗体を測定することで、重症化する前に診断可能となる。また、現状では同時算定が認められていないため、まず抗アセチルコリンレセプター抗体を測定し、陰性であった場合に本抗体を測定することになり、患者にとっては採血を二回実施しなければならない場合が生じ、負担となってしまう。 以上のことから、本抗体の検査は抗アセチルコリンレセプター抗体と同時に算定されるべきである。
点数等を見直した場合 見直し前 見直し後	記載なし 記載なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	重症筋無力症治療ガイドライン2014（監修 日本神経学会）に掲載されている重症筋無力症診断基準案2013では、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」として新たに追加されている12）。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	重症筋無力症患者は20,691人（平成25年度）。抗アセチルコリンレセプター抗体はMG全体の約80%で陽性であり、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体陰性MGで陽性となるので、約4000例が対象患者数となる。
・年間対象患者数の変化 前の人（人） 後の人（人）	4,000 4,000
・年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	1 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	重症筋無力症治療ガイドラインにも本抗体において記述されており、学会においてもMGの診断及び経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	放射線管理区域 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの
・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）	記載なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題点はない
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額（円） + 0 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点は希望しないため、医療費の変化はない 医療費の変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）

⑩その他	1)Hoch W, et al. Auto-antibodies to the receptor tyrosine kinase MuSK in patients with myasthenia gravis without acetylcholine receptor antibodies. Nat Med. 2001; 7(3): 365-8. 2)Evoli A, et al. Clinical correlates with anti-MuSK antibodies in generalized seronegative myasthenia gravis. Brain. 2003; 126: 2304-11. 3)Sanders DB, et al. Clinical aspects of MuSK antibody positive seronegative MG. Neurology. 2003; 60(12): 1978-80. 4)Zhou L, et al. Clinical comparison of muscle-specific tyrosine kinase (MuSK) antibody-positive and -negative myasthenic patients. Muscle Nerve. 2004; 30(1): 55-60. 5)Yeh JH, et al. Low frequency of MuSK antibody in generalized seronegative myasthenia gravis among Chinese. Neurology. 2004; 62(11): 2131-2. 6)Ohta K, et al. MuSK antibodies in AChR Ab-seropositive MG vs AChR Ab-seronegative MG. Neurology. 2004; 62(11): 2132-3. 7)Lavmic D, et al. The features of myasthenia gravis with autoantibodies to MuSK. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(8): 1099-102. 8)Nemoto Y, et al. Patterns and severity of neuromuscular transmission failure in seronegative myasthenia gravis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2005; 76(5): 714-8. 9)白石裕一, ら. 本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討. 神経治療学. 2004; 21: 337. 10)Chaudhuri A, et al. Myasthenia crisis. QJM. 2009; 102(2): 97-107. 11)Nakata R, et al. Thymus histology and concomitant autoimmune diseases in Japanese patients with muscle-specific receptor tyrosine kinase-antibody-positive myasthenia gravis. Eur J Neurol. 2013; 20(9): 1272-6. 12)「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集. 重症筋無力症診療ガイドライン2014, 日本神経学会監修, 南江堂. 2014; 10-7.
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252204

申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗AChR抗体との同時測定)
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
MuSKAb「コスミック」 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット 株式会社コスミックコーポレーション	あり	22500AMX00 912000	血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定(重症筋無力症の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体」 について

【技術の概要】

放射性体外診断用医薬品を用いて血清中の抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体を測定する

【対象疾患名】

重症筋無力症

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

重症筋無力症の診断には抗アセチルコリンレセプター抗体の測定が用いられるが、20%は陰性である。神経接合部障害に関する検査でも診断が難しいが、本抗体の測定にて陰性例のうち10%は診断可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

D014-33 1,000点

点数の見直しは希望しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252205
申請技術名	抗アクアポリン4抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	014
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	抗アクアポリン4抗体の算定要件を拡大し、初回測定のみでなく、陰性例では2回目の測定を保険適用とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗アクアポリン4抗体は、視神経脊髄炎に極めて特異性の高い自己抗体であり、血清中の抗アクアポリン4抗体測定が、視神経脊髄炎の診断補助を目的として保険適用とされている。保険点数は1,000点で、ELISA法により、視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	抗アクアポリン4抗体価は、病期や加療によって変化することが知られており、測定時期によっては、抗体価が測定感度を下回り、陰性と判定される可能性がある。また初回陰性の結果でも、その後に陽性になる症例が実際に知られており、診断未確定例では、複数回測定の保険適用が妥当である。
点数等の見直しの場合	見直し前 該当しない 見直し後 該当しない
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抗アクアポリン4抗体抗体価が、再発時に上昇傾向にあり、加療により低下することが、複数の論文において報告されている。また、抗アクアポリン4抗体測定が初発時に陰性で、再発時に陽性になる症例も報告されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象患者数は変化しないと考えられるが、実施回数は一定の増加が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,500 後の人数(人) 1,500
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,500 後の回数(回) 2,500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	抗アクアポリン4抗体測定は、我が国では2006年頃から測定されはじめ、現時点では技術的には十分成熟していると考えられる。学会内で測定の重要性に関する異論はない。測定は、市販のキットが用いられており、難易度や専門性に関する問題もない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は検査会社に外注して行われており、その体制が整っていることが必要である。神経内科、眼科、小児科から本検査が提出されることが多いが、他の科（内科、脳神経外科、整形外科等）から提出されることもある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特定要件はないが、実際には視神経脊髄炎症例を経験しうる診療科の医師がいることが必要と考えられる。
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス 金額(円) 110,000,000
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点は希望しないため、医療費の変化はない。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 本検査の回数が増加することにより10,000円 × 1,000回 = 10,000,000円の医療費の増加が見込まれる。しかし一方、臨床的に視神経脊髄炎が疑われるが初回の本検査が陰性の場合に、2回目の検査で陽性となり診断を確定することにより、適切な治療が行われることにより医療費を削減できる。すなわち1回のみの検査で陰性となり、視神経脊髄炎の診断がつかず、誤って多発性硬化症の治療が行われることがあり、その場合視神経脊髄炎は多発性硬化症の治療薬投与によりむしろ病状が悪化することが知られている。」その再発時の治療や入院に加えて本来不要な多発性硬化症の治療薬費などの医療費が、1年に誤診される症例100例 × 入院期間 1月 × 1月の入院費用 1,200,000円で合計で120,000,000円/年程度余分にかかるかと推測される。すなわち差し引き110,000,000円の医療費削減になる。

⑧関連して減点や 削除が可能と考え られる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに 使用される医薬品、医療機器又は体外 診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252205

申請技術名	抗アクアポリン4抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
AQP4Ab ELISA「コスミック」、抗アクアポリン4抗体キット、株式会社コスミックコーポレーション	あり	22500AMX01021000	血清中の抗アクアポリン4抗体の測定(視神経脊髄炎の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

参考（平成27年8月7日 再提出）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	252205
申請技術名	抗アクアポリン4抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	014
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	抗アクアポリン4抗体の算定要件を拡大し、初回測定のみでなく、陰性例では2回目の測定を保険適用とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	抗アクアポリン4抗体は、視神経脊髄炎に極めて特異性の高い自己抗体であり、血清中の抗アクアポリン4抗体測定が、視神経脊髄炎の診断補助を目的として保険適用とされている。保険点数は1,000点で、ELISA法により、視神経脊髄炎の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	抗アクアポリン4抗体価は、病期や加療によって変化することが知られており（文献1,2）、測定時期によっては、抗体価が測定感度を下回り、陰性と判定される可能性がある。また初回陰性の結果でも、その後陽性になる症例が実際に知られており（文献3）、診断未確定例では、複数回測定の保険適用が妥当である。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	該当しない 該当しない
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	抗アクアポリン4抗体抗体価が、再発時に上昇傾向にあり、加療により低下することが、複数の論文において報告されている（文献1,2）。また、抗アクアポリン4抗体測定が初発時に陰性で、再発時に陽性になる症例も報告されている（文献3の研究では、初回に抗アクアポリン4抗体抗体が陰性の視神経脊髄炎症例のうち15%がその後の再発時に陽性になった）。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	対象患者数は変化しないと考えられるが、実施回数は一定の増加が見込まれる。
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	抗アクアポリン4抗体測定は、我が国では2006年頃から測定されはじめ、現時点では技術的には十分成熟していると考えられる。学会内で測定の重要性に関しての異論はない。また最近発表された新たな視神経脊髄炎の国際診断基準においても、抗アクアポリン4抗体陽性の場合にはより早期の診断が可能であり（文献4）、本自己抗体の検出は長期的な予後改善のための早期治療導入のために極めて重要である。測定は、市販のキットが用いられており、難易度や専門性に関しての問題もない。
・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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は検査会社に外注して行われており、その体制が整っていることが必要である。神経内科、眼科、小児科から本検査が提出されることが多いが、他の科（内科、脳神経外科、整形外科等）から提出されることもある。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特定の要件はないが、実際には視神経脊髄炎症例を経験しうる診療科の医師がいることが必要と考えられる。
⑦予想される医療費へ影響（年間）	なし
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額（円） 110,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑨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	増点は希望しないため、医療費の変化はない。 本検査の回数が増加することにより10,000円×1,000回＝10,000,000円の医療費の増加が見込まれる。しかし一方、臨床的に視神経脊髄炎が疑われるが初回の本検査が陰性の場合に、2回目の検査で陽性となり診断を確定することにより、適切な治療が行われることにより医療費を削減できる。すなわち1回のみの検査で陰性となり、視神経脊髄炎の診断がつかず、誤って多発性硬化症の治療が行われることがあり、その場合視神経脊髄炎は多発性硬化症の治療薬投与によりむしろ病状が悪化することが知られている。その再発時の治療や入院に加えて本来不要な多発性硬化症の治療薬費などの医療費が、1年に誤診される症例100例×入院期間1月×1月の入院費用1,200,000円で合計で120,000,000円/年程度金分にかかると推測される。すなわち差し引き110,000,000円
⑩関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし

⑩その他	1) Takahashi T, et al. Anti-aquaporin-4 antibody is involved in the pathogenesis of NMO: a study on antibody titre. Brain. 2007;130:1235-1243. 2) Jarius S, et al. Antibody to aquaporin-4 in the long-term course of neuromyelitis optica. Brain. 2008;131:3072-3080. 3) Kim W1,et al. Quantitative measurement of anti-aquaporin-4 antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay using purified recombinant human aquaporin-4. Mult Scler. 2012;18:578-586. 4)Wingerchuk DM, et al. International consensus diagnostic criteria of neuromyelitis optica spectrum disorders. Neurology 2015;85:177-189.
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

252205

申請技術名	抗アクアポリン4抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会

参考(平成27年8月7日 再提出)

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
AQP4Ab ELISA「コスミック」、抗アクアポリン4 抗体キット、株式会社コスミックコーポレーション	あり	22500AMX01021000	血清中の抗アクアポリン4 抗体の測定(視神経脊髄炎の診断の補助)

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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	254101
申請技術名	摂食障害指導管理料
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	摂食障害に対して、極度のやせに対する身体的ケアと心理的カウンセリングを組み合わせた摂食障害に特化した治療体系による治療を行う。
対象疾患名	神経性やせ症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	若い女性に好発する難治性疾患で非常に治療抵抗性が高く、一般的な治療方法では診療は困難である。このようなハイリスクな疾患の治療には、高度な専門的知識と技術が必須である。現状では専門的な治療に対する評価がまったくなされていないこともあり、本疾患を治療する医師は極めて少なく、少数の専門医に患者が集中し治療者の疲弊をきたしている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	BMI18.5以下の体重の神経性やせ症が対象。やせ願望が強く、拒食、あるいは食物を摂取しても、嘔吐・下剤乱用などにより、やせを維持しようとする患者。8歳～60歳代。思春期・生殖年齢の女性に多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本治療は、①総合的な身体面の管理、②精神発達、家族の問題、行動の力動的理解などの心理・社会的アプローチによるコンビネーション治療を行う。月2～3回、BMI18.5以上となるまで、数か月間を要す。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 心身医学療法、通院・在宅精神療法 行動療法、カウンセリングなどの心身医学療法が適用されている。精神科においては、通院・在宅精神療法が適用されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療者の採算性へのモチベーションが高まることにより、意欲的な治療介入が行われ、治療率の改善、死亡率の低下が期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	目下検討中。
	エビデンスレベル VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 300 9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	資料1.厚生労働省大臣官房統計情報部平成23年患者調査(傷病分類編);平成23年度推定患者数300名、30回/年
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	神経性やせ症は、患者自身の治療に対する動機が乏しく、家族への働きかけに労力を要する。コンビネーション治療を行うためには熟練した専門技術が必要とするため、本症を専門とする医師は極めて少ない。
・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、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 年間30名以上の摂食障害患者の診療をしており、個室の診療室や面接室を常備している診療科(心療内科、内科、小児科、産婦人科、精神科)。 5年以上もしくは30名以上の摂食障害患者の診療経験を有する専門の医師1名以上が常勤し、週3日以上心理士が勤務している施設。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特にありません。 早期発見、早期治療により、るいそうによる死亡や自殺を予防することができる。

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	I 精神科専門療法
報酬の区分	30分以上の場合 400点、30分未満の場合 330点
点数(1点10円)	本症は、精神科で診療される統合失調症と同程度に重症であることが示されている(資料2)。通院精神療法に準ず
その根拠	I 精神科専門療法
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	004 心身医学療法 行動療法、カウンセリングなどの心身医学療法が適用されている。
予想影響額	プラスマイナス + 17,100,000 その根拠 設置基準により絞られ、100名が400点、残りの100名が330点の請求があるものと仮定する。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	英国・ドイツ・フランス・米国等、先進国では広く行われている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特にありません。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会、日本摂食障害学会、石川俊男 国立国際医療研究センター国府台病院心療内科

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254101

申請技術名	摂食障害指導管理料
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

【神経性やせ症と統合失調症とは、社会的には同じ程度に障害されている】

A Pilot Case Series Using Qualitative and Quantitative Methods: Biological, Psychological and Social Outcome in Severe and Enduring Eating Disorder (Anorexia Nervosa) James Arkell, MA(Cantab), et.

英国の研究者によるレポートによれば、重篤な経過をたどる神経性やせ症と統合失調症を比較研究したところ、神経性やせ症では、高いコミュニケーション能力と責任能力があるにも関わらず、自己管理および社会適応に関しては、統合失調症と同程度に障害されているという。

つまり、重篤な経過をたどる神経性やせ症と統合失調症とは、QOL(生活の質)と生活のための能力は同じ程度に障害されている。

治療する観点から見ても、神経性やせ症は、少なくとも統合失調症かそれ以上に配慮を要する疾患である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	254102
申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	心身症の患者に対し、心身医学療法が認められているが、主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団に対し、心身医学療法を行った場合に算定する。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。心身症患者に対しても臨床心理技術者などとのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し心身医学療法を実施した方が治療効果が高いと考えられる

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の心身症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	通院集団心身医学療法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び1名以上の臨床心理技術者等により構成される2名以上の者が行う。6月に限り週2回を限度とする。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 1 精神科専門療法 004 技術名 心身医学療法 既存の治療法・検査法等の内容 心身症の患者に対し、心身医学療法が認められている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が1対1で施行する心身医学療法より、集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	集団自律訓練法の研究
	エビデンスレベル
	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 300 国内年間実施回数(回) 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	特になし
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	心身医学療法に習熟した医師及び臨床心理技術者などは実施するのに十分な技量を有している
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医など)が常勤している施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 医師以外のコメディカルスタッフ臨床心理技術者 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心身医学療法に熟練した指導者の下、集団で行う治療法であるために安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	1 精神科専門療法 270 通院集団精神療法に準じる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	1 精神科専門療法 004 心身医学療法 心身症患者に対する自律訓練法など。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 1,00,800 300名の心身症患者が通院集団心身医学療法を6か月間受けるとして算定
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254102

申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

通院集団心身医学療法

通院集団心身医学療法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び 1 名以上の臨床心理技術者等により構成される 2 名以上の者が行う。6 月に限り週 2 回を限度とする。

心身症の患者に対し、心身医学療法があるがそれは、主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが 10 人を限度とする患者集団に対し、心身医学療法を行った場合に算定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	254103
申請技術名	心療内科外来チーム診療料
申請団体名	日本心身医学会
技術の概要 (200字以内)	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診療料が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者の受診ごとに行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 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	主治医が単独で治療にあたり、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い治療効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
	エビデンスレベル
⑥普及性	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
	年間対象患者数(人)
	国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来チーム診療料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医)が常勤している施設 臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフの配置。 心身医学療法を算定している施設 従来から行われている体制であり、安全性に問題はない

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 I 精神科専門療法 点数(1点10円) 270 その根拠 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	区分 H リハビリテーション 番号 004 技術名 心身医学療法 具体的な内容 心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 18,900,000 その根拠 300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択) ⑭その他 ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし d. 届出はしていない 特になし 日本心身医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254103

申請技術名	心療内科外来チーム診察料
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

心療内科外来チーム診察料

心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが必須である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が特に重要な意味を持つ。臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない複雑な状況に置かれている一部の心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しており、彼らは心身症患者の特性をよく理解しその援助技術を有しているにも関わらず、その人件費が算出されていない。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	254201
申請技術名	栄養食事指導料
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	001-9 001-10
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	食行動に関する特殊な病態を有する摂食障害患者に対し、本症の特殊な病態を熟知した管理栄養士が行う食事栄養指導である。医師負担の軽減およびチーム医療の意義として大きい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	これまでの、腎臓食、糖尿食など16種類の患者食に対する栄養食事指導料が算定されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	若い女性に好発の非常に治療抵抗性の高い摂食障害患者に対する栄養指導は、本症の強いやせ願望・肥満恐怖といった疾患特性を熟知した専門性の高い栄養指導が必要である。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	なし なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	欧米先進国では摂食障害の専門施設が多く存在するが、どの施設にも専門の栄養士がおり、入院・外来通院の患者に対する栄養指導は欠かせない治療であることが認められている。わが国では本症の死亡率は、20歳代で5%、30歳代では10%を超える難治疾患である。少しでも死亡率を下げ、治療する患者を増やすべきである。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	治療抵抗性が高いので、専門施設が少なく（年間30名以上診ているのが約100施設）、定期的な専門的指導が必要である。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 1,000 後の人（人） 0 前の回（回） 12回 後の回（回）
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	摂食障害は、特有の身体症状・精神症状や行動異常を呈する、極めて治療抵抗性の高い疾患であるため、その治療には、それを熟知した治療者とco-medicalスタッフが必要である。日本心身医学会などが主たる学会であるが、平成17年に日本摂食障害学会が設立され、専門の治療者や管理栄養士などのco-medicalスタッフの育成と受け入れ施設の拡大が喫緊の課題である。
・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） 常勤の管理栄養士がおり、摂食障害患者を年間30名以上診ている施設 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） 5年以上もしくは30名以上の摂食障害患者の治療経験を有する常勤の医師が1名以上いる施設で、常勤の管理栄養士が1名以上いること その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 看護師・心理技術者等、他のスタッフとの連携が必要である。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本症の病態生理を熟知した管理栄養士による食事栄養指導により、身体状況の改善とやせの回復などが可能となる。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特にありません。
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額（円） 15,600,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 15,600,000 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 当該技術は摂食障害患者にはこれまで適用されておらず、特に、変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし

⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会、日本摂食障害学会; 石川俊男(国立国際医療研究センター国府台病院心療内科)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254201

申請技術名	栄養食事指導料
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

摂食障害栄養食事指導料

摂食障害患者の栄養指導



B001 特定疾患治療管理料 130点
9 外来栄養食事指導料 130点
特別食で現在認められているもの

- ・腎臓食 ・肝臓食 ・糖尿食 ・糖尿食 ・胃潰瘍食
- ・貧血食 ・痔臓食 ・脂質異常症食
- ・痛風食 ・フェニールケトン尿症食
- ・楓糖尿症食 ・ホモシスチン尿症食
- ・ガラクトース血症食 ・治療乳 ・無菌食
- ・小児食物アレルギー食
- ・特別な場合の検査食



摂食障害の栄養食事指導
患者個々の病態に応じた特有
の食行動の乱れを治すための
専門的な知識と指導技術が必
要！



摂食障害の良好な治療

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	254202
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。そのため、神経性過食症に対する認知行動療法の保険適応疾患拡大を希望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者以外のうつ病等の気分障害の患者に対して、当該療法に習熟した医師によって30分以上の認知行動療法を施行した際に算定できる。認知療法・認知行動療法の実施に当たっては、厚生労働科学研究班作成の「うつ病の認知療法・認知行動療法マニュアル」（平成21年度厚生労働省こころの健康科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」）に従って行った場合に限り、算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	神経性過食症への認知行動療法は高度な専門技術を要するスタンダードな治療法にも関わらず、心身医学療法の80点しか認められていない。現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。しかし、保険点数では500点と80点と極めて不平等な評価しかされていないため、神経性過食症の保険適応追加を希望する。
点数等を見直した場合	見直し前 該当せず 見直し後 該当せず
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	神経性過食症に対し認知療法・認知行動療法を施行した際、50%以上の患者で改善が認められている（Fairburn1995、Agras 2000）。また、認知行動療法によってQOLの改善が期待できる。日本心身医学会の心身症診断治療ガイドラインをはじめ欧米、本邦の摂食障害に関するすべてのガイドラインにおいて認知行動療法は第一選択の治療法として推奨されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険適応疾患の拡大によって年間対象患者数が変化するものではない。患者数の根拠は厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告による。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 6,500 後の人数（人） 6,500
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 20 後の回数（回） 20
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。ただし、ガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 精神科、心療内科 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等） 実施医師は、当該治療を100件以上経験した精神科、心療内科であること その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 当該技術に関する研修会および講習会を受講した医師であること
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし
⑦予想される医療費への影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。）	プラス又はマイナス 金額（円） + 13,130,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6500人（人口10万対5.1）と推計されている。このうち、6割が通院精神療法330点、残り4割を心療内科で心身医学療法80点として算定。この患者を認知療法・認知行動療法で算定すると、351万+962万となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 適応疾患の拡大がされない場合、医療費に変化はない

⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	I 精神科専門療法
	番号	004 002
	技術名	心身医学療法 通院・在宅精神療法
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本摂食障害学会 石川俊男:国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254202

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

神経性過食症の医療の 現状と要望

過食症医療 の問題

- 過食・排泄行為といった中核症状以外に抑うつに伴う社会的性の低下といった問題を伴う重要な疾患である。
- 薬物療法の有効性が少ない。
- 認知行動療法はRCTにて高い治療効果が示されている。しかし、治療には高度の医療技術が必要とし、30分以上の診察時間を要する。

現行保険上 の課題

- 現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。
- しかし、保険点数は420点と80点（心身医学療法）と極めて不平等
- 保険点数が低いため、質的および時間的に十分な認知行動療法をおこなうことができない。

要望と 発展性

- 神経性過食症の認知療法・認知行動療法の適応疾患の拡大を希望する。
- 適応が拡大されれば、神経性過食症に対する適正な治療が行われ、我が国における同疾患の治療成績の向上につながる。
- また、神経性大食症の重要な問題である社会的生産性の低下の改善につながることを想定される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	254203
申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	004
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	心身医学療法は、心身症患者を対象に、平成2年に算定できるようになったが、外来診療において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。
点数等の見直しの場合	見直し前 80点 見直し後 225点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	不詳
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 1,000 後の人（人） 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 30 後の回数（回） 30
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 心療内科を標榜している精神科以外の診療施設
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特にありません。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特にありません。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 43,500,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 67,500,000 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 24,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特にありません。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心療内科学会、 石川俊男:国立国際医療研究センター国府台病院心療内科

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

254203

申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	255101
申請技術名	慢性心不全に対する和温療法
申請団体名	一般社団法人日本心臓病学会
技術の概要 (200字以内)	慢性心不全の患者に対し、室内をほぼ60℃に設定している和温療法器で15分間の和温浴を施行（深部体温は1.0℃上昇）、さらにベッドで30分間の安静保温を行う。和温浴と安静保温で全身の動脈・静脈は拡張し、心臓への前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拍数や血圧の変化は少なく、体酸素消費量の増加は軽微（0.3Mets程度）である。最後に発汗量に見合う水分を飲水させて脱水の予防をする（資料1）。
対象疾患名	慢性心不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、心不全の非薬物療法として用いられている運動療法は重症例には禁忌で、心臓再同期療法は3分の1に効果がないことが指摘されている。減負荷療法の和温療法は重症心不全に有効で、2008年多施設前向き臨床研究で安全性と有効性が確認され、2010年日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1（エビデンスレベルB）として記載された。2012年高度先進医療Bに認定後、前向き無作為比較臨床研究を施行し安全性が再確認された。2014年日本循環器学会専門医誌22巻1号に「日本で開発された和温療法」として掲載、循環器専門医には認知されており、心不全に対する第一選択の治療法として保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性心不全の患者。年齢や性差には関係ない。 ・息切れや呼吸困難など肺うっ血症状を有する左心不全 ・有意な機能性僧帽弁逆流を有する左心不全 ・心不全に伴う二次性肺高血圧を合併する左心不全 ・浮腫、静脈怒張、肝腫大、食欲不振など静脈系のうっ血症状を有する右心不全 ・有意な機能性三尖弁逆流を有する右心不全 ・心不全に伴う二次性肺高血圧を合併する右心不全 ・NYHA IV度の心不全患者は車椅子で移動可能な方に限る ・重症大動脈弁狭窄や閉塞性肥大型心筋症による心不全は除外
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法は、血圧・心拍数・体重を測定後、室内をほぼ均等の室温（60℃）に設定している和温療法器内で15分間の和温浴を施行する。その後ベッド上に背臥位となり、和温療法器内で温めていた毛布で全身を覆って、30分間の安静保温を行う。最後に体重を測定して発汗量を算出して、それに見合う水分を飲水させる。治療に要する時間は約1時間である。 実施頻度は、心不全の入院患者は1日1回、外来患者は週2回施行する。 実施期間は、心不全で入院中は1日1回、週5回を施行、実施期間は入院期間に相応する。退院後は外来で週2回を施行する。患者の心不全症状の観察をしながら実施期間を決定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 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	③は無いので比較はできない。新規性は明白である。 和温療法は侵襲的な治療法とは異なり副作用の無い優しい治療法で、心不全患者に心地良い発汗をもたらす革新的治療法である。和温療法はNOの発現を著明に亢進して、血管内皮機能を改善するので、全身の動脈・静脈は拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷は軽減、心拍出量は増加する。重症心不全に伴う僧帽弁逆流や三尖弁逆流は有意に減少するので、肺うっ血症状や全身の静脈うっ血症状を有意に軽減する。その結果、Stage Dの重症心不全患者の中にも和温療法の併用で、自宅へ退院できるほど回復する例も少なくない。 多施設前向き比較研究で安全性と有効性は確認されている。和温療法は心不全患者の心血管機能および血行動態を改善し、運動耐容性を延長する。また交感神経活性を抑制、副交感神経活性を亢進、心室性期外収縮を有意に減少する。心身のリラクゼーション効果は大きく、酸化ストレスは軽減、神経体液性因子を是正する。後ろ向き臨床研究で和温療法により心不全患者の予後改善効果が示され、心不全のモデルハムスターを用いた前向き検討で死亡率は35%減少した。心不全に対する和温療法の安全性と有効性は米国のメーヨー・クリニックでも確認されている。

⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	以下に引用する文献の別冊を引用番号順に添付する。(文献資料を添付／資料2～18) 1989年に開発した心不全に対する温熱療法を、癌に対する高熱を用いた温熱療法(局所治療)と区別するために、2007年、温熱療法から「和温療法」へ名称を変更した(①J Cardiol 2007; 49: 301-304)。 和温療法は心臓に対する減荷療法であるので、重症心不全の前負荷・後負荷を軽減し、心機能および血行動態を改善し、心拍出量を増加させ、臨床症状を改善する革新的治療法である(②Circulation 1995;91: 2582-2590、③J Cardiol 1996; 27: 29-30、④J Cardiol 2007;49:187-191、⑤J Cardiol 2008; 52: 79-85)、⑥Circ J 2010; 74: 617-621)。 心不全に対する和温療法の効果発現の重要な機序は、NOが著明に発現して血管内皮機能を有意に改善することである(⑦Circ J 2001; 65: 434-438、⑧J Am Coll Cardiol 2001; 38: 1083-1088、⑨Circ J 2005; 69: 722-729、⑩J Am Coll Cardiol 2001; 39: 754-759、⑪Am J Cardiol 2012; 109:100-104)。 和温療法により自律神経機能の是正(⑫J Cardiol 2011; 57: 100-106)、心室性期外収縮の減少(⑬Circ J 2004; 68: 1146-1151)、酸化ストレスの軽減(⑭Circ J 2011; 75: 348-356)、運動耐容能の延長(⑮Am J Cardiol 2012; 109:100-104)、心不全の予後改善効果が示された(⑯、⑰J Cardiol 2009; 53: 214-218、⑱Am J Cardiol 2002; 90: 343-345)。メーヨークリニックでも安全性と有効性が確認されている(⑲Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177)。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	60,000 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		心不全の推計患者数は約120万人とされ、2013年入院患者数は約36万人との調査結果がある。再入院患者は約17%で年間約6万人の再入院がみられている。これらの入退院を繰り返す患者は重症ないしは難治性心不全で、これらの患者は和温療法の対象となり(心不全推計患者数の5%)、和温療法の実施により再入院数の有意な削減が期待できる。入院中は1日1回、退院後は外来で週2回を施行する。 和温療法による経済効果を再入院患者数の減少で検討したアクションプランを別紙に示す。(添付文書を参照)
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	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)	当該治療は25年にわたる研究実績の積み重ねにより、慢性心不全の治療法として完成度は高く、日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会など循環器領域の主要学会で認知されており、日本循環器学会の「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載されている。治療に携わる実施者の技術的問題は無く、循環器医が和温療法の基本的な方法を修得することで、使用が容易に可能である。心不全患者が対象であるので、実施は循環器医師が1名以上勤務している施設に限られる。 和温療法器、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要。それ以外の施設要件は特になし。 循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、和温療法の講習を受けた看護師あるいは理学療法士らの医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事すること。経験年数は問わない。 和温療法の実施に当たっては日本循環器学会の慢性心不全ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまで30以上の循環器専門医の勤務する施設で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法が施行されているが、特に問題となるような副作用は一例も発生していない。和温療法は安全で副作用の無い「和む温もり」が特徴である。これまで2回の多施設前向き比較臨床研究でも和温療法の安全性は確認されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は全くない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	その他 1,500
	その根拠	和温療法は開始から終了までに60分を要する。対象は心不全(重症心不全を含む)で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎する重症患者も含まれる。循環器専門医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置(500万円を5年間で償却し、100万円/年)、初期設備費(200万円を5年間で償却し、40万円/年)、人件費(和温療法士に600万円/年、医師0.2人分で200万円/年)、リネンなど消耗品費(360万円/年)で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、1,500点は妥当と思われる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- なし なし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 (1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		2) 調べたが収載を確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		重症心不全患者のQOLは低下しており、気分は抑うつ傾向にある。患者にとっての治療は一般に痛みや我慢を伴いストレスが大きい。治療自体が心地良い発汗をもたらす和温療法は、心不全患者の気分・食欲・睡眠・便秘を改善し、鬱気分を軽減する。心身をリフレッシュして患者に笑みをこぼれさせる和温療法は、全人的治療法であり重症心不全にとって福音と思われる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		本申請は日本心臓病学会(理事長 平山篤志 日本大学医学部循環器内科主任教授)が提出するが、関連学会である日本循環器学会(理事長 小川久雄 熊本大学循環器内科教授)、日本心不全学会(理事長 磯部光章 東京医科歯科循環器内科教授)、日本心臓リハビリテーション学会(理事長 後藤葉一 国立循環器病センター部長)からも推薦を受け、さらに循環器関連の全ての学会が参加する内保連循環器関連委員会において、未収載の医療技術の中で和温療法は新規保険収載の第一位に推薦されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

255101

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

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
和温療法器、赤外線治療器、フクダ電子株式会社	あり	22100BZX01015000	温熱効果 特定保守管理医療機器「和温療法器」の添付文書を参照:資料19)	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

参考資料

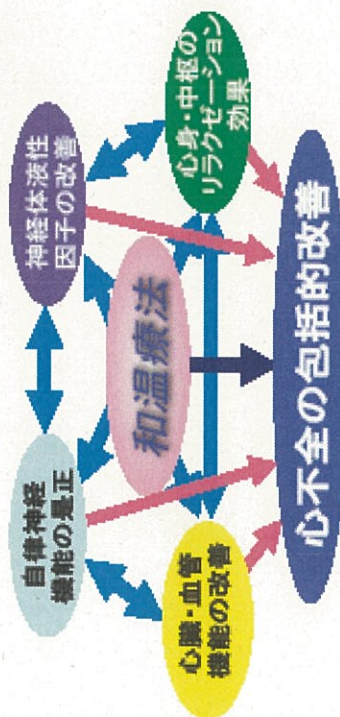
難治性心不全に有効な和温療法

【概要】

和温療法(60℃・15分間の和温浴と浴後30分間の安静保温)は安全、有効、低コスト、患者に優しい、などの条件を満たす治療法で、心不全患者に心地良い発汗をもたらす「和む・温もり」療法である。和温療法は全身の血管内皮からNOを著明に発現させて、全身の動脈・静脈を拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷を軽減、1回拍出量および心拍出量を増加する。従って、和温療法の反復・継続は、拡張型心筋症や虚血性心筋症にみられる僧帽弁逆流や三尖弁逆流を有意に減少させて、肺うっ血や静脈系の浮腫を軽減、臨床症状の改善、心拡大の縮小、BNPの減少、心室性期外収縮の減少、運動耐容能の改善をもたらす、心不全の予後を改善する。

下図に示す如く、和温療法は心不全の心・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多様な効果を引き出し、心不全を包括的に改善する全人的治療法である。自宅退院の困難なStage Dの難治性心不全患者にも効果を発揮する。

和温療法は日本循環医学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1(エビデンスレベルB)として記載されている日本発の革新的な治療法である。



毛布による30分間の
安静保温

小型で移動可能な和温療法器

室温が均等の60℃に設定されて
いる和温室で15分間の和温浴



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	256101
申請技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち一定の基準(下記参照)を満たす重症心不全患者に対して、多職種チームによる心大血管リハビリテーションを実施した場合に、「心大血管リハビリテーション料」の1単位(205点)につき50点の加算を算定する。これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。
対象疾患名	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者であっても、適切な心臓リハビリ実施により、運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。ところが重症心不全の運動療法では、心臓リハビリ担当医・看護師・理学療法士等に高度の熟練と注意深さが要求される上、高密度の医療スタッフ配置が必要である。しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハビリの点数は軽症患者と同一であって採算が取れないため、重症心不全の心臓リハビリは普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。重症心不全の基準として、①左室駆出率25%未満、②直近1ヶ月以内の血中BNP値が500pg/mL以上またはNT-proBNPが4000pg/mL以上(ただし慢性腎不全で血中クレアチニン2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない)、③静注強心薬持続投与中、④補助人工心臓装着中、のいずれかを満たし、重症心不全と判定される患者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。現在、我が国では心臓移植登録された重症心不全患者の心移植手術までの待機期間は2年を超えており、適切なリハビリが必須である。ところが、心不全のリハビリはガイドラインで推奨され保険収載されているものの、重症心不全のリハビリはスタッフに高度の熟練と注意深さが要求される上、通常より高密度のスタッフ配置が必要であるにもかかわらず点数は軽症心不全患者と同じであるため、ほとんど普及していない。心大血管疾患リハビリにおいて重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることが期待される。 実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設(I)の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週5回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 H リハビリテーション 000 心大血管リハビリテーション料 既存の治療法・検査 法等の内容 心大血管疾患リハビリ施設(I)では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。さらにわが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。しかし、通常の心筋梗塞に対する心大血管リハビリでは、リハビリスタッフ1名で患者1名~複数名に対応できるのに対し、重症心不全患者に対する心大血管リハビリでは安全性への配慮から、リハビリスタッフ2~3名で患者1名に対応する体制を取らざるを得ない。

⑤ ④の根拠となる研究結果	①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等(BMJ 328: 189-192, 2004)。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善 (JAMA 2009; 301:1439-1450)。③わが国の左室機能高度低下(LVEF<25%)心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降 (Circ J 2011;75:1649-55)。④わが国の補助人工心臓装着重症心不全症例で、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短縮(日本心臓リハビリ学会誌 13:309-312,2008)。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,000 国内年間実施回数(回) 360,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	重症心不全患者数に関しては、米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、年間2,000人。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150回(60回)施行すると合計で年間算定単位数は3×60×2000=360,000単位となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	①心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン(2010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(2012年改訂版)」において「クラス I」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③重症心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準(I)、(II)のうち施設基準(I)取得施設でのみ算定可能とする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリテーション施設基準(I)に認定されている施設であること。 「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリ施設(I)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。 「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった(JAMA 2009; 301:1439-1450)。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例(Circ J 2011;75:1649-55)。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。特に重症心不全の心臓リハビリは有効であるにもかかわらず、現行の点数ではとうてい採算が取れないためほとんど普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることはきわめて妥当である。
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) H リハビリテーション 50点
その根拠	現行の脳血管疾患リハ料(I)1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(I)1単位205点と低い。重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので1単位につき50点の重症心不全加算を付与する。この結果、運動耐容能・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 D 検査 特になし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 220,000,000
その根拠	重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハ料(I)が1単位245点に対し心大血管疾患リハ料(I)は205点と低いため、重症心不全の心大血管リハ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。 一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。 上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

256101

申請技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

【概要図】 心大血管リハビリテーション料に関わる重症心不全加算

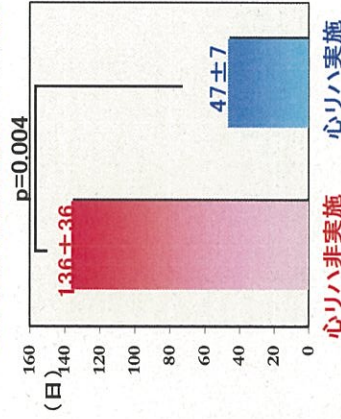
【概要】

- 心大血管疾患リハの対象となる慢性心不全のうちの基準を満たす重症心不全患者に対して、**多職種チームによる心大血管リハを実施した場合に毎回算定**する。
- これにより、重症心不全患者の運動耐容改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。

【対象疾患】

- **基準を満たす重症心不全患者(補助人工心臓装着中、静注強心薬投与中など)**

心移植手術後退院までの日数



【保険収載の必要性】

- 重症心不全患者であっても適切な心臓リハにより、運動耐容向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。
- ただし重症心不全の心臓リハでは、熟練と注意深さが要求される上、**高密度のスタッフ配置が必要**。
- しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハの点数は軽症患者と同じで不採算につき、普及していない。
- 重症心不全加算の新設により、重症心不全患者の心臓リハを普及させ、運動耐容改善・QOL向上・在院日数短縮を図る。

【技術的成熟度】

- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。
- 重症心不全の心臓リハビリは高密度のスタッフ配置を要するため、**当加算は心大血管リハビリ施設基準(I)医療機関でのみ算定可能とする。**

【効率性：予想影響額】

- **現行の脳血管疾患リハ料(I) 1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(I) 1単位200点と低い。**
- 重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので、1単位につき50点の「重症心不全加算」を付ける。
- これにより、**運動耐容・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる。**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	256201
申請技術名	心大血管疾患リハ料に関する施設基準の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスが確立されるとともに安全性が証明され、ガイドラインでもクラスⅠとして強く推奨されているが、現行施設基準において、「循環器科又は心臓血管外科の標榜」、および「循環器科又は心臓血管外科の常勤医師の存在」が義務づけられているために、我が国では冠動脈インターベンション(ステント治療)実施施設数に比べ心大血管リハ実施施設数が少なく、欧米に比べて普及が大幅に遅れている。そこで、現行の心大血管リハ料の施設(Ⅰ)(Ⅱ)を見直し、脳血管疾患等リハ料等と同様に、3段階の(新Ⅰ)(新Ⅱ)(新Ⅲ)に変更するとともに、(新Ⅱ)では医師要件を現行の施設(Ⅰ)よりも緩和し、点数も変更することにより、実施施設の増加を促進し、わが国での心大血管リハの広範な普及を図る。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスが確立されるとともに安全性が証明され、ガイドラインでもクラスⅠとして強く推奨されているが、現行施設基準において、「循環器科又は心臓血管外科の標榜」、および「循環器科又は心臓血管外科の常勤医師の存在」が義務づけられているために、我が国では冠動脈インターベンション(ステント治療)実施施設数に比べ心大血管リハ実施施設数が少なく、欧米に比べて普及が大幅に遅れている。また心大血管疾患リハ料は、脳血管疾患リハ料に比べて、緊急対応態勢などの整備などが求められているにもかかわらず、診療報酬点数が低い。我が国において心大血管リハ実施施設を大幅に増加させその普及を図るため、心大血管疾患リハ料の施設(Ⅰ)(Ⅱ)を見直し、(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)に変更し、要件・点数も変更する。なお、心大血管疾患リハ料の対象患者はこれまでどおりとする。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		現在我が国には脳血管疾患リハ施設が約1,500施設も存在するが、心大血管疾患リハ届出施設は約600施設にとどまっており、心大血管疾患リハの厳格な施設基準がこの要因の1つと考えられている。したがって、現行の心大血管疾患リハ料施設基準における施設(Ⅰ)、施設(Ⅱ)を見直し、①「循環器科又は心臓血管外科の標榜」を削除するとともに、②「循環器科又は心臓血管外科の医師」の要件を、(新Ⅰ)では現行の施設(Ⅰ)のとおりとするが、(新Ⅱ)では「常勤または非常勤医師が、心大血管疾患リハを実施している時間帯のみに勤務していればよい」とし、現行の施設(Ⅱ)を(新Ⅲ)に変更する。併せて、1単位当たりの診療報酬点数を、現行の施設(Ⅰ)205点、施設(Ⅱ)105点を、(新Ⅰ)235点、(新Ⅱ)200点、(新Ⅲ)150点に変更する。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	205 235
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		①48編の無作為割り付け試験のメタ解析(Am J Med 116: 682-697, 2004)において、心大血管疾患リハ参加により虚血性心疾患患者の総死亡率が20%低下、心死亡率が26%低下することが明らかにされている。 ②65歳以上の冠動脈疾患患者601,099人を対象とした調査で、背景因子を補正後、心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ5年生存率が21～34%低下することが示されている(JACC 2009;54:25-33)。 ③冠動脈ステント治療後患者で、心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下することが示されている(Circulation 2011;123:2344-2352)。 ④日本国内の多施設調査で心大血管疾患リハ参加患者は不参加患者に比べ医療費が増大することなく18ヶ月後までの急性冠症候群発症による再入院が有意に減少(5.2% vs 8.5%, p<0.05)。 ⑤これらのエビデンスを踏まえて、日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。 ⑥しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外来心大血管疾患リハ参加率は4～8%に過ぎず、海外に比較してきわめて低い(Circ J 2007;71:173-179)。 以上のとおり、海外では退院後の心大血管疾患リハ参加により総死亡率・心死亡率の減少が証明されており、心大血管疾患リハ参加は診療ガイドラインで「クラスⅠ」として強く推奨され、一般医療として広く実施されている。そこで、わが国において心大血管疾患リハ施設基準を見直すことにより、心大血管リハ実施施設を増やし、患者参加率を高め、結果的に循環器疾患患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。具体的には、心大血管疾患リハ料(Ⅰ)(Ⅱ)を見直し、(新Ⅰ)(新Ⅱ)(新Ⅲ)に変更することを要望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者数:2013年循環器疾患診療実態調査結果報告書に基づき、心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加すると仮定すると14.3万人。1人当たり実施回数平均12回(2013年度実態調査)として、171.6万回になる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	111,000 143,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	1,320,000 1,716,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2013年改訂版)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の心臓リハビリがクラスⅠとして強く推奨されている。日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、すでに約3,000名の心臓リハビリ指導士が認定されている。診療報酬制度において心大血管疾患リハの施設基準が存在し、配置されるべき職種・人数などについて規定されている。						
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>心大血管疾患リハ実施施設の施設基準:①心大血管リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)に認定されている施設であること(添付資料参照)。</td></tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td><td>心大血管疾患リハ実施医療機関は、心大血管疾患リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の心大血管疾患リハプログラム)を実施する。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管疾患リハ実施施設の施設基準:①心大血管リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)に認定されている施設であること(添付資料参照)。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管疾患リハ実施医療機関は、心大血管疾患リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の心大血管疾患リハプログラム)を実施する。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管疾患リハ実施施設の施設基準:①心大血管リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)に認定されている施設であること(添付資料参照)。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管疾患リハ実施医療機関は、心大血管疾患リハ施設基準(新Ⅰ)、(新Ⅱ)、(新Ⅲ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の心大血管疾患リハプログラム)を実施する。						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。例えば、急性心筋梗塞は医療法で地域医療連携の対象とされている疾病の1つであるにもかかわらず地域医療連携を促進する制度が未整備であり、また心大血管疾患リハの医学的エビデンスが豊富に存在するにもかかわらず患者に対して参加を促進するシステムが未整備であったことから、心大血管疾患リハ料に関わる施設認定基準を見直して、心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。						
⑦予想される医療費への影響(年間)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td><td>-</td></tr> <tr> <td></td><td>1,490,000,000</td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	-		1,490,000,000		
プラス又はマイナス金額(円)	-						
	1,490,000,000						
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>2011年循環器疾患診療実態調査結果報告書では心大血管疾患リハ料は8.8億円(11.0万人)。心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加して14.3万人になり、1単位あたり平均25点増点したとして、増える医療費は25点×10円×(171.6-132.0万回)+8.8×(14.3-11.0/11.0)億円=3.6億円。</td></tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>増点した場合、心大血管疾患リハによって入院期間を2日間短縮可能により年間11.9億円医療費減(入院一日あたり1800点×10円×2日間×(14.3-11.0)万人=11.9億円)。さらに急性心筋梗塞退院後の心事故(死亡・再入院)率が年7%から心大血管疾患リハにより年5%に低下し、1件の心事故に投入される医療費を100万円とすると、100万円×(14.3-11.0)万人×(0.07-0.05)=6.6億円の医療費節減。合計で医療費は11.9+6.6=18.5億円節減できる。増加額と差し引きしても14.9億円の医療費節減になる。もし増点しない場合は、これらの医療費節減効果がなくなるので、増点した場合に比べて相対的に14.9億円高額になる。</td></tr> </table>	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2011年循環器疾患診療実態調査結果報告書では心大血管疾患リハ料は8.8億円(11.0万人)。心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加して14.3万人になり、1単位あたり平均25点増点したとして、増える医療費は25点×10円×(171.6-132.0万回)+8.8×(14.3-11.0/11.0)億円=3.6億円。	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点した場合、心大血管疾患リハによって入院期間を2日間短縮可能により年間11.9億円医療費減(入院一日あたり1800点×10円×2日間×(14.3-11.0)万人=11.9億円)。さらに急性心筋梗塞退院後の心事故(死亡・再入院)率が年7%から心大血管疾患リハにより年5%に低下し、1件の心事故に投入される医療費を100万円とすると、100万円×(14.3-11.0)万人×(0.07-0.05)=6.6億円の医療費節減。合計で医療費は11.9+6.6=18.5億円節減できる。増加額と差し引きしても14.9億円の医療費節減になる。もし増点しない場合は、これらの医療費節減効果がなくなるので、増点した場合に比べて相対的に14.9億円高額になる。		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	2011年循環器疾患診療実態調査結果報告書では心大血管疾患リハ料は8.8億円(11.0万人)。心大血管疾患リハ患者11.0万人が30%増加して14.3万人になり、1単位あたり平均25点増点したとして、増える医療費は25点×10円×(171.6-132.0万回)+8.8×(14.3-11.0/11.0)億円=3.6億円。						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点した場合、心大血管疾患リハによって入院期間を2日間短縮可能により年間11.9億円医療費減(入院一日あたり1800点×10円×2日間×(14.3-11.0)万人=11.9億円)。さらに急性心筋梗塞退院後の心事故(死亡・再入院)率が年7%から心大血管疾患リハにより年5%に低下し、1件の心事故に投入される医療費を100万円とすると、100万円×(14.3-11.0)万人×(0.07-0.05)=6.6億円の医療費節減。合計で医療費は11.9+6.6=18.5億円節減できる。増加額と差し引きしても14.9億円の医療費節減になる。もし増点しない場合は、これらの医療費節減効果がなくなるので、増点した場合に比べて相対的に14.9億円高額になる。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>D 検査</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし 特になし</td></tr> </table>	区分番号	D 検査	技術名	特になし 特になし		
区分番号	D 検査						
技術名	特になし 特になし						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	特になし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

256201

申請技術名	心大血管疾患リハ料に関する施設基準の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

【概要図】心大血管リハビリテーションに関わる施設基準の見直し

- 現行の心大血管疾患リハ施設基準(Ⅰ)・(Ⅱ)を見直し、脳血管疾患等リハ等と同様に(Ⅰ)・(Ⅱ)・(Ⅲ)の3段階として、整合性を図る。
- わが国の心大血管疾患リハの普及の遅れの要因として、現行施設基準における「循環器科・心臓血管外科標榜」と「循環器科・心臓血管外科常勤医師」の要件が厳しいことが指摘されている。そこで、これらの要件を緩和した「新・施設Ⅱ」を設けて、多くの一般リハビリ病院が心大血管リハを実施できるように改訂し、わが国での心大血管リハの広範な普及を図る。(赤字が現行施設基準からの変更部分)

施設分類	新基準と現行基準の関係	新「施設Ⅰ」(現施設Ⅰ)	新「施設Ⅱ」	新「施設Ⅲ」(現施設Ⅱ)
算定点数	1単位(20分)	235点	200点	150点
診療科	循環器科又は心臓血管外科標榜の必要性	必須	必須ではない	
医師	循環器科又は心臓血管外科医師 心大血管疾患リハ専任医師(循環器科又は心臓血管外科医師でなくてもよい)	常勤医師1名以上 (心リハ実施中は常時勤務) 心大血管疾患リハの経験を有する専任常勤医師1名以上 (上記の循環器内科又は心臓血管外科常勤医師と同一人でも可)	常勤または非常勤医師1名以上 (心リハ実施中は常時勤務) 心大血管疾患リハの経験を有する専任常勤医師1名以上 (上記の循環器内科又は心臓血管外科常勤医師と同一人でも可)	(現行施設Ⅱと同じ) 循環器科又は心臓血管外科を担当する常勤または非常勤医師又は心大血管疾患リハの経験を有する常勤または非常勤医師1名以上
医療職	理学療法士又は看護師	専従常勤2名以上(1名は専任でも差し支えない)		専従1名以上
機能訓練室	病院 診療所	30㎡以上 20㎡以上		20㎡以上
医師の監視	心大血管疾患リハを実施している時間帯	医師の直接監視又は、医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる態勢		医師の直接監視下でなくともよい
対象疾患	急性心筋梗塞	○		△(循環器科又は心臓血管外科医師が常勤または非常勤でない場合、発症日より1ヶ月以上経過例のみ実施可能)
	狭心症		○	
	開心術後		○	
	大血管疾患	○		△(循環器科又は心臓血管外科医師が常勤または非常勤でない場合、発症日より1ヶ月以上経過例のみ実施可能)
	慢性心不全		○	
	末梢動脈閉塞性疾患		○	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	256202
申請技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	負荷心肺機能検査に連続呼気ガス分析を加えて最高酸素摂取量（peak VO2）や嫌気性代謝閾値（AT）等を非侵襲的に測定することにより、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されているが、普及は遅れている。普及の遅れの理由として、本検査は手技や解析に専門性を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要し、「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出されているが、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の100点から800点への増点を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は心疾患、呼吸器疾患患者およびその疑い例である。現行はトレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査に併せて連続呼気ガス分析を実施した際に100点の加算が認められている。本検査は非侵襲的検査であるうえ、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットを有しており、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべき検査であるが、普及はきわめて遅れている。その理由として、①手技に専門性を必要とし医師に加えて臨床検査技師等の人員と時間を要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの点で現行の点数が人件費・消耗品・機器保守費用等のコストに見合わないことが挙げられる。したがってコストとメリットに見合う増点を要望する。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析・説明を含め30～40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の100点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心肺機能検査点数(800点)とを合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000～4500点)や心臓カテーテル検査(6000～7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。								
点数等の見直しの場 合	見直し前 加算100 見直し後 加算800								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①連続呼気ガス分析は、造影CT検査やカテーテル検査で計測される諸指標に比べ、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査である。②欧米の研究(Circulation 1991; 83: 778-786)およびわが国の研究(Circ J 2014;78:2268-2275)において、連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2が心不全患者の強力な予後予測因子であることが明らかにされている。③慢性心不全患者を対象とした大規模臨床試験HF-ACTIONでは、運動耐容能低下による運動処方に基づく運動療法により、運動耐容能・QOLおよび背景因子補正後の心不全再入院が有意に減少することが示されている(JAMA 2009; 301:1439-1450)。④日本の全国実態調査では、運動耐容能低下による運動処方に基づく正式な心臓リハビリプログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であり、運動耐容能低下に基づく心臓リハビリプログラムに比べ致死性の有害事象が有意に少なく安全であることが示されている(Circ J 2014;78:1646-1653)。⑤これらを踏まえ、日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラスⅠとして推奨されている。⑥日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動耐容能試験に基づく運動処方がクラスⅠとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak VO2やATに基づく運動処方が推奨されている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は約2.4万件/年であり、2013年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べるときわめて少なく、普及はきわめて遅れている。本検査は多数のメリットを有する非侵襲的検査であり、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、診療報酬点数がコスト割れしていることが普及の妨げになっていると考えられるので、現行の100点から800点への増点を要望する。この増点により、2013年社会医療診療行為別調査で年間約24000回であった呼気ガス分析加算件数が、増点后は約3倍の72,000件/年に増加すると予想する。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人件数(人)</td> <td>24,000</td> </tr> <tr> <td>後の人件数(人)</td> <td>72,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>24,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>72,000</td> </tr> </table>	前の人件数(人)	24,000	後の人件数(人)	72,000	前の回数(回)	24,000	後の回数(回)	72,000
前の人件数(人)	24,000								
後の人件数(人)	72,000								
前の回数(回)	24,000								
後の回数(回)	72,000								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	【学会等における位置づけ】①日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼吸ガス分析によるPeak VO2測定は心不全患者の病態評価のためにクラスⅠとして推奨されている。②日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラスⅠとして推奨され、具体的事項として連続呼吸ガス分析で測定したPeak VO2やATに基づく運動処方が推奨されている。 【難易度(専門性)】本検査は、呼吸収集マスクを付けてトレッドミルや自転車エルゴメーターで運動負荷試験を実施する非侵襲的検査であり、患者にとって危険性や難易度の高い検査ではない。一方、実施手技や解析においてある程度の専門的技術・知識を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要する。2013年社会医療診療行為別調査では「呼吸ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年と少ないが、単一施設で年間500～1,000件実施している施設もあり、きわめて難易度の高い検査ではない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 本加算の実施に際して、特別な施設要件は必要とされていない。一般的に、循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科において実施されている。 本加算の実施に際して、特別な人的配置要件は規定はない。ただし運動負荷試験の実施において、医師の立ち会いが必要とされており、また呼吸ガス分析実施に際して臨床検査技師あるいは看護師などの追加人員を必要とする。 ①日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験において連続呼吸ガス分析で測定したPeak VO2やATに基づく運動処方が推奨されている。②「心大血管リハビリテーション料」の施設基準において、「運動負荷試験装置」の設置が義務づけられている。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。最近報告された日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	【倫理的問題】本加算についての倫理的問題はない。 【社会的妥当性】2013年社会医療診療行為別調査では「呼吸ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年であり、2013年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べると不釣り合いに少なく、普及が大幅に遅れている。本加算のように非侵襲的でメリットが大きい検査の普及が遅れていることは、実施されるべき医療の社会的妥当性の観点からは逆に問題である。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 4,610,000,000 2013年度社会医療診療行為別調査で呼吸ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)と想定される。よって差し引き20.1億円の減少となる。 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 運動負荷試験回数の増減はなく、入院期間は変わらない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 256202

申請技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

概要図:「トレッドミルサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼吸気ガス分析の加算の増点」

【技術の概要】: 負荷心肺機能検査に連続呼吸気ガス分析を加えて**最高酸素摂取量 (peak VO₂)**や**嫌気性代謝閾値 (AT)**等を測定する検査である。本検査は非侵襲的検査であるうえ、**①運動耐容能低下の原因解明**、**②心不全患者の予後予測**、**③心臓移植の適応判定**、**④運動療法における運動処方決定**、**⑤治療効果判定**、など多数のメリットを有しガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、**普及はきわめて遅れている**。その理由として、**①専門性および医師・臨床検査技師等の人員と時間を要する**、**②測定機器購入と保守に費用を要する**、等で現行点数ではコスト割れする点が大きい。**内保連の生体検査実態調査**では、直接経費は人件費・消耗品・機器保守費用で**6,370円**。したがって**コストとメリット**に見合う増点を要望する。

【対象疾患名】: 心疾患、呼吸器疾患およびその疑い例

【再評価の根拠・有効性】: **①連続呼吸気ガス分析は、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査**、**②欧米**(Circ 1991;83:778-786)、わが国 (Circ J 2014;78:2268-2275)で、Peak VO₂は心不全の**予後予測**因子、**③慢性心不全患者で運動負荷試験に基づく運動療法により心不全再入院が減少** (JAMA 2009;301:1439-1450)、**④全国実態調査で運動負荷試験に基づく心臓リハでは約27万人・時間で致死的心事故0件であり、運動負荷試験に基づかない心臓リハに比べ有意に安全** (Circ J 2014;78:1646-1653)、**⑤「慢性心不全の診療に関するガイドライン**(2010年)で心不全病態評価に呼吸気ガス分析を推奨、**⑥「心血管疾患におけるリハビリに関するガイドライン**(2012年)では、運動療法の実施にあたってPeak VO₂やATに基づく運動処方推奨。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】:

今回の加算(800点)と負荷心肺機能検査 (800点)を合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査 (4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)等の被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額。平成13年実績は、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に対し、本加算は約2.4万件/年にすぎない。

【影響度】: 2013年度社会医療診療行為別調査で呼吸気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)。よって**差し引き20.1億円の減少**となる。

【診療報酬上の取扱】: D 検査、加算100点 → 加算800点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	256203
申請技術名	トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	211
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をするにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の800点から1600点への増点を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心臓病患者、呼吸器疾患患者が対象となる。現状は800点がついている。しかし、後述するように、人件費、機器・消耗品・検査室費用等に見合わず、本試験を経ずに、すなわち虚血の存在のきちんとした確認をしないまま、(不必要な)カテーテル治療を行っている場合が少なくない。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	本負荷心肺機能検査は、安静時ではなく運動時の心肺機能の評価ということが特徴である。患者にとっては日常生活においてどのような、どの程度の症状がでるかが重要であり、それがさらなる積極的な治療の必要があるかどうか判断する根拠となる。また病気の予後を推測でき、日常生活における許容活動範囲や、至適な運動量がわかる。適切な運動処方とし、運動を実施することにより、運動耐容能が向上するばかりでなく、心疾患の二次予防にもつながり、将来の医療費低下にもつながる。本検査は、準備や結果説明を含めて30分～40分かかり、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。								
点数等の見直しの場合	見直し前 800 見直し後 1,600								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「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」には、運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであることが明記してある(「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会) 2012年改訂版」)。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>340,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>680,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>340,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>680,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	340,000	後の人数(人)	680,000	前の回数(回)	340,000	後の回数(回)	680,000
前の人数(人)	340,000								
後の人数(人)	680,000								
前の回数(回)	340,000								
後の回数(回)	680,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ガイドラインに、運動負荷試験は運動療法の適応を決定する上で重要であると記載されている。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>医師および臨床検査技師あるいは看護師</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科	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)	医師および臨床検査技師あるいは看護師	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科								
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)	医師および臨床検査技師あるいは看護師								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006)。日本の多施設調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件(Saito M. et al. Circ J. 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方法の適用を検討すべきであると「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」にも明記してある(「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会) 2012年改訂版」)。むしろ、本試験の点数が低すぎるために、本試験を行わずに冠動脈造影やCTなど点数の高い不要な試験を乱用しがちな現状を是正するために社会的妥当性は高い。本試験結果による運動処方に基づいた心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) - 2,200,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 負荷心臓機能検査回数は増減なく、入院期間は変わらない。適切な運動が行われず、心疾患患者が増加し、医療費が増大する。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 256203

申請技術名	トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

「技術名」: トレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点

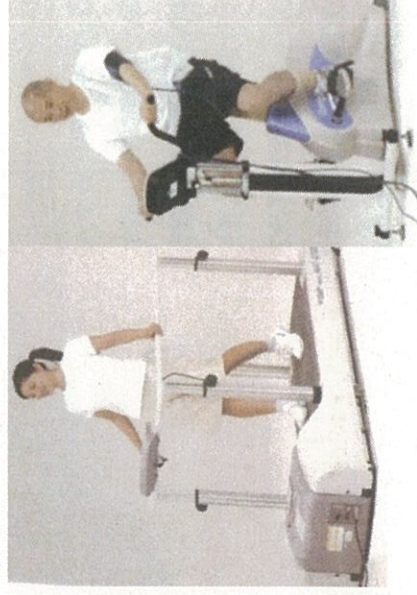
「技術の概要」: 心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能検査である。運動負荷を一定の割合で増加させ、心筋虚血や運動誘発性不整脈の検出、運動耐容能の評価を行う。**心筋虚血があれば心臓カテーテル検査が必要となるが、胸痛や呼吸苦などの症状はすべてが虚血性病変ではない。また冠動脈狭窄病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするために、本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をすることにより、運動耐容能を向上することができる。**

本検査は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、現行の800点から1600点への増点が妥当であると要望する。

「対象疾患名」: 心疾患、呼吸器疾患

「現在当該疾患に対して行われている検査との比較」: 負荷心筋シンチ検査は運動による心筋虚血の有無を評価する検査である。

「影響度」: 2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている unnecessary カテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	256204
申請技術名	心大血管疾患リハ施設基準における訓練内容の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は再発予防のための教育・指導であってもよい）といった文言を入れる

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、これらは運動療法、教育指導、心理的ケア、などを含んだ「包括的心臓リハビリテーション」によって達成されている。しかし、現行の疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
点数等の見直しの場合	見直し前 不変 見直し後 不変
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している（Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619）。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、教育指導も心大血管リハ料として認められることにより、教育指導もさらに積極的に行われることで、心臓リハビリテーションメニューの包括化が進み、循環器疾患の再発防止に寄与すると考えられる。
年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 111,000 後の人件数(人) 111,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,320,000 後の回数(回) 1,320,000

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等) 施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と) 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)	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育が加わるだけであり危険なことは全くない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。教育を熱心に行う基盤を作ることになり、社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 0 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 リハビリに関する医療費は変わらない。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 リハビリに関する医療費は変わらない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 D. 検査 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

256204

申請技術名	心大血管疾患リハ施設基準における訓練内容の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	256205
申請技術名	心大血管疾患リハビリ施設基準における職種要件の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	心大血管リハビリ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加えることにより、心大血管リハビリを行う上での医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が軽減できるようにしていただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患リハビリは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハビリ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハビリ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	心大血管リハビリ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハビリ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハビリに関わるようにする。
点数等の見直しの場合	見直し前 不変 見直し後 不変
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハビリ参加をクラス I として強く推奨している（Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442、Circulation 2013;127:e362-e425、Eur Heart J 2012;33:2569-2619）。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハビリにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。このように、心大血管疾患リハビリは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハビリ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハビリ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。心大血管リハビリ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハビリ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハビリに関わるようにする。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	普及率に変化はないが、臨床検査技師が加わることにより、心大血管リハビリを行う上での他職種（医師、看護師、理学療法士、作業療法士）の負担が軽減できる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 111,000 後の人数(人) 111,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,320,000 後の回数(回) 1,320,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心大血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の心臓リハビリが強く推奨されている。診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在するが、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。歴史的には、心大血管リハビリは、医師、看護師または臨床検査技師のチームで行われてきた実績がある。リハビリ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
	心大血管リハビリ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管リハビリ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管疾患リハビリ実施施設は「心大血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハビリ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハビリプログラム)を実施する。

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		教育が加わるだけであり危険なことは全くない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理的問題はない。社会的にも心大血管リハの歴史から考えて妥当なものであると考えられる。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
	金額(円)	0
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	リハビリに関する医療費は変わらない。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	リハビリに関する医療費は変わらない。
⑧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. 検査
	番号	特になし
⑨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	技術名	特になし
		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

256205

申請技術名	心大血管疾患リハ施設基準における職種要件の見直し
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	258101
申請技術名	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請団体名	日本心不全学会
技術の概要 (200字以内)	神経・筋疾患に保険適応が限られている免疫吸着療法を拡張型心筋症による治療抵抗性心不全に適応拡大を希望する。
対象疾患名	拡張型心筋症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	トリプトファン・カラムを用いた免疫吸着療法は自己抗体を吸着除去する技術であり、自己免疫疾患に有用である。現時点では、ギランバレー症候群や重症筋無力症などの神経・筋疾患にのみ保険適応となっている。拡張型心筋症において様々な抗心筋自己抗体が検出され、病態の悪循環につながる事が指摘されている。本カラムを用いてこれらの自己抗体を除去できれば、治療抵抗性心不全の有益な治療となりうる。本治療法は補助人工心臓や心移植への移行を未然に予防し、医療経済的効果も期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	拡張型心筋症による治療抵抗性心不全患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	1回の吸着療法に約2時間を要する。1日おきに5回吸着療法を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 処置 J039 拡張型心筋症に対する免疫吸着療法 原則として薬物治療を行う。重篤な不整脈を有する場合は植え込み型除細動器装着、治療抵抗性となれば一部の患者に心臓再同期治療が適応となる。これらの治療に反応しなければ、補助人工心臓を装着し、心臓移植を待つ。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	免疫吸着療法はドイツを中心にその有効性が報じられてきたが、使用されているカラムの抗原性、非特異性に付随する終了後の免疫グロブリン補充の必要性などの問題点が指摘されてきた。トリプトファン・カラムはこれらの問題点を克服し、拡張型心筋症による治療抵抗性心不全例約60例においてもその有効性・安全性が確認されてきた(Baba, Circ J, 2010; Nagatomo, J Clin Apher, 2011)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	トリプトファン・カラムを用いた免疫吸着療法は自己抗体を吸着除去する技術であり、自己免疫疾患に有用である。現時点では、ギランバレー症候群や重症筋無力症などの神経・筋疾患にのみ保険適応となっている。拡張型心筋症において様々な抗心筋自己抗体が検出され、病態の悪循環の原因となっている事が指摘されている。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 7,500 7,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1988年の推計で本邦に拡張型心筋症患者は17,700例いると報告されている。その中で、標準的薬物治療や心臓再同期治療などを行っても重症な患者は約5割と推定される。さらに抗心筋自己抗体陽性患者は85%と仮定すると、7500例が本治療の対象となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	既に国内のPOC試験において16例に本治療法が施行されている(Baba, Circ J, 2010; Nagatomo, J Clin Apher, 2011)。さらに、企業主導治験として43例を対象に本治療法に関する無作為比較試験が施行された。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 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) 循環器科 循環器内科専門医、看護師、アフエーシス治療に習熟した臨床工学技士 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	アフエーシス治療に伴う低血圧、免疫グロブリン減少に伴う感染のリスク
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	J 処置 J039 血漿交換療法 処置料 4200点(1日につき) 現行の診療報酬として、当該療法の対象となる多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の実施回数は、一連につき7回を限度として3月間に限って算定する、と定められており、同様の点数を算定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	特に該当するものはない 特に該当するものはない 特に該当するものはない
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 112,500,000 1987年4月から2014年8月末までの時点で本邦で心臓移植は209例行われている。その間に1119件移植申請があり、そのうちの73%が拡張型心筋症による重症心不全である。本邦では移植待機期間が2年を超え、待機中に死亡するケースも多い。あるいは補助人工心臓装着により高額な医療費の支出を余儀なくされる。本治療によりこのような事態を回避できれば、総合的に医療費削減を望むことができる。具体的には、本治療により年間30例の心移植のうち20例が拡張型心筋症と仮定する。そのうち30%が移植回避できたとすると1千万円×9=9千万円の医療費削減となる。その他、移植待機中患者で補助人工心臓装着を5回の吸着療法で回避できる効果を含めるとさらに年間75万円×30=2250万円削減となる。合計で1億1250万円の医療費削減が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 承認を受けている
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

258101

申請技術名	拡張型心筋症に対する免疫吸着療法
申請団体名	日本心不全学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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)には以下に記入すること。

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に變更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	258201
申請技術名	チェーンストークス呼吸を伴った中枢性無呼吸治療術
申請団体名	日本心不全学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	107, 107-2
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☒ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	在宅人工呼吸において非侵襲的陽圧換気(NPPV)療法の機器の1種類であるASVは主要3社の資料によると凡そ1万3千台が心不全患者に使用されている。在宅人工呼吸は当初は安定した呼吸不全あるいは神経筋疾患患者を念頭に置いて認められた治療法であり、睡眠時無呼吸は対象とならないとされていたが、本指導管理料設定開始時の睡眠時無呼吸は閉塞性無呼吸を念頭にしたものであった。その後、在宅酸素管理料の改定にみられるように、中枢性睡眠時無呼吸の1種類であるチェーンストークス呼吸(CSR)の制御が心不全、脳卒中後の患者などの患者管理上重要な問題となっており、予後にも影響を与える事が新発見で明らかになってきた(文献1-3、再評価の項参照)ので再評価が必要となった。さらに、ASV療法に関しては管理料が主には在宅人工呼吸、一部は持続陽圧として算定されており、早急な統一が求められている。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	対象とする患者: 原疾患に対する治療が充分に行われているにも拘わらず、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者は(ASVを含む)を使用する者を含むは対象とならない。 技術内容: 在宅人工呼吸指導管理料、一部在宅持続陽圧呼吸療法指導管理。 在宅(マスク)人工呼吸: 機器代: 6480点、管理料2800点 在宅持続陽圧: 機器代1250点、管理料250点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		対象とする患者: 1)急性呼吸不全で(P/F 300以下またはPaCO₂値45 Torr以上)で鼻または口マスク人工呼吸としてASVを使用した心不全、脳卒中後のなどの患者で、原疾患の治療を十分に行ったにも拘わらずから離脱が出来ず、さらにASV機器の補助圧(pressure support:PS)が設定最低圧よりも平均1cmH₂O以上必要となる患者。(治療に必要な平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH₂O未満の患者で機器から離脱できない考える患者持続陽圧(CPAP)に移行する) 2)現在のCPAP適用患者中、添付の日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版)(4)の図のようにCSRを認めCPAP療法を行っても無呼吸低呼吸指数が15以下にならない患者にはASVまたは酸素療法の使用を認める。 3)心不全、脳卒中後などに陽圧換気が必要と認められるものの平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH₂O未満の患者に対しては持続陽圧(CPAP)の保険適用を認める。 文献1) Circulation. 2000 ;102:61-6, 2)Circulation. 2007;115:3173-80, 3)International classification of sleep disorders, 3rd ed. American Academy of Sleep Medicine. IL, 2014, 4) 日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版), 2015, 5)J Am Coll Cardiol. 2007 ;49:2028-34, 6)Adaptive servo-ventilation vs oxygen therapy for sleep disordered breathing in heart failure patients: a single-institution study.投稿中。
点数等の見直しの場合	見直し前	在宅(マスク)人工呼吸 機器代 6480点、管理料2800点、在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、CPAP 機器代1210点、管理料250点
	見直し後	1)在宅(マスク)人工呼吸: 呼吸不全、神経筋疾患患者などに使用する場合 機器代 6480点、管理料2800点(現状のまま)、 2)心不全、脳卒中後などのCSRに再評価の要件を満たしてASVを使用する場合: 機器代 5980点(充電器が必ずしも必要でないため)、管理料2200点、在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、CPAP 機器代1250点、管理料250点
再評価の根拠・有効性	- 治癒率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	1)現状主要3社の資料によると、約13000台使用されている心不全患者に対するASVの使用基準が示されていない。心不全、脳卒中後のCSRの残存は予後悪化因子であることが報告されている(2,3,5)。 2)CSR患者は閉塞性睡眠時無呼吸の合併も多く(3)、心不全患者のCSR+閉塞性睡眠時無呼吸患者の無呼吸低呼吸指数15前後で有意に予後差がみられる(2)。本邦から現在英文にて投稿中の酸素とASVのRCTでもASVの効果は酸素と同等またはそれ以上である(6)。 再評価の具体的な内容、慢性期患者のASV導入は呼吸器学会のNPPV(非侵襲的陽圧療法)ガイドライン(改訂第2版)(4)に準拠している。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	基準が確定していないにも拘わらず、ASVの近年の使用数は急速に増加しており、本4年程度の間に1.3万人以上が使用していると考えられる(大手3社のおよその資料)。そして、多くの場合、在宅人工呼吸として算定されている。CSR群においても心不全の状態が安定していれば閉塞性睡眠時無呼吸のみが残存することも多く、補助圧が最低設定値の1cmH₂O未満となり離脱またはCPAP移行が3割程度はみられると考えられる。
年間対象患者数の変化	前の人数(人)	約13000人
	後の人数(人)	約9000人
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	約3000人の毎年増加
	後の回数(回)	約1500人の毎年増加

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ASVがCSRに対して最も有効であることは認識されている。また、原疾患に対する、十分な治療後にも残存するCSRは予後悪化因子となっている。CSRの確認可能なチーム医療と機器設定の専門性が必要。各学会(呼吸器学会、循環病学会、睡眠学会、総合内科医など)の専門医あれば、対応可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 循環器科、呼吸器科、睡眠科、内科などCSRに対応可能な医療機関で夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィなどの装置を有し、まれであるが、使用中の気胸などに対して迅速に対応できる医療機関。 ア酸素吸入装置 イ気管内挿管又は気管切開の器具 ウレスピレータ エ気管内分泌吸引装置 オ動脈血ガス分析装置 カ胸部エックス線撮影装置 キ夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィ 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) 現状の在宅人工呼吸、在宅持続陽圧、在宅酸素療法のいずれもが施行可能な施設 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 慢性心不全の診断と治療に関するガイドライン(2008-2009年度合同研究班報告)循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン、日本呼吸器学会編NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)ガイドライン(改訂第2版)
⑤安全性	現状で全て保険適用を受けている機器である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 40億 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点になる技術はなし。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現在、ASVが使用されている13000人の患者中、10000人が在宅人工呼吸療法(1ヶ月機器料6480点管理料2800点合計9280点)で算定され、3000人が機器は在宅人工呼吸、管理料は持続陽圧(1月機器料6480点管理料250点合計6730点)にて算定されていると仮定すると(おそらく上記以上に人工呼吸器と算定されていることが多いと考えられる)、CSRに対する新規ASV(1月機器料5980点管理料2200点合計8180点)は9000人、持続陽圧(1月機器料1210点管理料250点合計1500点)は4000人と試算され=9.28*12*10000+6.73*12*3000-8.18*12*9000-1.46*12*4000=402360万、約40億円の医療費削減となる。この40億円の財源で年間発生する新規ASV患者1500人、CSR患者に対するCPAP患者1500人の約2.3年分の医療費が捻出できる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 C. 在宅医療 107 技術名 現在、心不全患者に使用されている在宅人工呼吸ASVの全体が減額されることになる。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	CPAP摘要欄に上記1)2)でASV適応が認められないCSR関連患者には医師が必要と認めた場合、CPAPの適応を認める。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会 蝶名林直彦、日本睡眠学会 千葉伸太郎、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 蝶名林直彦、日本循環器学会 平山 篤志、日本心臓病学会 百村伸一

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

258201

申請技術名	チェーンストークス呼吸を伴った中枢性無呼吸治療術
申請団体名	日本心不全学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

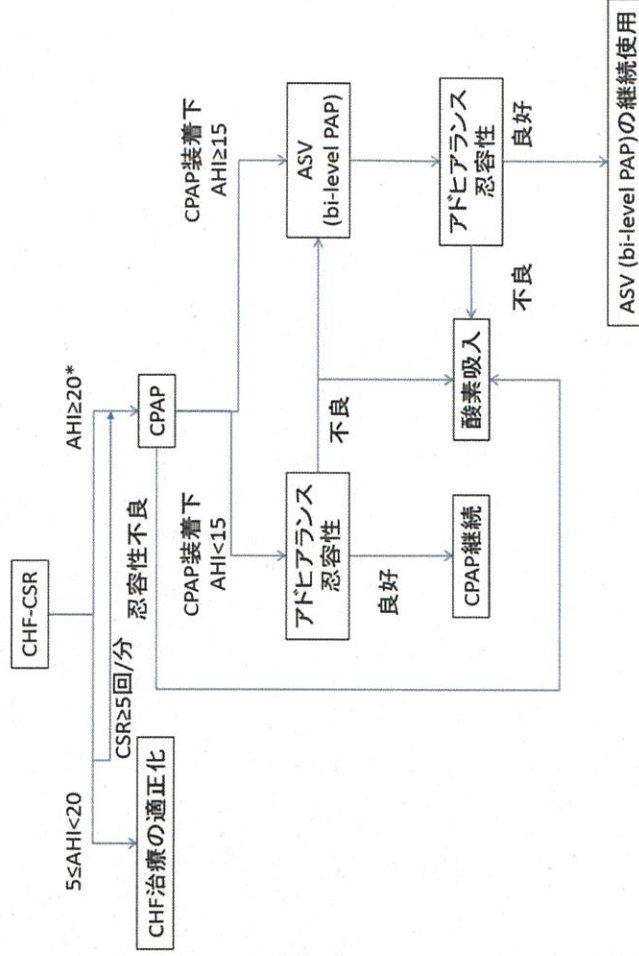
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

【概要図】心不全のチェーンストークス呼吸に対するASV療法指導管理料+ASV治療器加算

【概要】

- わが国では心不全罹患数が増加し、その入退院のたびに医療資源が用いられている。心不全増悪入院一因として睡眠呼吸障害、特にチェーンストークス呼吸(CSR)の合併があるが、CSRに対してadaptive servo ventilation (ASV)による治療を行うことにより心機能や予後の改善が期待できる。
- 心不全のCSRに対するASV療法のH26年度の診療報酬改定にて、在宅人工呼吸指導管理料を算定できないことが明確にされ、疑義解釈を経て、暫定的に他の治療の要件、指導管理料、機器加算を組み合わせた基準が設けられたが、混乱が続いている。
- CSRに対するASV療法に関する診療報酬・基準を確立し適正使用を図る。



ASV指導管理料(2200点)+ASV治療器加算(5980点)

【技術的成熟度】

- すでに多くの患者で使用されており、安全性、技術的成熟度、倫理性にはとくに新たな問題は発生しない。
- わが国のガイドラインにおいても強く推奨されている。

【効率性：予想影響額】

- 現在ASVが使用されている患者の多くは在宅人工呼吸療法で算定されており、新規コストとの差額で比較すると年間40億円の削減が期待できる。

【対象患者】

- ①急性期後安定しても補助圧(PS)が設定最低圧よりも平均1cmH2O以上必要な患者、未満の患者はCPAPへ
 - ②慢性期導入患者:i) AHI20以上またはCSRが5回/分以上の患者でCPAP使用でAHIが15以上の患者、15未満でもアドヒアランスが不良な患者
- 右上図参照(呼吸器学会NPPVガイドラインより、一部修正)

【保険収載の必要性】

- 心不全患者はますます増加し、その多面的ケアが社会的に重要な課題であり、再入院予防は医療経済上極めて重要。
- CSRに対するASV療法の診療ガイドラインで推奨されているが、診療報酬が設定されおらず混乱をきたしている。
- ASV療法の適切な導入によって再入院予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図る。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	258202
申請技術名	重症慢性心不全に対するASV療法指導管理料+ASV治療器加算
申請団体名	日本心不全学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	107, 107-2
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☒ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	ASVは現在我が国では人工呼吸器として在宅指導管理料等が算定されている。一方、心不全領域では急性心原性肺水腫による入院患者として他の非侵襲的陽圧呼吸と同様に人工呼吸器として用いられている。これらの患者の多くは急性期を過ぎると呼吸は改善し陽圧呼吸からの離脱が可能である。ただし、一部の高度な肺うっ血を伴う重症心不全患者では利尿薬や心保護薬などの心不全に対する標準治療を行った後も呼吸困難を主体とする心不全症状が改善しない場合も多い。このような症例に対してASVを慢性期に使用することにより症状が緩和し、退院までこぎつけることができ、さらに退院後も安定した状態を維持できることが臨床の現場で経験されるようになってきた。しかしながら、ASVの慢性心不全に対する適応は現時点では認められておらず、新たな適応基準を設けASVの慢性心不全に対する適正使用を図ってゆくことが急務であると考えられる。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	対象とする患者：原疾患に対する治療が充分に行われているにも拘わらず、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者。 技術内容：在宅人工呼吸指導管理料、一部在宅持続陽圧呼吸療法指導管理。なお、慢性心不全に対する診療報酬は算定されていない。 在宅（マスク）人工呼吸：機器代：6480点、管理料2800点
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	ASVは本来チェーンストークス呼吸/中枢性睡眠時無呼吸の治療機器として開発され、国内外の報告でチェーンストークス呼吸を伴う心不全患者において心機能や運動耐容能を改善することが明らかになるに至った。我が国では平成26年度の診療報酬改定でチェーンストークス呼吸への適応は否定されたが、その後の疑義解釈においてチェーンストークス呼吸を伴う一部の心不全患者には保険適応が容認されるに至った。ただし最近循環器領域では睡眠呼吸障害の重症度にかかわらずASVが心不全患者の心機能を改善しさらには心不全の予後も改善することを改善するとの報告が出されている。例えばKoyamaらは1年間のASV使用によって慢性心不全患者の心イベント（死亡または入院）が睡眠時無呼吸中等症以上の群、軽症以下の群のいずれにおいても抑制できることを報告し（Koyama T et al. Circ J 2011; 75: 710 - 712）、Takamaraらは心不全患者に対するASVの予後改善効果の規定因子は無呼吸の重症度(AHI)ではなく長時間使用できているかどうかであると報告している（Takama & Kurabayashi. Circ J 2015）。最近行われた後ろ向き多施設研究でもASVは慢性心不全の左室駆出率およびNYHA重症度を改善し、その効果は中等症以上および軽症以下の睡眠時無呼吸合併患者において差がないことが報告され（Momomura S et al. Heart Vessels. 2014 Aug 8. [Epub ahead of print]）、さらに多施設による無作為対照臨床試験でも対照群と有意差はなかったもののASV治療により慢性心不全患者の左室駆出率が増加、BNPは低下し、またNYHA機能分類や複合臨床応答は対照群に比べ有意に改善し、これらの効果は睡眠時無呼吸の重症度に関係なく得られたとの結果であった（Momomura S et al. Circ J (in press)）。なお、ASVの急性効果をみた臨床研究では肺動脈楔入圧の高い患者においてより血行動態の改善（心拍出量の増加）が大きいの結果が得られている。このことから肺うっ血の強い患者においてASVが期待できると考えられる（Yamada S et al. Circ J. 2013;77:1214-20）。以上を勘案し新規導入については以下の条件を満たす場合とする。【新規導入適応対象患者】ガイドラインに基づいた心不全治療の最適化が行われているにもかかわらず心不全入院中の患者でNYHA Ⅲ度以上の症状があり以下の条件のうち3項目を満たす場合： ①最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下、または6分間歩行距離370m以下。 ②BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上。 ③胸部X線肺うっ血の所見がある。 なお、A左室駆出率は問わない（左室駆出率の保持された心不全の重症例も含まれる）
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 機器代 5980点（充電器が必ずしも必要でないため）、管理料2200点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Koyama T, Watanabe H, Igarashi G et al. Short-term prognosis of adaptive servo-ventilation therapy in patients with heart failure. Circ J. 2011;75:710-2.; Takama N1, Kurabayashi M. Effect of adaptive servo-ventilation on 1-year prognosis in heart failure patients. Circ J. 2012;76:661-7.; Momomura SI, Seino Y, Kihara Y et al. Adaptive servo-ventilation therapy using an innovative ventilator for patients with chronic heart failure: a real-world, multicenter, retrospective, observational study (SAVIOR-R). Heart Vessels. 2014 Aug 8. [Epub ahead of print]; Momomura S, Seino Y, Kihara Y et al. Adaptive Servo-Ventilation Therapy for Patients With Chronic Heart Failure in a Confirmatory, Multicenter, Randomized, Controlled Study. Circ j 2015 (in press); Yamada S, Sakakibara M, Yokota T et al. Acute hemodynamic effects of adaptive servo-ventilation in patients with heart failure. Circ J. 2013;77:1214-20.

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国の心不全患者の患者数に特化した全国統計のデータはないが地域の患者数と人口動態から推定した患者数は2010年で約100万人とされている(Okura Y et al. 2008; 72: 489-491)。そのうちNYHA III度以上の重症心不全患者の割合は我が国レジストリー研究(Tsuchihashi-Makaya M et al. Circ J 2009; 73: 1893 - 1900)からは10%未満と考えられる。今回の新規提案基準に該当する患者の割合はさらにその3割程度と仮定すると、3万人程度と推定される。さらにその中でチェーンストークス呼吸/中枢性睡眠時無呼吸の重症度がAHI 20未満、つまりチェーンストークス呼吸/睡眠時無呼吸を伴う心不全患者に対するASVの適応とならないが、心不全治療のためにASVが必要な患者が約3割とすると、この新設基準の対象となる患者数は約1万人程度と推定できる。ただしそのうち実際にASV治療を受ける患者はこのさらに約3割程度と思われる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	0 3,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0 3,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ASVを含む非侵襲的陽圧呼吸機器は急性心不全治療にはガイドラインで推奨されており、循環器診療において広く普及している。またその使用にあたっては高度の技術を必要とせず難易度は低い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日常的に心不全患者の診療を行っており以下の対応が可能な施設 ア酸素吸入装置 イ気管内挿管又は気管切開の器具 ウレスピレータ エ気管内分泌吸引装置 オ動脈血ガス分析装置 カ胸部エックス線撮影装置
	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)	循環器専門医の常勤する施設であることが望まれる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009 年度合同研究班報告)慢性心不全治療ガイドライン(2010年改訂版)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ASVは既に在宅人工呼吸器として用いられており安全性は確立されている。重症心不全に用いることによるあらたなリスクの増加は無い。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 30億
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 番号 技術名 C_在宅医療 107,107-2 人工呼吸指導管理料
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		現在人工呼吸器として算定されている症例の一部は重症心不全に伴う呼吸不全の病態であると思われる新基準で算定可能であり、その場合1件あたり在宅人工呼吸としての医療費との差額が1件あたり月1100点となり年間約130,000円の医療費の削減につながる。また、ASVの在在により心不全の悪化による再入院が予防できれば1回の入院につき100~200万円の医療費が不要となる。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 平山 篤志、日本心臓病学会 百村 伸一

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 258202

申請技術名	重症慢性心不全に対するASV療法指導管理料+ASV治療器加算
申請団体名	日本心不全学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

【概要図】重症慢性心不全に対するASV療法指導管理料+ASV治療器加算

【概要】

- 超高齢化が進むわが国では心不全罹患数が増加している。心不全患者は入院を繰り返し、そのたびに医療資源を必要とし心不全自体も悪化する。薬物療法は年々進歩しているがそれだけでは十分とは言えず、非薬物療法も必要である。
- チェーンストークス呼吸(CSR)を伴う心不全患者に対するASV療法は、H26年度の診療報酬改定の疑義解釈を経て、暫定的に他の治療の要件、指導管理料、機器加算を組み合わせた基準が設けられたが、混乱が続いている。一方、循環器診療の現場ではASVがCSRの重症度にかかわらず使用され一定の効果を上げている。
- そこで重症心不全に対するASV療法に関する独自の診療報酬を新設し適正使用を図る。

【新規導入適応対象患者】

ガイドラインに基づいた心不全治療の最適化が行われているにもかかわらずNYHA III度以上の症状がある入院中の患者で下の条件のうち3項目を満たす場合

- ① 最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下、または6分間歩行距離370m以下。
 - ② BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上。
 - ③ 胸部X線肺うっ血の所見がある。
- なお、ASVは心不全入院中に導入することとし左室駆出率は問わない(左室駆出率の保持された心不全の重症例も含まれる)

【保険収載の必要性】

- わが国では心不全患者がますます増加するとされ、その多面的ケアが社会的に重要な課題であり、心不全患者の再入院予防は医療経済上極めて重要である。
- 重症心不全に対するASV療法は、診療現場においてしばしば必要となるが、診療報酬が設定されおらず混乱をきたしている。
- 重症心不全に対するASV療法の適切な導入によって再入院予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図る。

【技術的成熟度】

- すでに多くの患者で使用されており、安全性、技術的成熟度、倫理性にはとくに新たな問題は発生しない。

【効率性: 予想影響額】

- ASV療法を行うことにより心不全患者の死亡・再入院を予防し、その結果、心不全入院治療に伴う医療費の削減が可能である

ASV治療器加算(5980点)+ASV指導管理料(2200点)

薬物治療の最適化が行われているにもかかわらずNYHA III度以上の入院で以下の条件のうち3項目を満たす。
① 最大酸素摂取量が14ml/min/kg以下、または6分間歩行距離370m以下。
② BNP 200pg/mL以上 またはNT Pro-BNP 900pg/mL以上。
③ 胸部X線肺うっ血の所見がある。

ASVの適切な使用

- ・ 再入院減少
- ・ 死亡率低下
- ・ QOL改善
- ・ 医療費節減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	261201
申請技術名	精神科デイ・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 009
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	20歳未満の精神科デイ・ケア1回につき200点の加算

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：精神疾患を有するもの。技術内容：社会生活技能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療をするものである。患者1人あたり1日につき6時間を標準とする。点数や算定の留意事項：外来患者に限り算定するが、退院を予定されているものに対しては退院支援の一環として、当該他の医療機関に入院中1回に限り算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	20歳未満に対する精神科デイ・ケアは、学校や専門機関、家族との連携が重要であり、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須である。また、連携には多くの時間を要し高度な専門性に対する適正な評価が必要である。200点加算の根拠として、通院・在宅精神療法20歳未満加算点数（350点）と比べ同等の評価が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 小規模なもの 590点、大規模なもの 700点 見直し後 小規模なもの 790点、大規模なもの 900点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	20歳未満のデイ・ケアを施行している学会会員の医療機関は41のみ（平成26年年6月の調査）で極めて少ない。有効性は、症状の軽減や消失、社会性の獲得が可能である。仲間集団ができるまで成長すると、就労への意欲や、就労してからのさまざまなストレスに耐える力が向上する事が実証されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	20歳未満のデイ・サービス（福祉）が広く普及しているが、20歳未満の精神科デイ・ケア（医療）はデイ・ケア全体人数の1～2%であり、アウトリーチが叫ばれる中、極めて不足している。（平成25年の社会医療診療行為別調査より）
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 237（人）×12（ヵ月）＝2844（人）（小規模）、583（人）×12（ヵ月）＝6996（人）（大規模） 後の人（人） 変化なし 最初の回数（回） 最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合、週5回を限度 後の回数（回） 変化なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	20歳未満の精神科デイ・ケアでは、児童青年精神医療の現場で長年培われてきた学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携方法や環境調整、関連する多職種との連携やチーム医療が必須かつ重要である。極めて高い専門性を有し、適正な評価が必要である。
・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） 精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 現在の人員配置要件と同じ 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 200(増点)×10(円)×(237+583)(人)×2(月2回施行として)×12(ヵ月)=39,360,000(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点した場合、39,360,000(円)の医療費増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし 減点や削除が可能な医療技術はなし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

261201

申請技術名	精神科デイ・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	261202
申請技術名	精神科ショート・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 008-2
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	20歳未満の精神科ショート・ケア1回につき100点の加算

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：精神疾患を有するもの。技術内容：社会生活技能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療をするものである。患者1人あたり1日につき3時間を標準とする。点数や算定の留意事項：外来患者に限り算定するが、退院を予定されているものに対しては退院支援の一環として、当該他の医療機関に入院中1回に限り算定できる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	20歳未満に対する精神科ショート・ケアは、学校や専門機関、家族との連携が重要であり、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須である。また、連携には多くの時間を要し高度な専門性に対する適正な評価が必要である。100点加算の根拠として、通院・在宅精神療法20歳未満加算点数（350点）と比べ同等の評価が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 小規模なもの 275点、大規模なもの 330点 見直し後 小規模なもの 375点、大規模なもの 430点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	20歳未満のショート・ケアを施行している学会会員の医療機関は36のみ（平成26年6月の調査）で極めて少ない。有効性は、症状の軽減や消失、社会性の獲得が可能である。仲間集団ができるところまで成長すると、就労への意欲や、就労してからのさまざまなストレスに耐える力が向上する事が実証されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	20歳未満のデイ・サービス（福祉）が広く普及しているが、20歳未満の精神科ショート・ケア（医療）はショート・ケア全体人数の5%（小規模）・3%（大規模）であり、極めて不足している。（平成25年の社会医療診療行為調査）
・年間対象患者数の変化	前の人（人） 286（人）×12（ヵ月）＝3432（人）（小規模）、337（人）×12（ヵ月）＝4044（人） 後の人（人） 変化なし
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合、週5回を限度 後の回数（回） 変化なし
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	20歳未満の精神科ショート・ケアでは、児童青年精神医療の現場で長年培われてきた学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携方法や環境調整、関連する多職種との連携やチーム医療が必須かつ重要である。極めて高い専門性を有し、適正な評価が必要である。
・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） 精神的科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 現在の人員配置要件と同じ 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス金額(円) + $100(\text{増点}) \times 10(\text{円}) \times (286+337)(\text{人}) \times 2(\text{月2回施行として}) \times 12(\text{ヵ月}) = 14,952,000(\text{円})$ 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点した場合、14,952,000(円)の医療費増額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合、医療費の変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし 減点や削除が可能な医療技術はなし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

261202

申請技術名	精神科ショート・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	262101
申請技術名	肺高血圧症患者に対する携帯型精密ネブライザーを用いた吸入用プロスタグランジンI2製剤の投与（携帯型精密ネブライザーに係る材料加算）
申請団体名	日本循環器学会
技術の概要 （200字以内）	一定量の薬液を効率的に吸入させるため患者の呼吸に同調して薬液を噴霧する機構を備えた携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者に吸入用プロスタグランジンI2製剤を一定量、正確に投与する。
対象疾患名	肺高血圧症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	肺高血圧症患者に対する注射用プロスタグランジンI2製剤の携帯型精密輸液ポンプを用いた投与に関し、携帯型精密輸液ポンプに係る費用については「C168 携帯型精密輸液ポンプ加算」の算定が可能である（「C111 在宅肺高血圧症患者指導管理料」に対する加算）。吸入用プロスタグランジンI2製剤（2014年12月に承認申請）の保険収載（予定）を受け、同剤投与に必須である携帯型精密ネブライザーに係る費用についても、C168と同様に、材料加算の設定が必要である。なお、C111に関し、吸入用プロスタグランジンI2製剤に関する指導管理を行った際にも算定可能とするよう、別途医療技術再評価提案書を提出している。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺動脈性肺高血圧患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	一定量の薬液を効率的に吸入させるため患者の呼吸に同調して薬液を噴霧する機構を備えた携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者（入院中のものを除く）が自ら吸入用プロスタグランジンI2製剤を、1日6～9回吸入する。治療期間は疾患の進行、医薬品の有効性・忍容性等により患者ごとに異なる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 C. 在宅医療 168 技術名 携帯型精密輸液ポンプ加算 肺高血圧症患者に対し、携帯型精密輸液ポンプを用いたプロスタグランジンI2製剤を投与する。強力な血管拡張作用により予後の改善が期待できる一方、カテーテル留置による24時間持続静注を行うため、入浴など日常生活が著しく制限される。また全身性の副作用やカテーテル感染症などの懸念もある。2014年にトレプロスチニルの承認が認められたが、その特徴的な投与方法である持続皮下注においては、国内試験において注入部位関連の忍容性が低かったことが報告されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術は、肺高血圧症患者における初の吸入療法として欧州では2003年、米国では2004年に承認されたが、本邦では長らく未承認であった。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果に基づき、2010年5月に開発要請された。 当該技術と既存技術（携帯型精密輸液ポンプを用いた注射用プロスタグランジンI2製剤の投与）を直接比較した臨床試験はないが、両技術ともNYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺高血圧症において有効性が示されており、米国の2007年ACCPガイドライン（資料1）及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン（資料2）では、同機能分類の肺動脈性肺高血圧症患者において、両技術が推奨されている。既存技術から当該技術への切り替えは、安全で実行可能であり、切り替え後長期間にわたって病状を維持できる可能性を示した報告もある。 また当該技術は既存技術に比して低侵襲であり、日常生活の制限が少ないため、QOLの向上が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	AIR試験では、肺動脈性肺高血圧症特異的治療薬による治療を受けていない原発性又は二次性肺高血圧症患者203例（NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣ）を対象とし、プロスタグランジンI2製剤吸入療法（1日6又は9回を12週間吸入投与）の効果をプラセボとの比較において検討した。その結果、有効性主要評価項目である複合エンドポイント（注）に基づいたレスポンスの割合はプラセボ群（4.9%）に比べてプロスタグランジンI2製剤吸入療法群（16.8%）において高かった。ネブライザーを用いたプロスタグランジンI2製剤の吸入投与は、肺高血圧患者の運動耐容性を改善させるだけでなく、血行力学的パラメータ、NYHA/WHO機能分類、臨床的悪化までの期間及び生活の質も改善すると共に、優れた安全性及び忍容性を示した（資料3：AIR試験；Olschewski H, et al. N Engl J Med 2002;347:322-9）。 （注）複合エンドポイント（以下の3つの基準をすべて満たす被験者の割合） 第12週の6分間歩行距離がベースラインと比較して10%以上改善 第12週のNYHA機能分類がベースラインと比較して1クラス以上改善 第12週までの間に肺高血圧症の臨床的悪化又は死亡が認められない プロスタグランジンI2製剤静注または皮下注療法からプロスタグランジンI2製剤吸入療法に切り替えた連続症例（肺動脈性肺高血圧症患者37例）を後ろ向きに観察した多施設共同研究では、切り替え1年後においても、78.4%の症例がプロスタグランジン製剤吸入療法を継続しており、81.1%の症例で臨床的悪化を認めなかったことが報告されている（資料4：Channick R, et al. Pulm Circ 2013; 3: 381-8）。
エビデンスレベル	Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	150
	国内年間実施回数(回)	1,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年、24年、25年社会医療診療行為別調査によると、「C168携帯型精密輸液ポンプ加算」の実施件数は、それぞれ294、281、353件である。同加算は一月に一回の算定であるため、既存技術により治療されている患者数は300人程度と推測される。既存技術から当該技術への切り替えを検討した研究(資料4: Channick R, et al. Pulm Circ 2013; 3: 381-8)では、切り替え症例の大半(約8割)がNYHA/WHO機能分類クラスⅠ～Ⅲであり、本邦における注射用プロスタグランジン12製剤(フローラン)の使用成績調査においては同剤投与例の約半分がクラスⅠ～Ⅲであったことから、長期的には300人の半数の150人が既存技術から当該技術に切り替わると推測した。月一回の算定が想定されることから、年間実施回数は150人×12ヵ月＝1800回と算出される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		米国の2007年ACCPガイドライン(資料1)及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン(資料2)では、NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺動脈性肺高血圧症において当該技術が推奨されている。 本邦の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)において、肺高血圧症の治療は「十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである」とされている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上述の通り、「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)を鑑み、肺高血圧症治療につき十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである。 前述の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術においては肺に直接薬剤を送達するため、全身性の副作用の軽減が期待でき、また既存技術で見られるような感染症等のリスクを避けることができる。上記AIR試験を含む多くの試験でイロprost吸入療法は安全で忍容性も良好であることが示されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	C 在宅医療 6,500
	その根拠	携帯型精密ネブライザー本体・消耗品の費用、および保守管理・トラブル等対応のための費用の積み上げにより算定。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 63,000,000
	その根拠	注射用プロスタグランジン12製剤投与患者300人のうち、150人が当該技術に置き換わると仮定し、材料加算の差分(1年あたり)を推計(患者数、薬剤費などの治療に係る費用は当該技術の導入に関わらず一定と仮定) 現状:C168携帯型精密輸液ポンプ加算10,000点×300人×12ヵ月×10円＝3億6000万円/年 当該技術導入後:(C168携帯型精密輸液ポンプ加算10,000点×150人+当該技術6,500点×150人)×12ヵ月×10円＝2億9700万円/年 当該技術導入後ー現状＝－6300万円 なお、肺動脈性肺高血圧患者における注射用及び吸入用プロスタグランジン12製剤の費用対効果に関し、マルコフモデルを用いた分析を行った最近の研究では、当該技術によりNYHA/WHO機能分類クラスⅢの肺動脈性肺高血圧患者の治療を開始した場合が最も費用が小さかった(資料6: Roman A, et al. Appl Health Econ Health Policy 2012; 10: 175-88)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国Medicare、独国【詳細は確認中】
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 262101

申請技術名	肺高血圧症患者に対する携帯型精密ネブライザーを用いた吸入用プロスタグランジンI2製剤の投与(携帯型精密ネブライザーに係る材料加算)
申請団体名	日本循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:I-neb AAD ネブライザ 一般名:超音波ネブライザ 製造販売業者:フィリップス・レスピロニクス合同会社	あり	11B1X00022 000051	本機器は薬液をエアロゾル化して患者に吸入するために使用する	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

「肺高血圧症患者に対する携帯型精密ネブライザーを用いた吸入用プロスタグランジン12製剤の投与」について

【技術の概要】

- ・ 携帯型精密ネブライザーを用い、肺高血圧症患者に吸入用プロスタグランジン12製剤を投与する。

【対象疾患】

- ・ 肺動脈性肺高血圧症
社会医療診療行為別調査、既存技術から当該技術への切り替えを検討した研究、既存技術の使用成績調査から推計すると、年間対象患者は150人程度と考えられる。



携帯型精密ネブライザー

【既存の治療法との比較】

- ・ 両技術とも、同程度の重症度の患者において、有効性が示されており、欧米のガイドラインで推奨されている
- ・ 既存技術に比べ当該技術は低侵襲であり、日常生活の制限が少なく、QOLの向上が期待できる。
- ・ 当該技術では、既存技術で懸念されるカテーテル留置や持続皮下注に伴う有害事象がなく、また全身性の副作用の軽減が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ C在宅医療
- ・ 6,500点
(携帯型精密ネブライザー本体・消耗品の費用、および保守管理・トラブル等対応のための費用の積み上げ)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	262201
申請技術名	経皮的動脈弁置換術
申請団体名	日本循環器学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	555-2
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	経皮的動脈弁置換術は保険点数は現在37,430点であり外科的弁置換術の85,550点と比べ低い。経皮的動脈弁置換術は通常の外科的弁置換術と同等の治療効果が見込まれ、かつより多くの人員を要するため保険点数の見直し（増点）を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である経皮的動脈弁置換術（TAVR）は通常の外科的手術が困難、あるいはハイリスクである重度動脈弁狭窄症の患者に対し、透視下にカテーテルを用いて新しく動脈弁を留置する技術である。治療に際しては要件を満たしたハイブリッド手術室での施行や外科内科麻酔科などよりなるハートチームでの施行が義務付けられており、通常の外科的な動脈弁置換術よりも高度の設備・人員が求められる。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	経皮的動脈弁置換術の治療成績は外科的な弁置換術とくらべ同等の成績が報告されているが、対象とする患者はより重篤であり、治療に際してもより高度の設備、人員が求められている。よって経皮的動脈弁置換術の保険点数は少なくとも従来の外科的弁置換術と同等とするほうが妥当と考える。
点数等の見直しの場合	見直し前 37,430 見直し後 85,550
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	米国での臨床治験では外科的弁置換術のできない患者に対しては薬物療法とくらべ大幅な生命予後の改善、また外科手術ハイリスク症例に関しては外科的弁置換術と同等の治療効果が報告されている。実施施設についてはTAVR関連学会協議会により施設基準が厳しく定められており通常の外科手術よりも要求される基準は高い。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	保険点数の再評価により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平成26年が約1000例の経皮的動脈弁置換術が施行されたと報告されている。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 1,000 後の人件数(人) 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 1,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	上述のようにTAVR関連学会協議会が厳しく施設基準を定めており、通常の外科的な動脈弁置換術よりも要求される施設、術者のレベルは高い。下記に施行認定に必要とされる要件を記す。 (http://j-tavr.com/guideline.html より転記)
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること（ハイブリッド手術室）。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。 ・空気清浄度 class II 以上。 ・設置型透視装置を備える。 ・速やかに開胸手術に移行可能である。 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。 経皮的動脈弁置換装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。 施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。 各施設においてTAVR開始に当たっては、現地調査（インスペクション）による施設認定を必須とする。
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）	心臓血管外科専門医基幹施設であること。 日本心血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。 日本循環器学会認定専門医研修施設であること。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓血管外科専門医が3名以上在籍すること。 循環器専門医が3名以上在籍すること。 日本心血管インターベンション治療学会専門医が1名以上在籍すること。 実際の手術に当たっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ1名以上参加すること。 上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手術および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	手術実績としては下記が要求される 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。 大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む）が年間20例以上あること。 冠動脈に関する血管内治療（PCI）が年間100例以上あること。 大動脈に対するステントグラフト治療（TEVARまたはEVAR）が年間10例以上あること。 経食道心エコー検査が年間200例以上行われていること。 またJACVSDにデータを全例登録し、国の指導のもと、TAVR関連学会協議会が中心となり、データベースを作成することが定められている。

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧される合併症は弁輪破裂、弁移動、冠動脈閉塞などであり頻度は1-2%程度であるものの緊急で開胸手術に移行できる体制が必要とされる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 4,812,000,000 平成26年度の経皮的動脈弁置換術は約1000例施行された、よって1手術あたり48120点増点した場合上述のように4,812,000,000円の増額となる。 増点しない場合医療費の増大はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし 増点により減額可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

262201

申請技術名	経皮的動脈弁置換術
申請団体名	日本循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
サビエンXT、経カテーテルウシ心のう膜弁、エドワーズライフサイエンス株式会社	あり	22500BZX00270	重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。	該当有り	182・バルーン拡張型人工生体弁セット・4,650,000 円

・体外診断薬(検査用試薬)について

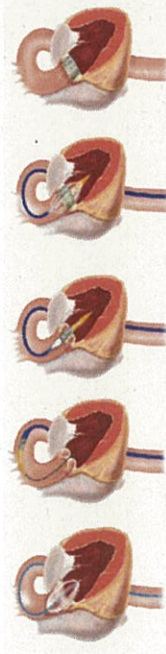
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

【技術の概要】

経皮的に大腿動脈もしくは心尖部からカテーテルを挿入し大動脈弁置換術を施行する。施行の際にはハイブリッド手術での施行や、外科、内科、麻酔科などよりなるハートチームの編成が要求される。



経大腿動脈アプローチ



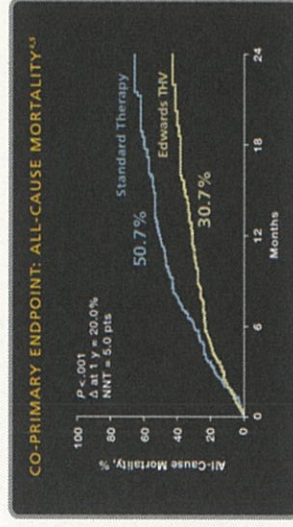
経心尖部アプローチ

【対象疾患】

- ・重度大動脈弁狭窄症
 - ・通常の外科的置換術が困難、あるいはハイリスクと考えられる症例が対象となる。
- 平成26年度は約1000例に対して施行された。

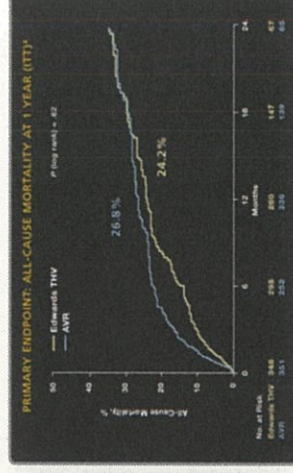
【既存の治療法との比較及び有効性】

海外で行われた臨床試験薬物治療、バルーン拡張術と比べた研究ではTAVIを施行した患者さんでは生存率の大幅な改善を認めている。



薬物治療との比較

手術と比べた場合に経カテーテル大動脈弁置換術は人工心臓を使用せず、胸部に大きな切開を加えないため早期離床が可能であり、入院期間も短くて済む。治療成績は同等と報告されている。



外科手術との比較

【診療報酬上の取扱い】

- ・K 手術 555-2

現在の37,430点から外科的弁置換術と同等の85,550点への改定を提案する。

IX H28技術概要図(イメージ).pdf

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	262202
申請技術名	在宅肺高血圧症患者指導管理料
申請団体名	日本循環器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	111
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	「1-A」を選んだため該当しない
提案の概要	現在、C111在宅肺高血圧症患者指導管理料は、「携帯型精密輸液ポンプ」によるプロスタグランジンI2製剤の投与等に関する医学管理について算定可能である。吸入用プロスタグランジンI2製剤(2014年12月に承認申請)の保険収載(予定)を受け、「携帯型精密ネブライザー」による同剤の投与等に関する医学管理についても算定可とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、C111在宅肺高血圧症患者指導管理料は、在宅において、肺高血圧症患者自らが「携帯型精密輸液ポンプ」を用いてプロスタグランジンI2製剤を投与する場合に、医師が患者又は患者の看護に当たる者に対して、当該療法の方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行った場合に算定可能である。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	吸入用プロスタグランジンI2製剤(2014年12月承認申請)の保険収載(予定)を受け、「携帯型精密ネブライザーを用いたプロスタグランジンI2製剤の投与」についても、当該指導管理料を算定可能とする必要がある。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	点数の見直しはない 点数の見直しはない								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	「携帯型精密ネブライザーを用いたプロスタグランジンI2製剤の投与」(以下、当該技術)は、現在当該指導管理料によって評価されている「携帯型精密輸液ポンプを用いたプロスタグランジンI2製剤」(以下、既存技術)と同様に、NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺高血圧症において有効性が示されており(資料1: AIR試験; Olschewski H, et al. N Engl J Med 2002;347:322-9.)、米国の2007年ACCPガイドライン(資料2)及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン(資料3)で、同機能分類の肺動脈性肺高血圧症患者において推奨されている。既存技術から当該技術への切り替えは、安全で実行可能であり、切り替え後長期間にわたって病状を維持できる可能性を示した報告もある(資料4: Channick R, et al. Pulm Circ 2013; 3: 381-8)。 また当該技術は既存技術に比して低侵襲であり、日常生活の制限が少ないため、QOLの向上が期待できる。 当該技術においても、現在当該指導管理料によって評価されている技術と同様に、在宅において患者自らが機器を用いて投与するものであり、投与方法、注意点及び緊急時の措置等に関する指導を行い、当該患者の医学管理を行う必要がある。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	当該技術は既存技術の一部を置き換えると考えられるため、再評価によって対象患者数や実施回数は変化しない。平成23年、24年、25年社会医療診療行為別調査によると、「C111在宅肺高血圧症患者指導管理料」の算定件数は、それぞれ76、77、98件であったことから、当該指導管理料の対象患者数を100人と推測した(2以上の在宅療養指導管理を行っている場合は主たる指導管理の所定点数のみにより算定することから、当該指導管理料対象患者数と、C168携帯型精密輸液ポンプ加算の対象患者数は必ずしも一致しない)。当該指導管理料は月1回の算定であるため、年間実施回数は100人×12ヵ月=1200回となる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,200</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,200</td> </tr> </table>	前の人(人)	100	後の人(人)	100	前の回数(回)	1,200	後の回数(回)	1,200
前の人(人)	100								
後の人(人)	100								
前の回数(回)	1,200								
後の回数(回)	1,200								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	前述の通り、米国の2007年ACCPガイドライン(資料2)及び欧州の2009年ESC/ERSガイドライン(資料3)では、NYHA/WHO機能分類クラスⅢまたはⅣの肺動脈性肺高血圧症において当該技術が推奨されている。本邦の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)において、肺高血圧症の治療は「十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである」とされている。 また、当該技術においては、在宅での患者による薬剤投与が想定され、投与方法、注意点、緊急時の措置等について十分に患者に説明し、適切な医学管理を行う必要がある。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>上述の通り、「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)を鑑み、肺高血圧症治療につき十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>前述の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)</td> </tr> </table>	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)	上述の通り、「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)を鑑み、肺高血圧症治療につき十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)		
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)	上述の通り、「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)を鑑み、肺高血圧症治療につき十分な経験を有する専門医、または専門医と共同で実施されるべきである。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の「肺高血圧症治療ガイドライン(2012年改訂版)」(資料5)								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術においては肺に直接薬剤を送達するため、全身性の副作用の軽減が期待でき、また既存技術で見られるような感染症等のリスクを避けることができる。上記AIR試験を含む多くの試験でイロブロスト吸入療法は安全で忍容性も良好であることが示されている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 0
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点しないため、該当しない 実施回数は変化しないと推測されるため、当該指導管理料に係る費用は変化しない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 262202

申請技術名	在宅肺高血圧症患者指導管理料
申請団体名	日本循環器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: I-neb AAD ネブライザ [®] 一般名: 超音波ネブライザ [®] 製造販売業者: フィリップス・レスピロニクス合同会社	あり	11B1X00022 000051	本機器は薬液をエアロゾル化して患者に吸入するために使用する	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

「在宅肺高血圧症患者指導管理料」について

【技術の概要】

- ・ 現在は「携帯型精密輸液ポンプ」によるプロスタグランジン₁₂製剤の投与等に関する医学管理について算定可能。
- ・ 吸入用プロスタグランジン₁₂製剤（2014年12月に承認申請）の保険収載（予定）を受け、「携帯型精密ネブライザー」による同剤の投与等に関する医学管理についても算定可とすることを要望（算定要件の拡大）。

【対象疾患】

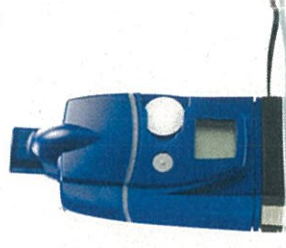
- ・ 肺動脈性肺高血圧症
社会医療診療行為別調査から推計すると、年間対象患者は100人程度と考えられる。本算定要件の拡大によって対象患者数は変化しないと推測。

【既存の治療法との比較】

- ・ 両技術とも、同程度の重症度の患者において、有効性が示されており、欧米のガイドラインで推奨されている
- ・ 既存技術に比べ当該技術は低侵襲であり、日常生活の制限が少なく、QOLの向上が期待できる。
- ・ 当該技術では、既存技術で懸念されるカテーテル留置や持続皮下注に伴う有害事象がなく、また全身性の副作用の軽減が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ C在宅医療
- ・ 1,500点
（点数の見直しは要望しない）



携帯型精密ネブライザー

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	266201
申請技術名	自己抗体による急速進行性糸球体腎炎(RPGN)に対する血漿交換療法
申請団体名	日本腎臓学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 039
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	自己抗体・抗白血球細胞質抗体(ANCA)および抗糸球体基底膜(抗GBM)抗体による急速進行性糸球体腎炎(RPGN)に対し、血漿交換療法の適応を拡大することにより、これらの病態における救命率の向上と、腎死症例の減少を図る。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、同様の自己抗体によるRPGNでは全身性ループス(SLE)が適応になっている。最近では薬物治療の進歩により、SLEでRPGNを呈する患者は減少し、RPGNのほとんどはANCAまたは抗GBM抗体によるものであり、これらの疾患は薬物による治療では生命予後および腎予後がきわめて不良であるが、血漿交換療法の適応はない。 ・対象とする患者：年間ANCA180例、抗GBM抗体54例程度。わが国のRPGN患者数は年間1800名程度(難治性疾患研究班資料)、RPGN症例の約10%が肺出血を伴い、そのほとんどがANCAによるものであり、救命のため血漿交換療法の適応と考えられる。また、RPGNの約5%が抗GBMにより、この中で急速な腎機能悪化例は50%程度である。 ・技術内容：血漿交換療法は種々の自己免疫性疾患に対する治療法としてすでに確立している。今回提案する疾患では、単純血漿交換療法と二重濾過血漿分離交換法(DFPP)が適用される。 ・処置点数：SLEのRPGNに対する血漿交換療法に準じる。施行回数：後述のANCAにおけるRCTの治療プロトコルを参考に2週間に7回を1クールとし、治療抵抗例では2クールまでを提案する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	近年、RPGNのほとんどはANCAまたは抗GBM抗体によるものである。 ・肺出血またはRPGNを呈するANCA関連血管炎は、薬物治療のみでは高率に死亡または透析導入に至る。血漿交換療法は既に確立された治療法であり、厚生労働省難治性疾患研究班・日本腎臓学会のRPGN診療指針によれば、肺出血合併例での血漿交換施行が推奨されており、海外では標準的治療(米国のガイドライン参照)になっている。生命予後と腎予後を改善する有効性を示すRCTの論文も報告されている(後述)。また、血漿交換の併用により、ステロイドや免疫抑制薬の減量が可能となり、過剰免疫抑制に伴う感染症死を減少させる効果も示されている。 ・抗GBM抗体型のRPGNは、頻度の少ない疾患であるが、無治療で90%以上が死亡または末期腎不全に至る。希少疾患のため、多数例でのRCT研究はないが、多くの臨床研究で早期の抗糸球体基底膜抗体の除去により、救命あるいは腎死を回避できることが報告されている。血漿交換と免疫抑制療法の併用は世界的に標準的治療(米国のガイドライン参照)となっており、発病早期の血漿交換による救命あるいは透析回避の効果が高いことが明らかになっている。厚生労働省難病研究班・日本腎臓学会のRPGN診療指針によれば、発症早期で、急速な腎障害の進行、肺出血の合併があれば標準治療として推奨している。また、血漿交換の併用により、ステロイドや免疫抑制薬の減量が可能となり、過剰免疫抑制に伴う感染症死を減少させる効果も明らかとなっている。
点数等の見直しの場 合	見直し前 なし 見直し後 なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ANCAおよび抗GBM抗体によるRPGNは有病率が低いが、薬物治療抵抗性で致死率も高く、救命できた場合でも高率に維持透析療法に至る予後不良の疾患である。 ・治癒率、死亡率、QOLの改善 ANCAによるRPGNでは、RCT(J Am Soc Nephrol 2007; 18: 2180)で発症3か月において透析なしでの生存率の20%改善(p=0.02)、発症12か月での24%の有意な維持透析の減少、また最近のメタ解析(Am J Kidney Dis 2011; 57: 566)で維持透析のリスクの36%の減少(p=0.006)の効果が示されている。 抗GBM抗体型のRPGNは頻度の少ない疾患であるが、無治療で90%以上が死亡または末期腎不全に至る。多くの臨床研究(希少疾患のため、RCTの成績はない)で早期の抗糸球体基底膜抗体の除去により、救命あるいは腎死を回避できることが示唆されている(Ann Intern Med 2001; 134: 1033)。血漿交換と免疫抑制療法の併用は米国のガイドライン(次項参照)で推奨されており、発病早期の血漿交換による救命あるいは透析回避の効果が示されている。厚生労働省難病研究班・日本腎臓学会のRPGN診療指針によれば、発症早期で、急速な腎障害の進行、肺出血の合併があれば標準治療として推奨されている。 ・学会のガイドライン 米国アフェレンス学会による血漿交換療法のガイドライン(J Clin Apher 2013; 28: 145) ANCAでの血漿交換の推奨度：透析を要す例(1A)、肺出血(1C)、透析前(2C)、抗GBM抗体での推奨度：透析施行例で肺出血なし(2B)、肺出血(1C)、透析導入前(1B) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業：ANCA関連血管炎の診療ガイドライン(2014年改訂版) 重篤な腎障害(血清クレアチニン値5.7mg/dL以上)ではステロイド、シクロフォスファミドに加え血漿交換療法(推奨A、2週間に1回に4L交換を7回)、肺出血を合併する場合は同様に推奨C。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険適応になれば、重症の腎不全(血清クレアチニン値5.7mg/dL以上)あるいは肺出血を伴う患者は免疫抑制療法と血漿交換療法の併用が選択できるようになるため、血漿交換療法併用の適応となる患者数を推計して試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人件数(人) 後の人件数(人)	ANCA 0、抗GBM抗体 0 ANCA 180、抗GBM抗体 54
・年間実施回数の変化等	前の実施回数(回) 後の実施回数(回)	ANCA 0、抗GBM抗体 0 ANCA 1、800、抗GBM抗体 540
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・学会における位置づけ ANCAおよび抗GBM抗体によるRPGNは腎臓疾患の中でもっとも治療が困難な疾患のひとつである。 ・専門性 腎臓学会、透析医学会、あるいはアフエレンス学会の専門医がいる施設での治療が推奨される。血漿交換の施行は熟練した臨床工学技士による運転あるいは指導が推奨される。
・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)	腎臓科または血液浄化療法科(透析科)、膠原病科がある施設
	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: 腎臓学会認定専門医または透析医学会認定専門医、アフエレンス学会認定専門医が1名以上 臨床工学技士: 臨床経験3年以上、できればアフエレンス学会認定専門臨床工学技士が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)	厚生労働省難治性疾患克服研究班の難治性血管炎に関する調査研究班および進行性腎障害に関する調査研究班によるANCA関連血管炎の診療ガイドライン(2014年改訂版)、米国アフエレンス学会による血漿交換療法のガイドライン(J Clin Apher 2013; 28: 145)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外循環治療に伴う一過性の血圧低下、アレルギー反応などが5%程度に生じる可能性があるが、補液や薬物治療で容易に対処可能である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		薬物治療単独で救命できない、あるいは維持透析に至る危険性のある患者において代替治療がほかにないため、十分な説明と同意を行った後に血漿交換療法を行うことは、倫理的・社会的に問題はない。
⑦予想される医療費への影響(年間)		プラス又はマイナス 金額(円) 86,840,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	・ANCAによるRPGNの場合(1名平均10回施行したとして計算) 血漿交換技術料(50k)+フィルター(29k)+置換液代(25K)=104000円/回、1人10回 患者数180人 104000*10*180=187,200,000円 90名が透析を平均1ヶ月施行、400,000円/月とし、400,000*90*1=36,000,000円 10名が維持透析になった場合、5,000,000円*10人=50,000,000円 の透析医療費を要する。 合計: 273,200,000円 ・抗GBM抗体によるRPGNの場合 血漿交換技術料(50k)+フィルター(29k)+置換液代(25K)=104000円/回 一人あたり10回 患者数54人 104000*10*54=56,160,000円 54名が透析を平均1ヶ月施行、400,000円/月とし、400,000*54*1=21,600,000円 10例が救命されたが維持透析になった場合、5,000,000円/年*10人=50,000,000円 の透析医療費を要する。 合計 127,760,000円 ・総計 400,960,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	・ANCAによるRPGNの場合 50%の患者(90名)が透析を平均3ヶ月施行すると、400,000円/月として400,000*90*3=108,000,000円 180名中20%(36名)の患者が救命され、透析導入となった場合、5,000,000円*36人=180,000,000円 の透析医療費を要する。 合計: 288,000,000円 ・抗GBM抗体によるRPGNの場合 全員の患者(54名)が透析を平均3ヶ月施行すると、400,000円/月として400,000*54*3=64,800,000円 54例の50%27例が救命され、維持透析に至ったとすると、5,000,000円/年*27=135,000,000円 合計: 199,800,000円 ・総計 487,800,000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 番号 技術名 特になし
⑨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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本透析医学会、日本アフエレンス学会、日本小児腎臓病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 266201

申請技術名	自己抗体による急速進行性糸球体腎炎(RPGN)に対する血漿交換療法
申請団体名	日本腎臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
プラズマフローOP、機械器具7 膜型血漿分離器、(株)旭化成メディカル	あり	16300BZZ00991000	血漿交換療法において、血中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	044・血漿交換用血漿分離器・29,100円
カスケードフローEC、機械器具7 膜型血漿成分分離器、(株)旭化成メディカル	あり	15800BZZ00770A01	二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	045・血漿交換用血漿成分分離器・24,500円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

単純血漿交換法または二重濾過血漿交換法が適用される

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	266202
申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D412
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	経皮的腎生検は超音波エコーによる観察下で後腹膜にある腎臓に生検針を刺して、腎組織を採取する検査である。腎臓は体深部に存在し、かつ血流量の多い臓器のため、表在性の組織の採取と異なり、熟練した医師が高い専門性を有した知識と技術のもとで行わないと大出血の事故を生じる危険性がある。このため、専門性と熟練技術を勘案した診療報酬に改定すべきと考え、手技のリスクと技術の熟練度を勘案して、既収載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法1,600点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		・診療報酬1600点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用38,931円の半分以上である。 ・要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。
点数等を見直した場合	見直し前	1,600点
	見直し後	4,000点
再評価の根拠・有効性	・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・腎臓学会教育施設での実態調査（必要人員数と拘束時間に基づく）による実費用は、術者人件費17,685円、助手人件費8,860円、看護師人件費2,860円、材料費6,666円、合計38,931円である。 ・患者数約130万人とされるCKDの早期発見、早期診断が急務である。疾患の正しい病理診断が治療の成功と予後改善に不可欠であり、腎生検による確定診断を要する。診療報酬の見直しにより腎生検が増加すれば、透析導入を回避できる患者数が倍増し、透析医療費削減に寄与するとともに、患者の生命予後およびQOL向上に貢献できる。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	検査技術料の増点がなされれば、これまで負の経済的因子によって躊躇されていた腎生検の件数が倍増すると予測される。
年間対象患者数の変化	前の人件数(人)	3,000(成人2,000、小児1,000)
	後の人件数(人)	6,000(成人4,000、小児2,000)
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	3,000
	後の回数(回)	6,000
④技術の成熟度	・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・日本腎臓学会における位置付け：慢性腎臓病および急性腎障害において疾患の正しい病理診断が治療の成功と予後改善に不可欠であり、腎生検による確定診断を要する。 ・難易度：経験年数10年以上の腎臓専門医による実施を要する。
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） 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）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。 経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数3～5年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。 日本腎臓学会の慢性腎臓病および急性腎障害診療ガイドにのっとり検査が実施されること
⑤安全性	・副作用等のリスクの内容と頻度	経皮的腎生検の有用性と安全性はすでに確立しており、熟練した腎臓専門医が行うことを遵守すれば、問題は少ない。
⑥倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		治療効果が検査のリスクを上回ると判断される患者に対して、説明と同意の上、実施される検査であり、倫理的・社会的に問題はない。
⑦予想される医療費へ影響（年間）	プラス又はマイナス金額(円)	130,800,000

(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	対象患者＝6,000(人) 当該技術に係る医療費:6,000人×40,000円＝2億4,000万円 6,000名のうち透析を回避できた患者がその10%600名とすれば、透析を回避できなかった5,400名の年間透析医療費が500万円×5,400人＝270億円 ・計272億4,000万円 対象患者＝3,000(人) 当該技術に係る医療費:3,000人×16,000円＝4,800万円 3,000名のうち透析を回避できた患者がその10%300名とすれば、再評価後の対象患者6000名とそろえて計算すると、透析を回避できなかった5,700名の年間透析医療費が500万円×5,700人＝285億円 ・計285億4,800万円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

266202

申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	266203
申請技術名	血中ヒアルロン酸測定
申請団体名	日本腎臓学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D007-43
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	
提案の概要	稀少腎疾患であるcollagenofibrotic glomerulopathy（膠原線維性糸球体症）の診断に血中ヒアルロン酸測定が有用であり、かつ治療効果の判定指標になりうる可能性がある。検査適応疾患への追加を希望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行では、血中ヒアルロン酸は慢性肝炎の患者に対して、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できる。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	Collagenofibrotic glomerulopathy（膠原線維性糸球体症）は遺伝性を示す腎稀少疾患の一つであり、診断は腎生検による。この疾患の血中ヒアルロン酸が極めて高く、正常値の1000倍以上を示し、腎移植後には正常化することも2014年に報告された。現行保険点数適応は慢性肝炎のみとなっているが本疾患の診断と治療経過の判定にも保険点数が適応されることで、臨床的に極めて有用である。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	なし なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	collagenofibrotic glomerulopathy（膠原線維性糸球体症）の病因論と治療法が確立されておらず、血中ヒアルロン酸測定が病因解明と治療法確立に役立つ。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	Collagenofibrotic glomerulopathy（膠原線維性糸球体症）は、学会などの症例報告から、年間腎生検にて2-3例の報告がみられ、現在100例程度が本邦に存在していると推測される。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 100例 後の人数(人) 110例 前の回数(回) 100-200回 後の回数(回) 110-220回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	測定法も技術的に完成されたものである。
・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） 腎生検ができる一般病院 人的配置の要件（医師、看護師等の職種の人数、専門性や経験年数等） 通常の病棟、外来での検査体制で対応可能 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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	末梢血採血であり、安全性には問題はない。
⑥倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	倫理的に患者プライバシーを侵害する検査ではなく問題はない。
⑦予想される医療費への影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 184,000～368,000円/年 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 予想される医療費への影響は、稀少疾患であり、検査回数も少ないため、大幅な医療費コスト増加にはつながらない。予想される検査回数からしても年間、184,000～368,000円程度の医療費増加である。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合は、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他
⑨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 2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑩その他	なし

⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
------------------------	----

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

266203

申請技術名	血中ヒアルロン酸測定
申請団体名	日本腎臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	266204
申請技術名	難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス(LDL-A)療法
申請団体名	日本腎臓学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 039
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	LDLアフェレシス療法(LDL-A)は巣状糸球体硬化症(FGS)以外のネフローゼ症候群に対しても、尿蛋白の減少をはじめとする治療効果を有することについては従来から多くの報告が蓄積されている。近年では前向きコホート研究であるPOLARIS研究によってもFGS症例と非FGS症例の間に治療有効性の差が見られなかったことが確認され、ネフローゼ症候群診療ガイドライン2014でも、高コレステロール血症を伴う難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。しかし、LDL-Aの保険適用はFGSに限られており、治療の可能性があっても実臨床ではFGS以外の症例にLDL-Aを適用することは難しい状況にある。通常の治療法だけでは末期腎不全への進行を免れない患者を救済し、医療費の増大を抑制することを目的として、通常の薬物療法に抵抗性を示し難治性に至るネフローゼ症候群をLDL-Aの適用疾患に追加することを提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い

- 対象とする患者
- 技術内容
- 点数や算定の留意事項

申請技術であるLDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて血漿中のLDLコレステロールを除去する、血液浄化療法の1つであり、診療報酬上では、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。その対象患者は、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症(薬剤投与によっても高脂血症が継続している患者を含む)、ネフローゼ症候群等の疾患を含む、すべての難治性高コレステロール血症の患者であり、本技術の実現に欠くことのできない医療機器(吸着カラム)の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果においても、そのように記載されている。

本技術に関する保険診療上の対象疾患については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法(1)」掲載されており、その対象疾患にネフローゼ症候群は掲載されていない。しかし、J039の対象疾患について同(1)に、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症と合わせて、ネフローゼ症候群を呈する疾患の1つである巣状糸球体硬化症(FGS)が記載され、「従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を継続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない」難治症例に対して保険診療が行われている。すなわち、FGS以外の原疾患(膜性腎症、膜性増殖性糸球体腎炎、微小変化型ネフローゼ症候群、半月体形成性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎、ループス腎炎、IgA腎症等)では、たとえたとえ薬物療法の効果が得られずネフローゼ状態が持続し難治性に至る場合であってもJ039が適用できない状況になっている。これらの症例に対しては、通常の薬物療法に加えてステロイドパルス療法やミゾリビン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェテル、シクロフォスファミド、最近ではリツキシマブ等承認、未承認を問わず様々な薬物療法が追加されるが、必ずしも奏功するとは限らず、漫然とした投与継続は患者や医療者を疲弊させるだけでなく、保険財政も圧迫している。さらにネフローゼ状態が持続すれば多くの症例で末期腎不全に至り、維持透析を導入せざるを得なくなるが、こうなると患者、保険財政ともさらに大きな負担が加わることになる。

また、難治性ネフローゼ症候群患者に対してJ039の診療の適否を判断するために、医学的には大きな意味を持たないFGSの鑑別診断を行う必要が生じており、そのため、原則として腎生検が必要となっている。このことは、患者に対する侵襲、及び医療者の負担を大きくしており、医療倫理上、保険財政上の効率性の観点からも問題になっている。

②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)

LDL-A療法は、巣状糸球体硬化症以外の難治性症例に対しても有効性を示すことが多くの学会発表や論文、さらに昨年発表されたエビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014においても認められているにも拘らず、保険診療上の適用疾患は「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項」通知「J039 血漿交換療法(15)」に記載されている通り巣状糸球体硬化症に限定されており、それ以外の原疾患を有するネフローゼ症候群では、LDL-A療法により尿蛋白を減少させ、ネフローゼ状態から離脱できる可能性が損なわれている。そこで現在「当該治療の対象となる巣状糸球体硬化症は」となっており、巣状糸球体に限定されている適用疾患に難治性ネフローゼ症候群を追加し、「当該治療の対象となる巣状糸球体、及び難治性ネフローゼ症候群は」とすることにより、本来LDL-A治療の恩恵が受けられるべき患者が須らくLDL-A治療を受けることができるように保険適用疾患を拡大すべきであると考え。

点数等の見直しの場合

見直し前
見直し後

なし
なし

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等

初期の薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対するLDL-A治療の有効性を検討したPOLARIS研究における治療後の尿蛋白値を指標とした有効性評価は、現在保険収載されている巣状糸球体硬化症(FGS)症例の有効性率(14/27=51.9%)と、未収載の非FGS症例の有効性率(12/22=54.5%)がほぼ同等という結果が得られた[Ther Res 2002;33:211-214(レベル4)](B)。この結果を受けて、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)「進行性腎障害に関する調査研究」において作成された「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」で、難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対して、LDL-Aは有効であると推奨された(推奨グレードC1)。また最近、このガイドラインに明記されていないが、LDL-A治療前後の尿蛋白値の変化は、FGS症例で6.47 ± 2.98 g/日(治療前)→3.26 ± 3.13 g/日(治療後)、非FGS症例では6.13 ± 3.41g/日(治療前)→3.89 ± 4.01 g/日(治療後)とほぼ同等であったこと[Clin Exp Neph Published online: 17 June 2014](C)も報告されている。

このガイドラインの作成において査読学会として参加した当学会では、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに従って治療が行われることは、医療の質の確保の観点と患者の安全性確保、患者からの医療への信頼の確保から重要と考えており、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに記載の診療技術は保険収載されるべきと強く考える。なお、本ガイドラインにおいて医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認に関する制約がある技術を除くすべての技術は、既に保険収載されている。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間1000例強と推定される。このうちの5%にLDL-Aが適用されるとすると現行の約150人に50人の新規適用例が加わり200名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回(POLARIS研究の場合、登録症例の平均実施回数は9.6回であった)と考えられるので年間実施回数は2000回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	150 200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	1,500 2,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		LDL-A療法は、前述のように「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」(A)において「LDL アフェレシスは、高LDL コレステロール血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し有効であり推奨する(推奨グレードC1)」とされている。また、「ネフローゼ症候群診療指針」(D)における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針では、薬物療法に対する補助療法の1つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに記載され、本文中でも「4) LDL アフェレシス療法／前述のごとく、難治性ネフローゼ症候群においては、持続する脂質異常症を改善させることによって免疫療法の効果が促進され、かつ糸球体硬化病変の進行抑制や腎機能保持効果をもたらすことが期待される。これに関連して、巣状糸球体硬化症における LDL アフェレシス療法の有効性を示す結果が各種臨床研究で報告されている。すでに保険認可された治療法であり、各種治療に抵抗性だった症例がLDL アフェレシスを契機に治療反応性が良くなる場合があるので、高 LDL コレステロール血症を伴う難治症例に対しては試みるべき治療法である。」と推奨されている。さらに同診療指針では、微小変化型ネフローゼ症候群の診療指針において「また、保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。この他、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」においても「CQ 7 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDL アフェレシスは推奨されるか?」LDL アフェレシスは高LDL コレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、考慮してもよい。(推奨グレードC1)」として推奨されている。 また本療法は、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、30年近い臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。 難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	体外循環治療に必要な設備を有している施設であることが必要であるが、血液浄化療法を行っての施設であれば現在でも問題なく治療が行われているので施設基準を設定するまでの必要性はない。
	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)	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師はは体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。 「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。前述のように本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)		プラス又はマイナス 金額(円) 546,100,000円(リボソーバーの場合) 577,200,000円(二重膜濾過法の場合)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	LDL吸着療法(リボソーバー)の場合 血漿交換技術料(4,200点)+吸着カラム(8,700点)+血漿分離膜(2,830点)+賦活液(50点)=15,780点/回、1人10回 患者数 50人 15,780点×10×50=7,890,000点(78,900,000円) 二重膜濾過血漿交換療法(プラズマフロー、カスケードフロー)の場合 血漿交換技術料(4,200点)+血漿分離器(2,910点)+血漿成分分離器(2,450点)=9,560点/回、1人10回 患者数 50人 9,560点/回×10×50=47,800,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	難治性となるネフローゼ症候群の50%が透析導入に至り、LDL-Aによって約半数の症例が改善し透析導入を免れるとすると、年間12.5人の難治性ネフローゼ症候群患者の透析導入を抑制することになる。これらの症例の透析医療費は、5,000,000円/年/人×12.5人=62,500,000円/年となる。透析に至った患者の平均余命を10年と仮定すると透析医療費の総額は625,000,000円となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		なし 区分 番号 技術名 特になし
⑨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		1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アフェレシス学会、日本透析医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

266204

申請技術名	難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシス(LDL-A)療法
申請団体名	日本腎臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
資料参照(薬事シート 医療機器について)					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	267101
申請技術名	CKD(慢性腎臓病)運動療法料
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	末期慢性腎臓病(CKD)非透析患者や透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、慢性腎臓病運動療法料を3か月の期間限定で算定する。これにより、末期CKD非透析患者の透析移行を予防して透析医療費の増加を抑制するとともに、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上や長期予後改善を図る。
対象疾患名	eGFR 30ml/min未満の末期CKD保存期患者および透析患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	CKD患者の身体活動度の低下は心血管病による死亡のリスクであり、適度な運動による腎機能障害の悪化はなくむしろ改善したという報告も少なくない。また、透析患者のADLやQOLの低下が著明であり、生命予後に関係することから、海外ではこれらの患者の積極的な運動療法・リハガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、末期CKD非透析患者や透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、慢性腎臓病リハ料を算定することにより、末期CKD非透析患者の透析移行を予防し、透析患者QOL向上・長期予後改善を図り、結果的に長期的な医療費削減効果が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	eGFR 30ml/min未満の末期CKD患者および透析患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	運動療法は運動負荷試験に基づく運動処方が必要である。しかし運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX(心肺運動負荷試験)に基づく運動処方料」の新設が必要である。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 J 処置 038 人工腎臓 人工腎臓による血液ろ過。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①運動療法により末期CKD患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3～10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加すると、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する。③CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善した報告が多く、運動療法によりCKD保存期患者の透析導入を防止できる可能性が高い。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨。⑤わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①15編の無作為割り付け試験のメタ解析(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)において、運動療法により末期CKD患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3～10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加すると、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する(Tentori F. Nephrol Dial Transplant 2010; 25: 3050-3062)。③CKD患者が運動療法を行うことで腎機能が改善した報告が多く(Baria F. et al. Nephrol Dial Transplant 29: 6857-864, 2014, Greenwood SA. et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434, Takaya Y, et al. Circ J 78: 377-384, 2014, Toyama K, et al. J Cardiol 56: 142-146, 2010)、運動療法によりCKD保存期患者の透析導入を防止できる可能性が高い。④米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨(Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3):S1-S128)。⑤わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度)までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス

⑥普及性	年間対象患者数(人)	35,000
	国内年間実施回数(回)	660,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年度社会医療診療行為別調査で透析患者約31万人であり、その5%の1.5万人が3か月で1人当たり週3回、3か月の運動療法と運動指導を行うと予想する。さらに末期CKD保存期患者のうち2万人が1人当たり月2回、3ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円(運動療法料1回100点)×66万件で約6.6億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者2万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにすることで(透析医療費1人50万円/月)、600億円の減。よって差し引き600億円の減少となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスB」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している(日本腎臓学会2009)。末期CKD患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスIである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心大血管リハ料の施設要件と同一
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心大血管リハ料の施設要件と同一
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査(Smart N. Nephrology 2011;16:626-632)では慢性腎臓病リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため末期CKD・透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大いにあるといえる。
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)	H リハビリテーション 100点
	その根拠	基準を満たす末期CKD患者に適切な運動療法を実施した場合に3か月に限り毎回算定。基準を満たす末期CKD患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患リハIIに準じた報酬とする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D. 検査 特になし 特になし なし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 600億円
予想影響額 その根拠		2011年度社会医療診療行為別調査でCPXは約33万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は12,000円(CPX料800点+運動処方料400点)×33万件で約40億円増加する。しかし不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き36億円の減少となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本腎臓学会 日本透析医学会 日本リハビリテーション医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 267101

申請技術名	CKD(慢性腎臓病)運動療法料
申請団体名	日本腎臓リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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)には以下に記入すること。)

特になし

【概要図】 CKD(慢性腎臓病)

運動療法料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動療法の転換】

これまでのCKD患者

- CKD保存期患者
- CKD透析患者

これからのCKD患者

- CKD保存期患者
- 運動では腎機能は悪化しない、むしろ改善する
運動療法が透析に移行防止するために治療の一つ
- 運動療法は心血管疾患の予防に有効
- CKD透析患者
- 運動では透析効率が改善する
運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要な
運動療法は心血管疾患の予防に有効

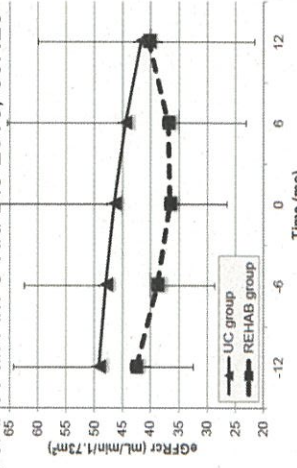
【概要】

- 末期CKD保存期非透析患者や透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、**3か月に限り慢性腎臓病運動療法料**を算定する。
- これにより、末期CKD保存期患者の透析移行を予防して透析医療費の増加を抑制するとともに、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上や長期予後改善を図る。

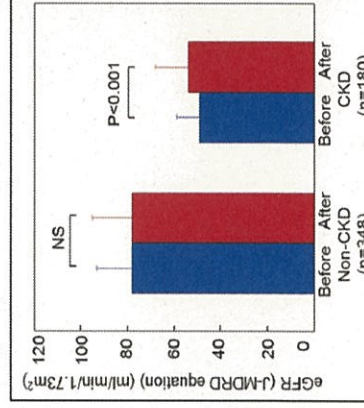
【対象疾患】

- **eGFR 30ml/min未満の末期CKD患者**

Greenwood SA¹⁰ et al. Am J Kid Dis 2015; 65:425-434.



Takaya Y, et al. Circ J 78: 377-384, 2014



【保険収載の必要性】

- **末期CKD患者の透析開始を遅らせ**透析医療費を削減する。
- **透析患者の重度化防止と心不全防止**で、医療費削減効果が期待できる。

【効率性：予想影響額】

- 基準を満たす末期CKD患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 基準を満たす末期CKD患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患リハⅡに準じた報酬とする。
- 運動療法医療費は6.6億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者2万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人50万円/月)、600億円の減。よって差し引き**600億円**の**減少**となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	268101
申請技術名	遺伝学的検査（遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患）
申請団体名	日本人類遺伝学会
技術の概要 （200字以内）	遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患の診断根拠使用可能な、原因遺伝子（FBN1, TGFB1, TGFB2, ACTA2, SMAD3, COL3A1など）の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。
対象疾患名	マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・家族性胸部大動脈瘤解離・血管型エーラスダンロス症候群および類縁疾患
保険収載が必要な理由 （300字以内）	遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患の診断は、臨床所見、画像所見などを根拠に行われるが、一見類似の所見を呈する異なる疾患が遺伝学的検査を唯一の根拠として鑑別されることが明らかになっている。診断の鑑別は、その後の治療管理方法に影響する事も知られるようになり、遺伝学的検査は欧米での疾患診断基準にも掲載され、検査は米国、英国、欧州では基本的に保険適応となっていることから、本邦でも保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床所見、画像所見から遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患が疑われる患者、あるいは当該疾患と診断された患者を家族内に認める患者（小児を含む）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	当該疾患は総計でおよそ4000人に一人と想定されている。臨床所見、他の検査所見、画像所見で確定診断が困難な症例に対して1回の実施で、基本的に検査を繰り返す必要はない。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること）	区分 番号 E 画像診断 D215, E200, E202 技術名 超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影 既存の治療法・検査 法等の内容 家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、MRI撮影、手術時病理検査など
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	家族歴、身体所見、心臓超音波検査、体部CT検査（造影を含む）、手術時病理検査のみでは詳細な鑑別診断は不可能であるが、遺伝学的検査により可能となる
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科学研究費研究を含めて、詳細な遺伝学的検査所見を含む症例が少なからず報告されている
エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 300 国内年間実施回数 (回) 300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	申請施設における自施設ならびに他施設からの検査依頼件数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	米国人類遺伝学会、欧州人類遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本循環器学会などにて遺伝学的検査結果を含めて報告されており、技術と疾患情報に習熟した施設であれば診断根拠をえることは可能
・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） 臨床遺伝科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解 析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること 人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等） その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要件） 常勤の臨床遺伝専門医ならびに認定遺伝カウンセラーのいること 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当しない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある

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 検査 10000点 既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子の大きさが5倍以上あり、必要経費は多額
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 B000, D215, E200, E202 特定疾患療養管理料、超音波検査、線CT撮影、MRI撮影 疑わしいだけで定期検査を行っている患者について除外診断がなされることで一部の技術が不要となる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 診療点数は減少することが期待されるが予測は困難 総体としての影響額の予測は困難
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・アメリカ合衆国、保険種別により対応が異なる
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		厚生労働科学研究「診断基準・診療指針の改良と普及をめざした大動脈疾患など遺伝性血管難病に関する調査研究」報告書に記載あり
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、厚生労働科学研究費

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

268101

申請技術名	遺伝学的検査(遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患)
申請団体名	日本人類遺伝学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
とくになし				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
とくになし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
とくになし			

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に記入すること。)

特になし

概要図

遺伝学的検査(遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患)

【技術の概要】

・遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患が疑われる患者の診断・病型分類のために血液を用いたゲノムDNAの遺伝子検査(FBN1, TGFBRS, COL3A1, ACTA2, SMAD3)を行い、病因変異の有無の確認を行う。

【対象疾患】

・遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患(マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離)
厚生労働科学研究(難病・血管)による検討と国外でのレジストリ研究によると4-5000人に1人であり、患者数は推定25000～30000人



胸部大動脈瘤・解離、骨格症状(胸部変形・クモ状指など)はあるがそれらのみで鑑別不能

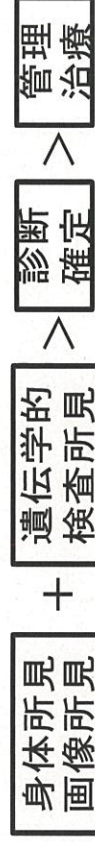
【既存の診断法との比較】

・旧ゲント基準(1996)は身体所見、画像所見に基づくマルファン症候群についての診断基準であり、その後に類似であるが経過の異なる別疾患が認識され、遺伝学的検査所見をふまえた新ゲント基準(2010)が提唱され、国内でも遺伝学的検査の必要性和有用性が認識されている

・マルファン症候群・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離が鑑別可能な検査である。

・ロイスディーツ症候群・エーラスダンロス症候群・家族性胸部大動脈瘤・解離については本方法によらなければ診断不可能である。

・同一家系内症例では早期診断と早期治療と管理が可能となり、大動脈解離などを防ぐことができ、QOLの画期的な改善をはかることができる。



【診療報酬上の取扱】

・遺伝学的検査(遺伝性大動脈疾患・結合組織疾患)
・原価レベル及び国外水準を考慮すれば10000点、他の遺伝学的検査との整合性をとれば4000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	269101
申請技術名	尿中トリプシノーゲン2迅速定性法
申請団体名	日本膵臓学会
技術の概要 (200字以内)	本法は尿を検体とした試験紙タイプ試薬であるため専用装置は不要で且つ簡便・迅速(測定時間5分)に検査結果が得られる。さらに、免疫クロマト法による検査法のため、その特異性も高く、臨床性能は血中リパーゼや血中アミラーゼなどの既存検査と比べ遜色ない。
対象疾患名	急性膵炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性膵炎は膵臓に急激に炎症が起こり突発性に激しい腹痛が生じる病気で、重症の場合は死亡率が約8.9%と高く、早期診断・早期治療が必要な疾患である。腹痛／膵酵素の上昇／画像の異常の3つのうち2つ以上に該当した場合、急性膵炎と診断される。血中リパーゼや血中アミラーゼなどの検査には専用測定装置が必要であり装置を持たない施設(特に診療所)では検査できない。また、多くの医療機関で測定されている血中アミラーゼ値は、急性膵炎以外で、耳下腺炎や排出障害であるマクロアミラーゼ血症などでも高値をしめすため、急性膵炎診断における特異性に問題がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性膵炎を疑う腹痛患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本法は尿を検体とした試験紙タイプ試薬であるため専用装置は不要で且つ簡便・迅速(測定時間5分)に検査結果が得られる。さらに、免疫クロマト法による検査法のため、その特異性も高く、臨床性能は血中リパーゼや血中アミラーゼなどの既存検査と比べ遜色ない。診療所や医院など、血液検査の実施できない医療機関において、使用されると考えられるが、明らかに腹膜刺激症状を認める患者においては、速やかに高次医療機関へ紹介されるが、入院加療が必要かどうか迷う患者において、使用されることが期待される。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 血液化学検査 既存の治療法・検査 法等の内容 アミラーゼおよびリパーゼ
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本法は、静脈血採血を要しない、検査に要する時間が短縮(5分)である、血中膵酵素による診断能とおおむね同等などの点から、血液検査の実施できない医療機関においての有用性は高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	一つのメタ解析では、感度・特異度・AUC(area under curve)・DOR(diagnostic odds ratio)で血中アミラーゼと同等、血中リパーゼとは感度・特異度・AUCで同等であるものの、DORにおいてやや劣っていた(Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2013; 12: 355-362)。国内での試験でも、その有用性は示されている(Pancreas 2012; 41: 869-875)。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 250,000 250,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	急性膵炎の1年間推定患者数(63,000人)と急性膵炎を疑う患者の有病率(4.9%)から、急性膵炎を疑う患者数は128万人と概算され、これが対象患者数となる。このうち、2割の患者が、アミラーゼはリパーゼを測定できない医療機関に受診すると仮定すると、約25万人がこの検査の対象となりうる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	急性膵炎診療ガイドライン2015では、本法は、急性膵炎の診断の低侵襲化、迅速化に有用となる可能性があるとしている。検査およびその判定は簡便で、専門性を必要としない。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 特になし。 特になし。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 150 その根拠	D 検査 150 本法は、尿を検体とした検査法だが、尿蛋白定性法のような簡便な検査ではなく、免疫クロマト法による特異性の高い検査法で、また、急性疾患における早期診断の必要性という観点からも、類似の迅速検査として、急性心筋梗塞を疑う胸痛患者に実施されるヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)検査やインフルエンザウイルス抗原定性検査があり、それらと同等の保険点数がふさわしいと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	該当なし。 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	該当なし。 該当なし。 該当なし。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ・ 欧州、CEマーク取得年月日:2000年7月3日、適応の内容:急性肝炎が疑われる患者に対し、本法を用いて、患者の尿中トリプシンノーゲン2を検出することにより急性肝炎の補助診断に用いることを目的とする。 ・ 中国、1998年10月承認	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	(一財)日本消化器病学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

269101

申請技術名	尿中トリプシノーゲン2迅速定性法
申請団体名	日本膵臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
Actim Pancreatitis			

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に記入すること。)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	270101
申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会
技術の概要 (200字以内)	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	過眠症状を伴う睡眠障害(ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など)重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手法として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害(ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など)を対象とする。年齢範囲は就労可能年齢とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する(第一セッションは起床後3時間以内に開始する)。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 反復睡眠潜時検査 反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断・重症度判定の目的で行うものである
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能の評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100 国内年間実施回数(回) 150
※患者数及び実施回数の推定根拠等	睡眠学会による睡眠医療機関での実態調査による
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも収載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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) 遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要となる。 睡眠学会の認定資格を有する医師ないし検査技師1名以上による実施ないし監督が必要である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	睡眠学会が作成したナルコレプシーガイドラインに準拠して実施する必要がある
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在しない 現在、覚醒維持機能を見逃すか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い

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 区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 5000点 反復睡眠潜時検査と同一点数 その他 記載の必要なし 記載の必要なし 記載の必要なし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 50,000,000(円) 運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間100,000円×500件)が著しく低減される
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		記載の必要なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

270101

申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

概要図イメージ

覚醒維持検査 (MWT)

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

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

CA: 情動脱力発作, SP: 睡眠麻痺, SA: 睡眠発作。

【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】

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

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	270102
申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会
技術の概要 (200字以内)	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)検査や反復睡眠潜時試験(MSLT)を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	1. 不眠症は、種々の原因で不眠を来し、不眠の訴えと日中の心身の不調を特徴とし、全年齢層で見られる。2. 概日リズム睡眠障害は外界の明暗リズムに対する睡眠覚醒リズム同調失調のため、適切な時間帯に覚醒が困難となり、思春期以降に見られる。3. 中枢性過眠症は夜間の主観的睡眠の充足にも関わらず、日中の眠気を呈する病態をさし、生活上の困難をきたす。思春期以降に見られる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	アクチグラフは1回の検査あたり最低1週間以上装着する。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	D. 検査 番号 237 技術名 終夜睡眠ポリグラフィ検査 既存の治療法・検査 法等の内容 終夜睡眠ポリグラフィ検査は脳波等の生理学的情報を判定し、睡眠について量的および質的な情報を得るものである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分の以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	複数の報告があるが、例えば2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフィでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。
	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 100,000 国内年間実施回数 (回) 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国では不眠症の有病率は20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%程度と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い不眠症について、医療機関での加療は5%程度とされ、100万人程度が医療機関に受診している。これらのうち、通常の加療で改善しないもの、過量の睡眠薬の投薬がなされているものなどを含む年間対象患者数は10万人程度と見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	アクチグラフのデータから睡眠覚醒を判定するアルゴリズムは既に20年程度の歴史があり(Coleら:1992)、PSG検査に基づく睡眠覚醒時刻との一致度について、妥当性が実証されている方法である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要せず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。 本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。 本機器の操作にあたって特に考慮すべき要件は存在しない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に考慮すべき副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題点は存在しない。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 14日まで40点/日、15-30日30点/日(但し最低1週間以上連続測定必要あり) 1台50万円/5年償却/250日≒40点で計算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 237 終夜睡眠ポリグラフィ検査 「うつ病」の診断で行われる終夜睡眠ポリグラフィ検査はバイアスの少ない状態で数日間以上、計測可能なアクテグラフによる計測の方が合理性及び費用の面で推奨されるため、削除可能である。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 4,250,000,000 ・予想される当該技術に係る医療費 検査:年間4000円×10万回=4億円の医療費を要する。 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 1. 不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果、不眠症の薬物療法にかかる費用の30%が削減されるものとして、年間1000億円(睡眠薬市場規模)×10万人(年間使用)/100万人(有病者数)×30%=30億円が削減される。 2. PSG検査が代替される結果、5万件×33000円=16.5億円が削減される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国Medicare 等での直接の記載はないが、アクテグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例: [Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		近年、スマートフォン等で使用されている体動計による睡眠覚醒判定は技術面でこれらの機器と全く異なるものであり、特に病的状態では役に立たないものであることを付記する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

270102

申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着



加速度を昼夜に
渡り記録
(機器によるが、
最高4週間連続
で記録できる)

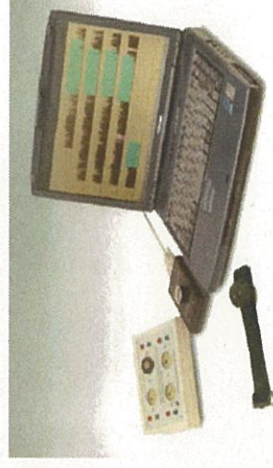


(昼間)



(夜間)

データ転送



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

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	270201		
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィー		
申請団体名	日本睡眠学会		
診療報酬区分	D 検査		
診療報酬番号	D237		
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし		
提案の概要	D237終夜ポリグラフ検査は、睡眠時無呼吸症候群（SAS）、過眠症、不眠症などの睡眠障害の診断におこなわれている。2014年の睡眠障害国際分類改訂によりSASの診断法にも大きな改訂が行われ、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用がすすんでいる。一方、リスクの高い合併症のあるSAS（ASVの適応例など）や過眠症などの睡眠障害患者の診断では、睡眠医療専門の検者による終夜監視、および介入が、正確な診断と検査の安全管理に不可欠である。現在、本邦では監視、介入が不十分のため診断がつかず、複数回の検査を複数の医療機関で行われている場合も少なくない。したがって、D237 1の適応基準の厳格化によるコスト削減、医療資源の有効利用、さらにD237 3のうち終夜監視を必要とする適応基準を明確にし、監視加算を新設する、算定要件と点数の見直しを要望する。		
【評価項目】			
①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：SASを含むすべての睡眠障害。 技術内容：睡眠時の呼吸状態、動脈血酸素飽和度、脳波、筋電図などを測定する検査。 終夜睡眠ポリグラフィー D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点		
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点の適応基準を、D237 1及び2において診断困難であったSAS、およびD237 1及び2において、無呼吸指数が30未満（従来は40）の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 さらに、D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する		
点数等の見直しの場合	見直し前	D237 終夜睡眠ポリグラフィー D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点	
	見直し後	D237 終夜睡眠ポリグラフィー D237 3 1及び2以外の場合 3,300 点 D237 4 3において終夜監視を行った場合 監視加算1000点で合計4300点	
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	米国睡眠学会のシステムティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、終夜睡眠ポリグラフィーが診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla etc...J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013）		
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在のD237 3の年間実施回数6492件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される1100件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の1300件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査より推定した。）		
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人）	6492人	
	後の人件数（人）	5392人（このうち1300人が監視加算）	
・年間実施回数の変化等	前の回数（回）	6492件	
	後の回数（回）	5392人（このうち1300人が監視加算）	

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算の算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする 施設の要件 (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)	日本睡眠学会認定施設基準 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に関係する医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。 2)睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。 3)睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。 4)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。 5)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門(内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など)、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。 6)学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し(申請医療機関の視察を含む)、A型あるいはB型の学会認定医療機関(病院の診療部門、センターなど)を認定する。 7)睡眠障害の全般(睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる)を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査(MSLTを含む)を年間50症例以上およびMSLT検査を年間5症例以上行えることを条件とする。 睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門(診療科、センターなど)であり、それらの医療に関係する医師2名あるいは歯科医師2名(そのうちの1名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること)、または、学会認定医(常勤)1名あるいは学会認定歯科医(常勤)1名と学会認定検査技師(常勤)1名(計2名)、および、その他の必要とする職員(臨床検査技師、看護師など)によって運営されること。 睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師1人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。 睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。(Kolla et al.: J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013) 具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		なし
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	36300000円 5392件×33000円+1100×720+1300件×監視加算10000円=19885600円 6492件×33000円=214236000円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 記載の必要なし 記載の必要なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		記載の必要なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

270201

申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィー
申請団体名	日本睡眠学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

終夜睡眠ポリグラフィー

D237

D237	1	携帯用装置を使用した場合	720	D237	1	携帯用装置を使用した場合	720
D237	2	多点感圧センサー.....	250	D237	2	多点感圧センサー.....	250
D237	3	1 及び 2 以外の場合	3,300		D237	3	D237 1 及び 2 において診断困難であったSAS、無呼吸指数が30未満の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 3300
				D237	4	D237 3 において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASやASVの適応例、中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合、監視加算1000点を加える。	4300

(*日本睡眠学会認定施設あるいは準ずる基準を満たす場合のみ算定可能)

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1だけで診断される。

一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返し返す例を、常時監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	270202
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 003-2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現在、うつ病のみを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加えることを提案する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象:うつ病等の気分障害・技術内容:一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施・留意事項:厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能(420点)
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害にのみ適応されているが、これを慢性難治性不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとり、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件とし、10回まで算定可能(現行点数に準拠)とすることが望ましい
点数等の見直しの場合	見直し前 記載の必要なし 見直し後 記載の必要なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。本治療の重要性は、厚生労働科学研究で作成された睡眠薬の適正使用ガイドラインにおいても強調されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間慢性・難治性不眠症患者20,000人に対し平均10回本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 20,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 200,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	認知行動療法に用いる技法・技術は、現在パッケージとして確立・固定されている。軽症例は、webなどの簡易版でも対応可能だが、慢性・難治例の本治療実施は専門的技術を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 不眠症状は、精神症状と相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 精神科医師とともに、認知行動療法実施を補助する臨床心理士を有することが望ましい。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 厚生労働省班研究により作成された睡眠薬適正使用ガイドラインならびに同班研究により作成された運用マニュアルに準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 1,048,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。)	増額: 4,200円 × 10回 × 20,000人 = 840,000,000円
・予想される当該技術に係る医療費	減額①(診察料): 3,300円 × 24回 × 20,000人 = 1,584,000,000円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	減額②(薬剤費): 年間40,000円 × 14,000人(70%) × 1/2 = 280,000,000円(薬剤量半減) 年間4,000円 × 6,000人(30%) = 24,000,000円(治療終結)
	現時点では、不眠症に対する認知行動療法は保険収載されていないので、本治療が適応収載されない場合には、不眠症治療に要する医療費特に薬剤費用(現在600億円)が上昇し続けていることを考えると、医療費は確実に増加するものと考えられる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

⑩その他	米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で収載されており、オーストラリアでも保険収載されている。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

270202

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	270203
申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群における口腔内装置治療の調整のための簡易型睡眠検査
申請団体名	日本睡眠学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D237-1 D238
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	睡眠医療において使用されている簡易型睡眠検査装置を歯科における口腔内装置治療の調整に適応を拡大する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者に就寝時に口腔内装置を装着し簡易型睡眠検査を行う。適切な口腔内装置を選択し使用後の調整を行うために検査によって呼吸運動・気流・いびき音・筋電図・酸素飽和度・体位等を測定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	歯科医師は臨床的に精度の高い治療を提供することが可能となり適切な睡眠医療が行われる。患者にとっては紹介元医療機関と歯科を相互に受診する回数が減少し治療満足度も高くなることが予想される。簡易睡眠検査の結果をカルテに添付し、また検査結果を紹介元の医療機関へ報告することによって、患者の時間的負担が軽減し、医療費の抑制や医療機関の人的コストも有効に活用することが期待される。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	0 720点+180点=900点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	Practice Parameters for the Treatment of Snoring and Obstructive Sleep Apnea with Oral Appliances: An Update for 2005 SLEEP, Vol. 29, No. 2, 2006 閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン Journal of Oral Sleep Medicine Vol.1 No.1 2014
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査より推計（睡眠時無呼吸症候群咬合床・摂食機能療法に伴う舌接触補助床14998例、うち睡眠時無呼吸症候群を10000とし年間実施回数推計のため12倍した。）
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 120,000 後の人（人） 100,000 前の回数（回） 0 後の回数（回） 1
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科医療の臨床経験、3年以上の日本睡眠学会歴等）・睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症候群、歯ぎしりの診療能力を有する。日本睡眠学会認定歯科医師の資格を有する。
・施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	簡易検査機器（医療承認済み）を有していること
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 機器の取り扱いに精通し、関連する学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。日本睡眠学会等の研修を受けていることが望ましい。
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	睡眠医療において一般的に使用されている簡易型携帯用睡眠検査装置であり、安全性は確立されている。
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし
⑦予想される医療費へ影響（年間） （影響額算出の根拠を記載する。）	プラス又はマイナス金額（円） 0 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	紹介元施設での口腔内装置評価のための簡易睡眠検査が割愛可能となるためプラスマイナスゼロとした。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 なし なし
⑨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	1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑩その他	特になし

⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等

日本睡眠歯科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 270203

申請技術名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群における口腔内装置治療の調整のための簡易型睡眠検査
申請団体名	日本睡眠学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
スマートウォッチ(スマートウォッチPMP-300、簡易睡眠検査装置、パシフィックメディコ)	あり	21900BZX00419000	睡眠評価装置	該当無し	
パルスリープ(LS-120/120S、簡易睡眠検査、フクダ電子)	あり	22000BZX01552000	睡眠評価装置	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

技術名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群における

口腔内装置治療の簡易型睡眠検査の歯科への適応

技術の概要：在宅において就寝時に口腔内装置を装着し、簡易睡眠検査を行う。
検査によって呼吸運動・気流・いびき音・心電図・酸素飽和度・体位等を
測定し閉塞性睡眠時無呼吸症候群治療の口腔内装置の調整が必要かどうか
を判断する。

対象疾患名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群・いびき

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：治療評価は、医科において終夜睡眠
ポリグラフ検査もしくは簡易睡眠検査によって行われているため、歯科においては比較
される検査は存在しない。

有効性：医科において行われている検査であり有効性は認められている。

診療報酬上の取り扱い：D237-1 終夜睡眠ポリグラフィ（1携帯用装置を使用した場
合），D238脳波検査判断料 720点＋180点＝900点

鼻カニューレ：気流、いびき音



本体：手首や胸に装
着する。
胸に装着するタイプ
は呼吸運動、体位を
測定可能。

SpO₂：動脈血酸素飽和度

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	271101
申請技術名	後頭神経刺激装置植込術
申請団体名	日本頭痛学会
技術の概要 (200字以内)	慢性片頭痛と診断した患者に対してガイドラインに沿った治療(生活指導、食事指導、薬物治療、行動療法など)を行う。治療開始数ヶ月から半年後の適切な時期に効果判定を行い、頭痛発作回数、頭痛日数に変化が認められない場合、日常生活支障度が高度な場合に後頭神経刺激の必要性、効果、予後について説明し同意が得られた後に刺激電極、刺激発生装置(IPG)を体内に植込み電気刺激を行う。
対象疾患名	慢性片頭痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	慢性片頭痛は日常生活動作の支障が高くQOLの妨げとなっている。頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え、適切に治療しなければ薬剤過剰使用による頭痛となり治療が困難となる。さらに過剰使用薬剤による副作用や頭痛慢性化により、脳卒中、心筋梗塞、精神疾患などに発展し、もはや頭痛をコントロールするだけでは治療の意味をなさなくなる。頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みる場合が多く、治療選択肢が多くあることは、慢性片頭痛を改善させる可能性を上げることである。特に後頭神経刺激は今までは違ったneuromodulationという治療であり、既存治療が無効であった患者に有効である可能性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性片頭痛(月に15日以上頻度で3ヶ月以上続く頭痛)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法:刺激電極を後頭神経領域の皮下に留置し延長コードに接続し、前胸部皮下に留置する刺激発生装置と連結し電気刺激を行う。実施頻度:慢性片頭痛患者に対して既存の治療を行うが、十分な頭痛日数減少効果、日常生活支障度の改善が認められない場合、手術時間は1~2時間程度。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 F 投薬 該当なし 片頭痛予防療法 慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2に記載されている薬剤の投薬
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	頭痛日数減少率、頭痛の程度、日常生活支障度、満足度で内服薬など既存の治療を上回る傾向がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	1ヶ月間の頭痛日数がコントロール群で3.0日減少したのに対して後頭神経刺激群では6.1日減少(p-value: 0.008)しており、平均の頭痛の強さ(VAS)は試験開始12週後にコントロール群で6.1/100低下に対して後頭神経刺激群で13.6/100の低下であった(p-value: 0.006) MIDASスコアは後頭神経刺激群で有意に改善した(P<0.001)(米国IDE試験)
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) II 1つ以上のランダム化比較試験による 10,000 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり、慢性片頭痛と診断されるので、年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。慢性片頭痛の有病率は1.4~2.2%と考えられており、1,782,200~2,800,600人の患者がいる。従って、年間1万人前後が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち10人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間1000例程度になると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	難治性疼痛に対する脊髄刺激療法と同様のデバイスを用いた治療であるため、頭痛学会専門医がいて頭痛診断が適切に行え、脳神経外科専門医で脊髄刺激療法に熟練した医師であれば手技は問題なく行える。
・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) 脳神経外科、頭痛専門外来があること 頭痛学会専門医1人と脳神経外科専門医1人が必要 国際頭痛分類第3β版 慢性頭痛の診療ガイドライン2013
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リード移動5.9% IPG移動0.7% リード破損3.3% IPG故障0.7% プログラマー故障2.0% バッテリー不全5.2% 効果無し9.8% 嘔気/嘔吐2.0%

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 K 手術
	点数(1点10円) 40,280
	その根拠 脊髄刺激刺激装置植込術に準じた
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	F 投薬 該当無し
	番号 該当無し
	技術名 該当無し
	具体的な内容 片頭痛予防薬の投薬及び外来通院が必要なくなる場合がある
予想影響額	プラスマイナス -
	予想影響額(円) 不明
	その根拠 該当なし
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 該当無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	参考資料 1) Advanced Neuromodulation Systems [St. Jude Medical], Genesis Neurostimulation System Clinician's Manual. 37-3153-01C. Plano, TX; 2011. 2) Saper JR, et al; ONSTIM Investigators. Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study. Cephalalgia. 31(3):271-285, 2011. 3) Lipton RB, et al. PRISM study: occipital nerve stimulation for treatment-refractory migraine. Presented at: 14th Congress of the International Headache Society; September 10-13, 2009; Philadelphia, PA. 4) Stephen D Silberstein, et al. Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management of chronic migraine: Results from a randomized, multicenter, double-blinded, controlled study; Cephalalgia. 32(16): 1165-1179, 2012.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本定位・機能神経外科学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

271101

申請技術名	後頭神経刺激装置植込術
申請団体名	日本頭痛学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
Genesis 8ch IPG, St.Jude Medical Neuromodulation Division	あり	22100BZX01038000	脊髄電気刺激療法、慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(2)疼痛除去用(8極用), 1,470,000円
EON C 16ch IPG, St.Jude Medical Neuromodulation Division	あり	22300BZX00416000	脊髄電気刺激療法、慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(4)疼痛除去用(16極以上用)①標準型, 1,640,000円
EON Mini 16ch IPG, St.Jude Medical Neuromodulation Division	あり	22100BZX01088000	脊髄電気刺激療法、慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用(16極以上用)充電式, 1,870,000円
Precision Plus, Boston Scientific	あり	22200BZX00761000	脊髄電気刺激療法、慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用(16極以上用)充電式, 1,870,000円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

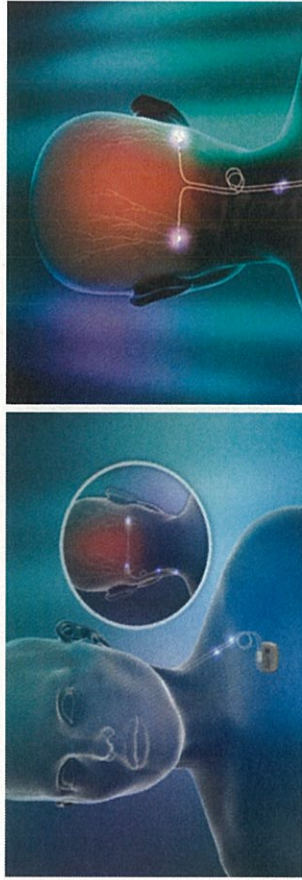
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法

【技術の概要】

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



【対象疾患】

慢性片頭痛: 片頭痛患者で頭痛日数15日/月以上で3ヶ月以上続く

慢性片頭痛の有病率は1.4～2.2%と考えられており, 1,782,200～2,800,600人の患者がいる。本邦の年間片頭痛有病率は8.4%。そのうち年間約3%が悪化すると考えられている。この悪化した患者の2.97%は1年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり, 慢性片頭痛と診断されるので, 年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている。そのうち10人に1人が後頭神経刺激を希望すると考えたと年間対象患者は1000人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

急性期治療

トリプタン, NSAIDsなど

予防療法

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

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

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

後頭神経刺激療法

予防療法の一つの選択肢

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・40,280点
- 脊髄刺激装置植込術と同程度の難易度の手術のため

Category	Adverse Event	Total (N=153) n (%)
Patients with one or more AE		
Hardware-Related	Normal battery depletion	12 (7.8%)
	Lead migration	9 (5.9%)
	Battery failure	8 (5.2%)
	Lead breakage/fracture	5 (3.3%)
	Battery passivation	3 (2.0%)
	Device malfunction-programmer	3 (2.0%)
Stimulation-Related	Device malfunction-IPG	1 (0.7%)
	IPG migration	1 (0.7%)
	Lack of efficacy/return of symptoms	15 (9.8%)
	Unintended stimulation effects	10 (6.5%)
	Nausea/vomiting	3 (2.0%)

米国IDE試験(G040096)での有害事象

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 表や図表は縦横に並べた状態で記載し、必要に応じて図表の位置を調整する形で記載すること。欄外には記載しないこと。

整理番号	271102
申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会
技術の概要 (200字以内)	在宅酸素療法による群発頭痛の治療
対象疾患名	群発頭痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	群発頭痛は1～2カ月の間激しい頭痛を反復する疾患であり発作期には就業が困難であり社会的経済損失が大きい。群発頭痛治療には現在スマトリブタン自己注射療法が保険適用とされているが、患者の自己負担額が高く経済的理由で治療を受けられない患者もいる。発作頓挫には100%酸素の吸入が有効とされるが市販の酸素吸入器では濃度・容量ともに不足である。酸素吸入が必要な患者はこれまで医師の斡旋により酸素販売業者から医療用酸素発生装置をレンタルしていたが平成21年の改正薬事法により出来なくなった。このような不都合を解消するため新たに在宅酸素療法の適用疾患として以下のような内容で群発頭痛の保険収載を希望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	反復性群発頭痛を対象とする。群発頭痛は若年から壮年期の男性に多いが、近年は女性患者も増加している。多くは1～2年に1回、1～3ヶ月の間、ほぼ毎日片側の目の奥に強い痛みが起り1～3時間持続する。夜間に多く睡眠障害も合併することが多い。視床下部のジェネレーターが推定されているがまだ明らかな原因は解明されていない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	現行の「C103在宅酸素療法指導管理料2. その他」の2500点を月1回の割合(3ヶ月を超えない)で算定できるようにする。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器(約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。年間対象患者数を10,000人とすれば、通常は年1～2回の算定になるので年間20,000回の算定を超えないと思われる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数あ る場合は全て列挙す ること)	区分 番号 技術名 在宅酸素療法指導管理料2. その他 対象疾患が違うが、群発頭痛も同様に在宅酸素療法の適用を受け得る疾患であると思われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	群発頭痛の酸素吸入量法は世界的に効果が認められており、現在日本で唯一保険適用されているスマトリブタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。
⑤ ④の根拠となる研究結果	痛みのスコアを有意に低下させ、社会的活動性を改善させる(5)。 エビデンスレベルはグレードB(行うことが推奨される)である(4)。 海外のエビデンスレベルは欧州神経学会連盟のレベルA(少なくとも2つ以上の信頼できるRCTが存在する)である(5)。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数 (回) 30
※患者数及び実施回数の推定根拠等	群発頭痛は特殊かつ稀な頭痛のため疫学データに関し一定の報告はないが、本法を必要とするような極めて重度な群発頭痛患者は1～2万人程度存在すると推計される(6,7)。最も恩恵を受けると考えられる患者である重症群発頭痛患者は1万人/年で、年に1～2回あるいは数年に1回の割合で、1～2か月連日使用が予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確なら外来で対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。頭痛治療ガイドライン(4)をもとに、慢性頭痛一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設でという施設基準が必要である。
施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 神経内科、脳神経外科、内科、小児科 指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	慢性頭痛の診療ガイドライン(厚労省研究班・日本頭痛学会) 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過がわかるような記載を行うか、頭痛ダイアリー等の患者の記録の写しをカルテに添付する。 副作用等のリスクの内容や頻度については現在行われている在宅酸素療法に準ずる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はなく、医学的エビデンスからみて社会的妥当性は十分あるものとする。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	C 在宅医療
	点数(1点10円)	2,500
	その根拠	現行の睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法を参考にした。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器(約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	C 在宅医療
	技術名	000
	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 予想影響額(円)	- 753,500,000
	その根拠	現行の群発頭痛の治療法として保険適用となっているイミグラン自己注射を用いる場合と比較して、在宅酸素療法で治療した場合の医療費に及ぼす影響を試算した。在宅酸素療法や自己注射治療が必要な重症群発頭痛患者の有病率は年間約1万人と推定される。群発期間を4週間と仮定し、1日2回の発作に自己注射のみを用いて治療した場合と、臨床的に多いと思われる、1回を在宅酸素で対処しもう1回を自己注射とした場合とを比較すると、イミグラン自己注射は1筒3427円、1週間2回ずつ使用して4週間で56筒使用すると191,912円かかるが、半分を在宅酸素療法で補うとすれば、自己注射費用100350円+在宅酸素療法25000円(2500点)=125,350円で済む。差額は一人当たり75,350円となり、年間約1割の患者が受診するとすれば7億5350万円となる。加えて在宅酸素を行う患者は、医療機関への受診回数も減ると思われるため、再診料や調剤料などの軽減にもつながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	参考資料 1)Cohen AS 他:JAMA 302(22):2451-2457,2009. 2)今井昇 他,日本頭痛学会雑誌,31:122-123,2004. 3)Wolff's Headache and Other Head Pain 8th Ed, 2008, pp386-390. 4)慢性頭痛治療ガイドライン(日本頭痛学会編)2006. 5)Ashkenazi A他:Headache51:272-286, 2011. 6)坂井文彦 他,臨床医誌,16:301-323,2000. 7)下村登規夫 他,日本内科学雑誌,82:8-13,1993	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

271102

申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
医療用酸素	あり		呼吸器系疾患に対する吸入・蘇生、人工呼吸器療法、高圧酸素療法、など	0.18～3円/L

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
液体酸素装置	あり		在宅酸素療法にて保険適用	該当無し	
酸素濃縮装置＋携帯用酸素ボンベ	あり		在宅酸素療法にて保険適用	該当無し	

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

--

群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大

【技術の概要】

在宅酸素療法による群発頭痛の治療

【対象疾患】 群発頭痛

我が国での有病率は0.01% (約1万人)とされる。

群発頭痛は一旦出現すると1～2カ月激しい頭痛を反復し、男性に多い。三叉神経痛と同等の最も強い痛みであり、特に若年～壮年期にかけて出現、群発期には就業が困難であり、一部の患者では入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。

【既存の治療法との比較】

群発頭痛の酸素吸入量は世界的に効果が認められており、現在日本で唯一保険適用されているスマトリプタン自己注射に比べ、薬価は低く、安全性も高い。

スマトリプタン自己注射では、添付文書にあるような、注意すべき副作用や使用しにくい身体状況の考慮も必要ではあるが、酸素であれば、火気などの注意だけで、薬剤用量調整の問題もないことなどとも、注射を負担とする患者には吸入という比較的侵襲の少ない方法の選択肢が増す。

【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療 2,500点

現行の睡眠時無呼吸症候群に対するCPAP療法を参考にした。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び、当該患者に業者が酸素発生器 (約25000円/月)を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	274101
申請技術名	精神科安全保護管理加算イ
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 1月に14日を限度として1日につき300点の加算を要望する。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 A229 精神科隔離室管理加算 当該患者〔第1節の入院基本料(特別入院基本料等を含む)のうち、精神科隔離室管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る〕について、月7日に限り、所定点数に加算する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離室を管理する加算となっており、隔離を実施することによる技術評価ではない。精神科隔離は精神症状により実施する治療的内容なもので、実施されることにより算定されるべきものである。精神科専門療法の項目として算定されるべきものである。
⑤ ④の根拠となる研究結果	隔離の治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12)
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,644,888 国内年間実施回数 (回) 1,644,888
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H24.630調査より 保護室の隔離患者数9791人 H26日精協総合調査より隔離の平均日数14日
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」であり、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会」ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神的科を標榜する医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 精神保健指定医 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	他害の危険を防ぐ効果及び自殺の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	1 精神科専門療法
	点数(1点10円)	300
	その根拠	点数 300点(1点10円) 「精神科隔離管理料」は、精神科専門の療法で、医療技術として評価されるもので1月に14日を限度として1日につき300点の加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	その他
	技術名	A229
	具体的な内容	精神科隔離室管理加算
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3,611,443,200
	その根拠	年間対象患者数(人)＝年回実施回数(回) 1644888 $1644888 \text{回} \times 300 \text{点} \times 10 \text{円} = 4934664000 \text{円}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274101

申請技術名	精神科安全保護管理加算イ
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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に記入すること。)

特に無し。

精神科安全保護管理加算イ

精神保健福祉法の遵守

- 精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科安全保護管理加算イ 300点(1月14回を限度)

治療的意義の評価

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

※現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離室を管理する加算となっており、隔離を実施することによる技術評価ではない。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	274102
申請技術名	精神科安全保護管理加算口
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	精神科入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」 行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	精神科入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」 身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 無し。 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特になし。 既存の技術;診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし 特になし。
⑤ ④の根拠となる研究結果	精神科医療における行動制限の最小化に関する研究 H11、12年度厚生科学研究費補助金(障害保健福祉総合研究事業)
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 1,628,760 1,628,760
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H24.630調査より 身体拘束を行っている患者数9695人 H27日経協総合調査より隔離の平均日数14日
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神保健指定医による精神保健福祉法に則った身体的拘束であり、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会」ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 精神科を標榜する医療機関 ・精神保健指定医の指示によるもの ・「行動制限最小化委員会」での検証 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また、静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動多動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の の必置義務。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	I 精神科専門療法 500
	その根拠	身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15分おきの観察と、医師による頻回な診察が必要となるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 - 無し。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 8,143,800,000
	その根拠	年間対象患者数(人)＝年回実施回数(回)1628760 1628760回×500点×10円＝8143800000予想影響額(円)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない	
⑭その他	特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274102

申請技術名	精神科安全保護管理加算口
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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に記入すること。)

特に無し。

精神科安全保護管理加算口

精神保健福祉法の遵守

- 精神病院棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」
- 隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。

精神科安全保護管理加算口 500点

安全性の確保

患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く身体的拘束以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動他動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	274103
申請技術名	精神科病棟感染制御管理料
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	病院感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。
対象疾患名	入院療養中の精神疾患患者全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神科病院では施設構造上、閉鎖的環境が多いために飛沫・空気感染が蔓延しやすく、また、接触・交差感染の温床となるドアが数多く存在するなど特殊な環境にある。入院患者が感染症に罹患した場合、発見や診断が遅れやすく、さらに精神状態や自己衛生管理の問題から感染対策への協力が得られにくい上に、他患や職員への感染暴露のリスクが高い。また、入院患者の高齢化をはじめとして様々な合併症を有する患者を受け入れざるを得ない状況があり、感染管理の必要性はこれまで以上に高まっている。 精神科の特性を考慮した上で、精神科病棟における感染制御技術の向上と均質化を推進するために診療報酬収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患や年齢を問わず入院療養中の精神疾患患者全般のうち、自己衛生管理が不十分であったり、病院感染対策の予防やまん延防止のための協力が得られにくいと考えられるGAF30以下の患者とその受入れ病棟。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	手指衛生のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応、二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・糠信が2015年1月に実施した全国調査では、精神科の標榜がある病院の中で既存の何らかの感染防止対策加算を算定できている施設は約16%に過ぎず、この中には官公立や総合病院精神科も多く含まれていることから、単科精神科病院での割合はさらに低いと考えられる。 ・精神科病院では一般科に比べて新規入院患者数は少ない上に、臨床検査技師が常勤していない施設も多く、平成24年度に新設された「感染防止加算2」を算定できる施設も一般的ではない。また現行の感染防止加算(A234-2)は一患者一入院あたりの点数であるため、入院日数の短い急性期医療には比較的大きな増収となり人員配置や対策費用への捻出が可能となるが、入院日数が極端に長い精神科医療ではこの制度による加算を取得するメリットは乏しい。 ・対策内容としても、精神科病棟感染制御管理料の方が精神疾患患者において実践的で有用と考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・米国や本邦において、病院感染症発生に伴う経済的損益は大きく、経済価値の観点からも感染制御活動の有用性が評価されている(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236, 2007)。ただし、精神科病院に関する研究はこれまで実施され江おらず、現在、糠信らが平成22年度から科学研究費助成金で行っている。研究によると、精神科病院でのアウトブレイクの割合は、ノロウイルスが約20%、インフルエンザが約30%の施設で毎年発生している。病院の規模とアウトブレイクの発生率には有意な負の相関がみられ、感染制御専門スタッフを有し様々な感染対策を講じている等の大規模病院において発生率が高いことから、通常の感染対策だけでは防ぎえない「精神科ならではの難しさ」が存在するものと考えられる(第30回日本環境感染学会, 2015年2月20日, 神戸)。 ・精神科の特殊性を考慮した感染対策が求められ、「精神科領域の感染制御を考える会」が中心となり提案されている。その中で、山内らが提唱する地域内流行や施設内流行状況によって予め作成しておいた対策を迅速に展開しまん延を制御する「フェーズ別」対策(環境感染; 22: 247-252, 2007)は、現在、国立精神神経センター病院をはじめとする多くの施設で導入され、その有効性が学会等で報告されている。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による

⑥普及性	年間対象患者数(人)	126,300
	国内年間実施回数(回)	365
※患者数及び実施回数の推定根拠等		精神科病棟入院中の患者のうち、感染対策上において指導・管理を要するGAF30以下の患者を対象に毎日実施。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科での感染管理については、一般科での感染対策を基本に、精神科での特殊性を加味したものが大規模単科精神科病院(松山記念病院など)をモデルに提案され、さらに感染対策に関わる専門資格を有し精神科で勤務する医療従事者からなる研究会(精神科領域の感染制御を考える会)において検討を重ねてきている。精神科病棟における感染制御技術の向上と均質化のために、一定の施設基準を設けることが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 ・病院感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候サーベイランスを実施していること。 ・早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査が実施できる環境にあること。 ・院内蔓延阻止のために、「フェーズ別対策」などの対策が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・感染管理に3年以上の経験を有し、日精協等主催の研修会を修了した常勤の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかが感染防止に関する日常業務を行っていること。 ・院内感染対策委員会以外に、病床数に限らず、感染制御チーム(ICT)が稼働していること。 ・ICD制度協議会が認定するインフェクションコントロールドクター、6ヶ月の適切な研修を受けた看護師等の少なくとも1名以上の感染管理に関する有資格者が実務に当たっていることが望ましい(ただし、非常勤でも可)。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・国立大学病院感染対策協議会のガイドライン等を遵守した上で、精神科での感染制御の特殊性習得のために、1名以上の感染対策委員が、「精神科感染制御セミナー」等の日精協が関与する精神科領域での感染対策に関する研修会を受講することが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病院感染症発生を防ぎ、患者や職員を守ることが目的であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	精神科病院での病院感染症は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。	
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)	1 精神科専門療法 5
	その根拠	自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生等の指導、二次感染予防のための環境整備の強化等、職員への感染暴露を防止するために必要な消毒剤や感染防御具等、早期診断のための迅速診断検査等の感染対策に、一日5点の加算を要望。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 475,000,000
予想影響額	その根拠	・予想される当該技術に係る医療費: 12万人 × 50円/日・回 × 365 = 21億9000万円 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費: 12万人 × 27万円/人 × 1/2 = 16億2000万円(精神科病床GAF30以下患者12万人のうち、年間10%が感染症に罹患するとして、1患者あたり27万円の追加費用を要し、感染対策に適切な対策を投じることで感染率が半減すると推測し算定) *本邦において入院患者の5-10%が感染症に罹患するとされる。本邦での病院感染症のコスト解析の検討では、1000床規模施設(全病床数: 1500床)における経済的試算では、国全体で総額1兆7000億円のコスト増となること。また、システマティックレビューにて、病院感染により1患者あたり27-800万の追加費用を要するが、年間400-4200万円の対策を投じることで感染率が半減するとされる(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236,2007)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	精神科領域の感染制御を考える会、森兼啓太(山形大学医学部附属病院 検査部部长・病院教授、感染制御部部长)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274103

申請技術名	精神科病棟感染制御管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
消毒用エタノール	あり	16100AMZ0095	手指消毒や環境の清拭・消毒 体液の処理	10mL 16.9
次亜塩素酸Na (ヤクラックスD液1%)	あり	21700AMX00058000	医療機器の消毒・手術室・病室・家具・器具・ 物品などの消毒 排泄物の消毒など	1%10g 5.10
液体石鹼 (クレゾール石鹼液)	あり	16100AMZ01300	手指洗浄	10mL 12.9

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
HIV抗原エスプランHIV (富士レビオ)	あり	22000AMX02418000	HIV感染の診断	該当無し	
インフルエンザウイルス抗原クイックナビ- Flu (大塚)	あり	22000AMX01645000	インフルエンザウイルス感染症の診断	該当無し	
ノロウイルス抗原クイックナビ-ノロ (大塚)	あり	22000AMX02419000	ノロウイルス感染症の診断	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし。

精神科病棟感染制御管理料

感染防止対策の充実

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



精神科病棟感染制御管理料 5点

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

※感染防止対策加算に比べ、精神疾患患者において実践的で有用

[主な施設基準]

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

注意！上記のいずれかに該当しています。本提案書ではなく医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）を用いて下さい。

整理番号	274104
申請技術名	認知症地域連携パス共同指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断された患者に対して、認知症地域連携パス(以下、連携パスとする)(手帳やICT等)に基づいた診療情報を共有、連携を行った場合に算定する。
対象疾患名	認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	国は新オレンジプランの中で、発症予防～人生の最後の段階まで、切れ目なくサービスを提供できるモデルを推進している。つまり、関係者間の情報の共有化や、認知症に関わる地域資源の共有や連携を推進し、包括的に認知症の人をサポートするための体制づくりを推進している。 この計画を実現するためには、診療報酬の適正な整備が必要とされる。この連携パスを活用することにより、診療点数の算定が可能になる。よって目指す地域連携を推進する手段となることが考えられるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	《方法》 精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定(初回のみ)。 連携パスの評価として、連携パス発行日より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。(連携に関わるすべての医療機関で算定可能。)以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>無し。</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特に無し。</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	-	技術名	無し。	既存の治療法・検査法等の内容	特に無し。
区分	その他								
番号	-								
技術名	無し。								
既存の治療法・検査法等の内容	特に無し。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	《地域型認知症疾患医療センターを併設している精神科病院での過去2年間の実績》 認知症に関連した紹介件数 平成25年度 135件(月平均11.2件) 平成26年度(1月現在) 139件(月平均13.9件) 《考察》 上記統計は厚労省の発表にもあるように、認知症患者の全体数が年々増えていることを示している。それに伴い、地域連携でサポートを必要とする患者数も増加の傾向であると考えられる。 ～連携パスを未使用時～ その患者が複数の医療機関を受診しているとき、他医療機関での情報を得るためには診療情報提供書が必要となる。 ～連携パスを使用時～ 連携パスを媒体に患者情報を簡易的に共有することができる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成23年度 厚労省 障害者総合福祉推進事業(指定事業26番)								
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>4,620,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>19,710</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	4,620,000	国内年間実施回数(回)	19,710				
年間対象患者数(人)	4,620,000								
国内年間実施回数(回)	19,710								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	《患者数》 新オレンジプランより抜粋 《実施回数》 全国認知症疾患医療センター数 平成24年2月1日現在 146箇所×135件=19,710回								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		新オレンジプランは厚労省が内閣官房、内閣府、警察庁他、全部で11省庁と策定した国家プロジェクトであり、今後、関係府省庁が連携して認知症高齢者等の日常生活全体を支えるよう取り組んでいくものである。その中で認知症治療における地域連携の推進は一つの大きな柱であり、国が目指す最重要課題の一つである。関係学会における認知症に関する専門医、認定医等について、数値目標を定めて具体的に養成を拡充するよう、関係各学会等と協力して取り組むとしている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	専門医療機関、保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	各医療機関の施設基準に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	I 精神科専門療法
	点数(1点10円)	250点(初回)、300点(6か月以降)
	その根拠	初回時:250点 診療情報提供書が250点によるもの 6か月以降:300点 診療情報提供書250点+認知症専門医療機関連携加算50点によるもの
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名 具体的な内容	無し。 特になし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 216,810,000
	その根拠	・専門医療機関と連携医療機関が1か所の場合とする。 ・専門医療機関が550点/年、連携医療機関が550点/年それぞれ算定するとし、一患者当たり年間1100点とする。 一患者当たり年間(1100点)×国内年間実施回数(19,710回)=216,810,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない
		-
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		a. 把握していない
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274104

申請技術名	認知症地域連携パス共同指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(検査用試薬)について

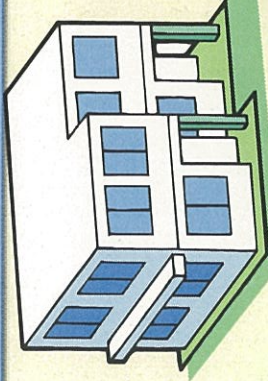
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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に記入すること。)

特に無し。

認知症地域連携パス共同指導料

包括的なサポート

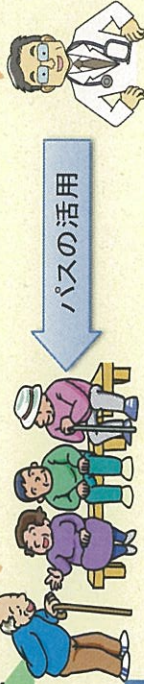
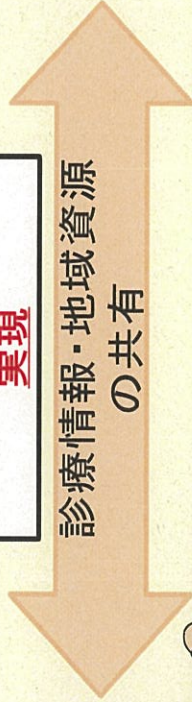


地域の医療機関

連携に関わるすべての医療機関

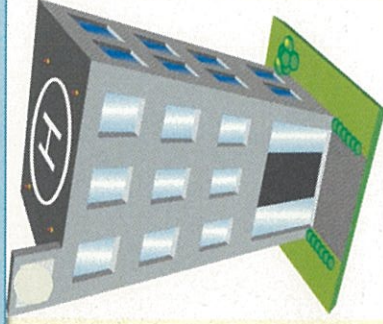
国が策定した
新オレンジプランの
実現

診療情報・地域資源
の共有



パスの活用

専門的な診療



専門医療機関

(新) 認知症地域連携パス共同指導料

初回	250点
6ヶ月以降	300点

○精神保健指定医の在籍する専門医療機関で認知症と診断し連携パスを発行した時点で算定。
他医療機関は連携パスを持参した患者に対して患者情報を記入時に算定（初回のみ）。
連携パスの評価として、連携パス発行時より6か月を経過した時点の初回受診時に算定可能。（連携に関わるすべての医療機関で算定可能。）以後、6か月ごとに上記と同様に算定可能。

オレンジ手帳

地域の
地域連携パス



発行日： 年 月 日

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するもので;
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	274105
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料 リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会
技術の概要 (200字以内)	重度認知症患者デイ・ケア料にリハビリテーション加算として240点を提案する。
対象疾患名	認知症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成26年度の改訂により、入院患者に対しては認知症患者リハビリテーション料が加算可能となった。しかし、退院後も医学的リハビリテーションを必要とされる患者に対して、適切な加算対象がない。このため退院後、重度認知症デイ・ケアを利用する患者に対して、医学的リハビリテーションを実施することを提案するため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症、認知症高齢者の日常生活自立度が「Mランク」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	重度認知症患者デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。 加算可能とする上で、以下の条件を満たすことを前提とする。 ①、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこと ②、認知症治療病棟を有しているかもしくは認知症疾患の周辺症状に対する急性期入院治療を行える精神病床を有していること。 ③、①を満たした上で、従来の人員に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれか1人を専従で配置する。 ④、①を満たした上で、従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 無し。 特に無し。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症患者リハビリテーション料では、対象を入院患者のみと限定したものとなっている。今回の提案により、入院患者だけではなく、地域で暮らす退院後の患者も対象とすることができ、より医療機関から在宅への一貫した治療を可能とする。
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし
	エビデンスレベル
	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	907,200
	国内年間実施回数
	907,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数・実施回数は、一日25名の患者がデイケアを利用し、毎日リハビリ加算としても一日25件加算対象となる場合に週6日運営することを想定している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	重度認知症患者デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。
・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) 従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。 精神保健指定医及び専従する1人の従事者(言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人)の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション(1回20分以上)を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	I 精神科専門療法 240 認知症患者リハビリテーション料に基づく。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 - 無し。 特になし。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2,177,280,000 $97200(\text{年間患者数}) \times 240(\text{点数}) = 217,728,000(\text{点数})$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274105

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

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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に記入すること。)

特に無し。

重度認知症デイ・ケア リハビリテーション加算

重度認知症デイ・ケアの評価

旧技術名：重度認知症患者デイ・ケア料

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

(新) リハビリテーション加算 240点(1日につき)

[算定要件]

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274201
申請技術名	重度認知症患者デイ・ケア料 夜間ケア加算
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I015
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） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	重度認知症患者デイケア科・夜間ケア加算 現行100点より490点への増点を提案する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・認知症患者であり、「認知症高齢者の日常生活自立度」でMランクの人 ・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、夜間の精神症状及び行動異常が著しい認知症患者に対して、当該療法に引き続き2時間以上の夜間ケアを行った場合には、当該療法を最初に算定した日から起算して1年以内の期間に限り、夜間ケア加算として、100点を所定点数に加算する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	夜間ケア加算の適正点数の試算として 試算方法 ① 求める夜間ケア加算点数をXとする。 ② 現行の精神科デイケア（700点）と重度認知症デイケア（1040点）の点数を比較する。 * 比較対象の施設面積基準を統一するために、精神科デイケアは大規模型を扱うものとする。 ③ 現行の精神科ナイトケアと重度認知症夜間ケア加算の点数を比較する。 * ただし、基準となる最低必要時間数が精神科は4時間、重度認知症は2時間と異なるので、両方とも2時間あたりの点数として計算する。 * 重度認知症の方は、精神科ナイトケアと比較対象となる施設基準がないので、夜間ケア加算点数を扱うものとする。 ④ 精神科ナイトケアと夜間ケア加算の間で、患者一人あたり施設面積基準がことなるので、面積比率を調整する。 ・700点（精神科デイ）：1040点（認知症デイ）＝270点（精神科ナイト）：X点（認知症夜間） ・X（認知症夜間）＝401点 ・401点 × 4㎡ ÷ 3.3㎡ ÷ 490点
点数等の見直しの場 合	見直し前 100 見直し後 490
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	認知症治療における睡眠や概日リズムのコントロールの重要性について 認知症高齢者では、不眠症、概日リズム睡眠障害、レム睡眠行動障害などの睡眠障害が高頻度に認められ、睡眠障害がせん妄や夜間徘徊などの行動障害を引き起こす要因となることが指摘されている。また認知症は転倒リスクを高めることが知られているが、不眠はさらに転倒リスクを高める。認知症高齢者の睡眠障害に対する薬物療法は、転倒リスクの上昇などの副作用から最終手段とされており、高照度療法や認知行動的介入などの非薬物療法的介入が第一選択とされている。 アルツハイマー病及びアルツハイマー型老年認知症（ADと統一記載）ではアセチルコリン、セロトニン、ドーパミン、ノルアドレナリン、ソマトスタチンなどの睡眠覚醒及び概日リズムを駆動する神経核・神経伝達系の起始神経核の障害もしくは神経伝達物質量的変化のため、睡眠障害の合併頻度が極めて高い。AD患者の睡眠脳波では、睡眠段階1、2などの浅い睡眠、中途覚醒回数、中途覚醒時間の増加がみられ、徐波睡眠の減少や中途覚醒の増加は発症早期から認められ、総睡眠時間及び睡眠効率は著しく減少する。 これらの睡眠構築の異常は病期の進行につれてより顕著になり、重度のAD患者ではわずか連続1時間程度の覚醒もしくは睡眠状態さえ維持することができない。加えてAD患者では、睡眠時呼吸障害、周期性四肢運動障害、むずむず脚症候群、レム睡眠行動障害などの種々の睡眠障害が高い頻度で合併する。また、うつ病や疼痛などの睡眠障害を引き起こす疾患やその治療薬の副作用、生物時計の機能低下など複合的な要因によって不眠や過眠が生じる。夜間不眠、および覚醒時に随伴して生じる徘徊、焦燥、興奮、暴力行為などの行動障害は家族および介護者を疲弊させ、在宅介護を困難にし、施設入所に至る最大の事由の一つとなっている。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重度認知症患者デイケアを算定している病院数 H24年＝126病院 夜間ケア加算実施病院率 H24年＝3病院/89病院＝3.37% H24年度 夜間ケア加算推定実施病院＝126病院×3.37%＝4.2病院 H24年度 1病院あたり月夜間回数47,667回/3病院＝15,889回/月 H24年度 4.2病院の回数＝66,734回 H22年度:47,014人(6月)×12＝564,168人/年 日精協資料 H24年度:47,667人(6月)×12＝572,004人/年 日精協資料 H26年度:572,004÷564,168×(66,734×12ヶ月)＝811,930人/日(推計) * 夜間実施回数 H24年度:9,442回/年(実数:H24年6月の値562回×(4.2÷3)＝787に12を乗じた) H24年度におけるデイケア利用者数に対する夜間実施回数は $9,442 \div 800,808 \times 100 \approx 1.2\%$ なので、 H26年度:811,930×1.2%＝9,743回/年
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	800,808
	後の人数(人)	811,930
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	9,442
	後の回数(回)	9,743
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。
・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)	○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うにふさわしい専用の施設を有しているものであり、当該専用施設の広さは、60㎡以上とし、かつ、患者1人当たりの面積は、4.0㎡を基準とする。 ○ 重度認知症患者デイ・ケアを行うために必要な専用の器械・器具を具備している。
	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)	○ 重度認知症患者デイ・ケアを実施するに当たっては、その従事者及び1日当たりの患者数の限度が次のいずれかであること。 ア:精神科医師及び専従する3人の従事者(作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人)の4人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者4人に対して1日25人を限度とする。 イ:アに規定する4人で構成される従事者に加えて、精神科医師1人及び専従する3人の従事者(作業療法士1人、看護師1人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師、精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか1人)の8人で構成する場合にあっては、患者数が当該従事者8人に対し1日50人を限度とする。 ウ:夜間ケアを実施するに当たっては、アに規定する4人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者1人を加えて、5人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者5人に対し1日25人を限度とする。 エ:夜間ケアを実施するに当たっては、イに規定する8人に、イに規定する精神科医師以外の専従の従事者2人を加えて、10人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者10人に対し1日50人を限度とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	37,997,700
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	$9743 \times 490 \times 10 = 47,740,700$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	$9743 \times 100 \times 10 = 9,743,000$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	無し
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)

⑩その他	認知症における4つパス 日本精神科病院協会(以下、日精協という)、将来ビジョン戦略会議認知症医療検討チーム(以下、将来ビジョンという)および高齢者医療・介護保険委員会(以下、高齢者委員会という)では従来から精神科の認知症医療の透明化を図る目的で多職種を対象としたモデルパスの作成に取り組んできた。まず、将来ビジョンでは、急性期認知症入院クリニカルパスや重度認知症患者デイケアクリニカルパスを作成している。高齢者委員会では急性期認知症クリニカルパスの各職種に向けたサブパスを作成したほか、平成23年度厚生労働省障害者総合福祉推進事業指定課題番号26番「精神科病院における認知症入院患者の退院支援及び地域連携に関し、被災地支援につながるモデル連携パスの作成に関する調査について」応募をし、退院支援クリニカルパス(A)、(B)と地域連携パス「オレンジ手帳」を作成した。 重度認知症患者デイケアクリニカルパスは中核症状の進行・周辺症状の軽減による日常生活の自立・生活の質の向上を図り、家族支援により精神的・肉体的負担を軽減し、在宅での継続的な介護を目的とした。①利用前(達成目標:家族・本人の希望を確認)、②利用開始時(達成目標:全身状態を把握し、プログラムを立案する)、③開始後1ヶ月後からは達成目標:治療計画評価立案を行い、3ヶ月、6ヶ月、1年と見直していく。④途中中止になったときは中止の原因(入院等)を明確にしておく。これらを目標として多職種(医師、精神保健福祉士、看護師、介護士、作業療法士、心理技術者がそれぞれの業務を行い、情報の集約を行う。 認知症においてQOLに悪影響を及ぼす精神症状は、極論すればすべての認知症患者やMCIレベルの人々が抱えるリスクであり、かかりつけ医等と十分な情報交換をすることが重要である。早期において認知症と診断されれば、地域連携パス「オレンジ手帳」を運用し、必要とあれば重度認知症患者デイケアクリニカルパスを運用する。上述したように重度認知症デイケアには重要な患者情報が集約されていることが多く、治療介護機能とともに有用な情報源でもある。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	井上 智子、内山 真、木倉 貴政、三島 和夫

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274201

申請技術名	重度認知症患者デイ・ケア料 夜間ケア加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274202
申請技術名	精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 012
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	30分未満と30分以上の区分を廃止すること 保健師又は看護師が准看護師と複数名訪問看護を行う場合の加算点数を450点に戻すこと 精神保健福祉士同士・作業療法士同士の複数名訪問看護加算を算定可能とすること（保健師・看護師主体と硬直化した算定要件を、従来の多職種チームを尊重した要件へと戻す）

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士、精神保健福祉士が精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導を行う。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）		精神科訪問看護・指導料は、精神障害者の地域生活を支える医療の充実のために不可欠な精神科専門療法であり、在院期間を短縮して在宅療養期間を延長する有効性がされている。しかし、平成24年度改定では、多職種チーム医療として実績を残していた精神科訪問看護・指導料の基準を、保健師・看護師中心の介護保険対応の訪問看護ステーションの体系に画一的に合わせた結果、診療報酬上のマイナス要因として以下の問題点が生じている。 ①実施時間30分未満、30分以上の区分が新たに設けられ、複数名訪問看護加算の算定要件が30分以上の場合に限定されたこと ②保健師又は看護師が准看護師と共に精神科訪問看護・指導を行う場合の評価が従前の450点から380点に引き下げられたこと ③従来精神科訪問看護で行われてきた精神保健福祉士同士や作業療法士同士の複数名訪問が評価されなくなったこと（保健師・看護師中心の算定要件へと硬直化） 介護保険的枠組みに合わせることを強いられた結果、慢性期精神科患者を看護する上での対応や退院後に長く社会で生活するための援助を行う上で必要な「精神科看護の専門性」や「多職種によるチーム医療」への評価が失われ、かつ実施における従前の利便性が損なわれており、平成24年度改定前の算定要件へと回復・是正が必要である。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後	380 450
再評価の根拠・有効性	- 治療率、死亡率、QOLの改善等 - 学会のガイドライン等	訪問看護によって、総入院期間が開始前2年間での平均279日から開始後2年間での74日へと短縮し、約200日在宅療養期間が延長すると、重間らによる厚労科研（精神科看護における介入技術の明確化および評価に関する研究）が平成24年度改定では重く取り上げられた。ところが、同じ改定で、精神科患者を看護する上での対応や退院後に長く社会で生活するための援助を行う上で必要な「精神科看護の専門性」や「多職種によるチーム医療」への評価が失われ、かつ実施における従前の利便性が著しく損なわれており、「入院医療中心から地域生活中心へ」との「精神医療福祉の改革ビジョン」（H16.9月厚労省）で示された基本的方向性を逆行させないための是正が必要である。
③普及性の変化	※下記のように推定した根拠	不明。
年間対象患者数の変化	前の人（人） 後の人（人）	- -
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	- -
④技術の成熟度	学会等における位置づけ 難易度（専門性等）	准看護師以外は、国家試験有資格者が実施する。
施設基準	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関
技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科の医師、保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士 特に無し。
⑤安全性	副作用等のリスクの内容と頻度	-

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に無し。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	－ 不明。 － －
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 － 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274202

申請技術名	精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274203
申請技術名	入院精神療法（Ⅰ）
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	Ⅰ 精神科専門療法
診療報酬番号	Ⅰ 001-1
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） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	既存項目である入院精神療法（Ⅰ）は、週3回までの回数制限があるが、難易度や臨床上の有用性を考慮し、回数制限の撤廃を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあ るものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去 し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して3か月以内の期間に精神保健指定医が30 分以上行った場合に、週3回を限度として算定する。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載す る）	精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。しかしながら、入院精神療法（Ⅰ）は平成8年新設以降18 年間、見直しが無い。最近では、平均在院日数の短縮、向精神薬の多剤併用の見直し、早期退院と再入院の予防の ため、より密度が高く、質の高い精神療法が求められ、それを実践している。入院後3か月以内は特に重要で、毎日 の精神療法を必要とする患者もおり対応しているが、診療報酬では1週間に3回までしか認められていない。現状に見 合うよう、回数制限を撤廃することが妥当である。
点数等の見直しの場 合	見直し前 見直し後 -
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤併用については、平成26年度診療報酬改定において、1回の処方において4種類以上の抗精神病薬、4種類以 上の抗うつ薬、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬を投与した場合、処方せん料、処方料、薬剤料の減算、 及び精神科継続外来支援・指導料の算定ができなくなっており、そのための努力が求められている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査において、1か月の精神療法Ⅰの算定回数が176,129回である。年間だと 2113548回になると推測する。新規入院は約40万人であり、1割の4万人の患者が週5回の精神療法を3か月受けると 予測した。また、その場合、10日間の入院期間の短縮が期待できると考えた。
・年間対象患者数 の変化	前の人件数(人) 40000人 後の人件数(人) 40000人
・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 2,113,548回 後の回数(回) 3,553,548回
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	精神保健指定医が実施する
・施設基準 （技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 等） 精神的科を標榜する保険医療機関 人的配置の要件 （医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等） 精神保健指定医が勤務していること その他 （遵守すべきガイドラ イン等その他の要件） 特記事項なし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクのない安全な治療である
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理社会的な問題はない。

⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	- 6,172,772,800円
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	3,553,548回×360点×10 - 4万人×精神科急性期治療病棟入院料(1,655点)×10×10日
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	変化はない
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274203

申請技術名	入院精神療法(Ⅰ)
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274204
申請技術名	入院精神療法(Ⅱ)イ
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 001-2 イ
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6」その他を選んだ場合に記載	-
提案の概要	既存項目である入院精神療法(Ⅱ)イ(入院の日から起算して6か月以内)は、週2回までしか算定が認められていないが、臨床上の有用性を考慮し、回数制限の撤廃を要望する。 また、当該療法を入院精神療法(Ⅰ)と同一週に行なった場合、算定不可とされているが、合理性を考慮して、同一週に行なった場合でも算定できるように要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して6月以内の期間に行なった場合に週2回を限度として算定する。なお、入院精神療法(Ⅰ)と同一週に行われた場合、これを算定できない。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。しかしながら、入院精神療法(Ⅱ)イ(入院の日から起算して6か月以内)は平成6年以降18年間、見直しが無い。最近では、平均在院日数の短縮、向精神薬の多剤併用の見直し、早期退院と再入院の予防のため、より密度が濃く質の高い精神療法が求められ、それを実践しており、そのための技能、時間、労力の負担は18年前に比べると格段に増加している。そのため、入院精神療法(Ⅱ)イ(入院の日から起算して6か月以内)の点数の回数制限の撤廃が妥当である。 また、既存項目では入院精神療法(Ⅰ)と同一週に当該療法を行った場合、算定不可とされているが、精神療法を集中的に行う必要がある場合でも、状況により取替えて30分を超えないということは日常的にあり、これを治療として全く評価しないのは不合理である。入院精神療法(Ⅰ)と同一週に行なった場合でも算定できるようにすべきである。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	- -								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤併用については、平成26年度診療報酬改定において、1回の処方において4種類以上の抗精神病薬、4種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬を投与した場合、処方せん料、処方料、薬剤料の減算、及び精神科継続外来支援・指導料の算定ができなくなっており、そのための努力が求められている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会医療診療行為別調査において、1か月の精神療法(Ⅱ)イの算定回数が159,059回であるので、1年では1,908,708回と推測した。年間の新規入院は約40万人であり、1割の4万人の患者が週5回の精神療法を6か月受けると想定した。また、その場合、治療により10日間の入院期間の短縮が期待できると考えた。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>40000人</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>40000人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1,908,708回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,039,059回</td> </tr> </table>	前の人数(人)	40000人	後の人数(人)	40000人	前の回数(回)	1,908,708回	後の回数(回)	3,039,059回
前の人数(人)	40000人								
後の人数(人)	40000人								
前の回数(回)	1,908,708回								
後の回数(回)	3,039,059回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科を診療する医師として修練を行った医師でなければ行うことは困難である。								
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>精神科を標榜する保険医療機関</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>精神保健指定医その他の精神科を担当する医師が勤務していること</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特記事項なし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神保健指定医その他の精神科を担当する医師が勤務していること	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	精神保健指定医その他の精神科を担当する医師が勤務していること								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクのない安全な治療である								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理社会的な問題はない								

⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス金額(円)	-
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	1,222,588,500円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	3,039,059回 × 150点 × 10 - 4万人 × 834点(15:1精神病棟入院基本料+180日以内加算) × 10 × 10日
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274204

申請技術名	入院精神療法(Ⅱ)イ
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274205
申請技術名	入院精神療法(Ⅱ)口
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 001-2口
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	既存項目である入院精神療法(Ⅱ)口は、週2回までしか認められていないが、急性増悪した患者への対応や、地域移行促進の観点から、回数制限の撤廃を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して6月を超えた期間に行った場合に週1回を限度(重度の精神障害者の場合は2回)として算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。しかしながら、入院精神療法(Ⅱ)口は、平成6年以降18年間、見直しが無い。最近では、平均在院日数の短縮、向精神薬の多剤併用の抑制、早期退院と再入院の予防のため、より密度が濃く質の高い精神療法が求められ、それを実践しており、そのための技能、時間、労力の負担は18年前に比べると格段に増加している。特に急性増悪した患者、地域移行を推進している患者においては、入院後6月を超えていても、頻回の精神療法が必要であるが、現行では週に2回までしか認められていない。そのため、入院精神療法(Ⅱ)口の回数制限の撤廃が妥当である。
点数等を見直した場合	見直し前 見直し後 -
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤併用については、平成26年度診療報酬改定において、1回の処方において4種類以上の抗精神病薬、4種類以上の抗うつ薬、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬を投与した場合、処方せん料、処方料、薬剤料の減算、及び精神科継続外来支援・指導料の算定ができなくなっており、そのための努力が求められている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年社会医療診療行為別調査によると、当該精神療法は、1か月に686278回行われており、これを1年で換算すると5764735200回となる。1年以上の長期入院患者は、約20万人おり、このうち急性増悪や退院支援の対象患者が5%存在するならば、1万人に対して、1週に5回の当該精神療法を3か月程度行うことになる。その回数は600000回となる。これまで、週2回までは認められているので、増加するのは、360000回である。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人(人) - 後の人(人) - 前の回(回) 57,643,735,200 後の回(回) 57,644,095,200
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科を診療する医師として修練を行った医師でなければ行うことは困難である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神的科を標榜する保険医療機関 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 精神保健指定医その他の精神科を担当する医師が勤務していること その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特に無し。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクのない安全な治療である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理社会的な問題はない

⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274205

申請技術名	入院精神療法(Ⅱ)口
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274206
申請技術名	入院精神療法(20歳未満)
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I 001
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	入院精神療法を児童・思春期精神疾患患者に対して行う場合、その難易度と臨床上的有用性を考慮し、加算の算定を要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	既存項目の入院精神療法において児童・思春期精神疾患患者に対する配慮は全くない。一方、通院・在宅精神療法では、一定期間350点の加算が認められている。								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	児童・思春期の患者に対しては、疾患の治療のみならず自我の成長を促し、自殺や自傷行為等の衝動行為を防ぐなど様々な配慮が必要である。特に、薬物療法に頼らずに治療を行うことが多いため、精神療法の重要性は成人よりもさらに増す。通院・在宅精神療法においては、平成26年度改定においてその点に配慮して見直しがあつた。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、1%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて、入院精神療法において、児童・思春期の患者の治療に対して加算を行うべきである。								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	0点 350点								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して児童相談所等と連携し、保護者等への適切な指導を行った上で当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	加算が普及しても対象患者の人数、回数は現状と変化はないことから、日本精神科病院が平成26年に会員病院を対象に行った総合調査のデータを基に算出した。平成26年6月末の20歳未満の入院患者数は700人であったため、年間では対象患者は8400人と推計する。また、月平均の精神療法は、約4回であった。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>0人</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>8400人</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>0回</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>33600回</td> </tr> </table>	前の人数(人)	0人	後の人数(人)	8400人	前の回数(回)	0回	後の回数(回)	33600回
前の人数(人)	0人								
後の人数(人)	8400人								
前の回数(回)	0回								
後の回数(回)	33600回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	児童・思春期の精神医療に関し経験を有する精神科医が行う必要がある								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>精神科を標榜する保険医療機関</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>児童・思春期の精神医療に関し経験を有する精神科医が行うこと</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>特に無し。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	児童・思春期の精神医療に関し経験を有する精神科医が行うこと	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	児童・思春期の精神医療に関し経験を有する精神科医が行うこと								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のない安全な治療である								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理社会的問題はない								

⑦予想される医療費へ影響(年間)(影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス金額(円)	+
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	117,600,000円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	700人×4回×12ヶ月×350点×10 =117,600,000円
		0円
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特に無し。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274206

申請技術名	入院精神療法(20歳未満)
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274207
申請技術名	#N/A
申請団体名	#N/A
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I014
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) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	2-A
提案の概要	①措置入院、緊急措置入院、医療保護入院及び応急入院(以下「医療保護入院等」という。)の入院者に毎月算定(100点) ②医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に算定(1,000点) ③行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める 以上3点を要望する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者 ・技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 ・点数や算定の留意事項 1 当該入院期間中に1回に限り算定 300点 2 算定する場合にあつては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3 算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な(少なくとも月1回)評価を行うこと 4 入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5 患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること								
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	①入院2月以降100点(月1回)算定 ②医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に1,000点算定 ③行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めること								
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	①入院中1回300点 ②なし ①入院時1,000点、2月以降100点 ②入院形態変更時1,000点								
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	①少なくとも月1回の開催が必須の行動制限最小化委員会での定期的な評価においては、医師のみならず、看護師、精神保健福祉士等、多職種で検討・評価するため、行動制限の適正化に効果があるものの、医療従事者の負担は大きい。これに加え、精神保健福祉法の改正が平成26年4月に施行され、保護者制度廃止に伴い、保護義務を負う者に連絡を取ったり、医療保護入院の必要性を説明したりと、今まで以上に手間が増え、精神科病院及び精神保健指定医の負担が増加しているが、対価は考慮されていない状況である。さらに、医療保護入院等が必要な患者は病識がないため治療の必要性を理解できず、治療の拒絶や他患者や職員への暴力などの危険が多く、医療及び保護のためには常に細心の注意が必要であることを考えると、入院中に1回に限り300点という報酬では対価が低いと言わざるを得ない。 ②早期に退院を促進させるためには、医療保護入院等患者の状態の変化を常に観察し、観察に基づく治療計画の見直しや、治療計画に基づいた積極的な治療が不可欠となるとともに、医師、看護師、精神保健福祉士等、多職種で入院形態が適正であるかを検討する機会が必要である。早期退院を目標に退院促進会議(退院促進会議)を開催し、行動制限のみならず、入院形態が適正かについても検討する必要がある。 ③精神科において、医療保護入院等の患者のため、入院中の処遇が適正かを検討する委員会と退院促進会議の開催は、一般科と重要度が異なり、高いものである。このため、行動制限最小化委員会及び退院促進会議に参加する病棟看護職員が、委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めることを要望する。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査(H25.6審査分) 医療保護入院等診療料 診療実日数10,989より 年間では10,989人×12ヶ月=131,868人となる。 病院報告(H26.12分概数)より 平均在院日数 精神病床 280.7日(9.4ヶ月)から年間実施回数は、 131,868人×9.4ヶ月=1,239,560回となる。 入院形態変更の頻度は不明。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人(人)</td> <td>131,868</td> </tr> <tr> <td>後の人(人)</td> <td>131,868</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>131,868</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1,239,560</td> </tr> </table>	前の人(人)	131,868	後の人(人)	131,868	前の回数(回)	131,868	後の回数(回)	1,239,560
前の人(人)	131,868								
後の人(人)	131,868								
前の回数(回)	131,868								
後の回数(回)	1,239,560								

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) 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)	特になし。 なし。 常勤の精神保健指定医が1名以上配置されていること(現行どおり) ①現行どおり ②医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される会議(退院促進会議)を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円) 2,030,767,200
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 ①社会医療診療行為別調査(H25.6審査分)より 医療保護入院等診療料 診療実日数10,989日より年間対象患者数(年間件数)は、10,989日×12ヶ月=131,868人 よって、現行の年間診療報酬額は、131,868人×3,000円=395,604,000円(a) 病院報告(H26.12分概数)より 平均在院日数 精神病床 280.7日(9.4ヶ月)から入院時医療費分:131,868人×10,000円=1,318,680,000円(b)の増加。 継続入院の医療費分:100点の算定回数は平均在院日数9.4ヶ月より、1人当り8.4回となることから、1人当りの年間支出増加額は、8,400円となる。よって、131,868人×8,400円=1,107,691,200円(c) よって、本提案により増加する医療費は(b+c-a)より2,030,767,200円となる。 ②退院促進会議にて入院形態の変更が行われる頻度は不明 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 なし。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274207

申請技術名	#N/A
申請団体名	#N/A

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274208
申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	1008-2,1009,1010,1010-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は、算定開始日を新たにリセットできるように要望する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア（以下「デイ・ケア等」という）は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者1人当たり1日につきショートケアは3時間、デイケアは6時間、ナイトケアは4時間（午後4時以降）、デйнаイトケアは10時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	デイ・ケア等の算定回数は、開始してから3年を超えた場合は、1週間に5日を限度とされるが、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも週5回までに制限を受けることは不合理である。入退院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	- -
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送ることが示されている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在の規定において通所3年超の患者に対し、週6回以上算定する場合の患者数及び実施回数を示すデータが存在しないため。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人件数(人) 不明 後の人件数(人) 不明 前の回数(回) 不明 後の回数(回) 不明
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	-
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	精神科を標榜している保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専用施設を有していること。 精神科医師及び専従する従事者 3 当該療法を最初に算定した日から起算して3年を超える期間に行われる場合にあっては、週5日を限度として算定する。 ○「注3」については、入院等により当該療法を中断した患者にあっては、当該療法を再開した日をもって、新たな起算日とする。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に無し。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円)	-
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	不明
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	不明
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - 無し。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特に無し。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	無し。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274208

申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274209
申請技術名	精神科デイ・ケア等(プレ・デイ・ケア)
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	008-2 注5,009 注5
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	入院中の患者の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの算定回数を6回に拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者であって、退院を予定している者 入院中1回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	入院中に精神科ショート・ケア又はデイ・ケアを利用することで退院後のデイケア利用率が約45%上昇する。また、退院後に精神科ショート・ケア又はデイ・ケアを利用することで再入院が約6%抑制できる。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	- -
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	特に無し。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	H25.6月の算定件数が約150件であるので年間1800回の算定がされている。 今後この技術が普及し、年間退院患者90000万人のうち認知症以外の約60000万人が利用すると仮定した。
年間対象患者数の変化 前の人(人) 後の人(人)	1,800 60,000
年間実施回数の変化等 前の回数(回) 後の回数(回)	1,800 360,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	精神科ショート・ケア及び精神科デイ・ケアは近年盛んに実施されており、その効果については日本精神神経学会等の各種学会においても盛んに研究発表され示されている。
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関
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)	現行の精神科ショート・ケア又は精神科デイ・ケアの人員配置に準ずる。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 5,414,220,000 プレディケアを行うとプレディケアを行わない場合より退院後のデイケア利用率が45%増加するので、60000人のうち27000人増加する。デイケアを利用すると利用しない場合より再入院率が約6%減少するため27000人のうち1620人が再入院しないで済む。1620人分の年間医療費6,667,920千円が減少する。 当該技術の算定回数が358200回増えるため1,253,700千円医療費が増加するため、合計5,414,220千円減少する。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 当該技術を利用しないとすると、上記の1620人が入院で治療するため、その入院医療費として年間8,514,720千円が継続的にかかる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
⑨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	その他 2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274209

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

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	274210
申請技術名	入院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	005
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) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	適応疾患の拡大、対象者の拡大
提案の概要	入院集団精神療法の6ヶ月以内の制限を撤廃し、週2回を限度として1日350点への引き上げを要望する。対象は本人に加え、家族を含める。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	入院中の患者(統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等)について、6カ月に限り週2回を限度として算定する。入院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	入院集団療法については、厚生労働省精神神経疾患研究委託費「統合失調症の治療およびリハビリテーションガイド作成とその実証的研究」によると統合失調症の再入院が約四分の一に減少すると報告されている。また感情障害やアルコール依存症にも入院集団精神療法の有効性は確立している。さらに、慢性期も有効であるため6ヶ月の制限についての撤廃が必要である。精神疾患には家族の影響が極めて大きく、家族に対しても入院集団精神療法を行うことにより疾病の理解を深め援助方法を学ぶことにより疾病の改善と再発予防に大きな効果が期待できる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 100 見直し後 350
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入院集団療法によって、厚生労働省精神神経疾患研究委託費「統合失調症の治療およびリハビリテーションガイド作成とその実証的研究」によると統合失調症の再入院が約四分の一に減少すると報告されている。また感情障害にも有効性は確立している。さらに、精神疾患には家族の影響が極めて大きく、家族に対しても入院集団精神療法を行うことにより疾病の理解を深め援助方法を学ぶことにより疾病の改善と再発予防に大きな効果が期待できる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年6月一ヶ月間の全国での入院集団精神療法の実施件数が6898件であるので、年間約83000件が実施されている。当技術により5人に1人の再入院が抑えられるため2割程度の減少が予想される。また、6ヶ月の制限がなくなると年間2倍の実施が予想されるため年間約132800件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 14300? 後の人数(人) 23000?
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 83,000 後の回数(回) 132,800
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	集団精神療法は海外では20世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神科を標榜している保険医療機関である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 精神科を担当する医師及び1人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される2人以上の者が行った場合に限り算定する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし

⑦予想される医療費への影響(年間)	プラス又はマイナス金額(円)	- 3,130,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	年間約83000件の実施があるがさまざまなエビデンスより5人に1人の再発が抑えられるため、2割程度の減少が予想される。また、6ヶ月の制限を撤廃したことにより現在の2倍の実施数が見込まれる。よって83000件×0.8×2×350点=83000件×100点で約3.8億の医療費増になる。1クール平均6回であるので年間83000件の1/6で14000名が対象者とし、その再入院が5人に1人減少するならば、2800人の約3カ月分の入院費約36億円が削減となり、差引32.2億円減少する。 医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり1時間30分程度の時間を要し、その人件費は約22,000円その他の経費を加えると約35,000円の費用がかかり、1クール平均10名実施したとすると患者1名につき3,500円、年間実施件数137600件に対し約5億円の費用がかかるが、現在の診療報酬100点では1億4000万円に過ぎず、約3億6000万円の不足となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 - なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

274210

申請技術名	入院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特に無し。				

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特に無し。					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特に無し。			

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は以下に記入すること)

特に無し。
