

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|----------------------|--|--|
| 整理番号 | 231204 | |
| 申請技術名 | シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者への特定薬剤治療管理料の算定 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 | B001 2 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者に対して、薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行った場合に、B001 2 特定薬剤治療管理料を算定できるようにする（厚生労働大臣が定める患者（告示4別表第二2 1 特定薬剤治療管理料の対象患者）に、「シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者」を追加する）。 | |
| 再評価が必要な理由 | シロリムスはリンパ脈管筋腫症（LAM）患者の肺機能を有意に維持もしくは改善することが複数の研究で明らかにされているが（日本人患者24名を含むMcCormack et al. 2011のランダム化比較試験、日本人患者63名に対する長期投与の効果と副作用を追跡したTakada et al. 2016の観察研究など）、シロリムスの薬物動態等から薬物血中濃度測定は必須であり、臨床現場においては医療機関側のコスト負担の下に、薬物血中濃度測定がルーチンで行われているため。また、シロリムスの有効性を示した研究では、シロリムス投与と、薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調節が必ずセットで行われており、有効性と安全性についてこれまでのエビデンスは、薬物血中濃度測定を前提としている（薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出でていない）。 | |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①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) | <p>シロリムスは主に次に挙げるような薬物動態上の理由により、薬物血中濃度測定が必須である：1) エビデンスとして確立されている範囲において血中至適濃度のレンジが5-15 ng/ml と狭い、2) トラフ血中濃度と有害事象の発現頻度との間に用量依存的関係がある、3) 致死的となりうる薬剤性肺障害が起こり得る、4) 薬物動態の個人間のバラつきが大きい、5) 投与量と血中薬物濃度時間曲線下面積（AUC）の相関が低い、6) トラフ血中濃度とAUCの相関が高い、7) 特殊病態や薬物相互作用により薬物血中濃度が大きく影響を受け得る。</p> <p>上記のような薬物動態等もあり、シロリムスの添付文書ではトラフ血中濃度が<15 ng/ml となるように投与量を調節することが求められている（米国の添付文書では5-15 ng/ml）。</p> <p>また、日本人を含むLAM患者に対するシロリムス投与についてのRCTや観察研究においても、介入行為自体に薬物血中濃度測定が含まれており、それに基づいて血中トラフ濃度が 5-15 ng/ml となるように投与量が調節され、その手法・範囲において有効性と安全性が確立されている（薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や安全性が確保できるというエビデンスは出でていない）。</p> <p>LAM患者に対するシロリムス投与に対する薬物血中濃度測定およびその結果に基づく投与量の調整については技術として確立されており、実際の臨床現場においても、医療機関側のコスト負担の下にLAM患者に対する投与について薬物血中濃度測定がルーチンで行われている。</p> <p>以上より、B001 2 特定薬剤治療管理料の対象患者・対象患者を拡大し、シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者に対して薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行った場合にも、B001 2 特定薬剤治療管理料を算定できるようにすべきである（所定点数：470点、初月加算：+280点、4月目以降：235点で、月1回に限り算定する）。</p> |
| ②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 | <p>現在のB001 2 特定薬剤治療管理料は、昭和55年に躁うつ病の治療の一環として、治療剤である炭酸リチウムについての薬物血中濃度測定を評価したことから端を発する。以降、薬物血中濃度測定の治療への有効性への評価の高まりも相まって、その対象となる患者・薬剤は漸次的に拡大してきた。現在の診療報酬上における当該技術の取り扱いは下記の通りである。</p> <p>【対象とする患者】 厚生労働大臣が定める患者（告示4別表第二2 1 特定薬剤治療管理料の対象患者）。臓器移植患者に対する免疫抑制剤（シロリムスの誘導体であるエベロリムスを含む）なども対象となっている。</p> <p>【技術内容】 対象とする患者に対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理する。薬物血中濃度測定の詳細（採血のタイミング、血中至適濃度、投与設計、検査法等）は、対象患者・対象薬剤によって異なり得ることもあり、診療報酬の算定要件等において特段の言及が無い。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 本管理料には、薬剤の血中濃度測定、当該血中濃度測定に係る採血及び測定結果に基づく投与量の管理に係る費用が含まれている。また、薬剤の血中濃度および治療計画の要点を診療録に記録することが求められている。</p> <p>本提案において再評価を要望している、シロリムスを投与しているLAM患者に対する薬物血中濃度測定は、技術として確立されているが、まだ算定対象とはなっていない。</p> |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 |
| 診療報酬番号 再掲 | B001 2 |
| 技術名 | 特定薬剤治療管理料 |

| | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|---|
| <p>③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</p> | <p>【薬物血中濃度測定が必要である理由】 1) 血中至適濃度の範囲が狭い : McCormack et al. 2011によるLAM患者（89名うち日本人24名）に対するシロリムスの効果に関するRCTにおいて、5-15 ng/ml を目標として薬物血中濃度測定により投与量の調節がなされ、プラセボ群（43名うち日本人11名）の期間中のFEV1変化量が -12 ml/月と低下したのに対し、介入群（46名うち日本人13名）では 1 ml/月と維持した ($p < 0.001$)。Takada et al. 2016では日本人LAM患者63名に対し、5-15 ng/ml を目標として2年間に亘り投与量を調節しながら安全性等を観察し、多くの患者に何らかの副作用が出たものの、大半の患者でコンプライアンスは良く (>80%)、QOLおよび肺機能も安定的であったとしている（ビジュアル・アナログ・スケールで測定したQOL、FEV1で測定した肺機能について、2年間に有意な変化なし（それぞれ$p = 0.912$, $p = 0.325$）。なお、薬物血中濃度が5 ng未満でも効果があると示唆する観察研究も出ているが（Ando et al. 2016）、高いエビデンスレベルで効果と安全性が確認されているのは5-15 ng/mlという比較的狭い範囲である。 2) トラフ血中濃度と有害事象の用量依存的関係：上記研究における血中至適濃度の設定に示唆を与えた研究として、腎移植患者に対するシロリムスの薬物動態等を調べたKahan et al. 2000、Meier-Kriesche & Kaplan 2002などがあるが、これらでは血小板減少や白血球減少等が増え始める変曲点の目安をトラフ血中濃度15 ng/mlとした。 3) 致死的となるうる薬剤性肺障害：添付文書においてトラフ濃度の増加に伴い、間質性肺疾患の発現リスクが増加する可能性が記されている。 4) 薬物動態の個人間のバラつき：Kahan et al. 2000は、患者の人口学的な属性と薬物動態に相関が無く、薬物動態指標について個人間のバラつきが大きいとしている。同様にMacDonald et al. 2000は、シロリムスの経口クリアランスの高い個人間変動を報告した（変動係数 52%）。 5) 投与量とAUCの相関が低い：Kahan et al. 2000は投与量とAUCの相関係数が0.110に過ぎず、投与量はシロリムスへの暴露量への予測には不向きとした。 6) トラフ血中濃度とAUCの相関が高い：Kahan et al. 2000はシロリムスのトラフ血中濃度とAUCの相関係数が0.83と高く、トラフ血中濃度がシロリムスへの暴露量の評価に有用とした。 7) 特殊病態や薬物相互作用：添付文書において、肝機能障害のある患者への投与、CYP3A4あるいはP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合の薬物血中濃度の変化についての注意喚起がされている。</p> <p>【学会のガイドライン等】 LAM患者に対するシロリムス投与の薬物血中濃度測定は技術として確立しており、添付文書やガイドライン等でも言及がされ（⑤で詳述）、現場でも実際に行われている。</p> <p>【その他】 薬物血中濃度測定の結果等を受け、McCormack et al. 2011およびTakada et al. 2016では半数以上の患者の投与量が增量もしくは減量されている（それぞれ52%、65%。ノーベルファーマ（株）医薬品インタビューフォーム2014年12月）。</p> | | | | | | |
| <p>④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)</p> | <p>【年間対象患者数（シロリムスを投与されているLAM患者数）】 販売元の製薬企業へのヒアリングより、LAM患者へのシロリムス投与は現時点で250～280人程度（ノーベルファーマ（株）、平成29年3月時点）。薬物血中濃度をすべき患者数は、特定薬剤治療管理料の適応拡大の有無で変わるものでは無いため、前の人数・後の人数ともに280人とする。</p> <p>【年間実施回数（薬物血中濃度の測定回数）】 1) 前の回数：特定薬剤治療管理料の算定対象ではないため、0回。2) 後の回数：McCormack et al. 2011およびTakada et al. 2016では、3か月毎の測定を目安としており、それを援用すると1120回（280人×年4回）。</p> <p>【（参考）LAM患者数】 平成15年度と18年度に厚生労働省難治性疾患克服研究事業「呼吸不全に関する調査研究班」による全国の医療施設を対象とした2回の疫学調査を基に、日本人での有病率は100万人あたり約1.9～4.5人と推測されている。また、特定疾患医療受給者証所持者数は平成26年度で689人である。</p> | | | | | | |
| <p>・年間対象患者数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>280</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>280</td> </tr> </table> | 前の人数（人） | 280 | 後の人数（人） | 280 | | |
| 前の人数（人） | 280 | | | | | | |
| 後の人数（人） | 280 | | | | | | |
| <p>・年間実施回数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1,120</td> </tr> </table> | 前の回数（回） | 0 | 後の回数（回） | 1,120 | | |
| 前の回数（回） | 0 | | | | | | |
| 後の回数（回） | 1,120 | | | | | | |
| <p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>【学会等における位置づけ】 EUではシロリムスの薬物血中濃度測定が義務化されている（Holt et al. 2002）。また、日本および米国における医薬品の添付文書の中でも、投与患者への薬物血中濃度測定を強く推奨している（ノーベルファーマ（株）2015年10月改訂、Wyeth Pharmaceuticals Inc. 2012年12月改訂）。米国胸部学会と日本呼吸器学会によるLAMの診断・治療ガイドラインでも、投与量の目安について言及している（ATS/JRS 2016）。</p> <p>【難易度（専門性等）】 シロリムスの薬物血中濃度測定の一般的な方法は次の通り技術として確立されており、当該手法を実践できる専門性が求められる。 1) 適応：シロリムスを投与しているすべてのLAM患者を対象とする。 2) 測定方法および頻度等：測定試料は全血を用いる。採血のタイミングはトラフ血中濃度で評価を行う。通常1日1回服用するが、トラフ値として最低血中薬物濃度を測定するために、前日シロリムス服用後24時間後、当日服用直前に採血する（服用は測定後）。服用開始あるいは用量を変更後1週間前後経過し安定した時点での薬物血中濃度測定を考慮する。シロリムス導入、用量変更後は1-2週間に1回まで、および副作用発現時、急性期の測定頻度は月に1-2回程度までを目安とする。維持期および外来時での測定頻度は、導入後は1～3か月に1回を目安とする。 3) 血中至適濃度：5-15 ng/mlとするが、5 ng未満でも効果が確認できる場合はこの限りでは無い。 4) 投与設計：1日1-2 mgから開始し、副作用等の発現有無を観察しつつ、シロリムスの有効性が確認できる範囲で出来る限り低い用量を目指す。 5) 特殊病態：肝機能障害のある患者においては薬物血中濃度測定を行い用量を調整する。 6) 薬物相互作用：CYP3A4又はP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合も薬物血中濃度を測定し調整を行う。 7) 測定法：原則として、米国および日本の研究において使用され、検査手順と検査値の精度および妥当性がすでに確立されており、日本の検査会社でも実施可能なLC-MS/MS法を使用する。</p> | | | | | | |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）</p> | <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>シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。</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>シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>添付文書、その他 ATS/JRSガイドライン（2016）等に準じる。</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。 | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 添付文書、その他 ATS/JRSガイドライン（2016）等に準じる。 |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。 | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | シロリムスを投与している医療機関であれば既に臨床現場で実施しているため、シロリムスを投与できる医療機関であれば特別な要件は必要としない。 | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 添付文書、その他 ATS/JRSガイドライン（2016）等に準じる。 | | | | | | |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>薬物血中濃度測定の導入によって追加的に增加する副作用等のリスクは、一般採血によるリスクである。</p> <p>薬物血中濃度測定の導入によって減少する副作用等のリスクは、高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生リスクおよび、低すぎるトラフ血中濃度による効果の減少である（ただし、既に臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定は実施されており、この部分のリスクの減少が「追加的に」起こる訳では無いと考える）。</p> | | | | | | |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）</p> | <p>問題無し。</p> | | | | | | |
| <p>⑧点数等の見直しの場合</p> | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>470</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>470</td> </tr> <tr> <td>点数の根拠</td> <td>本提案はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大等にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同種・同効薬であるエベロリムス（「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の患者であって抗悪性腫瘍剤としてエベロリムスを投与しているもの」）との点数見合いが適切であると考えた（所定点数：470点、初月加算：+280点、4月以降：235点）。</td> </tr> </table> | 見直し前 | 470 | 見直し後 | 470 | 点数の根拠 | 本提案はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大等にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同種・同効薬であるエベロリムス（「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の患者であって抗悪性腫瘍剤としてエベロリムスを投与しているもの」）との点数見合いが適切であると考えた（所定点数：470点、初月加算：+280点、4月以降：235点）。 |
| 見直し前 | 470 | | | | | | |
| 見直し後 | 470 | | | | | | |
| 点数の根拠 | 本提案はB001 2 特定薬剤治療管理料の適応拡大等にあたるため、点数の変化は無い。特定薬剤治療管理料には対象患者・薬剤によって点数のバリエーションがあるが、同種・同効薬であるエベロリムス（「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の患者であって抗悪性腫瘍剤としてエベロリムスを投与しているもの」）との点数見合いが適切であると考えた（所定点数：470点、初月加算：+280点、4月以降：235点）。 | | | | | | |
| <p>⑨関連して減点</p> | <p>区分</p> | | | | | | |
| | <p>その他</p> | | | | | | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| や削除が可能と考えられる技術 | 番号 | - |
| | 技術名 | 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス 金額(円) | + 3,180,000 <p>【積算の範囲】 臨床現場ではシロリムスの薬物血中濃度測定が既に行われているため、次に挙げる項目は現在の医療費に織り込まれていると判断する：1) 高いトラフ血中濃度によって引き起こされる薬剤性肺障害等の発生による医療費の増分、および低すぎるトラフ血中濃度による肺機能低下に伴う医療費の増分、2) 薬物血中濃度測定のための通院に伴う初・再診料等。なお、1) に付随するQOLの低下は、厳密な金銭的価値への変換が難しいため本提案書では積算の範囲外とする。以上の理由より、B001 2 特定薬剤治療管理料の増分のみに医療費への影響額の積算範囲を限定した。</p> <p>【影響額】 あるひと月について薬物血中濃度測定を受けるLAM患者は93人（患者280人×年間4回測定÷12か月）。筆者の経験を基に、初月加算のある者の構成割合を5%と仮定する。したがって、2～3月目の者はその倍の10%、4月目以降の者は残り85%となる。ゆえに、B001 2 特定薬剤治療管理料は下記の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 初月の者 : 3.5万円/月 (93人/月 × 5% × (470点+280点) × 10円/点) 2) 2～3月目の者 : 4.4万円/月 (93人/月 × 10% × 470点 × 10円/点) 3) 4月目以降の者 : 18.6万円/月 (93人/月 × 85% × 235点 × 10円/点) <p>合計318万円の医療費の増 (26.5万円×12か月分)。</p> |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | LAM患者に対するシロリムス投与は、長期間にわたって継続する必要が見込まれているため、患者の安全性に配慮することが強く求められている。なお、投与量の調節は薬物血中濃度測定のみに頼るのではなく、患者の状態を総合的に勘案して決定することが求められる。 |
| ⑬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、American Thoracic Society、European Respiratory Society。代表的研究者はFranck McCormack（米国）、Joel Moss（米国NIH）、Lisa Young（米国）、Simon Johnson（英国）、井上義一、瀬山邦明、林田美江、巽浩一郎。 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Efficacy and safety of sirolimus in lymphangioleiomyomatosis. McCormack et al. N Engl J Med. 2011 Apr 28;364(17):1595-606. LAM患者に対するシロリムス投与とプラセボ薬を比較したRCT（日本人患者24名を含む89名を対象。MILES試験）。本試験における投与量の調整の方法はp. 1597およびSupplementary Appendix p. 18にまとめられている（初期投与量2mg/日で開始し、投与後3週後、3、6、9および12か月後のフォローアップ毎に全血中シロリムスの薬物血中濃度測定を実施し、トラフ血中濃度が5-15 ng/mlになるように調節）。シロリムス投与群46名のうち、30%の症例で增量、22%の症例で減量がなされた（ノーベルファーマ株 医薬品インタビューフォーム2014年12月）。RCTの結果では、プラセボ群（43名うち日本人11名）の期間中のFEV1変化量が -12 ml/月と低下したのに対し、介入群（46名うち日本人13名）では 1 ml/月と維持するなど (p<0.001)、シロリムスの有効性が示唆された (p. 1598等)。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Efficacy and Safety of Long-Term Sirolimus Therapy for Asian Patients with Lymphangioleiomyomatosis. Takada et al. Ann Am Thorac Soc. 2016 Nov;13(11):1912-1922. 日本国内9施設においてLAM患者（63名）を2年間に亘り追跡した安全性および有効性に関する非盲検非対照の医師主導治験（MLSTS試験）。投与量の調整の方法はStudy Designおよび医薬品インタビューフォームにまとめられている（初期投与量として2mg/日で開始し、投与後1週後、3週後、3、6、9および12か月後のフォローアップ毎に全血中シロリムスの薬物血中濃度測定を実施し、トラフ血中濃度が5-15 ng/mlになるように調節）。全63名のうち、44%の症例で增量、21%の症例で減量がなされた（ノーベルファーマ株 医薬品インタビューフォーム2014年12月）。全症例で何らかの副作用（検査値異常含む）が出たが、大半の患者でコンプライアンスは良く(>80%)、QOLおよび肺機能も安定的であったとしている（ビジュアル・アナログ・スケールで測定したQOL、FEV1で測定した肺機能について、2年間に有意な変化なし（それぞれp = 0.912, p = 0.325））。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Therapeutic drug monitoring of sirolimus: correlations with efficacy and toxicity. Kahan et al. Clin Transplant. 2000 Apr;14(2):97-109. シロリムス投与を受けている150名の腎移植患者に対して、4年以上に亘り全血中のシロリムスの薬物血中濃度やその他各種の薬物動態指標を測定し、有害事象等との関連を調査した研究。主に次の結果等より、シロリムスの薬物血中濃度測定の有効性を示唆し、5-15 ng/mlの血中至適濃度を提言した：1) 血小板減少や白血球減少等が増え始める変曲点の目安がトラフ血中濃度15 ng/mlである (p. 102)。2) 患者の人口学的な属性と薬物動態に相関が無く、薬物動態指標について個人間・個人内のバラつきが大きい (p. 101)。3) 投与量とAUCの相関係数が0.110に過ぎず、投与量はシロリムスへの暴露量の予測には不向き (p. 102)。4) シロリムスのトラフ血中濃度とAUCの相関係数が0.83と高く、トラフ血中濃度がシロリムスへの暴露量の評価に有用 (p. 101)。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Toxicity and efficacy of sirolimus: relationship to whole-blood concentrations. Meier-Kriesche & Kaplan Clin Ther. 2000;22 Suppl B:B93-100. 全血中のシロリムスの薬物血中濃度と、毒性および有効性の関連についてのレビュー論文。移植患者に関する本論文のような知見の蓄積が、McCormack et al. 2011 (MILES試験) における5-15 ng/mlといったトラフ血中濃度の設定根拠となっている。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし 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

231204

| | | | | |
|-------|---------------------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | シロリムスを投与しているリンパ脈管筋腫症の患者への特定薬剤治療管理料の算定 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | | |

・ 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） |
|--------------------------|------|----------------------|----------------|-------|
| ラパリムス錠1mg、シロリムス、ノーベルファーマ | あり | 22600AMX0 0763000 | リンパ脈管筋腫症 | 1285 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・ 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）

LC-MS/MS法にあたっては、SCIEX社のAPI 3200 LC-MS/MSシステムなどが用いられる（医療機器には該当しない）。

シロリムスを投与しているリーンノバ肺管筋腫症の患者への特定薬剤治療料の算定

対象疾患概要
診療報酬上の取り扱い

シロリムスを投与しているリーンノバ肺管筋腫症の患者に対して、
薬物血中濃度を測定して計画的な治療管理を行つた場合に、
B001 2 特定薬剤治療料を算定できるようにする。

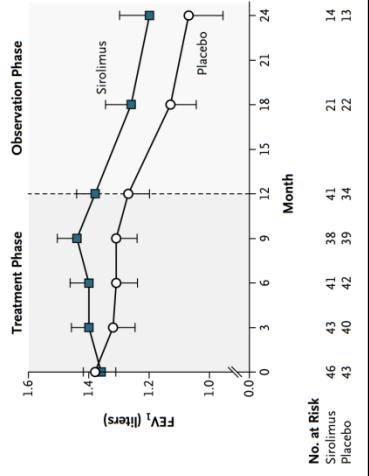
現在当該疾患有に治療較
わわれていてる治比

シロリムスの薬物動態等から薬物血中濃度測定は必須であり、
臨床現場においては医療機関側のコスト負担の下に、
薬物血中濃度測定が既にリーチンで行われている。

有効性

①シロリムスの**薬物動態**等から薬物血中濃度測定は必須である。
・比較的狭い安全域および副作用発現域との近接、重篤な副作用
・薬物の体内動態の大きな個人差など（詳細は提案書参照）

②シロリムス投与の有効性・安全性を確認した研究は介入に薬物血中濃度測定を含む。



McCormack et al. 2011のRCT (MILES試験、日本人患者24名を含む89名を対象)ではシロリムス投与中の肺機能の有意な維持を明らかにしたが（左図†）、本試験のTreatmentには薬物血中濃度測定が含まれる。MLSTS試験等も同様。

・薬物血中濃度測定を実施しない治療管理でも同等の有効性や
安全性が確保できるというエビデンスは出でていない。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|--|
| 整理番号 | 231205 | |
| 申請技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | 107-2 2 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 (CPAP) の算定要件ウ (平28保医発0304・3) を次のように修正する。 旧：「(中略) 無呼吸低呼吸指数が40以上である患者については、(口)の要件を満たせば対象患者となる。」 新：「(中略) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の睡眠障害の疑いが無く、重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さない患者については、(イ)及び(口)の要件を満たせば対象患者となる。」 | |
| 再評価が必要な理由 | 居眠り運転による事故等を機に「未治療の」睡眠時無呼吸症候群 (SAS) が社会問題化して久しいが、未治療発生の要因の一つに、算定要件上、D237終夜睡眠ポリグラフィー (1及び2以外の場合) (PSG) の施行なくしてCPAPが実現しにくい実態が挙げられるからである。 PSGであれば無呼吸低呼吸指数 (AHI) ≥ 20 がCPAP導入の算定要件となるが、当該検査を実施できる医療機関は限られる。検査費用や慣れない環境下での拘束時間の長さから患者も敬遠しがちである。一方、携帯用装置を使用した場合 (D237 1) はAHI ≥ 40 が求められ、多くの患者はここでCPAP適応から除外される。 携帯用装置による検査結果の信頼性・妥当性、および当該装置を使うべき患者像についてはここ何年かでエビデンスが急速に蓄積されてきている。それを反映した算定要件ウの見直しが必要と考えた。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | 未治療のSAS患者（特に閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) の者）を減少させることを目的に、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 (CPAP) の算定要件ウ (平28保医発0304・3) を次のように修正する：「(中略) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群以外の睡眠障害の疑いが無く、重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さない患者については、(イ)及び(口)の要件を満たせば対象患者となる。」 上記は携帯用装置を用いた場合の検査結果であっても、患者が一定の条件を満たす場合に限り、(イ) AHI ≥ 20 かつ(口)強い自覚症状と日常生活への支障を来していれば、CPAP導入を可能にするという提案である。 後述する各種エビデンスより、患者が満たすべき条件は次の3点である（括弧内はその理由）：1) 問診、身体所見又は他の検査所見からOSAが強く疑われること（検査対象者の中のOSAの有病率 (prevalence, pre-test probability) を高めることで、正診率 (post-test probability) が高められるため）、2) OSA以外の睡眠障害の疑いが無ないこと（携帯用装置が、中枢性睡眠時無呼吸 (CSA) およびその他OSA以外の睡眠障害を併存する患者であってもOSAの診断に有効である、というエビデンスがまだ豊富ではないため）、3) 重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患を有さないこと（携帯用装置がこれらを併存する患者でもOSAの診断に有効であるというエビデンスがまだ豊富ではないため）。 患者が満たすべき上記3つの条件のうち、1) についてはD237 終夜睡眠ポリグラフィーの算定要件で担保がなされている。残りの2)および3) を算定要件に盛り込むと、提案内容の対象患者像となる。 なお、携帯用装置を用いた上記の診断アルゴリズムは、(イ)のAHIの基準値 (≥ 20) 以外、米国睡眠医学会 (AASM) によるガイドライン (Collop et al. 2007) と歩調が取れている（米国では(口)のような強い自覚症状等がある場合、携帯用装置で測ったAHI ≥ 5 でCPAPが導入できる）。(イ)のAHIの基準値 (≥ 20) を提案する背景は、⑤技術の成熟度を参照されたい。 | |
| ②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】 C107-2 2の算定要件ア～ウで定義されているが、本提案書では関連するウのみ挙げる。 ウ 以下の(イ)から(ハ)までの全ての基準に該当する患者。ただし、無呼吸低呼吸指数が40以上である患者については、(口)の要件を満たせば対象患者となる。 (イ) 無呼吸低呼吸指数（1時間当たりの無呼吸数及び低呼吸数をいう）が20以上 (口) 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している症例 (ハ) 睡眠ポリグラフィー上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィー上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する症例 【技術内容】 CPAPは鼻マスクを用い、睡眠中に上気道を陽圧状態に保ち、閉塞起点となる上気道軟部組織を押し上げることで気道の開存を維持し、OSAの発症を予防する技術である（日本循環器学会 2010）。 【点数や算定の留意事項】 当該治療の開始後1、2か月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 107-2 2 | |
| 技術名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2 | |

| | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|--------------------------|--------------------------------------|
| <p>③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</p> | <p>【治癒率、死亡率、QOLの改善等 (CPAP vs CPAP未治療)】 CPAP未治療のOSA患者は次に挙げるCPAPの主な便益を享受できない。英国NICEがCPAPの医療技術評価の際に前提としたMcDaid et al. 2009によるシステムティックレビューでは、23のランダム化比較試験のメタアナリシスの結果として、プラセボもしくは通常治療と比べ、CPAPIはEpworth Sleepiness Scale (ESS) を2.7ポイント有意に改善するとした。また、男性50歳を想定とした基準シナリオにおいて、マウスピースに対するCPAPの増分費用対効果 (ICER) は約3,899/QALYとした (約30,000/QALYを閾値とした場合、CPAPが費用対効果に優れる確率は83%、マウスピースが優れる確率は17%、それらを用いない保守的な治療が優れる確率は0%)。なお、当該経済評価モデルでは文献等より、交通事故コスト減少を織り込み (-約1,297)、また、ESSの1ポイントの改善はSF-6DもしくはEQ-5Dによる健康関連QOLを0.01ポイント改善するとした。</p> <p>【PSGへのアクセス】 PSGは普及及び均てん化が進んでおらず、アクセスしやすい検査では無い： 1) 日本呼吸器学会の認定施設 (N = 449) を対象に実施した調査では、回答施設 (N = 349) のうちPSG施行可能な施設は56%であった。2) 各都道府県の年間PSG実施回数をそれぞれの生産年齢人口で除すと、最低の和歌山県 (生産年齢人口1000人あたり0.07回) から最高の岐阜県 (同3.16回) まで45倍の開きがある (第1回NDBオープンデータ、総務省人口推計 H26年10月)。3) 生産年齢人口あたりのPSGとCPAP実施回数には正の相関があり ($r = 0.59$, $p < 0.001$)、PSGの普及が進んでいない地域でのCPAP未治療発生が疑われる。4) PSGを勧奨されたトラック運転手の約3割が未受診で、理由の約3割が「検査費用が高い」、約1割が医療機関が「遠い」または「ない」であった (全日本トラック協会2009)。</p> <p>【携帯用装置へのアクセス】 各都道府県の携帯用装置による年間の検査実施回数をそれぞれの生産年齢人口で除すと、最低の宮崎県 (生産年齢人口1000人あたり1.98回) から最高の広島県 (同4.57回) まで差異は2.3倍で、PSGに比べて均てん化の度合いが高い。</p> <p>【検査精度 (PSG vs 携帯用装置)】 1) Balk et al. 2011によるシステムティックレビューでは、携帯用装置 (3チャンネル以上のType IIIとそれに満たないType IV) は、PSGによるAHIを概ね正確に予測でき、臨床所見と併せれば有用とした。2) Shayeb et al. 2014によるシステムティックレビューでは、中等度以上のOSAの疑いがあり、不安定な併存症が無い患者に対しType IIIは良い診断能を持つとした (メタアナリシスの結果、携帯用装置の感度・特異度・ROC曲線下面積はAHI\geq15で0.79, 0.79, 0.85、AHI\geq30で0.79, 0.90, 0.86)。3) 日本におけるSAS診療実態調査では、PSGと携帯用装置の一一致率は$\kappa=0.8374$であった (AHI\geq30をカットオフとした場合)。</p> <p>【学会のガイドライン等】 ⑤参照のこと。</p> | | | | | | |
| <p>④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)</p> | <p>【年間対象患者数の変化】</p> <p>1) 前の人数：CPAP患者の大半が毎月受診しているため、簡易的に全員毎月受診と仮定すると、年間患者数はNDBオープンデータの在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の年間算定回数を12か月で除し、概ね32.5万人と概算できる (3895496回\div12年)。</p> <p>2) 後の人数：算定要件の変更により、CPAPの新規導入患者がどの程度変化するかを考える。PSGの年間実施回数は5.5万回で (NDBオープンデータ)、1人あたりの実施回数を年間1回と仮定すると、PSGを受けた年間患者数は5.5万人と推計できる。PSG勧奨者のうちPSGを受診もしくは受診予定が約7割であるため (全日本トラック協会 2009)、日本でPSGの勧奨を受ける人数は概ね年間7.9万人と推計できる (5.5万人\times7割)。このうち、算定要件の変更により、検査費用を理由にPSG受診を諦めるケース (3割未受診のうち3割) が、すべて携帯用装置の受診に回ると仮定すると、患者数は0.7万人増加する (7.9万人\times未受診3割\times費用による断念3割)。したがって後の人�数は、33.2万人 (32.5万人+0.7万人)。今回の提案では、併存症の制限を新たに加えているので、この人数から多少減るものと考えるが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。</p> <p>【年間実施回数の変化】</p> <p>1) 前の回数：NDBオープンデータより約390万回 (ただし、この回数にはASVも含まれている)。</p> <p>2) 後の回数：年間0.7万人が新規にCPAP導入として追加されるので、算定要件変更後2年目以降の定常状態において、変更前の水準に比べ、年間+8.4万回 (0.7万人\times12か月)。改定初年度はその半分の+4.2万回)。現在の算定要件で発生している、携帯用装置でAHIが20以上～40未満となるケースに対するPSGによる確定診断分が減る可能性が高いが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。</p> | | | | | | |
| <p>・年間対象患者数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の人數 (人)</td> <td>325,000</td> </tr> <tr> <td>後の人數 (人)</td> <td>332,000</td> </tr> </table> | 前の人數 (人) | 325,000 | 後の人數 (人) | 332,000 | | |
| 前の人數 (人) | 325,000 | | | | | | |
| 後の人數 (人) | 332,000 | | | | | | |
| <p>・年間実施回数の変化</p> | <table border="1"> <tr> <td>前の回数 (回)</td> <td>3,900,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数 (回)</td> <td>3,984,000</td> </tr> </table> | 前の回数 (回) | 3,900,000 | 後の回数 (回) | 3,984,000 | | |
| 前の回数 (回) | 3,900,000 | | | | | | |
| 後の回数 (回) | 3,984,000 | | | | | | |
| <p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | <p>【学会のガイドライン等 (携帯用装置の利用)】 1) AASMの携帯用装置の自宅利用に関する診断ガイドラインでは、OSAの強い疑いがあり、中等度から重度の心疾患、呼吸器疾患又は神経筋疾患等を有さず、OSA以外の睡眠障害の疑いが無い患者について、睡眠に関する包括的な評価と併せて用いる場合において、携帯用装置の使用を認容している (Collop et al. 2007)。2) 米国内科学会 (ACP) は、OSAの疑いがあり、重度の併存症が無い患者に対し、PSGが利用できない場合に携帯用装置の利用を推奨している (Qaseem et al. 2014)。3) カナダ睡眠学会およびカナダ胸部学会は、AASMのガイドラインと同様の要件を求めている (Blackman et al. 2010)。4) 日本循環器学会による「循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療によるガイドライン」では、睡眠脳波が測定できないという携帯用装置の限界・留意点に触れつつも、診断のための検査として、Type III、Type IVの携帯用装置はともに「エビデンスから有用であることが支持される (推奨度Class IIa)」としている。</p> <p>【学会のガイドライン等 (AHIの基準値)】 1) 米国Medicareにおいては、携帯用装置によるAHIの値とPSGによるAHIの値で診断のカットオフに差を設けておらず、AHI\geq15もしくは、強い自覚症状等がある場合はAHIが5以上でCPAP導入が可能である (CMS 2001, CMS 2007)。2) 英国においては、AHI\geq15もしくは、もしくはAHI\geq5かつ強い自覚症状かつ他の治療が不成功か困難な患者へのCPAP使用を推奨している (NICE 2008)。</p> <p>【難易度 (専門性)】 日本においては、携帯用装置の利用はPSGに比べても広く行き渡っており、全国で年間23万回実施されている (PSGは5.5万回。第一回NDBオープンデータ)。在宅検査時は患者の指導が必要になるが、PSGに比べるとチャンネル数も少なく、求められる難易度・専門性は多少下がる。所見等を踏まえた総合的な評価が必要とされるが、既に実施している施設も多く、かつ安全性の問題も報告されていないので (⑥で後述)、施設基準等を新たに設ける必要は無いと考える。</p> | | | | | | |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)</p> | <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>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。</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>在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>本提案の算定要件は、AASMのガイドラインが求める要件とほぼ同等である。</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。 | 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) | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。 | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 本提案の算定要件は、AASMのガイドラインが求める要件とほぼ同等である。 |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。 | | | | | | |
| 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) | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2に施設基準は無く、現状通りで問題ないと考える。 | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 本提案の算定要件は、AASMのガイドラインが求める要件とほぼ同等である。 | | | | | | |
| <p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>携帯用装置の利用が増えるため、その利用に伴うリスクが追加的に増えるが、医療機能評価機構の公開データベースでは、携帯用装置利用に伴う医療事故およびヒヤリハット事例は検索した範囲で見つからなかった。</p> | | | | | | |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p> | <p>問題点は無し。未治療のOSAが減らせ、優れた費用対効果でCPAPの便益を受けられるため (QOL向上、交通事故減少等)、社会的に望ましいと考える。</p> | | | | | | |
| <p>⑧占数筆の目指</p> | <p>見直し前</p> | | | | | | |
| | <p>0</p> | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
| ◎示す寸ノ元に しの場合 | 見直し後 点数の根拠 | 0 算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。 |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 番号 技芸名 | その他 - 特になし |
| ⑩予想される医 療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | + 1,220,000,000 前述の通り、現状の水準に比べ年間8.4万回の増加を仮定すると、12.2億円の増加（(C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 250点 + C165 2 在宅持続陽圧呼吸法用治療器加算 1100点 + C171-2 在宅持続陽圧呼吸療法材料加算100点) × 8.4万回 × 10円/点）。現状の算定要件で発生している、携帯用装置でAHIが20以上～40未満となるケースに対するPSGによる確定診断分が減る可能性が高いが、保守的な試算とするために、その分は見込まない。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | | 参考文献に掲載していない英國NICEのエビデンスは下記を参照されたい。 - Continuous positive airway pressure for the treatment of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome. NICE. Technology appraisal guidance [TA139] (2008) - Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. McDaid C et al. Health Technol Assess. (2009) |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Collop et al. J Clin Sleep Med. 2007 Dec 15;3(7):737-47. AASMによる携帯用装置による診断ガイドライン。包括的な評価の一環としての利用のみ推奨（p. 739）。また、p. 740にて、重度の併存症が無いこと、OSA以外の睡眠障害の併存が無いこと等の制限を提示。p. 741にて、推奨する診断のフローチャートを提示している。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Qaseem et al. Ann Intern Med. 2014 Aug 5;161(3):210-20. doi: 10.7326/M12-3187. ACPによるOSAの診断ガイドライン。PSGが不成功に終わった症例、もしくは利用できない環境下での携帯用装置の利用を奨励（p. 214）。AASMのガイドラインと目立った齟齬は無い。RCTやシステムティックレビュー等の文献を調査し、PSGの結果を正とした場合の携帯用装置の検査精度の結果もまとめている（p. 212）。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Canadian Sleep Society/Canadian Thoracic Society position paper on the use of portable monitoring for the diagnosis of obstructive sleep apnea/hypopnea in adults. Blackman et al. Can Respir J. 2010 Sep-Oct;17(5):229-32. カナダ睡眠学会とカナダ胸部学会による、OSAの診断における携帯用装置利用に関する意見書。AASMやACPのガイドラインとほぼ同様の条件下において、携帯用装置は有用であるとしている（p. 232）。必要に応じてPSGが受けられる体制の確保についても求めている（p. 230）。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Diagnostic accuracy of level 3 portable sleep tests versus level 1 polysomnography for sleep-disordered breathing: a systematic review and meta-analysis. Shayeb et al. CMAJ. 2014 Jan 7;186(1):E25-51. TypeⅢの携帯用装置の診断能に関するシステムティックレビューとメタアナリシス。診断能の情報がTable3(p. E46)、Figure2 (p. E47)などにまとめられている（感度・特異度・ROC曲線下面積はAHI \geq 15で0.79, 0.79, 0.85、AHI \geq 30で0.79, 0.90, 0.86）。TypeⅢの携帯用装置が有用であるとする先行研究と同じ結論に至っている（p. E49）。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Coverage Decision Memorandum for Sleep Testing for Obstructive Sleep Apnea (OSA) (CAG-00405N) Phurrough et al. Baltimore: Centers for Medicare and Medicaid, 2009. 米国CMSによる、OSAの診断の保険償還に関するメモランダム。システムティックレビューの結果として、携帯用装置（TypeⅡ～Ⅳ）を診断に利用した場合でも、PSGの場合と同じ基準でCPAP導入を認めた（以前はPSGのみが認められていた）。携帯用装置のエビデンスは十分（“sufficient”）とし、被保険者が適切な治療を受けられることにより健康のアウトカム向上が期待され、社会保障法で定義する所の妥当かつ必要（“reasonable and necessary”）であるとした（p. 2）。 |

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

231205

| | | | |
|-------|-----------------------------|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の算定要件ウの修正 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |

・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） | | | |
|--|--|---|--|
| 整理番号 | 231206 | | |
| 申請技術名 | 在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | | |
| 診療報酬番号 | C-103 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 算定要件の厳格化 | | |
| 提案の概要 | 在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 厚生労働省の報告によると在宅酸素療法中の火災により年間3~4名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一对カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ①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) | 酸素供給装置もしくは酸素カニューラには、火災時に作動する酸素供給遮断装置を設置することを義務付ける。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。 | | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | | |
| 診療報酬番号 再掲 | C-103 | | |
| 技術名 | 在宅酸素療法 | | |
| ③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 | H15年12月からH28年4月までの間に在宅酸素療法中58件の焼死と3件の重症熱傷が報告されている。酸素は支燃性があり、カニューラ・チューブが導火線のように燃えることが火災の発端で、酸素供給が続く限り酸素供給装置本体や周辺部から部屋全体が類焼することとなる。（在宅酸素療法中の患者宅で発生した火災の調査報告 大阪市消防局 北尻宗嗣 他）火災時作動する酸素供給遮断装置を付けることで火傷による死亡や重症熱傷のほとんどは予防できると考えられる。ドイツ・イギリスではほぼ火災時作動する酸素供給遮断装置が設置されている。（ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン）ISO 80601-2-69:2014にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本呼吸器学会 COPDガイドライン第4版にも記載がある。H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者3人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると1億8600万円となる。予防できる熱傷医療費も約1億6千5百万円と推定される。（費用対効果分析）また年間3人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは3.432となる。火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化することにより国民医療費を減らしてかつQALYを増やすことができると思われる。（費用便益分析） | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 不变 | | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 180,000 | |
| | 後の人数(人) | 180,000 | |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 0 | |
| | 後の回数(回) | 2 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 呼吸器学会COPDガイドライン第4版に記載あり。ISOにて推奨。イギリス胸部疾患学会成人在宅酸素療法ガイドラインにて推奨。イギリスNHS・ドイツでは義務化。専門性は不要であり平易。 | | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし（すべての在宅酸素機器に装着する） | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし | |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用はなし、安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 倫理的に問題はなし | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 | |
| | 見直し後 | 0 | |
| | 点数の根拠 | 既に一部の業者にて、自主的に酸素チューブもしくは酸素供給装置に火災時作動する酸素供給遮断装置を付けることは行われており、それを全業者に義務付けるだけであるから、保険点数の変更は必要なし | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 | |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | 特になし | |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | - | |
| | 金額(円) | 122,000,000 | |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | Medical Data Visoin(株)によるDPCデータ(EVE-ASP)によると 対象421病院における2016年4月から2016年12月までの全熱傷入院患者医療費は16億2363万円でありそのうち死亡症例は40例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約4059万円と推計される。在宅酸素関連の年間3人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億2200万円となる。 | |

| | | |
|--|------------------------|--|
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults |
| | 2) 著者 | British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24:ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニュラやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。（ https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/clinical-information/oxygen/home-oxygen-guideline-(adults)/bts-guidelines-for-home-oxygen-use-in-adults/ 2017年3月10日閲覧） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | BfArM Recommendations : BfArM's updated assessment concerning oxygen concentrators Case no. 2676/10 |
| | 2) 著者 | Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2012年7月1日以後、（酸素濃縮器）装置は以下の装備を備えるべきである ・酸素濃縮装置の中に火が侵入することを止める ・点火した時に患者のなるべく近くにて酸素供給を遮断する (http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/EN/oxygen_concentrators_update.html 2017年3月10日閲覧) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 第63回全国消防技術者会議資料（平成27年11月25日・26日）在宅酸素療法中の患者宅で発生した火災の調査報告 |
| | 2) 著者 | 大阪市消防局 北尻宗嗣 森下信一 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 出火原因：マッチの火が鼻カニューレに接触したことで、酸素が供給されている鼻カニューラに着火し引火したもの、延焼経路：鼻カニューラに着火した後は、酸素を助燃剤として、燃焼が鼻カニューラ及びチューブの内側で酸素濃縮器本体に向かって移動していったことより、最終的に、チューブ内の燃焼が当該酸素濃縮装置本体に至り、延焼したものと考えられる。（2017年3月10日閲覧 http://nrlfd.fdma.go.jp/public_info/gijutsusha_kaigi/gijutsusha_kaigi_63th/files/prcd_63_gijutsu.pdf ） |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | ISO 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment |
| | 2) 著者 | ISO（国際標準化機構） |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | p. 13 201.11.2.101 * 火災予防のための追加的要件 利用者が触れる、酸素濃縮器の酸素供給口といかなる酸素投与用の付属品の出口は中に火が入っていないような装置をそなえるべきである。この装置は道具がなければ利用者によって取り除けないようにすべきである。この装置は酸素の流れが止まることでもよい。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 在宅酸素療法における火気の取扱いについて |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課安全使用推進室 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 在宅酸素中の火災にてH27年に5名死亡 重症熱傷1名、H28年に3名死亡している。 平成15年12月～平成26年12月には 死亡 50件、重症 2件。 http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000003m15_1.html [2017年3月10日閲覧] |

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

231206

| | | | | |
|-------|--------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | | |

・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） |
|---|------|---|--|----------|----------------------|
| ファイア セイフ（汎用ストップコックバルブ、小池メディカル）、ファイア セーフⅡ（能動型機器接続用ストップコックバルブ、太陽日酸） | なし | 13B1X0000 9000091/2 2800BZX00 192000 | 患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。 | 該当無し | |
| オキシウェル5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）、ライトテック5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業） | あり | 228AHBZX0 0024000/2 28AHBZX00 023000 | 周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。 | 該当無し | |
| 小夏3SP/O2グリーン小春3SP（酸素濃縮装置、エーウォーターメディカル） | あり | 226ADBZX0 0229/222A GBZX00238 | 周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。 | 該当無し | |
| さざなみ/O2グリーンいぶき5SP（酸素濃縮装置、エーウォーターメディカル） | あり | 228AGBZX0 053000/22 1AGBZX003 01 | 周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。 | 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）

ファイアセーフ：（汎用ストップコックバルブ 太陽日酸） 薬事承認なし 承認番号13B2X0019300004 使用目的：患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する。特定保健材料：なし

提案) 在宅酸素供給装置・酸素カニューラに火災時の
酸素供給遮断装置 義務化

13年間で在宅酸素療法中58件の焼死(日本)

対象疾患 慢性呼吸不全等 約18万人

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→ 火災時 酸素供給遮断にて
多くの重症熱傷予防

イギリス胸部疾患学会 ガイドラインにて推奨

イギリスNHS・ドイツで義務化

ISO 80601-2-69:2014にて推奨



在宅酸素療法関連の火災による損害額 約1億8600万円/年
予防できる熱傷医療費 約1億6千5百万円/年
増加するQALYは約3.432/年
診療報酬上は追加負担なし

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|--|----------------------|
| 整理番号 | 231207 | |
| 申請技術名 | 終末呼気炭酸ガス濃度測定 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 <input type="checkbox"/> 提案実績ありの場合 <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 224 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 既存項目である終末呼気炭酸ガス測定では、気管内挿管や気管切開をしている患者のみが対象となっているが、この適応範囲を拡大し、気管内挿管や気管切開をしていない慢性呼吸器疾患又は神経筋疾患の患者を対象に、II型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的として、マウスピース等の呼息導入器具を用いて終末呼気炭酸ガス測定を行った場合にも算定する。なお、この新規の適用範囲の部分については、保険点数を、入院中の患者においては1日につき100点、入院中の患者以外においては月2回を上限として1回300点を算定する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 慢性呼吸不全の急性増悪時等ではしばしばNPPV や挿管下人工呼吸などの人工換気補助を行なうことがあり、その適応や治療効果判定には動脈血ガス分析によるPaCO ₂ が用いられているが、患者の苦痛や継続的測定が不可能など問題点も多い。そこで、カプノメータにマウスピース等の呼息導入器具によって呼気を導入して終末呼気炭酸ガス測定を行うことによって病態の早期把握が可能となれば治療方針の決定が迅速かつ容易となってNPPV の適切な導入等により重症化や急性増悪の回避が期待されることに加え、血液ガス分析とは異なりコ・メディカルの看護師や検査技師による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待できる。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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） | 現状の終末呼気炭酸ガス測定は、気管内挿管及び気管切開した患者に対して使用することが一般的であるが、カプノメータにマウスピース等を用いて呼気を導入して行う終末呼気炭酸ガスの測定も含まれるように適用を拡大する。このことによって、気管内挿管や気管切開をしていない慢性呼吸器疾患又は神経筋疾患の患者に対して、II型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整の目的で終末呼気炭酸ガスの測定が侵襲もなく、簡便にできることができる。更に、血液ガス分析とは異なりコ・メディカルの看護師や検査技師による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待でき、非常に有効である。なお、この新規の適用範囲の部分については、保険点数を、入院中の患者においては1日につき100点、入院中の患者以外においては月2回を上限として1回300点を算定する。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 申請技術である、マウスピース等の呼息導入器具による終末呼気炭酸ガス測定は、慢性呼吸不全や神経筋疾患等の患者に対して、マウスピースでカプノメータの炭酸ガスセンサ部に呼気を導入して測定を行う技術である。現在、終末呼気炭酸ガス測定は、気管内挿管及び気管切開した患者であって、ア、人工呼吸器を装着している患者、イ、自発呼吸が不十分な患者、ウ、脳外傷等換気不全が生じる可能性が非常に高いと判断される患者に該当する者に対して行った場合に、1日につき100点算定されている。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 224 | |
| 技術名 | 終末呼気炭酸ガス測定 | |
| ③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 | 日本呼吸器学会「COPD の診断と治療のためのガイドライン（第4版）2013年」の「増悪期の管理」の項において、酸素療法時のCO ₂ ナルコーシスのリスクが指摘されており、気管内挿管や気管切開をしていない患者においてもCO ₂ の測定は重要である。しかし、現在CO ₂ 濃度を把握するための動脈血液ガス分析は動脈血採血が不可欠なため医師の技術が必要で、患者には苦痛を与える侵襲的な測定である。一方、終末呼気炭酸ガス測定は、非侵襲・非観血・簡便に測定して動脈血炭酸ガス分圧 (PaCO ₂) を推測できるため、患者の苦痛もなく、また血液ガス分析とは異なりコ・メディカルの看護師や検査技師による測定が可能になり、医師が束縛される時間が軽減されることで経費削減の効果も期待でき、非常に有用である。（参考文献：超小型呼気終末炭酸ガス分圧測定装置有用性の臨床的検討、呼気炭酸ガスモニタ（カプノメータ）、人工呼吸器とケアQ&A） | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 2015年にHOT を受けている在宅患者数は160,000 人前後で、在宅の人工呼吸療法の患者は21,000人前後、その約8割の17,000人程度がNPPV患者とされている（矢野経済研究所「在宅医療市場の現状と展望2012年版」資料より）。HOT患者の約半数の80,000人がCOPD患者とされ（在宅呼吸ケア白書2010 他）、これらの患者が主な対象となることと、NPPV患者数が17,000人程度であることを考慮すると40,000人程度の患者が、外来で定期的に本測定を受診する対象者になると推測される。従って、これらの患者が定期モニタリングのために3ヶ月に1回外来時に測定を受けるとすると、年間の外来での実施回数は160,000回となる。また、HOT患者を受けているCOPD患者80,000人の内、増悪により入院する年間の患者数は、約1割の8,000人程度とされていることから、これらの患者が10日間の入院中に1日2回測定を実施すると、入院での実施回数は160,000回となる。よって、年間の患者数は40,000人+8,000人=48,000人、年間の実施回数は160,000回+160,000回=320,000回となる。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 後の人數（人） | 0 48,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 0 320,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | カプノメータにマウスピース等の呼息導入器具によって呼気を導入して終末呼気炭酸ガス測定を行うことは従来から存在する技術であり、専門性も特に不要な簡易な技術である。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし 特になし 特になし |

| | | | |
|--|---|--|--|
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 本測定に伴う副作用等の大きなリスクは考えられない。しかし、呼気が導入されるCO2センサプローブを介しての感染の可能性がわずかに考えられるが、マウスピースのディスポーザブル化や適切な洗浄消毒等によって回避できると考えられる。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 100 100 D224終末呼気炭酸ガス濃度測定の既収載部分については変更無し。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 - - | |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 410,240,000 上述の普及性の変化より、外来での年間の測定実施回数は160,000回なので、160,000回×300点=48,000,000点。入院については、8,000回×10日×100点=8,000,000点。従って、年間56,000,000点となる。これを、従来の血液ガス分析で行っていた場合、外来では6ヶ月に1回測定として80,000回×144点=11,520,000点、入院では10日間に3回測定するとして8,000回×3日×144点=3,456,000点で、計14,976,000点。従ってその差は、56,000,000点-14,976,000点=41,024,000点=410,240,000円となる。 但し、これ以外に、本測定が迅速かつ容易にタイミング良く実施できることにより重篤化する前に治療の判断ができ入院期間が短縮できること等による医療費の軽減の効果も期待される。 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | | |
| ⑫その他 | 特になし | | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | COPD診断と治療のためのガイドライン 第4版 日本呼吸器学会COPDガイドライン第4版作成委員会 (p. 110~p. 111) PaO2が高すぎるとCO2ナルコーシスのリスクが高まる。 | |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 超小型呼気終末炭酸ガス分圧測定装置有用性の臨床的検討 (日本臨床生理学会雑誌 Vol. 40, No. 3, 2010.) 田中 健, 本間 敏明, 会田 啓介, 萩谷 政明 超小型のカプノメータを用いて呼気終末炭酸ガス分圧を各種呼吸器疾患患者で計測し、血液ガス分析と比較した結果、良好な相関関係が得られた。 | |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 呼気炭酸ガスモニタ（カプノメータ） (救急・集中治療 vol. 18 no. 3・4 2006) 坂田 育弘, 坂田 尚英 呼吸生理学において、正常肺では呼気終末炭酸ガス分圧と動脈血炭酸ガス分圧の差は5mmHgの範囲で相関一致することにより、カプノメータによる呼気終末炭酸ガス分圧モニタは動脈血炭酸ガス分圧を非侵襲的、非観血的、連続的にモニタリングすることが可能で動脈血炭酸ガス分圧の指標となる。 | |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 人工呼吸器とケアQ&A -基本用語からトラブル対策まで- (ナーシングケアQ&A) 岡元 和文 (p. 6~p. 7) 高二酸化炭素血症のモニターには、呼気ガス中のCO2濃度を連続的に測定するカプノメータが役立つ。カプノグラムで得られた呼気終末二酸化炭素分圧は動脈血二酸化炭素分圧の指標となる。 | |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 在宅医療市場の現状と展望 2012年版 (株)矢野経済研究所 (p. 39, p. 50~p. 51) 在宅酸素療法の患者数の推移、在宅人工呼吸療法の患者数の推移について記載。 | |

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

231207

| | | | | |
|-------|--------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 終末呼気炭酸ガス濃度測定 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | | |

・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： カプノアイ 一般名： パルスオキシ・カプノメータ 製造販売企業： 日本精密測器株式会社 | あり | 228AFBZX0 0036000 | 患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼気終末二酸化炭素ガス濃度等の生体情報を持続的に測定し、呼吸管理に関する情報を医療機関等に提供する。 | 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）

「マウスピースを用いた終末呼気炭酸ガス測定」について

【技術の概要】

- ・Ⅱ型呼吸不全患者の増悪時の治療法の判断、定期的なモニタリング、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的とし、カプノメータにマウスピースから呼気を導入して、終末呼気炭酸ガス測定を行う。

【対象疾患】

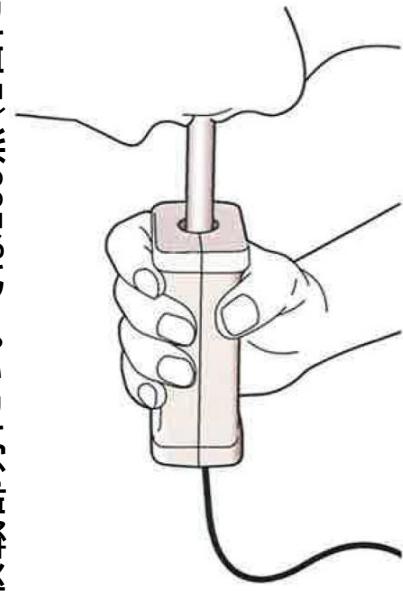
- ・慢性呼吸不全、神経筋疾患

【既存の治療法との比較】

- ・従来は主に動脈血液ガス分析によつてCO₂濃度を測定していたため、患者の苦痛が大きかった。

【診療報酬上の取扱い】

- ・D224 終末呼気炭酸ガス測定
 - ・当該技術部分については、
 - －入院患者：100点（1日につき）
 - －入院以外：1回300点（1ヶ月2回を上限）
 - （・既収載部分については100点（1日につき））



血液ガス分析 ◆侵襲が無い
◆医師のみ測定可

カプノメータ ◆侵襲がない、簡便
◆コ・メディカルでも測定可

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|--|
| 整理番号 | 231208 | |
| 申請技術名 | 在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C103 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 在宅酸素療法の保守管理契約を業者に委託した場合の基準を明確に記載していただきたいこと | |
| 提案の概要 | 在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする | |
| 再評価が必要な理由 | 現状では、サービス水準の低い業者と病院が、HOTの管理に関する保守管理契約を業者と結んだ結果、機器の使用に関して業者に相談しても患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | ①在宅療養指導管理料の算定要件(3)に下線部を追加。「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明した上で、定期的な確認と指導により、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること」 ②C103在宅酸素療法指導管理料の算定要件(9)として次を追加。「保険医療機関は、患者が使用する酸素供給機器について、委託業者にその管理業務を委託する場合には療養上必要となる保守・管理体制として次の項目を業者が行い、業者との間で以下のア～ウについて書面にて確認・保存し、かつ診療録に記載すること。ア・機器の管理を十分に行い、その内容を患者に説明する イ・外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築、ウ・個人情報保護法に基づく患者情報管理体制の作成 | |
| ②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 | ①在宅療養指導管理料の算定要件(3)：「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C103 | |
| 技術名 | 在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件 | |
| ③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 | 病院が直接装置を貸与する場合には「当該装置の保守・管理を十分に行うこと」と規定されているが、委託契約の場合は「契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明すること」とあるだけで、サービス水準のあり方や医療機関の管理責任が明確になっていない。すでに医療法15条の2には病院などの管理者は、業務を委託する場合は、省令の規定に適合する者に委託しなければならないことがうたわれており、在宅酸素機器の保守・管理を業務委託する場合においても、患者の療養上必要なサービス水準の維持について委託業者に対する医療機関の役割を明らかにすべきである。サービス水準の低い業者と契約を結んだ結果、患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 普及性の変化は特になし | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 0 |
| | 後の人数(人) | 0 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 0 |
| | 後の回数(回) | 0 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 呼吸器学会においては、患者会と、日本呼吸器学会の保険委員会・肺生理委員会・理事長などを含めた組織と在宅酸素療法に関する患者会とは連携しCOPDの日常活動支援のため「健康21」に関する事業として、HOT患者への教育資材等提供しており、またその実態調査や対応に関して定期的に話し合われており、その一部は、アンケート調査の結果として在宅呼吸ケア白書に詳細に記載されている。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 上記のように、医療機関は定期的な確認と指導により、在宅酸素療法装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮することができる体制にあること、が施設の要件となる。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特に変化なし |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 在宅呼吸ケア白書 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 患者がHOTを行っていく上で、より安全に施行でき、また副作用頻度も減少すると期待される。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | ②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、社会通念上当然のことと考えられる。 | |
| ⑧点数等の見直しの+/- | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |

| レッソンコード | 点数の根拠 | 特に点数の変化なし |
|--|---------------------------------------|---|
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技芸名 プラスマイナス 金額(円) | その他 — — — 0 |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 患者がHOTを行っていく上で、より安全に施行でき、また副作用頻度も減少すると考えられることから、最終的には急性増悪も減少し、療養にかかる医療費も減少すると考えられるが、それを現時点で正確に予測することは困難である。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 呼吸ケア・リハビリテーション学会(堀江健夫) |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン 第4版 日本呼吸器学会COPDガイドライン作成委員会 P. 85表3. 診療報酬算定要件となる患者指導・説明事項 医療機関がすべきこと; 「装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、業者の保守・管理の内容を患者に説明、」 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 在宅呼吸ケア白書2010 呼吸器学会肺生理専門委員会、在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ、厚生労働省・呼吸不全に関する調査研究班 p85, 86 在宅酸素療法に使用する機器の保守管理について 1. 災害・故障等緊急時の業者の対応についての説明; 「説明を受けていない~わからない」が40% 2. 保守管理体制の説明; 「説明をうけていない~わからない」が45% 3. 保守管理の頻度; 保守管理をしてもらったことがない; 2% 4. 24時間対応か; 74%は24時間対応 5. 業者の対応が悪くて困ったことがある: 16% 6. 業者の対応で困った内容; ポンベの使用本数を制限された、停電時の対応が不十分 休日の緊急対応が不十分等 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践ー 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会等 p. 112. 機器の保守管理 機器の保守管理を外部に委託するときには患者に委託業者の保守管理体制を説明する必要がありこれは診療報酬上の算定要件となっている |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 呼吸器Q & A 日本呼吸器学会Home Page 一般の方を対象に呼吸器症状や治療の多くの項目についてQ & A方式にて回答している |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 酸素療法ガイドライン 日本呼吸器学会肺生理専門委員会等 p. 59 在宅酸素療法 業者側との連携 予備の酸素ポンベの手配や災害時の避難先の掲示 消費電力の情報等必要な情報を患者と業者が共有する。 |

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

231208

| | | | | |
|-------|--------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料加算の算定要件 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | | |

・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）

在宅療養指導管理料及び在宅酸素材料料の算定要件

在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする

対象疾患名：慢性呼吸不全
(在宅酸素療法HOT施行中の患者)

1. 患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること

2. 外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築

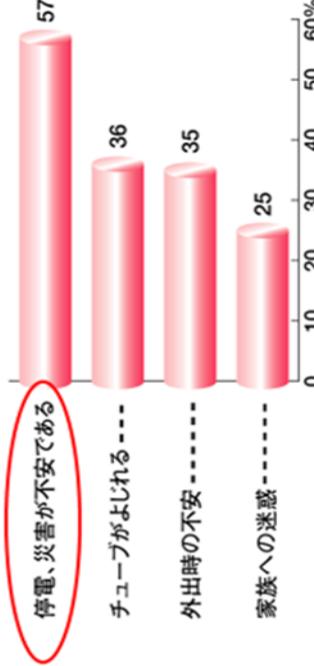
3. 業者との間で以下のア～ウについて書面にて確認・保存し、かつ診療録に記載すること

在宅呼吸ケア「白書」から
(厚生労働省・日本呼吸器学会)

HOT実施上の最も大きな不安

在宅呼吸ケア白書 2005

■在宅酸素療法をはじめからの不安や不満(上位4項目)
有効回答数=990人(複数回答)



学会からの指導(日本呼吸ケア・リハ学会)

災害・緊急時の対応にについて

呼吸リハビリテーションマニュアル－患者教育の考え方と実践－ 2007

- ・機器類の故障、停電、災害などで酸素供給が一時的に困難となる緊急時に、予想される患者への影響を患者・家族に指導する。
- ・特に大地震や水害などの場合は、停電が数日間に及ぶことを認識する必要がある。
- ・酸素供給業者の緊急時の対応体制を説明し、酸素供給業者への連絡方法など、とするべき行動を指導する。

現在患者会から望まれている業者の対応要望事項

| 事業者に望む保守管理体制項目 | 具体的な内容 |
|------------------------------------|---|
| 機器所在・履歴 コンピューター管理 (トレーサビリティ) | 確実な点検と品質不具合発生時、停電・災害時の迅速な対応のための機器所在コンピューター管理体制 |
| 24時間対応 | 24時間対応内容とその基準:コールセンターなど確実に対応(担当者に代わるマニュアル・ネットワークにつながるシステム(留守番電話不可)) |
| 緊急対応 | 外出・外泊時も含めて機器故障・停電等への緊急対応体制(対応マニュアル・ネットワーク・酸素備蓄・24時間体制完備) |
| 災害対応 | 被災期間中、被災地を支援できる全国ネットワーク(24時間対応、酸素備蓄、供給)患者、医療機関と連携体制(対応マニュアル、患者説明パンフ) |
| 教育を受けたスタッフ | 患者に対する事業者スタッフの知るべき情報(疾患・症状・治療法、機器類、社会福祉資源の活用方法、患者対応等)の教育研修体制(定期的な研修実施項目と時間) |
| 機器品質管理 | 機器類の性能点検体制とその報告内容・方法の明確化 |
| 衛生管理 | 機器類の消毒等の衛生管理体制とその実施済み表示方法の明確化 |
| 個人情報保護 | 個人情報保護法に基いた患者情報管理体制 |

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | |
|---|---|
| 整理番号 | 232101 |
| 申請技術名 | 集中治療における早期リハビリテーション加算 |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） |
| 技術の概要（200字以内） | 疾患の新規発症、手術または急性増悪から48時間以内に開始される運動機能、呼吸機能、摂食嚥下機能、消化吸収機能、排泄機能、睡眠機能、免疫機能、精神機能、認知機能などの各種機能の維持、改善、再獲得を支援する一連の総合的なケアのアプローチで、理学療法士を中心として医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供されるもの。 |
| 対象疾患名 | 集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟に入室する患者のうち、集中治療に関連する筋力低下やせん妄のリスクの高い者で、リハビリテーションの安全な実施のための一定の基準を満たす入室早期（48時間以内）の者。 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 集中治療における早期リハビリテーションはせん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLの改善等が期待され、集中治療におけるスタンダードケアの一つとして確立されている。集中治療における早期リハビリテーションではリスク管理の観点等から携わる理学療法士は集中治療室などに常駐、専従が原則とされる。しかし集中治療室はベッド数が限られるため常駐理学療法士が一般病棟と同等の実施単位数（18単位/日）の算定を得ることは困難で、このため収益性の点で理学療法士の常駐化に妨げが生じている。この点を解決するには常駐によって生じる実施単位数減少を補填できる形での加算を設定することが必要と考えられる。 |
| 【評価項目】 | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 特定集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟（救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室および新生児治療回復室）の入室患者（敗血症、ARDS、重症肺炎、多臓器不全、重症心不全、広範囲熱傷、多発外傷、心大血管手術後、心臓・肺・肝臓などの移植手術後、その他の大侵襲手術後など）。特に人工呼吸管理を含む集中的な呼吸・循環管理を受けており、かつ侵襲が大きく集中治療に関連する筋力低下やせん妄のリスクの高い患者で、リハビリテーションの安全な実施のための一定の基準*を満たす、入室早期（48時間以内）の患者が対象となる。加算対象となるリハビリテーション区分は心大血管疾患リハビリテーションまたは呼吸器リハビリテーションである。 *: 現時点では下記に示す日本集中治療医学会のエキスパートコンセンサスに示されている開始基準および中止基準が我が国の標準であると考えられる。 |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 早期モビライゼーション（四肢の運動、骨格筋に対する電気刺激、座位・立位・歩行などの離床トレーニングを含む）を中心とし、呼吸理学療法、口腔ケア、せん妄の評価と認知機能改善を目標としたトレーニングや作業療法などを含む総合的なケアのアプローチであり、理学療法士を中心として、医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供される。リハビリテーションとしては1回20分程度、1日に2-4回程度の頻度で提供される形が標準的である。加算期間は集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟（上記）の在室期間中とする。集中的な呼吸・循環管理が行われている患者に対するリハビリテーションであるため、加算対象となるリハビリテーションの区分は心大血管疾患リハビリテーションまたは呼吸器リハビリテーションが相当する。 |
| 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り、複数ある場合は全て挙げること） | 区分 H リハビリテーション 番号 H000, H003 技術名 心大血管疾患リハビリテーション、呼吸器リハビリテーション 既存の治療法・検査法等の内容 集中治療における早期リハビリテーションは新しい技術であり、既存の技術は存在しないが、心大血管疾患リハビリテーション、呼吸器リハビリテーションの技術が実施には応用される。従来集中治療室等において気道管理のための排痰手技などがリハビリテーションの名目で行われていたが、それはこの技術とは別物である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 集中治療における早期リハビリテーションの効果としてはせん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLおよびQOLの改善が報告されている。こうした幅広い効果は既存の他の治療法では得ることはできない。ICU在室日数についてもいくつかの報告で短縮効果が示されているが、効果を認めない報告も見られこれについては現時点では確定的ではない。なお、これらの効果を十分に得るためにリハビリテーション単独ではなく、適切な鎮静・鎮痛プロトコール、自発呼吸トライアルを含む人工呼吸器離脱プロトコールをリハビリテーションと組み合わせることが重要である。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 集中治療における早期リハビリテーションの有効性については2009年のSchweickertらの報告（Schweickert WD, Pohlman MC, Pohlmann AS, et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomized controlled trial. Lancet 2009; 272: 1874-1882）以降、既に多数の報告があり、システムティックレビューやメタアナリシスも複数出版されている。2013年にAmerican Collage of Critical Care Medicineより出された「痛み、不穏、せん妄に対するクリニカルプラクティスガイドライン（Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit）」ではせん妄の頻度と期間を減少させるために早期モビライゼーションが推奨されている（レベル1B）。これを受けて日本集中治療医学会からも「日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン」が2014年に提出され、そこでも早期リハビリテーションは全てのICU患者において+1Bのレベルで実施が推奨されている。また2017年にAmerican Thoracic Society/American Collage of Chest Physiciansから出された人工呼吸器離脱に関するクリニカルプラクティスガイドライン（Clinical practice guideline: liberation from mechanical ventilation in critically ill adults）でも、早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションは人工呼吸期間を短縮し、患者の移動能力を維持することに関して高い価値をもつものとして推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 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 年間対象患者数 19,000 国内年間実施回数 230,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 早期リハビリテーションの対象者の集中治療室などへの入室者に対する割合は施設により差異があり、また全国的な調査データも存在しない。多数の実施実績のある施設の状況をみると、早期リハビリテーションの実施割合は集中治療室入室者全体の約60%。救命病棟などそれに準じる病床では約15%で、また早期リハビリテーションの算定単位数は1患者1日あたり1-4単位、平均約2.5単位であった。厚生労働省の社会医療診療項目別統計によると、平成27年の特定集中治療室入院料の算定数は1ヶ月で7271件（年換算87252件）、救命病棟やハイケアユニットなどそれに準じる病床での算定数は1ヶ月で22312件であった（年換算267744件）。なお、日本集中治療医学会の調査（日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会：ICU の人員配置と運営方針か予後に与える影響について、日集中医誌 2011;18:283-294）による我が国の中集中治療室の平均在室日数は約4日、また中医協の調査（中医協：平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成24 年度調査）、救急医療機関と後方病床との一層の連携推進など小児救急や精神科救急を含む救急医療の評価についての影響調査結果概要（速報））による我が国救命病棟の平均在室日数は約6日であった。以上より集中治療室の年間利用者数は約21000人、救命病棟などそれに準じる病床の年間利用者数は約45000人、これらをあわせると約66000人であると推定される。これに上記対象割合をかけると、集中治療室で12600人/年、救命病棟などそれに準じる病床で6750人/年、合計で約1.9万人/年が対象となると考えられる。上記に算定単位数を当てはめると、最大で集中治療室で130878単位/年（一人当たり約10単位）、それに準じる病床で100404単位/年（一人当たり約15単位）、あわせ231282単位/年（一人当たり平均13.4単位）の実施単位数となると考えられる。 |

| | | |
|--|--|--|
| 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） | 早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションの技術は確立され、標準化されつつあるが、まだどの様なプロトコールが最適であるかの結論は出ていない。しかしひくの施設でリハビリテーションの進行度に合わせたトレーニング内容の段階表が作成され、それに則った形での実施が行われ、またその内容は学会などで共有されている。当該技術は高いリスクを有する患者に対して実施されるため、十分な習熟度を必要とする。このため日本集中治療学会より早期リハビリテーションの開始基準、中止基準、実施体制の作り方などの内容を含む「集中治療における早期リハビリテーション、根拠に基づくエキスパートコンセンサス」が平成29年3月に出版され、今後技術講習の実施が予定されている。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標準科、手術件数、検査や手術の体制等) | 集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟（救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室、新生児治療回復室など）の申請がなされていること |
| | 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) | 集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟（救命救急病棟、ハイケアユニット、脳卒中ケアユニット、小児特定集中治療室、小児特定集中治療室、総合周産期特定集中治療室、新生児治療回復室など）に呼吸器および心大血管疾患リハビリテーションについて十分な研修を積んだ専従の理学療法士（経験年数5年以上）を1名以上置くこと（集中治療室と救命病棟など関連する複数の高度急性期を担う病棟を兼務することは可とする） |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 医師を含む多職種による定期カンファレンスの週3回以上の実施が必須である。また早期モビライゼーションに関するプロトコールを有していること、そしてその実施においては上記日本集中治療医学会のエキスパートコンセンサスを参考することが必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緊急処置を有するような呼吸状態、循環動態の悪化、気管内挿管チューブや点滴ルートの逸脱、転倒などの合併症・事故の報告が過去に少数あるが、例え挿管人工呼吸中であっても、一定の実施および中止基準をもち、多職種の協力体制の元に実施されれば早期リハビリテーションに起因する重大な事故の発生はきわめて低いことが既に多数報告されている。実施および中止基準については上記日本集中治療医学会エキスパートコンセンサスに示されている。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理的、社会的妥当性に関する問題点はこれまで指摘されていない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H リハビリテーション |
| | 点数（1点10円） | 170 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 集中治療における早期リハビリテーションの実施のためには、理学療法士の集中治療室などへの常駐が必要である。現在、集中治療における早期リハビリテーションは既存のリハビリテーションの診療報酬体系に当てはめて（呼吸器リハビリテーション料ないし心大血管疾患リハビリテーション料として）報酬請求がなされているが、現在我が国で中心的な6-10床規模の集中治療室では、理学療法士を常駐・専従にした場合一般病棟で勤務する理学療法士と比較して実施単位数（1日18単位を上限）を十分に得ることができない（1日4単位を実施できる患者は在室者の半分以下、それ以外は移動、処置などの関係で1-2単位/日程度の実施となるため、6床のICUでは在室数が常時5前後であるとしても、4単位×2+1-2単位×3で多く取れても12-3単位/日となる）。このためリハビリテーションに関して集中治療室は収益性の低い部署と見なされており、これが当該技術の普及の妨げとなっていると考えられる。このためそれを補填する形での加算の実施が望ましいと考えられる。他の部署の理学療法士とバランスをとるために、1単位当たりの点数が現行点数（心大血管疾患リハビリテーション料でとった場合には205点+早期加算30点+初期加算45点の合計280点/単位、呼吸器リハビリテーション料でとった場合には175点+早期加算30点+初期加算45点の合計250点/単位）の約1.5-6倍程度が必要であり、170点の加算が望ましいと考えられる。 | その根拠 |
| | 区分 | H リハビリテーション |
| | 番号 | なし |
| | 技芸名 | なし |
| ・予想影響額 | 具体的な内容 | 関連する既存の医療技術はない |
| | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額（円） | 391,000,000 |
| 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) | その根拠 | 先に求めた予測年間実施回数は最大約230000件（単位）であり、1単位あたり170点の加算であると230000×1700円で上記計算となる。ただしこれは集中治療室を持つ全ての施設でリハビリテーションが行われたとしての最大見積もりであり、実際にはこれよりは少ない実施数/予想影響額となると考えられる。 |
| | 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 早期リハビリテーションはまだ新しい領域であり海外でもまだ特にこれに対する保険報酬設定は行われていない。Medicare, Medicaidにおける集中治療料においてもリハビリテーションの項目は上げられておらず、また入院リハビリテーション料においても集中治療における早期リハビリテーションは現時点では想定されていない。しかし国際的なプラクティスガイドラインが相次いで出版されており、多くの国で現在診療報酬の収載にむかっていると思われる。 | |
| | d. 届出はしていない | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | 現時点では早期リハビリテーションの医療費削減に対する直接的寄与は確定的でない。上述のように集中治療室在室日数の減少はエビデンスとして確立されていないが、これは主に在室日数の分布が基本的に正規性を持たないこと、施設間のばらつきが大きいことなどによって統計学的な検証がしにくいことに起因するものであり、実臨床では挿管人工呼吸期間の短縮によってその分退室が早まるることは日常的に経験されている。また早期リハビリテーションはその実施に必要とする人員は少数で、またその殆どが徒手で行う手技であるため設備の面での負荷も少ない。また近年、「集中治療中に生じ、あるいは増悪し、以後長期にわたって残存する身体的、認知機能的障害（post-intensive care syndrome, PICS）」が注目されている。PICSは長期にわたって患者の社会復帰を妨げ、QOLを損ない、生命予後を悪化させ、また医療資源の利用を増加させることが報告されている（Needham DM et al. Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference. Crit Care Med 2012; 40: 502-509）。まだ科学的根拠としては確立されていないが、この予防と改善のためには早期からの継続性のあるリハビリテーションが重要であると広く認識されており、今後この側面での医療経済的寄与も明らかにされるものと思われる。 | |
| 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 | 日本集中治療医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Clinical practice guidelines for the management of pain, agitation, and delirium in adult patients in the intensive care unit. Crit Care Med 2013; 41: 263-306 |
| | 2) 著者 | Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | ICUにおける痛み、不穏、せん妄の管理に関する臨床ガイドライン。この形のもので最初期であるとともに最も整ったもの。P287, 4. aにおいてQ:せん妄の頻度と期間を低減するために非薬物的せん妄防止プロトコールをICUで用いるべきか？に対し、早期モビライゼーションの導入をエビデンスレベル1Bで推奨。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン. 日集中医誌 2014; 21: 539-579 |
| | 2) 著者 | 日本集中治療医学会J-PADガイドライン作成委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 上の国際ガイドラインの出版を受けて我が国で作成されたガイドライン。ほぼ同内容であるが我が国の実状に合わせて薬物療法などの記載に修正が加えられている。P563-565, IV. 早期離床を目指したICUでのリハビリテーション、の項目で早期リハビリテーションについて安全性や実施体制に關し国際ガイドラインより踏み込んだ記載を行っている。 |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | An American Thoracic Society/American College of Chest Physicians clinical practice guideline: liberation from mechanical ventilation in critically ill adults, rehabilitation protocols, ventilator liberation protocols, and cuff leak tests. <i>Am J Respir Crit Care Med</i> 2017; 195: 120–133. |
| | 2) 著者 | Girard TD, Alhazzani W, Kress JP et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 人工呼吸器離脱を促進するための手段について現在エビデンスの明らかとなっているものを列挙し解説。全体で3部（サマリー、第一部：自発呼吸トライアルの際の吸気圧補助の使用、鎮静を最少とするためのプロトコール、抜管後の非侵襲的人工呼吸の援用、第二部：リハビリテーションプロトコール、人工呼吸器離脱プロトコール、カフリークテスト）で構成されており、本論文はその第二部に相当する。早期モビライゼーションを志向したリハビリテーションプロトコールについて、人工呼吸期間を短縮させ、退院時の歩行可能となる確立をあげる効果のあるものとして強く推奨している。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | The effects of active mobilization and rehabilitation in ICU on mortality and function: a systematic review. <i>Intensive Care Med</i> 2017; 43:171–183. |
| | 2) 著者 | Tipping CJ, Harrold M, Holland A, et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 現時点での最新のシステムティックレビュー。早期モビライゼーションを中心とした早期リハビリテーションが、メタアナリシスにおいて筋力、自立歩行の獲得率、180日までの期間での生存率および非入院日数の増加において有効であることを示している。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 集中治療における早期リハビリテーション、根拠に基づくエキスパートコンセンサス. <i>日集中医誌</i> 2917; 24: 255–303. |
| | 2) 著者 | 日本集中治療医学会早期リハビリテーション検討委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 集中治療における早期リハビリテーションの定義、現時点における科学的コンセンサス、リハビリテーションの開始基準、中止基準、リハビリテーションの実施体制やカンファレンスの方法などを提示。早期リハビリテーション実践のための指針となるもの。 |

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

232101

| | | | | |
|-------|-----------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 集中治療における早期リハビリテーション加算 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | | |

・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）

「集中治療における早期リハビリテーション加算」について

【技術の概要】

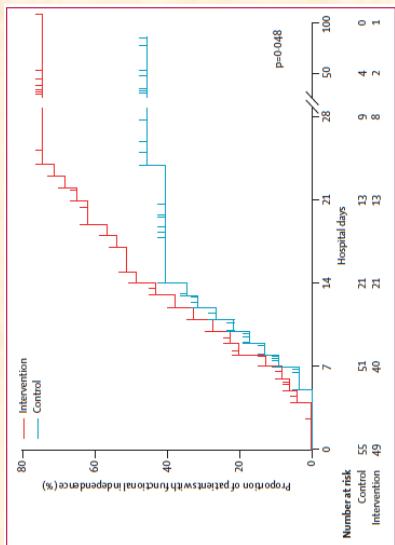
疾患の新規発症、手術または急性増悪から48時間以内に開始される運動機能、呼吸機能、摂食嚥下機能、精神機能、認知機能などの各種機能の維持、改善、再獲得を支援する一連の総合的なケアの突破口で、理学療法士を中心として医師、看護師、臨床工学士などを含む多職種チームによって提供されるもの。

【有効性】

せん妄期間や人工呼吸期間の短縮、退院時のADLおよびQOLの改善が報告されている。こうした幅広い効果は既存の他の治療法では得ることとはできない。これらの効果を十分に得るためににはリハビリテーション単独ではなく、適切な鎮静・鎮痛プロトコール、自発呼吸トライアルを含む人工呼吸器離脱プロトコールをリハビリテーションと組み合わせることが重要である。

【対象】

集中治療室およびそれに準じる高度急性期を担う病棟(救命救急病棟、ハイケアユニットなど)に入室者のうち特に集中的な呼吸・循環管理を受けており、筋力低下やせん妄のリスクの高い患者で、リハビリテーションの安全な実施のための一一定の基準を満たす、入室早期(48時間以内)の者。



【診療報酬上の取扱】

リハビリテーション 170点(加算として)



Schweickert WD, et al. Lancet 373: 1874-1882, 2009

早期リハビリテーションの実施のためにには理学療法士の集中治療室などへの常住が必要であるが、現在我が国で中心的な6-10床規模の集中治療室では理学療法士を常駐・専従にした場合一般病棟と比較して実施単位数を十分に得ることができない。これが当該技術の普及の妨げとなつていると考えられ、それを補填する形での加算の実施が望ましい。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|---|---|--|
| 整理番号 | 232102 | |
| 申請技術名 | 在宅人工呼吸療法（人工呼吸器）安全管理料 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 技術の概要（200字以内） | 在宅人工呼吸療法は、在宅酸素療法や排痰補助療法等の複数の医療機器を併用することがある。在宅療養患者への複数の医療機器の調整・保守ならびに停電対策や教育を臨床工学技士が実施する。 | |
| 対象疾患名 | 呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患など | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 在宅医療の普及に伴い、在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にあるなかで、医療機器製造販売業者（メーカー）がは機器の保守管理だけでなく、機器調整や患者教育の一端を担っている。一方、複数の医療機器を併用している場合には、個々の機器の調整と停電対策を含めた総合的な安全管理が必須となるが、メーカーにおいては自社製品のみの対応となるため、総合的な安全管理を行うための医療者の協働が必要となる。そこで医療機器管理のスペシャリストである臨床工学技師が訪問管理を行うことで、医師の指示に基づき、機器固有の特性を踏まえた上で複数の医療機器の調整が可能となり、安全管理の向上が見込める。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 呼吸器疾患、神経筋疾患、小児疾患等で在宅で人工呼吸器とその他の医療機器を併用している患者 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 臨床工学技士が患者宅に訪問。医師の指示の基づき、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行いその概要を書面にて報告する。必要に応じて連携する訪問看護ステーション等で医療機器管理についての書面による情報共有を実施する。月2回まで算定可能。 | |
| 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り、複数ある場合は全て挙げること） | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | C 在宅医療 特になし 特になし 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 | 現在、在宅人工呼吸療法を行っている患者宅へ臨床工学技士が訪問することは少ない。在宅人工呼吸器とその他の機器を併用している患者に対して臨床工学技士が訪問することで、自宅での機器の設定変更及び安全性の向上につながるとともに患者QOLの向上が期待できる。 | |
| ⑤④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 国内年間実施回数 | 4,800 5,664 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成26年度社会医療診療行為別調査、臨床工学技士に関する実態調査施設アンケート結果報告書 | |
| 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） | 臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 在宅療養指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。 人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士 1名以上 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会のハンドブック、ガイドラインを参考にすること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 在宅人工呼吸器とその他の機器を併用している患者の安全性の向上 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題ない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 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 プラスマイナス 予想影響額（円） | C 在宅医療 580 在宅患者訪問看護・指導料（580点）を参考にした C 在宅医療 特になし 特になし 特になし + 668,160,000 |
| ・予想影響額 | その根拠 | 平成26年度社会医療診療行為別調査から在宅人工呼吸療法を実施している患者は2400人。医療機器を併用していると患者を20%と想定。対象患者数は2400人×0.2=4800人。月に2回の訪問を実施する場合 $4800 \text{人} \times 5800 \text{円} \times 2 \text{回} \times 12 \text{カ月} = 668,160,000 \text{円}$ |
| 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 | |
| 1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 特になし | |

| | | |
|--------|---------------------|------|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

232102

| | | | | |
|-------|----------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅人工呼吸療法（人工呼吸器）安全管理料 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | | |

・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）

在宅人工呼吸療法（人工呼吸器）安全管理料 (診療報酬区分:C 在宅医療)

- 技術の概要
在宅人工呼吸療法は、在宅酸素療法や排痰補助療法等の複数の医療機器を併用することがある。複数の医療機器を併用している患者へ停電対策や併用時の教育を臨床工学技士が実施する。

○保険収載の必要性

- ①在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向
- ②機器の調整と停電対策を含めた安全管理が必須
- ③メーカー(製造販売会社)が患者教育に携わっている。
- ④メーカーは自社製品の説明のみとなる。
- ⑤メーカーは無資格者のため機器の設定変更はできない



- 臨床工学技士が訪問することでの
①医師の指示のもとで患者状態に応じた機器の調整が可能
②複数の医療機器を併用している場合であっても
個々の機器の特性を踏まえた対応が可能
③停電対策やトラブル対策を繰り返し指導
④訪問看護師等への在宅での技術・管理指導が可能

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | | |
|---|--|---|--|
| 整理番号 | 232201 | | |
| 申請技術名 | 呼吸ケアチーム加算 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | |
| 診療報酬区分 | その他 | | |
| 診療報酬番号 | A242 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | <p>算定対象の患者を、「48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者であって、人工呼吸器を装着している状態で当該病棟に入院した日から1月以内の患者又は当該病棟に入院した後人工呼吸器を装着し、装着日から1月以内の患者であること」では対象に制限があり、「当該病棟において48時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者と人工呼吸器離脱後1月以内の患者」、および「当該病棟において人工呼吸器以外の呼吸療法器具を装着してから1月以内で、呼吸療法の器具選択と調整等の呼吸ケアを必要とする患者」に変更する。また、呼吸ケアチームの看護師の研修基準も「研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。（6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの）」から「5年以上呼吸ケアの経験のある看護師」とする。また、RST算定が少ない現状があり、現行の「150点」を「200点」とする。</p> | | |
| 再評価が必要な理由 | <p>人工呼吸器離脱困難患者は人工呼吸管理患者の4割近くを占める(Funk G., et al : Eur Respir J 2010; 35: 88-94.)にもかかわらず、平成27年度社会医療診療行為別統計では年間9144回の算定にとどまる。これは人工呼吸（5時間超）の算定件数のわずか3.7%に過ぎない。円滑な離脱とICU利用を推進するたの呼吸ケアチームの活動は不十分であり、増点、要件緩和によるチーム活動の推進が必要である。</p> | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | <p>呼吸ケアチーム（以下RST）の活動は、入院加算に収載される以前より行っている医療機関も少なくなくなりずあり、算定対象となっていない人工呼吸器離脱後間もない患者や、人工呼吸器以外の呼吸療法機器装着中の患者に対しても回診等が実施されているのが現状である。RSTの活動は、呼吸関連機器のインシデント・合併症の防止や、症状の適切な把握による早期の呼吸関連機器離脱、入院期間の短縮に貢献する可能性があるため、活動の実状に合わせて対象の拡大を要望する。現在、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会と日本呼吸療法医学会合同によるプロジェクトチームにより、我が国のRSTの登録フォームを作成した。これにより日本のエビデンス（呼吸ケアチームの構成員、対象症例、アウトカム）が明らかとなる。</p> | | |
| ②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 | <p>別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、臨床工学技士、理学療法士等が共同して、人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行った場合に、当該患者（第1節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）又は第3節の特定入院料のうち、呼吸ケアチーム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、週1回に限り所定点数に加算する。</p> | | |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 | その他 A242 | | |
| 技術名 | 呼吸ケアチーム加算 | | |
| ③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 | <p>人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・死亡率・医療費・有害事象・人工呼吸器関連肺炎・せん妄・集中治療後症候群・ICU関連筋力低下の減少が報告されている。また、ICU関連合併症だけではなく、その後の生命予後に関しても有用な報告がある。</p> | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | <p>呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果。(参考文献5)より、RSTの活動実績があるが現在算定要件のため算定不可の症例を加えると対象患者数、算定回数は、平成26年度実績（平成26年度社会医療診療行為別調査より）に比べそれぞれ3倍程度になると予想される。</p> | | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 6,200 | |
| | 後の人数(人) | 18,600 | |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 9,144 | |
| | 後の回数(回) | 27,432 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>日本看護協会認定看護師教育課程「集中ケア」、「新生児集中ケア」、「救急看護」又は「小児救急看護」の研修 看護協会が認定している看護系大学院の「急性・重症患者看護」の専門看護師教育課程 3学会合同呼吸療法士、呼吸ケア指導士、慢性呼吸器疾患看護</p> | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) | <p>当該保険医療機関内に、以下の4名から構成される人工呼吸器離脱のための呼吸ケアに係るチームが設置されていること。1)人工呼吸器管理等について十分な経験のある専任の医師 2)人工呼吸器管理や呼吸ケアの経験を有する専任の看護師 3)人工呼吸器等の保守点検の経験を3年以上有する専任の臨床工学技士 4)呼吸器リハビリテーション等の経験を5年以上有する専任の理学療法士 2)に掲げる看護師は、5年以上呼吸ケアを必要とする患者の看護に従事し、呼吸ケアに係る適切な研修を修了した者であること。なお、ここでいう研修とは、国及び医療関係団体等が主催する研修であること。（6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの）</p> | |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | <p>人工呼吸器バンドル、ABCDEバンドル、CDCガイドライン、CAUTIケアバンドル、日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドライン(PADケアバンドル)、COPD診断と治療のためのガイドライン、酸素療法ガイドライン、肺炎ガイドライン、ARDS診療ガイドライン、気管吸引ガイドライン、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコル、呼吸リハビリテーションマニュアル</p> | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 5267回の早期理学療法を実施した結果、34例(0.6%)に生理学的異常や安全性の問題が発症した。早期離床の安全性は高い。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 150 | |
| | 見直し後 | 200 | |
| | 点数の根拠 | 現状の点数設定では回診に必要な人員、時間が捻出できない。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |

| | | |
|--|----------------------------|--|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 40,000,000 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 普及性の変化より約2万回の実施回数増加が見込まれるため、 200(点) × 10(円) × 2万(回) = 4,000万円 |
| ⑫その他 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Physical therapy for critically ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis |
| | 2) 著者 | Kayambu G, Boots R, Paratz J |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Crit Care Med 2013; 41:1543-1554 早期離床に関する10論文(790例:対照383例/介入407例)を対象としたメタ分析では、【呼吸ケアチームの介入により、人工呼吸器装着期間・ICU在室日数・在院日数・身体機能・健康関連QOL・四肢筋力・呼吸筋力は改善する】が、死亡率の改善は困難と報告されている。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Teamwork enables high level of early mobilization in critically ill patients. |
| | 2) 著者 | Hickmann CE, Castanares-Zapatero D, Bialais A et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Ann. Intensive Care (2016) 6:80 呼吸ケアチームによるICU入室24時間以内に早期離床した171例(のべ731回中、除外基準は22例(3%)、709回(86%)は早期離床可能)と対照群32例の比較では、【死亡率、ICU在室日数、在院日数の有意な改善】を認めた。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | A Systematic Review of Evidence-Informed Practices for Patient Care Rounds in the ICU |
| | 2) 著者 | Lane D, Ferri M, Lemaire J et al |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | Crit Care Med 41:2015-2029, 2013 ICU回診に関する43論文:35論文は量的研究、8論文は質的研究、κ値0.85~1 ①毎日の回診5~15分(75%)、多職種(84%)、ベッドサイド(56%) ②多職種:医師、看護師、呼吸療法士、薬剤師、理学療法士、栄養士、MSW ③回診内容:現病歴、既往歴、治療経過、検査データ、血ガス、薬剤観察、モニタリング→情報提供、投薬の調整、治療方針の統一 ④討論場所:ベッドサイド、カンファレンスルーム 【⑤チェックリスト・ガイドライン・電子カルテ:理解・ゴール・満足度の改善、会話の増加 ⑥効果:満足度・会話・チームの合意の改善、VAP・ICU在室日数・在院日数、死亡率・医療費・有害事象の減少、バリア(情報共有・医療職種の階層)の改善、IOMの6つの質(安全、効果、患者中心、適時、効率、公正)の改善】 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | RST 全国実態調査の結果を踏まえて |
| | 2) 著者 | 長谷川隆一、蝶名林直彦、水野太郎 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 23(1), 9-13, 2013 呼吸療法サポートチーム(RST)は人工呼吸の安全管理で期待されているが、定義や活動内容が定まっておらず、また有用性に関するデータが十分でなく、診療報酬もその活動に見合わないなどの問題を有する。これに対し日本呼吸療法医学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会は合同でRST活動を支援する「RSTプロジェクト」を立ち上げ、まず現状把握のためのアンケート調査を行った。【その結果RSTは大規模病院を中心に約6割の施設で行われ、勉強会の実施や病棟ラウンドなどを中心に活動を行っていること、医療安全が重視されるものの専任スタッフの配置はほとんどなく、マンパワー不足や適任者の選定、上層部の理解不足などが設立の障害であることが明らかとなった。また全体の2/3で呼吸ケアチーム加算が申請されていたが、反対に申請しない理由としてRSTが教育や長期人工呼吸管理のサポートなど診療報酬の条件に合わない活動を行っていることが示された。】 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 呼吸ケアチーム加算の現状と医療安全からみた効果 |
| | 2) 著者 | 西村直樹、寺井美峰子、田村富美子 |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 22(3): 391-397, 2012 呼吸ケアチーム加算開始後の問題点を明らかにするために、呼吸ケア回診対象者の背景、加算の有無、予後、人工呼吸関連インシデント報告の経年推移調査を行った。一般床における1日当たりの人工呼吸患者数は16(14-20)名で、そのうち回診対象患者数は10(7-12)名、加算対象者は3(1-11)名であった。加算対象者で人工呼吸離脱できた患者は7名(26%)、離脱できた患者の一般床での平均人工呼吸装着日数は19.1日であった。19.1日という平均装着日数からは加算期間は妥当と考えられたが【人工呼吸離脱率は26%にすぎず、離脱不能で1ヶ月を超えた場合と加算対象外の場合の救済策が課題と考えられた。呼吸ケアチーム回診導入後緩やかに人工呼吸関連インシデントが減少しており、呼吸ケアチーム回診は一定の効果を上げていると考えられた。】 |

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

232201

| | | | |
|-------|--------------------|--|--|
| 申請技芸名 | 呼吸ケアチーム加算 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |

・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）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 233101 |
| 申請技芸名 | 呼吸器顕微内視鏡 |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。 |
| 対象疾患名 | 気管支および肺疾患 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | プローブ型顕微内視鏡が薬機承認されたが、手技として保険収載されていない。その有効性にもかかわらず採算が取れないために使用されていないのが現状であり、その原価に見合った点数が必要である。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|--|--------------------------|---|--------|------|---------|---|----------|-----------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ・気管支および肺の器質的障害を疑う病態が対象となる ・症状・年齢に制限はない | | | | | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行い、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。 | | | | | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D415</td> </tr> <tr> <td>技芸名</td> <td>経気管肺生検法+ガイドシース加算</td> </tr> </table> | 区分 | D 検査 | 番号 | D415 | 技芸名 | 経気管肺生検法+ガイドシース加算 | | | | | | |
| 区分 | D 検査 | | | | | | | | | | | | |
| 番号 | D415 | | | | | | | | | | | | |
| 技芸名 | 経気管肺生検法+ガイドシース加算 | | | | | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ガイドシースを用いた超音波断層法を併用し、気管支鏡下に肺生検を行う。 | | | | | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった（参考文献1）。一方で、ナビゲーションを併用した経気管支生検でもその正診率は80.8%と報告されており（参考文献3）、約10%の診断率向上が見込まれる。 | | | | | | | | | | | | |
| ⑤⑥の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 参考文献1および参考文献3を現行技術との比較の根拠とした。 顕微内視鏡によりエラスチンや肺胞構造の破壊像が観察できたとする報告があり（文献2）、病変部位の正確な特定が可能となる。 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 国内年間実施回数 | 7,088 354 | | | | | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では5,907回であった。このうちX線透視で視認困難な肺末梢病変の割合は10%程度と考えられる。呼吸器顕微内視鏡の対象者数は7,088人と想定される。 呼吸器顕微内視鏡は現在約1%の施設で使用されているが、保険承認後さらに普及率があがり5%になると推定すると、予想される年間実施回数は354回となる。 【患者数】 X線透視で視認困難な肺末梢病変を持つ患者 $5,907 \times 12\text{ヶ月} \times 10\% = 7,088$ 人 【実施回数】 $7,088 \text{人} \times 5\% = 354$ 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） | 専門領域の専門医が行うべき検査である。 | | | | | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること</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>専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したものの。指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver. 3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること | 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) | 専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したものの。指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | ・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver. 3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版 | | | | | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 認定施設：年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設：年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること | | | | | | | | | | | | |
| 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) | 専門医：学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したものの。指導医：専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの | | | | | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | ・日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver. 3.0 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2017年版 | | | | | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 経気管肺生検と同程度と考えられる。① 麻酔薬によるアレルギーや中毒（合併症発生率0～0.21%）② 肺・気管支からの出血（合併症発生率0～1.19%）③ 気胸（合併症発生率0.01～0.62%）④ 発熱や肺炎（合併症発生率0～0.46%） | | | | | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 経気管支生検に追加して行っても有害事象の増加は考えられず、また、不要な生検を避けることができる可能性もあるため、倫理的に妥当と考える。 | | | | | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査に付き、50,000円の経費かかるため、D415に5,000点の加算を提案する。</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 | 点数（1点10円） | 5,000 | その根拠 | 使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査に付き、50,000円の経費かかるため、D415に5,000点の加算を提案する。 | | | | | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 | | | | | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 5,000 | | | | | | | | | | | | |
| その根拠 | 使用するプローブ型内視鏡の価格は1,000,000円であり、使用回数は20回に限定される。すなわち、1回の検査に付き、50,000円の経費かかるため、D415に5,000点の加算を提案する。 | | | | | | | | | | | | |
| ・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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>技芸名</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>3,169,640</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | - | 技芸名 | - | 具体的な内容 | 特になし | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 3,169,640 |
| 区分 | その他 | | | | | | | | | | | | |
| 番号 | - | | | | | | | | | | | | |
| 技芸名 | - | | | | | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 特になし | | | | | | | | | | | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 3,169,640 | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| ・予想影響額 | その根拠 | <p>1) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い増加すると予想される医療費 (呼吸器顕微内視鏡の加算点数5,000点) × 年間実施回数354回 × 10円 = 17,700,000円</p> <p>2) 呼吸器顕微内視鏡の保険収載に伴い減少すると予想される医療費</p> <p>a) 胸腔鏡下肺生検 : 907,250円 × 15人 = 13,608,750円</p> <p>b) CT下経皮針生検法 : 125,522円 × 5人 = 627,610円</p> <p>c) CT経過観察 : 58,800円 × 14人 = 294,000円</p> <p>合計14,530,360円</p> <p>予想影響額 : 1) - 2) = 3,169,640 円</p> <p>注 : 呼吸器顕微内視鏡により10%診断率が向上(参考文献1および3の比較)するので、新たに354人 × 10% = 35人が診断される。この1,330人は、呼吸器顕微内視鏡を使用しなければ、診断のために、a) 胸腔鏡下肺切除術、b) CT下経皮針生検法、c) CTによる経過観察のいずれかが行われたはずなので、これらにかかる金額は呼吸器顕微内視鏡導入により軽減される費用に相当する。各方法が選択される割合は、それぞれa) 44% (15人)、b) 15% (5人)、c) 41% (14人)とした(参考文献3)。</p> <p>a) 胸腔鏡下肺生検の費用</p> <p>i) 手技関連費 : K513 2 胸腔鏡下肺切除術(その他のもの) 58,950点 + N006 1 病理診断料(組織診断料) 450点 = 59,400点 ii) K513 2の場合の入院費 : 313,250円 1人の費用 : 59,400点 × 10 + 313,250円 = 907,250円</p> <p>b) CT下経皮針生検法費用</p> <p>i) 手技関連費 : D412 経皮的針生検法 1,600点 + E200 1 CT撮影 1,020点 + E203 コンピュータ断層診断 450点 + N006 1 病理診断料(組織診断料) 450点 = 3,520点 ii) D412の場合の入院費 : 93,890円 × 96.2% = 90,322円 1人の費用 : 3,520点 × 10 + 90,322円 = 125,522円 (注 : D412における入院割合 : 5,061回 ÷ 5,259回 = 96.2%、H27年社会医療診療行為別統計における「入院数 ÷ 全体数」から算出)</p> <p>c) CTによる経過観察費用</p> <p>i) 1回の費用 : E200 1 CT撮影 1,020点 + E203 コンピューター断層診断 450点 × 10円 = 14,700円 1人の費用 : 14,700円 × 4回 = 58,800円 (注 : CT検診学会のガイドライン(2年間で喫煙者は6回、非喫煙者は4回のCT検査を推奨)に従い4回とする。)</p> |
| 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 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取り扱い(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 | | 特になし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Confocal laser endomicroscopy for diagnosing lung cancer in vivo, Eur Respir J 2013; 41: 1401-1408 |
| | 2) 著者 | Florian S. Fuchsほか |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 画像上肺がんを疑う32例に対して顕微内視鏡所見により病変を特定し、同部位の生検病理所見をゴールドスタンダードとし、顕微内視鏡所見の精度を明らかにした研究。 呼吸器顕微内視鏡画像所見による診断精度は、病理所見をゴールドスタンダードとして、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%、正診率91%であった(1046ページおよびTABLE 3)。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Comparison of in vivo probe-based confocal laser endomicroscopy with histopathology in lung cancer: A move toward optical biopsy, Respirology 2015; 20: 967-974 |
| | 2) 著者 | Adam S. Wellikoffほか |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 25例の肺がん症例に対して顕微内視鏡を用いて観察を行い、その病理所見と比較を行った研究。 呼吸器顕微内視鏡により末梢気道のエラスチンの破壊像および肺胞構造の破壊像の観察が可能であった(969ページ)。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial |
| | 2) 著者 | Ishida T et al. |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | バーチャル気管支ナビゲーション併用 vs 非併用の経気管支生検の成績を見た多施設共同ランダム化比較試験。 3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、バーチャル気管支ナビゲーション併用群(n=99)と非併用群(n=95)で診断率を比較検討した研究。 診断率は仮想気管支ナビゲーション群で80.8%であった。(1072ページ) |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | - |

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

233101

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| 申請技術名 | 呼吸器顕微内視鏡 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 | | |

・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） |
|---------------------|------|----------------------|---|----------|----------------------|
| Cellvizio ミニプローブ | | 226ABBZ10 0063000 | 特定包括（内視鏡） | 該当無し | |
| Cellvizio 100システム | | 13BZ29009 1 | 内視鏡とともに使用することを目的とした光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、モニタに表示する信号の処理のための光の受信の光源となる。 | 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）

「顕微吸引器内視鏡」について

【技術の概要】

- ・ 顕微内視鏡を用いて気管支および肺末梢の観察を行いつゝ、病変部を特定した上で必要があれば生検を行う。

【対象疾患】

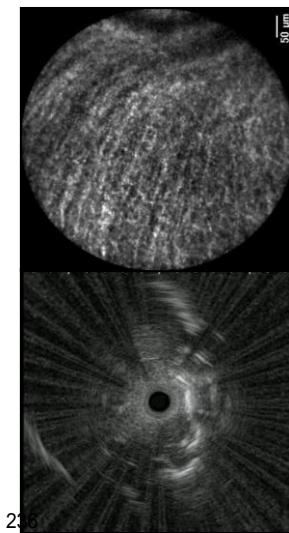
- ・ 気管支および肺疾患

【既存検査法との比較】

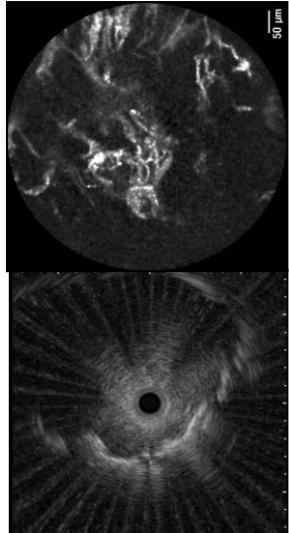
- ・ 超音波ガイドシース法を併用した経気管支生検のは、超音波ガイドシース法を併用した経気管支生検の精度は、特異度66.7%、特異度100%、陽性的中率100%、陰性的中率45.5%であつたと報告されている(Fukusumi M. et.al. Bronchoscopy for Pulmonary Peripheral Lesions With Virtual Fluoroscopic Preprocedural Planning Combined With EBUS-GS: A Pilot Study. J Bronchol & Interventional Pulmonol. 23(2):92-97, 2016)。一方で、顕微内視鏡では、感度96.0%、特異度87.1%、陽性的中率85.7%、陰性的中率96.4%であつたと報告されている。

- ・ 当技術を付加することにより新たに発生する副作用は考えにくく。
- ・ 當技術を併用しない場合と比較して生検回数の減少、検査時間の短縮、診断精度の向上が期待される。

206



超音波プローブは
病変に到達してい
るが、顕微内視鏡
では正常の気管支
壁であり、生検して
も病変から採取でき
ない。



顕微内視鏡下に位
置を修正して、病変
が観察可能になっ
た部分で生検。

【診療報酬上の取扱】

- ・ D検査(D415に係る加算)
- ・ 5000点の加算
(プロープ型内視鏡本体費用分の加算が最も低限必要である。)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|--|
| 整理番号 | 233201 | |
| 申請技術名 | 気管支ファイバースコピー | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 302 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 保険点数に関して、現行の2,500点を4,700点に見直していただきたい。 | |
| 再評価が必要な理由 | 気管支ファイバースコピーは呼吸器疾患、特に腫瘍性病変やびまん性肺疾患の診断には不可欠な検査である。通常は白色光を光源として行われているが、微細な気管支病変や病変の進展範囲を確定することが困難な例が少なくない。また、異常と思われる部位を多数認め、生検部位の選択に苦慮する例も少なくない。近年のファイバースコープでは、これらの問題を解決すべく、狭帯域光により微細な血管を強調して観察を行う方法や自家蛍光が減弱することを利用した方法を合わせて行え、従来の検査と比べ患者への新たな侵襲、負担はなく診断率が向上している。そして、従来は診断困難であった例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。しかし、機器備品は高価になり、新技術の保険収載はされておらず、現行の気管支ファイバースコピーの保険点数も試案での想定より低いままである。したがって、現行の保険点数の増点をお願いしたい。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | 肺癌の早期発見には早期肺癌を診断することが重要であり、早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコピーが有用である。現在のスコープにはNBIなどの特殊光使用が可能となり診断率向上も期待されるきている。反面、機器備品料は上昇してきており、現行の保険点数が内視鏡試案に見合わないことからも、現在の気管支ファイバースコープの保険点数増点を検討いただきたい。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | ・呼吸器疾患の疑われる患者 ・気管支内視鏡を用いて気管・気管支の観察・診断を行う。 ・気管支ファイバースコピー（2500点）においては、直視下生検（310点）、気管支肺胞洗浄法検査加算（200点）が認められている。なお、経気管肺生検術（非直視下生検）は別の診療報酬（D415 経気管肺生検4,000点）が認められている。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 302 | |
| 技術名 | 気管支ファイバースコピー | |
| ③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 | 肺癌の早期発見するには早期肺癌を診断することが重要である。早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコピーが有用であることは周知の事実である。 Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 気管支ファイバースコピ一件数は67068回（平成27年社会保険診療行為別調査より（平成27年6月請求分5589×12））であるが、診断率が1%から3%以上に向上することにより（参考文献2）、約2%は再検せずに済むことが予測される。さらに、再検例の中には経気管肺生検や超音波気管支鏡下穿刺吸引生検などが必要になる例も含まれており、それらの件数の減少にもつながる。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 67,068 |
| | 後の人数（人） | 65,726 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） | 67,068 |
| | 後の回数（回） | 65,726 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 施設基準は特に設ける必要はないと考える。 |
| | 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) | 気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師1名、助手となる医師1名、看護師1名が必要である。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 手引き書 -気管支鏡検査を安全に行うために- 呼吸器内視鏡学会安全対策委員会編 (Ver. 3.0) 2013年4月改訂 (特定非営利法人呼吸器内視鏡学会ホームページ上で公開、 http://www.jsre.org/medical/1304_tebiki.pdf) |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 気管支ファイバースコピーの合併症は、2010年の学会調査では、0.52%で合併症の報告があり、うち1件で検査中の大動脈解離による死亡が報告されている (Asano F et al. Respirology 2012;17:478-485)。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 2,500 |
| | 見直し後 | 4,700 |
| | 点数の根拠 | 内視鏡試案（第1版）12ページの内容を平成29年2月の内視鏡委員会にて改正 内視鏡試案連番：E11 1H00200 気管支内視鏡 技術度：D→C 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：75→20 医療材料費除く |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | - |
| ⑩予想士数 | プラスマイナス | + |
| | 金額（円） | 1,345,115,200 |

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| 療費への影響 (年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 現行：67068回×25000円=1676700000円。このうち2%が再検せずに済むと思われるため見直し後は65726回×47000円=3089122000円となる。一方、肺癌診断のための他の生検法である経気管肺生検（4000点 70884回）や超音波気管支鏡下穿刺吸引生検（5500点 9636回）の2%減少も予測され、 $40000 \times 70884 \times 0.02 + 55000 \times 9636 \times 0.02 = 67306800$ 円がマイナスとなる。 $3089122000 - 167600000 - 6706800 = 1345115200$ 円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本呼吸器学会、日本肺癌学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. 肺癌の早期発見には早期肺癌を診断することが重要であり、早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に限局して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用である。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Narrow-Band Imaging Bronchoscopy Increases the Specificity of Bronchoscopic Early Lung Cancer Detection. Herth FJF et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:1060-1065 気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の3倍であったと報告されている Journal Thoracic Oncology 2009;4:1060-1065) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Detection and Localization of Intraepithelial Neoplasia and Invasive Carcinoma Using Fluorescence-Reflectance Bronchoscopy. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54 Edell E et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54 多国間の多施設共同研究によるSingle armの比較試験では、気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の4.25倍であったと報告されている (Edell E et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54)。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |

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

233201

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | 気管支ファイバースコピー | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 | | |

・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） |
|---|------|-------------------|---|-------|
| 販売名：キシロカイン液 4 % 一般名称：リドカイン塩酸塩液 製造販売企業名：アストラゼネカ株式会社 | あり | (阪薬) 13901 | 表面麻酔 | 13. 8 |
| 販売名：ドルミカム注射液 10 mg 一般名称：ミダゾラム注射液 製造販売会社：アステラス製薬株式会社 | あり | 21700AMX0 0089 | ・ 麻酔前投薬 　・ 全身麻酔の導入及び維持 ・ 集中治療における人工呼吸中の鎮静 ・ 歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静 | 133 |
| | | | | |
| | | | | |

・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） |
|---------------------|------|----------------------|--|----------|----------------------|
| その他記載(1)へ | あり | 224ABBZX0 0133000 | 気管、気管支及び肺の観察、診断、治療 | 該当無し | |
| その他記載(2)へ | あり | 224ABBZX0 0110000 | 本製品は、内視鏡を介して送気送水を行うための送気機能を有し、内視鏡に照明を供給することを目的としている。 | 該当無し | |
| その他記載(3)へ | あり | 13B1X0027 7000514 | 本製品は、内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的としている。 | 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）

- (1) 販売名：EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF H290
一般的な名称：ビデオ軟性気管支鏡
製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
- (2) 販売名：EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL
一般的な名称：送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置
製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社
- (3) 販売名：EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290
一般的な名称：内視鏡ビデオ画像プロセッサ
製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 233202 | |
| 申請技術名 | EBUS-TBNAにおける術中迅速細胞診の適用拡大 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | N 病理診断 | |
| 診療報酬番号 | N003-2 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」時に、病理診断率向上や穿刺回数削減のために迅速細胞診を実施する。ただ現診療報酬上では、迅速細胞診は手術のみで適応となっているため、EBUS-TBNA時の適応拡大を要望する。 | |
| 再評価が必要な理由 | EBUS-TBNAは、肺癌におけるリンパ節転移を診断するために従来実施されていた縦隔鏡検査と比較して患者負担の軽減や医療費削減の観点から広く普及している手技である。また近年では、穿刺回数の削減や病理診断向上を図るために検査中の迅速細胞診が実施されるようになってきており、2016年の米国胸部医師学会（American College of Chest Physicians : ACCP）ガイドライン（参考文献1）でも穿刺回数削減効果が認められるなど、実施体制の整っている医療機関では積極的に実施されるようになってきている。本要望は、手術時のみに認められている「N003-2 快速細胞診（1手術につき）」がEBUS-TBNA時にも実施されていることを鑑み、その適用拡大を希望するものである。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | 近年、遺伝子検査などの重要性が高まることで気管支鏡「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」の病理診断率向上を目的として迅速細胞診（rapid on-site cytologic evaluation : ROSE）が広く行なわれている。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 本手技は、通知において「術中迅速細胞診は、手術の途中において腹水及び胸水等の体腔液を検体として標本作製及び鏡検を完了した場合において、1手術につき1回算定する。」とされている。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | N 病理診断 | |
| 診療報酬番号 再掲 | N003-2 | |
| 技術名 | 術中迅速細胞診（1手術につき） | |
| ③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 | Okitaらの報告（参考文献2）によると、EBUS-TBNA時においてROSEを実施することで、穿刺回数が有意に減少（ROSE群：2.2回、non-ROSE群：3.1回、 $P<0.001$ ）が見込まれるだけでなく、追加検査の割合を大きく減少させることができ（ROSE群：11%、non-ROSE群：57%、 $P<0.001$ ）と報告している。よって穿刺回数が減少することで患者への負担を減らせるだけでなく、ROSE実施による追加検査の削減も証明されており、医療費削減効果も期待できる。 またROSEによる診断率の向上に関しては、2016年のCHESTのガイドラインではその効果が認められたエビデンスがないとされていたが、ガイドラインでの調査対象後のGuo Hらの報告（参考文献3）では、レトロスペクティブな研究ではあるもののROSE群は病理診断率がnon-ROSE群と比較して有意に高い（ROSE群：90.5%、non-ROSE群：81.2%、 $P=0.003$ ）と報告されており、診断率の向上による追加検査の削減可能性が示唆された。 さらには、2015年のTrisoliniらの報告（参考文献4）においては、診断に関して感度及び正診率に違いは認められなかったものの、穿刺回数および検体採取数の減少が認められただけなく、検体不良による遺伝子診断不可能な症例が1割程度低下することが報告されており（90.8% vs. 80.3%； $P=0.94$ ）、バイオマーカー検索を目的とする症例においても追加検査を避けることで医療費削減が期待できる。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 年間の対象患者数は、平成27年社会医療診療行為別統計によると、「D415-2」の実施数は6月単月で803回であった。そのため年間の患者数は803回×12ヶ月=9,636人と推測する。 その上で、ROSEを実施する割合を40%と推測すると、3,854回（9,636人×40%）がEBUS-TBNA時のROSE実施回数と推定する。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 9,636 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数（人） | 9,636 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） | 3,854 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の回数（回） | 3,854 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | CHESTのガイドライン（参考文献1）では、「Grade 1C」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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 本件における細胞診実施に際しては、定められた施設基準を満たしていること（日本臨床細胞学会認定施設であること）。 |
| | 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) | 細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師（細胞検査士）が勤務していること。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | CHESTのガイドライン（参考文献1） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特に無し | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特に無し | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 450 |
| | 見直し後 | 450 |
| | 点数の根拠 | 「N003-2 術中迅速細胞診（1手術につき）」の適応拡大要望のため、点数に変更はない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | プラスマイナス | - |
| | 金額（円） | 359,472,600 |

| | | |
|---|------------------------------------|---|
| <p>⑩予想される医療費への影響 (年間)</p> | <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)</p> | <p>(1) 手技関連 ◎ROSEの適用拡大による増加する医療費は以下の通り $3,854\text{回} \times 450\text{点} \times 10\text{円} = 17,343,000\text{円} \dots \dots \textcircled{1}$</p> <p>◎2群における対象者数と再検査1回あたりの医療費（参考文献2） - ROSE群の再検査割合 : 10.9% ⇒ 対象者人数 : $3,854\text{人} \times 10.9\% = 420\text{人} \dots \dots \textcircled{2}$ - non-ROSE群の割合 : 56.6% ⇒ 対象者人数 : $(9,636\text{人} - 3,854\text{人}) \times 56.6\% = 3,273\text{人} \dots \dots \textcircled{3}$ - 追加検査1回あたりの費用 : $(5,500\text{点} + 450\text{点}) \times 10\text{円} = 59,500\text{円}$（内訳は以下の通り） D415-2 : 5,500点 N006 1 病理診断料 組織診断料 : 450点</p> <p>◎ROSE導入による手技関連の費用予測 : $\textcircled{1} - (\textcircled{3} - \textcircled{2}) \times \textcircled{4} = -152,410,500\text{円} \dots \dots \textcircled{5}$</p> <p>(2) 入院関連 - D415-2の入院料 (DPC点数表の040040xx9910xxから算出) : 9,389点 $\dots \dots \textcircled{6}$ - D415-2の入院割合 (平成27年社会医療診療行為別統計から算出) : 77.3% $\dots \dots \textcircled{7}$ - ROSE導入による入院関連の費用予測 : $(\textcircled{2} - \textcircled{3}) \times \textcircled{6} \times \textcircled{7} \times 10\text{円} = -207,062,100\text{円} \dots \dots \textcircled{8}$</p> <p>◎最終的な医療費予測 $\textcircled{5} + \textcircled{8} = -359,472,600\text{円}$</p> |
| <p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p> | | <p>2. なし（別紙、添付文書ともに不要）</p> |
| <p>⑫その他</p> | | <p>「⑩予想される医療費へ影響（年間）」で記載しているように追加検査費用が削減されるだけでなく、関連する入院費も削減可能</p> |
| <p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | | <p>日本臨床細胞学会（慶應大学医学部産科婦人科学教授・学会理事長 青木大輔）日本呼吸器学会、日本肺癌学会</p> |
| <p>⑭参考文献1</p> | 1) 名称 | <p>Technical Aspects of Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration CHEST Guideline and Expert Panel Report Chest. 2016 Mar;149(3):816-35</p> |
| | 2) 著者 | <p>Wahidi MM et al.</p> |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>本ガイドラインは2014年7月からPubMedなどの論文情報をもとにCHESTのガイドライン委員会で作成したものであり、ガイドラインではEBUS-TBNA時のROSE実施については「Grade 1C」とされている。（P. 817、818）本ガイドラインによると、EBUS-TBNA時にROSEを実施有無が正診率の上昇効果は認められないが、いくつかの論文で穿刺回数の減少や追加検査の削減が認められていることをガイドラインとして紹介している。また進行肺腺癌の患者に対して分子マーカーのためのテストを計画している際に、ROSEはE分子標的薬の効果が認められるであろう悪性化した細胞の数が判断できる場合があることは注目に値するとコメントしている。（P. 827）</p> |
| <p>⑭参考文献2</p> | 1) 名称 | <p>Rapid On-Site Cytologic Evaluation during Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration for Diagnosing Lung Cancer: A Randomized Study Respiration. 2013;85(6):486-92</p> |
| | 2) 著者 | <p>Oki M et al.</p> |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>2008年8月から2011年4月に掛けて、EBUS-TBNA施行時にROSE群（n=55）とnon-ROSE群（n=53）をランダムマイズ化させて比較した研究である。なおEBUS-TBNA時の肺癌診断においてROSEの効果を前向きに比較した初めての研究でもある。本研究の結果、穿刺回数はROSE群で有意に減少（ROSE群：2.2回、non-ROSE群：3.1回、P<0.001）した。（P. 488、489）またROSE群では、EBUS-TBNAに加えて別の検査を実施する割合がnon-ROSE群よりも有意に低く（ROSE群：11%、non-ROSE群：57%、P<0.001）、効率的な診断を可能とするだけでなく、追加検査が不要となることで患者への負担も減少させることができた。（P. 489）</p> |
| <p>⑭参考文献3</p> | 1) 名称 | <p>Rapid on-site evaluation during endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration for the diagnosis of hilar and mediastinal lymphadenopathy in patients with lung cancer. Cancer Lett. 2016 Feb 28;371(2):182-6</p> |
| | 2) 著者 | <p>Guo H et al.</p> |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>単施設におけるEBUS-TBNA時のROSE有無による正診率（2010年9月～2014年10月）をレトロスペクティブに比較検討した研究（ROSE群：n=122人・252個のリンパ節、Non-ROSE群：n=114人・260個のリンパ節）である。前述の2群を比較検討した結果、細胞診と病理診断において感度、特異度で有意差ではなく、また細胞診での正診率も有意差を認めなかった。しかし病理診断の正診率ではROSE群がNon-ROSE群と対して有意に高かった（90.5% vs. 81.2%；P=0.003）と報告している。また穿刺回数ではROSE群がnon-ROSE群よりも有意に穿刺回数が少ないという結果であった（2.7回（1-4）vs. 2.9（2-4）；P=0.001）。 （P. 183）</p> |
| <p>⑭参考文献4</p> | 1) 名称 | <p>Randomized Trial of Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration With and Without Rapid On-site Evaluation for Lung Cancer Genotyping Chest. 2015 Dec;148(6):1430-7.</p> |
| | 2) 著者 | <p>Trisolini R et al.</p> |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>本研究は、2013年2月から2014年9月までにCTやPETにて進行肺癌が確定もしくは疑われる患者に対してEBUS-TBNAを施行し、ROSEの実施有無をランダムマイズ化させてROSEの有用性を比較検討した。その結果、全ての対象症例（n=197）、そして非扁平上皮の非小細胞肺癌に絞った症例（n=126）において、「ROSE+EBUS-TBNA群（以下、ROSE群）」と「EBUS-TBNA群」の両群にて検査時間や標本採取した部位、穿刺回数、合併症の割合に有意差は認められなかった。ただし標本を採取したリンパ節数や肺悪性腫瘍の数は、ROSE群が有意に少なかった。また非扁平上皮の非小細胞肺癌に絞った症例における遺伝子型解析において、ROSE群は診断率が高い傾向を認められた（ROSE群：90.8% vs. EBUS-TBNA群：80.3%；P=0.094）ものの、両群で有意差は認めなかった。しかし、採取標本の大きさによって病理診断が出来なかったケースはROSE群で有意に少なかった（ROSE群：0回 vs. EBUS-TBNA群：6回；P=0.05）。 （P. 1432）本研究は、肺癌の最適な遺伝子型判定をするにあたり、EBUS-TBNAの10%手技成功率アップが統計学的に十分ではないが、再度検査をしなおすことや縦隔鏡検査を実施する、もしくはその両方を到底無視できない人数の進行性の悪性腫瘍患者に実施しないという臨床的意義とROSEが関係していることを証明した。（P. 1435）</p> |
| <p>⑭参考文献5</p> | 1) 名称 | <p>-</p> |
| | 2) 著者 | <p>-</p> |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>-</p> |

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

233202

| | | | | |
|-------|---------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | EBUS-TBNAにおける術中迅速細胞診の適用拡大 | | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器内視鏡学会 | | | |

・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）

EBUS-TBNA時ににおける術中迅速細胞診の適用拡大

【技術の概要】

- ✓ 「D415-2 超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TBNA）」時に、病理診断率向上や穿刺回数削減のために「N003-2 術中迅速細胞診」の適用拡大を要望する。

【対象疾患】

- ✓ EBUS-TBNAが必要な患者。平成27年社会医療診療行為別調査によると、EBUS-TBNAの対象者数は9,636人と考えられる。そのうち、ROSEが実施される対象者数は2,891人と推定。

【現状の診療報酬上の取り扱い】

N003-2 術中迅速細胞診（1手術につき）：450点

*²³ 術中迅速細胞診は、手術の途中において腹水及び胸水等の体腔液を検体とし標本作成及び鏡検を完了した場合において、1手術につき1回算定する。

| Variables | ROSE (n = 55) | Non-ROSE (n = 53) | p value |
|--|---------------------|----------------------|---------|
| Mean puncture number for main target lesion | 2.2±0.9 (1-6) | 3.1±0.4 (3-5) | <0.001 |
| Additional procedures | 6 | 30 | <0.001 |
| EBUS-TBNA for other lesions | 2 | 26 | |
| TBB for peripheral lesions | 4 | 3 | |
| EBUS-TBNA for other lesions and TBB for peripheral lesions | 0 | 1 | |
| Sole diagnosis provided by additional procedures | 0 | 3 | |
| Bronchoscopy time, min | 22.3±15.9 (9-94) | 22.1±7.7 (11-56) | 0.95 |

ROSE実施により
追加検査が減少

参考 : Oki M et al. Rapid On-Site Cytologic Evaluation during Endobronchial Ultrasound-Guided Transbronchial Needle Aspiration for Diagnosing Lung Cancer: A Randomized Study
Respiration. 2013;85(6):486-92

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|---|--|
| 整理番号 | 235101 | |
| 申請技芸名 | 産後うつ状態、産後うつ病の予防と治療に伴う産婦人科、精神科、小児科連携のための紹介元加算・紹介先診療加算の新設 | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 産後抑うつ状態で、うつ病に進行すると考えられる褥婦、、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査高得点者、産後うつ病患者、また、産後ケアの必要な新生児に対して産婦人科、精神科、小児科連携診療のための、紹介元および紹介先に患者紹介加算の新設 | |
| 対象疾患名 | 産後うつ状態、産後うつ病、被虐待児 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 本邦では、産後1年以内の女性の自殺数は近年増加し、年間約70名にのぼる。これは年間30～40名の分娩時の母体死亡数を上回るものである。また、最近の児童虐待、また虐待死も大きな社会問題となっている。これらの起因には産後うつ病および産後うつ状態からうつ病発症が大きくかかわっているといわれている。また、核家族化や、貧困家庭の増加、若年妊娠などで、子育て支援が受けられない状態から、産後うつ状態・うつ病が多く発症していると考えられる。これらに対して早期介入、治療ができれば、育児放棄、母体自殺、児虐待、親子心中等を防ぐことが可能となる。このために産婦人科、小児科、精神科を中心とした共同診療が必要である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 産褥婦で特に産後うつ状態、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査の高得点者、産後うつ病患者、虐待の可能性のある親、被虐待の可能性のある新生児 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 産後の外来母子健診で、産後うつ状態で、うつ病に進行すると考えられる褥婦、、エジンバラ産後うつ質問紙票などスクリーニング検査の高得点者、産後うつ病患者に対して、また、産後ケアの必要な新生児に対して紹介元診療科に300点の患者紹介元加算、紹介先診療科に500点の患者紹介診療加算を新設する。 | |
| 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り、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 該当なし 該当なし 該当なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 3診療科の連携により産後自殺者や親子心中、児童虐待、また虐待死の減少をもたらし、次の妊娠、分娩の安定につなげることも可能である。このことは少子化改善対策に寄与するものと考える。 | |
| ⑤⑥の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 産婦人科、精神科、小児科から多数の研究報告がある。児童相談所から多くの症例報告がある。 IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | |
| ⑥普及性 年間対象患者数 国内年間実施回数 | 80,000 100,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 紹介回数は3診療科の間で1～2回（産後精神疾患は全妊婦の10～15%） | |
| 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） | 母児のメンタルケアのため精神科、小児科、小児神経および、周産期精神保健の専門性が必要である。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 産婦人科（産科）、精神科、小児科 それぞれの紹介元、紹介先に産婦人科医、精神科医、小児科医、助産師、臨床心理士の配置が必要であり、特に各診療科でメンタルケアに精通していること なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 紹介加算の新設のため副作用はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題はない。むしろ、社会性は強く、少子化改善対策にもつながると思われる。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 | B 医学管理等 300 500 紹介元300点、紹介先500点は、紹介料を勘案して妥当と思われる。 |
| ・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 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 | その他 該当なし 該当なし 該当なし + 500,000,000 年間産後精神疾患患者数から算出 |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 周産期精神保健への誘い メディカ出版 2015 |
| | 2) 著者 | 堀内 効 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 1. 虐待死から考える周産期精神保健：虐待死は0歳児に最も多い。虐待は子育て支援の得られない状況が多い。(35~45ページ) 2. 精神科医からみた周産期精神保健：出産後1年間に17%と高い頻度で産後うつ病と診断できる程度の抑うつ症状があり、エジンバラ産後うつ病問診票ハイスコアとの関係が示されている。(46~54ページ) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 妊娠・出産・子育てをめぐるこころのケア ミネルヴァ書房 2016 |
| | 2) 著者 | 永田 雅子 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 1出産後の母親を支える：日本での児童虐待死亡件数が生後4ヵ月未満が多い。「少子化危機突破のための緊急対策」のために早期からに産後ケアの必要性が大事。(214~223ページ) |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編 2014 日本産科婦人科学会 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 産褥精神障害の取り扱いは？：診断・治療に際しては、精神疾患に関する知識・経験が豊富な医師に必要に応じて相談し、精神面への継続的支援の構築（医療・行政を含めた）を検討する。産後うつ病は本邦では5~10%に認められる。将来的に育児ネグレクトや虐待との関連も指摘されているので、十分な注意と監視を要する。産後うつ病のスクリーニング法としてはエジンバラ産後うつ病問診票が利用される。(206~209ページ) |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

235101

| | | | | |
|-------|---|--|--|--|
| 申請技芸名 | 産後うつ状態、産後うつ病の予防と治療に伴う産婦人科、精神科、小児科連携のための紹介元加算・紹介先診療加算の新設 | | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | | |

・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

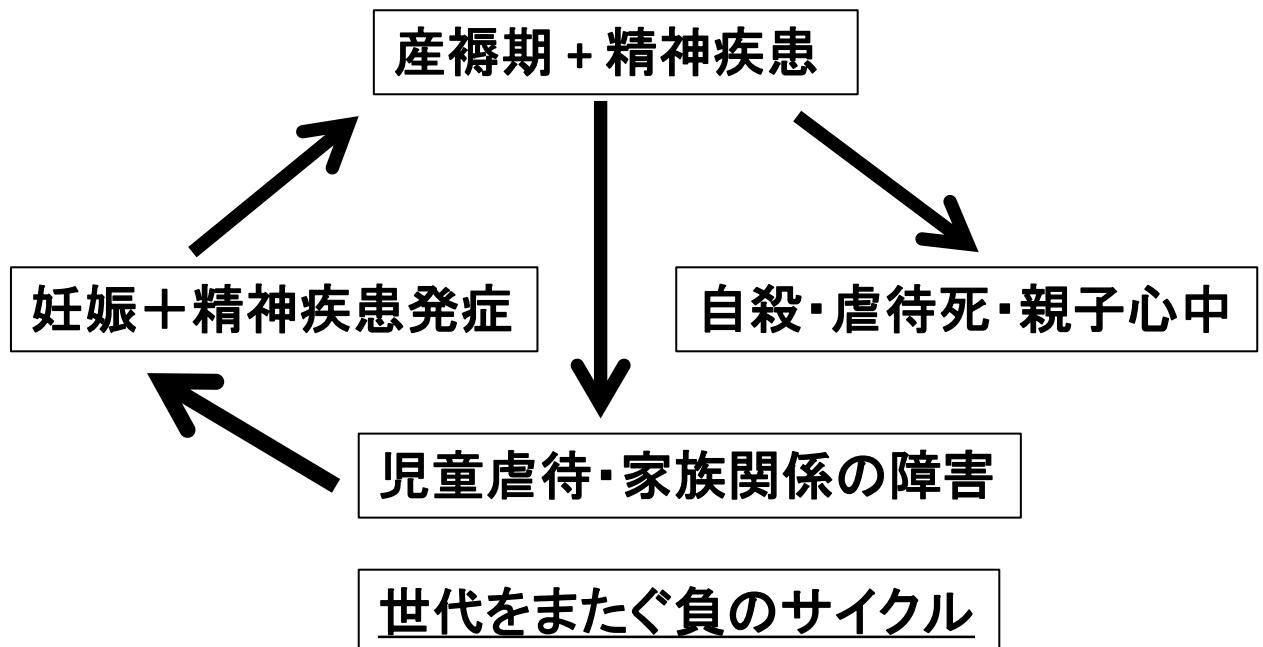
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」 | 特定保険医療材料 | （該当する場合、番号・名称・価格を記載） |
|---------------------|------|-------|---------------------|----------|----------------------|
| 特になし | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

・体外診断薬（検査用試薬）について

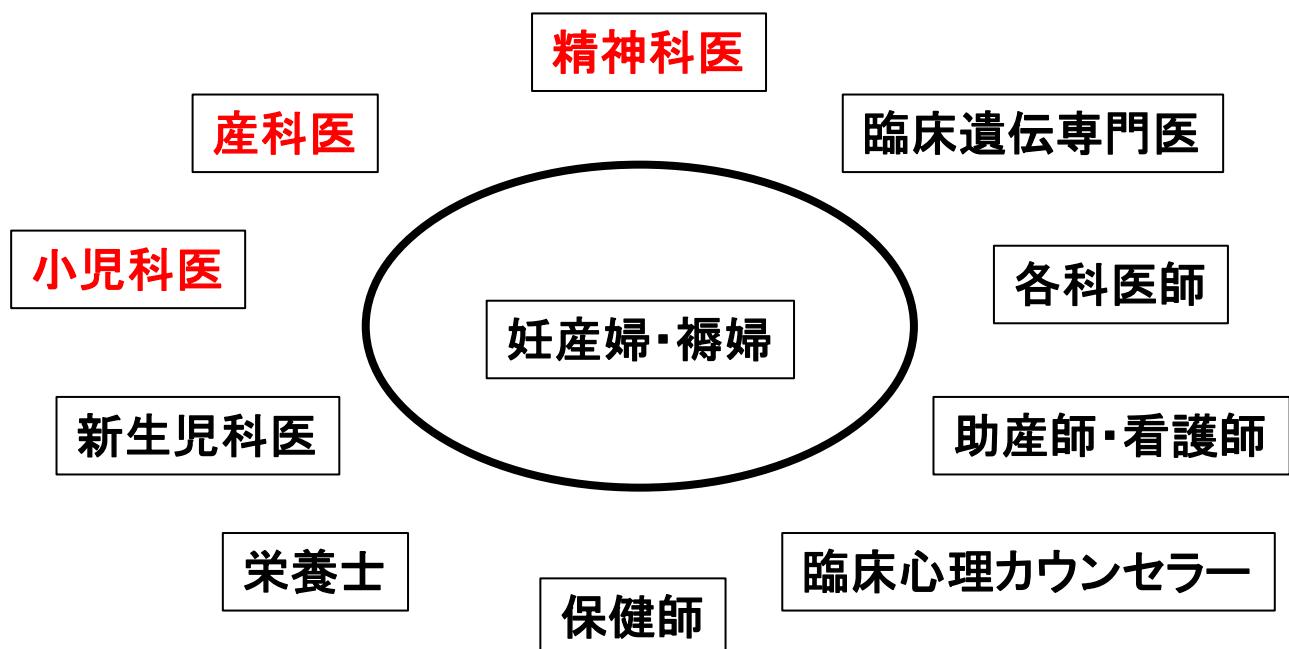
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認 | 承認番号等 | 薬事承認上の「使用目的」 |
|---------------------|------|-------|--------------|
| 特になし | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

・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）

産後うつ状態、産後うつ病の予防と治療に伴う産婦人科、精神科、小児科連携のための紹介元加算・紹介先診療加算の新設



妊産婦・褥婦と多職種の関わり



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 235102 |
| 申請技芸名 | ノンストレステスト判断料 |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>（提案実績ありの場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | ノンストレステストは分娩監視装置により、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。妊娠中の分娩前の早産領域で施行される検査で、間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもとを行っている。早産、胎児機能不全の診断に重要である。 |
| 対象疾患名 | 胎児機能不全、切迫早産、異常妊娠（常位胎盤早期剥離など） |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | ノンストレスとテストは、分娩監視装置での検査で、D219ノンストレステスト（一連につき）による諸検査に関しては、現在検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は妊娠早産領域での胎児の状態および切迫早産を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に関する記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、ノンストレステストによる胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望致します。 |

【評価項目】

| | | |
|---|--|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 切迫早産（妊娠22週から36週まで）胎児機能不全、潜在性胎児仮死、異常妊娠 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | ノンストレステスト検査は、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもとを行っている。実際には、本検査により切迫早産、胎児機能不全の診断のため、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は妊娠期間中である。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 番号 技術名 | D 検査 D219 ノンストレステスト（一連において）の諸検査 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 切迫早産（妊娠22週から36週まで）胎児機能不全、潜在性胎児仮死、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | ノンストレステストは、分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、切迫早産の診断に40分、胎児機能不全、異常分娩には、40分から90分の観察判断時間を要する。 | |
| ⑤⑥の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 子宮収縮が早産に先行する。産婦人科診療ガイドライン産科編2014 134-137。 IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | |
| ⑥普及性 年間対象患者数 国内年間実施回数 | 22,000 22,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 社会医療診療行為別調査による | |
| 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） | 日本産科婦人科学会専門医 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 産婦人科標榜施設 現状の状態 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い ・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 | 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 プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 | D 検査 140 呼吸機能検査等判断料準用 その他 特になし 特になし なし + 38,000,000円 38,000,000円（1400×22000人） |
| 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 | 2) 調べたが収載を確認できない | |
| 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 記載不要 | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 特になし | |

| | | |
|--------|---------------------|-----------------------|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会 編集 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 134-137。子宮収縮が早産に先行する。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会 編集 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 245-251。胎児心拍数陣痛図の評価法 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特くなし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特くなし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

235102

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | ノンストレステスト判断料 | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | |

・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）

「ノンストレステスト」にについて

【技術の概要】

ノンストレステスト検査とは、妊娠の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、および、子宮収縮を、測定し、切迫早産や胎児機能不全の診断をするものである。

【対象疾患】

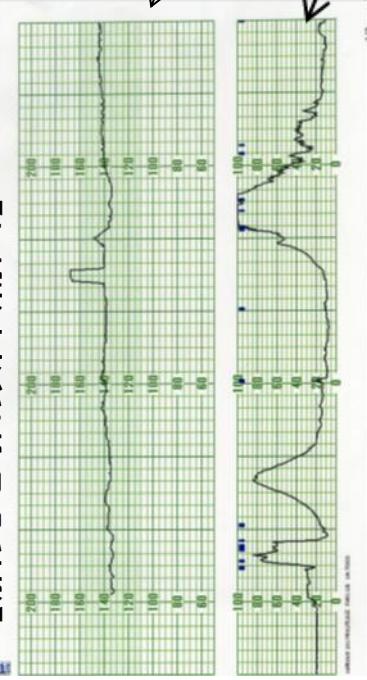
切迫早産、胎児機能不全、異常妊娠を診断するための判断料である。

平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、22000人程度と考えます。

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



【既存の治療法との比較】

- 切迫早産、胎児機能不全、異常分娩の診断の目的のみに算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。
- 切迫早産診断には唯一の方法であり、正しい判断ができるない場合は、児の予後に影響を及ぼすものである。

●胎児心拍や陣痛は、経時的に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。

●下記表が数個あり(基線正常、減少、消失など)この判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOLに大きな影響が出る重要な検査の判断となる。

●この重要な検査での判断料が、今まで存在しないかったことは、産婦人科の不徳と致すところです。

(表II-2) 基線細胞運動減少例

| 一過性徐脈 心拍数基線 | なし | 変動 | | | 遅発 | | 遷延 |
|----------------|----|----|----|----|----|----|----|
| | | 早発 | 程度 | 高度 | 程度 | 高度 | |
| 正常脈 | 2 | 3 | 3 | 4 | 3* | 4 | 4 |
| 頻脈 | | 3 | 3 | 4 | 4 | 5 | 4 |
| 徐脈 | | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| 徐脈(<80) | | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|---|--|
| 整理番号 | 235103 | |
| 申請技術名 | 分娩監視装置判断料 | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。 | |
| 対象疾患名 | 胎児仮死、胎児機能不全、異常分娩 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は分娩時の胎児状態を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に関する記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、分娩監視装置による胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際にには、本検査により分娩に至るまで、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | D218 |
| | 技術名 | 分娩監視装置による諸検査 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | ACOGは胎児発育不全、妊娠高血圧腎症、1型糖尿病合併妊娠などのハイリスク産婦については連続的モニタリングをすべきとしている（Int J Gynecol Obstet 1995;49:213-221）。子宮収縮剤を使用した際は連続モニタリングを行う（産婦人科診療ガイドライン産科編2014 241-243）。 | |
| | エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 | 52,176 |
| | 国内年間実施回数 | 52,176 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 社会医療診療行為別調査による | |
| 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） | 日本産科婦人科学会 専門医 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 産婦人科標榜施設 |
| | 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) | 現状の状態 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 |
| | 点数（1点10円） | 140 |
| | その根拠 | 呼吸機能検査等判断料準用 |
| ・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 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額（円） | 7,304、640円 |
| | その根拠 | 妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140 |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 記載不要 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特に無し | |

| | | |
|----------------------------|---------------------|-----------------------|
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 特に無し | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会 編集 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 134-137。子宮収縮が早産に先行する。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン2014産科編 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会 編集 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 245-251。胎児心拍数陣痛図の評価法 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特に無し |
| | 2) 著者 | 特に無し |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特に無し |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特に無し |
| | 2) 著者 | 特に無し |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特に無し |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特に無し |
| | 2) 著者 | 特に無し |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特に無し |

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

235103

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 申請技芸名 | 分娩監視装置判断料 | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | |

・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）

「分娩監視装置半判断料」について

【技術の概要】

分娩監視装置検査は、妊娠の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数陣痛図の確認は、胎児心拍波形を連続的、そして陣痛の強弱を測定し、胎児機能不全や微弱・過強陣の有無を診断をするものである。

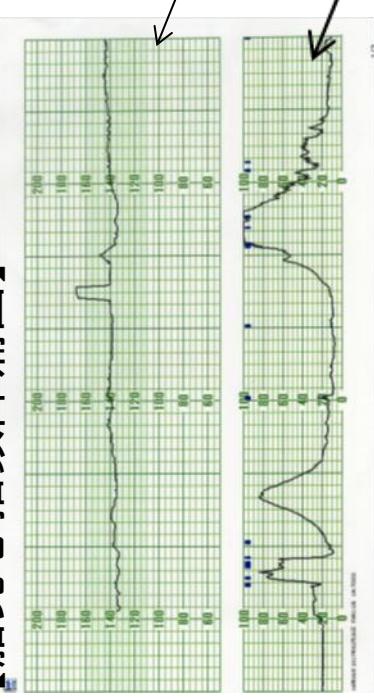
【対象疾患】

胎児機能不全及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものである。平成26年度の社会医療診療行為別調査から推定すると、年間対象患者は、52176人程度と考えます。

【診療報酬上の取扱】

呼吸機能検査等判断料準用して、140点が相当と考えます。

【胎児心拍数陣痛図】



【既存の治療法との比較】

●胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も所定点数に含まれている。そのため判断料を新設を要望する。

●胎児機能不全の診断には唯一の方法であり、正しい判断ができる場合は、児の予後に影響を及ぼすものである。

●胎児心拍や陣痛は、経時に状況が変化する可能性があり、慎重に判断しなくてはならない。

●下記表が数個あり(基線正常、減少、消失など)この判断を誤ると、胎児死亡や生後児のQOL(脳性マビなど)に大きな影響が出る重要な検査の判断となる。

(表 II-2) 基線細胞運動減少例

| 一過性徐脈 心拍数基線 | なし | 早発 | 変動 | | 遅延 | 高度 | 軽度 | 高度 |
|----------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | 軽度 | 高度 | | | | |
| 正常脈 | 2 | 3 | 3 | 4 | 3* | 4 | 4 | 5 |
| 頻脈 | | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 |
| 徐脈 | | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| 徐脈(<80) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |

合併症、その他

人体に無害の装置を使用しているため特になし。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 235104 |
| 申請技術名 | 子宮内膜症指導管理料の新設 |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 子宮内膜症患者に対する指導管理 |
| 対象疾患名 | 子宮内膜症 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 子宮内膜症は病期が同じであっても、患者の医学的社会的背景、すなわち年齢、痛みの程度、現時点での妊娠希望の有無、不妊症の有無、将来的妊娠希望の有無、などにより診療方針が変わります。診療の際には、個々の患者のそれらの背景に応じた個別対応をしなくてはならず、かつ、患者の背景が変化するたびにその方針を変更していくかなくてはならない。さらに稀少部位（肺、坐骨神経、皮膚など）に発症した場合には呼吸器内科医、整形外科医、皮膚科医などと連携をとつて診療に当たる必要がある。そのため産婦人科の上級医がかなりの時間を割いて診療に当たる必要があるため、特別指導管理料が必要と考える。 |

【評価項目】

| | | |
|--|---|--|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 子宮内膜症／子宮内膜に類似した細胞が子宮外（腹腔内、卵巢、腸管、肺、皮膚など）に発育し女性ホルモンの刺激によって増殖する疾患。生殖年齢女性の約10%が罹患。主な症状・問題は月経困難症などの痛み、不妊症、癌化 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 子宮内膜症患者の診療の際に、産婦人科を標榜する医師が、診療計画に基づき診療上必要な管理指導を行った場合。1月に1回。治癒（閉経）するまで。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 番号 技術名 | D 検査 125 超音波検査 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 超音波検査（上記）、MRI検査(E202)、投薬、および手術(K863)、不妊治療（自由診療も含む） |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 骨盤の痛みについては超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効であるというエビデンスがある。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | コクランレビュー2014年、超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて有効（OR 6.77, 95%CI 2.83 to 16.19）。 | |
| | エビデンスレベル | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 国内年間実施回数 | 500,000 4 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成12年度厚生労働科学研究、平成26年社会医療診療行為別調査 | |
| 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） | 本技術は、不妊治療、腹腔鏡手術に関する総合的知識が必要であるため、産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 産婦人科標榜科 産婦人科専門医が1名以上常勤していること、生殖医療専門医ならびに日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が在籍することが望ましい。 子宮内膜症取り扱い規約 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 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) | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | B 医学管理等 250点 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外来指導管理料(270点)などと条件が近いと考えられる K 手術 863 腹腔鏡下子宮内膜症性病巣除去術 適切な指導管理により手術が必要となる症例が減少すると考えられる、また投薬も減ると考える。 |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 | + 5,000,000,000 500000人、2500円、4回を乗じたもの、ただしこの技術の導入により適切な指導管理が可能となれば手術投薬は減るため長期的には影響額はマイナスとなると考える |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本生殖医学会 甲賀かをり | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 | コクランレビュー2014 Ying C Cheong, Grisham Smotra, Amanda C de C Williams |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19 21ページ |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

235104

| | | | | |
|-------|---------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 子宮内膜症指導管理料の新設 | | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | | |

・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）

「子宮内膜症指導管理料」について

【技術の概要】

子宮内膜症の指導管理を診療指針に則り計画的な指導管理を行う。

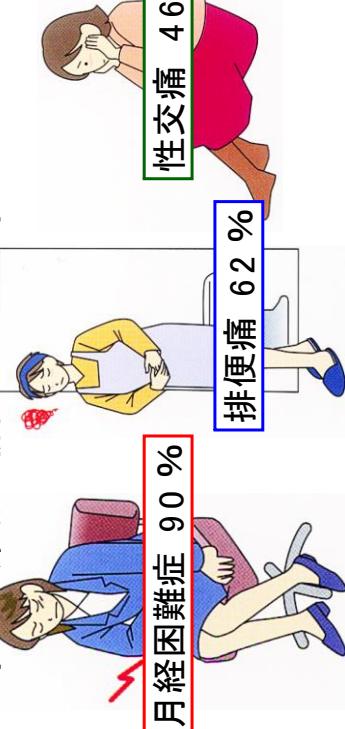
【対象】

子宮内膜症症例。社会医療診療行為別調査および疫学的報告から推定される患者数(は年間約50万人。月に1回、治療(閉経)まで。

²⁵⁹

【子宮内膜症の多彩な症状】

子宮内膜症協会2001年



【子宮内膜症の多彩な病巣部位】



東京大学2015年
登録患者3448名中
重複あり

【指導管理の有効性】コクランレビュー—2014年
超音波とカウンセリングが、単なる経過観察に比べて症状緩和に有効

オッズ比6.77 95%信頼区間2.83-16.19

【診療報酬】

B特定疾患医学管理料250点
皮膚科特定疾患指導管理料(250点)、難聴外
来指導管理料(270点)などと条件が近いと考
えられるため妥当と考える

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|--|--|---------------------------------------|
| 整理番号 | 235201 | |
| 申請技術名 | 観血的手術に対するHIV術前検査 | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | D012 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 記載の必要無し | |
| 提案の概要 | HIV感染を知らずに手術を受けた場合に、体力を消耗して発病を早めてしまう可能性がある。患者本位で実施し、観血的手術前のHIV検査によりHIV感染を確認することは、AIDS発病の予防に大きく寄与する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 現在、保険適応にない検査を、保険として扱うため、上記、医療費60億円の増加が見込まれる。しかし、検査を行うことにより、現在、術前検査保険適応のB型肝炎検査、C型肝炎検査と同様、HIV陽性者の適切な早期診断・治療に寄与し、手術時にかかる余計な費用負担も軽減できる。現在、HIVキャリアが発見され、十分に治療を行えば、現在、生命の危険に及ぶ不治の病ではなくなってきている。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | HIV術前検査陽性者に対し、観血的手術前・後のAIDS発症対策を行い、AIDS発病の予防および遅延を有効にさせる。また、医療現場のHIV感染リスクを確認することにより無用な過剰防御を防ぎ、医療費の負担減につながる。HIV術前検査により、陽性患者の適切な術前、術中、術後管理が行われ、患者のQOL改善に繋がり、無用な医療材料の使用が抑えられる。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 対象者は観血的手術を受ける患者であり、技術内容は術前検査項目にHIV検査1項目の追加である。現在は自費検査である。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | D012 | |
| 技術名 | 観血的手術に対するHIV術前検査 | |
| ③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 | 現在、保険適応にない検査を、保険として扱うため、上記、医療費60億円の増加が見込まれる。しかし、検査を行うことにより、現在、術前検査保険適応のB型肝炎検査、C型肝炎検査と同様、HIV陽性者の適切な早期診断・治療に寄与し、手術時時の余計な費用負担も軽減できる。また、AIDS発症を抑え、その死亡率、QOLを改善できる。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本全国の観血的手術件数と検査にかかる費用より。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 2,000,000 |
| | 後の人数(人) | 2,000,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 0 |
| | 後の回数(回) | 2,000,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 観血的手術を実施している学会においては必要事項であり、難易度は低い。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 術前検査、採血の1項目であり、施設要件は特にない。 |
| | 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) | 採血のみで、採血施行可能な職種。1人で可。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 他の術前採検と同様、検査を行う意義に関してインフォームドコンセントを行う。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 採血検査であり、針刺し事故以外、リスクはない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 倫理的には問題なく、社会的妥当性はある。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 116 |
| | 点数の根拠 | 自費検査から保険診療検査となる。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 6,000,000,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 全国年間手術数×検査料より。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 関連学会は観血的手術を実施しているすべての学会 | |
| 1) 名称 | HIV感染症「治療の手引き」第20版 2016 | |
| 2) 著者 | 日本エイズ学会 | |

| | | |
|--------|---------------------------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 3) 概要（該当ページについても記載） | 早期の治療開始は、免疫力の低下を予防し、また新たな感染を阻止することが示されていることから、感染の早期発見の重要性が強調されている。早期治療による患者の予後改善を示した大規模試験が複数発表され、またHIVの二次感染も予防できることを示す大規模試験も発表されている。そのため、早期診断の重要性がこれまで以上に増しており、HIV検査機会の拡大に今まで以上の努力を傾注すべきである(8ページ) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし 特になし 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし 特になし 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし 特になし 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし 特になし 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

235201

| | | | |
|-------|------------------|--|--|
| 申請技芸名 | 観血的手術に対するHIV術前検査 | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | |

・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」 | |
|---|------|----------------------|--|--|
| アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ（ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット）アボット | あり | 21800AMY1 0140000 | 血清または血漿中のHIV-1抗体、HIV-2抗体、HIV-1p24抗原の検出 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

・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） | | |
|--|---|--|
| 整理番号 | 235202 | |
| 申請技術名 | 子宮頸部円錐切除術後のHPV検査 | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | D023 7 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | <p>既存項目であるHPV核酸検出検査は3つの臨床的意義を有することが国内外でコンセンサスが得ている。（産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 p49, CQ206、参考文献1～3）</p> <p>第一に子宮頸がん検診におけるスクリーニング検査としての使用、第二に細胞診でASC-USと判定された患者に対してのトリアージ検査としての使用、そして第三に子宮頸部の円錐切除による治療を行った後の病変の残存・再発の早期発見のための検査としての使用である。</p> <p>第一についてはわが国でも既に一部の自治体や職域などの子宮頸がん検診で導入されているが、保険対象外となる検診での使用である。第二については現在、保険算定要件となっている。今回、本検査の第三の使用について、有用性が高いことから適応の拡大を提案する。</p> | |
| 再評価が必要な理由 | <p>第一に子宮頸がん検診におけるスクリーニング検査としての使用、第二に細胞診でASC-USと判定された患者に対してのトリアージ検査としての使用、そして第三に子宮頸部の円錐切除による治療を行った後の病変の残存・再発の早期発見のための検査としての使用である。</p> <p>第一についてはわが国でも既に一部の自治体や職域などの子宮頸がん検診で導入されているが、保険対象外となる検診での使用である。第二については現在、保険算定要件となっている。今回、本検査の第三の使用について、有用性が高いことから適応の拡大を提案する。</p> | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | <p>子宮頸部のCIN2/3または初期がん（Ia1）で円錐切除を行った場合、現行では術後のフォローアップは定期的な細胞診によって実施している。しかし細胞診の場合、再生細胞の出現などのため、異形細胞・がん細胞と区別が困難なことがあります、診断に苦慮することがある。また、術後の再発率は約10%あり、その予測は困難なため3～5年間のフォローアップは欠かせない。本技術のHPV検査を術後の3～6か月後のフォローアップ時に従来の細胞診に加えて実施した場合、両者陰性であれば再発リスクはほとんどないとされており、次回フォローアップは3年後に大きく延長可能である。</p> <p>このため本技術の適応拡大により、精度の高い診断が可能になるとともに、リスクのない患者では不必要的定期フォローアップを行う必要がなくなることから、医療費の削減にもつながる。</p> | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | <p>申請技術であるHPV核酸検出は、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、細胞診によりベセスタ分類がASC-USと判定された患者に対して行った場合に限り算定する。</p> | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | D023 7 | |
| 技術名 | ヒト・パピローマウイルス（HPV）DNA検査 | |
| ③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 | <p>治療判定 その後の経過観察期間の必要性を説明可能である</p> | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | <p>厚生労働省平成27年社会医療診療行為別調査より、年間数を推定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 前の人数は現在のASC-USに対するHPV核酸検出検査の件数 HPV核酸検出検査の件数：6270件 HPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）：1143件 (6270件+1143件) × 12か月 ⇒ 89,000件 後の人数は前の人数に子宮頸部円錐切除の件数を加えて算出 短期滞在手術等基本料3 K867 子宮頸部（腔部）切除術：1983件 子宮頸部（腔部）切除術：277件 子宮頸部摘出術（腔部切断術を含む）：94件 子宮頸部異形成上皮レーザー照射治療：346件 (1983 + 277 + 94 + 346) 件 × 12か月 + 89,000 = 121,400件 実施回数は1人あたり1回とした | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 89,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数（人） | 121,400 |
| ・前の回数（回） | 89,000 | |
| ・後の回数（回） | 121,400 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>前述のとおり、子宮頸部のCIN2/3または初期がんで円錐切除を行った場合、HPV検査を術後の3～6か月後のフォローアップ時に実施することで、その後の再発リスクの評価に有用である。（産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 p49, CQ206、参考文献1～4）</p> <p>また、本技術は既に日常診療で使用されており、特段に難易度が高い技術ではない。</p> | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。 |
| ・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 産婦人科の経験を5年以上有している医師が配置されていること。 | |
| ・他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特に無し | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 当該技術は子宮頸部擦過細胞を用いた体外診断薬による検査なので安全性に関する特段の問題は生じない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし。 | |
| ⑧占数筆の目指す見直し前 | 0 | |

| | | |
|--|---|--|
| ◎示す寸ノ元に しの場合 | 見直し後 点数の根拠 | 0 該当せず |
| ⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術 | 区分 番号 技芸名 | その他 該当せず 該当せず |
| | プラスマイナス 金額（円） | - 154,317,000 |
| | | ・増加分 HPV検査による増加分は上記、円錐切除の年間推定数に現在の保険点数を乗じて算出 $3,600\text{円} \times 32,400\text{人} = 116,640,000\text{円}$ ・減少分 通常の定期フォローアップでは細胞診を6か月後から6か月毎に3年後まで実施するとし、本検査を実施した場合、6か月後のフォローアップで細胞診正常・HPV陰性（73%；参考文献④）であれば、次回のフローアップは3年後とした。 4回分のフォローアップが不要となることから、以下のとおりに算出した。 (細胞診の平均医療費) \times (円錐切除の年間推定数) \times (細胞診正常・HPV陰性の比率) \times 4回 $2,864\text{円} \times 32,400\text{人} \times 73\% \times 4\text{回} = 270,957,000\text{円}$ |
| ⑩予想される医 療費への影響 (年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載) | ※細胞診の平均医療費は以下の厚生労働省平成27年社会医療診療行為別調査医療費から算出した (病理診断料は細胞診件数に対する加重平均を算出) 細胞診（1部位につき） 婦人科材料等によるもの：150点 369,823件 子宮腔部等からの検体採取 子宮頸管粘液採取：40点 320,191件 病理診断料 病理診断管理加算1 細胞診断を行った場合：60点 48,035件 病理診断料 病理診断管理加算2 細胞診断を行った場合：160点 47,103件 病理診断料 細胞診断料：200点 125,751件 病理診断料 細胞診断料（他医療機関作成の組織標本）：200点 486件 $1500\text{円} + 400\text{円} + (600\text{円} \times 48,035\text{件} + 1600\text{円} \times 47,103\text{件} + 2000\text{円} \times 125,751\text{件} + 2000\text{円} \times 486\text{件})$ /369,823件 =2864円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | 特に無し |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | | 日本産婦人科医会、日本臨床細胞学会、日本婦人科腫瘍学会、日本婦人科がん検診学会、日本癌治療学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | High-risk human papillomavirus testing versus cytology in predicting post-treatment disease in women treated for high-grade cervical disease: a systematic review and meta-analysis. Kocken M et al. Gynecol Oncol. 125 (2012) :500-507. 本論文は、治療後の高リスクHPV検査の有用性に関する論文をまとめたシステムティックレビューかつメタ解析であり、その結論は以下のとおり。 高リスクHPV検査は治療後の高度病変の検出に対して、細胞診と比較して同等の特異度とより高い感度を有することから、治療後6か月のフォローアップ検査として高リスクHPV検査を実施することが望ましい。 (p500, Abstract) |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Follow up with HPV test and cytology as test of cure, 6 months after conization, is reliable Asciutto KC et al. Acta Obst Gynecol Scand 95 (2016) 1251-1257 子宮頸部異形成でLEEP治療後、6か月のフォローアップ検査で細胞診、HPV検査とも正常な場合、12か月後のフォローアップ検査は不要である。6か月後で両者陰性であれば、3年後のフォローアップで良い。 (p1251, Key Message) |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | Clinical applications of HPV testing: a summary of meta-analyses Arbyn M et al. Vaccine 24 (2006) S3/78-89 CINの治療を行った患者は、再発をモニタリングするために定期的にフォローアップする必要がある。2年以内の再発率は平均で約10%である。再発リスクは50歳以上の女性で高く、年齢とともにウイルスの持続率が増加するという知見と一致している。HPV検査は細胞診のフォローアップや組織診と比較しても、より迅速かつより高感度、かつ同等の特異度で残存病変を検出できるとされている。HPV検査が陰性であれば、治療後のフォローアップ期間を短縮することができるとされている。Zielinskiらは治療後、6か月と24か月にHPV検査併用検査を行いダブルネガティブであれば5年間隔の定期検診に戻すことを提案している。 (p84 : Fig4、p874. 2. Follow-up after treatment of cervical intraepithelial neoplasia) |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | 細胞診・HPV検査によるCIN3治療後の管理方法の検討 高橋 也尚ら 現代産婦人科 65 (2016) 37-43 2005～2010年にCIN3と診断し円錐切除を行った症例289例を対象に7年間のフォローアップを行った。 3か月後に細胞診とHPV検査によるフォローアップを実施した。ちなみにダブルネガティブは212例（73.4%）であった。 3年内に再発（CIN2/3）したのは27例（再発率：9.3%）であり、これらはいずれも3か月後の細胞診異常もししくはHPV陽性であった。ダブルネガティブの212例からの3年内の再発例はなかった。(p37, 要旨の結果より) |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ペー ジについても記載） | 特に無し 特に無し 特に無し |

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

235202

| | | | | |
|-------|------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 子宮頸部円錐切除術後のHPV検査 | | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | | |

・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） | | | |
|--|--|--|--|
| 整理番号 | 235203 | | |
| 申請技術名 | HTLV-1 PCR検査（定性） | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | | |
| 診療報酬番号 | 023-10 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 現行450点から2,100点の増点を提案する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 本項目は、血清中のウイルス核酸を測定するHCVやHIVとは異なり、細胞中のヒト染色体に組み込まれたHTLV-1の検出を行うため、手技が非常に煩雑であり、2,100点が算定されているD006-2 造血器腫瘍遺伝子検査と同等以上の工数を要している。さらに、AMED「HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」（浜口班）において有用性が示された検出感度を満たすために、細胞から高濃度のDNA抽出を行う必要があるため、自動化は難しい。また対象となる患者は年間300～600名程度であると予想されるが、対象が妊婦であるため迅速な測定が要求され、大量測定によるコストダウンは難しい。総じて機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院・検査施設においてもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | 本項目は、2,100点が算定されているD006-2 造血器腫瘍遺伝子検査と同等以上の工数を要している上に対象となる患者が少なく、測定間隔も短期である必要がある。また機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院・検査施設においてもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「52」のHTLV-I抗体（ウエスタンプロット法）によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定 | | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | | |
| 診療報酬番号 再掲 | 023-10 | | |
| 技術名 | PCR法 | | |
| ③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 | 血液中の細胞からDNA抽出を行い、有用性が示された検出感度を満たすために、一定量以上のDNA量を用いたPCR法での測定である。平成30年度診療報酬改定に関する増点要望項目の検査コスト調査により、現行の点数では著しく不採算であることが示された。 | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。年間対象患者数については、HTLV-1抗体陽性者は年間3,000人であり、そのうち、10～20%程度が判定保留となっている。 | | |
| ・年間対象患者 数の変化 | 前の人数（人） 後の人数（人） | 450 450 | |
| ・年間実施回数 の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 1 1 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | PCR法の技術は既に確立されている。また現在、本PCR法を推奨した妊産婦診療におけるHTLV-1感染の診断指針（案）を新たに作成している。 | | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法が実施可能な体制が整っていること。 医療施設検査部および検査受託会社において、精度管理された本PCR検査法に習熟した者がいること。 平成28年発出予定の妊産婦診療におけるHTLV-1感染（症）の診断指針を遵守する施設。 | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | HIV-1の検査においてもPCR検査が既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 | 450 2,100 | |
| | 点数の根拠 | 平成30年度診療報酬改定に関する増点要望項目の検査コスト調査回答に基づき、1テストあたり、材料費980円、試薬原価1,180円、労務費8,280円、直接経費150円、機器の減価償却費3,500円、間接経費5,190円（精度管理費2,160円、諸経費3,030円）、営業費4,750円となり、合計24,030円と試算されている。 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | D 検査 なし なし | |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 7,425,000 HTLV-1のPCR検査の増点（450点⇒2,100点）による医療費の増額は年間450人X（2100-450）点=742,500点（7,425,000円）と試算される。全国で379人（11.4%）の判定保留例のうち、長期母乳による母子感染が76人（20%）におこると推定される（産婦人科医会の調査による）。このうち3.8人（5%）が生涯にATLを発症する。本検査を実施する事により、ATLの治療費1人当たり2000万円、3.8人で7600万円の医療費軽減につながる。また、母親の不安解消、医師の負担減につながる。 | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | | |
| ⑫その他 | なし | | |

| | | |
|------------------------|---------------------|--|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本HTLV-1学会、日本産婦人科医会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | De Novo Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 Infection of Human Lymphocytes in NOD-SCID, Common γ -Chain Knockout Mice. Journal of Virology, 2006;80:10683-10691 |
| | 2) 著者 | Paola Miyazato, et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | (測定法に関する参考文献) HTLV-1感染細胞をNOD-SCID, common γ -KOマウスに移植し、感染モデルを作製した。この系を用いてHTLV-1 PCR法でウイルス感染を同定した。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Standardization of Quantitative PCR for Human T-Cell Leukemia Virus Type 1 in Japan: a Collaborative Study. J Clin Microbiol. 2015;53:3485-3491. |
| | 2) 著者 | Kuramitsu M, et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | HTLV-1 PCR法による定量性の評価を行ない、8ヶ所でその精度を比較し、各施設間での差を減少させた。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | (CQ612) HTLV-1スクリーニング陽性で、確認検査であるWB法判定保留者に対して、HTLV-1 PCRを行なう事を明記した。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | HTLV-1抗体検査陽性で確認検査WesternBlot (WB) 法判定保留妊婦に対するHTLV-1PCR法検査の有用性 (2012～2015までの集計). 平成27年度厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 「HTLV-1母子感染予防に関する研究：HTLV-1抗体陽性母体からの出生児のコホート研究」研究代表者 板橋 家頭夫 総括・分担研究報告書. 2016. 31-33 |
| | 2) 著者 | 齋藤 滋, 板橋 家頭夫, 浜口 功 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | WB法判定保留者196名で、HTLV-1 PCR法を施行したところ、陽性率は16%であり、プロウイルス量はWB陽性者の約1/100であることが判明した。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

235203

| | | | | |
|-------|------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | HTLV-1 PCR検査（定性） | | | |
| 申請団体名 | 日本産科婦人科学会 | | | |

・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）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 236101 |
| 申請技芸名 | 気管内持続吸引加算 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | カニューレ内にサクションチューブをくみこんだ、ダブルサクションカニューレを用い、専用の持続吸引器にて持続吸引を行うシステム。唾液の誤嚥がたれこみを防ぎ吸引回数の減少や誤嚥性肺炎の予防が期待できる。 |
| 対象疾患名 | 人工呼吸器を使用している患者 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 吸引回数を減らすことは在宅療養を円滑に送り患者および家族のQOLのためにも必須のことである。近年発売された表記システムを用いることで安全にかつ効率的に吸引回数を減少でき、呼吸器感染予防ともなりうる治療である。現在はカニューレも特殊であり高額で、吸引器も専用の機種を用いる必要があるため、新たに購入が必要となる。現在は私費となるため、良いことはわかっていても導入できない症例も多い。結果的に医療費抑制となると思われ、保険で認めるよう要望する。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|--------|--------------------------|---------------------------|--------|------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 気管切開人工呼吸器を使用している患者 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 気管切開人工呼吸器を使用している患者に用いるカニューレをダブルサクションカニューレとし、専用の吸引器（徳永技研アモレ）にて24時間持続吸引するもの。 | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て挙げること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>J 処置</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>J018</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>喀痰吸引</td> </tr> </table> | 区分 | J 処置 | 番号 | J018 | 技術名 | 喀痰吸引 | | |
| 区分 | J 処置 | | | | | | | | |
| 番号 | J018 | | | | | | | | |
| 技術名 | 喀痰吸引 | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在は用手吸引を間歇的に行っている | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 吸引回数が減ることで患者自身および介護者のQOLが向上する。誤嚥の予防にもなるため、誤嚥性肺炎の発症率の低下を期待できる。 | | | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | コーケンダブルサクションカニューレの臨床試験において有効性と安全性が検証されている 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 国内年間実施回数 | 550 6,600 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別統計によると気管切開人工呼吸器（人工呼吸器加算陽圧式人工呼吸器）算定患者は5486/月であった。このうち10%が使用するとして算定した。 | | | | | | | | |
| 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） | すでに臨床現場で使用されている。10年以上かけて開発されてきており、技術の成熟度は問題ないが、専用吸引器の価格の問題で普及が進まない状況にある。 | | | | | | | | |
| ・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) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>本治療につき使用方法などの説明を受けた施設</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>特に必要なし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td></td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 本治療につき使用方法などの説明を受けた施設 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特に必要なし | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 本治療につき使用方法などの説明を受けた施設 | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特に必要なし | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 治験実施にも安全性は問題がないことが確認されている | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | QOLの向上を望める治療が利用できない状況は倫理的に問題があり、本治療が普及できるようにすることは社会的にも妥当である | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い ・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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>C 在宅医療</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1か月あたり15000円でのレンタル代を賄える点数</td> </tr> </table> | 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） | 50 | その根拠 | 1か月あたり15000円でのレンタル代を賄える点数 | | |
| 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） | 50 | | | | | | | | |
| その根拠 | 1か月あたり15000円でのレンタル代を賄える点数 | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | | 技術名 | | 具体的な内容 | 該当なし |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | | | | | | | | | |
| 技術名 | | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 該当なし | | | | | | | | |
| ・ | プラスマイナス + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 0 | | | | | | | | |
| その根拠 | 15000X6600 =99000000 増点と予測するが、これにより誤嚥性肺炎による入院が減ることによりむしろマイナスとなる可能性が高い | | | | | | | | |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | *日本発の技術であり海外にはこの技術はない | | | | | | | | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 日本臨床医会（確認中） | | | | | | | | |
| ⑯参考文献1 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td>-</td> </tr> </table> | 1) 名称 | - | 2) 著者 | - | 3) 概要（該当ページについても記載） | - | | |
| 1) 名称 | - | | | | | | | | |
| 2) 著者 | - | | | | | | | | |
| 3) 概要（該当ページについても記載） | - | | | | | | | | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236101

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 申請技芸名 | 気管内持続吸引加算 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | |

・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 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

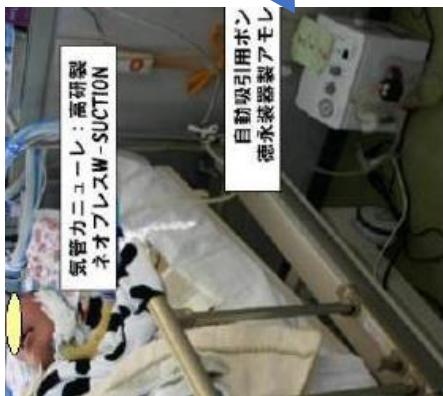
・体外診断薬（検査用試薬）について

| 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）

カニューレ内低量持続吸引

専用の吸引
器が必要



外付けのカフ上吸引ライン(クリア)と、
カニューレ内吸引ライン(オレンジ)が造設されている。
⇒垂れ込んだ唾液をすぐ吸引できる。
⇒吸引回数を極端に減らすことができる。
⇒誤嚥性肺炎の予防になる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|--|--|--|
| 整理番号 | 236102 | |
| 申請技術名 | 医科・歯科連携経口摂取改善加算 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 在宅嚥下評価・経口摂取改善加算 | |
| 対象疾患名 | がん末期、脳梗塞後遺症、神経難病 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であった患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。すでに実績もあり、PEG離脱に向けて有効な連携となる。診療報酬を算定できることになれば、さらにこのような連携を推進することができる | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 経口摂取不可、または嚥下障害のある患者の嚥下評価を主治医から書類によって依頼歯科医または耳鼻科医が嚥下内視鏡を実施 嚥下評価と食形態への助言を書類によっておこなう | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | D298-2 |
| | 技術名 | 内視鏡化嚥下機能検査 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 嚥下機能が低下した患者に対して、喉頭内視鏡等を用いて直接観察下に着色水を嚥下させ、嚥下反射惹起のタイミング、着色水の喉頭残留および誤嚥の程度を指標に嚥下機能を評価した場合に算定する |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、内視鏡化嚥下機能検査600点に加え、HOO4摂食機能療法185点が算定できる。これは摂食機能障害を有する患者に対して医師、歯科医師、若しくは言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士または作業療法士が1回につき30分以上の訓練指導を行った場合に限り算定できる。しかし、訪問診療を行っている主治医と検査を担当する医師・歯科医師の連携を促進するものではない。今後の普及には更なる加算が必要である。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績では、訪問歯科診療対象の患者の8割以上、嚥下内視鏡検査を行う患者の99%以上に嚥下障害のリスクがある。嚥下機能評価後、経口摂取を行っていなかった患者の8割以上が何らかの形で経口摂取が可能となる。経管栄養352症例から全量経口摂取移行は39例、11%であった。 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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 年間対象患者数 | 1,000 |
| | 国内年間実施回数 | 12,000 |
| | 平成27年度社会診療行為別統計によると経管栄養を算定していたのは約1万件/月、そのうち10%に適用するとした。 | |
| 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） | 摂食嚥下を専門として研鑽を積んだ歯科医師であれば技術的にも成熟している | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 経口摂取可能となることは患者にとっても家族にとってもQOLを向上させる | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C 在宅医療 |
| | 点数（1点10円） | 200 |
| | その根拠 | C010在宅患者連携指導料900点に在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額（円） | 0 |
| | その根拠 | 経口摂取に移行できる患者が増えれば相殺されるであろうから |
| 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 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い（1つ選択） | e. 把握していない | |
| 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 | 日本臨床内科医会（確認中） | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236102

| | | | | |
|-------|-----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 医科・歯科連携経口摂取改善加算 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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）

在宅嚥下評価・経口摂取改善加算

一般社団法人日本在宅医学会

医科の主治医のもと、連携しながら訪問歯科、耳鼻科が嚥下機能評価及び嚥下訓練を実施し、絶食状態であつた患者を何らかの経口摂取可能な状態まで機能改善することを目指す。PEG離脱に向けて有効な連携へ！

主治医と検査を担当する医師・歯科医の連携を促進するものがなかつた！

提言：在宅嚥下評価・経口摂取改善加算

内視鏡下嚥下機能検査に加えて

主治医から書類による依頼のもと歯科または耳鼻科医が嚥下内視鏡による嚥下機能評価を行い、書類によって嚥下状態や食形態への助言を行った場合、双方に連携加算を算定する

C010在宅患者連携指導料900点に加え
在宅嚥下評価・経口摂取改善加算として200点を算定可とする



(鹿児島県太田歯科医院の5年間571例の実績)

- ・嚥下機能評価後、経口摂取を行つていなかつた患者の8割以上が経口摂取が可能へ
- ・経管栄養352症例から全量経口摂取移行が39例、11%

(関連) 在宅患者連携指導料(C010)、内視鏡下嚥下機能検査(D298-2)、
摂食機能療法(H004)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 236103 |
| 申請技術名 | 医療機関からの訪問看護に退院日と入院中外泊日の訪問看護 |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 医療機関からの訪問看護に退院日と入院中外泊日の訪問看護を認める。 |
| 対象疾患名 | 特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在訪問看護ステーションには特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者に対して、退院日の訪問看護には退院支援指導加算が、入院中の外泊日には訪問看護基本療養費IIIが設定されているが、医療機関からの訪問看護にはその規定がない。平成28年診療報酬改訂において、医療機関からの訪問看護の在宅患者訪問看護・指導料が引き上げられるのと引き換えに、一人の患者に複数の訪問看護実施期間から訪問看護に入るときの制約が訪問看護ステーションと同等に制約される様になったのに、退院日と外泊日の訪問看護が認められないのは片手落ちではないか。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|--------------------------|---|----------------|------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 特掲診療料の施設基準等・別表第七および第八に掲げる者 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 医療機関からの訪問看護に対し、訪問看護ステーションの退院支援指導加算と訪問看護基本療養費IIIに相当する点数を新設する。 | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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></td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>規定なし</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | | 技術名 | | 既存の治療法・検査法等の内容 | 規定なし |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | | | | | | | | | |
| 技術名 | | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 規定なし | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 訪問看護ステーションではなく自院から訪問看護を行っている医療機関からの訪問看護の機動性が増し、在宅医療がより充実する。 | | | | | | | | |
| ⑤⑥の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 自明のことであり、実地診療からの提案である 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 国内年間実施回数 | 500 500 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別統計によると在宅療養支援診療所との退院時共同指導件数は883件/月であった。 約5%に同日訪問が必要と仮定した。 | | | | | | | | |
| 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） | 問題なし | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>現行の施設基準に準ずる</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>現行の施設基準に準ずる</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>現行の施設基準に準ずる</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準に準ずる | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 現行の施設基準に準ずる | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準に準ずる | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 現行の施設基準に準ずる | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題なし | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 外泊時や退院時などに訪問医の指示のもと迅速に対応することは倫理的、社会的に妥当である | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い 妥当と思われる診療報酬の区分 | C 在宅医療 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 退院日の訪問看護：400点、外泊時の訪問看護：530点 | | | | | | | | |
| その根拠 | 訪問看護ステーションの退院支援加算および訪問看護基本療養費IIIに一定の係数をかけたもの。 | | | | | | | | |
| ・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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | | 技術名 | | 具体的な内容 | 該当なし |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | | | | | | | | | |
| 技術名 | | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 該当なし | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>60,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>一医療機関あたり退院日の訪問看護年間10件、外泊日の訪問看護年間5件。全国1000kヶ所と想定</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 60,000,000 | その根拠 | 一医療機関あたり退院日の訪問看護年間10件、外泊日の訪問看護年間5件。全国1000kヶ所と想定 | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 60,000,000 | | | | | | | | |
| その根拠 | 一医療機関あたり退院日の訪問看護年間10件、外泊日の訪問看護年間5件。全国1000kヶ所と想定 | | | | | | | | |
| 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 | 3) 調べていない | | | | | | | | |
| 1) を選択した場合 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い（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 | 日本臨床内科医会（確認中） | | | | | | | | |
| ⑯参考文献1 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td>-</td> </tr> </table> | 1) 名称 | - | 2) 著者 | - | 3) 概要（該当ページについても記載） | - | | |
| 1) 名称 | - | | | | | | | | |
| 2) 著者 | - | | | | | | | | |
| 3) 概要（該当ページについても記載） | - | | | | | | | | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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 236103

| | | | | |
|-------|-----------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 医療機関からの訪問看護に退院日と入院中外泊日の訪問看護 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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）

医療機関からの退院日・外泊日の訪問看護

平成28年診療報酬改定において、医療機関からの在宅患者訪問看護・指導料の評価が上がったが、依然として以下の様な不利益な点が残っている。

介護保険であれば：ケアプランで位置づけされれば退院日の訪問看護OK（「みなし事業所」であっても）
入院中の外泊日の訪問看護は要介護者であっても医療保険で算定。しかしここでいる医療機関以外の医療機関からの訪問看護については医療保険に設定がない。

医療保険であれば：

訪問看護ステーション：厚生労働大臣が認めた疾患又は状態にある患者：退院支援指導加算（6000円、退院日）訪問看護基本料費II（8500円、入院中の外泊日1回または2回）の設定あり。

しかし、入院していた医療機関以外の医療機関からの訪問看護についてはずれも設定なし＝退院日、外泊日の訪問看護は報酬なし。大変な不公平では？！

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|--|---|
| 整理番号 | 236201 | |
| 申請技術名 | 機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準の変更 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)</p> | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C-000 C-001 C-002 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | <p>機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準に、看取り実績の代わりに指定難病を4件以上という条件を追加し、神経難病の在宅呼吸管理や終末期に対応できる診療所の増加を図る。</p> <p>連携型の機能強化型在宅療養支援診療所に病院または有床診療所を含む場合には、在宅患者緊急入院の受け入れ実績2件を病院または有床診療所の個別要件とし、看取り数や緊急往診数を要件から外し、在宅療養支援の後方病床としての役割を評価する。</p> | |
| 再評価が必要な理由 | <p>末期がんや小児と同様に、難病診療では人工呼吸器や気管切開への対応を必要としたり、終末期に呼吸困難等への緩和医療を必要とするなど特殊な技術と知識が必要な領域であるが、必ずしも看取り件数は多くないため、現行の施設基準では機能強化型の要件が満たせない場合がある。</p> <p>在宅療養支援に緊急入院が可能な病床があることは欠かせないが、無床の診療所と同様の看取り数や緊急往診数が算定要件になっており、この要件を満たせないため連携を離脱せざるを得ない病院、有床診療所がみられる。現行の基準では病床を生かすことが評価されていない。</p> | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | 機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準に看取り実績が満たせなくても指定難病を4件以上診療していれば施設基準が満たされるように改定する 連携型の機能強化型における病院・有床診療所の場合、看取り数と緊急往診件数は要件とせず、在宅患者緊急入院の受け入れ実績2件を要件とするよう改定する | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 単独型では過去1年間の看取りの実績または15歳未満の超・準超重症児の総合的医学管理の実績のいずれかが4件以上、連携型では過去1年間の看取りの実績が連携内で4件以上あり、かつ各医療機関（病院、有床診療所を含めて）において、看取りの実績又は15歳未満の超・準超重症児の総合的医学管理の実績のいずれかが2件以上あること | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C-000 C-001 C-002 | |
| 技術名 | 在宅療養支援診療所 | |
| ③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 | 在宅診療にとって負担の大きい内容として、在宅看取りの他にも小児や指定難病があげられる。在宅医を探すときにも依頼先確保が困難であるが、負担を評価することにより、受け入れの現状が改善することが期待できる。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 指定難病を積極的に受け入れている在宅療養診療所は限られたため、仮に市区町村に1か所増えたと仮定して、1700診療所があらたに機能強化型として指定を受けることができるとして、各診療所が新たに4名を月に2回訪問診療するとして算定した。 | |
| ・年間対象患者 数の変化 | 前の人数(人) | 0 |
| | 後の人数(人) | 6,800 |
| ・年間実施回数 の変化 | 前の回数(回) | 0 |
| | 後の回数(回) | 6,800 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | すでに行われている技術であり、成熟度に問題なし | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 対象疾患を看取りだけでなく指定難病に拡大する 現行の施設基準に準ずる 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 看取り数に偏った評価を是正することは社会的にも妥当である | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 該当なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 56,644,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 6800X833点=56644000 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし (別紙、添付文書ともに不要) | |

| | | |
|------------------------|---------------------|---|
| ⑪その他 | 特になし | |
| ⑫当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会（確認中） | |
| ⑬参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑮参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑰参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236201

| | | | | |
|-------|------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 機能強化型在宅療養支援診療所の施設基準の変更 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|--|--|--------------------------------|
| 整理番号 | 236202 | |
| 申請技術名 | 在宅緩和ケア充実加算 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C000 C001 C003 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 現状との整合 | |
| 再評価が必要な理由 | 現行では「末期の悪性腫瘍等の患者であって、鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないものに対し、患者が自ら注射によりオピオイド系鎮痛薬の注入を行う鎮痛療法を実施した実績を、過去1年間に2件以上有していること」となっているが、近年の治療の進歩より、看取りには注射薬による治療を必要としない場合も多くなっている。看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外すことを要望する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず） | 看取りには注射薬による治療を必要としない場合も多くなっている。看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外すことを要望する。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 現行では「末期の悪性腫瘍等の患者であって、鎮痛剤の経口投与では疼痛が改善しないものに対し、患者が自ら注射によりオピオイド系鎮痛薬の注入を行う鎮痛療法を実施した実績を、過去1年間に2件以上有していること」となっている。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C000 C001 C003 | |
| 技術名 | 在宅緩和ケア充実加算 | |
| ③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 | 緩和ケアにおいて患者が求めている充実した診療は必ずしも麻薬の使用ではない。疼痛が十分に緩和されることが重要であることは言うまでもないが、オピオイドの進歩により注射剤使用しなくとも疼痛コントロールが可能になってきている。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 在宅療養支援診療所の中で、他の要件も満たせる診療所は少数と思われる。平成25年度は在宅療養支援診療所13758か所のうち強化型は221か所、連携強化型は2604か所と報告されている（厚労省資料）。仮に強化型の10%程度が新たに認定されると仮定すると約20か所となる。看取り年間20件として、400件となる。在宅療養実績加算1から在宅緩和ケア充実診療所となつたとすると在宅ターミナルケア加算として1000点の差がある。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 1,407 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数(人) | 1,807 |
| ・前回数(回) | 1,407 | |
| ・後回数(回) | 1,807 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | すでに緩和ケアの専門的な技術を持っているところでなければ達成できない要件であるので、技術的には十分に成熟している | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 看取りの施設要件から上記持続皮下注およびPCAを要件から外す |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 緩和ケアとして安全性は確立している | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | PCA要件は、緩和ケア=麻薬使用に誘導する方向になりかねないため、現行の制度のほうが問題がある。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 点数の根拠 | 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | 区分 | その他 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | 該当なし |
| | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 4,000,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 400件×差1000点=4000000円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会（交渉中） | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236202

| | | | |
|-------|------------|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅緩和ケア充実加算 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | |

・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） | | |
|---|--|------------------------|
| 整理番号 | 236203 | |
| 申請技術名 | 在宅患者訪問診療料 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C001 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 在宅療養支援診療所の臨時の連携先についてはレセプト記載でも可とし、在宅患者訪問診療料の複数医療機関での併算定を可能にする | |
| 再評価が必要な理由 | 在宅療養支援診療所の連携先医療機関を予め地方厚生局に届け出る現行の方法では臨時の連携について対応できない。また、在宅患者訪問診療料の併算定禁止が連携促進を阻害している。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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） | 在宅療養支援診療所の連携先医療機関を予め地方厚生局に届け出て、変更のたびに届け出る現行の方法は煩雑で単発の連携では非現実的である。そこで臨時の連携先についてはレセプト摘要欄に記載する方法でも可とする。また、在宅患者訪問診療料を複数医療機関で併算定出来るようにする。これにより専門の異なる複数診療所の訪問が可能となる。その時に応じて専門の異なる医療機関同士が連携をくみやすくなり、患者にとっても良質の医療が提供できる。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 1) 在宅療養支援診療所の連携先医療機関の届け出制に加え、臨時の連携先はレセプト摘要欄記載で可とする。 2) 在宅患者訪問診療料を1人の患者に対して1医療機関が1日に1回に限り算定する→在宅患者訪問診療料を1人の患者に対して1日に1回に限り算定する（ただし、医療機関は複数でも可） | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C001 | |
| 技術名 | 在宅患者訪問診療料 | |
| ③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 | 主治医と共同して必要な診療科が診療することは患者にとってよりよい医療を提供することになる。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 在宅療養支援診療所 12000か所が年に3回同時訪問したと仮定し、往診料を算定するとした。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 0 |
| | 後の人数(人) | 36,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 0 |
| | 後の回数(回) | 36,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | すでに行っている診療であり技術の成熟度に問題はない | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 必要な時には適切な診療科の往診を受けられるすることは倫理的・社会的に妥当である | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 該当なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 259,200,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 36000回×720点=259200000円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会（確認中） | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236203

| | | | | |
|-------|-----------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅患者訪問診療料 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|--|--|---|
| 整理番号 | 236204 | |
| 申請技術名 | 在宅ターミナルケア加算（特養での看取り） | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C-001 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 医療機関での在宅ターミナルケア加算（医療保険）と特別養護老人ホーム（特養）の看取り介護加算（介護保険）の併算定を可能とする | |
| 再評価が必要な理由 | 特養が医療ニーズの高い利用者へ対応し看取り機能を担うためには、看取り介護加算の算定は大きなインセンティブになります。一方、特養に対する医療機関が看取りを含めたバックアップを行うためには、在宅ターミナルケア加算が算定できることは重要である。相互連携を促進するために、特養、医療機関双方が同時に加算を算定可能にすべきである。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 | 特養の看取り介護加算の算定と医療機関の在宅ターミナルケア加算の同時算定を可能とする | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 特別養護老人ホームにおいて、訪問診療を行っている末期の悪性腫瘍患者を看取った場合または死亡日から遡って30日以内に行った在宅訪問診療料を算定する患者については在宅ターミナルケア加算が算定できる。ただし特別養護老人ホームが介護保険の看取り介護加算を算定している場合は算定できない。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C-001 | |
| 技術名 | 在宅患者訪問診療料 在宅ターミナスケア加算 | |
| ③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 | 在宅の医療環境における看取りでは様々な終末期の状態に対応するために濃厚な訪問診療が必要となることから在宅ターミナル加算が認められた。これは通常医師が常駐していない特養においても同様であり、医療が必要な場合には複数回の訪問診療が必要となる。しかし報酬がない状況での依頼は困難であり、そのようなケースは病院への搬送となってしまう。訪問診療がしっかりと入ることで、特養においても医療的ケアを含めた質の高い（QOLの高い）看取りが進むものと考える。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。現在特養の看取り率は7割以上となっているが、21.6%（約10万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 http://www.mhlw.go.jp/stf/toukei/saikin/hw/kaigo/service13/dl/kekka-gaiyou_05.pdf | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 後の人数（人） | 0 5,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 0 5,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 現在の施設基準に準ずる 現在の施設基準に準ずる 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 既存の技術であり安全性に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 1,000 1,000 現在と同様の点数 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | - 0 特養から病院に搬送されて亡くなる場合は入院費がかかり、特養でターミナル加算を算定するよりも明らかに高額になると思われるため。具体的には入院日数にもよるため金額は算定できないが、むしろマイナスになる可能性が高い。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 臨床内科医会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 | 平成25年度介護サービス施設・事業所調査の概況 厚生労働省 |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service13/ 調査の概要P2，介護保険施設の利用者の状況P19 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236204

| | | | | |
|-------|----------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅ターミナルケア加算（特養での看取り） | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|---|---|------------------------------------|
| 整理番号 | 236205 | |
| 申請技芸名 | 訪問リハビリテーション指導管理料算定要件の変更 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C-006 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 算定要件（通知）の変更 | |
| 提案の概要 | 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料算定の要件を訪問診療を実施する保険医療機関において医師の診療のあった日、または在宅患者訪問 診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関からの診療情報提供から3月以内に行われた場合に算定することに変更する | |
| 再評価が必要な理由 | 在宅訪問リハビリテーションはその多くが慢性疾患に対して維持期のリハビリテーションとして行われているため、1月ごとに変化や成果が出ることは例外的である。また訪問リハビリテーション指導管理を行っている医療機関は多くの地域で病院であり、病院医師の往診は困難を伴うことが多い。そうした中で、1月ごとに在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている保険医療機関の医師の往診が必須であったり、在宅患者訪問 診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関から1月ごとに診療情報提供を必要とするという現在の算定要件は地域での在宅訪問リハビリテーションの提供を困難にしていたり、無駄が多いと考えられる。 | |
| 〔評価項目〕 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料を、在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている保険医療機関の医師の診療のあった日から3月以内に行われた場合に算定する。ただし、当該患者（患者の病状に特に変化がないものに限る。）に関し、在宅患者訪問 診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関が、患者の同意を得て、診療の日から2週間以内に、当該患者に対して継続して在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている別の保険医療機関に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者に係る 療養上必要な情報を提供した場合には、当該診療情報の提供（区分番号「B009」診療 情報提供料（I）の場合に限る。）を行った保険医療機関において、当該診療情報提供料の 基礎となる診療があつた日から3月以内に行われた場合に算定する。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料は、訪問診療を実施する保険医療機関において医師の診療のあった日から1月以内に行われた場合に算定する。ただし、当該患者（患者の病状に特に変化がないものに限る。）に関し、在宅患者訪問 診療料を算定すべき訪問診療を行っている保険医療機関が、患者の同意を得て、診療の日から2週間以内に、当該患者に対して継続して在宅患者訪問リハビリテーション指導管理を行っている別の保険医療機関に対して、診療状況を示す文書を添えて、当該患者に係る 療養上必要な情報を提供した場合には、当該診療情報の提供（区分番号「B009」診療 情報提供料（I）の場合に限る。）を行った保険医療機関において、当該診療情報提供料の 基礎となる診療があつた日から1月以内に行われた場合に算定する。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C-006 | |
| 技芸名 | 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料 | |
| ③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 | 訪問リハビリテーションの普及を促すこととなる | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 予測は困難なため1%訪問リハビリテーションが増えたと仮定した | |
| ・年間対象患者 数の変化 | 前の人数（人） 後の人数（人） | 35,781 36,138 |
| ・年間実施回数 の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 429,372 433,665 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | すでに広く行われている技術であり成熟している | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 現行の施設要件に準ずる 現行の施設要件に準ずる 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 0 0 該当しない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技芸名 | その他 該当しない |
| ⑩予想支障因子 | プラスマイナス 金額（円） | + |
| | 1,288,116 | |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
| 療費への影響 (年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 4293件X300点=1288116 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本臨床内科医会（確認中） |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | - - - |

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

236205

| | | | | |
|-------|-------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 訪問リハビリテーション指導管理料算定要件の変更 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|--|---|---------------------------------------|
| 整理番号 | 236206 | |
| 申請技術名 | 複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)</p> | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C005 在宅患者訪問看護・指導料 平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正) | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。 | |
| 再評価が必要な理由 | 平成28年4月から複数の訪問看護ステーションから現に指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該複数の訪問看護ステーションが計画に基づく指定訪問看護を行った日に、その他の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合に、緊急の訪問看護ステーションは緊急訪問看護加算のみを算定出来る様になった。しかし、当該緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出でていない場合は算定出来ないものとされている。医療過疎地においては訪問看護ステーション自体が少なく、頻回の訪問看護を必要とする患者に対して複数の訪問看護ステーションが連携して対応する必要度が高いが、一方の訪問看護ステーションが24時間対応体制加算を届け出でない場合、このステーションは緊急時に対応しても無報酬となってしまう。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | 現に複数の訪問看護ステーションから指定訪問看護を受けている利用者に対し、当該複数の訪問看護ステーションのいずれかが計画に基づく指定訪問看護を行った日に、その他の訪問看護ステーションが緊急の指定訪問看護を行った場合は、緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションは24時間対応体制加算の届け出の有無にかかわらず緊急訪問加算を算定出来る。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 厚生大臣が定める疾病等の利用者（平18国時103号「基準告示」第2の1）。緊急の指定訪問看護を行った訪問看護ステーションは24時間対応体制加算の届け出をしていなければ緊急訪問加算を算定出来ない。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C005 在宅患者訪問看護・指導料 平20.3 厚労告67(平26.3. 厚労告63改正) | |
| 技術名 | 在宅患者訪問看護・指導料 | |
| ③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 | 現状の訪問看護ステーションの対応能力を考えると、24時間体制を地域によらず構築するためには本提案の内容を実現することが必要である。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 医療過疎地における訪問看護ステーション間の連携が促進される。 | |
| ・年間対象患者 数の変化 | 前の人数(人) | 0 |
| | 後の人数(人) | 1,000 |
| ・年間実施回数 の変化 | 前の回数(回) | 0 |
| | 後の回数(回) | 2,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 訪問看護の技術自体は確立している。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設要件に準ずる |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設要件に準ずる |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題ない | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 24時間体制を構築できることのほうが倫理的に問題がある | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 該当なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | |
| | 技術名 | 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 5,300,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 緊急訪問加算2650円が年間2000回行われると考えると上記の金額となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会(確認中) | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236206

| | | | | |
|-------|------------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 複数の訪問看護ステーションが同一日に訪問した場合の扱い。 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 236207 | |
| 申請技術名 | 訪問看護と訪問診療・往診の関係 | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C005 在宅患者訪問看護・指導料 平28保発0304第12の第4の1 (2) | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 医療機関による往診ないし訪問診療と同日に行われた当該医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護の併算定を認める。 | |
| 再評価が必要な理由 | 医療保険では医療機関の往診ないし訪問診療と同一日に当該医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる訪問看護は、3つの場合以外は認められていない。当該医療機関と特別な関係にない訪問看護ステーションにはこの様な制約はなく、往診ないし訪問診療日に医師の指示により臨時訪問看護が可能である。また介護保険においてはケアプラン上に位置づけられていれば往診ないし訪問診療と同一日の訪問看護に関しては特に制約がない。在宅医療の現場において往診ないし訪問診療を行う医師と訪問看護の連携は必須のものであり、往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションにだけこの様な制約が課せられているのは著しく現場の活動を阻害しているので是正してほしい。平成28年4月以前は特別訪問看護指示書が交付されている場合は訪問看護療養費が算定出来ていたので明らかな後退である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 | 往診ないし訪問診療のあった日における訪問看護をすべて算定可能とする。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 往診ないし訪問診療を行った医療機関と特別の関係にある訪問看護ステーションによる同一日の訪問看護療養費は、先に訪問した訪問看護が必要と認めて往診を要請した場合、退院後一ヶ月以内、在宅患者訪問褥瘡管理料算定のためのカンファレンス以外は算定出来ない。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C005 在宅患者訪問看護・指導料 平28保発0304第12の第4の1 (2) | |
| 技術名 | 訪問診療・往診と訪問看護の関係 | |
| ③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 | 在宅医療の現場においては、訪問診療・往診と訪問看護の連携・役割分担は必須である。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年の統計では全国の訪問看護ステーション7897ヶ所のうち医療法人が開設主体のものは2389ヶ所（約30%）。当法人でこの理由で訪問看護療養費を請求していないのは年間5件程度。これから類推すればこれを認めたときの増加は年間15000件程度ではないか | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 後の人数（人） | 0 15,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 0 15,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 現在行っている診療であり技術的に十分に成熟している | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 現行の施設基準に準ずる 現行の施設基準に準ずる 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 0 0 該当なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 120,000,000 一件8000円として年間15000件で上の数字となる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会（確認中） | |
| 1) 名称 | - | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |
| ⑭参考文献2 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |
| ⑭参考文献3 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |
| ⑭参考文献5 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |

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

236207

| | | | | |
|-------|-----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 訪問看護と訪問診療・往診の関係 | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 236208 | |
| 申請技術名 | 訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリについて | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし (時点修正等のみ)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり (追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること)</p> | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | 平20.3厚労告67 (平26.3厚労告63改正) 別表 区分01 | |
| 再評価区分 (複数選択可) | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし | |
| 提案の概要 | 医療保険における訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、聴覚言語療法士による）が同日に行われることを認める。 | |
| 再評価が必要な理由 | 介護保険では訪問看護ステーションからの訪問看護と訪問リハビリの同日施行が可能であり、医療保険でこれが出来ないのは不整合である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | 現在、医療保険による訪問看護ステーションからの訪問看護（看護師等による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による）は同一の扱いとなっており、同一日に看護師等による訪問看護と理学療法士等による訪問リハビリが行われても一方しか算定出来ない。介護保険においてはその様なことはなく、ケアプランに位置づけられていれば同一日に行われても両方とも算定することが出来る。現在訪問看護ステーションに認められている訪問リハビリの機能を生かしつつ、同一日の訪問看護ステーションによる訪問看護と訪問リハビリを可能にしてほしい。現場ではその様なニーズは存在している。なお、医療保険による訪問看護は原則週3回までとされている点、介護保険では訪問看護費が訪問時間により細かく区分されているが医療保険では日単位しか区分されていない点も不整合であるが、今回の再評価要望ではあえて対象としない。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 訪問看護基本療養費としてくくられており、訪問看護（保健師、助産師、看護師による）と訪問リハビリ（理学療法士、作業療法士、言語聴覚士）が区別されていない。このため、同日に看護師等と理学療法士等が訪問しても一回の訪問看護としてしかカウントされない。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 平20.3厚労告67 (平26.3厚労告63改正) 別表 区分01 | |
| 技術名 | 訪問看護、訪問リハビリ | |
| ③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 | 看護とリハビリテーションは別な機能サービスであり、地域のリソースに限りがあるため。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 普及性は変化なし | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数 (人) | 35,781 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数 (人) | 35,781 |
| ・前の回数 (回) | 429,372 | |
| ・後の回数 (回) | 429,372 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | すでに広く行われている医療であり、技術の成熟度に問題なし | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の施設基準に準ずる |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 該当しない |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額 (円) | + 0 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 訪問看護ステーションからの訪問リハビリの利便性が増すだけで医療費への影響は少ないものと思われる。 (週3回の規定は見直されていない) |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし (別紙、添付文書ともに不要) | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床内科医会 (確認中) | |
| 1) 名称 | - | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| ⑭参考文献3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| | 1) 名称 | - |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

236208

| | | | | |
|-------|--------------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 訪問看護療養費における同一日の訪問看護と訪問リハビリについて | | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医学会 | | | |

・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）

| | | |
|--------------------|---|--|
| 整理番号 | 237101 | |
| 申請技術名 | 小児在宅人工呼吸指導管理料 パルスオキシメーター加算 | |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 小児在宅呼吸管理（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法）を施行している小児患者に対して、パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングし、呼吸状態の評価・把握を行う。 | |
| 対象疾患名 | 慢性肺疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | ①在宅移行の促進：在宅モニタリングを保険収載することにより、小児の慢性呼吸器疾患者の在宅移行を促進し、NICUや小児病棟の長期入院児数を減少させる効果が期待できる。②在宅管理中の重症呼吸器疾患有する児の重症化回避：パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握できる。酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気付き対処することで、重症化を回避できる。 | |

【評価項目】

| | | |
|--|---|-------------------------------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 0-6歳の在宅呼吸管理施行者 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | パルスオキシメータを用いて経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数を自宅でモニタリングすることにより、患者の呼吸状態をリアルタイムに把握 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | C 在宅医療 |
| | 番号 | C107 |
| | 技術名 | 在宅人工呼吸指導管理料 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 入院時動脈血酸素分圧測定 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 酸素飽和度は数値で表示されるため、酸素化を定量的に評価でき、客観的な指標となる。呼吸状態の変化にいち早く気付き対処することで、重症化を回避できる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル | 小児在宅人工呼吸療法マニュアルにて推奨 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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 年間対象患者数 | 360 |
| | 国内年間実施回数 | 4,320 |
| | 6歳未満で在宅人工呼吸指導管理料を算定している人数×月1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） | 入院している人工呼吸管理児が装着している | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜料、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児科 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 人工呼吸管理に精通して医師、看護師 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 小児在宅人工呼吸療法マニュアル |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 非しんしゅう的検査で安全性には問題ない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | ない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 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） | 30 |
| | その根拠 | D223 経皮的動脈血酸素飽和度測定（1日につき） 30点 |
| | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | D007 |
| | 技術名 | 血液化学検査 |
| | 具体的な内容 | 血液ガス分析 |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | - |
| | 予想影響額（円） | 4,924,800 |
| | その根拠 | 血液ガス分析1回144点マイナス30点×4320 |
| 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 | 2) 調べたが収載を確認できない | |
| | 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | e. 把握していない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 小児呼吸器学会、日本新生児成育医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

237101

| | | | | |
|-------|----------------------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 小児在宅人工呼吸指導管理料 パルスオキシメーター加算 | | | |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 | | | |

・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）

「小児在宅人工呼吸指導管理料 パルスオキシメータ加算」



【技術の概要】

在宅呼吸管理中の小児患者に対して、自宅に設置したパルスオキシメータで経皮的動脈血酸素飽和度と脈拍数をモニタリングする。そこから得られたデータを用いて、小児科専門医が患者の呼吸状態を評価する。

【対象】

- 0～6歳の在宅呼吸管理をする慢性呼吸器疾患者

年間対象患者 約360名

小児呼吸器学会等の調査では在宅呼吸管理中の0～6歳の小児患者は約360名と推定される。年齢に関しては、自ら呼吸困難を訴えることが難しい乳幼児を対象と考え0～6歳と設定した。

【有効性】

- 在宅移行の促進
- NICU・小児科病棟で長期呼吸管理を行っている入院患者の在宅移行促進が期待できる。
- 呼吸器疾患者を有する児の重症化回避
- 呼吸状態の変化を早期に検出し対応することで、急性増悪の回避、小児科入院の抑制が期待できる。

【既存の技術との比較】

- パルスオキシメータは本邦において広く普及した安全性の高い医療機器である。
- 1日30点 D223 経皮的動脈血酸素飽和度と同額

【診療報酬上の取り扱い】

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|--|
| 整理番号 | 237201 | |
| 申請技術名 | ハイフローセラピー加算 | |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | J 処置 | |
| 診療報酬番号 | J024-4 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、使用する病院での医療収支の計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望する | |
| 再評価が必要な理由 | 28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは、160点/日とされたが、その効果は、現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まっている。 しかしながら上記保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の65点/日の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず) | 今回の診療報酬点数の160/点が、DPCの包括支払い以外（例えば病棟等）の場所で、本法の機器購入費や消耗品、原価償却費に見合った額であるかどうか | |
| ②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 | <p>ハイフローセラピーは、28年度診療報酬改定にて160点/日とされたが、その対象患者は動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の急性呼吸不全の患者である</p> <p>現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まっている。本法は、十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量(30~60 L/min)の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度(100%に近い)の酸素を送達する治療である。この吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧(PEEP)が発生し、また上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす。これらがあいまって、低酸素血症の治療に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)や侵襲的陽圧換気療法(IPPV)を回避しうる場合もある。患者の装着感も良好な本治療は、非侵襲的陽圧換気にともなう患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能である。なお</p> <p>今回の診療報酬の算定要件として、区分番号「C103」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「C107」在宅人工呼吸指導管理料を算定している患者（これらに係る在宅療養指導管理材料加算又は特定保険医療材料料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く。）については、ハイフローセラピーの費用は算定できない、とされている。</p> | |
| 診療報酬区分 再掲 | J 処置 | |
| 診療報酬番号 再掲 | J024-4 | |
| 技術名 | ハイフローセラピー | |
| ③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 | <p>既にHFTの保険適用以前より、HFTは従来であればNPPV装着場面でもしばしば使用されるようになり、東北大集中治療室の統計でも2013年においてHFT症例がNPPV症例数より勝ってきている(66例vs41例/年)，また永田らの論文(文献1)でも、2013年以前のHFT導入以前の状態に比べ、HFT導入後では、侵襲的人工呼吸を受けなかった期間が有意にハイフローセラピーを導入してからの期間のほうが長かった(100% vs 63%, P < .01)。すなわちHFT導入で、人工呼吸器から離脱している期間が長くなったということである、このような傾向が保険適応後も続くかと思われたが、今回の診療報酬点数では病院サイドに立つと 大人1日2655円、新生児・小児用HFTでは4967円の赤字になることが判明しており、上記の治療選択ではなくHFTの適応であってもNPPVや酸素療法を使う傾向が出てきている。</p> <p>更に下記に述べる特定集中治療室用の重症度等の施設基準でも、本法が人工呼吸器でないため、本法を使いすぎると逆に当該病院の施設基準の変更される場合もある。</p> | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | <p>現在既に、DPC病院のICU/CCU/ERを中心に2,000~2,500台程度の機器が稼働していると予測される(複数業者からの聞き取り結果より市場規模を推測)。仮に、機器の稼働率を70%とし、使用日数の50%で加算条件を満たすとすると、算定回数は2,500台×1回/台・日×365日×70%×50% = 約32万回と考える。</p> <p>保険の増点が決まれば、各病院で本来適応のある方に必要・十分なだけ使用されるため、約1.5倍の装着数が見込まれる。</p> | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 9,100 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数(人) | 136,500 |
| ・前の回数(回) | 320,000 | |
| ・後の回数(回) | 480,000 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <p>前述のようなエビデンスは存在し、かつ日本においても大規模病院を中心に既に普及してはいるが、比較的新しい技術ということもあり、現在日本呼吸器学会としてのガイドラインを作成今春上梓の予定である、また呼吸療法医学会でも、その機関紙である「人工呼吸器」にハイフローセラピーの特集が今春組まれており、発刊間近である。</p> <p>難易度・専門性としては、呼吸器内科、循環器内科あるいは救急部を標榜している病院であれば、装置の操作及び患者の管理等に問題は無いと考える。また緩和ケア学会では、ガイドラインの中にHFTが紹介されており、患者に十分説明をした後、適応があれば装着することを提唱している。</p> | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | ICU等集中治療室用の「重症度・医療・看護必要度」の施設基準が改定され、A項目4点以上の中には、人工呼吸器の装着が2点と増加したが、本法がそこに入れないことが多い、文言を「人工呼吸器装着」→「酸素療法以外の呼吸管理」としていただきたい。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特に変わりなし |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 今後、集中治療領域に関連する学会(日本集中治療学会、日本循環器学会、日本睡眠学会等)でガイドライン作成の予定である。 |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>最も一般的なリスクとしては、「医療関連機器圧迫創」が挙げられるが（呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42）、当該事象の発生頻度が鼻マスクを用いるNPPVを上回るとは考え難い。皮膚トラブルの予防については、バンドをきつく締めすぎない・皮膚の清潔を保つなどが挙げられる（呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42）。</p> <p>また、ハイフローセラピーは精製水の減りが類似技術に比べて早いが、機器によっては空炊きのアラームがついていないケースもあり、水位には注意が必要とされている（呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48、ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;7-10）。</p> <p>Hegde & Prodhan 2013は症例報告として、ハイフローセラピーが要因と考えられる2例の気胸と1例の気縫隔を報告しており、FDAで認可されている利用目的範囲から逸脱したハイフローセラピーの利用法に注意を喚起している（Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44）。</p> <p>最後に、米国でハイフローセラピーが普及し始めていた2005年にVapotherm社の製品（日本未発売）がRalstoniaの感染を引き起こしてリコール対象となつたが（MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3, Pediatrics. 2007;119(6):1061-8）、現在は適切な感染管理の下、再度Vapotherm社の製品は普及している（Neonatology. 2012;102(4):300-8）。</p> <p>上記以外に目立った安全性に関する報告等は、探した範囲では見つからなかった。</p> | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特に問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 | 160 650 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | J 処置 J 045-3 人工呼吸 |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | - 54,080,000 【予想される当該技術に係る年間医療費】 (819点-650点) × 10円 × 32万回=5.4億円 本療法の普及により人工呼吸（5時間を超える場合819点）が減少する。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本新生児成育医学会、日本集中治療学会、日本緩和ケア学会、日本睡眠学会、日本循環器学会、日本呼吸ケア・リハ学会、日本呼吸療法医学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Effect of High-Flow Nasal Cannula Therapy in Acute Hypoxemic Respiratory Failure: Decreased Use of Mechanical Ventilation 永田一真ら。 日本でのStudy ; 2010年～2012年と2012年～2014年までの各2年間の急性低酸素血症に対してIPPV, NIV, HFNCの使用頻度と死亡率。ICU滞在率・挿管を要した患者数を比較 後半期では、NHF療法からNIVやIPPVに切り替える頻度減少、NIV療法に耐えられない急性低酸素血症呼吸不全患者はNHF療法は、NIV療法に代わる療法となりえる。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure Frat et al P/F200以下の患者に対しては28日目挿管率・ICU死亡率・90日死亡率すると優位に低い。挿管率を優位に減らし死亡率を低下させる。28日挿管率NHF (35%) vs NIV群 (58%) v/s (フェイスマスク (53%)) I型急性呼吸不全の患者にNHFを使用するとNIVの使用率を減らすことができ、更に再挿管をされる患者数が減少するため人工呼吸器819点の請求を減らすことが出来る |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients Hernandez 拔管後72時間の低リスク患者の再挿管率比較。NHF vs NIV酸素療法高リスク患者に対して拔管後にNHFを使用してもNIVに劣らない効果が得られる。 高リスク患者に対してNHFを使用しNIV819点の請求を減らすことが出来る。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | High-Flow Nasal Oxygen vs Noninvasive Positive Airway Pressure in Hypoxemic Patients After Cardiothoracic Surgery Stephan 心臓・胸部外科術後に低酸素血症となった患者 心臓・胸部外科手術後の患者に対してNHFはNIVに劣らない。心臓・胸部外科後のNIV819点の請求を減少させることが出来る。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | A Randomized Controlled Trial to Compare Heated Humidified High-Flow Nasal Cannulae with Nasal Continuous Positive Airway Pressure Postextubation in Premature Infants Collins 在胎28週から42週で出生しN-CPAPが予定されていた患者、28週以降に出生した児に対してNHFとN-CPAPは近い効果と安全性である。N-CPAPの819点の請求を減少させることが出来る |

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

237201

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | ハイフローセラピー加算 | | |
| 申請団体名 | 日本周産期・新生児医学会 | | |

・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） |
|------------------------------------|------|----------------------|---------------------|----------|----------------------|
| Optiflowh鼻カニューレ | | | OPT842 844 846 | | |
| AIRV02 Fisher&Paykel Healthcare | | 22500BZX0 0417000 | フロージェネレーターAIRV0 | | 735,000円 |
| MR850システム Fisher&Paykel Healthcare | | 220AABZX0 0338000 | | | |
| | | | | | |

・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）

技術名：ハイフローセラピー（既収載）

【提案内容】昨年160点/日と決まったがこの保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってしまっている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。

【技術の概要】：

- 十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60 L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療法
- 吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生、○吸気抵抗減少による呼吸仕事量減少
- 上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす

対象疾患

- ①新生児慢性肺疾患
- ②慢性心不全による肺うつ血、
- ③早産児の抜管後

診療報酬上の取扱い：J 処置 024 酸素吸入

J 024 酸素吸入(1日につき)650点「注4」として：「 $\text{PaO}_2 < 60 \text{ Torr}$ または $\text{SpO}_2 < 90\%$ の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、650点を加算する。」を追加

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|---|--|
| 整理番号 | 238101 | |
| 申請技芸名 | 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査 | |
| 申請団体名 | 日本消化管学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 胃食道逆流の際には食道内のpHが4未満に低下することから、食道内にpHセンサーを留置して逆流を検出する方法がpH測定検査である。しかし、制酸薬の内服下ではpH測定だけでは逆流が検出できない。申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する新しい技術であり、pHの変化では捉えられない逆流も検出できる。さらに、逆流物の内容(液体、気体など)も評価することができる。 | |
| 対象疾患名 | 胃食道逆流症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | プロトンポンプ阻害薬(PPI)を投与しても症状が改善しないPPI抵抗性胃食道逆流症が問題になっている。PPI投与下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまふため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査によりPPI抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に極めて有用な検査法である。他に代わる検査法はないが、本検査法は保険収載されておらず、早急に執されることを要望する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 主な対象疾患は胃食道逆流症(GERD)であり、胃内容物が食道内に逆流することによって症状が引き起こされるすべての病態に有用な検査である。胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015では、びらん性GERDの頻度は約10%であり、非びらん性GERDも含めたGERD全体の有病率は2倍以上と推測されている。非びらん性GERDではPPIで十分に症状が改善しない症例が多く、問題となっている。PPI投与下では酸逆流が少なくなり、非酸逆流が増加するため、通常のpHモニタリングでは評価できない。インピーダンス測定を併用した逆流検査では非酸逆流も検出することができるため、PPI抵抗性GERDの病態把握には不可欠である。また、頻度は明らかでないが、咽頭異常感や咽頭肉芽腫、非心臓性胸痛の患者には胃食道逆流が症状の誘因となっている症例があり、胃食道逆流が関与するすべての病態が本検査の対象となる。また、近年ではゲップが止まらないというBelching disorderが報告されており、この病態把握にも本検査が必須である。 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 鼻腔および咽頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。診断目的に行う場合には、通常患者1人に対して手技は1度であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 番号 技術名 | D 検査 234 胃・食道内 pH測定検査 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 本検査を行うことにより、従来のpH測定のみでは検出できなかった弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。さらに、PPIなどの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるため、胃食道逆流症の正確な病態評価と治療方針決定に有用である。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 前回の申請時にはエビデンスレベルは“IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対象研究による)”であったが、現状では“III 非ランダム化比較試験による”が適切と考えられ、エビデンスレベルが高くなっている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行うことにより、弱酸性や中性の胃食道逆流でも症状が出現することが明らかになった(Gastroenterology, 2001; 120(7): 1599-1606)。食道内pH測定検査と食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を比較した検討では、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査のほうが胃食道逆流と症状との関連性をより正確に評価することができた(Am J Gastroenterol, 2006; 101(3): 453-459, J Neurogastroenterol Motil, 2011; 17(2): 158-163)。2013年のACGガイドラインでも食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が記載されている(Am J Gastroenterol, 2013; 108(3): 308-328)。日本消化器病学会の胃食道逆流(GERD)診療ガイドライン2015では食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている(CQ3-11)。 | |
| 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 国内年間実施回数 | 1,000 1,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「胃食道内24時間pH測定検査」の実施件数は27件であり、年間の実施件数はおよそ320件と少ない。しかし、PPIが有効な患者では胃食道内24時間pH測定検査を行う必要がなく、現在ではPPI抵抗性GERD患者における病態評価が逆流測定検査の主な目的となっている。PPI投与下ではpH測定のみでは胃食道逆流を検出できないことから、胃食道内24時間pH測定検査の実施回数は非常に少なくなっているが、実際には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が行われていると思われる。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の検査機器は本邦で薬事承認されているものの、カテーテルは再使用できず、カテーテル代のみで最低25,000円がかかり、検査を行うことにより大きな赤字になってしまう状況であるため、本来は食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要な患者に検査を行うことができない状況になってしまっている。年間対象患者数は1,000人と推定しているが、非びらん性GERDの多くの患者がPPI抵抗性であることを考慮すると、対象患者数は年間100,000人以上になる可能性がある。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定にも有用であり、複数回実施されることも少なくない。 | |
| 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） | 日本消化器病学会の胃食道逆流(GERD)診療ガイドライン2015で食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の有用性が示されている(CQ3-11)。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要性があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本消化器病学会・日本消化管学会・日本消化器内視鏡学会の指導施設など消化器専門施設。 なし。 なし。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 本検査による危険性はほとんどないが、咽頭・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。これは従来のpH検査でも同様である。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし。 | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 | |

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 点数（1点10円） | 5,134 ①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：2,634点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,000円 ①+②=5,134点 外保連試案2016掲載ページ：334ページ数 外保連試案ID（連番）：試案ID（E61-1-1610） 技術度：D 医師（術者を含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：75 |
| ・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 | D 検査 234 |
| | 技術名 | 胃・食道内24時間pH測定検査 |
| | 具体的な内容 | 胃・食道内24時間pH測定検査の検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能がある。 |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | + 38,340,000 |
| | その根拠 | 収載後：5,134点×10×1000人=51,340,000円 収載前：1300点×10×1000人=13,000,000円 51,340,000円-13,000,000円=38,340,000円 増額 |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | アメリカ合衆国ではMedicareおよびMedicareで認められている(CPT code 91038)。胃・食道内24時間pH測定検査(CPT code 91034)と同様の点数であるが、397ドル（1ドルあたり115円換算で45,655円）と本邦に比べて極めて高く設定されている。イギリスでは本邦と同様にNHSには食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査の記載がなく、胃・食道内24時間pH測定検査として実施され、請求されている。ただし、アメリカ合衆国と同様に点数は本邦に比べて極めて高く設定されており、243ポンド（1ポンドあたり140円換算で34,020円）くなっている。イギリスではこの点数でも低いと考えられており、本年の価格改定には297ポンド（1ポンドあたり140円換算で41,580円）で申請されている。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | カテーテルは再使用できないため、少なくともカテーテル代は特定保健医療材料として償還できるようにすべきである。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本食道学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 胃食道逆流症(GERD)診療ガイドライン2015 日本消化器病学会（協力学会：日本消化管学会、日本食道学会） GERDの疫学や病態、診断、治療をすべて網羅したガイドラインである。24時間インピーダンス・pHモニタリングの有用性については、CQ3-11に記載されている（52-53ページ）。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 食道運動障害診療指針 日本消化管学会（協力学会：日本食道学会） 24時間食道内インピーダンス/pHモニタリングの原理とその評価法、および従来の24時間食道内pHモニタリングと使い分けについて記載されている（27-33ページ）。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease Katz PO, Gerson LB, Vela MF アメリカにおけるGERDのガイドラインである。インピーダンス・pHモニタリングについては313ページに記載されており、pHモニタリング単独に比べて感度が上がると記載されている。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Addition of esophageal impedance monitoring to pH monitoring increases the yield of symptom association analysis in patients off PPI therapy Bredenoord AJ, Weusten BL, Timmer R, Conchillo JM, Smout AJ 胸やけや逆流を訴える60人の患者に24時間食道内インピーダンス・pHモニタリングを行った。pHのデータのみを使用した場合と、インピーダンスのデータも用いた場合を比べたところ、PPI非投与下でもインピーダンスを併用した方が逆流と症状との関連性をより正確に評価することができた。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Yield of combined impedance-pH monitoring for refractory reflux symptoms in clinical practice Karamanolis G, Kotsalidis G, Triantafyllou K, Polymeros D, Gaglia A, Fessatou S, Triantafyllou M, Papanikolaou L, Ladas SD. 71人の患者に対してPPI投与下で24時間インピーダンス・pHモニタリングを行った。pHモニタリング単独では20.5%の患者で逆流と症状との関連性を見過ごされてしまうことが明らかになった。 |

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

238101

| | | | |
|-------|-------------------------|--|--|
| 申請技術名 | 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査 | | |
| 申請団体名 | 日本消化管学会 | | |

・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） |
|--|------|----------------------|---------------------|----------|----------------------|
| スレウスZepHr、胃腸・食道運動モニタ、日本アッシュ株式会社 | あり | 22500BZX0 0087000 | 別紙参照。 | 該当無し | |
| コンフォーテックMII/pHシングルカテーテル、ペーハーセンサー付食道用カテーテル、日本アッシュ株式会社 | あり | 22500BZX0 0088000 | 別紙参照。 | 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）

概要図

「食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査」について

【技術の概要】

- ・従来のpH測定では弱酸性や中性の逆流は評価することができなかつたが、インピーダンス測定を併用することにより、弱酸性や中性の逆流も検出することができます。また、液体や気体など逆流物の性質も評価することができます。

【対象疾患】

- ・胃食道逆流症
- ・平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間患者は320人程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は1,000人以上と推定される。

【既存の測定法との比較】

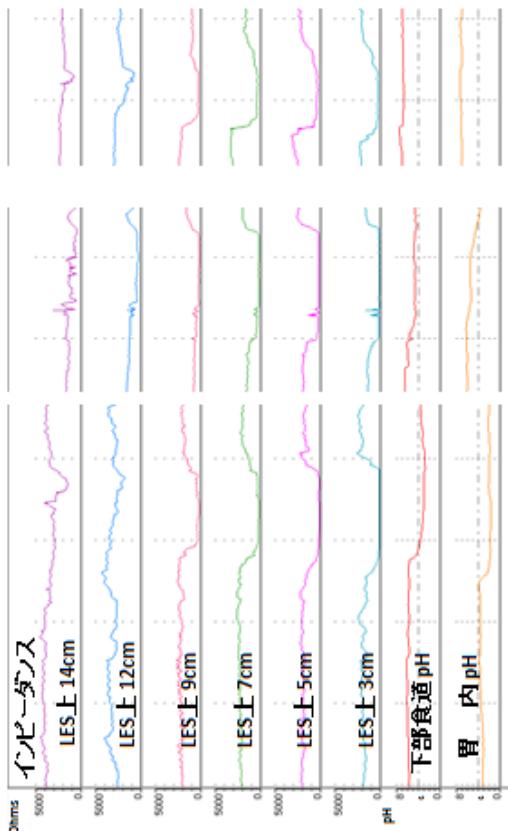
- ・従来のpH測定のみでは検出できなかつた弱酸性や中性の逆流も検出できるようになり、診断精度が向上した。
- ・プロトンポンプ阻害薬(PPI)などの制酸薬を投与下でも逆流を検出することができるために有用である。

pH測定のみでは捉えられない。



316

写真1



【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・5,134点
- ・外保連試案ID(E61-1-1610)では上記の費用が記載されている。

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|--|--|
| 整理番号 | 238201 | |
| 申請技術名 | 高解像度食道内圧測定検査 | |
| 申請団体名 | 日本消化管学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 232 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 該当なし。 | |
| 提案の概要 | 既存項目である食道内圧測定検査で評価されているもののうち、高解像度食道運動機能検査 (high resolution manometry: HRM) については、その臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で、既存項目よりも高い評価とする。前回の提案に比べてエビデンスレベルが高くなつたことから、再評価を希望する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 現在、食道内圧測定検査(D-232)が保険収載されているが、海外に比べて著しく安い。アメリカ合衆国およびイギリスでは本邦と同様に、HRMも従来法と同様の扱いとして Medicare や Medicaid 、 NHS で承認されているが、アメリカでは 397 ドル (1 ドルあたり 115 円換算で 45,655 円) 、イギリスでは 243 ポンド (1 ポンドあたり 140 円換算で 34,020 円) である。本邦では点数を著しく低く設定されていることが、食道内圧検査の普及を妨げている一因といつても過言ではない。HRM は従来法に比べて多くの利点があることが報告されており、別項目を設定した上での高い評価を切に希望する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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） | 従来の食道内圧測定と比べると HRM は、 i) 視覚的にわかりやすい、 ii) 従来法に比べてより正確に診断することができる、 iii) シカゴ分類が広く普及し食道運動障害診断が容易になった、 iv) 食道運動障害を早期に診断することができる、 v) 胃食道逆流症の病態解明にも有用である、など多くの利点がある。以上より、 HRM は従来法による食道内圧測定検査は別評価とすべきであり、より高い評価が妥当である。従来法では 650 点であるが、 HRM では外保連試案から 4,359 点が妥当と考える。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 申請技術である HRM は、食道運動障害が疑われる患者に対し、 1cm 間隔で圧センサーを配置したカテーテルを鼻腔から挿入して食道内圧を測定するものである。また、食道胃接合部のバリア機能を詳細に評価することができることから、胃食道逆流の評価にも使用できる。食道内圧測定検査自体は従前より保険収載されており、技術料は D-232 の「食道内圧測定検査」の項目を算定している。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 232 | |
| 技術名 | 食道内圧測定検査 | |
| ③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 | i) HRM による評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である。(Gut, 2012; 61(6): 798-803), ii) 診断の正確性について、圧トレース(従来法ではこの圧トレースで診断する)と圧をカラーで置き換えた表示法(HRM ではこのカラー表示にすることができる)を比較した検討では、カラー表示のほうがより正確に診断できた。(Am J Gastroenterol, 2015; 110(7): 967-977), iii) シカゴ分類は国際ワーキンググループにより改訂され全世界に普及している。(Neurogastroenterol Motil, 2015; 160-174), iv) 従来法と HRM の比較については多施設共同ランダム化比較試験も行われ、HRM はアカラシアの診断精度がよく、より早期に食道運動障害を検出することができた。(Am J Gastroenterol, 2016; 111(3): 372-380), v) HRM では下部食道括約部と横隔膜脚を別々に測定することができるため、食道胃接合部の形態により胃食道逆流症のリスクをも評価することができる。(Gastroenterology, 2006; 130(2): 334-340)さらに、日本消化管学会から発刊された『食道運動障害診療指針』の主な内容は、HRM を用いたシカゴ分類の解説である。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数は103件であり、年間の実施件数はおよそ1,200件である。しかし、従来の食道内圧測定検査は本邦では残念ながら普及しておらず、本来食道内圧測定検査を行うべき患者が見過ごされており、対象患者は過小評価となっている。HRM が登場し、本邦でも食道内圧測定検査を行う施設が増加しつつあり、再評価されればさらに施行施設が増加し、対象患者は増加するものと推定される。また、難治性の胃食道逆流症や非心臓性胸痛の病態解明にも有用であり、対象患者及び年間実施回数は飛躍的に増加する可能性がある。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 1,000 |
| | 後の人数(人) | 1,500 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 1,200 |
| | 後の回数(回) | 2,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | 食道運動障害の診断には食道内圧測定検査が必須である。日本消化管学会から『食道運動障害診療指針』が発刊されており、HRM を用いたシカゴ分類による診断が主な内容として解説されている。HRM は高額であるがその有用性から導入施設は増えつつあり、先進施設ではすでに HRM が従来法に取って代わっている。HRM の施行および解析は従来法に比べてむしろ容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができる。したがって、特に施設基準の設定は必要ない。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 日本消化器病学会・日本消化管学会・日本消化器内視鏡学会の指導施設など消化器専門施設。 |
| | 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) | なし。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | なし。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 従来法と HRM を比較したランダム化試験では、HRM では従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし。 | |
| | 見直し前 | 650 |
| | 見直し後 | 4,359 |

| | | |
|--|--|--|
| ⑧点数等の見直しの場合 | 点数の根拠 | ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数) : 4,359点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価) : 0円 ①+②=4,359点 外保連試案2016掲載ページ : 332ページ 外保連試案ID(連番) : E61-1-1040 技術度 : D, 医師(術者を含む) : 2, 看護師 : 1, その他 : 0, 所要時間(分) : 70 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 | D 検査 232 |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | 技術名 | 食道内圧測定検査 従来法に比べてHRMの有用性は明らかであることから、HRMが普及すれば従来法はほとんど行われなくなると予想される。ただし、すべての施設でHRMを導入することは不可能であり、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている(外保連試案では3,373点)ことから、削除や減点は妥当ではない。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | プラスマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 74,180,000 平成27年社会医療診療行為別調査によると、平成26年6月の「食道内圧測定検査」の算定回数は103件であり、年間の算定件数はおよそ1,200件である。一方、増点されれば算定件数が増加すると考えられ、年間算定件数はおよそ2,000件になる。 従って、1回あたり3709点増点した場合、年間74,180,000円の増額となる。 |
| ⑫その他 | 1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する) | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本食道学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | 食道運動障害診療指針 日本消化管学会 日本消化管学会(協力学会として日本食道学会)から発刊されている食道運動障害の指針である。食道内圧検査の原理から方法、食道運動障害の診断および治療について詳細に解説されている。本指針の主要なテーマはHRMの実施方法およびシカゴ分類を用いた食道運動障害の診断である。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0 Kahrilas PJ, Bredenoord AJ, Fox M, Gyawali CP, Roman S, Smout AJP, Pandolfino JE and International high resolution manometry working group HRMを用いた新しい食道運動障害の分類であるシカゴ分類の最新版である。シカゴ分類による食道運動障害の診断について、詳細にまとめられている。2009年にversion 1、2012年にversion 2が報告され、その後度新しいエビデンスに基づき改訂が行われてきた。このversion 3が最新版となっている。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | High-resolution manometry improves the diagnosis of esophageal motility disorders in patients with dysphagia: A randomized multicenter study Roman S, Huot L, Zerbib F, Bruley des Varannes S, Gourcerol G, Coffin B, Ropert A, Roux A, Mion F 従来法での食道内圧検査とHRMを比較したランダム化多施設共同研究である。原因不明の嚥下困難を認める245人の患者をランダムに従来法とHRMの2群に分け、122人に従来法を、123人にHRMを行い、食道運動障害を診断した。HRMでは従来法に比べてより早期に食道運動障害を診断することができた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Diagnosis of esophageal motility disorders: Esophageal pressure topography vs. conventional line tracing Carlson DA, Ravi K, Kahrilas PJ, Gyawali CP, Bredenoord AJ, Castell DO, Spechler SJ, Halland M, Kanuri N, Katzka DA, Leggett CL, Roman S, Saenz JB, Sayuk GS, Wong AC, Yadlapati R, Ciolino JD, Fox M, Pandolfino JE HRMを用いて食道内圧検査を行った40人の患者データを、①6点の圧センサーを選択して圧トレースで表示(従来法と同様の表示法)、②36個の圧センサーの測定した圧をカラー表示(HRMで用いている表示法)、以上の2つの表示法で表示して、それぞれの表示を見ずに診断した際の、診断一致率と正確性を比較した。結果は診断一致率および正確性の両者ともに②のカラー表示が優れていた。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載) | Learners favour high resolution oesophageal manometry with better diagnostic accuracy over conventional line tracings Soudagar AS, Sayuk GS, Gyawali CP HRMを用いて食道内圧検査を行った30人の患者データを、①圧トレースで表示(従来法と同様の表示法)、②36個の圧センサーの測定した圧をカラー表示(HRMで用いている表示法)、以上の2つの表示法で表示して、食道運動障害の診断に精通していない医師がそれぞれの表示法で診断した。結果はカラー表示の方が正確性が高く、食道運動障害の診断に精通していない医師はカラー表示を好んだ。 |

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

238201

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | 高解像度食道内圧測定検査 | | |
| 申請団体名 | 日本消化管学会 | | |

・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） |
|--|------|----------------------|--|----------|----------------------|
| 胃腸・食道運動モニタ(32081000)、スター・レット、スター・メディカル株式会社 | あり | 22800BZX0 0386000 | 別紙参照。 | 該当無し | |
| 胃腸・食道運動モニタ(32081000)、マノスキャン360、スター・メディカル株式会社 | あり | 22000BZX0 0302000 | 本装置は、胃、食道、直腸、肛門の筋肉の収縮による胃、食道、直腸、肛門の測定を行うことで、胃、食道、直腸、肛門の機能を検査するものである。 | 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。 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

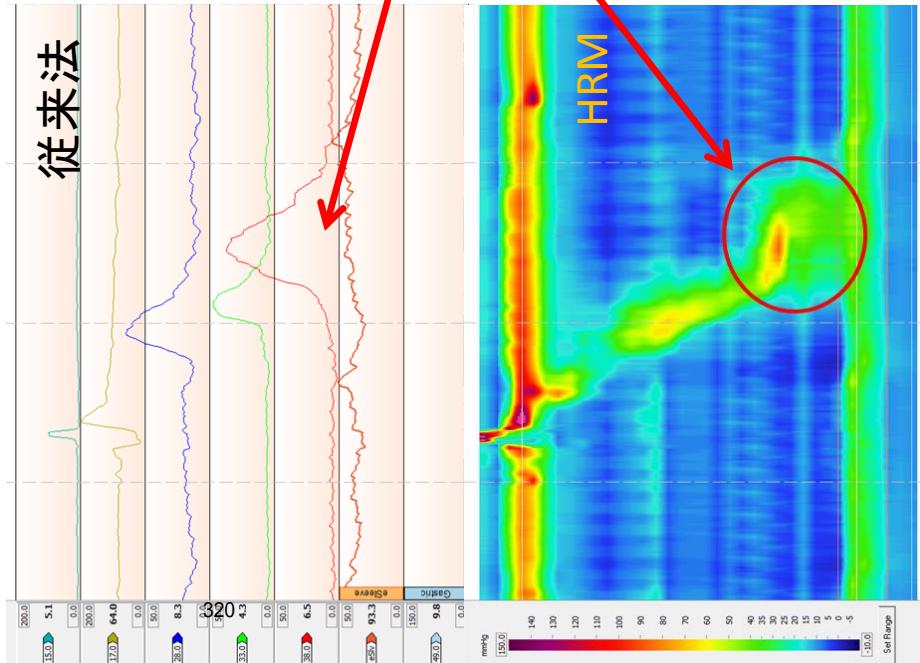
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

概要図

「高解像度食道内圧測定検査」について

【技術の概要】

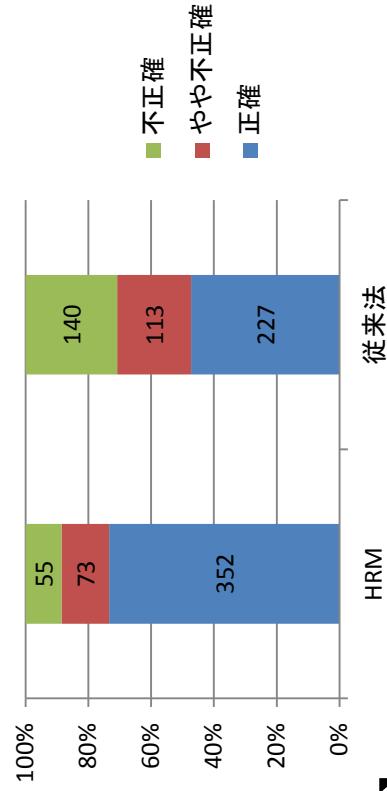
- 1cm間隔で圧センサーを配置したカテーテルを経鼻挿入して食道内圧を測定する。
- 対象疾患**
 - 食道運動障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)
 - 胃食道逆流症など
- 平成27年社会医療行為別調査によると、年間対象患者は1,000人程度と考えられる。



【既存の測定法との比較】

- 圧をカラー表示することで視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。
- 食道運動障害をより正確に診断することができる。
- HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が国際的なコンセンサスを得て広く普及している。
- 食道運動障害を従来法より早期に診断することができる。
- 下部食道括約部圧と横隔膜脚圧が別々に測定すると胃食道逆流のリスク評価が可能であり、さらに食道運動評価により食道クリアランスも評価でき、胃食道逆流症の病態解明にも有用である。

診断の正確性



従来法では限局した異常は捉えられないことがある。

【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 4,359点

外保連試案ID(E61-1-1040)では上記の費用が記載されている。

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|--|---|
| 整理番号 | 239101 | |
| 申請技術名 | バルーン閉塞下逆行性静脈塞栓術 (BRT0) | |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 技術の概要（200字以内） | 胃静脈瘤の患者に対し、血管用バルーンカテーテルを逆行性に排血路の胃腎シャント内に挿入し、胃腎シャント内でバルーンを拡張させることで排血路を遮断させる。次にカテーテルより硬化剤を注入し、排血路から胃静脈瘤にいたるまで血管内皮障害とそれに伴う血栓を形成させ、静脈瘤の消失させる治療法である。バルーンは拡張させたまましばらく留置する。場合によっては翌日に硬化剤の追加の投与を行うことがある。 | |
| 対象疾患名 | 胃静脈瘤 異所性静脈瘤 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | BRT0は胃静脈瘤を完全に消失させる唯一の治療である。1990年に本邦の金川が開発した治療で既に全国に普及し、現在では年間800例程度に施行されていると推測される。国内から多くの研究報告が発表され、最近では海外からの報告も増加しつつある。消化器内視鏡ガイドラインや静脈瘤に対するUK guidelineにも本治療法の記載がある。平成26-27年に硬化剤として使用するモノエタノールアミンオレイン酸塩の胃静脈瘤に対する医師主導治験が行われ良好な結果が得られた。平成28年に富士化学工業より薬事承認申請され、平成29年6月に薬事承認される見込みである。したがって、本治療の保険収載の必要性があると考える。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ウイルス肝炎等が原因の肝硬変などに伴う門脈圧亢進症では、側副血行路の一つとして胃静脈瘤等が形成される。胃腎シャント等の巨大な排血路を持つ孤立性胃静脈瘤や異所性静脈瘤が本申請技術の対象となる。 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 胃静脈瘤の患者に対し、血管用バルーンカテーテルを逆行性に排血路の胃腎シャント内に挿入し、胃腎シャント内でバルーンを拡張することで排血路を遮断させる。次にカテーテルより硬化剤を注入し、排血路から胃静脈瘤にいたるまで血管内皮障害とそれに伴う血栓を形成させ、静脈瘤の消失を期待する治療法である。バルーンは拡張させたまましばらく留置する。場合によっては翌日に硬化剤の追加の投与を行うことがある。1シリーズのBRT0にてほぼ胃静脈瘤は消失し再発することは稀であるので通常は1患者あたり1回の治療で終了する。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K 手術 |
| | 番号 | K533, K352 |
| | 技術名 | 食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）、食道・胃静脈瘤手術 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在、我が国において孤立性胃静脈瘤の出血に対して食道圧迫止血チューブによるバルーン圧迫での姑息的な止血法と、内視鏡によるシアノアクリル酸の注入による食道・胃静脈瘤硬化療法（K533）があるが、いずれも出血時における緊急的な一時止血のための姑息的治療であり、胃静脈瘤を消失させる根本的治療ではない。胃静脈瘤の一部は、食道・胃静脈瘤手術（K352）によって治療を行われる可能性があるが、肝硬変患者への麻酔リスクや開腹手術侵襲等もあり実際には施行可能な患者は少ない。孤立性胃静脈瘤に対してBRT0は唯一の根本治療である。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 食道圧迫止血チューブについては、一時止血のため最大48時間しか使用できない。内視鏡によるシアノアクリル酸の注入は高度な技術を要すが胃静脈瘤の完全塞栓化は期待できず治療後も残存する胃静脈瘤からの再出血のリスクが高い。BRT0はシアノアクリル酸による一次止血後の長期的な再発予防あるいは食道圧迫止血チューブ（J049）によるバルーン圧迫による姑息的な止血後、止血治療の一環として行われる。BRT0は一連の治療で3ヶ月後には約90%の完全塞栓化（消失）を期待でき、長期の出血予防に効果的である。また、シャントを閉塞するため、肝性脳症を改善したり、門脈血流の増加による肝機能の改善も期待される。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration (BRT0) for Treatment of Gastric Varices: Review and Meta-Analysis. | |
| | 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 | 800 |
| | 国内年間実施回数 | 800 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | BRT0 研究会のアンケート調査(2004 年)によると施行例数は年間 300-400 例 であるが、カテーテル消費件数およびニーズに鑑みて年間 800 例程度施行されるものと思われる。 | |
| 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） | 1991 年に初めて施行されて以降、約 25 年の歴史がある。1994 年に BRT0 研究会（勉強会）が設立され、施行施設は全国 150 施設以上、日本門脈圧亢進症学会、日本消化器内視鏡学会、厚生労働省特定疾患門脈血行異常症の診断と治療ガイドラインにおいても孤立性胃静脈瘤の治療として推奨されている。IVR の手技、デバイスに習熟した医師により行われることが望ましいが、必ずしも施設基準の設定は必要ない。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 治療後に腹痛、発熱、血尿等の副作用が約30-40%出現するが一過性である。重篤な有害事象として溶血による腎障害、肺梗塞等があるが、これらは1%以下と非常に稀である。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K 手術 |
| | 点数（1点10円） | 25,000 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | その根拠 | K615 血管塞栓術を参考に治療難易度や病棟管理の必要性も加味した。 使用する材料費薬剤費は含まない。 |
| | 区分 | その他 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額（円） | 200,000,000 |
| | その根拠 | 現在救命のため全国の各医療機関が持ち出しで本治療を行っているため、保険収載に伴い新たに減少すると思われる医療費はない。年間800例施行されるとして1症例250,000円の治療費で200,000,000円の算出となる。ただし、有効な治療がなかった時代の胃静脈瘤破裂の死亡率は50%前後であることから、本治療により年間400例の肝硬変患者の命を救っているものと考える。 |
| 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 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い（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 日本消化器病学会が第1回未承認薬適応外薬検討会議でモノエタノールアミンオレイン酸塩の薬事承認の要望書を提出し、治験薬候補の推薦をした医師主導治験、「JMA-IIA00191：モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRT0）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討」で良好な結果が得られたため 平成28年6月28日に薬事承認申請が行われた。現在承認審査中であるがH29年6月に本治療で使用する硬化剤のモノエタノールアミンオレイン酸塩が薬事承認される見込みである。また、医師主導治験の投稿論文はJournal of Vascular and Interventional Radiologyに2017年3月31日に受理され、現在in pressである。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本肝臓学会、日本門巣亢進症学会、日本IVR学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 Balloon-Occluded Retrograde Transvenous Obliteration (BRT0) for Treatment of Gastric Varices: Review and Meta-Analysis. 2) 著者 Park JK, Saab S, Kee ST, Busuttil RW, Kim HJ, Durazo F, Cho SK, Lee EW. 3) 概要（該当ページについても記載） Dig Dis Sci (2015) 60:1543-1553に掲載。24の研究（うち21研究は我が国の研究）の1016人の患者のメタ解析である。BRT0の技術的成功率は96.4%、臨床的有効率（完全決血栓化あるいは非出血）は97.3%であった。重大な有害事象は2.6%であり、食道静脈瘤の悪化を33.3%に認めた。BRT0は有効かつ安全な胃静脈瘤の治療となりうると結論づけている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 1) 消化器内視鏡ガイドライン 第3版 2) 著者 監修 日本消化器内視鏡学会、責任編集：日本内視鏡学会卒後教育委員会 3) 概要（該当ページについても記載） 孤立性胃静脈瘤治療のフローチャートとして、出血例では止血用胃バルーンによる圧迫止血あるいは、組織接着剤注入療法による一時止血ののち、待機治療を行うこととされている。待機・予防例では高度の肝機能障害がなく、腎静脈系短絡路がある場合はBRT0および腎静脈短絡路閉塞下組織接着剤注入が内視鏡的治療とHassab手術とともに選択肢の一つされている。また高度の肝機能障害がなく腎静脈系短絡路がありかつ径12mm以上の場合は BRT0および腎静脈短絡路閉塞下組織接着剤注入のいずれかを選択する。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 厚生労働省特定疾患門脈血行異常症の診断と治療ガイドライン（2013） 2) 著者 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班 3) 概要（該当ページについても記載） 胃静脈瘤に対しては、①食道静脈瘤と連続して存在する噴門部の胃静脈瘤に対しては、食道静脈瘤の治療に準じた治療にて対処する。②孤立性胃静脈瘤破裂による出血中の症例では一般的なショック対策、バルーンタンポナーデ法などで対症的に管理し可及的速やかに内視鏡的治療を行う。③上記治療にても止血困難な場合は緊急手術も考慮する。④一時止血が得られた症例では状態の改善後、内視鏡的治療の継続、BRT0などの血管内治療、または予防手術を考慮する。⑤手術療法としては「脾摘術および胃上部の血行遮断術」を考慮する |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 わが国における胃静脈瘤の診断と治療 2) 著者 國分茂博ほか 3) 概要（該当ページについても記載） 日門亢会誌、2004；10：72–78に掲載。2002年7月に門脈圧亢進症学会にて580科にて実施されたアンケート調査の結果、161科にてBRT0の施行が確認され1990年に金川らによって実施された初回症例から累積して総計2890例が確認されている。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients 2) 著者 Dhiraj Tripathi, Adrian J Stanley, Peter C Hayes ら 3) 概要（該当ページについても記載） Gut 2015;0:1-25に掲載。胃静脈瘤の治療としてBRT0は特にアジアで行われており、経頸静脈的肝内門脈体循環 シヤント術(TIPS)ができない場合においては（本邦ではTIPSで使用する医療機器は未承認）、胃静脈瘤治療とし考慮される。 |

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

239101

| | | | |
|-------|------------------------|--|--|
| 申請技術名 | バルーン閉塞下逆行性静脈塞栓術 (BRT0) | | |
| 申請団体名 | 日本消化器病学会 | | |

・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) |
|-----------------------------------|------|-------------------|---|---------|
| オルダミン モノエタノールアミンオ レイン酸塩、富士化学工業 | あり | 21900AMX0 0680 | 『食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤 の硬化退縮』について審査中。平成29年 6月に承認予定 | 18,732円 |
| オイパロミン イオパミドール コニ カミノルタ | あり | 22000AMX0 1295 | 脳血管撮影、大動脈撮影、選 択的血管撮影、四肢血管撮 影、デジタルX線撮影法による静 脈性血管撮影、デジタルX線撮影法に による動脈性血管撮影、コンピューター断 層撮影における造影、静脈性尿路撮 影、逆行性尿路撮影 | 4,562円 |
| | | | | |
| | | | | |

・医療機器について

| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名) | 薬事承認 | 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) |
|-------------------------------|------|----------------------|--|--------------|--|
| ラジフォーカスガイドワイヤーM(エタ イプ) テルモ | あり | 16000BZZ0 0787 | 本品は血管を含む管腔器官の診断、処置 の際にカテーテル等を脈管、消化管、 胆管、尿管を経て目的部位へ導くための 器具(ガイドワイヤー)である。 | 該当有り | 血管造影用ガイドワイヤー 微細血管用 15,500円 |
| セレコンカテーテル テルモ | あり | 15900BZZ0 1713000 | 本品は、血管への造影剤、薬液等を注入 する目的に使用するカテーテルである。 | 該当有り | 血管造影用カテーテル 一般 用 2,540円 |
| メディキットスーパーシース メディ キット | あり | 20200BZZ0 0114000 | 血管を拡張しながら容易に挿入でき、血 管を損傷させることなくカテーテルを血 管内に挿入することができるカテーテル 導入器である。 | 該当有り | 血管造影用シースイントロテ ゴーサーセット 蛇行血管用 3,860円 |
| セレコン MP カテーテルII テルモ | あり | 21600BZZ0 0214 | 本品は、先端近傍に組み付けられたバ ルーンを膨張させて血流を一時的遮断 し、血管への造影剤、薬液等を注入する 目的に使用 するカテーテルである。 | 該当有り | 血管造影用カテーテル バ ルーン型(1) 13,500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 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

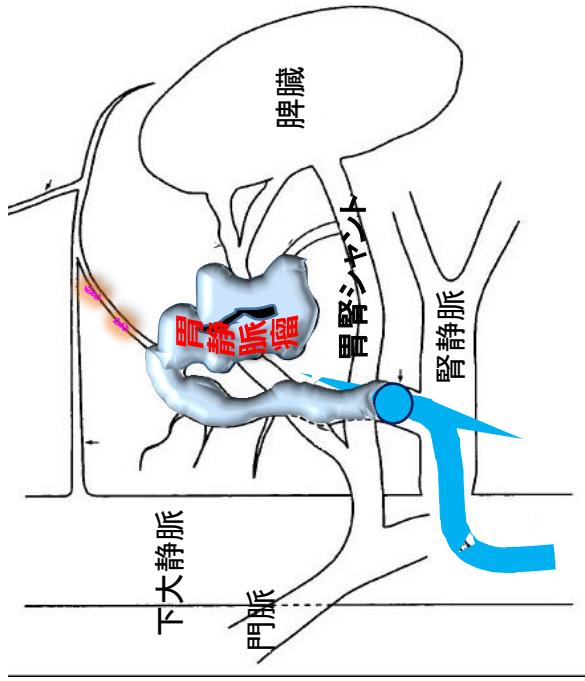
・その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

クックエンボライゼーションコイル (MReye) 承認番号: 15800BZY00720000 本品はカテーテル法により経皮的に動静脉内に挿入、留置される金属製 血管塞栓用コイルである。動静脉奇形・瘤・瘻孔等の異常血管や外傷性の出血等に関連する血管の血流の低下・遮断等を目的として、あるいは肝臓等の腫瘍組織への血流の改変を目的として使用される。塞栓用コイル 標準型 12,300円。代表的な医療機器を掲載したが、いずれの医療機器も類似の適応のある別製品を使用することがある。

「バルーン閉塞下逆行性靜脈塞栓術(BRTO)」について

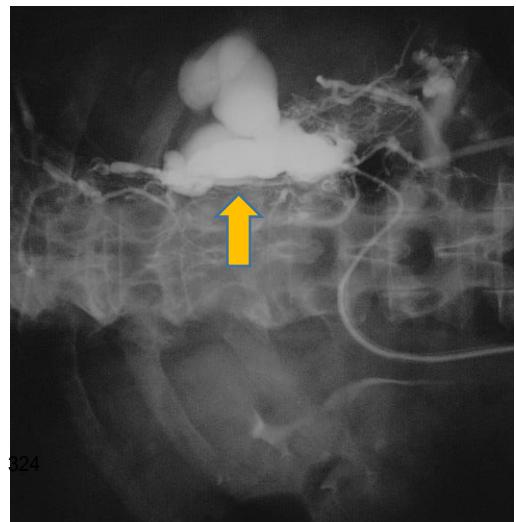
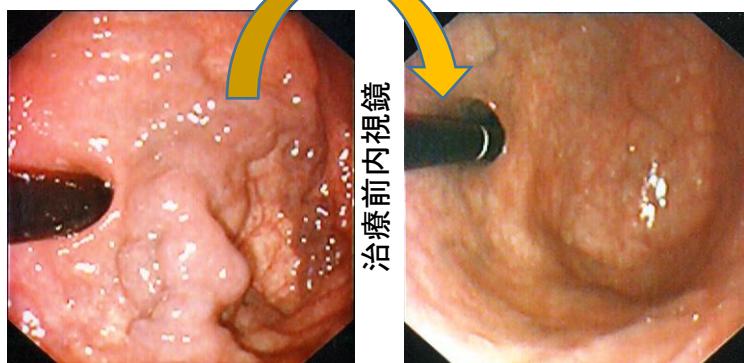
【技術の概要】

- ・バルーンカテーテルを下大静脈から腎静脈に挿入。
- ・バルーンを拡張し、硬化剤を胃静脈瘤内に注入。
- ・約12時間、バルーンを拡張したまま留置する。



【対象疾患】

- ・胃静脈瘤、異所性静脈瘤 → 出血による死亡率50%
- アンケート調査(H16年)より年間400人施行。
カテーテル販売数より800人程度に施行されていると推測。



324

【既存の治療との比較】

- ・本邦の金川(H3年)が開発した日本発の治療
- ・**胃静脈瘤(孤立性)を消失させる唯一の方法。**
- ・中長期的な再発予防が可能
- ・肝脳症が改善(シャントの閉塞による効果)
- ・肝機能の中長期的な改善(門脈血流の増加による効果)
- ・医師主導治験の実績(H26—27年)

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
 - ・25,000点
- (K615 血管塞栓術を参考に治療難易度や病棟管理の必要性もあることを加味した)

治療後内視鏡(2ヶ月)

バルーンカテーテルより胃静脈瘤内への硬化剤の注入

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | | |
|---|--|---|--|
| 整理番号 | 241201 | | |
| 申請技術名 | 小児かかりつけ診療料の見直し | | |
| 申請団体名 | 日本小児科医会 | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 | | |
| 診療報酬番号 | B001-2-11 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 小児かかりつけ診療料の適用を、実地の小児科外来診療の実態に合うように見直しを行う。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 現行の小児かかりつけ診療料は、その施設基準および算定要件に実地の小児科診療所の現状にそぐわない点が多くあるため、小児かかりつけ医として適任な医師を有する診療所においても届出がなされていない。地域に満遍なく小児かかりつけ医を定着させるため、算定要件、施設基準等の見直しを行う。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ①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) | ①施設基準の変更 2 小児科外来診療料を算定してしていること。 → 小児科外来診療料を算定している場合は、小児かかりつけ診療料を算定。小児科外来診療料を算定していない場合は、③に記載する小児かかりつけ加算を算定する。 3 時間外対応加算1又は2に係る届出を行っていること。 → 削除 4 「1」に掲げる専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師の該当項目 ア 「初期小児救急医療に前年度の参加実績があること」に変更 オ 「幼稚園の園医、保育所の嘱託医、小学校の校医又は中学校の校医に就任していること」に変更 ②初診時の増点 処方せんを交付する場合： 602点→720点 処方せんを交付しない場合： 712点→832点 ③小児かかりつけ加算（新設）の導入 小児科外来診療料を算定していない保険医療機関においては、小児かかりつけ診療料と小児科外来診療料との差額分を小児かかりつけ加算として算定する。 ④小児かかりつけ診療料の除外特例項目の追加 チ 入院中の患者以外の患者であって別に厚生労働大臣が定める疾患に罹患している患者に対し、別に厚生労働大臣が定める薬剤を投与している場合、又は別に厚生労働大臣が定める検査を実施している場合。 ⑤算定要件の変更 7 オ 当該診療料を算定する患者からの電話等による緊急の相談等に対しては、準夜帯は原則として当該保険医療機関において常時対応を行うこと。深夜帯および休日においては、当該保険医療機関において専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師が当該地の前年度の初期小児救急医療に参加実績がある場合には、当該初期小児救急医療体制に対応を依頼する。または、#8000等に対応を依頼する。前年度の初期小児救急医療に参加実績がない場合には、#8000等に対応を依頼する。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | ①小児かかりつけ診療料に関する施設基準 2 小児科外来診療料を算定していること。 3 時間外対応加算1又は時間外対応加算を2に係る届出を行っていること。 4 「1」に掲げる医師が、以下の項目のうち、3つ以上に該当すること。 ア 在宅当番医制等により、初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を月1回以上の頻度で行っていること。 オ 幼稚園の園医又は保育所の嘱託医に就任していること。 ②小児かかりつけ診療料 1 処方せんを交付する場合 イ 初診時 602点 2 処方せんを交付しない場合 イ 初診時 712点 ③小児科外来診療料を算定していない保険医療機関では、小児かかりつけ診療料に係る診療料は算定できない。 ④小児かかりつけ診療料の除外特例項目 イ～ト が規定されている。チ の記載はない。 ⑤小児かかりつけ診療料の算定要件 7 オ 当該診療料を算定する患者からの電話等による緊急の相談等に対しては原則として当該保険医療機関において、常時対応を行うこと。 | | |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 | | |
| 診療報酬番号 再掲 | B001-2-11 | | |
| 技術名 | 小児かかりつけ診療料 | | |
| ③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 | ①③小児科外来診療料を算定しているか否かは、小児かかりつけ医の要件には無関係である。小児かかりつけ診療料を算定している患者以外は時間外対応の必然性はない。初期小児救急医療には、前年度の参加実績があれば充分である。地域医療への貢献は、小学校又は中学校の校医と幼稚園の園医又は保育所の嘱託医は同等である。 ④当該疾患罹患児に当該疾患の診療を含めて小児かかりつけ診療料を算定することが実質的に可能になる。 ⑤深夜帯、休日の縛りが外れることで、実務する医師の心理的物理的重圧が軽減される。 以上のような根拠、特に地域での診療に実務する医師の物理的かつ心理的負担の軽減、及び小児かかりつけ診療所として必要十分な要件を満たす診療所をできるだけ除外しない方向を主眼とした再評価がなされると、小児かかりつけ診療料を算定する保険医療機関数は格段の増加が見込まれる。それに並行して当該保険医療機関をかかりつけ診療所として同意する患者数も増大する。かかりつけ診療所として適切な医療機関と患者の機能的連携の普遍化により、疾病等の早期発見、早期対応が可能になり、多くの患者のQOLの改善が見込める。 | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 施設基準の変更、算定要件の変更、小児かかりつけ加算の導入により当該診療料を算定する保険医療機関は、格段に増加すると推定する。同時に対象となる患者数の増加も見込まれ、実施回数も増加する。現在の年間対象患者数、実施回数は不明（データがない）。 | | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 0 | |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数（人） | 0 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の回数（回） | 0 | |
| ・年間実施回数の変化 | 後の回数（回） | 0 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 常時対応（24時間拘束）は、実質的に困難 小児科外来診療料の算定の有無は、小児かかりつけ医の要件には無関係 | | |

| | | |
|--|--|--|
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児科または小児外科 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 専ら小児科又は小児外科を担当する常勤の医師（別に定める要件を満たす）が配置されていること |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 対象となる患者の同意を得た上で、継続的かつ全人的な医療を行う。同時に、他の保険医療機関を含めての医療（健康診査の受診状況及び結果、予防接種の実施状況を含む）の経歴を把握すること。また、必要に応じて専門的医療の紹介、発育・発達・予防接種等の指導・助言・相談等に応じること。 診療時間内は無論だが、準夜帯までは、対象となる患者からの電話等による緊急の相談等に対しては、原則として当該保険医療機関において対応を行うこと。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 小児かかりつけ診療料算定医の増加により、患者においてかかりつけ医の設定が容易になる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | | 小児かかりつけ医療機関として、相応しいかどうかの客観的判定。及びふさわしくないと評価した場合の対応。 |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 602,712 720,832 基本的に当該医療機関のみが対応を求められ、算定する点数であり、技術度・拘束性を鑑みて上記の点数が妥当と考える。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 なし なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 0 小児かかりつけ診療料を算定する保険医療機関は増加が見込まれる。各算定保険医療機関においての同意する小児かかりつけ患者の数は、若干増加するものと思われる。したがって、当該診療料に係る医療費は増大するが、具体的な額は不明。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | 当該患者に日常診療を行っている保険医療機関がかかりつけ医となることで、健康診断および予防接種の漏れ、急性及び慢性の疾患の病状の増悪等を把握し、速やかに対処できるようになる。 |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 「小児かかりつけ診療料」の考察 日本小児科医会社会保険委員会（田山正伸 他） 日本小児科医会会報（投稿中）。小児かかりつけ診療料について、全国の都道府県小児科医会からのアンケートを回収し、問題点を纏め考察を行った。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし 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

241201

| | | | | |
|-------|----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 小児かかりつけ診療料の見直し | | | |
| 申請団体名 | 日本小児科医会 | | | |

・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） | | |
|---|--|------|
| 整理番号 | 241202 | |
| 申請技術名 | 診療情報提供料（I）の見直し | |
| 申請団体名 | 日本小児科医会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 （提案実績ありの場合） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 | B009, B001-2注 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 小児科外来診療料の除外特例項目に加える。 | |
| 提案の概要 | ① 1-A : 診療情報提供料（I）の紹介先の対象拡大。対象患者の制限の撤廃（すべての患者に適用する）。 ② 6 : 診療情報提供料（I）を、小児科外来診療料の除外特例項目に加える。 | |
| 再評価が必要な理由 | ①現行では、在宅介護患者・要支援児童等を除いて、一般の患者の行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等に対しての診療情報提供は保険診療の適応でなく、保険点数を算定できない。そのため情報提供など対応にはばらつきが生じ、公共機関等を含めた地域での医療連携に充分な情報が共有されず、患者への必要十分な支援サービスが供給されていない。患者側と診療側の相互不信、更には公共機関等に対する不満鬱積の原因となる。 ②診療情報提供は、通常の診療とは異なるカテゴリーに属し、基本診療料とは別個に算定されるべきと考える。特に乳幼児診療における診療情報提供は、緊急かつ綿密さを求められることが多い、煩雑である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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) | ①すべての患者の診療情報提供料（I）の紹介先の対象に、行政・保健・教育・福祉に関連する公共機関等を加える。 ②診療情報提供料（I）を小児科外来診療料の除外特例項目に加える。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | ①要支援児童等の行政（市町村）への診療情報提供は、診療報酬上の算定対象となる。それ以外の患者については対象にならない。また、そのほかの保健・教育・福祉等の公共機関についての診療情報提供は算定対象にならない。 ②診療情報提供料（I）は、小児科外来診療料に含まれる。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 再掲 | B009, B001-2注 | |
| 技術名 | 診療情報提供料（I） | |
| ③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診療情報提供が、保険診療に組み込まれていないと、保険医療機関と情報提供の相手方とのあいだの診療上の情報が共有されず、対応が必要十分にできない場合がある。従って、要支援児童等以外の患者について（要支援児童等であっても行政以外の公共機関に対しては）行政・保健・教育・福祉等の公共機関との地域での医療連携がスムーズに行われず患者への支援システムが機能しなくなる恐れが生じる。患者側、診療側および公共機関側、三者の相互不信の原因となる。 公共機関等と保険医療機関の 診療上の情報の共有があれば、当該患者への的確な対応、迅速なフィードバックが可能となる。 ②診療情報の提供は、通常の診療行為と異なるカテゴリーに属し、基本診療料とは別個に算定されるべきと考える。特に乳幼児の診療における診療情報提供は、緊急かつ綿密さを求められることが多い。また、前回の改定で導入された小児かかりつけ診療料では、除外特例項目となっており技術的困難さは認められない。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 対象患者数に変化はないが、実施回数は、従来算定対象外であった回数分増加する。年間実施回数は、小児科外来診療料非算定の医療機関と同じ割合で、算定医療機関が診療情報提供を行うと仮定して算出。ただし、公共機関に対しての情報提供は考慮していないので、①についての増加分は不明。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 0 |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数（人） | 0 |
| ・前の回数（回） | 702,000 | |
| ・後の回数（回） | 1,027,000 | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 従来より、心臓・腎臓等の疾病を有する児について教育機関等への学校生活管理指導表（日本学校保健会）の提出は求められていたが、アレルギー疾患に対しても「学校のアレルギー疾患に対する取り組みガイドライン（日本学校保健会）」、「食物アレルギー診療ガイドライン（日本小児アレルギー学会）」等において学校生活管理指導表に基づく学校等での取り組みを推奨している。 また、多くの公共機関でインフルエンザ等の感染症罹患時において、治癒の確認、出席停止の解除等を文書で提出することを求めている。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 公共機関等との連携が、円滑、迅速かつ綿密になり、患者のリスクが軽減する。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特にならないが、患者（あるいは保護者）の同意が必要。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 250 |
| | 見直し後 | 250 |
| | 点数の根拠 | 変わらず |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | - |
| | 技芸名 | 特になし |
| ⑩予想士数 | プラスマイナス | + |
| | 金額（円） | 0 |

| | | |
|--|---------------------------------------|---------------------|
| 療費への影響 (年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 増大は予測されるが、影響額は不明 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | なし なし 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

241202

| | | | | |
|-------|----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 診療情報提供料（I）の見直し | | | |
| 申請団体名 | 日本小児科医会 | | | |

・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）

| | | |
|---|---|---|
| 整理番号 | 242101 | |
| 申請技芸名 | 成人移行期患者共同管理料 | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 小児期医療から成人期医療への移行を推進するために、主治医の交代・連携にあたって小児科から内科はじめ成人診療科に対して診療情報提供書に加えて対面で情報提供を行ったとき、双方に評価を行う。 | |
| 対象疾患名 | 小児慢性特定疾患を中心とする、小児科から成人診療科に移行が必要な慢性疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 以前であれば救命できなかった患者の生存により、その適切な管理方法に関する十分な知見は存在しない。そのため、現状では様々な形で小児期に発症した慢性疾患を成人期まで抱え続ける傾向があり、成人診療科への移行が不十分な現状がある。 成人になった患者は新たに生活習慣病やがんなどの新たな疾患を発症し、これには成人診療科による診療が必要である。主治医機能の移行や連携のためには移行医療に関する少ない知見をカバーするためには患者毎に設定したカンファレンスを開催して十分な検討を行うため、保険収載による評価が必要である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 小児慢性特定疾患およびこれに非該当しない疾患であっても奇形症候群、発達障害、知的障害、脳性麻痺や重症心身障害児者等、継続的に診療を行っている患者 18-20歳以降が目安 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 小児科と移行側診療科で主治医交代に際してカンファレンスを行ったとき、 小児科側一診療情報提供料に成人移行加算 内科他成人診療科側→初診料に成人移行受け入れ加算 を各1回算定する | |
| 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り、複数ある場合は全て挙げること） | 区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | B 医学管理等 該当なし 該当なし 該当なし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | これまで患者が成人になっても小児科で継続して診療を行う傾向があり、生活習慣病や新規発症の担癌患者への対応が困難であった。こうした問題が成人診療科に移行することによって軽減されることが期待できる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 成人診療科に移行することで改善を得たという明らかなエビデンスは存在しない。しかし、小児科と成人診療科の連携強化の必要性に関する厚労科研を含めた報告がある。 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 国内年間実施回数 | 10,000 8,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 重症心身障害児者数(全国重症心身障害児(者)を守る会 : 43,000人 (推計)) 成人先天性心疾患 : 年9,000人(厚労科研 H26 白石班報告より) その他 | |
| 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） | 医療技術の発展に伴って進歩してきた分野のため、まだ治療・管理方針は確立していない。小児科医と成人診療科医が協働し、オーダーメイドに方針を決めていくことが求められていることから、専門性の高い医療行為と考えられる。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 小児科、成人診療科の標榜 (地域によって患者が必要とする診療科を有する施設が異なる可能性があるため、同一医療機関にはこだわらない) 特になし 平成29年度難治性疾患政策研究事業「小児期発症慢性疾患を持つ移行期患者が疾患の個別性を超えて成人診療へ移行するための診療体制の整備に向けた調査研究」において、移行期支援基本プログラムが策定される予定となっており、これを参考に小児科と成人診療科の間の連携を円滑に行うことが望まれる。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 本要求の性質上、安全性、技術的成熟度には問題がない。倫理性、社会的妥当性に関しては、その患者にとって一番良い医療を求めるための施策であり、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) | 倫理性、社会的妥当性に関しては、その患者にとって一番良い医療を求めるための施策であり、問題はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 | B 医学管理等 2,000 双方の医師・看護師等が患者の治療引き継ぎのため診察とは別に時間をとってカンファレンスを行い、先立って準備も行うことから、これに対する費用負担を紹介側、受け入れ側双方に1,000点ずつ算定する。また、対象患者はある程度検査など行える施設の整った医療機関に通院しており、小児科の場合多くは公立病院に属していることが多い、診療情報提供料等を活用した場合には算定不能となってしまうことから、加算として別立てでの新設を望む。 |
| ・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 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） その根拠 | + 160,000,000 8000回のカンファレンスに対して、紹介および受け入れ医療機関に対して1,000点ずつ算定する |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | | 日本小児科医会、日本内科学会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本重症心身障害学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 「慢性疾患に罹している児の 社会生活支援ならびに療育生活支援に関する実 態調査およびそれら施策の充 実に関する研究（平成27年厚労科研） |
| | 2) 著者 | 水口 雅 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 慢性疾患有する小児とその家族に対してWebおよびインタビュー調査を行ったところ、心理的、社会的側面も含めた包括的支援が必要なことが改めて指摘された(p. 10)。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究（平成26年厚労科研） |
| | 2) 著者 | 白石 公 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 移行医療に該当する疾患の中でも患者数の多い成人先天性心疾患における小児科と循環器内科の連携の必要性に関する厚労科研報告(p. 1-5)で、就労、妊娠、出産といったライフイベントに対して小児科、循環器内科だけでなく産婦人科、麻酔科等多くの診療科による連携、施設集約および心理的支援、社会的資源の活用等、他職種連携による支援が必要なこと等が実態調査の結果(p. 65-76)を踏まえて指摘されている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 小児期発症慢性疾患有する患者の成人期移行に関する調査 |
| | 2) 著者 | 日本小児科学会 小児慢性疾病患者の移行支援ワーキンググループ |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 各臓器・診療分野別に移行医療の進捗状況についてまとめられている。気象疾患については患者数把握がある程度できているが、比較的多い疾患については推計で述べられている(p. 10)。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

242101

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | 成人移行期患者共同管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | | |

・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）

成人移行期患者共同管理料

小児科

紹介元、紹介先双方に1,000点の評価



同じ医療機関の
成人診療科

小児期発症の慢性疾患有する
患者の円滑な成人移行
生活習慣病やがん対策にも有効

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 242201 | |
| 申請技術名 | 小児特定疾患カウンセリング料 | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 | 001 4 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | <p>対象年齢を、現在の乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更する。現在の2年間の年数制限では成長課程に伴う心の問題に対応できないため年数制限を廃止する。</p> <p>現在は家族へのカウンセリングは対象外であるが、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定できるようになる。</p> <p>点数は現在の月の1回目500点月の2回目400点から、時間が30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、初診から1年以内は200点加算に変更する。（これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」と同算定基準）</p> | |
| 再評価が必要な理由 | <p>平成28年8月に「発達障害者支援法」改正された。定義される「発達障害」は、慢性疾患である。治療介入や支援がないと、不登校やひきこもりなどの適応障害や二次的な精神疾患や犯罪等の反社会的行動などを引き起こすことがしられている。早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。さらに小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人以降の長期に亘る精神科通院（これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制が期待できる。</p> | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | <p>①対象年齢を、乳幼児期および学童期から、乳幼児期から20歳未満に変更と年数制限の拡大。②家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定できるに変更。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、週1回まで。初診から1年以内は200点加算に変更し期間：2年間を撤廃。</p> | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 1回目500点、2回目:400点、期間：2年間を限度。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 001 4 | |
| 技術名 | 小児特定疾患カウンセリング料 | |
| ③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 | <p>平成28年8月に「発達障害者支援法」改正された。定義される「発達障害」は、慢性疾患であり早期からの継続した治療介入が必要であり、改正法で「切れ目のない支援」が明記された。「小児特定疾患カウンセリング料」の算定対象は、心理的発達の障害(F80-F89)および、小児<児童>期及び青年期に通常発症する行動及び情緒の障害(F90-F98)が該当するが、これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」対象に該当する疾患でもある。今回、その外来通院精神療法に準じた算定基準への変更を提案する。すなわち、①対象年齢を乳幼児期から20歳未満に変更し年数制限の廃止。②家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できる。③30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、初診から1年以内は200点加算。早期からの継続支援により、発達障害とも関連がある「いじめ」問題や二次障害として併存発症率が高い成人の精神疾患の減少が期待できる。さらに、カウンセリング（ペアレントトレーニング等の家族指導を含む）ことは、発達障害で重要な支援とされる心理社会的治療である、家族指導の有効性はエビデンスが認められており、薬物療法の必要な患者を減らす可能性がある。</p> | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | <p>対象年齢が15歳未満から20歳未満に延長することと年数制限を廃止することにより、年間対象患者数は1.5倍となる。また、家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリングも算定できることになると、一人当たりの年間実施回数は1.4倍になる。但しこれらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患ゆえ精神科医療費は抑制される。具体的な対象人数推計値は、小学生：通級利用(0.87%) 不登校(0.33%) 合計1.2% (=14,000人) 中学生：通級利用(0.15%) 不登校(2.64%) (合計2.8% =33,000人) (H23年度学校基本調査)を、医療との連携、介入が必要なレベルと想定し平均すると23,700人となる。</p> | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 23,700 |
| | 後の人数(人) | 35,500 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 12 |
| | 後の回数(回) | 18 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 現在の基準と同じ | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現在の基準と同じ |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現在の基準と同じ |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 個人情報保護法（理由：他の関係機関（教育・福祉・保健など）との連携が必要となることが多いため） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | なし | |
| 見直し前 | 0 | |
| 見直し後 | 0 | |

| | | |
|--|----------------------------|--|
| ⑧点数等の見直しの場合 | 点数の根拠 | (旧)1回目500点、2回目:400点、期間：2年間を限度。 (新)30分以上の場合400点、30分未満の場合330点で、週1回まで。初診から1年以内は200点加算に変更し期間：2年間を撤廃。家族関係が当該疾患の原因又は増悪の要因と推定される場合に限り、家族に対するカウンセリング（ペアレントトレーニングを含む家族指導）も算定できるに変更。 継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能が医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人以降の長期に亘る精神科通院（これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。 |
| | | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | B 医学管理等 |
| | 番号 | — |
| | 技術名 | — |
| | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 0 |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 継続的な診療を行い、重症化を防ぎ不登校やひきこもりなどの不適応を未然に防ぐことが可能となる。発達障害などの診療可能が医師が参加することで早期診断・支援ならびに今後の障害児支援の在り方で期待されている保健・福祉・教育との縦横連携が充実する。小児期から思春期の時期に対人関係や社会性を身に付けることにより、成人以降の長期に亘る精神科通院（これらは精神科「外来通院精神療法(I-002)」該当疾患）や精神科入院を減らすことが可能となり、医療費は抑制される。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科医会(241) 日本外来小児科学会(222) 日本小児精神神経学会(253) 日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会(253) |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | Meta-Analysis of Early Intensive Behavioral Intervention for Children With Autism. Journal of Clinical Child and Adolescent Psychology |
| | 2) 著者 | Eldevik S, Hastings RP, Hughes JC, Jahr E, Eikeseth S, Cross S. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 早期支援が自閉症のある子どもの言語、コミュニケーション、社会適応の向上に効果があるとする文献。自閉症のある子どもを対象とした9つの早期集中行動介入(EIBI)に関するメタ分析である。8/9研究で、Vileland適応行動尺度を使用し評価。各研究における対象児の平均年齢は3~16歳の範囲であり、介入は週に10~40時間の頻度で1~2年の期間にわたって行われた。Vinelandの適応行動総合点（全ての適応行動の総合評価）に対する介入の効果量は、0.66 (95% CI =0.41~0.90) であり、中程度~大きい効果が確認された。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Exploring the Relationships Between Problem Gambling and ADHD: A Meta Analysis, J of Attention Disorders. 2016. Feb 1 |
| | 2) 著者 | Jeniffer Theule, Kylee Ehurl, Kristene Cheung, Michelle Ward, and Brenna Henrikson |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | ADHDとギャンブル依存の関連性について、複数のメタ解析的手法を使用してレビューをした。結果：ADHD（不注意・多動・衝動）全体とギャンブル依存重症度の間に有意な相関（2.85~4.18倍）が見られた(p<0.001) また年齢が高いほどその相関度は強く、平均年齢が優位性の調節因子であった。結論として、ギャンブルを経験するより以前に、診断のついた児童・思春期年齢の早期から介入が大切である。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 発達障害のペアレントトレーニング 短縮版の有用性について 立正大学心理学研究所紀要 第8号 (2010) |
| | 2) 著者 | 中田洋二郎 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | ADHD等のペアレントトレーニングは、UCLA・NPIのプログラムを基礎とした国立精神保健研究所や奈良県心身障害者リハビリセンターのプログラム、あるいは肥前精神医療センターで開発されたプログラムを中心に、医療機関や家族会や軽度発達障害関連のNPO等で盛んに実施され始めている。しかし、現在のプログラムは10回の参加プログラム等養育者の参加の負担が大きい。その短縮版の要望も多く、短縮版プログラムの有用性について検討した。国立精神保健研究所で開発されたプログラムを基礎に5回の短縮版プログラムを用い、平成17年に隔週、参加者を固定してペアレントトレーニングを実施した。その結果、参加者の参加意欲は持続し脱落者はなく、面接およびアンケート調査の内容からは、子どもへの対応の理解、学習内容の実践、参加者の精神的な安定など有意義な効果が認められた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Do Stimulants Protect Against Psychiatric Disorders on Youth With ADHD? A 10-Year Follow-up Study. PEDIATRICS July 01, 2009, 124(1) |
| | 2) 著者 | J. Biederman et al. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 中枢刺激剤の有無によるADHD随伴症状の予後（10年） 年齢は、治療群年齢：23歳±3.7 治療群：21歳±3.0、治療開始年齢：3歳~21歳（平均年齢8.8歳） 治療期間：2年~10歳（平均6年） 治療群は、大うつ病(p<0.001)、素行障害(p<0.001)、不安障害(p<0.001)、反抗性挑戦性障害(p<0.001)、学業成績不振（落第）(p<0.001) のリスクを下げる。一方、双極性障害(p=0.63)は有意差がなかった。ADHDの早期からの継続した治療は、成人期の並存障害のリスクを下げる。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

242201

| | | | | |
|-------|----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 小児特定疾患カウンセリング料 | | | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | | | |

・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）

小児特定疾患カウンセリング料（既収載 算定拡大 横の連携（保健・福祉・教育・医療・就労）



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|--|--|---|
| 整理番号 | 242202 | |
| 申請技術名 | 在宅患者訪問看護・指導料 | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C005 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 看護師の訪問先を保育園・幼稚園・学校等に拡大し、胃瘻・腸瘻・自己導尿、中心静脈栄養なども対象とする。 | |
| 再評価が必要な理由 | 在宅医療を継続する小児の中には、気管切開のみ・胃瘻のみ・自己導尿のみ・中心静脈栄養のみなどの限定された医療ケアだけの子どもたちも多く存在している（具体的な人数は不詳）。これらのことでも達は、医療ケアさえ補助してもらえば通常学級に通うことが可能であるが、現行の医療システムでは医療者、特に看護師が学校に入って支えることができなかった。教職員に無理矢理医療的ケアの実施を行わせるのではなく、医療法が改正されたことを受けて、学校、保育園や幼稚園を生活の場としてとらえ、看護師等によるケアの導入が検討されるべきである。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず） | 看護師の訪問先を保育園・幼稚園・学校等に拡大し、胃瘻・腸瘻・自己導尿、中心静脈栄養なども対象とする。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 対象患者：告示4 別表第7、第8に定められた患者 技術内容：C005 在宅患者訪問看護・指導料 留意事項：在宅で療養を行っている患者 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C005 | |
| 技術名 | 在宅患者訪問看護・指導料 | |
| ③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 | 幼稚園、保育園や学校で他の子どもたちと社会生活を送る等、医療ケアが必要な子ども達の基本的人権が保護される。現行であれば親は子どもが学校に行く場合ずっと一緒にいて医療ケアを提供しなければならないが、そこから解放されることによって、親にも休息やゆとりが得られる。 文部科学省でも学校に看護師の配置を進めているが、訪問看護師を対象に加えることでより多くの地域で看護師の確保を可能にできることが期待される。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 参考すべき、明確な統計資料は本邦に存在しない。 | |
| ・年間対象患者 数の変化 | 前の人数(人) | 明確な統計資料は本邦にない。 |
| ・年間実施回数 の変化 | 後の人数(人) | 同上 |
| ・年間実施回数 の変化 | 前の回数(回) | 明確な統計資料は本邦にない。 |
| ・年間実施回数 の変化 | 後の回数(回) | 同上 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 在宅への訪問看護では、通常実施されている標準的医療行為である。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 通常の訪問看護ステーションで対応可能。 通常の訪問看護業務である。 訪問看護の業務は療養担当規則、診療報酬点数表等にて規定されている。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 技術的な問題点はない。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 障害のある子どもの人権を保障するための体制整備が教育現場で追い付いていないことが問題である。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 0 |
| | 点数の根拠 | 該当なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | C 在宅医療 |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) | + 算定不能 1名の子どもに月～金の5日間看護師による学校（保育園、幼稚園）への訪問を行う場合、週3日まで：555点×3、週4日目以降：655点×2 従って、1人1週間あたり 555×3+655×2=2,975点 通常学級に通学できないため、特別支援学校等の大規模な拡大が必要となる。 通常学級に通学するために家族が付き添うことによる就労困難にともなう社会的損失、生活保護費等の増加。 海外の文献でも医療費削減の報告あり(参考文献2) |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |

| | | |
|------------------------|---------------------|--|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本重症心身障害学会、日本児童青年精神医学会、日本周産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 平成27年度 小児等在宅医療地域コア人材養成講習会 テキスト (厚生労働省) |
| | 2) 著者 | 斎倉 道明 P150-151 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 医療的ケア児の現状についてまとめられている。今後は普通学級でも看護師配置が必要であることが指摘されている。 URL http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000114540.pdf |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Effect of an Enhanced Medical Home on Serious Illness and Cost of Care Among High-Risk Children With Chronic Illness |
| | 2) 著者 | Ricardo A Mosquera, MD |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 慢性疾患を有する高リスクの小児に対し、専門的治療を含めた総合的な小児の在宅ケアの提供は、緊急部門受診と入院頻度(半分)、およびコスト(42%)の低減に結びつくことが示された。子どもたちの生活の場のひとつである学校での在宅ケアの提供はこの一部を担うことに値する。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

242202

| | | | |
|-------|--------------|--|--|
| 申請技芸名 | 在宅患者訪問看護・指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本小児科学会 | | |

・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）

医療的ケアを必要とする学童児

【特別支援学校】
○日常的に医療的ケアが必要な幼児児童生徒は7,774名（5.9%）。小学校では10.6%にのぼる。
○これらの幼児児童生徒が延べ23,396件の医療的ケアを必要としており、一人で複数の医療的ケアを必要とする幼児児童生徒が多い状況である。
○行為別に見ると、延べ件数のうち、たんの吸引等呼吸器関係が45.9%、導尿が11.5%、経管栄養等栄養関係が19.7%、その他が12.9%であり、このうち鼻栄養注入など認定特定行為業務従事者に許容されている行為は35.5%である。

【公立の小中学校】

○日常的に医療的ケアが必要な児童生徒は976名であり、これらの児童生徒が延べ1,288件の医療的ケアを必要としている。
○行為別に見ると、延べ件数のうち、たんの吸引等呼吸器関係が45.9%、導尿が11.5%、経管栄養等栄養関係が19.7%、その他が12.9%であり、このうち鼻栄養注入など認定特定行為業務従事者に許容されている行為は35.5%である。

現状で充分な受け入れ体制をとることは困難
↓
看護師を様々な手段で確保する必要があり、地域の資源も有効活用すべき

文部科学省「平成26年度特別支援学校における医療的ケアに関する調査」(平成26年5月1日現在)

■特別支援学校及び小中学校における医療的ケアが必要な幼児児童生徒数（小中学校は平成24年版から調査）
平成26年度 公立の特別支援学校 7,774名、公立の小・中学校 976名



今後は普通学級でも看護師を確保する必要があり、親だけに委ねてはならない

平成27年9月9日
厚生労働省
社会保障審議会障害者部会資料

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 243101 |
| 申請技芸名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児（16歳未満）を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要する。 |
| 対象疾患名 | アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 小児アトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギーを有する小児（16歳未満）を対象に的確な診断および治療を行うことはアレルギーマーチ進展阻止とともにアナフィラキシーなどの重篤な誘発症状の回避につながる極めて重要な医療行為であるが、診断および治療には30分前後という多くの時間だけでなく高度なリスク管理を必要とし、かつ日常の安全確保を目的とした定期的な指導管理を要するため、保険収載がみとめられれば増加傾向にある上記疾患に対する関心が高まり、的確な管理・治療の普及が期待される。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|---------|--------------------------------------|---|--------------------------|--|----------------|------------------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、または食物アレルギー児 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | <p>①小児アレルギー疾患療養指導管理料（I） 対象：16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。</p> <p>②小児アレルギー疾患療養指導管理料（II） 対象：16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、尋麻疹児 詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。</p> | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>小児アレルギー疾患療養指導管理料（I） 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>現在技術として認められていない。</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | - | 技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I） 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II） | 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在技術として認められていない。 |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | - | | | | | | | | |
| 技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I） 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II） | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在技術として認められていない。 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | アレルギーのハイリスク児における保湿を中心としたスキンケアの早期実施によってアトピー性皮膚炎の発症リスクが減少したという報告があり、児期早期からの確な対応が定期的に実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されている。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | <p>① Horimukai K, Morita K, Ohya Y. et al: Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830.</p> <p>② Teresa Tsakok, et al. Does atopic dermatitis cause food allergy? A systematic review J Allergy Clin Immunol 2016;137:1071-8</p> <p>タイトル：「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による</p> | | | | | | | | |
| ⑥普及性 ・年間対象患者数 ・国内年間実施回数 | <p>年間対象患者数 450,000</p> <p>国内年間実施回数 12</p> | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者数：6歳以上の食物アレルギー患者数は約45万人。 年間の指導回数は1ヶ月に1回程度、合計1年間12回を目安とする。 | | | | | | | | |
| 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） | <ul style="list-style-type: none"> ・食物アレルギーにおける的確な診断の重要性と、除去食療法や誤食によるリスク対策の必要性は食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されている。 ・難易度：小児アトピー性皮膚炎、湿疹、尋麻疹、および食物アレルギーの十分な経験があれば実施可能である。 | | | | | | | | |
| ・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) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>小児科</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>小児科専門医（臨床経験10年以上）</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、、尋麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「食物アレルギー診療ガイドライン2016」（日本小児アレルギー学会）、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」（日本アレルギー学会）に沿った適応・使用</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児科 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 小児科専門医（臨床経験10年以上） | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、、尋麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「食物アレルギー診療ガイドライン2016」（日本小児アレルギー学会）、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」（日本アレルギー学会）に沿った適応・使用 | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児科 | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 小児科専門医（臨床経験10年以上） | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 食物アレルギーの適正な診断、除去食療法、アナフィラキシー対応法の把握、アトピー性皮膚炎、湿疹、、尋麻疹の適正な診断、対策法の把握。 「食物アレルギー診療ガイドライン2016」（日本小児アレルギー学会）、「アレルギー疾患診断・治療ガイドライン2010」（日本アレルギー学会）に沿った適応・使用 | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 当該技術の普及により、食物によるアナフィラキシーやアレルギーマーチ進展のリスクは軽減されると考える。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される。 | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>医師判断指導：初回30分、その後15分程度</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | その他 | 点数（1点10円） | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100 | その根拠 | 医師判断指導：初回30分、その後15分程度 | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | その他 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100 | | | | | | | | |
| その根拠 | 医師判断指導：初回30分、その後15分程度 | | | | | | | | |
| ・関連して減点 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>236102</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | 236102 | 技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100 | | |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | 236102 | | | | | | | | |
| 技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料（I）：150 小児アレルギー疾患療養指導管理料（II）：100 | | | | | | | | |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| や削除が可能と考えられる医療技術 | 具体的な内容 | <p>①小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ) 対象：16歳未満の食物アレルギー児 詳細な問診を行い、血液検査、皮膚試験、あるいは除去・負荷試験によって食物アレルギーの正確な診断を実施し、その診断に基づいた除去食指導や誤食時の対応について定期的に指導する。</p> <p>②小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ) 対象：16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、蕁麻疹児 詳細な問診、診察、血液検査などにより診断、治療を行う。</p> |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | - |
| | 予想影響額（円） | 数百億円 |
| | その根拠 | 指導管理することにより誤食などによるアレルギー症状発現を低下させ、アレルギーマーチ阻止によるアレルギー疾患発症を低下させることができ期待でき、医療費削減につながる。 |
| 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) | | 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし |
| ⑬当該技術の先進医療としての取り扱い（1つ選択） | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 小児のアトピー性皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、または食物アレルギーを有する小児（16歳未満）の的確な診断と診療、日常生活（家庭および学校等集団生活）でのクオリティーの向上、安全確保などのための定期的な療養指導管理を行なうための基盤を整えることは増加しつつあるアレルギー疾患への対応において非常に重要である。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科医会、日本小児科学会、日本アレルギー学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis |
| | 2) 著者 | Horimukai K, Morita K, Ohya Y |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 乳児期早期からのスキンケアによりアトピー性皮膚炎の発症リスクが軽減化された。J Allergy Clin Immunol. 2014 Oct;134(4):824-830 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Does atopic dermatitis cause food allergy? A systematic review |
| | 2) 著者 | Teresa Tsakok, et al |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | アトピー性皮膚炎は食物アレルギーの発症リスクとなりうる。 Allergy Clin Immunol 2016;137:1071-8 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

243101

| | | | |
|-------|------------------|--|--|
| 申請技芸名 | 小児アレルギー疾患療養指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 | | |

・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 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

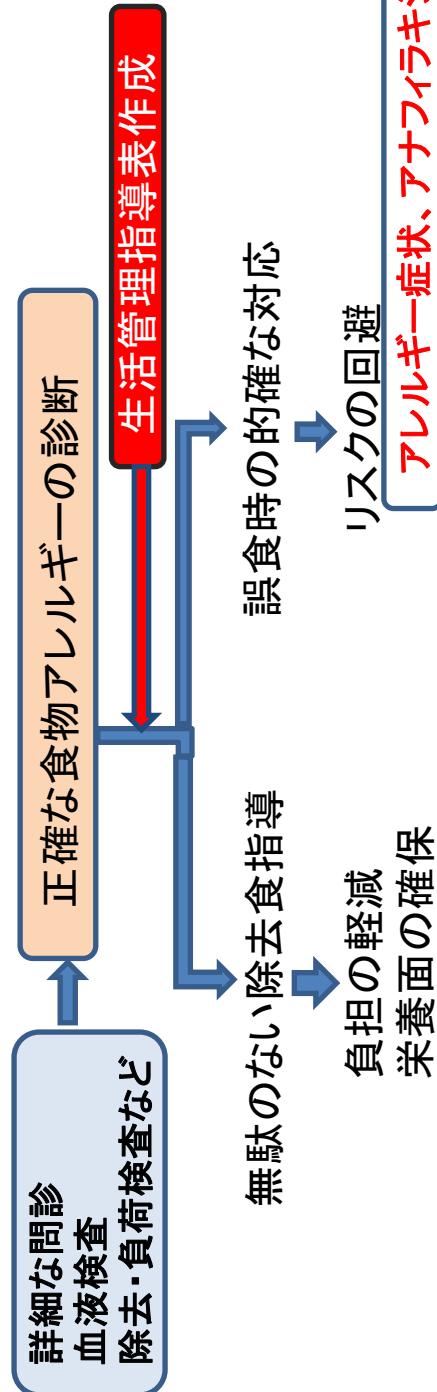
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

【概要図】 小児アレルギー疾患療養指導管理料

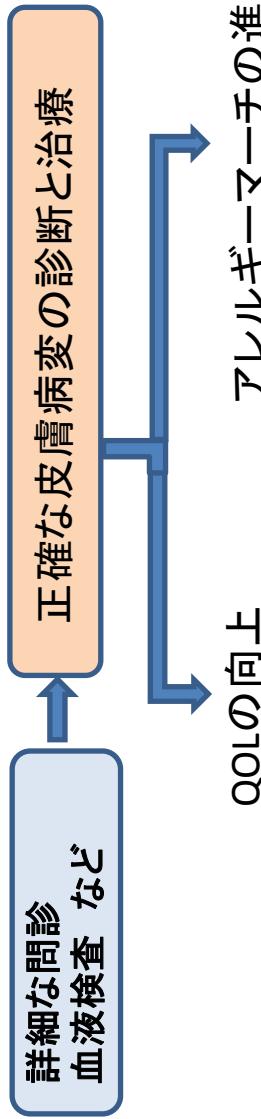
(日本小児アレルギー学会)

【技術の概要】的確な食物アレルギーの診断・治療を行うことは、不必要的食物除去の頻度を低下させ、栄養管理や給食の除去食指導における負担を軽減させる。また、アレルゲンの誤食によるリスクへの対応を的確に指導することにより、保育所や学校におけるリスクの軽減につながり、アナフィラキシーなどのアレルギー症状誘発を減少させ、外来処置や入院のリスクを軽減させる。また、乳児期早期から皮膚疾患への的確な対応が定期的に実施されることにより、他のアレルギー疾患の発症予防、すなわちアレルギーマーチ進展阻止効果が期待されており、アトピー性皮膚炎や気管支喘息にかかる膨大な医療費の削減が期待される。

①小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅰ) 対象:16歳未満の食物アレルギー児



②小児アレルギー疾患療養指導管理料(Ⅱ) 対象:16歳未満のアトピー性皮膚炎や湿疹、尋麻疹児



食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息などの発症予防や軽減化

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|--|--|
| 整理番号 | 243201 | |
| 申請技術名 | 小児食物アレルギー負荷検査 | |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 291-2 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 算定要件の拡大（回数制限、年齢制限） | |
| 提案の概要 | 従来の小児食物アレルギー負荷検査(D291-2)に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施する。検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 現在は「食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し12月に2回を限度として算定すること」とされているが、血液検査で複数の食物抗原に陽性を示す児は非常に多く、実際に2種類以上の除去食を実施している食物アレルギー児の割合は高く、負荷検査実施の限度が1年に2回であると、負荷検査1回で1種類の食物抗原しか調べられないため、診断で2種類まで、あるいは診断と耐性獲得確認とすれば1種類の食物抗原しか調べられないことになり、複数の食物における解除または的確な除去食の指導のためにも、あるいは耐性獲得後の速やかな除去食解除の指導の面においても極めて不都合であるといわざるを得ない。また9歳以上においても負荷検査を必要とする食物アレルギー児が存在することは紛れもない事実であり、本検査の回数や年齢制限の緩和が強く望まれる。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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） | <p>① 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる16歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に算定する。 あるいは</p> <p>② 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、年に2回を限度として算定する。</p> | |
| ②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 | 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合するものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、9歳未満の患者に対して食物アレルギー負荷検査を行った場合に、年2回に限り1回1000点を算定する。小児食物アレルギー負荷検査に係る負荷試験食の費用、投薬、注射及び処置の費用は、所定点数に含まれるものとする。検査を行うに当たっては、食物アレルギー負荷検査の危険性、必要性、検査方法及びその他の留意事項について、患者又はその家族等に対して文書により説明の上交付するとともに、その文書の写しを診療録に添付すること。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 291-2 | |
| 技術名 | 小児食物アレルギー負荷検査 | |
| ③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 | 食物アレルギーにおける負荷検査の重要性は厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014ならびに食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されており、9歳未満においては2種類以上の除去食を行なっている児の割合は非常に高く、従って多くの施設で一人につき年に4回以上の負荷検査を実施しているのが現状であり、また9歳以上においても実施している施設は少なくない。一方、厚生労働省の平成27年度乳幼児栄養調査によると6歳以下の子どもの7人に1人が食物アレルギーと思われる症状を起こした経験があるという実態を考えると、食物アレルギーの診断ならびに早急な耐性獲得の確認が必要であり、本検査の回数や年齢制限の緩和が強く望まれる。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本小児アレルギー学会会員を対象とした「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート調査では9歳未満の食物アレルギー児においては2種類以上の除去食を行なっている児の割合は非常に高く、従って多くの施設で一人につき年に4回以上の負荷検査を実施しているのが現状であり、また9歳以上においても実施している施設は少なくなかった。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 50,000 |
| | 後の人数(人) | 100,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 2 |
| | 後の回数(回) | 4 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 食物アレルギーにおける負荷検査の重要性は厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014ならびに食物アレルギー診療ガイドライン2016に明記されている。 難易度：食物アレルギー診療における十分な経験があれば実施可能である。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 小児科を標榜している保険医療機関 小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する小児科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること 急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための体制が整備されていること。厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014、食物アレルギー診療ガイドライン2016に準拠。 |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 食物アレルギーであればアレルギー症状が誘発されるが、アナフィラキシーショックが誘発される可能性がある。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 食物アレルギーの診断ならびに耐性獲得の確認のための基本的な検査である。 | |
| 見直し前 | 9歳未満の患者に対して年2回に限り、1回に1000点を算定。 | |

| | | |
|--|------------------------|---|
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し後 | ① 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる16歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に算定する。 あるいは ② 問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、年に2回を限度として算定する。 |
| | | 点数の根拠 点数は1回1000点のままで変更なし。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 区分 | その他 |
| | 番号 番号 | |
| | 技術名 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響(年間) | プラスマイナス プラスマイナス | - |
| | 金額（円） 金額（円） | 1,200,000,000 |
| | その根拠 ⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 検査の実施回数は増加するが、診断や耐性獲得の確認が迅速になり、不要な除去食に関する手間やコストが削減され、アナフィラキシーなどアレルギー症状の誘発率が抑制され、外来処置や入院費用の削減につながる。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | | なし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科医会、日本小児科学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き2014 |
| | 2) 著者 | 海老澤 元宏 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 食物経口負荷試験は専門の医師が誘発症状への緊急対応が十分可能な施設で行うべきであり、①原因抗原診断、②耐性獲得の判断、③リスクアセスメントを主目的として行う。負荷試験結果に基づき具体的に食べられる食品を示し、生活の質の改善につとめる。（7ページ） |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 食物アレルギー診療ガイドライン2016 |
| | 2) 著者 | 海老澤 元宏/伊藤浩明/藤澤隆夫 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 概要は同上（102－110ページ） |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 「湿疹、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療」に関するアンケート調査 日本小児アレルギー学会学会誌投稿予定 2017 |
| | 2) 著者 | 日本小児アレルギー学会社会保険委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 2017年1月～2月に実施した日本小児アレルギー学会会員を対象としたアンケート調査であり、湿疹、アトピー性皮膚炎、そして食物アレルギー診療の実態調査である。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

243201

| | | | |
|-------|---------------|--|--|
| 申請技芸名 | 小児食物アレルギー負荷検査 | | |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 | | |

・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）

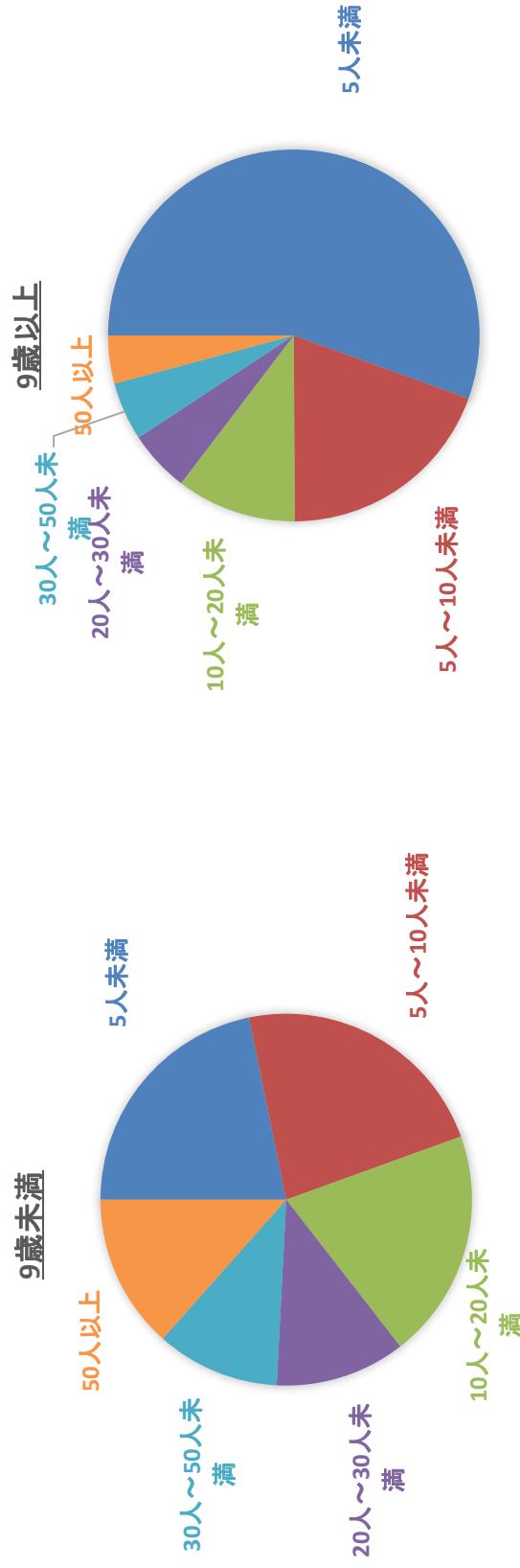
【概要図】 小児食物アレルギー負荷検査（制限の緩和） 日本小児アレルギー学会

【技術の概要】問診及び血液検査等から、食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し、原因抗原の特定、耐性獲得の確認のために、食物負荷検査を実施した場合に、1年に4回を限度として算定する。9歳以上16歳未満の小児に対しては、1年に2回を限度として算定する。

【現状の問題点】現在は「食物アレルギーが強く疑われる9歳未満の小児に対し12月に2回を限度として算定すること」とされているが、血液検査で複数の食物抗原に陽性を示す児は非常に多く、実際に2種類以上の除去食を実施している食物アレルギー児の割合は高く、負荷検査実施の限度が1年に2回であると、負荷検査1回で1種類の食物抗原しか調べられないため、診断で2種類まで、あるいは診断と耐性獲得確認とすれば1種類の食物抗原しか調べられないことになり、複数の食物における解除または的確な除去食の指導のためにも、あるいは耐性獲得後の速やかな除去食解除の指導の面においても極めて不都合であるといわざるを得ない。また9歳以上においても負荷検査を必要とする食物アレルギー児が存在することは紛れもない事実であり、9歳未満限定、かつ12月に2回までという制限は食物アレルギー児のQOL向上に支障をきたしておらず、せめて2回を4回へ、0回を2回へと制限の緩和を切に希望する。
350

※最近1ヶ月間の診療における食物アレルギー児において**2種類以上**の食品の除去をしている人数の割合

(調査期間：2017年1月～2月 対象：日本小児アレルギー学会員335名)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 245101 |
| 申請技術名 | 殺菌能検査 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | DHR123蛍光プローブを用いて、末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する。 |
| 対象疾患名 | 慢性肉芽腫症、ミエロペルオキシダーゼ欠損症、Chediak-Higashi症候群 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下すると、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。そのため、感染症の治療や予防治療を選択する上で、重要な検査である。重篤な感染症をきたす患者において、対象疾患を診断するために、他の検査で代用することは困難。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|------|--------------------------------------|------------|--------------------------|---|----------------|--|----|------|-----|------|--------|------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 肺炎、多発性リンパ節炎、肝膿瘍、脾膿瘍、骨髄炎など易感染性を示す患者 | | | | | | | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 殺菌能を測定するために、Phorbol 12-Myristate 13-Acetate (PMA) 刺激に対する活性酸素産生能を解析する。DHR123蛍光プローブと白血球を反応させて、PMA刺激を行った時の蛍光反応陽性の好中球と単球の割合をフローサイトメトリーで測定する。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D016</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>細胞機能検査 4. 顆粒球スクリーニング検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。</td> </tr> </table> | 区分 | D 検査 | 番号 | D016 | 技術名 | 細胞機能検査 4. 顆粒球スクリーニング検査 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。 | | | | | | |
| 区分 | D 検査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 番号 | D016 | | | | | | | | | | | | | | |
| 技術名 | 細胞機能検査 4. 顆粒球スクリーニング検査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 顆粒球スクリーニング検査として、NBT (Nitroblue tetrazolium) 還元能検査が行われている。黄色透明のNBTは、水素と結合（還元）すると青紫色のformazanに変化する。NBTを貪食した好中球や単球内の青紫色のformazanを顕微鏡で目視し、酸化還元反応（活性酸素産生）を評価する。 | | | | | | | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | DHRの殺菌能検査はフローサイトメトリーで数分間に数万個の細胞を解析するため結果の客観性が高く、蛍光プローブを用いるため貪食能の影響を受けない。NBT検査は顕微鏡で陽性細胞を目視計測する検査で、検者の主觀に結果が影響され、評価対象細胞数が非常に少ないため検査精度が劣る。またバリアント型CGDでNBT陽性となる症例が経験されており、診断を誤るおそれがある。 | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 1) Segal BH, et al. Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. 2) Vowells SJ, et al. Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9. | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 1,500 | | | | | | | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 3,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 食細胞機能異常症 500 + 潜在的食細胞機能異常症 1,000 = 1,500 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） | 原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。 | | | | | | | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <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>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>なし</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>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) | なし | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | なし | | | | | | | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし | | | | | | | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし | | | | | | | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | なし | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 採血によって得られた血液を用いて測定するため、副作用など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い ・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>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連）の準用</td> </tr> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 | 点数（1点10円） | 2,000 | その根拠 | D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連）の準用 | 区分 | D 検査 | 番号 | 特になし | 技術名 | 特になし | 具体的な内容 | 特になし |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 2,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| その根拠 | D005 15 造血器腫瘍細胞抗原検査（一連）の準用 | | | | | | | | | | | | | | |
| 区分 | D 検査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 番号 | 特になし | | | | | | | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 特になし | | | | | | | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>90,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費￥50万（DPC算定）×300名（患者数）=￥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、￥2万（測定費用）×3,000回（実施回数）=￥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が￥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 90,000,000 | その根拠 | 現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費￥50万（DPC算定）×300名（患者数）=￥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、￥2万（測定費用）×3,000回（実施回数）=￥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が￥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。 | | | | | | | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 90,000,000 | | | | | | | | | | | | | | |
| その根拠 | 現行制度ではBCGワクチン接種は、生後1歳までに接種すると定められている。慢性肉芽腫症患者へBCGワクチンを接種すると、ほぼ全員がBCG骨髄炎やBCGリンパ節炎を発症する。国内の慢性肉芽腫症患者は約300名であり、この慢性肉芽腫症患者がBCGリンパ節炎のため1ヶ月間の入院治療を行なった場合の治療費は、治療費￥50万（DPC算定）×300名（患者数）=￥1億5千万となる。一方、本検査の費用は、￥2万（測定費用）×3,000回（実施回数）=￥6千万となる。食細胞機能異常症のうち最も頻度の高い慢性肉芽腫症だけでも差額が￥9千万と試算され、他の疾患を含めるとそれ以上の費用対効果が期待される。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 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） | 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 | 2) 調べたが収載を確認できない | | | | | | | | | | | | | | |
| 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い（1つ選択） | d. 届出はしていない | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑭その他 | なし | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Genetic, biochemical, and clinical features of chronic granulomatous disease. Medicine (Baltimore). 2000 May;79(3):170-200. |
| | 2) 著者 | Segal BH, Leto TL, Gallin JI, Malech HL, Holland SM. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 好中球や単球の殺菌能は、感染症に対する重要な生体防御反応である。殺菌能が低下する慢性肉芽腫症では、難治性の細菌感染症や真菌感染症を繰り返す。本症を早期に診断することは、感染症の治療や予防にとって重要。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Testing for chronic granulomatous disease. Lancet. 1996 Apr 13;347(9007):1048-9. |
| | 2) 著者 | Vowells SJ, Fleisher TA, Malech HL. |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 末梢血好中球と単球の殺菌能（活性酸素産生能）を測定する検査としては、DHR123蛍光プローブを用いたフローサイトメトリーがもっとも感度がよい。さらに慢性肉芽腫症に対する根治治療である骨髄移植や遺伝子治療が成功したかどうかを判断するのにも有用な検査である。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

245101

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 申請技術名 | 殺菌能検査 | | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | | |

・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） |
|--|------|----------------------|---|----------|----------------------|
| BD FACSCalibur HG フローサイトメーター/日本ベクタ・ディッキンソン株式会社 | あり | 07B1X0000 3000012 | フローセル中で細胞を異動させ、レーザー光を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置をいう。細胞を蛍光色素で標識することもある。 | 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）

申請技術名：蛍光プローブを用いた殺菌能検査

日本小児感染症学会

【技術の概要】

DHR-123 (Dihydrorhodamine123; 蛍光プローブ) によって標識された好中球は、PMA (Phorbol 12-myristate 13-acetate) の刺激によって活性酸素種を產生する。健常者の好中球では、95%以上が陽性（蛍光発色あり）となる。

蛍光を発色する。蛍光発色した好中球を、フローサイトメトリを用いて測定する。ペルリン加血液100μlについて、DHR-123による白血球の蛍光染色と赤血球除去などの処理を行い、PMAを加えて、白血球を刺激する。フローサイトメトリを用いて、蛍光発色する好中球の割合を測定する。

【使用する試薬および機器】

試薬 : DHR-123、PMA

測定機器 : フローサイトメトリ

※保険未収載検査として、上記の試薬および機器は、SRL社の検査で使用されている。

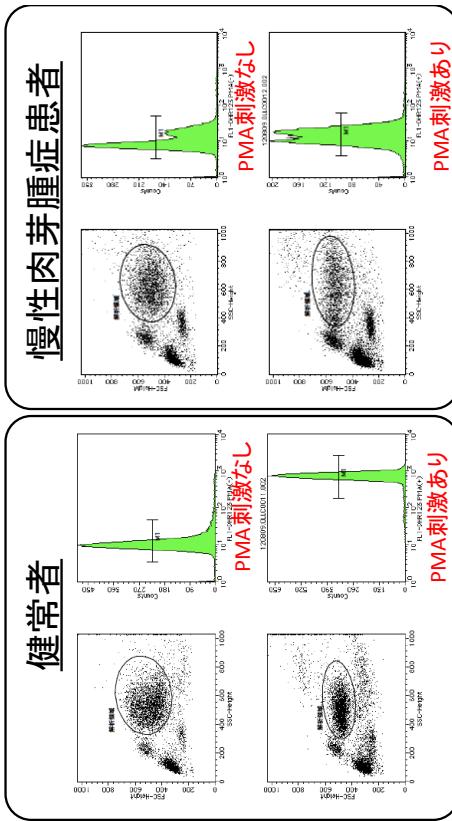


図. 健常者と慢性肉芽腫症患者の末梢血を用いた殺菌能検査

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|--|--|
| 整理番号 | 245102 | |
| 申請技術名 | IgGサブクラス分画 | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラス、IgG3を測定する。 | |
| 対象疾患名 | IgGサブクラス（単独および複数）欠損症、IgA欠損症、分類不能型免疫不全症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | IgGサブクラス分画はIgGサブクラス1～4を定量し、易感染性や反復感染を示す患者の病態解析や免疫グロブリン補充療法などの治療法の選択に重要。サブクラス欠損症はIgG1～4のすべてに報告されており、IgG2欠損症は小児に多く、成人ではIgG3欠損症が多いとされている。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 反復性中耳炎、肺炎など易感染性を示す患者 | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 抗ヒトIgGサブクラス抗体と血清（または血漿）中のIgGサブクラスとを反応させ、ネフェロメトリー法（免疫比濁法）でIgGサブクラスを測定する。γ-グロブリン補充療法時はその頻度により数回測定する（最大8回程）。IgGサブクラスが正常域に戻るまでの期間測定しモニタリングする。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | D014 (19), (23) |
| | 技術名 | IgG2, IgG4 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | ネフェロメトリーを用いて血清又は血漿中の免疫グロブリンGサブクラスを測定する。原発性免疫不全（PID）の疑いがある患者に適用があるのはIgG2で、その他のサブクラス欠損の診断用として不可能。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | IgGサブクラス（単独および複数）欠損症の早期診断にて、免疫グロブリン補充療法の早期開始が可能となり、重症化・反復化を回避、抗菌薬による治療コスト削減につながると考える。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 海外文献：J Invest Allergol Clin Immunol 2005; Vol. 15(1) :69-74 Postgrad Med J (1994) 70, 924-926 | |
| | 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 | 8,000 |
| | 国内年間実施回数 | 10,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 原発性免疫不全症候群（PID）3500 + 潜在的PID 4500=8,000。IgGサブクラス欠乏・欠損症400人x5回=2000テスト、その他8000テスト。 | |
| 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） | 原発性免疫不全症の鑑別診断において、測定が推奨されている。日本でもこれまで国内の複数の検査会社で測定はされてきた。技術的には問題ない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 採血によって得られた血清又は血漿を用いて測定するため、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) | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 |
| | 点数（1点10円） | 388点（実施料） |
| | その根拠 | IgG2, IgG4の実施料に準じた。 |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| ・予想影響額 | プラスマイナス | + |
| | 予想影響額（円） | 8000万円 |
| | その根拠 | γ-グロブリン製剤投与で約1億増、入院回数低減で約1億円減。IgG3とIgG1測定で約8000万円増。 |
| 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 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | アメリカ、フランス等多くの国で測定されているが、医療保険の収載については確認できず。 | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本小児科学会、日本感染症学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Symptomatic IgG3 deficiency successfully treated with intravenous immunoglobulin therapy. |
| | 2) 著者 | J. A. Snowden, A. Milford-Ward and J. T. Reilly |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 免疫低下にはトータルIgG濃度低下のみならず、IgG3レベルも入れるべきである（P924）。IgG3欠損に起因する反復性リンパ球性髄膜炎を報告。免疫グロブリン製剤が、IgG3欠損に起因する感染症に有益な治療法である（P925）。 |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | - |

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

245102

| | |
|-------|------------|
| 申請技術名 | IgGサブクラス分画 |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 |

・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」 | |
|---------------------|------|----------------------|--------------------------------------|--|
| N-ラテックス IgGサブクラス | あり | 22400AMX0 1375000 | 血清及び血漿中の免疫グロブリンGサブクラス（IgG3, IgG4）の測定 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

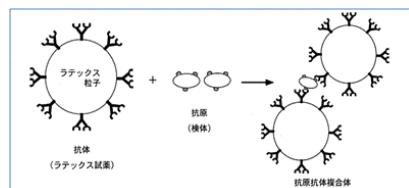
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

販売名：N-ラテックス IgGサブクラス
一般的名称：免疫グロブリンGサブクラスキット
製造販売会社：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

IgGサブクラス分画IgG3について

【技術の概要】ネフェロメトリー法にて、現在保険未収載のIgGサブクラス分画IgG3を測定、IgG3の欠乏・欠損の状態を評価・把握する。
(IgG2、IgG4は保険収載)

【測定原理】抗原と抗体(粒子と結合)の複合体に光を照射し、散乱した光の強度から抗原濃度を求める。

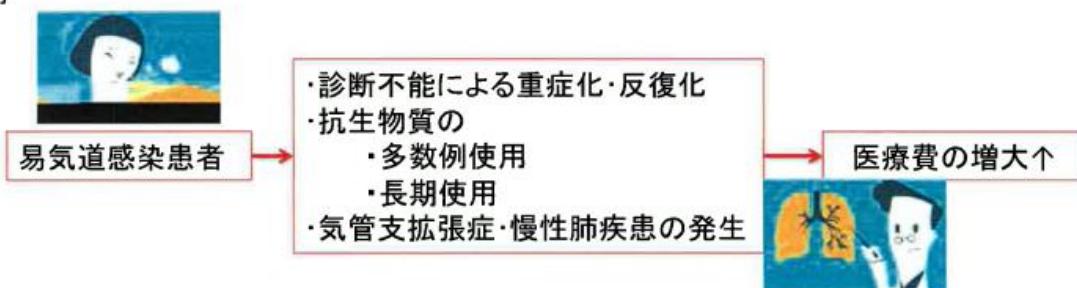


IgG3: 感度を高めることを目的にラテックス粒子を使用

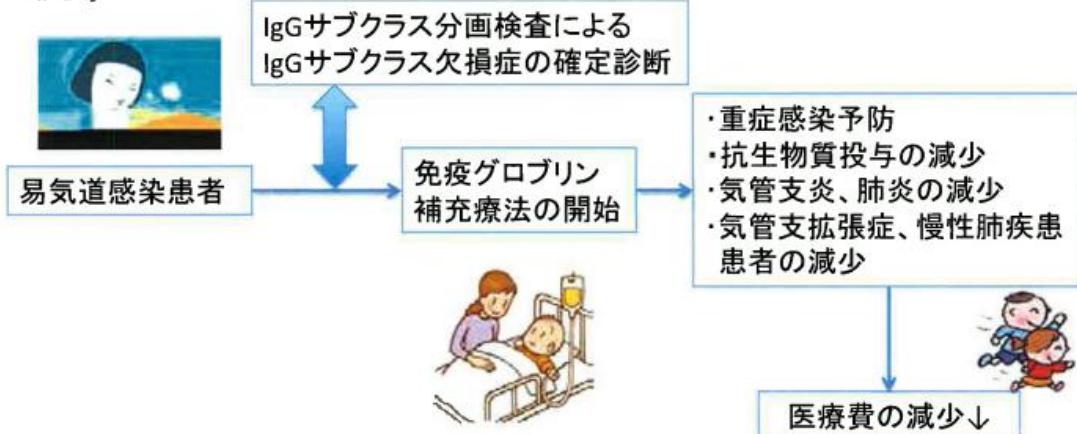
【対象患者】原発性免疫不全症が疑われる易気道感染患者、推定約8000人。

【現状との比較での有効性・効率性】

[現状]



[保険収載後]



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|----------------------|--|--|
| 整理番号 | 245201 | |
| 申請技術名 | ヒトメタニューモウイルス抗原定性 | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 012-27 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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 | 算定要件の見直し | |
| 提案の概要 | 現行では『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』と通知されているが、当該ウイルス感染症の特性から、『本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断または胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。』に変更する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 本検査の目的は、肺炎が疑われた患者に対し、侵襲性の低い本検査により、病原微生物の特定・治療方針の決定に活用し、不適切な抗菌薬の使用を避けることにある。現在、画像診断により肺炎が疑われた患者に測定が限定されているが、画像診断のみならず、胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者も対象にすることで、画像診断設備をもたない一般診療所に来院した患者にも本検査が実施できることになり、本検査が実施されないことによる当該ウイルス感染症患者に対する不適切な抗菌薬の投与を防ぐことが可能となる。 | |

【評価項目】

| | |
|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載) | 肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければならない。 現在、本検査の適用は、画像診断により肺炎が疑われる患者に限定されている。 再評価により、画像診断のみならず、胸部聴診所見により肺炎が疑われる患者に対して、本検査を適用することができれば、画像診断設備をもたない一般診療所に来院した患者にも本検査が実施できるようになる。その結果、当該ウイルス感染がわかれば、従来は見逃されていた当該ウイルス感染症患者に対する不必要的抗菌薬の使用を避けることができるうこととなり、国の推進する薬剤耐性(AMR)対策に合致することに加え、医療費の節減にもつながると考える。 また、本検査は侵襲性の低い検査でありながら、迅速に乳幼児の下気道感染症の病原微生物を特定し、治療方針決定の助けとなる、患者にやさしい方法である。 以上より、測定対象を『画像診断により肺炎が強く疑われる患者』から『画像診断または胸部聴診所見により肺炎が強く疑われる患者』に変更するのが妥当と考える。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | ヒトメタニューモウイルス抗原定性は平成26年1月1日に保険適用となった検査であるが、『当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する』となっており、当該検査前に画像診断が必須であり、又対象となる患者の疾患は肺炎に限定されている。 |
| 診療報酬区分 再掲 診療報酬番号 再掲 | D 検査 012-27 |
| 技術名 | ヒトメタニューモウイルス抗原定性 |
| ③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 | 肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性かあるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければいけない。ただし、臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。 小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か？⇒推奨：全例に対して抗菌薬投与は必要はない。できるだけ原因微生物検査を行った上で、抗菌薬投与の有無と抗菌薬選択を検討する方針が望ましい。 小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か？⇒推奨：治療抗菌薬の選択や投与期間などを決める際は原因微生物検査を抗菌薬投与前に積極的に行うべきである。ヒトメタニューモウイルスなど肺炎を惹起するウイルスに関しては、迅速抗原検査法が開発され広く利用されている。各検査法の特徴を理解し、想定される微生物に絞って検査を実施する。ウイルス感染症が確定された症例に関しては、細菌感染症の合併を疑う臨床症状や検査所見、画像所見がなければ抗菌薬を使用する必要性は低い。 |
| 参考文献1) 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017 | |

| | | |
|--|--|--|
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | <p>(1) 再評価前の年間対象患者数：90,648人 肺炎が強く疑われる可能性ある疾患として、肺炎 及び 急性気管支炎及び急性細気管支炎を想定する。0歳及び1~4歳、5歳の呼吸器系の疾患における肺炎 及び 急性気管支炎及び急性細気管支炎の患者数 2) (1,000 + 4,000 + 2,000 / 5 + 17,000 + 103,000 + 37,000 / 5 = 132,800人) に対して、後述の年間実施数は90,648回であるので、患者一人に対して1回検査されているとして、肺炎 及び 急性気管支炎及び急性細気管支炎の患者のうち、対象患者数として、年間実施数を採用した。 参考文献2) 平成26年患者調査 上巻第62表 『呼吸器系の疾患』肺炎、急性気管支炎及び急性細気管支炎</p> <p>(2) 再評価後の年間対象患者数：180,050人 再評価後、画像診断設備をもたない一般診療所の患者が対象患者に加えられるため、増加する。 再評価による增加分は、 再評価前の年間対象患者数(90,648人) / [一般診療所の施設数(100,995施設) 4) × 一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもつ割合46.7% 5)] + 一般病院の施設数(7,416施設) 4)] × 一般診療所の施設数 × 一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもたない割合(100 - 46.7%) × 1回 = 89,402人 再評価前の年間実施数(90,648人) + 再評価による增加分(89,402人) = 180,050人 参考文献4) 平成27年(2015)医療施設(動態)調査・病院報告の概況 I 医療施設調査 1 施設数(1)施設の種類別にみた施設数 参考文献5) 平成17年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況 I 医療施設調査 3 診療等の状況(5)検査等の実施状況</p> <p>(3) 再評価前の年間実施数：90,648回 6月度のヒトメタニューモウイルス抗原定性の実施回数(7,554回) 3) × 12ヶ月 参考文献3) 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分 第1表 医科診療(総数) 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為(細分類)、一般医療一後期医療・年齢階級別</p> <p>(4) 再評価後の年間実施数：180,050回 画像診断設備をもたない一般診療所の患者一人当たりに対して、本検査が実施できるようになるため、増加する。 前述の再評価後の年間対象患者に対して、年1回実施するとして、180,050人 × 1回 = 180,050回</p> | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) 90,648 | 後の人数(人) 180,050 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) 90,648 | 後の回数(回) 180,050 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | ヒトメタニューモウイルスは当該検査の保険適用により、当該ウイルス感染症の病像が明らかになってきており、学会学術集会においても、診断の重要性が示されるようになってきている。 本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の技術を必要としない。 | |
| ・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) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要 特記事項はなく、再評価後の見直しも不要 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 150 150 点数等の見直しに該当せず |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 特になし 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額(円) その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | <p>- 50,692,293</p> <p>(1) 再評価前：135,972,000円 本検査にかかる費用=本検査の診療報酬点数(150点) × 10 × 再評価前の年間実施数(90,648回) = 135,972,000円</p> <p>(2) 再評価後：85,279,707円 (①-②) ①本検査にかかる費用=本検査の診療報酬点数(150点) × 10 × 再評価後の年間実施数(180,050回) = 270,075,000円 ②一般診療所のうち、単純X線撮影設備がないために本検査が実施できず、当該ウイルス感染症でありながら、不適切に投与されていた抗菌薬の年間医療費の削減分=184,795,293円 A) 0歳及び1~4歳、5歳の肺炎患者数(5,400人) 2) / 全ての肺炎患者数(69,000人) 2) × 1ヶ月に全ての肺炎患者に投与される薬剤費(1,762,325,020円) 3) × 12ヶ月 = 1,655,053,062円 B) 0歳及び1~4歳、5歳の急性気管支炎及び急性細気管支炎患者数(3) (127,400人) / 全ての急性気管支炎及び急性細気管支炎患者数(340,000人) 2) × 1ヶ月に全ての急性気管支炎及び急性細気管支炎患者に投与される薬剤費(1,209,476,080円) 3) × 12ヶ月 = 5,438,373,621円 (A+B=7,093,426,683円) × 再評価前に本検査の対象患者の割合(90,648人/132,800人) × 肺炎の原因微生物に当該ウイルスが占める割合(7.4%) 1) × [一般診療所の施設数(100,995施設) 4) × 一般診療所の施設数に対する単純X線撮影設備をもたない割合(100 - 46.7%) 5)] / { [一般病院の施設数(7,416施設) 4) + 一般診療所の施設数(100,995施設) 4) × 46.7%] } × 肺炎の原因微生物に当該ウイルスが占めない割合(100 - 7.4%) 1) + 一般診療所の施設数 × (100 - 46.7%) } = 184,795,293円 参考文献3) 平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分 第2表 件数・診療実日数・点数、入院ー入院外、傷病(中分類)、診療行為区分別</p> <p>(3) 再評価前後で医療費に影響のある費用 再評価後-再評価前=85,279,707円 - 135,972,000円 = -50,692,293円</p> |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) | |
| ⑫その他 | 特記事項なし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| 1) 名称 | 小児呼吸器感染症診療ガイドライン2017 | |

| | | |
|--------|---------------------|--|
| ⑭参考文献1 | 2) 著者 | 小児呼吸器感染症診療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>肺炎は診断された時点で、細菌性かウイルス性あるいは非定型性肺炎かを予想して抗菌薬投与の有無、および抗菌薬投与選択を行う必要があり、可能な限り原因検索を行わなければいけない。（P. 202）</p> <p>当該ウイルスの肺炎の原因微生物に占める割合は7.4%である。（p. 204）</p> <p>臨床症状と身体所見からは、個々の症例で原因微生物を特定することは難しいため、原因微生物診断が大切である。（p. 206）</p> <p>小児市中肺炎に対して全例抗菌薬投与は必要か？（p. 35-37）</p> <p>小児市中肺炎の治療にあたり原因微生物検査は必要か？（p. 42-46）</p> |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 平成26年患者調査 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| ⑭参考文献3 | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>上巻第62表 『呼吸器系の疾患』 肺炎</p> |
| | 1) 名称 | 平成27年 社会医療診療行為別統計 |
| ⑭参考文献4 | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | <p>平成27年6月審査分 第1表 医科診療（総数） 件数・診療実日数・実施件数・回数・点数、診療行為（細分類）、一般医療－後期医療・年齢階級別</p> <p>平成27年6月審査分 第2表 件数・診療実日数・点数、入院－入院外、傷病（中分類）、診療行為区分別</p> |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 平成27年(2015)医療施設（動態）調査・病院報告の概況 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | I 医療施設調査 1 施設数 (1) 施設の種類別にみた施設数 |
| | 1) 名称 | 平成17年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | I 医療施設調査 3 診療等の状況 (5) 検査等の実施状況 |

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

245201

| | | | |
|-------|-----------------|--|--|
| 申請技芸名 | ヒトメタニーモウイルス抗原定性 | | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | | |

・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」 |
|---|------|----------------------|--|
| チェックhMPV、ヒトメタニーモウイルスキット、大蔵製薬株式会社 | あり | 22300AMX0 1254000 | 鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のヒトメタニーモウイルス抗原の検出（ヒトメタニーモウイルス感染症の診断の補助） |
| プライムチェックhMPV（Sタイプ）、ヒトメタニーモウイルスキット、アルフレッサ フアーマ株式会社 | あり | 22500AMX0 1842000 | 鼻腔拭い液中のヒトメタニーモウイルス抗原の検出（ヒトメタニーモウイルス感染症の診断の補助） |
| イムノエースhMPV、ヒトメタニーモウイルスキット、株式会社 タウンズ | あり | 22700EZX0 0027000 | 鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のヒトメタニーモウイルス抗原の検出（ヒトメタニーモウイルス感染症の診断の補助） |
| クイックチェイサーhMPV、ヒトメタニーモウイルスキット、株式会社 ミズホメディー | あり | 22800EZX0 0022000 | 鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のヒトメタニーモウイルス抗原の検出（ヒトメタニーモウイルス感染症の診断の補助） |

・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）

申請技術名：ヒトメタニユーモウイルス抗原定性

【技術の概要】

鼻咽頭拭い液や鼻汁吸引液を検体として免疫クロマト法によりヒトメタニユーモウイルス(hMPV)抗原を検出する。
【対象疾患名】ヒトメタニユーモウイルス感染症。

現在の診療報酬上の取扱い

D012 感染症免疫学的検査
26 ヒトメタニユーモウイルス抗原定性 150点

ア「26」のヒトメタニユーモウイルス抗原定性と「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、若しくは「21」のノイラミニダーゼ定性、若しくは「25」のインフルエンザウイルス抗原定性又は「24」のRSウイルス抗原定性のうち3項目を併せて実施した場合には、主たるもの2つに限り算定する。ただし、本区分「11」のウイルス抗体価(定性・半定量・定量)のインフルエンザウイルスA型若しくはインフルエンザウイルスB型、「21」のノイラミニダーゼ定性又は「25」のインフルエンザウイルス抗原定性を併せて実施した場合は1項目として数える。³⁶³

イ 本検査は、当該ウイルス感染症が疑われる6歳未満の患者であって、画像診断により肺炎が強く疑われる患者を対象として測定した場合に算定する。

予想される医療費への影響

●算定期件の見直し前

| 患者群 | | 1 | 2 | 3 | 3' | 3'' |
|-------------|------|--------------------------|------|------------------|------------------|------------------|
| 画像診断可能施設 | 胸部聴診 | 画像診断 本検査陽性 抗菌薬投与なし | 胸部聴診 | 本検査陽性 抗菌薬投与あり | 本検査陽性 抗菌薬投与なし | 本検査陽性 抗菌薬投与あり |
| 画像診断をもたない施設 | 胸部聴診 | 画像診断 本検査陰性 抗菌薬投与あり | 胸部聴診 | 本検査陰性 抗菌薬投与なし | 本検査陰性 抗菌薬投与あり | 本検査陰性 抗菌薬投与なし |

●算定期件の見直し後

| 患者群 | | 1 | 2 | 3 | 3' | 3'' |
|-------------|------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 画像診断可能施設 | 胸部聴診 | 本検査陽性 抗菌薬投与なし | 本検査陰性 抗菌薬投与あり | 本検査陽性 抗菌薬投与なし | 本検査陽性 抗菌薬投与あり | 本検査陰性 抗菌薬投与なし |
| 画像診断をもたない施設 | 胸部聴診 | 本検査陰性 抗菌薬投与あり | 本検査陰性 抗菌薬投与なし | 本検査陰性 抗菌薬投与なし | 本検査陰性 抗菌薬投与あり | 本検査陰性 抗菌薬投与なし |

| |
|--|
| 再評価前後で影響のある費用 患者群3⇒3'⇒3'', ①-② = -50,692,293円 |
| ①患者群3にかかる、本検査の増加分の費用 150点 × 10 × 患者群3の人数 = 134,103,000円 |
| ②患者群3'に投与されなくなり、減少する抗菌薬の薬剤費 患者群3に投与されていた薬剤費 × hMPVの肺炎の病因微生物に占める割合 = 184,795,293円 |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|--|---|
| 整理番号 | 245202 | |
| 申請技術名 | プロカルシトニン | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 007-55 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 現在の「診療報酬点数表に関する事項」の一部変更 | |
| 再評価が必要な理由 | 現在の診療報酬では「敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる」となっている。一方、検査に使用する体外診断薬の使用目的は、「敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助」となっており、臨床上有用であっても、鑑別診断に2回以上検査する場合や重症度判定に用いる場合は、診療報酬では認められていない例が多い。鑑別診断、重症度判定の確度があがることにより、抗菌薬の投与量の削減などに寄与し、医療費の適正化、患者の身体的負担の軽減につながるため、体外診断薬の使用目的で認められている範囲まで、診療報酬での適応範囲を広げていただきたい。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載） | 留意事項通知の「敗血症（細菌性）を疑う患者を対象として測定した場合に算定できる」という文言を、体外診断薬の使用目的の記載に準じて「敗血症（細菌性）を疑う患者、又は診断された患者の重症度判定の補助を目的として測定した場合に算定できる」に変更希望 | |
| ②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 | <p>対象とする患者：敗血症（細菌性）を疑う患者</p> <p>技術内容・留意事項：「敗血症（細菌性）の鑑別診断およびその重症度判定」保険点数 プロカルシトニン (PCT) 半定量 310点、プロカルシトニン (PCT) 定量 310点。備考「D012」感染症免疫学的検査のエンドトキシン定量検査 (270点) を同時に実施した場合には主たるもののみを算定する。</p> | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 007-55 | |
| 技術名 | プロカルシトニン (PCT) 定量、プロカルシトニン (PCT) 半定量 | |
| ③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 | <p>プロカルシトニンを用いた敗血症の鑑別診断は、感染のごく初期には値の上昇が始まっていない症例があり、感染成立後6-24時間後の再測定が必要な例もある（参考文献1）</p> <p>プロカルシトニンは敗血症の重症度とよく相関するというデータがある（参考文献2）</p> | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 本邦での（重症）敗血症の推定患者数は参考文献3より40万人と試算、年間対象患者数は参考文献4の検査前確率40%との記載より、100万人と試算した。年間実施回数は厚生労働省の第1回NDBオープンデータ（2015年）のデータを参照した。後の回数は敗血症患者40万人を対象として重症度を測定したものとした。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） 後の人數（人） | 1,000,000 1,000,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） 後の回数（回） | 1,540,000 1,940,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>技術的には、既に一般検査法として周知されているために、成熟度は高いレベルに到達している。</p> <p>国内（参考文献4）や海外の医学学会（参考文献5）でも複数のガイドラインに掲載されその有用性が認められている。</p> | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 当該検査方法自体は、一般の生化学・免疫検査測定装置が必要と言えるが、市中の医療機関において検体検査測定装置の設置が普及している。また仮に院内に当該測定装置が存在しなくても、半定量検査を用いるか、外部検査機関に委託して検査を実施することが可能である。 既に上市されて時間が経過している事、自動化、迅速処理対応がされているため、特に従来の臨床検査室の体制に変化することないと推察される。 一般の生化学・免疫検査に準じる |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 記載の必要なし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 記載の必要なし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 | 310 310 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | F 投薬 別紙参照 (使用量が減量される医薬品：抗菌剤など) |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | - 76,000,000 PCTの測定費用3,100円×40万テスト=12億4千万円 医療経済効果 1名あたり 6881円 × 30万人=約20億円 20億-12.4億円=7.6億円 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 政府主導のAMRへの効果も期待できる（参考文献 5, 6, 7, 8） | |
| ⑬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 | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | プロカルシトニン 生化学と臨床診断 |
| | 2) 著者 | Michael Meisner 17ページ |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 疾患発症後プロカルシトニンの誘導（通常3~6時間を要する）が起こる前に、プロカルシトニンが測定される場合がある。このため、急性の症状を示しているにもかかわらずプロカルシトニンレベルが低い患者では、6~12時間後の経過観察のための測定が必要である。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | Comparison of procalcitonin (PCT) and C-reactive protein (CRP) plasma concentrations at different SOFA scores during the course of sepsis and MODS |
| | 2) 著者 | Meisner M, Tschaikowsky K, Palmaers T and Schmidt J |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | Crit Care 1999;3 (1), 45-50. 40名の連続したSIRSかつ多臓器不全のある患者においてプロカルシトニンとCRPを測定した。 プロカルシトニンはSOFAスコアの4分位すべてにおいて有意に相関するが、CRPでは一部しか相関が見られなかった。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | World Sepsis Day |
| | 2) 著者 | 中川 脍 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | Intensivist 2014; 3:352-354 米国統計 (CCM 2001;29:1303-10) モデルからの推計では、日本では年間38万4千人が「重症」敗血症に罹患しており、10万人近い敗血症関連死亡があり得ることになる。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 日本版敗血症診療ガイドライン2016 |
| | 2) 著者 | 西田修、小倉裕司、井上茂亮他 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | http://www.jsicm.org/pdf/jjsicm24Suppl2.pdf 定義と診断 CQ1-3 敗血症のバイオマーカーとして、プロカルシトニン (PCT) 、プレセプシン (P-SEP) 、インターロイキン6 (IL-6) は有効か？ 利害と益のバランスの評価において「検査前確率40%にて害と益のバランスを評価した」とある。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 抗菌薬削減におけるプロカルシトニンとその有用性に関する論文4報 |
| | 2) 著者 | 後述 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 5) Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016 Intensive Care Med. 2017 Jan 18. doi: 10.1007/s00134-017-4683-6 抗菌薬治療：14. 敗血症患者における抗微生物薬治療期間の短縮をサポートするためにプロカルシトニン値を測定を提案する（弱い推奨、エビデンスの質：低） 15. 敗血症と思われるがその後臨床的な感染徵候が乏しい患者における経験的抗菌薬治療の中止をサポートするためにプロカルシトニン値を測定することを提案する。（弱い推奨、エビデンスの質：低） 論述：血清プロカルシトニンは急性感染症の診断の補助、抗微生物薬治療期間決定の補助として世界の多くの地域で一般的に使用されている。しかし、特定のアルゴリズムが別のものに対して臨床的に有利かどうかは明確でない。（中略）最近、細菌感染が推定される重症患者におけるプロカルシトニン使用の大規模無作為化試験により、抗微生物薬の治療期間 (DOT) と1日投与量 (DDD) が減少するエビデンスが示された。しかし、研究のデザインを考えると削減は他の研究でも見られるように駆り立て効果 (prompting effect) に関連していた可能性がある。また、プロカルシトニン群では死亡が有意に減少した。この研究結果は早期の抗微生物薬のデエスカレーションと敗血症・敗血症性ショックの観察研究における生存率との関連を示す研究結果と一致する。 6) Impact of procalcitonin-guided therapy for hospitalized community-acquired pneumonia on reducing antibiotic consumption and cost in Japan. Ito A et al. J Infect Chemother 23 (2017) 142-147 PCTを1、3、7日目に測定し、PCT<0.25もしくはPCTがピーク値の10%より低下している場合、抗菌薬を中止したとすると、PCTテスト代を含んでも1人あたり6881円±26856円のコスト削減となる。 7) PRORATA Trial. Bouadma L, Luyt CE, Tubach F et al. Lancet 2010;375 (9713), Feb 6: 463-474. 成人ICU入室患者においてPCTを抗菌薬の投与開始の基準の補助とし、また抗菌薬投与患者に対しては抗菌薬中止の補助としてもPCTを用いることで安全に抗菌薬が削減できるかを研究した。PCT使用群311名、対照群319名で、PCT使用群では抗菌薬非曝露期間は2.7日短縮され、患者の安全性（28日死亡）についても対照群に対して非劣性であった。 8) SAPS Trial. de Jong E, van Oers JA, Beishuizen A Lancet Infect Dis 2016;16 (7), Jul: 819-27 ICUに入室し、感染を疑うか確定した成人患者のうち、すでに抗菌薬投与を受けた患者を対象とし、医師による臨床的な判断に加えてPCT<0.5ng/mlもしくは最大値から80%低下した患者について抗菌薬を中止することとし、安全に抗菌薬が削減できるかを研究した。PCT使用群761名、対照群785名で、治療期間の中央値はPCT使用群では5日に対して、対照群では7日であり、有意に短縮した。また、PCT使用群では患者の安全性を確保できただけでなく、28日・1年死亡を有意に改善できた。 |

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

245202

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 申請技芸名 | プロカルシトニン | | |
| 申請団体名 | 日本小児感染症学会 | | |

・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 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

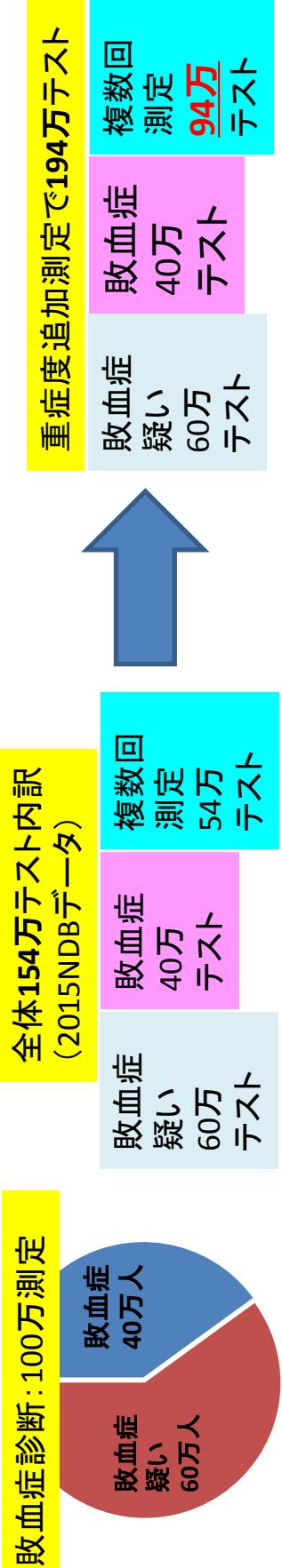
・体外診断薬（検査用試薬）について

| 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」 |
|--|------|----------------------|--------------------------|
| プロカルシトニンキット、ブームスPCT-Q、和光純薬工業 | あり | 21900AMX0 0925000 | 敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助 |
| プロカルシトニンキット、エクルーシス試薬ブームスPCT、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | あり | 22100AMX0 0575000 | 敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助 |
| ケミルミBRAHMS、プロカルシトニン、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社 | あり | 22300AMX0 1247000 | 敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助 |
| プロカルシトニンキット、バイダスアッセイキットB・R・A・H・M・S PCT、システムズ・バイオメリュー株式会社 | あり | 22100AMX0 2244000 | 敗血症（細菌性）の鑑別診断および重症度判定の補助 |

・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）

プロカルシトニン「敗血症と診断された患者の重症度判定の補助」について 再評価を行った場合の利点

敗血症患者推定数とプロカルシトニン測定 再評価後の予測テスト数



プロカルシトニン(PCT)による複数回の重症度評価による抗菌薬中止

PCTは敗血症の重症度を表すSOFAスコアと相關する(参考文献2)

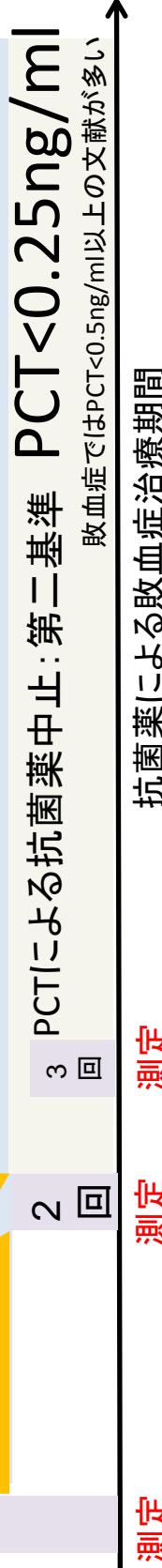
発熱等の臨床症状よりも早く患者の重症度変化を検出することも可能。

PCTによる抗菌薬中止: 第一基準

ΔPCT PCT削減率90%以上

敗血症では80%以上の文献が多い、

第一、第二基準のどちらかを満たした場合
PCTガイドにおける抗菌薬削減額
1名あたり 6,881円 (参考文献6)
敗血症患者40万人でPCT測定回数が1回増えたとしても、
敗血症生存患者30万人の抗菌薬が約7億円削減可能



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|--|---|--|
| 整理番号 | 246101 | |
| 申請技術名 | 免疫受容体遺伝子再構成を用いたPCRによる微小残存病変測定 | |
| 申請団体名 | 日本小児血液・がん学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 急性リンパ性白血病において、骨髓等に存在する腫瘍細胞のDNAが有する免疫受容体（immunoglobulin/TCR）遺伝子再構成をPCR法にて同定した後、その特異的な塩基配列の情報を用いて症例ごとにプライマーを設計し、治療中・治療後の寛解期における骨髓中の微小残存病変（MRD：minimal residual disease）を定量的PCR法を用いて測定する。 | |
| 対象疾患名 | 急性リンパ性白血病 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 本測定法は骨髓細胞10万個中1個の腫瘍細胞を検出可能な高感度な技術で、その測定結果と予後の間には強い相関が認められることが検証され、欧米諸国では既に標準的な検査法として、急性リンパ性白血病等の治療層別化の目的で検査計画に組み込まれている。しかしながらその検査費用は高額となるため、わが国では研究グループの支援や先進医療による患者負担金で賄われているのが現状である。以下に示すごとく症例数は年間一定数認められ、治療成績の維持・向上のためには欠くべからざる要素であるにも関わらず、経済的な要因で今後の継続的な実施が懸念される状況にあるため、保険収載による安定した検査体制の構築が急務と考えられる。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす患者 ・初発および再発の急性リンパ性白血病 ・治療開始後寛解が得られている | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 初診時（再発時）の骨髓液等からDNAを抽出後、PCRによって免疫受容体遺伝子再構成を検出し、その塩基配列を解析して症例特異的プライマーを設計する。これを用いて治療開始後の骨髓検体中のMRDを定量的PCRにより測定する。通常、寛解確認後の治療層別化の時期を測定ポイントとする。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | 006-6 |
| | 技術名 | 免疫関連遺伝子再構成 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | T細胞レセプターβ鎖、同γ鎖、同δ鎖、免疫グロブリンH鎖、同L鎖のサザンプロットハイブリダイゼーションによる再構成の検出 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 上記③のサザンプロットハイブリダイゼーションに比べて、本検査のPCRによる再構成の検出は約1000倍の検出感度を持ち、肉眼的に白血病細胞が消失した後の残存病変の検出が可能である。また従来は患者の年齢や初診時白血球数等の因子によって治療内容の選択がなされてきたが、本検査によるMRDレベルはそれ以上にその後の再発率に影響するため、新たな治療選択により5年生存率が約8%向上する。また、基準値未満のレベルの患者に対しては、造血幹細胞移植の回避などの治療の軽減も可能となり、QOLの向上が見込まれる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 歐州BFMグループの急性リンパ性白血病の3年再発率は、2つの測定ポイントでのMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満と1/1000以上の症例でそれぞれ2%と75%、また5年無イベント生存率はそれぞれ92.3%と50.1%で、MRDレベルは予後との間に有意な相関を示していた。 <i>(Lancet 352:1731-1738, 1998; Blood 115:3206-3214, 2010)</i> また、本邦の急性リンパ性白血病症例の解析において、治療開始後12週の時点でのMRDレベルが初発時の1/1000以上の症例に対して治療強化を行ったところ、治療強化のない症例に比べて5年無イベント生存率の有意な向上がみられた (82.5%VS74.4%, P=0.012) (<i>Pediatric Blood Cancer 55:1287-1295, 2010</i>) | |
| ⑥普及性 | 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 |
| 年間対象患者数 | 700 | |
| 国内年間実施回数 | 800 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 急性リンパ性白血病の大部分は小児期に発症し、その発症数は年間約600人と報告されている。さらにその約20%が再発すると考えられており、本検査の対象となる症例は、年間約700人と見積もられる。測定回数は概ね1人1回であるが、数%の割合で複数回実施されることを考慮し、年間実施回数は800回としている。（堀部敬三. 厚生労働省科学研究費補助金『効果的医療技術の確立推進臨床研究事業』「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究（主任研究者：堀部敬三）」. 平成14年度総括・分担研究報告書, p1-8, 2003年3月.） | |
| 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） | 日本小児血液・がん学会の小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン2016年版では、急性リンパ性白血病のMRDレベルは再発との関連がきわめて高い予後因子であり、治療層別化に有用な検査であると、強く推奨している（推奨グレード1A）。しかし、検査技術には一定の習熟が必要で、欧州の共同研究グループ（EuroMRD）への参加資格を持つ施設での実施が要求される。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 上記EuroMRDの参加資格を満たす検査施設 ・本部研究室と同じ結果が得られた5人を含む25人以上の患者の解析経験がある ・技術者1名あたり年間30-40人の患者を解析している |
| | 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) | PCRによるMRDに精通した医師1名以上が配置されている MRD解析経験のある技術者については2名以上が望ましい |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 上記EuroMRDにて策定されたRQ-PCRによるMRD測定のガイドラインに準拠 (<i>Leukemia 21:604-611, 2007</i>) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 健康被害に関するリスクは骨髓穿刺時の出血、感染等に限られ、いずれも稀な合併症と考えられる。それ以外には約10%の患者で、遺伝子再構成の検出不能等の理由で有効な症例特異的プライマーが設計できず、MRD測定が不可能になるため、その結果によって決定される治療法の選択に影響を及ぼす可能性がある。このため患者および家族への説明には十分な配慮を要する。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D 検査 |
| | 点数（1点10円） | 13,000 |
| | その根拠 | 本検査には初診時検体の遺伝子再構成スクリーニングとMRD測定（2つの再構成での測定が基本）が含まれ、それぞれ先進医療における費用の積算から推計すると以下のようになる。 遺伝子再構成スクリーニング：医療機器使用量2625円+人件費20072円+医療材料他20039円=42,736円 MRD測定：医療機器使用量2625円×2+人件費20072円×2+医療材料他20769円×2+精度管理ラウンド参加費135000÷800円=87,100.75円 計 42,736円+87,100.75円=129,836.75円より約13000点 |
| ・関連して減点や削除が可能 | 区分 | D 検査 |
| | 番号 | 006-6 |

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| 考えられる医療技術 | 技術名 具体的な内容 | 免疫関連遺伝子再構成 T細胞レセプターβ鎖、同γ鎖、同δ鎖、免疫グロブリンH鎖、同L鎖のサザンプロットハイブリダイゼーションによる再構成の検出 |
| | プラスマイナス 予想影響額（円） | + 23,360,000円 |
| ・予想影響額 | その根拠 | 現在かかっている医療費：80,640,000円/年 急性リンパ性白血病全例で免疫関連遺伝子再構成検査を提出した場合 1項目あたり2,520点×4項目（最も頻度の高い再構成×4）=10,080 100,800×800回=80,640,000 当該技術導入後の医療費：104,000,000円/年 130,000×800回=104,000,000 影響額 104,000,000-80,640,000=23,360,000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）への収載状況 | 1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付） | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | a. 承認を受けている | |
| ⑭その他 | 小児造血器腫瘍の診断の手引き（堀部敬三、鶴澤正仁編、日本医学館、2012：47-51）に当該技術についての記載あり（添付資料2参照） | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本血液学会、日本造血細胞移植学会、日本小児科学会 横田昇平（京都府立大学血液内科客員講師） | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Prognostic value of minimal residual disease in acute lymphoblastic leukaemia in childhood. |
| | 2) 著者 | Van Dongen JJ 他 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 欧州BFMグループの小児急性リンパ性白血病研究における240例の検討では、MRD陽性症例の3年再発率は、陰性症例のそれに比して5-10倍高く（3-15%vs39-86%）、治療早期の2つの測定ポイントにおけるMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満（MRD低危険群）と1/1000以上（MRD高危険群）の群では、その3年再発率はそれぞれ2%と75%で、MRDレベルと予後との強力な相関が認められた。（Lancet 352:1731-1738, 1998） |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Molecular response to treatment redefines all prognostic factors in children and adolescents with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia: results in 3184 patients of the AIEOP-BFM ALL 2000 study. |
| | 2) 著者 | Conter V 他 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 欧州のAIEOP-BFM ALL2000研究における小児急性リンパ性白血病3184例の検討では、治療早期の2つの測定ポイント1,2におけるMRDレベルがいずれも初発時の1/1000未満（MRD標準危険群）とポイント2が1/1000以上（MRD高危険群）の群では、5年無イベント生存率がそれぞれ92.3%と50.1%と有意差を認め、年齢・初診時白血球数などの従来の因子を凌ぐ強力な予後予測因子であることが検証された。（Blood 115:3206-3214, 2010） |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Minimal residual disease-based augmented therapy in childhood acute lymphoblastic leukemia: a report from the Japanese Childhood Cancer and Leukemia Study Group. |
| | 2) 著者 | Yamaji K 他 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本小児がん・白血病研究グループによるALL2000研究における小児急性リンパ性白血病症例の検討において、治療開始後12週の時点でのMRDレベルが初発時の1/1000以上の群について治療の強化を行ったところ、治療強化を行わなかった以前の研究の結果と比較して有意に5年無イベント生存率の向上が認められた（82.5% vs74.4%、P=0.012）。（Pediatric Blood Cancer 55:1287-1295, 2010） |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Analysis of minimal residual disease by Ig/TCR gene rearrangements: guidelines for interpretation of real-time quantitative PCR data. |
| | 2) 著者 | VHJ van der Velden 他 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 欧州各国を中心とする約30のMRD研究施設から成る共同研究組織 The European Study Group on MRD detection in ALL (ESG-MRD-ALL, 現EuroMRD)において、筆者らは定量的PCRによるMRD測定のガイドラインを作成し、施設間のMRD測定結果の標準化と精度管理を可能にした。（Leukemia 21:604-611, 2007） |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016年版 |
| | 2) 著者 | 日本小児血液・がん学会 編 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | Clinical Question 11:「小児ALL治療におけるMRD測定の役割は何か」 急性リンパ性白血病のMRDレベルは再発との関連がきわめて高い予後因子であり、治療層別化に有用な検査である。（推奨グレード 1 A） (執筆担当：堀壽成 p34-35) |

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 246101

| | | | | |
|-------|-------------------------------|--|--|--|
| 申請技術名 | 免疫受容体遺伝子再構成を用いたPCRによる微小残存病変測定 | | | |
| 申請団体名 | 日本小児血液・がん学会 | | | |

・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 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

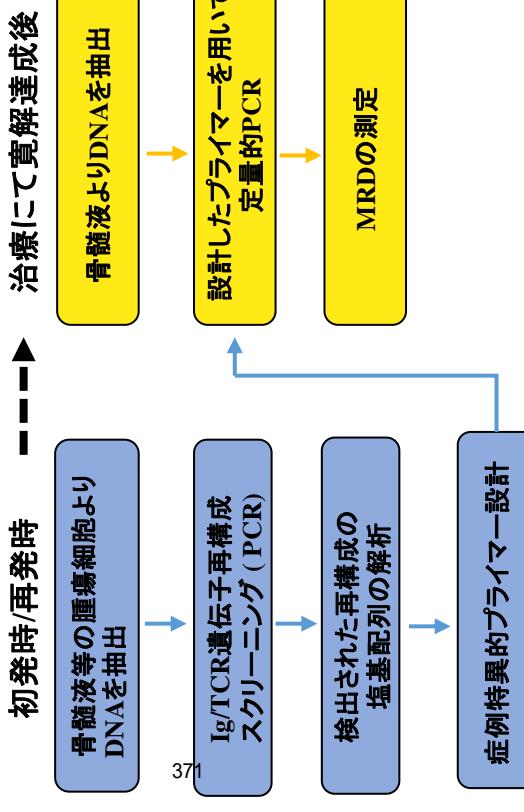
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

「免疫受容体遺伝子再構成を用いたPCRによる微小残存病変測定」について

【技術の概要】

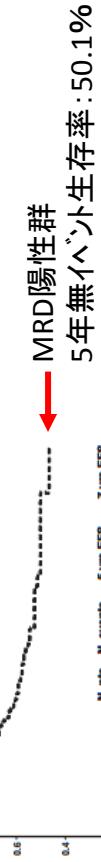
急性リンパ性白血病の腫瘍細胞が有する免疫受容体遺伝子(Ig/TCR)再構成の特異的な塩基配列の情報を用いて、寛解期における骨髄中の微小残存病変(MRD:minimal residual disease)を定量的PCR法を用いて測定する。

検査の流れ

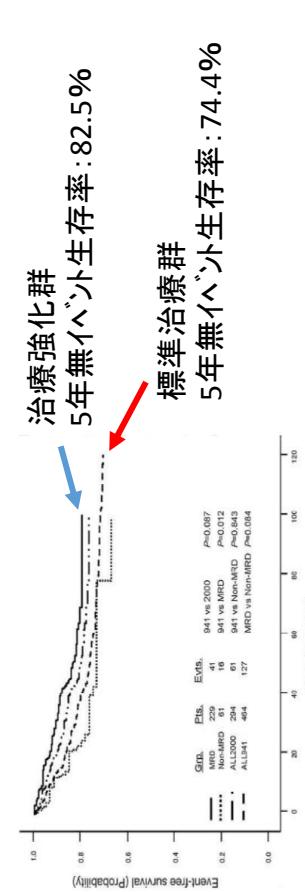


【技術の有効性】

・MRDレベルの多寡は予後(再発率)と強く相關する
(Blood 115:3206-14,2010)



・MRD陽性症例に対する治療強化で治療成績の向上が認められた(Pediatric Blood Cancer 55:1287-95,2010)



【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・13,000点
- (遺伝子再構成検出とMRD測定が含まれ、現在承認されている先進医療の費用から推計)

【対象疾患】

急性リンパ性白血病

大多数が小児例で年間発症数は約600例
このうち約20%が再発を来たし、本検査の
対象患者は年間約700人と推計される

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 247101 |
| 申請技芸名 | 要支援児童対応体制加算 |
| 申請団体名 | 日本小児救急医学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 小児入院医療管理料を算定する施設において要支援児童の中でも被虐待児等、特に不適切な養育環境にある18歳未満の小児に対応するため十分な診療体制を整備している場合に入院初日に限り算定する。 |
| 対象疾患名 | 要支援児童（被虐待児） |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 厚労省の統計によれば、児童相談所の児童虐待の相談対応件数（平成26年度）は、児童虐待防止法施行前（平成11年度）の8.9倍に増加（103,260件）し、かつ虐待死は年50人前後もある。国外での研究によれば、適切かつ積極的な被虐待児対応が結果的に医療費抑制に繋がり社会経済的に有用とされるが、わが国で医療機関からの通告例は少なく、その理由の一つが病院内での受け入れ体制の不備とされている。被虐待児等の対応には多職種連携と症例毎の検討会が不可欠で、院内に常時ケースワーカー等を配置し情報収集や関連施設との連携、症例検討会を隨時行うことのできる体制を整備しておくことが重要である。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|--------------------------|---|----------------|------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 小児入院医療管理料1~5届け出で施設約800病院のうち、被虐待児等18歳未満の要支援児童への十分な対応体制を整備（専任職員を配置・年6回以上対策会議を開催するなど）している施設が算定する。 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 入院初日に限り算定する。 | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | | 技術名 | 特になし | 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在は被虐待児等不適切な養育環境にある小児に対応するための体制を整備していても、何ら診療報酬上の配慮は行われていない。 | | | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>厚労省 子ども虐待対応の手引き 診療点数早見表 V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による</td> </tr> </table> | エビデンスレベル | 厚労省 子ども虐待対応の手引き 診療点数早見表 V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による | | | | | | |
| エビデンスレベル | 厚労省 子ども虐待対応の手引き 診療点数早見表 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 国内年間実施回数 | 35,000 35,000 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成27年社会医療診療行為別調査によれば1ヶ月間に小児入院医療管理料1~5を算定された患者数は約1万2千人（一年間約14万人）。日本小児看護学会の調査によれば小児入院医療管理料算定施設のうち要支援児童への対策会議を年6回以上の開催している病院は全体の約25%なので、14万×0.25=35,000人 | | | | | | | | |
| 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） | 通常行われている医療行為である。 | | | | | | | | |
| ・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) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>小児入院医療管理料を算定し、かつ要支援児童対策チームが年間6回以上のカンファレンスを実施した実績がある病院であること。</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>専任の職員（ケースワーカー・看護師など）を配置、年間6回以上のカンファレンスの実績報告をすること。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>カンファレンスには医師（小児科専門医程度の知識と経験が必要）・看護師・ケースワーカーの最低3職種の参加が必要。厚労省子ども虐待対応の手引き等を参考とする。</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児入院医療管理料を算定し、かつ要支援児童対策チームが年間6回以上のカンファレンスを実施した実績がある病院であること。 | 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) | 専任の職員（ケースワーカー・看護師など）を配置、年間6回以上のカンファレンスの実績報告をすること。 | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | カンファレンスには医師（小児科専門医程度の知識と経験が必要）・看護師・ケースワーカーの最低3職種の参加が必要。厚労省子ども虐待対応の手引き等を参考とする。 | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 小児入院医療管理料を算定し、かつ要支援児童対策チームが年間6回以上のカンファレンスを実施した実績がある病院であること。 | | | | | | | | |
| 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) | 専任の職員（ケースワーカー・看護師など）を配置、年間6回以上のカンファレンスの実績報告をすること。 | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | カンファレンスには医師（小児科専門医程度の知識と経験が必要）・看護師・ケースワーカーの最低3職種の参加が必要。厚労省子ども虐待対応の手引き等を参考とする。 | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 被虐待児等不適切な養育環境にある要支援児童の安全性を高めるための提案である。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | こどもの人権を守るためににはシステム作りが早急に必要である。 | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | その他 200点 | | | | | | | | |
| | 日本小児科学会の全国調査より小児入院医療管理料算定病院の小児入院数を700人/年と仮定。専任の看護師あるいはケースワーカーを1名雇用し年間600万円の人事費と仮定する。その人事費の25%程度を賄うためには、患者1人あたり600万円×0.25÷700人=2143円（→約200点） | | | | | | | | |
| ・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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | - | 技術名 | 特になし | 具体的な内容 | 特になし |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | - | | | | | | | | |
| 技術名 | 特になし | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 特になし | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>70,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>2,000円×患者35,000人=7,000万円</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 70,000,000 | その根拠 | 2,000円×患者35,000人=7,000万円 | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 70,000,000 | | | | | | | | |
| その根拠 | 2,000円×患者35,000人=7,000万円 | | | | | | | | |
| 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 1)を選択した場合 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 特になし | | | | | | | | |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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 | 日本小児看護学会、日本小児科学会、日本新生児成育医学会、日本小児神経学会 | | | | | | | | |

| | | |
|--------|---------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 要支援児童等（特定妊婦を含む）の情報提供に係る保健・医療・福祉・教育等の連携の一層の推進について |
| | 2) 著者 | 厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 「児童福祉法等の一部を改正する法律」により、要支援児童、特定妊婦と思われる者に日頃から接することが多い病院・診療所等が要支援児童等を把握した場合は、その旨を当該の市町村に情報提供するように努めなければならない。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 児童虐待の現状 |
| | 2) 著者 | 厚労省 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 児童相談所の児童虐待の相談対応件数（平成27年度速報値）は、児童虐待防止法施行前（平成11年度）の8.9倍に増加（103,260件）虐待死はほとんどの年で50人を超えていた。 http://www.mhlw.go.jp/stf/file/04-Houdouhappyou-11901000-Koyoukintoujidoukateikyoku-Soumuka/0000132366.pdf |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 病院小児科・医師現状調査報告書Ⅰ |
| | 2) 著者 | 日本小児科学会 小児医療提供体制検討委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 小児科を標榜する病院における1施設あたりの年間平均小児入院患者数は772人であった。（p106） |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 小児の入年度設における虐待対策の実態（平成27年度看保連研究助成報告書） |
| | 2) 著者 | 日本小児看護学会診療報酬検討委員会（委員長 日沼千尋） |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 医療機関における子ども虐待にかかわる活動の実態を明らかにし、虐待対策の体制整備を検討検討する基礎データを得ることを目的に調査を行った。その結果、虐待対応対策チームがある施設あるいは担当者がいる施設では、年間に扱う件数が増加することが明らかになり、虐待事例の発見の感度向上や対応の充実に寄与すると示唆された。その一方で多職種の関与と多くの時間を要する実態も明らかになった。報告書（p1-p14） |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Design of a quasi-experiment on the effectiveness and cost-effectiveness of using the child-interview intervention during the investigation following a report of child abuse and/or neglect |
| | 2) 著者 | Snoeren, F. et al |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | オランダでの児童虐待事例を対象にした大規模研究によれば、加害者である成人への更正プログラムに加え被害者への面談に重点を置いて従来より積極的に対応することによって、児童福祉にかかる費用や入院医療を含む児童精神医学などの費用を考慮すれば医療経済的に多大なメリットがあることがわかった。 |

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

247101

| | | | | |
|-------|-------------|--|--|--|
| 申請技術名 | 要支援児童対応体制加算 | | | |
| 申請団体名 | 日本小児救急医学会 | | | |

・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）

「要支援児童対応体制加算」について

【技術の概要】

被虐待児等不適切な養育環境にある要支援児童への対応を改善するために、小児入院医療管理料1～5を算定施設で専任職員を含む対策チームを常設し、年6回以上の対策会議を実施するなど十分な診療体制を整備している場合に入院初日に限り算定する。

【対象疾患】

不適切な養育環境にある18歳未満の要支援児童

【現在適応されている診療報酬制度との比較】

現在診療報酬上の適応がない、

【有効性】

1. 児童相談所の児童虐待の相談対応件数は急速に増えているが、
医療機関から³⁷⁵は約4%しかない、

2. 虐待対応チームがある医療機関は被虐待児の取り扱い数が多い、

3. 対応には多職種による症例毎の検討会など人的資源が重要である(表1、2;参考文献4)

4. 虐待対応を行えば、社会経済上有利と報告されている(参考文献5)。

表1

| 虐待対策会議(定期+臨時)/年 | 割合 |
|-----------------|-------|
| 1～5回 | 76.6% |
| 6～10回 | 23.4% |
| 11～20回 | 5.6% |
| 21回以上 | 1.9% |

【診療報酬上の取り扱い】

1. 小児入院医療管理料1～5を算定する病院であること。
2. 要支援児童対応対策チームがあること。
3. 入院初日に限り200点算定する。



| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|--------|
| 整理番号 | 249201 | |
| 申請技術名 | 排痰補助装置治療 | |
| 申請団体名 | 日本小児神経学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 | (提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 | C170 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、入院及び外来にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。 | |
| 再評価が必要な理由 | 現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算(C170)が認められている。すなわち排痰補助装置加算は、在宅人工呼吸を行っている患者であって、換気能力が低下し、自力での排痰が困難と医師が認めるものに対して、排痰補助装置を使用した場合に算定できる。しかし、しかし、在宅のみならず入院での導入や施行が必要なことも多く、また、人工呼吸器を装着していないが自力での排痰が困難な患者でも、入院中や外来受診時に排痰補助装置を使用することにより、呼吸状態の改善を認めるケースを多く経験している。これらの患者に排痰補助装置を使用した場合の算定が現時点ではないため、第9部処置に排痰補助装置治療を新設し、加算としてではなく保険収載する必要があると考えられる。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載) | 現在、人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等の患者に対しては排痰補助装置加算(C170)が認められている。しかし排痰補助装置は自力での排痰が困難な患者に、入院中や外来診療時に使用することにより、呼吸状態を改善し、無気肺や呼吸器感染症を予防することができる。在宅人工呼吸器装着患者以外の慢性呼吸不全を呈する患者が入院および外来にて使用した場合、処置として1日につき1回算定できるよう提案する。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | 人工呼吸を行っている入院中の患者以外の神経筋疾患等（筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、脳性麻痺、脊髄損傷等）の患者に対しては、第1款（具体的にはC107在宅人工呼吸指導管理料2800点）に対する加算としてC170排痰補助装置加算（1800点）が設けられている。現状では入院や外来診療時は対象とならず、また人工呼吸療法を行っていないと算定できない。一方、陽陰圧体外式人工呼吸器の気道クリアランスモードで排痰補助を行った場合、J026-3体外式陰圧人工呼吸器治療として、160点/日で入院でも保険算定が可能となっている。 | |
| 診療報酬区分 再掲 | C 在宅医療 | |
| 診療報酬番号 再掲 | C170 | |
| 技術名 | 排痰補助装置加算 | |
| ③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 | <p>機械（排痰補助装置）による咳介助（mechanical insufflation-exsufflation: MI-E）は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管率やICU滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる。</p> <p>「Duchenne muscular dystrophy (DMD) ケアの国際ガイドライン」は、米国の疾病予防管理センター(CDC)が作成を推進した。DMDと同様に、脊髄性筋萎縮症、先天性筋ジストロフィー、先天性ミオパチーのケアの国際ガイドラインも公表された。英国呼吸器学会(BTS)からも、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。カナダの「在宅人工呼吸ガイドライン」も、神経筋疾患の咳介助を含めた非侵襲呼吸ケアを中心記載されている。</p> <p>本邦においても、上記を参考に、2013年に「ALS診療ガイドライン2013」（日本神経学会）、2014年に「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン」（日本神経学会・日本小児神経学会・国立精神・神経医療研究センター）、「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」（日本リハビリテーション医学会）、2016年に「NPPVガイドライン」第2版（日本呼吸器学会）が公表され、神経筋疾患などの咳機能低下に対するMI-Eケアの普及が推奨されている（推奨度A）。一方、既に保険収載されている体外式陰圧人工呼吸器治療(J026-3)による排痰補助は「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」によると推奨度はC1であり、MI-Eより低い。</p> <p>以上よりMI-Eの有効性は国内外で広く認められているところであり、合併症予防にも有用であるため、治癒率、死亡率、QOLの改善に寄与する技術であることは明白である。いうまでもなく人工呼吸器を使用していないとも、また、在宅だけでなく入院でもその効力がかわるものではない。</p> <p>日本においては、現在は在宅人工呼吸器装着患者のみしか適用となっていないが、入院患者の救命、感染症の予防、QOLにも有効であり、入院で試した後に在宅導入することも多い。医療者も患者および家族も使い慣れていない機器をいきなり在宅導入することに困難を感じる場合もあり、入院での使用が適用になっていないことが、普及の妨げにもなっている。また、実際に在宅で使用している患者が入院したときに使用できないという矛盾が生じている。排痰補助装置で最もシェアの高い機器のレンタル状況によると保険収載される前の平成22年3月末時点のレンタル台数145台に比べ、平成24年12月末時点では1120台となっている。そのほとんどが在宅への貸出であり、約10倍となっている。一方医療機関内への貸出は43台から100台と約2倍にとどまっている。有効性は在宅でも施設内でも同様のため、保険適用の違いが反映されていると思われる。</p> | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、排痰補助装置加算の件数は1994件/月である。また平成26年、平成25年の同様調査では、それぞれ1460件/月、1157件でとなっており、在宅で排痰補助装置を使用する新たな患者発生は年間300～500人と推定される。一方、神経筋疾患等の患者の入院は、同様調査によると480件/月である。これらの患者は長期入院しているため、1年間に換算しても患者は同等と考えると、年間500人程度が在宅移行して排痰補助装置を使用していると考えられる。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 1,994 |
| | 後の人数（人） | 2,500 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） | 23,928 |
| | 後の回数（回） | 30,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <ul style="list-style-type: none"> 日本リハビリテーション医学会による「神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーションガイドライン」では、機械による咳介助はエビデンスグレードはAとなっており、技術的には確立している。 既に神経筋疾患では多くの症例が適応となっており、在宅医療においては医師、看護師の指導の下に家族が実施しているケースもある。機器の操作 자체は簡便で難易度も高くない。 | |

| | | |
|--|--|--|
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 機器取り扱いの研修会を施行したすべての医療機関 機器の取り扱いができる医師、看護師が配置されていれば特別に用件は必要ない。 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | ・囊胞性肺気腫の病歴がある患者、気胸又は気緒隔症に罹りやすい患者、あるいは最近何らかの気圧性外傷に罹った患者には、使用の前に慎重に考慮する必要がある。 | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 人工呼吸器を使用する前の状態であっても排痰困難で苦痛のある患者も多数存在し、実際に使用している患者もいるなかで、保険適用としないのは倫理的に問題がある。また在宅で実際に使用して効果を実感している患者が、入院したとたんに使用できないことは社会的妥当性を欠くことになる。苦痛緩和やQOLの改善のみならず、感染症予防にもなるため、入院を回避する助けにもなることから社会的にも意義がある。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 見直し後 点数の根拠 | 1,800 160 見直し前の点数は排痰補助装置加算として月に1回1800点として算定しているが、見直し後（新設）の点数はJ026-3 体外式陰圧人工呼吸器治療（1日につき）160点に準じるため、160点とした。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 番号 技術名 | その他 — 特になし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス 金額（円） その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | + 98,000,000 神経筋疾患等の患者の入院は、平成27年社会医療診療行為別調査によると480件/月である。これらの患者は長期入院しているため、1年間に換算しても患者は同等と考える。排痰補助装置は1日につき160点で算定するので年間の実施は、 $480 \times 365 \times 160 = 2.8\text{億円}$ 増点しない場合の医療費として、肺炎などで年1回程度の入院があったとすると $480 \times 40\text{万円} = 1.92\text{億円}$ 医療費の増減として $2.8\text{億円} - 1.92\text{億円} = 9800\text{万円}$ 実際には肺炎罹患は年1回以上あることも多く、また排痰補助装置を使用し、在院期間が短縮される場合もあるため、医療費はさらに減額されると予想される。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | |
| ⑫その他 | 特になし | |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本小児科学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本小児呼吸器学会、日本在宅医学会 | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | AARC clinical practice guideline:Effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. Respir Care, 58; 2187-2193, 2013. Strickland, S. L., Rubin, B. K., Drescher, G. S., et al. 米国呼吸ケア学会（American association for respiratory care）により、入院を要するあらゆる病態の成人・小児（脢囊胞線維症以外）に対して、気道クリアランス治療が、呼吸メカニズムの改善や無気肺、肺浸潤影の改善、ICU滞在期間の減少、人工呼吸管理時間の減少、酸素化の改善などの効果を検討した文献のシステムティックレビューを基にガイドラインが作成された。特に神経筋疾患、呼吸筋力低下または咳機能低下の群、特に咳の最大流量（cough peakflow=CPF）が270L/min未満の例に対する咳介助は、強い生理学的な合理性があると述べられている（2189ページ）。 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | British Thoracic Society guideline for respiratory management of children with neuromuscular weakness. Thorax, 67; i1-i40, 2012. Hull, J., Anapragavan, R., Chan, E., et al. 英国呼吸器学会（British thoracic society: BTS）から、「筋力低下のある小児の呼吸マネジメント」ガイドラインが公表された。このガイドラインによると、ランダム化比較試験（randomised controlled trials, RCT）はないが、非侵襲的陽圧換気療法（noninvasive positive pressure ventilation; NPPV）がICUから在宅まで明らかに優れた方法として第一選択とされる。咳のピークフロー（cough peak flow; CPF）や急性呼吸不全のエピソードにより、機械による咳介助（mechanical in-exsufflation; MI-E）を適応することが推奨されている。NPPVやMI-Eなど陽圧デバイスのリスクとして気胸が挙げられるが、小児ではMI-Eに直接関連した気胸の報告はない。成人の筋力低下のある患者では2例の気胸の症例報告がある（i16ページ）。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 神経筋疾患・脊髄損傷の呼吸リハビリテーション 日本リハビリテーション医学会 本ガイドライン（2014）によると、機械による咳介助（mechanical in-exsufflation; MI-E）は、患者の気道に陽圧を加えの後陰圧に切り換えることにより、肺から高い呼気流を生じさせて自然な咳を補助し、また咳を代行することで、神経筋疾患・脊髄損傷の排痰に有効である（推奨度A）（35～38ページ）。また、気管切開が行われている神経筋疾患・脊髄損傷の患者においては気管内吸引前にMI-Eを使用することを行うよう強く勧められる（推奨度A）（75ページ）。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン改訂第2版 日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会 本ガイドライン（2015）によると、神経筋疾患による慢性呼吸不全に対し、第一選択としてNPPVを使用すべきであると推奨されている（エビデンスレベルII、推奨度B）。また、NPPVの効果維持のために、気道クリアランス維持として、咳の最大流量（cough peakflow=CPF）が270L/min未満の場合には機械による咳介助（mechanical in-exsufflation; MI-E）を行うことが推奨される。（13ページ、136ページ）。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 機械による咳介助. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌, 25; 72- 76, 2015. 石川悠加 機械による咳介助（mechanical in-exsufflation; MI-E）は咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の最近の国内外のガイドラインに推奨される。下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。MI-Eを使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管やICUの滞在日数を減らす効果がある。また、自然の咳より腹圧を上げずに排痰できるため、腹部術後の肺合併症予防にも使用できる（73～75ページ）。 |

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

249201

| | | | |
|-------|----------|--|--|
| 申請技芸名 | 排痰補助装置治療 | | |
| 申請団体名 | 日本小児神経学会 | | |

・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 | 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 | 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 | 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）

排痰補助装置治療

【技術の概要】

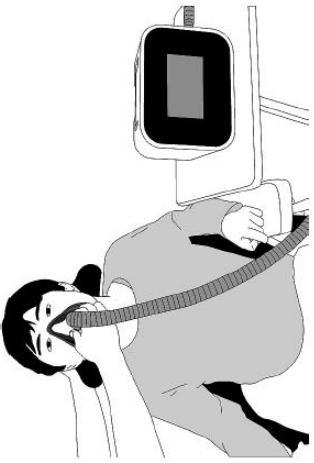
自力での喀痰排出困難な神経筋疾患等の患者に対し、**入院及び外来**にて排痰補助装置を使用した場合に算定する。

【対象疾患】

自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者
(人工呼吸器装着患者に限らない)

【有効性】

- 機械(排痰補助装置)による咳介助(mechanical insufflation-exsufflation: MI-E)は、咳機能低下に対する唯一の補助として、最近の国内外のガイドラインに推奨される(**推奨度A**)。
- 下気道の痰の移動だけでなく、上気道のクリアランスを維持するクリティカルな手段とされる。
MI-E を使用することにより、コントロール群に比べて、抜管後の再挿管率やICU 滞在日数を減らす効果がある。



| | 現行 | 今回の提案 | 将来像 |
|------------|-------------------------------|--|--------------------------------|
| 対象患者 | 在宅人工呼吸器使用者のみ | 自力での喀痰排出が困難で呼吸不全を呈する神経筋疾患等の患者 (人工呼吸器装着に限りない) | 人工呼吸器使用の有無を問わざず算定 |
| 診療報酬上の取り扱い | 排痰補助装置加算 (在宅医療C170) | 排痰補助装置治療(処置J026) 加算ではなく 医療技術として算定 →入院・外来での使用 | 在宅、入院・外来を問わざず排痰補助装置治療を行った場合に算定 |
| 点数 | 1カ月につき1800点 | 1日につき160点 | |

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|---|---|----------|
| 整理番号 | 249202 | |
| 申請技術名 | 小児科療養指導料 | |
| 申請団体名 | 日本小児神経学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | <p>「提案実績あり」を選んだ場合に入力</p> <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> | |
| 診療報酬区分 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 | 001-5 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 児童福祉法第42条の2に規定される医療型障害児入所施設（旧肢体不自由児施設及び重症心身障害児施設）においては、小児を専門に担当する医師（小児科、リハビリテーション科、整形外科など）が一定の治療計画に基づき療養上の指導を行なった場合に算定する。 対象疾患に脳原性疾患、神経筋疾患、小児整形外科疾患（先天性股関節脱臼、内反足、二分脊椎、骨系統疾患など）を加える。 | |
| 再評価が必要な理由 | 小児科療養指導料の対象疾患は小児科のみでなく、児童福祉法に定める医療機関では、小児を専門に担当するリハビリテーション科、整形外科などの医師が深くかかわっており、小児を担当する医師は専門性の他に外来診察に長い時間を要しており、医師不足は深刻な状況にある。また、「小児科療養指導料」の対象となる疾患は、15歳でフォローアップが終了することではなく、継続した「切れ目のない支援」フォローアップ（治療、療養指導）が必要である。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載) | 1) 対象年齢制限を20歳までとする。 2) 出生体重 1500g未満を 2000g未満とする。 3) 算定可能な医師を小児科・小児外科、小児整形外科（小児整形外科領域で3年以上経験がある整形外科医）およびリハビリテーション専門医にする。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項 | <p>・現在は対象とする患者は、慢性疾患であって生活指導が特に必要なものを主病とする15歳未満の入院中の患者以外の患者である。また、出生時の体重が1,500g未満であった6歳未満の者についても、入院中の患者以外の患者はその対象となる。実際には15歳以上となっても小児科医が引き続き診療を継続しているケースがほとんどである。</p> <p>・小児科療養指導料の対象となる疾患は、脳性麻痺、先天性心疾患、ネフローゼ症候群、ダウン症等の染色体異常、川崎病で冠動脈瘤のあるもの、脂質代謝障害、腎炎、溶血性貧血、再生不良性貧血、血友病及び血小板減少性紫斑病並びに児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病（同条第2項に規定する小児慢性特定疾病医療支援の対象に相当する状態のものに限る。）であり、小児科以外の専門医（小児外科、整形外科、リハビリテーション科など）が一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合には算定できない。</p> | |
| 診療報酬区分 再掲 | B 医学管理等 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 001-5 | |
| 技術名 | 小児科療養指導料 | |
| ③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 | 小児科療養指導料の対象となる疾患は、小児期発症の慢性疾患であり15歳を過ぎても生活指導等の継続が必要である。また、現在は小児科以外を標榜する医師としては小児外科のみが算定を認められているが、小児を診療している整形外科、リハビリテーション専門医などが一定の治療計画に基づき療養上の指導を行った場合には算定できない。同じ慢性疾患でもてんかんは成人までの「切れ目のない支援」が行われており、また算定可能な医師も神経科、精神科、脳神経外科、心療内科と多岐に及んでいる。以上をふまえて、小児科療養指導料も対象年齢を15歳未満から20歳未満に引き上げ、対象標榜科も小児整形外科、リハビリテーション科まで拡大することは必要と考える。 | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 平成27年社会医療診療行為別調査によると、小児科療養指導料算定の総数は25008件/月である。同様に平成25年、26年の総数はそれぞれ26049件/月、25647件/月であり、少子化に伴い毎年減少傾向にある。対象となる患者は慢性疾患患者であるため、年間の対象患者数はおおむね同数と考えられる。また、年齢別の算定件数をみてみると、10~14歳で4505件/月となっている。これらのデータから予想すると、対象年齢が15歳未満から20歳未満になり、出生体重1500g未満を2000g未満に引き上げても、年間の対象患者数は約5000人程度増加であると予想される。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数(人) | 25,000 |
| | 後の人数(人) | 30,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数(回) | 300,000 |
| | 後の回数(回) | 360,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 現在の基準と同じ | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現在の基準と同じ |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現在の基準と同じ |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 特になし |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特になし | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 対象となる疾患は慢性疾患であり、15歳以上となっても小児科医が引き続き診療を継続しているケースがほとんどである。 | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 270 |
| | 見直し後 | 270 |
| | 点数の根拠 | 点数は変更なし |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | 特になし |

| | | |
|--|----------------------------|--|
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額(円) | 162,000,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 対象年齢の引き上げや、算定可能な医師の拡大に伴い、年間対象患者数は5000人の増加を予想している。1人の患者が年間に12回の算定が行われるとすると、医療費の増加は $(360000 - 300000) \times 2700 = 1.62\text{億円}$ と推定される。 しかし対象患者数は少子化に伴い年々減少傾向にあるため、対象年齢を引き上げても実際の医療費の増額は予想を下回る可能性が高い。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | | 2. なし(別紙、添付文書ともに不要) |
| ⑫その他 | | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本小児科学会、日本小児精神神経学会、日本周産期・新生児医学会、日本リハビリテーション医学会 |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 特になし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 概要(該当ページについても記載) | 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

249202

| | | | |
|-------|----------|--|--|
| 申請技芸名 | 小児科療養指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本小児神経学会 | | |

・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 | 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 | 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 | 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）

小児科療養指導料

「小児科療養指導料」の対象となる疾患は、15歳で「オーラー・アップ」が終了することではなく、継続した「切れ目のない支援」がオーラー・アップ（治療、療養指導）が必要である。

B0015 小児科療養指導料(270点 月1回)

- 1) 対象年齢制限を20歳までとする。
- 2) 出生体重1500g未満を2000g未満とする。
- 3) 算定可能な医師を小児科・小児外科および小児整形外科（小児整形外科専門医域で3年以上経験がある整形外科医）およびリハビリテーション専門医

対象疾患

- ・脳性麻痺
- ・先天性心疾患
- ・ネフローゼ症候群
- ・ダウントン症等の染色体異常
- ・川崎病（冠動脈瘤あり）
- ・脂質代謝障害
- ・腎炎
- ・溶血性貧血
- ・再生不良性貧血
- ・血友病
- ・血小板減少性紫斑病
- ・児童福祉法第6条の2第1項に規定する小児慢性特定疾病
- ・6歳未満の出生体重1500g未満の者

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|--|
| 整理番号 | 251101 |
| 申請技術名 | 経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術 |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p>(提案実績ありの場合)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、ラジオフリークエンシーウイヤ（RFワイヤ）等を用いて閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して右室一肺動脈間の交通を作成し拡大する。 |
| 対象疾患名 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の二心室修復適応症例 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の中に、新生児期に閉鎖した肺動脈弁の開通を得ると、右室が発達して生理的な二心室修復になる症例がある。従来は単心室修復に向かうか、開胸にて肺動脈弁の開通を図っていた。カテーテル治療の進歩により、RFワイヤ等を用いて閉鎖肺動脈弁の穿通を行い、その後にバルーン弁形成術で拡大する治療法が行われてきている。症例に対しては手術に比して低侵襲で、保険収載する意義は大きい。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------------|--|--------------------------------------|--|--------------------------|--|----------------|--------------------------------------|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖の二心室修復適応症例 | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、RFワイヤ等を用いて経皮的に閉鎖している肺動脈弁を穿通して開通を得る。 | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>K570</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>肺動脈弁切開術（単独のもの）</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>開胸し、外科的に肺動脈弁を切開する。対象によっては人工心肺を必要とする。</td> </tr> </table> | 区分 | K 手術 | 番号 | K570 | 技術名 | 肺動脈弁切開術（単独のもの） | 既存の治療法・検査法等の内容 | 開胸し、外科的に肺動脈弁を切開する。対象によっては人工心肺を必要とする。 |
| 区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 番号 | K570 | | | | | | | | |
| 技術名 | 肺動脈弁切開術（単独のもの） | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 開胸し、外科的に肺動脈弁を切開する。対象によっては人工心肺を必要とする。 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | JPIC学会の集計によると、2000-2013年にガイドワイヤによって施行された症例数は年間 20 ± 5 （平均値±標準偏差）例、成功率は $72 \pm 9\%$ であった。合併症発生率は $20 \pm 13\%$ で外科的介入や死亡などの重篤な合併症は3.9%であった。一方、2014年には20例に対して26回、2015年には28例に対して35回行われており、成功率はそれぞれ73%, 94%であり二心室修復に至っている。それぞれ1例の死亡例があるが、その他に重篤な有害事象は報告されていない（JPIC web site）。2014年3月にRFワイヤが薬機法上承認され、2014年には9例に、2015年には11例に使用されており、2015年には成績の向上が伺われる。一方、本症に対する外科治療による初期死亡率は2-24%と報告されている。ランダム化された症例を対象としたカテーテル治療と外科治療の比較は無いが⑦のガイドラインに沿って症例を選択した場合の成績はほぼ同等と予測される。 | | | | | | | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 本邦における心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖(PA/IVS)に対するカテーテルインターベンションの治療成績についての検討（日小児循環器会誌 2015; 31 Suppl 1, II-P-029）、JPIC アンケート・データベース集計（2014, 2015, JPIC web site 会員ページ限定データ） | | | | | | | | |
| | V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による | | | | | | | | |
| ⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>25</td> </tr> </table> | 年間対象患者数 | 25 | 国内年間実施回数 | 25 | | | | |
| 年間対象患者数 | 25 | | | | | | | | |
| 国内年間実施回数 | 25 | | | | | | | | |
| 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） | 適応症例は先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン（2012年12月 日小児循環器会誌）、および先天性心疾患・心臓大血管の構造的心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン（2015年3月 日本循環器学会）にそって選択する。先天性心疾患に対するカテーテル治療について十分な経験と知識がある医師のみが行う。 既に治療経験を有した医師が行う。 | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <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>先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医があり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。</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>経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン、日本循環器学会 先天性心疾患・心臓大血管の構造的心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医があり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務 | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン、日本循環器学会 先天性心疾患・心臓大血管の構造的心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医があり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 | | | | | | | | |
| 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務 | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン、日本循環器学会 先天性心疾患・心臓大血管の構造的心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 2000-2013年に右室穿孔7.8%、心タンポナーデ2.9%、外科手術2.9%、死亡1.1%。 | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>K 手術</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>点数 35,750点（1点10円）</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K 手術 | 点数（1点10円） | 点数 35,750点（1点10円） | その根拠 | 外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。 | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | K 手術 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 点数 35,750点（1点10円） | | | | | | | | |
| その根拠 | 外科的肺動脈弁切開術と同等の効果のため。 | | | | | | | | |
| ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 | <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>なし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> </tr> </table> | 区分 | その他 | 番号 | - | 技術名 | なし | 具体的な内容 | なし |
| 区分 | その他 | | | | | | | | |
| 番号 | - | | | | | | | | |
| 技術名 | なし | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | なし | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td></td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>26,026,750円</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>カテーテル時の麻酔技術料(L008-3-口)9,150点+麻酔管理料(I L009)900点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料(L008-1-イ)24,900点+麻酔管理料(I L009)900点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8,955円)や血小板(10単位79,402円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。年間25例として計算。</td> </tr> </table> | プラスマイナス | | 予想影響額（円） | 26,026,750円 | その根拠 | カテーテル時の麻酔技術料(L008-3-口)9,150点+麻酔管理料(I L009)900点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料(L008-1-イ)24,900点+麻酔管理料(I L009)900点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8,955円)や血小板(10単位79,402円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。年間25例として計算。 | | |
| プラスマイナス | | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 26,026,750円 | | | | | | | | |
| その根拠 | カテーテル時の麻酔技術料(L008-3-口)9,150点+麻酔管理料(I L009)900点だが、手術を行うと人工心肺下全身麻酔の技術料(L008-1-イ)24,900点+麻酔管理料(I L009)900点が必要となり、その他輸血もRCC以外にFFP(1単位8,955円)や血小板(10単位79,402円)などカテーテル治療より種類や量も多く必要となる。年間25例として計算。 | | | | | | | | |
| 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 ⑬当該技術を選択した場合の特徴（例：年齢制限）等 | <table border="1"> <tr> <td>1) を選択した場合</td> <td>国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>2) 調べたが収載を確認できない</td> </tr> </table> | 1) を選択した場合 | 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 2) | 2) 調べたが収載を確認できない | | | | |
| 1) を選択した場合 | 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | | | | | | | |
| 2) | 2) 調べたが収載を確認できない | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------|---|
| ⑬当該技術の先進医療としての取り扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | なし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本Pediatric Interventional Cardiology学会（理事長 岡山大学附属病院 大月審一）、日本小児循環器学会（理事長 長野県立こども病院 安河内 聰） |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン |
| | 2) 著者 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して開通を得る手技の適応となる症例の解剖学的特徴について記載。日小児循環器会誌 28 Supple 2 2012; s6-s7 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 先天性心疾患・心臓大血管の構造的心疾患に対するカテーテル治療のガイドライン |
| | 2) 著者 中西敏雄 ほか |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖において、閉鎖している肺動脈弁を経皮的に穿通して開通を得る手技の適応となる症例の解剖学的特徴について記載。日本循環器学会 循環器ガイドラインシリーズ 2014年版 2015;30-31 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 本邦における心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖(PA/IVS)に対するカテーテルインターベンションの治療成績についての検討 |
| | 2) 著者 藤本一途 ほか |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 2000-2013年にガイドワイヤによって施行された症例数は年間 20 ± 5 （平均値±標準偏差）例、成功率は $72\pm 9\%$ であった。合併症発生率は $20\pm 13\%$ で外科的介入や死亡などの重篤な合併症は3.9%であった。日小児循環器会誌 31 Supple 1 2015; III-P-029 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 OUTCOME AFTER OPERATIONS FOR PULMONARY ATRESIA WITH INTACT VENTRICULAR SEPTUM |
| | 2) 著者 Rychik J et al |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 67例の心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖のうち右室減圧を行った32例の死亡率は24%であった。J Thorac Cardiovasc Surg 1998;116:924-31 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 IMPROVED RESULTS WITH SELECTIVE MANAGEMENT IN PULMONARY ATRESIA WITH INTACT VENTRICULAR SEPTUM |
| | 2) 著者 Jahangiri M et al |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） 47例の心室中隔欠損を伴わない肺動脈閉鎖のうち手術死亡は1例(2%)。J Thorac Cardiovasc Surg 1999;118:1046-55 |

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

251101

| | | | |
|-------|-----------------|--|--|
| 申請技術名 | 経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術 | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | |

・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） |
|---|------|---------------|----------------|-------|
| 販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL 一般名：ヘパリンナトリウム 製造販売会社：味の素製薬式会社 | あり | 22000AMX00710 | その他に記載（資料1） | 374 |
| 販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社 | あり | 22100AMX01030 | その他に記載（資料2） | 6783 |
| | | | | |
| | | | | |

・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：Nykanen RFワイヤー 一般名：アブレーション向け循環器用カテーテル 製造販売会社：日本ライフライン株式会社 | あり | 22600BZX00134000 | その他に記載（資料3） | 該当無し | 保険請求不可 |
| 販売名：スーパーシース 一般名：イントロデューサキット 製造販売会社：メディキット株式会社 | あり | 2020BZZ00114000 | 本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。 | 該当有り | 名称：心臓用カテーテルイントロデューサキット 価格：¥2,600 |
| 販売名：ホプキンソンPDCカテーテル 一般名：心臓血管拡張用カテーテル 製造販売会社：株式会社トライテック M 一般名：血管用カテーテルガイドワイヤー 製造販売会社：テルモ株式会社 | あり | 1900BZZ00499000 | 乳児や小児の大動脈縮窄症や末梢動脈の血管形成術、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁等の弁形成に有効である。 | 該当有り | 名称：心臓手術用カテーテル（弁拡張用） 価格：¥150,000 |
| | あり | 16000BZZ00787 | その他に記載（資料4） | 該当有り | 名称：血管造影用ガイドワイヤー 一般用 価格：¥2,210 |

・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）

「経皮的閉鎖肺動脈弁穿通・拡大術」について

【技術の概要】

・経皮的に右室までカテーテルを挿入し、Nykanen RFワイヤーにより膜様閉鎖している肺動脈弁を尖通し、その後にバルーンカテーテルにて拡大する。

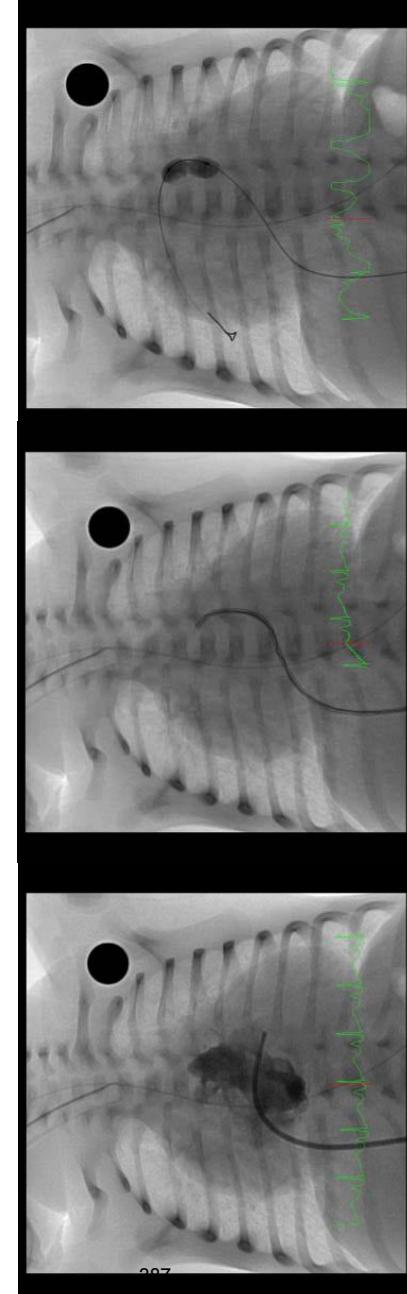
【対象疾患】

心室中隔欠損をともなわない肺動脈閉鎖症で、一定以上の三尖弁輪径を持ち、右心室依存の冠動脈類洞交通を持たない症例。年間対象症例は20-25例程度と推察される。

【既存の治療法との比較】

- ・手術と異なり出血が少なく、人工心肺を使用しない。このために全身麻酔を用いても、人工心肺の麻酔費に比して11900点削減される。
- ・手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。
- ・入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮が可能となる。

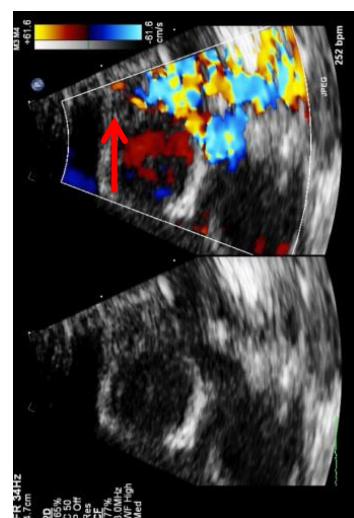
穿通術前



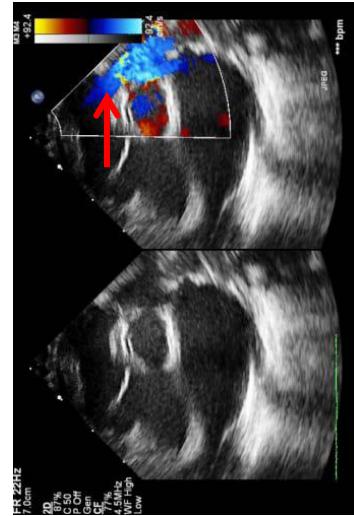
穿通術中

拡大術中

閉鎖肺動脈弁(穿通前)



穿通・拡大術後



【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・35,750点

(肺動脈弁切開術と同等の効果が得られるため)

| 医療技術評価提案書（保険未収載技術用） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 251102 | |
| 申請技芸名 | 成人先天性心疾患治療管理加算 | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 技術の概要（200字以内） | 20歳以上の先天性心疾患患者に対して、施設基準に適合した拠点的医療機関（全国約50施設）において、成人先天性心疾患診療の経験を積んだ医師および専門看護師により、入院による成人先天性心疾患の治療介入、療養管理、およびカウンセリングの提供が行われた場合、それらの体制を備えた病院を評価し、算定する。 | |
| 対象疾患名 | 成人先天性心疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 先天性心疾患の多くは、成人期に入ると遺残症や続発症により心不全や不整脈などの症状が出現したり、生活習慣病により糖尿病や多臓器障害が発症したり、女性では妊娠出産に際して心機能が悪化したりする。このような患者を保険収載により専門施設で適切に治療することは、再手術の機会の喪失、心不全の重症化による補助循環や心臓移植、不整脈による突然死、障害児の出産などを予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。施設基準に適合した拠点的医療機関に診療報酬上の評価を行うことで、専門的治療を必要とする患者の集約化を図り、該当患者への適切な医療供給体制を整備する。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象（年齢）：専門的治療及び療養を必要とする先天性心疾患患者（20歳以上） 病態：心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状：慢性心不全、難治性不整脈、チアノーゼ、多臓器障害、妊娠出産、抑鬱状態など | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 施設基準を満たす拠点的医療機関（全国約50施設）により、先天性心疾患に対する内科的検査および治療（心臓カテーテル検査・治療・心不全検査・治療、不整脈検査・治療など）、心臓外科手術（再手術、ペースメーカー手術）、他臓器疾患の入院検査及び手術、女性患者での妊娠出産など、およびカウンセリングを含めた療養指導の実施。 | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B 医学管理等 |
| | 番号 | B000 |
| | 技術名 | 特定疾患療養管理料 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点的医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、当該患者を専門に診療可能な施設はほとんどないことから、患者への適切な医療供給に資すると考えられる。すなわち、保険収載により当該患者を専門外来で適切に管理することができれば、患者の重症化の予防、生命予後の改善、補助循環や心臓移植への移行の減少、就労への機会増加などに繋がる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果 | 2013年の全国の循環器専門施設からのDPCデータによると、20歳以上の先天性心疾患患者が入院した件数は4,521件である。 | |
| | エビデンスレベル | IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 | 4,500 |
| 国内年間実施回数 | | 1 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象入院患者4,500人 × 最大年1回 × 500点 = 最大0.23億円 | |
| 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） | 問題なし： | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数：先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること |
| | 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) | 医師：循環器内科医師（心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上）、小児循環器医師（成人先天性心疾患の診療経験のある医師1名以上）、心臓血管外科医師（先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし（施設基準を含めた診療体制については厚生労働省研究白石班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討すみ） | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | B 医学管理等 500点 |
| | その根拠 | 施設基準に適合した拠点的医療機関が、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるように情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、500点を提案する。 |
| ・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 | B 医学管理等 B000 特定疾患療養管理料 診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養回数減少 |
| ・予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 | + 2.9億円 225点（診療所）×1回/年×130,000人=2.9億 |
| 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) 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 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等 | 欧米は先天性心疾患患者の管理に対する取り組みが日本より早く、英国、北米では1970-80年代にACHDの専門診療施設が始まっている。その後それらの施設で研修を受けた医師を中心として、北米、欧州、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランドなどで、新たな専門診療施設が開かれるようになっていった。さらに、アジアではシンガポール、マレーシアでも専門施設が置かれるようになってきた。欧米の診療体制は、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、麻酔科医、内科、産科、精神科医、専任看護師などを含んだチーム医療を行う先天性心疾患診療専門施設があり、その中心は、循環器内科を背景としたACHDを専門とする医師である。（Int J Cardiol 96: 211-216, 2004.）。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 該当なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等 | 日本成人先天性心疾患学会（理事長：丹羽公一郎（聖路加国際病院心血管センター特別顧問）） | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Prevalence of adult patients with congenital heart disease. Intnat J Cardiol. 2011;146:13-16. Shiina Y, Toyoda T, Kawazoe Y, Niwa K 医療技術の進歩により、小児先天性心疾患が救命され、90%以上が成人を迎えるようになった。現在、日本における成人先天性心疾患患者数は40万人いると推定され、小児期の先天性心疾患患者数を凌駕している。そのためこれらの患者の診療システムの構築が早急に必要とされている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制－その歴史と世界の動向 丹羽公一郎 多くの先天性心疾患（ACHD）患者が成人を迎え社会的自立が可能となった。しかし、成人先天性心疾患は加齢により病態が修飾されることがあり、成人後も経過観察や治療介入を必要であることから、欧米では専門診療施設が日本よりも早くから設立されている。日本でも、診療科を問わずこの分野を専門とする医師を中心として、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、内科専門医、産科医、麻酔科医、専任看護師、臨床心理士などの専門家が参加する共同運営システムを構築することが望まれる、またACHDの全国ネットワークを構築し、地域での診療の中心となる診療センターを構築することと、いわゆる病診連携を密にして専門施設への紹介/逆紹介を行い、診療を維持することも必要である。（日本成人先天性疾患学会雑誌 2012;1:11-16） |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けて 白石 公、丹羽公一郎 成人先天性心疾患患者数は増加の一途であり、なかでも複雑先天性心疾患術後の成人患者が急増している。これらの患者は、年齢的に小児科に入院できない、一方で循環器内科には先天性心疾患疾患に慣れ親しんだ医師が少ない、さらには患者自身の病状を正確に把握していないなどの理由から、成人期以降は受診科が定まらず円滑に診療を受けることができない、あるいは通院を怠っていた成人患者が急変するなどのケースが全国で多発している。解決すべき問題は、1) 診療に循環器内科医が参加することを促進する、2) 多科多職種から構成される専門施設を全国に確立する、3) 認定医/専門医制度を確立する、3) 地域の医療状況によりモデルとなる診療体制を提案する、5) 思春期の患者に移行診療を進める、などが重要である。これらの問題を一つ一つ解決し、患者が安心して診療を受けられる体制を整える必要がある（日本循環器学会編集「循環器」） |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究 白石 公 近年の目覚ましい医療技術の進歩により先天性心疾患の救命率は大幅に向上し、小児期に心臓外科手術を受けた術後患者の多くは成人期に達するようになってきた。しかしながら日本にはこれら成人に達した先天性心疾患の専門診療施設がほとんど存在しないため、患者が精査や再手術が必要となった際に円滑に診療を受けることができない事態が全国で多発している。これら成人先天性心疾患患者が安心して診療を受けるようにするには、この分野に詳しい知識を持つ循環器内科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、産婦人科医などによる集学的な専門施設を全国に確立して診療を行うとともに、成人先天性心疾患専門医制度の確立、若手医師、看護師、検査技師の教育啓蒙活動を積極的に行う必要がある（平成24-26年度厚生労働科学研究費補助金事業「成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究」報告書）。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本における成人先天性心疾患患者の現状-遠隔期合併症と診療体制について 丹羽公一郎 小児科あるいは外科の発達の恩恵を受けて、成人となった小児慢性疾患患者数は年々増加しており、中等度から重度の疾患をもつ成人患者が急増している（1~3）。これらの小児慢性疾患には、先天性心疾患、血液疾患、神経疾患、糖尿病などが含まれる。先天性心疾患は、以前は、小児の病気と認識されていた。しかし1997年には、成人患者数と小児患者数はほとんど同数となり、現在、成人先天性心疾患患者は、小児患者よりも多い（4）。先天性心疾患手術の多くは根治手術ではなく、成人しても、遠隔期合併症である不整脈や心不全を伴つたり、再手術を必要としたりとすることがある（2, 3）。また、心疾患に伴った全身多臓器の合併症のため、麻酔を含む専門的な管理を必要とする場合もある（3）。すなわち、成人先天性心疾患に対しては、修復手術後であっても、生涯にわたる経過観察と専門的な診療体制が必要である。（Life Support and Anesthesia 2016;23:5） |

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

251102

| | | | | |
|-------|----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 成人先天性心疾患治療管理加算 | | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | | |

・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）

(新) 成人先天性心疾患入院指導管理料 500点(1年ににつき)

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

④ 入院指導管理

△ 成人先天性心疾患者を専門的に診療を行える施設が現在ほとんどなく、適切な医療供給が行えていない。患者の社会心理的な問題に対するカウンセリングやその他の専門医師やその他の医療従事者の配置、研究などでの適切な実施体制を備えた病院に対して評価する。

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や
療養管理の方針の策定を依頼
(最大年1回)

成人先天性心疾患の拠点的病院

(1)外来医療

成人先天性心疾患外来指導管理料
特に患者の社会心理的な問題を中心¹に、外来医療でカウンセリングを行うと共に、検査や治療等の医療的な問題²へも対応。

(2)入院医療

成人先天性心疾患治療管理加算

特に医療的な問題を中心¹に、入院で検査・治療を行つと共に、²社会心理的な問題³へも対応。

(3)病診連携のための情報提供

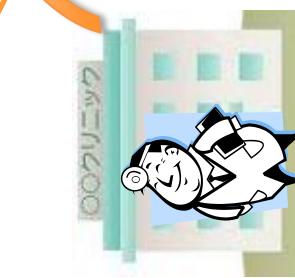
日常的な健康管理のための療養方針を策定

施設基準

- 機能(専門外来・カウンセリング・研修体制・産婦人科・脳神経外科、集中治療室等)
- 専門職(小児循環器医・小児心臓外科医・成人循環器内科・専任の看護師等)
- 設備(心臓カテーテル検査、不整脈の診断・治療・3次元画像診断装置等)

日常的な療養管理
方針を提供

- ✓ 特有の問題にに対応しうる病院の拠点化(集約化)
✓ 日常的な療養管理は自宅近くのかかりつけ医で対応



かかりつけ医

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|--------------------|---|
| 整理番号 | 251103 |
| 申請技術名 | 成人先天性心疾患外来指導管理料 |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし |
| | <p style="margin-left: 20px;">(提案実績ありの場合)</p> <p style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</p> |
| 技術の概要（200字以内） | 先天性心疾患と診断された成人の患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有する医師及び成人先天性心疾患患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、必要に応じてその他の職種と共同して問題の把握や治療管理等の方針について検討を行い、患者に対して、治療管理方針の策定やカウンセリングを行い、かかりつけ医での療養が出来るように、支援した場合に算定する。 |
| 対象疾患名 | 成人先天性心疾患 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 先天性心疾患の多くは小児期に外科治療がなされ症状が一旦改善するが、成人期に入り年齢を重ねると遺残症や続発症により心不全や不整脈などの症状が出現したり、生活習慣病により糖尿病や肝腎機能障害が発症したり、女性では妊娠出産に際して心機能が悪化したりする。また患者は生命予後や社会経済的不安から抑鬱状態に陥ることが多い。このような患者を保険収載により専門施設の外来で適切に管理することは、再手術の機会の喪失、心不全の重症化による補助循環や心臓移植、不整脈による突然死、障害児の出産などを予防でき、患者の生活の質や生命予後を改善するばかりではなく、医療費の削減に大きく寄与することになる。 |

【評価項目】

| | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------------|--|--------------------------------------|---|--------------------------|--|----------------|---|
| ①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象（年齢）：通院を必要とする先天性心疾患患者（20歳以上） 病態：心臓外科手術後もしくは未手術症例 症状：心不全、不整脈、チアノーゼ、多臓器障害、妊娠出産、抑鬱状態など | | | | | | | | |
| ②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 | 施設基準を満たす拠点的医療機関（全国約50施設）において、先天性心疾患に対する外来検査（血液検査、心電図、心エコー、胸部X線、ペースメーカー診断、MSCT、MR、核医学検査、運動負荷心肺機能検査など）および投薬治療、カウンセリングによる療養指導の実施。 | | | | | | | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B000</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点的医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | B000 | 技術名 | 特定疾患療養管理料 | 既存の治療法・検査法等の内容 | 診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点的医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。 |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | B000 | | | | | | | | |
| 技術名 | 特定疾患療養管理料 | | | | | | | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 診療所および病床数が200床未満の病院において、成人先天性心疾患患者の心不全や不整脈の療養に対して算定される。拠点的医療機関に年1回受診した場合には、より適切な専門的療養が受けながらその分が減額となる。 | | | | | | | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 | 現在、当該患者を専門に診療可能な施設はほとんどないことから、患者への適切な医療供給に資すると考えられる。すなわち、保険収載により当該患者を専門外来で適切に管理することができれば、患者の重症化の予防、生命予後の改善、補助循環や心臓移植への移行の減少、就労への機会増加などに繋がる。 | | | | | | | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果 | 現在日本には20歳以上の成人先天性心疾患患者は約41万人存在し、そのうち通院が必要な中等症から重症の患者は約13万人と推定されている（Intnat J Cardiol. 2011;146:13-16.）。 | | | | | | | | |
| | エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による） | | | | | | | | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 130,000 国内年間実施回数 1 | | | | | | | | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象外来患者130,000人×最大年1回×400点=最大5.2億円 | | | | | | | | |
| 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） | 問題なし： | | | | | | | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数：先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること</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：循環器内科医師（心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上）、小児循環器医師（成人先天性心疾患の診療経験のある医師1名以上）、心臓血管外科医師（先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</td> <td>日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する</td> </tr> </table> | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数：先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること | 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) | 医師：循環器内科医師（心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上）、小児循環器医師（成人先天性心疾患の診療経験のある医師1名以上）、心臓血管外科医師（先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。 | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する | | |
| 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 標榜科：循環器内科、小児循環器科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔科、精神科 手術件数：先天性心疾患の手術件数が年間20例以上であること。 検査や手術の体制：CT、MRなどの画像診断、心臓カテーテル検査およびカテーテル治療（アブレーションを含む）が完備されていること。先天性心疾患の手術、麻酔、術後管理（集中治療室）が完備されていること | | | | | | | | |
| 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) | 医師：循環器内科医師（心不全、不整脈を専門とする医師が各1名以上）、小児循環器医師（成人先天性心疾患の診療経験のある医師1名以上）、心臓血管外科医師（先天性心疾患手術の経験豊富な小児心臓血管外科医1名以上）、産婦人科医師、麻酔科医師、精神科医師が常勤していること。 専門看護師：成人先天性心疾患の診療や移行医療に従事した経験のある看護師。 臨床心理士：カウンセリングが可能な臨床心理士。 | | | | | | | | |
| その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本循環器学会ガイドライン「成人先天性心疾患診療ガイドライン2011」に準拠する | | | | | | | | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題なし | | | | | | | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし（施設基準を含めた診療体制については厚生労働省研究白石班「成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究」で検討すみ） | | | | | | | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>400点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>施設基準に適合した拠点的医療機関が入院診療において、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるよう情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、400点を提案する。</td> </tr> </table> | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B 医学管理等 | 点数（1点10円） | 400点 | その根拠 | 施設基準に適合した拠点的医療機関が入院診療において、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるよう情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、400点を提案する。 | | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 点数（1点10円） | 400点 | | | | | | | | |
| その根拠 | 施設基準に適合した拠点的医療機関が入院診療において、1)医療的な問題に対する専門的な療養管理の方針を策定する、2)社会心理的な問題に対するカウンセリングを提供する、3)地域のかかりつけ医での療養管理ができるよう情報提供を行った場合、に診療報酬状の評価を行う。がん患者指導管理料と同様の仕事量と推定し、400点を提案する。 | | | | | | | | |
| ・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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>B 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>B000</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定疾患療養管理料</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養の回数減少</td> </tr> </table> | 区分 | B 医学管理等 | 番号 | B000 | 技術名 | 特定疾患療養管理料 | 具体的な内容 | 診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養の回数減少 |
| 区分 | B 医学管理等 | | | | | | | | |
| 番号 | B000 | | | | | | | | |
| 技術名 | 特定疾患療養管理料 | | | | | | | | |
| 具体的な内容 | 診療所における成人先天性心疾患患者の心不全及び不整脈の診療と療養の回数減少 | | | | | | | | |
| ・予想影響額 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>2.9億円</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>225点（診療所）×1回/年×130,000人=2.9億</td> </tr> </table> | プラスマイナス | + | 予想影響額（円） | 2.9億円 | その根拠 | 225点（診療所）×1回/年×130,000人=2.9億 | | |
| プラスマイナス | + | | | | | | | | |
| 予想影響額（円） | 2.9億円 | | | | | | | | |
| その根拠 | 225点（診療所）×1回/年×130,000人=2.9億 | | | | | | | | |
| 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) 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 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等 | 欧米は先天性心疾患患者の管理に対する取り組みが日本より早く、英国、北米では1970-80年代にACHDの専門診療施設が始まっている。その後それらの施設で研修を受けた医師を中心として、北米、欧州、日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランドなどで、新たな専門診療施設が開かれるようになっていった。さらに、アジアではシンガポール、マレーシアでも専門施設が置かれるようになってきた。欧米の診療体制は、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、麻酔科医、内科、産科、精神科医、専任看護師などを含んだチーム医療を行う先天性心疾患診療専門施設があり、その中心は、循環器内科を背景としたACHDを専門とする医師である。（Int J Cardiol 96: 211-216, 2004.）。 |
| ⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択） | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 該当なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本成人先天性心疾患学会（理事長：丹羽公一郎（聖路加国際病院心血管センター特別顧問）） | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | Prevalence of adult patients with congenital heart disease. Intnat J Cardiol. 2011;146:13-16. Shiina Y, Toyoda T, Kawazoe Y, Niwa K 医療技術の進歩により、小児先天性心疾患が救命され、90%以上が成人を迎えるようになった。現在、日本における成人先天性心疾患患者数は40万人いると推定され、小児期の先天性心疾患患者数を凌駕している。そのためこれらの患者の診療システムの構築が早急に必要とされている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制－その歴史と世界の動向 丹羽公一郎 多くの先天性心疾患（ACHD）患者が成人を迎え社会的自立が可能となった。しかし、成人先天性心疾患は加齢により病態が修飾されることがあり、成人後も経過観察や治療介入を必要であることから、欧米では専門診療施設が日本よりも早くから設立されている。日本でも、診療科を問わずこの分野を専門とする医師を中心として、循環器科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、内科専門医、産科医、麻酔科医、専任看護師、臨床心理士などの専門家が参加する共同運営システムを構築することが望まれる、またACHDの全国ネットワークを構築し、地域での診療の中心となる診療センターを構築することと、いわゆる病診連携を密にして専門施設への紹介/逆紹介を行い、診療を維持することも必要である。（日本成人先天性疾患学会雑誌 2012;1:11-16） |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に向けて 白石 公、丹羽公一郎 成人先天性心疾患患者数は増加の一途であり、なかでも複雑先天性心疾患術後の成人患者が急増している。これらの患者は、年齢的に小児科に入院できない、一方で循環器内科には先天性心疾患疾患に慣れ親しんだ医師が少ない、さらには患者自身の病状を正確に把握していないなどの理由から、成人期以降は受診科が定まらず円滑に診療を受けることができない、あるいは通院を怠っていた成人患者が急変するなどのケースが全国で多発している。解決すべき問題は、1) 診療に循環器内科医が参加することを促進する、2) 多科多職種から構成される専門施設を全国に確立する、3) 認定医/専門医制度を確立する、3) 地域の医療状況によりモデルとなる診療体制を提案する、5) 思春期の患者に移行診療を進める、などが重要である。これらの問題を一つ一つ解決し、患者が安心して診療を受けられる体制を整える必要がある（日本循環器学会編集「循環器」） |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究 白石 公 近年の目覚ましい医療技術の進歩により先天性心疾患の救命率は大幅に向上し、小児期に心臓外科手術を受けた術後患者の多くは成人期に達するようになってきた。しかしながら日本にはこれら成人に達した先天性心疾患の専門診療施設がほとんど存在しないため、患者が精査や再手術が必要となった際に円滑に診療を受けることができない事態が全国で多発している。これら成人先天性心疾患患者が安心して診療を受けるようにするには、この分野に詳しい知識を持つ循環器内科医、小児循環器科医、心臓血管外科医、産婦人科医などによる集学的な専門施設を全国に確立して診療を行うとともに、成人先天性心疾患専門医制度の確立、若手医師、看護師、検査技師の教育啓蒙活動を積極的に行う必要がある（平成24-26年度厚生労働科学研究費補助金事業「成人先天性心疾患の診療体制の確立に関する研究」報告書）。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載） | 日本における成人先天性心疾患患者の現状-遠隔期合併症と診療体制について 丹羽公一郎 小児科あるいは外科の発達の恩恵を受けて、成人となった小児慢性疾患患者数は年々増加しており、中等度から重度の疾患をもつ成人患者が急増している（1~3）。これらの小児慢性疾患には、先天性心疾患、血液疾患、神経疾患、糖尿病などが含まれる。先天性心疾患は、以前は、小児の病気と認識されていた。しかし1997年には、成人患者数と小児患者数はほとんど同数となり、現在、成人先天性心疾患患者は、小児患者よりも多い（4）。先天性心疾患手術の多くは根治手術ではなく、成人しても、遠隔期合併症である不整脈や心不全を伴つたり、再手術を必要としたりとすることがある（2, 3）。また、心疾患に伴った全身多臓器の合併症のため、麻酔を含む専門的な管理を必要とする場合もある（3）。すなわち、成人先天性心疾患に対しては、修復手術後であっても、生涯にわたる経過観察と専門的な診療体制が必要である。（Life Support and Anesthesia 2016;23:5） |

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

251103

| | | | | |
|-------|-----------------|--|--|--|
| 申請技芸名 | 成人先天性心疾患外来指導管理料 | | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | | |

・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）

(新) 成人先天性心疾患外来指導管理料 400点(1年ににつき)

成人先天性心疾患における医療供給体制の構築

外来指導管理

先天性心疾患と診断された成人患者に対して、患者の社会心理的状態に十分配慮された環境で、成人先天性心疾患の診療の経験を有する医師及び看護師が、その他の職種と共同で、患者の社会心理的な問題の把握や、治療・療養管理等の方針について検討し、①治療および療養管理の提供、③地域のかかりつけ医での療養管理、以上を支援した際に評価する。

必要な医療供給体制

必要に応じて検査・治療や
療養管理の方針を依頼
(最大年1回)

成人先天性心疾患の拠点的病院

(1) 外来医療

成人先天性心疾患外来指導管理料
特に患者の社会心理的な問題を中心に、外来医療でカウンセリングを行うと共に、検査や治療等の医療的な問題へも対応。

(2) 入院医療

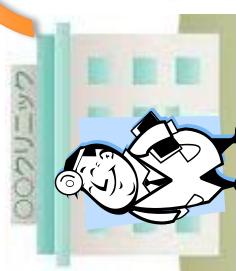
成人先天性心疾患治療管理加算
特に医療的な問題を中心に、入院で検査・治療を行うと共に、②社会心理的な問題へも対応。

(3) 病診連携のための情報提供

日常的な健康管理のための療養方針を策定
施設基準
1. 機能(専門外来カウンセリング・研修体制・産婦人科、脳神経外科、集中治療室等)
2. 専門職(小児循環器医・小児心臓外科医・成人循環器内科医・専任の看護師等)
3. 設備(心臓カテーテル検査、不整脈の診断・治療、3次元画像診断装置等)
白石公他 厚生労働省会議「成人先天性心疾患の診療体制の構築」報告書の基準に準拠



循環型 病診連携



日常的には自宅
近くで療養管理

日常的な療養管理の
方針を提供

✓ 特有の問題に対応しうる病院の拠点化(集約化)
✓ 日常的な療養管理は自宅近くのかかりつけ医で対応

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | | |
|--|---|--|--|
| 整理番号 | 251201 | | |
| 申請技術名 | 経皮的心房中隔欠損作成術（ラシュキンド法） | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | | |
| 診療報酬区分 | K 手術 | | |
| 診療報酬番号 | K537-1 | | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 小児の心臓手術・カテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は認められてない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である（別紙参照）ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。 | | |
| 再評価が必要な理由 | 小児の心臓手術およびカテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は新生児加算は認められない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要であり（別紙参照）、加算により人件費や管理にかかる経費の負担が軽減される。 | | |
| 【評価項目】 | | | |
| ①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） | 小児の心臓手術およびカテーテル治療では新生児加算が認められているが本手技は新生児加算は認められない。新生児は乳児期以降に比較して、治療に対する全身管理、看護等の労力が必要である（別紙参照）ことから他のカテーテル治療に準じ加算を要望する。 | | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等 経皮的にバルーンカテーテルを左房から右房へ引き抜くことで心房中隔を裂開する。 点数11,660点 | | |
| 診療報酬区分 再掲 | K 手術 | | |
| 診療報酬番号 再掲 | K537-1 | | |
| 技術名 | 経皮的心房中隔欠損作成術（ラシュキンド法） | | |
| ③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 | 未熟児、新生児、乳児（3歳未満）では、手技の難易度、全身管理・看護の労力などの違いから加算が認められている。日本小児循環器学会・日本Pediatric Interventional Cardiology 学会による先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドラインによると クラスI 1. 心房間交通が狭小化し、ほかに十分な動脈血の混合部位を持たない大血管転位（レベルC） 2. 肺静脈血の還流が心房間交通に依存している左心系の閉塞性疾患（レベルC） クラスIIa' 1. 心房間交通が狭小化した右心系が低形成の先天性心疾患（レベルC） | | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | すでに普及している手技であり、加算が認められても普及性に変化がないものと推測される。 | | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 100 | |
| ・年間実施回数の変化 | 後の人数（人） | 100 | |
| ・前の回数（回） | 150 | | |
| ・後の回数（回） | 150 | | |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 手技としては基本的手技であり、すでに経験のある医師が行う。 | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医があり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 経胸壁心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が勤務、常勤の小児心臓外科医が勤務 | |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 1) 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（Structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン 2) | |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 2004年からの2008年の間に行われた803例中重篤な不整脈2例、弁逆流1例、血管損傷1例、心タンポナーゼ3例 | | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 問題なし | | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 13,410 | |
| | 見直し後 | 53,640 | |
| | 点数の根拠 | 他の小児の心臓手術・カテーテル治療で認められている未熟児加算 400% および新生児加算 300%で計算した。未熟児53,640 新生児40,230 | |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 | |
| | 番号 | | |
| | 技術名 | なし | |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + | |
| | 金額（円） | 26,820,000 | |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 年間150回施行したとして、未熟児に施行することは稀なので、計算から除外し150例のうち2/3が新生児と推定されることから新生児加算分（乳児加算-新生児加算）×100例として年間医療費は26,820,000円増加する | |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） | | |
| ⑫その他 | なし | | |

| | | |
|------------------------|--|---|
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本Pediatric Interventional Cardiology学会（理事長 岡山大学小児循環器科 大月審一） | |
| ⑭参考文献1 | 1) 名称 | 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン |
| | 2) 著者 | 富田 英 ほか |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 右心系が低形成の先天性心疾患（三尖弁閉鎖、肺動脈閉鎖、極型肺動脈狭窄など）で体静脈血の左心系への還流が心房間交通に依存している疾患群、左心系の閉塞性疾患（左心低形成症候群など）で肺静脈血の還流が心房間交通に依存している疾患群、大血管転位のように動静脉血の混合を心房間交通に依存している疾患群がある。このような疾患群で心房間交通が狭小化している場合に心房中隔裂開術が行われ心房間交通の拡大を図っている。心房中隔裂開術はバルーンを用いて拡大するRashkind 法とStatic balloon 法、ほかにブレード法がある。日本小児循環器学会雑誌 第28巻 supplement 2 s2-s3 |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称 | 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（Structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 中西敏雄 ほか |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 右心系低形成心疾患（三尖弁閉鎖症、純型肺動脈閉鎖症、純型肺動脈狭窄症など）で体静脈血の左心系への還流が心房間交通に依存している疾患群、左心系の閉塞性疾患（左心低形成症候群など）で肺静脈血の還流が心房間交通に依存している疾患群、大血管転位症のように動静脉血の混合を心房間交通に依存している疾患群がある。このような疾患群で心房間交通が狭小化している場合にバルーン心房中隔裂開術（BAS）が行われ、心房間交通の拡大を図る 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（Structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン P26-27 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | なし |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | なし |
| | 2) 著者 | なし |
| | 3) 概要（該当ページについても記載） | 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

251201

| | | | |
|-------|------------------------|--|--|
| 申請技芸名 | 経皮的心房中隔欠損操作成術（ラシュキンド法） | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | |

・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） |
|--|------|---------------|---|-------|
| ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」 1万単位、ニプロ | あり | 22100AMX01170 | 汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。 | 397 |
| 販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社 | あり | 22100AMX01030 | 血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影 | 6783 |
| | | | | |
| | | | | |

・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：バルーン・カテーテル 一般名：中隔開口用カテーテル 製造販売会社：日本メドトロニック株式会社 | あり | 16100BZY00067000 | 心臓又は血管等に挿入後、バルーンを膨張させることにより、心房中隔欠損の人為的拡大、血圧の測定、あるいは造影剤等の注入を目的に使用する。 | 該当無し | 小児心臓用カテーテル ¥27.100 |
| 販売名：スーパーシース 一般名：イントロデューサキット 製造販売会社：メディキット株式会社 | あり | 2020BZZ00114000 | 本品は、血管造影法、心臓血管造影、心臓カテーテル法等を行う際に、カテーテル等の挿入部位の確保を目的とし、主として心房・心室の検査において使用する。 | 該当無し | 名称：心臓用カテーテルイントロデューサキット価格 ¥2.600 |
| 販売名：ハナコ・ディスポーザブル・リードワイマー 一般名：血管用ガイドワイマー ハナコメディカル株式会社 | あり | 1900BZZ00499000 | 本品は、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官に挿入するワイマーであって、滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる | 該当無し | 名称：血管造影用ガイドワイマー 価格¥2.210 |
| | | | | | |

・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）

【技術の概要】

・経皮的に左房までラシュキンド・バルーンカテーテルを挿入し、
用手法的に右房まで引き抜き心房中隔を裂開する。

【対象疾患】

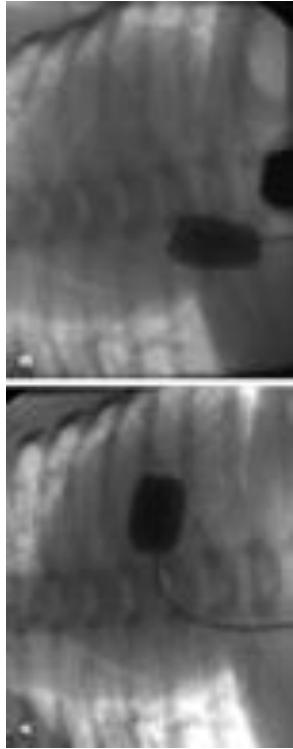
完全大血管転位症、三尖弁閉鎖症、心室中隔欠損を伴わない
肺動脈弁閉鎖症、左心系低形成等
年間対象症例は150例程度、そのうち新生児は100例程度と推
察される。

【既存の治療法との比較】

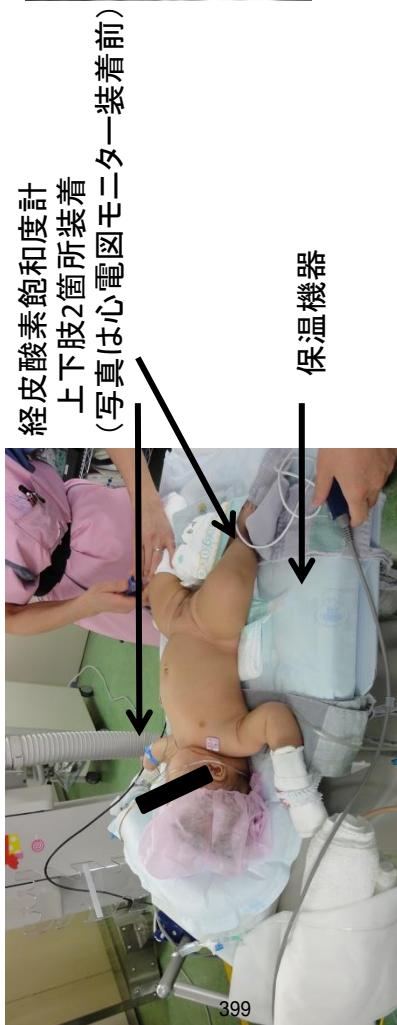
・新生児の経皮的中心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)は新生児見期以降に比較して、全身管理に要する人員、体温管理のための設備などが必要になる。

透視下

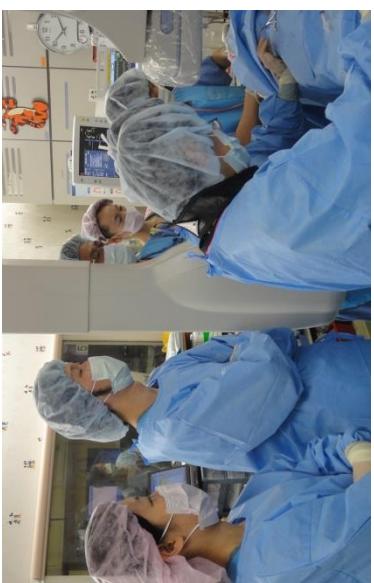
バルーンカテーテールを右
ルを左房で拡大 房に引き抜いたところ



バルーンカテーテール
ラシュキンド
バルーンカテーテール



新生児カテーテル治療に必要
な標準的な医療者



術者3名
看護師2名
全身管理・麻酔担当2名
臨床工学士1名
放射線技師1名(力元室外)

【診療報酬上の取扱】

・K手術
・13.410点
経皮的中心房中隔欠損作成術(ラシュキンド法)

| 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用） | | |
|--|---|---|
| 整理番号 | 251202 | |
| 申請技術名 | 胎児心エコー検査 | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | |
| 平成28年度改定時の提案実績 | <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし | |
| | 「提案実績あり」を選んだ場合に入力 (提案実績ありの場合) <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること） | |
| 診療報酬区分 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 | 215-3 | |
| 再評価区分（複数選択可） | <input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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 | 診断確定時の単回しか算定できない胎児心エコー検査の加算を、経過観察のため複数回算定できるようにすること。また、循環器内科医が胎児心エコーを行うことはないので、申請の要件を小児循環器科医の実施に変更すること。 | |
| 再評価が必要な理由 | 妊娠中は心臓の発達や状態が血行動態によって大きく変化するため、心疾患の重症度評価だけでなく診断自体も変わることがある。単回の検査だけで、分娩時の状態を正確に予測することは困難で、経時に評価することがよりよい周産期管理を行う上で必要不可欠である。当初は順調に発育していても、心不全から胎児水腫をきたし死亡する症例も存在する。複数回の検査を必要とする症例は、日本胎児心臓病学会による登録制度から全体の約1/3と予想される。 また、現在、「循環器内科、小児科又は産婦人科の経験を5年以上有する医師（胎児心エコー法を20症例以上経験している者に限る）が診断を行う場合」が算定の条件になっているが、循環器内科医が実施することはなく、80%以上は小児循環器科医が実施している。 | |
| 【評価項目】 | | |
| ①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） | (1) 施行医：現在の「胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師（胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る）」から、「各専門領域の経験を5年以上有する小児循環器専門医、小児科専門医または産婦人科専門医、周産期新生児専門医（胎児心エコー法を20症例以上経験しているものに限る。）」に変更する。※現在の実臨床では循環器内科医師は胎児心エコー検査を実施していないため。(2) 診断確定した場合に1000点を算定する→診断確定後も経過観察や分娩時期の決定等に必要な場合月1回までの胎児心エコー法を行う場合も算定できる。この場合、初回を除く胎児心エコー法については900点とする。 | |
| ②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 | 胎児心疾患が疑われる胎児に対して、母体の経腹壁的に超音波により胎児心疾患を診断する技術。胎児心エコーに習熟した循環器内科、小児科、産科医師の経験を「5年以上有する医師（胎児心エコー症例を20例以上経験しているものに限る）」が施設基準を満たした施設で、診断確定のために行った場合に1000点を算定できる | |
| 診療報酬区分 再掲 | D 検査 | |
| 診療報酬番号 再掲 | 215-3 | |
| 技術名 | 胎児心エコー検査 | |
| ③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 | 日本胎児心臓病学会から出されている「胎児心エコー検査ガイドライン」（日本小児循環器学会雑誌2006：22：591-613） | |
| ④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) | 日本胎児心臓病学会での全国の胎児心エコー検査（登録された）検査数は2009年1428例であったが、2010年1943例、2011年2198例、2012年2412例と増加している。日本胎児心臓病学会に登録されている症例は申請施設の約1/4程度と推定されているため年間の症例数は約9000例程度と推定される。 | |
| ・年間対象患者数の変化 | 前の人数（人） | 6,000 |
| | 後の人数（人） | 9,000 |
| ・年間実施回数の変化 | 前の回数（回） | 6,000 |
| | 後の回数（回） | 9,000 |
| ⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 診断においては、通常の胎児エコーに比べ先天性心疾患の基本的知識が必須で描出のための専門技術が必要。また胎児心エコー診断後、適切な治療の時期と方法と選択についての両親に説明出来るだけの専門知識が必要で、周産期の治療方針までカウンセリングを含めて説明できる高度な専門性が必要である。 | |
| ・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) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 厚生労働大臣が定める施設基準とは、「特掲診察料の施設基準等」（平成20年3月厚生労働省告示第63号）に定められている施設基準である。（第22の3を一部変更） |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | (1) 胎児心エコー法を20症例以上経験している5年以上の経験を有する小児循環器専門医、小児科専門医または産婦人科専門医、周産期新生児専門医が配置されていること。(2) 当該保険医療機関が産婦人科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、胎児心エコー法を実施する医師が専ら小児循環器科または小児科に従事している場合にあたっては、当該診療科において常勤の医師が配置されていること。 |
| | その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) | 倫理委員会が設置されており、必要なときは事前に開催すること。胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌2006：22：591-613） |
| ⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 検査自体の副作用はない | |
| ⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載) | 特になし | |
| ⑧点数等の見直しの場合 | 見直し前 | 0 |
| | 見直し後 | 900 |
| | 点数の根拠 | 通常の小児の心エコーや胎児エコーに比べ、専門的な知識と技術が必要である。また検査後に適切な診療方針についての両親に説明するため、1~2時間を見る。専門医の技術料を含めた人件費として提案した。 |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術 | 区分 | その他 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| ⑩予想される医療費への影響 (年間) | プラスマイナス | + |
| | 金額（円） | 27,000,000 |
| | その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) | 年間複数回施行症例数を90000 × 1/3 = 3000件とし、1回に900点を加算すると27,000,000円と概算される。 |

| | |
|--|--|
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 | 2. なし（別紙、添付文書ともに不要） |
| ⑫その他 | 特になし |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本胎児心臓病学会、日本産婦人科学会、日本周産期・新生児学会 |
| ⑭参考文献1 | <p>1) 名称 Diagnosis and Treatment of Fetal Cardiac Disease (American Heart Association) Circulation. 2014;129:2183-2242</p> <p>2) 著者 Mary T. Donofrio et al.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 胎児心エコー検査は、産科のルーチン検査で異常が見つかった場合は、なるべく早期に実施するべきである。その後、妊娠中に悪化する心奇形の場合は、継続的な胎児心エコー検査が望ましい。悪化の原因としては、高度の房室弁閉鎖不全、房室弁・半月弁の閉塞、二次的に起こる心室や大血管の低形成、心筋疾患、心臓腫瘍、不整脈、動脈管や卵円孔の自然閉鎖などがあげられる。（2193～7頁）</p> |
| ⑭参考文献2 | <p>1) 名称 胎児心エコー検査ガイドライン（日本小児循環器学会雑誌 2006;22:591-613）</p> <p>2) 著者 里美 元義, ほか</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 産科から紹介されたら可能な限り早く検査する。胎児の位置により観察が難しく盲点となる場所があるので、時間をおいて2回以上胎児心エコー検査を繰り返してから結論を出すことが望ましい。（596ページ）</p> |
| ⑭参考文献3 | <p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） なし</p> |
| ⑭参考文献4 | <p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） なし</p> |
| ⑭参考文献5 | <p>1) 名称 なし</p> <p>2) 著者 なし</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） なし</p> |

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

251202

| | | | |
|-------|-----------|--|--|
| 申請技芸名 | 胎児心エコー検査 | | |
| 申請団体名 | 日本小児循環器学会 | | |

・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）