

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	251203
申請技術名	心臓MRI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 type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	(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	E202
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 なし
提案の概要	先天性心疾患患者に対するMRI検査の心臓加算の増点
再評価が必要な理由	現在、心臓MRI検査で評価されているもののうち、小児を中心とした先天性心疾患患者では、疾患の解剖学的特殊性のため、撮影や解析・読影に熟練した技術と時間が必要である。

【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）	先天性心疾患の心臓MRI検査は、同じ保険点数で評価されている通常の（解剖学的正常心）患者での検査に比べると、解剖学的な複雑さや血行動態の特殊性のために技術的に難しく、実施時間が長い。また、読影や解析に要する時間も非常に長い。撮影・読影・解析に熟練した技師や医師が必要となる。全国の主要施設へのアンケートにより、心房中隔欠損症など軽症疾患であっても、撮影に1時間、読影や血行動態の解析に1～1.5時間を要していた。さらに、複雑心奇形では、撮影に1.5時間、読影・解析に2～3時間要する。また小児を対象とした場合は鎮静、介助等に要する労力も大きい。 一方で、当該技術は血行動態の解析を要する先天性心疾患患者に対しては有用な検査であり、手術適応の判断に必須である場合も多く、リスクが高い心臓カテーテル検査の代替にもなりうる。また撮影件数も増加している（下記参照）ことから有用性が伺える。しかし、上記の労力を勘案すると、現状の保険点数では不十分である。このような状況では、患者に広く良い医療を提供できなくなる恐れがある。 以上より、先天性心疾患患者を対象とした心臓MRI検査は、通常の解剖学的正常心患者を対象とした検査とは別の評価とするべきであり、より高い評価が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	心臓のMRI撮影を行った場合は、心臓MRI撮影加算として、300点を所定点数に加算する。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	E202
技術名	心臓MRI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	成人先天性心疾患診療ガイドライン（日本循環器学会2011年）において、「ルーチンの検査として考えられる」、「多彩な血行動態を有するため、虚血性心疾患のプロトコルを単純に応用することは難しい」と記載され、心臓MRI検査の重要性と煩雑さを明確に表している。米国や欧州のガイドラインにおいても同様の評価である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	日本小児心臓MR研究会が全国の主要8施設へ撮影件数などの調査を行った。心臓MRI検査数は2013年 529例であったが、2014年 615例、2015年 805例、2016年 890例と、数年の間に1.7倍に増加した。この主要施設の調査で全国の約1/3程度と推定されているため、国内全体の年間の検査数は約3,000例程度と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 3,000 後の人件数（人） 3,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 3,000 後の回数（回） 3,000
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）	学会や各種ガイドラインでは先天性心疾患患者の診療において必須の検査とされている。解剖学的・血行動態上の特殊性から、撮影と読影・解析ともに該当分野における専門知識が必要で難易度は非常に高い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 小児循環器科または循環器内科を標榜していること。 鎮静や造影検査にともなう合併症発生時に対応可能な体制がとれること。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） (1) 小児循環器専門医もしくは日本循環器内科専門医を有する専門医が1名以上配置され読影・解析していること。 (2) 主たる実施医師は当該技術を100件以上経験した小児循環器科もしくは循環器内科の医師であることが望ましい。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 最低6部位以上のPhase contrast法による血流計測およびCine MRIによる心室容積・機能解析を行っていること。
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。造影剤の合併症については以前と同様。
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 300 見直し後 1,300 点数の根拠 通常の正常構造の心臓MRIよりも、撮影と読影・解析に2～4時間余計にかかる。この間の医師、技師、看護師の人件費および専門医の技術料として算出した。
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 なし 技術名 先天性心疾患患者を対象としPhase contrast法を用いた心臓MRI検査は特異性が高く網羅的な検査法であり、代替となるものなく、減点や削除が可能な項目はない。
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） 上記の主要施設への調査により国内全体の年間の検査数は約3,000例程度と推定される。1回の検査あたり1,000点の増点で年間3,000件の場合、推定される医療費増加分は30,000,000円と計算される。MRI検査は、心臓カテーテル検査（基本点数3,600～4,000点）の代用になり得るので、1/3の1,000件の心臓カテーテル検査が省略できるとして約30,000,000円は増収となると期待される。よって、+/-0円と算出した。

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	日本成人先天性心疾患学会，日本循環器学会，日本小児心臓MR研究会	
⑭参考文献1	1) 名称	心臓MRI （日本小児循環器学会雑誌 2016 ; 32 : 291-306）
	2) 著者	石川 友一
	3) 概要（該当ページについても記載）	MR I は心臓評価に有用な機能を数多く備えてり，これらを組み合わせることで単独でも十分な病態評価が，無被曝低侵襲で可能である。小児においては，鎮静や撮影方法の調整など労力がかかる点が難点であるが，十分有能なmodality であり，被曝のない点は一般に認識している水準よりもきわめて大きなメリットである。成人先天性心疾患も含め，今後の本邦におけるより一層の活用が期待される。（303～304ページ）
⑭参考文献2	1) 名称	Guidelines and protocols for cardiovascular magnetic resonance in children and adults with congenital heart disease
	2) 著者	Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2013, 15:51
	3) 概要（該当ページについても記載）	MR I は先天性心疾患の診断・評価や手術等の治療の計画を立てる上で，近年重要性が増大している。被曝がなく非侵襲的な検査であるので，CTや血管造影に取って代わる有用な検査になり得る。（1ページ）
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 251203

申請技術名	心臓MRI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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	251204
申請技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し
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> <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	その他
診療報酬番号	K599
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 なし
提案の概要	小児病院やこども病院など循環器内科の併設していない小児医療施設でも、植込み型除細動器（ICD）、両心室ペースメーカー（CRT）、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）の植え込み術が、保険適用で行えるよう施設基準を改訂すること。
再評価が必要な理由	日本不整脈学会のICD委員会およびペーシングによる心不全治療委員会が定めた植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの施設認定基準が、本邦の施設認定基準（主に成人施設対象）として運用されている。しかし、小児病院やこども病院など循環器内科の併設していない小児医療施設では、この施設基準を満たすのは困難であり、これらの植込み型デバイスを小児病院で保険使用することはできない。 全国子供病院循環器科連絡会に属する日本全国の小児循環器を標榜する19施設にアンケート調査を行い、日本の実情に合わせ、健康保健委員会、ICD委員会、ペーシングによる心不全治療委員会の合意のもと、以下の施設基準案を作成した。この施設基準のもと、小児医療施設でもICD、CRT、CRT-Dの保険使用が可能となるよう施設基準の改訂を要望したい。

【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）	CRT植込みは薬物治療にて意向を示す重症心不全患者に対する非薬物心不全治療として重要であり、その適応評価と実施においては至適なペーシング部位や様式の決定のために高度な画像診断技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要し、小児の心不全に対する深い知識が必要である。また先天性心疾患におけるCRTによる心臓再同期療法は、原疾患の解剖学的動態の知識を必要とする。これらを行なうためには、正確な心エコーなどによる画像診断ができる小児循環器専門医技術度D（経験9-11年以上）、先天性心疾患手術にも熟練した小児心臓血管外科医技術度D（経験9-11年以上）、手術前後の患者管理を行う麻酔科医、看護師2人、協力医師2人（技術度C、B）、放射線技師1人、プログラマーを担当する臨床工学士2人など複数のメディカルによるハートチームが必要である。またCRT-DのようにICDを伴う場合には、ICD管理ができることがハートチームに要求される。各患者の病態に則した不整脈治療プログラム設定を行ないその検査と設定には高度な専門的知識を要する。また術中に生命にかかわる事態が起こることもあり、緊急事態に対応できるCRT植込み治療チームと同様のチーム医療体制が必要である。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在は承認施設ではないため、心肺蘇生例でICD植込みが必要な例、重症心不全で両心室ペーシングが必要な例は、他病院に搬送し、植込みを行なっている。両室ペーシング症例では、CRT用のペースメーカーが使用できないためやむなく従来のDDDペースメーカーを代用することもあるが最適の医療の提供とはなっていない。								
診療報酬区分 再掲	その他								
診療報酬番号 再掲	K599								
技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し								
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	現在年間約20例の小児患者がICDもしくはCRT治療を受けているが、多くの患者で治療が成功し、死亡率の改善に役立っている。成人と異なり適切なCRT治療者では、実施小児医療施設での心移植回避率が90%をこえsuperesponder例も50%を超える施設もある（現在治療成績集積中）。循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010年度合同研究班報告）、『不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年改訂版）』日本循環器学会ホームページ公開、『小児不整脈の診断・治療ガイドライン』日小循会誌、26（Supplement）：1-62、2010参照のこと								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	日本不整脈デバイス工業会のデータから推定 <table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>40</td> </tr> </table>	前の人数（人）	20	後の人数（人）	40	前の回数（回）	40	後の回数（回）	40
前の人数（人）	20								
後の人数（人）	40								
前の回数（回）	40								
後の回数（回）	40								
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）	デバイス植込みの経験は多くの施設であるが、現在認可された施設ではないものが多いため、小児医療施設での治療成績の集積と他院からの経験のある医師の指導が当初は必要である。								
施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>○小児CRT植込み術に関する施設基準（小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設の基準）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。</li> <li>重症心不全治療の十分な経験を持つハートチームがある施設であること。</li> <li>当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 血液学的検査</li> <li>イ. 生化学的検査</li> <li>ウ. 適応評価および管理が可能な画像診断機器（心エコーなど）</li> </ul> </li> <li>ペースメーカー管理機器、</li> </ol> <p>○小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準（小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設の基準）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>電気生理学的検査を行うことが可能な施設を有し、心臓電気生理学的検査の経験があること。</li> <li>先天性心疾患に対する開心術又は大血管、弁疾患、短絡手術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー植込み術の経験があること。</li> <li>重症心不全及び致死的不整脈治療の十分な経験のある施設であること。</li> <li>当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が当該保険医療機関内で常時実施できるよう必要な機器を備えていること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア. 血液学的検査</li> <li>イ. 生化学的検査</li> <li>ウ. 適応評価および管理が可能な画像診断機器（心エコーなど）</li> </ul> </li> </ol>								

	人的配置の要件 (医師、看護師等の 職種や人数、専門性 や経験年数等)	小児CRT植込み術に関する施設基準 (小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 小児循環器専門医及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。 ※ 小児心臓血管外科医のうち1名は年間30例以上の小児開心臓手術を行っている医師。 2. 所定の研修を修了している常勤医師数が1名以上であること。
	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	小児ICDあるいはCRT-D植込み術に関する施設基準 (小児病院、こども病院など、循環器内科の併設のない施設基準) 1. 小児循環器専門医及び小児心臓血管外科の常勤医師数がそれぞれ2名以上であること。 2. 所定の研修を修了している常勤医師数が1名以上であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICDは小児では不適切作動が多いため、薬剤などで上室性不整脈のコントロールを行なうことが必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特に認められない
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 51,449 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 K599 植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し
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)	+ 10,289,800 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費：6,302,000。増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費：20,579,600。
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		日本不整脈心電学会、平尾見三、住友直方
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)	不整脈の非薬物治療ガイドライン (2011年改訂版) 日本循環器学会 住友 直方 小児に対するICD植込みはまだ少ないが、小児期の心臓突然死の原因を心筋症、先天性心疾患、不整脈が占め、特に不整脈死が多いことから、救命された患者には今後ICD植込みが行われる頻度が増加すると考えられる。(26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)	小児不整脈の診断・治療ガイドライン (2010年) 日本小児循環器学会 安河内 聡 小児においては大規模臨床試験による検証はされていないが、先天性心疾患合併例や先行右室ペーシングなどによる左心不全例、拡張型心筋症などで、CRTが有効であったとする報告が増えている。(46-50頁)。
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 251204

申請技術名	植込み型除細動器移植術及び両心室ペースメーカーの小児施設基準の見直し
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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	253101
申請技術名	乳幼児期自閉症チェックリスト修正版（M-CHAT）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	（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）	英国で開発された乳幼児期自閉症チェックリストに、米国で2歳前後の幼児を対象として、修正を加え発展させたもので、親に質問する23項目から成り、各項目に対して、はい・いいえで答える親記入式の質問紙である。簡便であるばかりでなく、自閉症スペクトラム障害のスクリーニングとして有用であり、早期介入につながる一助を担っている。
対象疾患名	自閉スペクトラム障害（ICD-10広汎性発達障害 F84）
保険収載が必要な理由（300字以内）	自閉症は生後まもなくから睡眠異常、感覚過敏など育児困難の要因となりやすく、親の多くは乳幼児期に問題に気づくが、専門機関への紹介までのタイムラグが長く、さらに診断を受けるのは遅くなる。知的な遅れのない子どもでは就学後となり、早期支援の機会を失っている（参考文献1）。発達障害への支援には、早期発見から早期支援までのプロセスを地域のすべてのプライマリヘルス関係者が親子を支援する、地域包括モデルに移行しつつある。その際に、かかりつけ医の役割は親子のニーズを的確に評価し、専門機関へ紹介を行う橋渡しが期待されており、その根拠となる検査としてM-CHATの収載により、一連の地域内連携が円滑となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	1-2歳の外来通院する自閉スペクトラム障害疑いの児童を対象とする
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	対象児の保護者に面接を行い、質問形式で
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 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 285-3 親面接式自閉スペクトラム症尺度改訂版（PARS-TR） 自閉症が疑われる児童の保護者に面接をして、専門家が行う質問形式の評価尺度。対象年齢は幼児期（概ね3歳）から思春期である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	1歳から2歳の児童を対象として社会的発達のマイルストーンと比較して児の発達が評価できる。NICU診療場面での活用報告も国内外で増えている。カナダの費用対効果研究で、M-CHATで自閉症を疑った幼児が早期療育を受けると、個人の観点からも行政の観点からもdependency-free life years (DFLYs)が延長することが報告されている。早期療育は自閉症症状を改善するだけでなく、思春期以降の合併精神障害を減らす報告もあり、発達障害に係る医療費だけでなく、うつ病、不安症治療に係る医療費の減少も見込める。
⑤ ④の根拠となる研究結果	自閉スペクトラム障害の陽性的中率46%。疑陽性例は自閉症以外の発達の問題を抱えたケースであり、定型児は含まれない。（参考文献2,3,4）
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 500 800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本の年間出生数100万人、早期に顕性となる自閉スペクトラム症は、1万人に4-5人とされている。疑われる場合に2歳時に一度行うとして推定した。
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）	・日本においては2000年以降に学会報告などに使用されるようになったが、American Academy of Pediatricsで自閉症のスクリーニングとして用いることが推奨されている。・保護者に対する質問形式であり、小児の発達に関する知識があれば短期間のトレーニングで行うことが可能な比較的容易なものである。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など広汎性発達障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所 医師、心理士、言語聴覚士など、広汎性発達障害の知識や治療に関わる専門家 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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） その根拠 D 検査 80点 標準化された検査であり、概ね40から60分程度で検査および結果処理が可能である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 4500円（PARS-TR） x 500人 - 800円（M-CHAT） x 500人 1,850,000 （M-CHAT）による早期診断により、後に実施される PARS-TRやCARSなどの検査が不要となるため。
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 -
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	○日本小児神経学会(242) ○日本小児科学会(242) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)

⑩参考文献1	1) 名称	A nationwide survey on quality of life and associate factors of adults with high-functioning autism spectrum disorders. Autism 17(1)15-26
	2) 著者	Yoko Kamio, Naoko Inada, Tomonori Koyama
	3) 概要 (該当ページについても記載)	18歳以上の自閉スペクトラム障害と診断された成人を対象に質問紙調査を行った結果、自閉スペクトラム障害の成人は、精神的にも社会的にもQOLが低かった。なかでも4歳以前に診断を受け、母親の支援を受けられた知的障害のない自閉スペクトラム障害成人の場合には比較的QOLが良かった(p23)。早期診断と子どもや家族のニーズを知ること、継続的な支援と精神面の観察が成人期のQOLの改善につながると考えられる。
⑩参考文献2	1) 名称	Effectiveness of Using the Modified Checklist for Autism in Toddlers in Two-Stage Screening of Autism Spectrum Disorder at the 18-Month Health Check-Up in Japan. J Autism Dev Disord (2014)44:194-203
	2) 著者	Yoko Kamio, Maoko Inada, Tomonori Koyama, Eiko Inokuchi, Kenji Tsuchiya, Miho Kuroda
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2004年4月から2007年5月に福岡市の1歳6ヶ月健診を受けた1851人の子どもを対象とした研究。1歳6ヶ月時にM-CHATを用いてスクリーニングを行い、陽性児を2歳時に評価、3歳時に健診と保護者への問診、所属する保育園あるいは幼稚園への訪問観察、5歳時に就学前健診 (p196-7)を行った。結果を臨床医の診断と比較したところ、自閉症スペクトラム障害のスクリーニング感受性は0.476、特異性は0.986であった。M-CHATを用いることは有用であるとともに継続的に地域で観察することも重要である (p201)。
⑩参考文献3	1) 名称	Reliability and validity of the Japanese version of the Modified Checklist for autism in toddlers (M-CHAT). Research in Autism Spectrum Disorders (2011)330-336
	2) 著者	Naoko Inad, Tomonori Koyama, Eiko Inokuchi, Miho Kuroda, Yoko Kamio
	3) 概要 (該当ページについても記載)	生後23-26ヶ月の児25名を対象とした研究。M-CHATスコアの評価者間信頼性および再現性がいずれも統計的に確認された (p332-3)。また既に有用性が確認されているCARS-TVによる評価結果とも相関性が高く、自閉症のスクリーニングとして有用であるといえる (p334)。9項目で構成されるshort versionも同様にスクリーニングとして有用であった。
⑩参考文献4	1) 名称	Developmental chronology of preverbal social behaviors in infancy using the M-CHAT: Baseline for early detection of atypical social development. Research in Autism Spectrum Disorders (2010)605-611
	2) 著者	Naoko Inada, Yoko Kamio, Tomonori Koyama
	3) 概要 (該当ページについても記載)	8-20ヶ月の児、318名を対象とした研究。保護者にM-CHATを記入してもらい、社会的行動が出現する月齢について検討した。M-CHATにある言語獲得前の社会的行動は生後17ヶ月より以前に大多数の児で出現していることが明らかとなり、M-CHATは18ヶ月から2歳における自閉スペクトラム障害のスクリーニングに有用であるといえる (p610)。また、16項目からなる社会的行動は生後8ヶ月より前、11-12ヶ月の間、15ヶ月より後の3つに分けることができ、ひとつの行動から引き続いて出現する行動があることもあきらかとなった。
⑩参考文献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 253101

申請技術名	乳幼児期自閉症チェックリスト修正版 (M-CHAT)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

**H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除**  
**(左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)**  
**◎ 253101 乳幼児期自閉症チェックリスト修正版(M-CHAT)**

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」 学習障害  
 (読み書き障害、小児後天性失読失書・  
 小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的  
 外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

42	<b>発達心理検査(収載提案)</b>	<b>心理検査(削除提案)</b>	<b>心理検査小児版(収載提案)</b>
乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101	全訂版田中ビネー 知能検査	小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101	
小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104	WISC-R	バールソン児童用抑うつ性尺 度(DSRS-C) 710102	
標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105		思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102	
絵画語い発達検査(PVT-R) 253106		子どもの解離調査表 (CDC) 253103	
新生児行動評価(N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108		早期からの切れ目のない支援	
適応行動尺度(Vineland-II) 253107		成人期の	
「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす			

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	253102
申請技術名	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale)
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	(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)	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。
対象疾患名	解離性障害 反応性愛着障害(RAD) 心的外傷後ストレス障害(PTSD)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	子ども虐待の中心的疾患である解離性障害や反応性愛着障害を同定する際の、患者及びその家族、関係者への説明理解の指標として、必要不可欠と考える。また、東日本大震災を経験した小児らのPTSD症状の理解の指標となり、今後の対策と支援を考慮するうえにおいて、重要な検査といえる。現在まで、子どもの解離の診断の補助やフォローアップする検査法は収載されておらず、思春期解離体験尺度 (A-DES) 、収載を要望する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	「解離」「愛着」「PTSD」に関連する症状を主訴に医療機関に受診する児童
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale) は、「解離」「愛着」「PTSD」についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。
③対象疾患に対し て現在行われている 技術 (当該技術が 検査等であり、 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 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との 比較	子どものかい離状態が簡便にスクリーニングできるようになり、早期に適切な治療介入が可能になる。その経過についても客観的な評価がしやすくなる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、田辺 (2005) によって示されている。思春期青年における心的外傷体験-日本語版A-DESの一般中高生における得点分布及び事故報告された外相体験頻度との関連からみた構成概念妥当性第4回日本トラウマテックストレス学会p75 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 2,000 国内年間実施回数 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	児童相談所の相談件数103,260人 (H27年度) その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%と推定
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)	教示、採点、解釈においてマニュアル (解離: i 若年期の解離と病理) (F.W. パトナム著. 中井久夫訳2001) 従って実施することができる
・施設基準 (技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を項目毎に 記載)	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) 児童精神科や小児の心身症などを診療する病院・診療所 医師、心理専門職による実施が望ましい 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	区分 点数 (1点10円) その根拠 D 検査 450点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね120分以上を要する。
・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 + 9,000,000 児童相談所の相談件数103,260人 (H27年度) その多くは、児童相談所の介入しており、医療機関受診者はおよそ10%と推定される。検査対象年齢はその20%と推定
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	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)	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本児童青年精神医学会、日本小児心身医学会 日本精神科病院協会 日本精神神経学会 日本不安症学会
	1) 名称 2) 著者 解離の基礎過程の発達の研究-記憶機能と参照枠としての自己に焦点を当てて-厚生労働省科学研究助成 2004 田辺肇

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>解離の測定方法の整備に関しては、(1) 解離との関係で重要な、離人についての尺度であるCambridge Depersonalisation Scale (Sierra &amp; Berrios, 1996)の邦訳版、(2) 本研究の関心の焦点である発達的な研究に不可欠な、10代の若年者の病的解離性を捉える尺度であるA-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale ; Armstrong, Putnam et al., 1997; Smith &amp; Carlson, 1996)の邦訳版、以上2つの尺度の邦訳版を公刊した(「DES-尺度による病的解離性の把握-」『臨床精神医学』第33巻)。さらに、A-DESについては、(1) 日本語版A-DESの一般中学・高校生における標準的な得点分布を捉え、(2) 自己報告された外傷的体験頻度との関連からその構成概念妥当性を検討することを目的に、中学生457名および高校生885名を対象に調査を行った(「思春期青年における解離性体験と心的外傷体験-日本語版A-DES (Adolescent Dissociative Experiences Scale; 思春期・青年期解離性体験尺度)の一般中学・高校生における得点分布および自己報告された外傷的体験頻度との関連からみた構成概念妥当性-」日本トラウマティック・ストレス学会第4回大会 2005年3月)。</p>
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献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 253102

申請技術名	思春期解離体験尺度A-DES (Adolescent dissociative experiences scale)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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）

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253102 思春期解離体験尺度 (A-DES)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

46	<b>発達心理検査(収載提案)</b>	<b>心理検査(削除提案)</b>	<b>心理検査小児版(収載提案)</b>
乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101	全訂版田中ビネー 知能検査	小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101	
小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104	WISC-R	バールソン児童用抑うつ性尺 度(DSRS-C) 710102	
標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105		思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102	
絵画語い発達検査(PVT-R) 253106		子どもの解離調査表 (CDC) 253103	
新生児行動評価(N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108		早期からの切れ目のない支援	
適応行動尺度(Vineland-II) 253107	成人期の		
			「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	253103
申請技術名	子ども版解離評価表（The Child Dissociative Checklist (CDC) , Version3.0）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	（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）	子ども版解離評価表（The child Dissociative Checklist (CDC) , Version3.0）は、子どもが症状として呈する、恐怖・パニックやその他ストレス関連障害についての評価・診断、フォローアップの補助検査に利用される。
対象疾患名	解離性障害、反応性愛着障害、心的外傷後ストレス障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	解離性障害、反応性愛着障害、心的外傷後ストレス障害
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	虐待・災害体験などの経験があり、不眠・不安・パニックなどを主訴に、主に学齢期の児童で外来通院する、PTSD 反応性愛着障害、解離性障害 疑いの児童
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる
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 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	子ども虐待
⑤ ④の根拠となる研究結果	子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、SS Zoroglu (2000) によって示されている Reliability and Validity of the Turkish Version of the Child Dissociative Checklist.
	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 2,000 国内年間実施回数 2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	被虐待児およそ10万だが、医療機関に受診し検査の対象となる児童は2%程度と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教示、採点、解釈においてマニュアル（解離：i若年期の解離と病理）（F.W.パトナム著、中井久夫訳2001）に従って実施することができる
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 小児科・精神科が主であるが、医師、心理士など小児の心と行動障害関連を有する職種が配置されている診療所 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師、心理士など 小児の心と行動障害関連の知識や治療に関わる専門家 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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 450点 その根拠 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 285-3 技術名 WISC-R、田中ビネー検査 具体的な内容 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 9,000,000 その根拠 4500円 x 2,000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	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）	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	○日本不安症学会(710) ○日本児童青年精神医学会(268) ○日本小児心身医学会(250)
⑯参考文献1	1) 名称 解離：i若年期の解離と病理) 2) 著者 F.W.パトナム著、中井久夫訳2001 3) 概要（該当ページについても記載） 子ども虐待経験後の解離と愛着の程度だけではなく、東日本大震災を経験した小児の解離、PTSDの評価としても可能である。その心理検査としての信頼性、妥当性は、SS Zoroglu (2000) によって示されている Reliability and Validity of the Turkish Version of the Child Dissociative Checklist.

⑩参考文献2	1) 名称	被虐待児のトラウマ反応と解離症状に関する研究—CDC 得点による解離性障害の評価—
	2) 著者	西澤 哲ら・中島 彩・井上 登生・宮本 信也・庄司 順一・奥山 真紀子 1999
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CDC は子どもの行動を身近に観察している者が記入するという方式をとっており、そのために記入された内容の妥当性が問題になる可能性がある。従来の研究(Putnam et al. 1993, Putnam & Peterson, 1994)が示しているように、CDC のスコアの高さが、性的虐待による心理的後遺症の存在や解離性精神病理の存在を示唆する可能性があることも事実である。解離性障害を疑うためのCDC スコアのカットオフ・ポイントとしては、従来の研究(Putnam & Peterson, 1994)では12 ポイントが提案されている。今回の研究でCDC スコアが12 ポイント以上であったのは179 人中、13 人(7.3%)であった。
⑩参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献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 253103

申請技術名	子ども版解離評価表 (The Child Dissociative Checklist (CDC), Version3.0)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253103 子どもの解離調査表 (CDC)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

420	<b>発達心理検査 (収載提案)</b>	<b>心理検査 (削除提案)</b>	<b>心理検査小児版 (収載提案)</b>
乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101	全訂版田中ビネー 知能検査	小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101	小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101
小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104	WISC-R	バールソン児童用抑うつ性尺 度(DSRS-C) 710102	バールソン児童用抑うつ性尺 度(DSRS-C) 710102
標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105		思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102	思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102
絵画語い発達検査(PVT-R) 253106		<b>子どもの解離調査表 (CDC) 253103</b>	<b>子どもの解離調査表 (CDC) 253103</b>
新生児行動評価 (N-BAS:neonatal behavioral assessment scale) 253108		早期からの切れ目のない支援	早期からの切れ目のない支援
適応行動尺度 (Vineland- II) 253107		成人期の	成人期の
		「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	253104
申請技術名	小学生の読み書きスクリーニング検査（STRAW）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	<input type="checkbox"/> 「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）	「小学生の読み書きスクリーニング検査（STRAW）」 小学校各学年毎における、ひらがな、カタカナ、漢字、それぞれ音読と書字に関する検査。各文字種を比較できる点、書字検査がある点に関して現在のところ唯一の検査である。
対象疾患名	学習障害 発達性読み書き障害、小児の後天性失読失書、小児失語
保険収載が必要な理由（300字以内）	発達障害者支援法（改訂も含め）12年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価やその支援はまだ十分でなく、その根拠となる評価法は、平成24年度に収載された「音読検査（D-285「1」）」だけでは、書字障害の評価はできず、学習障害についての評価が不十分のため。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主に学齢期の読みや書くことの困難児童
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	「小学生の読み書きスクリーニング検査（STRAW）」 小学校各学年毎における、ひらがな、カタカナ、漢字、それぞれ音読と書字に関する検査する。
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 D285 技術名 平仮名音読検査 既存の治療法・検査法等の内容 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	学習障害の中核障害である「発達性読み書き障害（発達性dyslexia）」を診断評価するために必要な学習到達度検査である。読み書きに関して通常の小学校に通う、約1,200名のデータをもとに基準値を作成した。また、レイヴン色彩マトリックスや標準抽象語理解力検査との関連についても記載されている。学習障害と同様、今まで客観的な評価基準がなかった小児失語症の読み書きの評価においても有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	学習障害の中核障害である「発達性読み書き障害（発達性dyslexia）」を診断評価するために必要な学習到達度検査である。読み書きに関して通常の小学校に通う、約1,200名のデータをもとに基準値を作成した。
	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 5,000 国内年間実施回数 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度
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）	標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所 小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報保護法 副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 80点 その根拠 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね40～60分程度を要する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 285-2 技術名 WISC-R、田中ビネー検査 具体的な内容 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 4,000,000 その根拠 読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度
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）	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会（249）日本小児心身医学会（250）日本児童青年精神医学会（268）
	1) 名称 小学校6年生の典型発達児群の漢字単語音読における配当学年、一貫性、親密度、心像性の効果 2) 著者 三益 亜美、宇野 彰、春原 則子、金子 真人

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>小学校6年生典型発達児245名を対象に、漢字単語音読の正確性について、配当学年、一貫性、親密度と心像性の効果を検討した。誤読率に関して上記の効果を検討するために、「改訂版 標準 読み書きスクリーニング検査 (STRAW-R) —正確性と流暢性の評価」における漢字単語126語の音読課題を実施し、単語属性が統制された単語を抽出して解析した。配当学年×一貫性、配当学年×親密度、配当学年×心像性の交互作用がそれぞれ有意だったことから、1) 一貫性効果と親密度効果は配当学年の低い単語に比べ高い単語に対してより大きい、2) 心像性効果は配当学年の高い単語に対してのみ有意である、3) 配当学年の効果は高心像語に対して認められないという3点が示された。配当学年が低い単語と高い単語それぞれの一貫性効果、親密度効果、心像性効果を検討することで、非語彙処理や語彙処理の発達を把握することが可能ではないかと思われた。</p>
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	   
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	   
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	   
⑩参考文献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 253104

申請技術名	小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253104 小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW)

○ 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」

○ 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)

小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討

⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

424

### 発達心理検査 (収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト  
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査  
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価 (N-BAS:neonatal  
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度 (Vineland- II) 253107

### 心理検査 (削除提案)

全訂版田中ビネー  
知能検査

WISC-R

### 心理検査小児版 (収載提案)

小児の状態-特性不安検査  
STAI-C(児童用) 710101

バールソン児童用抑うつ性尺  
度(DSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	253105
申請技術名	標準抽象語理解力検査（SCTAW）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	「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）	標準抽象語理解力検査（SCTAW）は、日本ではじめての抽象語のみを刺激とした言語理解検査。特に軽度の言語理解障害等を検出するのに鋭敏。難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆例に適用できる。定型発達児の言語発達を測定するのにも適用できる。
対象疾患名	主に学齢期の難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆
保険収載が必要な理由（300字以内）	発達障害者支援法（改訂も含め）12年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」や発達障害に随伴し易い「言語発達の障害」の評価やその支援はまだ十分でなく、その根拠となる評価法は、平成24年度に収載された「音読検査（D-285「1」）」だけでは、発達障害に関連する言語発達の評価は不十分のため。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	主に学齢期の難聴、言語発達遅滞、学習障害児、自閉症、失語症、痴呆例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	標準抽象語理解力検査（SCTAW）は、日本ではじめての抽象語のみを刺激とした言語理解検査。特に軽度の言語理解障害等を検出
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 D285 技術名 平仮名音読検査 既存の治療法・検査法等の内容 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	あり
⑤ ④の根拠となる研究結果	A Uno, et al. Reading and Writing, 2009, A Sambai, et al. Brain and Dev. 2012 では、語彙力の評価に関して使用されており、この検査が国際誌で受け入れられていることを示している。S Sugishita, et al. Annals of Otology, 2012, K Kunisue, et al. International journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2007聴覚障害児の語彙力を測定するのにも有用であることが示されている。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 5,000 国内年間実施回数 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度
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）	標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の療育機関等に併設されている診療所 小児科・精神科が主であるが、医師、心理士・言語聴覚士など学習障害の知識を有する職種 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 80点 その根拠 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね40から60分を要する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 285-2 技術名 WISC-R、田中ビネー検査 具体的な内容 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 0 その根拠 この検査により、他の検査実施が不要となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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）	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会(249) 日本小児心身医学会 (250) 日本児童青年精神医学会(268)
	1) 名称 標準抽象語理解力検査の小児への適用 2) 著者 春原則子 金子彰ら

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	標準抽象語理解力検査 (以下SCTAW) の小児への適用について検討した. 健常小中学生合計1, 477名に本検査を実施して基準値を算出した. 正答数については, 小学6年生でも健常成人例と比較して有意に少なかったが, 中学生では40~60歳代の健常成人との間に有意差を認めなかった. 誤反応パターンは, おおむね学年が上がるにつれて音韻的に類似した反応への誤りが減少し, 意味的に類似した反応への誤りが増加する傾向が認められた. 本検査を言語の意味理解力に低下を認める特異的言語障害児6名に適用した結果, 6名はいずれも健常平均の-2SD以下の得点であった. 小児における言語性意味理解障害の検出にSCTAWが有用であると考えられた.
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	- - -
⑩参考文献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 253105

申請技術名	標準抽象語理解力検査 (SCTAW)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表: 発達障害関連6項目、右表: 行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253105 標準抽象語理解力検査 (SCTAW)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価: 小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患: 「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患: 解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

発達心理検査 (収載提案)	心理検査 (削除提案)	心理検査 小児版 (収載提案)
乳幼児期自閉症チェックリスト 修正版(M-CHAT) 253101	全訂版田中ビネー 知能検査	小児の状態-特性不安検査 STAI-C(児童用) 710101
小学生の読み書きスクリーニング検査 (STRAW) 253104	WISC-R	バールソン児童用抑うつ性尺 度(DSRS-C) 710102
標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105		思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102
絵画語い発達検査(PVT-R) 253106		子どもの解離調査表 (CDC) 253103
新生児行動評価 (N-BAS: neonatal behavioral assessment scale) 253108		早期からの切れ目のない支援
適応行動尺度 (Vineland- II) 253107	成人期の	
		「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	253106
申請技術名	絵画語い発達検査（PVT-R）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	（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）
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	
技術の概要（200字以内）	標準化されている検査で、国際的に使用されている検査の日本語版である。言語発達や受容的語彙力の測定に必要な検査である。また、「学習障害」の診断と治療（手立て）の参考となる検査で就学前から12歳までの検査が可能。
対象疾患名	学習障害 発達性読み書き障害、小児の後天性失読失書、小児失語
保険収載が必要な理由（300字以内）	発達障害者支援法が施行され、8年が経過した。注意欠陥多動性障害や広汎性発達障害については、診断と支援が進みつつあるが、一方で「学習障害」についての評価法は、D285で収載されている、ITPAと、平成24年度に認められた「平仮名音読検査（区分1）」だけでは、評価が不十分のため。特に、読み書きが困難な児童が、本検査を用いて言語発達の問題を併存しているのかどうかを知ることは、その後の治療に大きな指針になるため。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	幼児期の言語発達の遅れ、学齢期の読みや書くことの困難児童
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	言語発達や受容的語彙力の測定に必要な検査である。
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 D285 平仮名音読検査 ITPA（D285-〔3〕） 「平仮名音読検査」は、ひらがな読みのみで、音韻処理の課題など「読み障害」のみの診断補助検査である。「ITPA」は、低年齢での言語全般の発達検査である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	学習障害、コミュニケーション障害、小児失語、発達性読み書き障害、後天性失読失書の診断を早期に行い早期に治療的介入を行うことで、顕著な学業不振を防ぎQOLの改善と発達障害で起こりやすいとされる青年期・成人期の不安障害・気分障害等精神疾患（二次障害）の防止が期待できる。なお、標準化されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	発達障害児へのPVT-R絵画語い発達検査の適用-WISC-IIIとの関連および初期アセスメントとしての活用（名越斉子 教育心理 第50回大会総会 2008 など活用されている。） エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数 5,000 5,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	読み書き障害の疑われる児童生徒は、4.5%と推定されているが、検査などは学校・教育委員会が担当であり、医療機関に受診して検査を受ける子どもは、注意欠陥多動性障害等の疾患の併存例で、5,000人程度
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）	標準化された検査で40-60分程度で検査が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） 心理士・言語療法士を配置しているなど発達障害の診療が可能な病院・診療所 研修や訓練された専門家（学校教員、言語聴覚士、心理士など）によって行なわれる。 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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） その根拠 D 検査 80点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね120分以上を要する。
・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 D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 0 ITPAなどの代用ができるため、この検査により、他の検査が不要となるため金額へ影響しない
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	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）	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会（249）日本小児心身医学会（250）日本児童青年精神医学会（268）
1) 名称	PVT-R 絵画語い発達検査
2) 著者	上野一彦 ら

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	言語の理解力の中でも特に基本的な「語いの理解力」の発達度を短時間に正確に測定する。4コマの絵の中から、検査者の言う単語に最もふさわしい絵を選択させるという、分かりやすい手法を採用している。 種々の心理検査を組み合わせる場合の導入検査として適する。
⑩参考文献2	1) 名称	絵画語い発達検査を用いた聾学校児童生徒の語彙能力の変化
	2) 著者	井坂行男
	3) 概要 (該当ページについても記載)	聾学校児童生徒の語彙獲得の実態を分析するために、1989年度と2007年度に絵画語い発達検査を実施した。その結果、両年度の聾学校児童生徒の語彙年齢の平均は、語彙年齢が8・9歳代の児童生徒については増加していたが、実施年度による有意差は認められなかった。しかしながら、両年度のいずれも学年別の有意差が認められ、具体的な語彙から抽象的な語彙に置き換えられていく語彙の獲得が促されていた。この結果は手話や文字の活用による効果と推測された。また、語彙年齢が2歳代の児童が増加傾向を示しており、具体的な語彙の獲得を促すための方法を検討する必要もあると考えられた。
⑩参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献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 253106

申請技術名	絵画語い発達検査 (PVT-R)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表:発達障害関連6項目、右表:行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253106 絵画語い発達検査(PVT-R)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価:小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患:「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患:解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

432

### 発達心理検査(収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト  
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査  
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査(SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価(N-BAS:neonatal  
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度(Vineland-II) 253107

### 心理検査(削除提案)

全訂版田中ビネー  
知能検査

WISC-R

### 心理検査小児版(収載提案)

小児の状態-特性不安検査  
STAI-C(児童用) 710101

バーンソン児童用抑うつ性尺  
度(DSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	253107
申請技術名	適応行動尺度（Vineland-II 日本版）
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	（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）	・国際的な治療ガイドライン等に沿った治療が可能となる ・障害児者福祉サービスにおける支援の必要性を評価する上での有用な知見を提供する ・精神障害者福祉手帳、療育手帳（知的障害）・身体障害者手帳や障害年金の申請において日常生活の困難度を客観的に評価するための知見を提供する
対象疾患名	発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）
保険収載が必要な理由（300字以内）	発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）のある人（小児から成人まで）の日常生活や学校・職場など社会生活における適応状況を評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はないため「適応行動尺度」が収載されることで、「適応障害」など不適応状態が評価され適切な支援に寄与することで、知的障害や発達障害の就労や併存する精神疾患の減少に寄与できると考えられる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害（視覚・聴覚・肢体不自由）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	適応行動尺度（Vineland-II 日本版）は種々の障害児の適応行動を養育者へ半構造化面接を行ない、評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、各種サービス利用計画書等の作成と実行および効果のモニタリングに利用できる。
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 - なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	適応行動尺度（Vineland-II 日本版）は養育者・介護者への半構造化面接によって種々の障害児の適応行動を評価し、その結果から支援ニーズを客観的に把握し、発達支援計画の作成と実行に寄与する。日本版の信頼性については、内的整合性、再検査信頼性、評価者間信頼性の観点から、妥当性については、因子的妥当性、発達の変化、他の尺度（知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など）との関連、各種の障害群の比較（知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害）などの観点から包括的に検証されている。海外では、知的障害や発達障害（自閉症、注意欠如多動性障害、てんかんなど）のある人々における症状評価や介入の効果測定に最も広く利用されている適応行動尺度であり、精神疾患（統合失調症など）や身体障害のある人々にも適用されている。新生児脳症、低出生体重、出産時のトラブル、胎児性アルコール症候群、乳児けいれん、虐待など、発達上のリスクのある子どもの発達評価における有効性も確認されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	総合点におけるα係数は年代により.80～.97、再検査信頼性は.81、検査者間信頼性は.87であった。知能指数との相関は.69、旭出式適応スキル尺度との相関は.60、CBCL（問題行動）との相関は-.39、PARS（自閉症症状）との相関は-.35であった。各障害群における総合点（一般母集団における平均が100、標準偏差が15）の平均値は、軽度知的障害が52.8、中等度知的障害が30.9、重度知的障害が23.0、高機能自閉症が68.8、自閉症+軽度知的障害が48.5、自閉症+中等度知的障害が34.1、自閉症+重度知的障害が21.5、注意欠如多動性障害が73.3、視覚・聴覚障害が54.3であった。（精神医学, 54, 889-898, 2012; 精神医学, 55, 971-980, 2013; 精神医学, 55, 627-635, 2013; Vineland-II適応行動尺度マニュアル, 2014）
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システマティックレビュー/メタアナリシス 12,000 12,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	実施対象者は、保健所、（学校）、就労支援センター他、相談支援専門事業所において、実施することが、圧倒的に多い。（成人）障がい者雇用率：2.0～2.3% 診療報酬請求する、医療機関（病院・診療所（クリニック））を訪れて、実施する 件数を推定すると、人口の3%が、障害児・者として、360万人 100分の1が、小児期を含む精神疾患（適応障害・うつ）などで、医療機関に受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると ÷3年 年間 12,000人 への検査実施となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	アメリカ精神医学会の操作的診断基準（DSM-5）では知的障害の診断基準に適応機能（適応行動）の欠陥が含まれており、その他の大部分の発達障害や精神疾患の診断にも「社会的、学業的、または職業的機能の障害」という基準が加えられた。このように、発達障害・精神疾患全般の診断において適応行動の概念は非常に重要な位置を占めるようになってきているが、国内にはこれまで十分に体系化された適応行動の尺度が存在しなかった。Vineland-II適応行動尺度は、知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い適応行動の尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施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） 小児科・精神科およびリハビリテーション科の医師、心理士など発達障害を含む精神障害、知的障害、身体障害の知識を有する職種が配置されている診療所や病院、児童発達支援センター等の児童福祉法で規定される療育機関等に併設されている診療所 医師、心理士、など、精神障害・知的障害・身体障害の知識や治療に関わる専門家 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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） その根拠 D 検査 450 450点（検査所要時間：90分以上） 極めて複雑な検査のため、検査時間・集計・分析に概ね90分以上程度である。① 検査実施 : 40～60分 ② 記録整理・集計 : 15分 ③ 分析・報告書作成 : 35～45分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査。現在は使用されていない。

・ 予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額 (円)	54,000,000
	その根拠	人口の3%が、障害児・者として、360万人 100分の1が、小児期を含む精神疾患（適応障害・うつ）などで、医療機関を受診するとする。さらに、3年に1回の見直しに適応状況を検査実施し評価すると ÷3年 年間 12,000人 への検査実施となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし (別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への掲載状況		1) 掲載されている (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	米国において、MedicaidのHome & Community-Based Servicesの一環として、Autism Waiver Programが州単位で実施されている。このプログラムは、Medicaidが適用され、かつ自閉症スペクトラム障害やその他の発達障害の診断及び一定のアセスメント基準にある幼児・児童に、応用行動分析 (ABA) などのエビデンスに基づいた支援手段を用いた生活ベースのトレーニングや教育、ペアレントトレーニング、レスパイトケア、日常生活に必要な物の供給などを受けることができるサービスである。多くの州がAutism Waiver Programを受ける際にVineland-IIの検査を義務付けており、また、プログラムの評価 (進捗) にもこの検査を用いているところもある。スクリーニングから実際のプログラムまですべてが行政によって賄われている。定期的なアセスメントや日常的なMedicaidのサービスはライフステージを通して適用され、その際のVineland-IIの実施も公的にカバーされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い (1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神医学会、日本小児精神神経学会 日本小児神経学会 日本小児科学会 日本小児心身医学会 日本精神科病院協会 日本精神神経学会
⑯参考文献1	1) 名称	Vineland-II適応行動尺度マニュアル
	2) 著者	辻井正次・村上隆 (監修) 黒田美保・伊藤大幸・萩原拓・染木史緒 (著)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Vineland-II日本版の評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定学的性質について記載されている。Vineland-II日本版は、日本全国の0~92歳の1367名から得たデータをもとに標準化された。性別、地域は一般母集団の人口比率に沿って収集され、年齢は適応行動の発達が早い低年齢ほど密度が濃くなるようにサンプリングされた (p. 81-82)。信頼性は、内的整合性 ( $\alpha$ 係数)、再検査信頼性、検査者間信頼性の3つの観点から検証され、いずれも十分な水準の信頼性が確認された (p. 89-94)。妥当性は、項目反応理論に基づくテスト情報量、月齢にともなう発達の変化、性別による偏りのなさ、因子の妥当性、他の尺度 (知能検査、適応スキル尺度、問題行動尺度、発達障害尺度など) との相関、各種障害群 (知的障害、自閉症、注意欠如多動性障害、視覚・聴覚障害) の比較によって検証され、いずれの観点でもVineland-IIの高い妥当性が示された (p. 104-121)。
⑯参考文献2	1) 名称	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5)
	2) 著者	American Psychiatric Association
	3) 概要 (該当ページについても記載)	アメリカ精神医学会が発行する精神疾患の操作的診断基準である。知的障害 (知的能力障害) の診断基準として、知的機能の欠陥とともに、適応機能 (適応行動) の欠陥が必須要件として挙げられており (p. 33)、適応機能の評価には、臨床評価と個別化された評価尺度の両方を用いなければならないとされている (p. 36)。また、重症度の判断は、知的能力でなく、適応機能に基づいて行われることとなっている。その他の神経発達障害や精神疾患についても、「その症状が社会的、学業的、または職業的機能を損なわせている」といった基準が含まれることが多く、中核症状の評価に加えて、適応機能の評価が求められている。具体的には、自閉症スペクトラム障害 (p. 50)、注意欠如多動性障害 (p. 59)、学習障害 (限局性学習障害; p. 65)、統合失調症 (p. 99)、双極性障害 (p. 123-126)、うつ病 (p. 161)、不安障害 (全般性不安障害; p. 220)、強迫性障害 (p. 235)、心的外傷後ストレス障害 (p. 270)、解離性同一性障害 (p. 290)、不眠障害 (p. 356)、性別違和 (p. 445)、素行障害 (p. 461)、認知症 (p. 594)、パーソナリティ障害 (p. 637) など、代表的な精神疾患の大部分が含まれる。
⑯参考文献3	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)	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。9つの研究のうち、適応行動の評価が行われた8つの研究の全てがVineland適応行動尺度を使用していた。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。
⑯参考文献4	1) 名称	Cognitive and adaptive advantages of growth hormone treatment in children with Prader-Willi syndrome
	2) 著者	Dykens EM, Roof E, Hunt-Hawkins H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	知的障害や肥満、成長ホルモン障害などをともなうことの多いプラダー・ウィリー症候群に対する成長ホルモン治療が認知的・行動的側面に与える効果をRCTによって検証した。成長ホルモン治療群は統制群に比べ、Vineland-IIのコミュニケーション領域と日常生活スキル領域で有意に高い水準の適応行動を示した。縦断的なフォローアップにより、治療の効果は4~5年後も持続していることが確認された。
⑯参考文献5	1) 名称	The United Kingdom Infantile Spasms Study (UKISS) comparing hormone treatment with vigabatrin on developmental and epilepsy outcomes to age 14 months: a multicentre randomised trial.
	2) 著者	Lux AL, Edwards SW, Hancock E, Johnson AL, Kennedy CR, Newton RW, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	治療が難しく、合併症を引き起こしやすい乳児けいれんに対するホルモン療法とビガバトリンの効果を実験的に比較検証した。全体ではVinelandの総合点に差が見られなかったが、原因不明のけいれんに限定すると有意差が見られ (ホルモン療法では88、ビガバトリンでは78)、ホルモン療法が発達の経過の改善に寄与することが示された。

**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 253107

申請技術名	適応行動尺度 (Vineland- II 日本版)
申請団体名	日本小児精神神経学会

・ 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				

・ 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)

発達・心理検査(D-285) 収載提案(平成30年度向け)

適応行動尺度(Vineland-II)

253107

身体障害

知的障害

対象疾患: 発達障害を含む精神疾患

対象年齢: 幼児期～成人

障害者支援内容・合理的配慮の評価・モニタリングは必須!

発達障害を含む、精神障害、知的障害および身体障害(視覚・聴覚・肢体不自由)のある人(小児から成人まで)の日常生活や学校・職場など社会生活においての適応状況を評価し、参加・活動の支援のモニタリングに使用できる標準化された尺度である。現在、診断のための検査法はあるが、社会適応<sup>436</sup>状況や、就労支援やサービス提供の評価をする評価法はない

障害・疾患の診断補助検査はある → 適応状況の評価法がない!

乳幼児早期(0-3歳) ⇨ 幼児期(3-6歳) ⇨ 学齢期(6-18歳) ⇨ 成人期(18歳～)

適応行動尺度  
(Vineland-II)

評価

新規収載提案  
(D-285(3)450点)

適切な評価

並存障害  
二次障害  
適応障害

減少!

現行なし

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	253108
申請技術名	新生児行動評価 (neonatal behavioral assessment scale) N-BAS
申請団体名	日本小児精神神経学会
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
	(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)	新生児行動評価 (neonatal behavioral assessment scale) N-BAS は、平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用される。
対象疾患名	脳性麻痺、広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害などの発症率が高いとされる低出生体重児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	新生児行動評価 (neonatal behavioral assessment scale) N-BAS は、平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用されてきたが、現在まで、NICU退院児のフォローアップする標準化された検査法は収載されておらず、収載を要望する。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳性麻痺、広汎性発達障害、注意欠陥多動性障害などの発症率が高いとされる低出生体重児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	平成25年4月施行の母子保健法の改正で届け出義務の生じた出生体重2500g未満の低出生体重児など、NICU退院児のフォローアップに利用される。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、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 D283「2」 ベイリー発達検査 ベイリー発達検査は、D283「2」は、乳幼児の発達検査に使用されるが、まだ日本において、標準化されていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	NBASは、Dubowitz神経学的検査法やPrechtlの自発運動 (general movement) と並ぶ、新生児期の神経行動発達評価法の1つである。NICUでケアされた低出生体重児の予後評価および母子関係の援助に使用できる有効な検査手段である。他の評価と比較し、NBASは神経行動能力の全般を、児のベストパフォーマンスを引き出すという視点で検査しながら理解するように意図された検査であり、発達診断というよりもむしろ母子介入の手段として有益な評価法である。ベイリー発達検査は、D283「2」は、まだ日本において、標準化されておらず信頼性に欠ける。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ブラゼルトン新生児行動評価による新生児期の発達評価と療育 —臨床活用のコントロールとして— 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 国内年間実施回数 150,000 80,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年の厚生労働省統計によれば、出生数約100万人で、9.5%が2500g未満の低出生体重児。それに加え、出生体重2500g以上で、神経学的後遺症を疑う児も対象となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	学会での位置づけは現在ないが、乳幼児、小児のさまざまな学会で、母子支援、虐待予防の意味から重要視されていくものと考えている。NBASには、講習、その後の実践に基づく資格認定、トレーナー認定という基準がアメリカで設けられており、日本もその基準により、認定制度を設けている。施設基準は特になし。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) 心理士・言語療法士を配置しているなど小児科の標榜のある病院・診療所 研修や訓練された専門家 (医師・心理士など) によって行なわれる。 個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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) その根拠 D 検査 280点 検査時間は子どもへの直接的検査時間は約30分だが、検査結果処理を合わせて60分を超えた時間要し、複雑な検査である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 285-2 WISC-R、田中ビネー検査 小児を対象とした知能検査
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 + 0 ベイリー発達検査などの代用ができるため、この検査により、他の検査が不要となるため金額へ影響しない
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	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)	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児神経学会 (249) 日本小児心身医学会 (250) 日本児童青年精神医学会 (268)
	1) 名称 2) 著者 ブラゼルトン新生児行動評価による新生児期の発達評価と療育 —臨床活用のコントロールとして— 大城昌平ほか 理学療法学 第18巻第4号 421-427 1991

⑩参考文献1	3) 概要 (該当ページについても記載)	Brazelton新生児行動評価 (B-NBAS) の臨床活用のコントロールを得る目的で、正常発達を遂げた成熟児とAFDを対象に、B-NBASのスコア(クラスター値)とその経時的変化を調査した。また、AFDで脳性麻痺の経過をたどった1症例も加え、検討した。その結果、B-NBASは新生児期の行動能力を理解するうえで有用な評価方法であるとともに、クラスター値やその経時的変化から、新生児の環境とのかかわりを通して新生児期の発達過程を把握することが可能であると思われる。また、発達障害児の早期評価と療育を行ううえでも有用な評価方法である。
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Neonatal assessment for the preterm infant up to 4 months corrected age: a systematic review (2011) Noble Y, Body R NBASをDubowitz、GMs、APIBなどの評価ツールと比較し、システムティックに分析し、評価尺度として十分であると評価している。特徴として育児介入にも役立つとしている。
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Neonatal behavioral assessment scale as a predictor of cognitive development and IQ in full-term infants: a 6-year longitudinal study (2011) Canals J, Hernandez-Martinez C NBAS (生後3日)での、自己制御行動能力が、4m、12mの精神運動発達、6歳のIQに影響していた。
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	The relationship between quiet sleep and neurobehavioral development in preterm infants (2015) Gima H, Ichinose D, Ohgi S 睡眠の質、特に静睡眠の質が良いとNBASにおける状態の幅、状態のコントロールの評価が高いという結果。安定した静睡眠が神経学的発達の一助となる可能性が示唆された。
⑩参考文献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 253108

申請技術名	新生児行動評価 (neonatal behavioral assessment scale) N-BAS
申請団体名	日本小児精神神経学会

・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				

・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)

# H30年度 未収載 小児の発達心理検査 (D283-285) 収載と削除 (左表: 発達障害関連6項目、右表: 行動及び情緒関連4項目)

## ◎ 253108 新生児行動評価 (N-BAS)

- 早期発見・早期支援 : 「改訂発達障害者支援法(H28)」と「改正母子保健法(H24)」
- 気づきの段階からの支援(早期介入)とライフステージを通じた切れ目のない支援 (縦横連携)
- 小児の発達心理評価: 小児の精神、神経関係学会等での検討
- ⇒ 国際的な検査バッテリーの最新版への切り替え・使用されなくなった旧式の検査の廃止

対象疾患: 「発達障害」 学習障害  
(読み書き障害、小児後天性失読失書・  
小児失語) 広汎性発達障害 等

対象疾患: 解離性障害 反応性愛着障害、心的  
外傷後ストレス障害(PTSD)、不安障害・うつ病 等

440

### 発達心理検査 (収載提案)

乳幼児期自閉症チェックリスト  
修正版(M-CHAT) 253101

小学生の読み書きスクリーニング検査  
(STRAW) 253104

標準抽象語理解力検査 (SCTAW) 253105

絵画語い発達検査(PVT-R) 253106

新生児行動評価 (N-BAS: neonatal  
behavioral assessment scale) 253108

適応行動尺度 (Vineland- II) 253107

### 心理検査 (削除提案)

全訂版田中ビネー  
知能検査

WISC-R

### 心理検査 小児版 (収載提案)

小児の状態-特性不安検査  
STAI-C(児童用) 710101

バールソン児童用抑うつ性尺  
度(DSRS-C) 710102

思春期解離体験尺度 (A-DES) 253102

子どもの解離調査表 (CDC) 253103

早期からの切れ目のない支援

成人期の

「二次障害」・「併存障害」・「適応障害」を減らす

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	254101
申請技術名	MS-MLPA法を用いたプラダーウィリー症候群の診断
申請団体名	日本小児内分泌学会
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）	プラダーウィリー症候群の確定診断には、本法が診断率99%の精度で可能。
対象疾患名	プラダーウィリー症候群
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%である。小児期に有効な治療法がありながら、診断が特定できない患者が約25%いることは問題である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	プラダーウィリー症候群が疑われる患者を対象とする。新生児～乳児期の哺乳不良・筋緊張低下、成長障害、幼児期以降の過食・肥満、加えて、精神発達遅滞や特徴的な奇形徴候を有する患者などが対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	プラダーウィリー症候群が疑われる患者の診断目的に用いる。診断精度が99%であるので、この検査が陰性であれば、プラダーウィリー症候群は否定される。繰り返し検査は不要。
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 D006-4 技術名 15番染色体検査（FISH） 既存の治療法・検査法等の内容 FISH法により、15番染色体の当該領域（SNRPN遺伝子）の欠失の有無を判定する。欠失があればプラダーウィリー症候群（PWS）と診断できる。ただし、PWSのうち、15番染色体の欠失で発症する患者は75%であるため、残る25%の患者はFISH法では診断できない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	早期診断、早期医療介入が可能となり、患者のQOL改善が見込まれる。海外では、すでにメチル化解析法がルーチン化している。本法は、メチル化異常のみならず、コピー数の判定も行えるため、従来のFISH法が不要となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Nature Genetics 16(May): 16-17, 1997. American Journal of Medical Genetics 66: 77-80, 1996
⑥普及性	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による
	年間対象患者数 100 国内年間実施回数 100
※患者数及び実施回数の推定根拠等	プラダーウィリー症候群の発症頻度は、約1-1.5万人に1人であるので、年間出生人口約100万人から対象患者数は年間約100人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに一般ルーチン化している検査で、SRLなどの検査センターで検査可能。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） すでに遺伝子検査が一般ルーチン化している状況にあり、SRLなどの検査センターであれば、新たな設備は不要と考えられる。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 通常の配置でよい 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	採血した血液のリンパ球を用いての検査法で患者への危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし（通常の遺伝子関連検査に準じた扱いにより倫理的・社会的問題は生じない）。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数（1点10円） 5,000 その根拠 現在実施されているFISH法は2730点+397点（検査実施料）であるが診断能力が落ちる（患者の25%が診断不能）。MLPA法はコピー数の判定に用いられ、すでにジストロフィンDNAに関して、遺伝病的検査として2000点（検査実施料）で行われている。今回のMS-MLPA法は、コピー数の判定に加え、メチル化解析を同時に行う方法であり、診断精度は99%である。2つの検査の性質を併せ持つことから、試薬、人件費を考慮するとこの額が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 D006-4 技術名 15番染色体検査（FISH） 具体的な内容 本法が認められれば、メチル化のみならず欠失の有無を同時に判定できるようになるため、FISH法は不要となる。
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 1,873,000円 その根拠 現在、実施されているFISH法は、診断率が約75%であるが、本検査は99%の精度である。現在は、診断能力の落ちるFISH法が2730点+397点（検査実施料）で行われている。仮に本検査法を5000点（検査実施料）とした場合、予想影響額は、 $(5000-2730-397) \times 10 \times 100 = 1,873,000$ 円の増額となる。短期的に医療費は増加するが、本検査の使用によりプラダーウィリー症候群患者が早期にほぼ全例診断できるため、肥満、2型糖尿病などの回避により、患者のQOLは向上し、長期的にみれば大幅な医療費削減につながると推測される。
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	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 本試薬を製造販売しているMRC社では、MLPA試薬全般に関して、ISO 13485（医療機器の品質保証のための国際標準規格）を2009年より取得し続けています。また、MLPA試薬のうち、サブテロメア解析用のMLPA kit（P036 Human telomere-3）については、2014年夏の時点でCE-IVDマークを取得し、欧州では診断目的の診断薬として承認されています。本試薬にCEマーク取得ができていないか、現在確認中です。
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、日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会

⑩参考文献1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献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 254101

申請技術名	MS-MLPA法を用いたプラダーウィリー症候群の診断
申請団体名	日本小児内分泌学会

・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）
SALSA MS-MLPA KIT ME028 PRADER WILLI/ANGELMAN 株式会社ファルコバイオシステムズ	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）
GeneAmp®PCR System 9600-R/9700 アプライドバイオシステムズ株式会社	なし			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：MS-MLPA 法によるプラダー・ウィリー症候群の診断

## I PWSプラダー・ウィリー症候群(PWS)の早期診断の必要性

- プラダー・ウィリー症候群(PWS)は、筋緊張低下(とくに新生児乳児期)、精神発達遅滞、低身長、抑制しにくい過食、肥満、将来の糖尿病、呼吸不全などの症状を呈する症候群です。1-1.5万人に1人(年間出生数は、およそ100人)。
- 早期に診断できれば、早期介入を可能にし、養育指導、合併症の予防、適応例への成長ホルモン治療等により、患者のQOLに大いに貢献するとともに、将来の医療費削減につながるものと期待されます。
- PWSは、父由来の15番染色体長腕(15q11-q13)が何らかの原因により働かないことにより生じます。原因等は以下の通り。
 

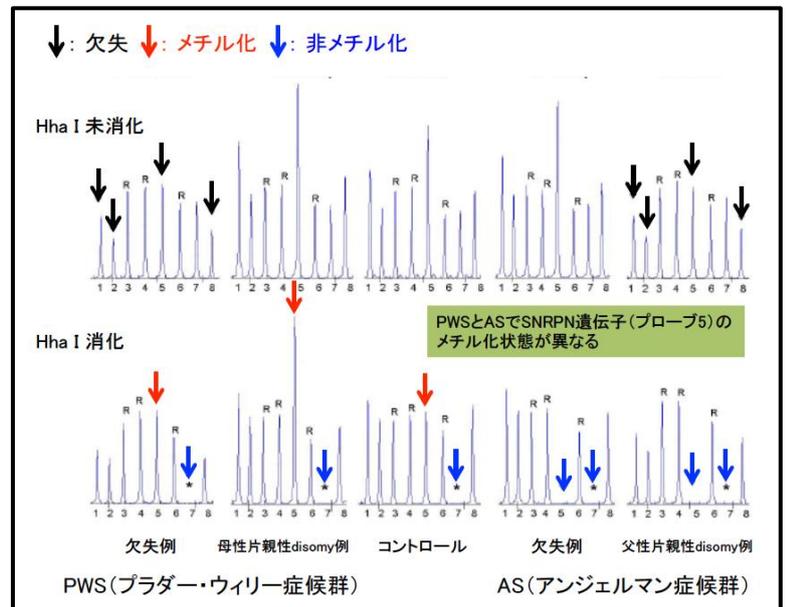
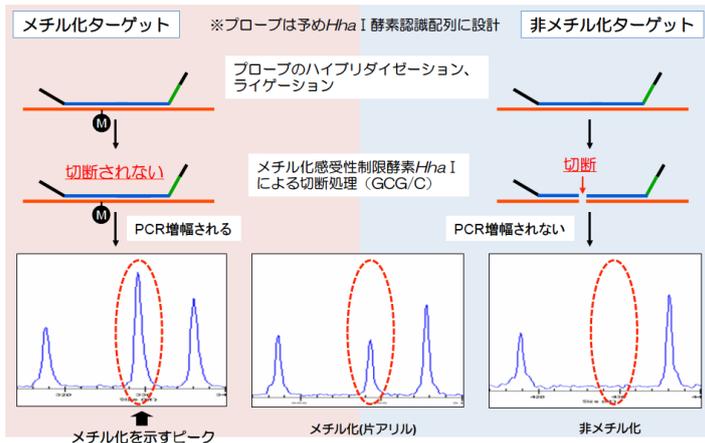
・15q11-q13の欠失	75%	染色体分析と、FISHで診断可能
・片親性ダイソミー(母性UPD)	20%	染色体分析やFISHで診断不可能
・刷り込み変異	5%	染色体分析やFISHで診断不可能

原因に関わらず、本法でPWSかどうか診断可能となる

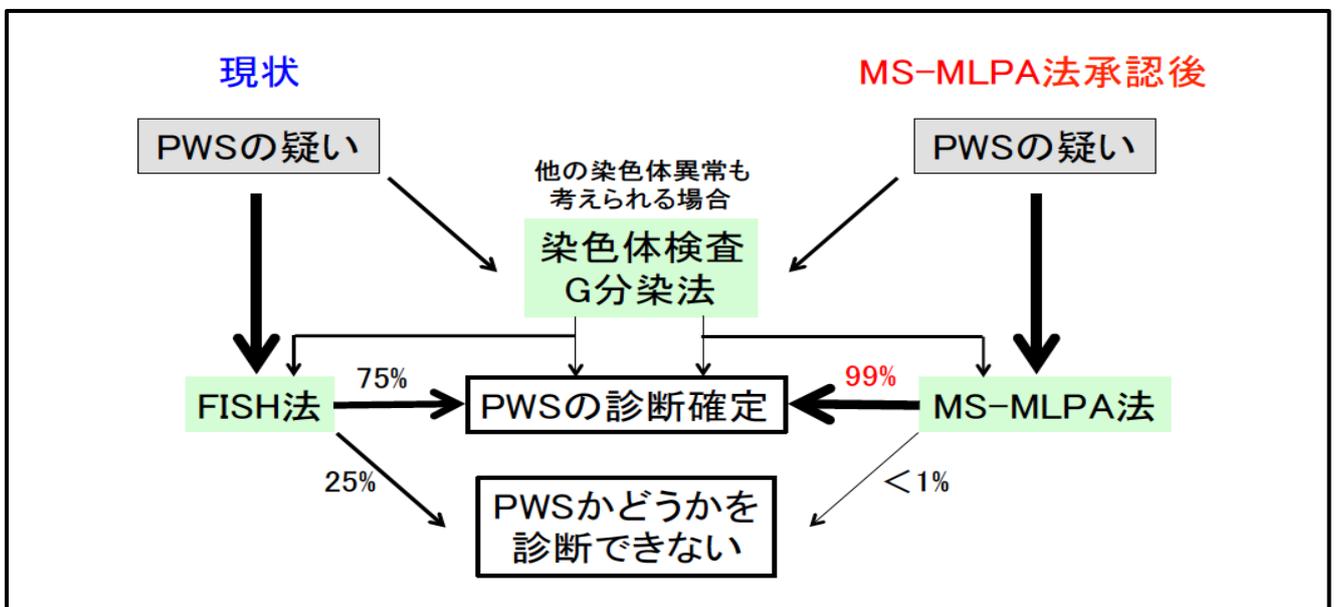
## II MS-MLPA 解析の原理と PWS 診断への応用

### DNAメチル化解析: Methylation-Specific MLPA

コピー数解析 と メチル化解析を同時に実施します



## III PWS疑い症例に対する診断方法の、予想される変化



★本法では、PWS(プラダー・ウィリー症候群)以外に、アンジェルマン症候群(AS)の診断も可能である。ASにおいても、現状のFISH法に比べると診断確率が高くなります(約80%)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257201
申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会
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	D239-3
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 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 該当せず
提案の概要	現行450点から少なくともコスト調査により明らかとなった原価700点に技術料を加算した1000点への増点を提案する。また、非常勤医であっても施設基準を満たすように要件の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	系統だった神経診察にはエキスパートとしての十分な経験と極めて専門性の高い技術、施行時間、チャート作成の手間がかかりまさに内科的医療技術と言える。平成26年にコスト調査をしたところ、原価で700点かかっていることが明らかとなった。技術料を勘案し、1000点への増点を希望する。物ではなく技術を評価するという観点から正等な評価となっていないため、再評価を希望する。 またこの技術は施設に帰属するものではなく、エキスパートとしての医師に帰属するものであるため、エキスパートとして認められた医師が行う場合には、非常勤医として行った診療においても評価されるべきである。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	1. 内科的医療技術として原価に見合った評価1000点を求める 2. 常勤医がいなかったため現在の施設基準を満たさない医療施設においても、算定資格を持つ医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの）または神経内科専門医であれば算定できるように、施設基準の拡大をお願いしたい。
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	専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する医師として、地方厚生局長等に届け出ている医師が当該検査を行った上で、神経学的検査チャートに記載し、その結果を患者及びその家族等に説明した場合に算定できる。現在の施設基準では算定資格をもつ常勤医がいないと施設基準を認められない。常勤の施設で算定可能な同じ医師が、常勤医がいなかった場合に非常勤として診療を行い、同じ質の医療を提供しても請求できない状況である。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D239-3
技術名	神経学的検査
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	後期高齢者が増加し、今後ますます脳卒中やパーキンソン病など神経疾患の増加が予想される。また神経疾患は身体障害を伴うため、介護需要も増大し、多大な医療・介護費用が増加することが予想される。的確な診断は早期治療、早期回復に直結し治癒率・死亡率および機能予後を改善する。結果的にQOLが向上し、医療介護費用減少に与える影響も大きい。高額な機器を用いなくとも熟練した技術で、診断・治療に寄与する神経診察は時間、手間がかかるが、適切な診察は無駄な検査を省くことができ医療費の減少に寄与しており、その成果は正に評価すべきである。現行の点数（450点）ではこのような内科的技術に対する評価は他の医療技術に対する評価（生活習慣病管理料650点～1280点等）と比較しても非常に乏しい。神経診察についての原価コスト調査を平成26年に行ったところ、原価（約7000円）も回収できておらず医師の技術が正に評価されていない。本技術についてはこれまでも保険収載されており、その意義や必要性は公知である。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	現状でも算定しており普及性に大きな変化はない。平成27年度社会医療診療行為別調査結果（57,409件/月）より毎月同程度の請求があるものとして算定件数を参考にした。 前の回数(人) 688,908 後の回数(人) 688,908 前の回数(回) 688,908 後の回数(回) 688,908
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）	既に学会にて必要要件を満たす技術については評価するシステムがあり、所定の年数の研修をうけ、評価をした専門性の高い専門の医師が、現在も従来の点数にて算定している。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現在の要件に加え、非常勤でも常勤の場合の算定要件を満たしている場合（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの）または神経内科専門医であれば認めるように提案する 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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等) 非常勤であっても常勤の場合の算定要件を満たしている場合（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するもの）または神経内科専門医であれば認めるように提案する 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題ない
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 450 見直し後 1,000 点数の根拠 原価7000円に技術料を加味したもの
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) 3,850,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 平成27年度社会医療診療行為別調査実績より年間70万人と推定し 70万人X(10000円-4500円) = 38.5億円

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	資料 2013年内保連生体検査コスト調査報告および提言書	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会	
⑭参考文献1	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し
⑭参考文献2	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し
⑭参考文献3	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し
⑭参考文献4	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し
⑭参考文献5	1) 名称	該当無し
	2) 著者	該当無し
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当無し

**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 257201

申請技術名	神経学的検査
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257202
申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
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
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <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	H リハビリテーション
診療報酬番号	H001
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 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 該当しない
提案の概要	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。
再評価が必要な理由	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。しかし、実際には介護保険において特に作業療法士や言語聴覚士等の専門のリハビリスタッフは地域で不足しており、通常のリハビリは介護保険で行うとしても、失語症のリハビリテーションやコミュニケーション機器の導入や変更など特殊な評価や指導などは医療保険でのリハビリの併用が必要なことがある。そのような場合には介護保険でのリハビリテーションと医療保険でのリハビリテーションの併用を認めていただきたい。
【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）	同一月に介護保険でリハビリテーションを受けている場合でも、医学的に必要性がある場合は医療保険におけるリハビリテーションを受けることを認めていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在継続的に介護保険を利用してリハビリテーションを受けていると、医療保険でのリハビリテーションの請求ができない。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H001
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
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	適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	介護保険の通所リハビリが年間3000千件、600千人、内1%を対象とすると、年間360千件、72千人 1%の根拠が具体的にあるわけではない。
	前の人数（人） 0 後の人数（人） 72,000 前の回数（回） 0 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） ・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>専門医療機関でのリハビリテーションの方が、介護保険のリハビリテーションより、より高度で専門的である</p> <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 病院でのリハビリテーションとして変更なし</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 病院でのリハビリテーションとして変更なし</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特になし</p>
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）	地域では供給できない特殊なリハビリテーションを医療機関で行うことは患者のQOLに直結するため妥当である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 245 見直し後 245 点数の根拠 変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 番号 技術名 その他 該当するものなし
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） 700,000,000 H001 1のイ 245点 通所リハビリ 約830円 2450-830=1620円 2月に1回受診するとして、6回X 72000人X1620円=7億 適切なリハビリテーションが行われない場合には、重度の後遺症を残したり、コミュニケーション機能を保てないため本人のQOLはもとより介護者への負担も増大する。医療費としての換算は困難であるが、様々な場面で療養の質が向上する。また地域にないリハビリテーション機能を併用できることで在宅移行がよりスムーズに行われることが考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	地域のリハビリテーションで提案するような病態に十分に対応できるだけの技術や人材、報酬ががまかなえれば地域への移行も可能であるが、現状では困難である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション医学会（交渉中）

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

**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 257202

申請技術名	脳血管疾患等リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

・ 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				

・ 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	257203
申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会
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
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <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	D239-3
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 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 該当せず
提案の概要	診断評価に臨床的に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るため保険点数を現行400点より800点への増点を提案する。
再評価が必要な理由	臨床的に診断および病状評価に必要でかつ代替がない検査であるが、コストが保険点数を上回るため施行ができない施設が多い。このことにより、他の検査を繰り返している場合がおおい。この無駄を削減し、より有効な本検査を行えるようにすためにも、保険点数を現行400点より800点への増点を提案する必要があるから。

【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）	本検査は中枢運動路の生理機能を客観的に非侵襲的に評価できる唯一の方法であり、運動障害の診断と病状評価に必要な検査である。現状はコストが実施料を上回り多くの病院で行えない。このため、画像検査を繰り返し治療的診断を行わざるを得ない。これを改善するため、保険料を現行400点より800点へ増点を申請する。このことで、多くの施設で本検査が可能となり診断および適切な治療選択が容易になり、画像検査および治療的診断を減らすことができる。								
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	多発性硬化症、運動ニューロン疾患等の神経系の運動障害 運動障害の診断を目的として、単発若しくは二連発磁気刺激法を行う。検査する筋肉の種類及び部位にかかわらず、一連として所定点数により算定する。								
診療報酬区分 再掲	D 検査								
診療報酬番号 再掲	D239-3								
技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図								
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	運動障害の診断および病状の評価での有効性は確立されている。中枢神経を刺激する点、結果の解釈の点から医師の監督指導を要する。また、複数筋を比較する必要があることが多く、人件費（一件あたり約9000円）・消耗品費用（3000円）、機器原価償却費（約12600円）管理設備費（約5000円）であり、合計約30000円ほどかかるが保険点数を大幅に上回っている。								
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	<p>現在磁気刺激装置施設は、約250施設、実際に稼働している施設170施設程度で、平成25年6月分社会医療診療行為別調査では件数233件 年間約2700件程度と考えられる。保険点数が支出に見合う点数になれば件数の増大が予想される。</p> <table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>2,700</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>3,000</td> </tr> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>2,700</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>3,000</td> </tr> </table>	前の人数(人)	2,700	後の人数(人)	3,000	前の回数(回)	2,700	後の回数(回)	3,000
前の人数(人)	2,700								
後の人数(人)	3,000								
前の回数(回)	2,700								
後の回数(回)	3,000								
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） ・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>臨床神経学会磁気刺激の安全性に関するガイドラインでは、すでに臨床検査として有用と認められている。難易度の高いものではない。実施は熟練した検査技師が行うことも可能である。検査の判断、報告書の記入は神経内科医や臨床神経生理医が指導して行う。</p> <p>(1)当該検査を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。  (2)(1)に掲げる検査機器での検査を目的とした別の保険医療機関からの依頼により検査を行った症例数が、当該検査機器の使用症例数の一定割合以上であること。</p> <p>医師（神経内科医もしくは臨床神経生理医）（磁気刺激の取り扱いや禁忌に精通しているもの）、熟練した検査技師 特に検査を行うために資格などは設けられていない。</p> <p>磁気刺激法の安全性に関するガイドライン（臨床神経生理学会）</p>								
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	用法を守って行えば安全性には問題ない。金属挿入患者には禁忌（磁気刺激法の安全性に関するガイドライン）								
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	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>400(施設基準を満たさない場合には320)</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>800</td> </tr> <tr> <td>点数の根拠</td> <td>消耗品代、磁気刺激装置の減価償却費、医師の人件費から算定</td> </tr> </table>	見直し前	400(施設基準を満たさない場合には320)	見直し後	800	点数の根拠	消耗品代、磁気刺激装置の減価償却費、医師の人件費から算定		
見直し前	400(施設基準を満たさない場合には320)								
見直し後	800								
点数の根拠	消耗品代、磁気刺激装置の減価償却費、医師の人件費から算定								
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>E 画像診断</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>202</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>MRI</td> </tr> </table>	区分	E 画像診断	番号	202	技術名	MRI		
区分	E 画像診断								
番号	202								
技術名	MRI								
⑩予想される医療費への影響 （年間）	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>金額(円)</td> <td>6,800,000</td> </tr> </table> <p>その根拠  (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)  稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代わりにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。</p>	プラスマイナス	+	金額(円)	6,800,000				
プラスマイナス	+								
金額(円)	6,800,000								
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	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）								
⑫その他	該当なし								
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	臨床神経生理学会 日本臨床検査医学会								
⑭参考文献1	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	1) 名称	該当なし	2) 著者	該当なし				
1) 名称	該当なし								
2) 著者	該当なし								

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

**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 257203

申請技術名	中枢神経磁気刺激法による誘発筋電図
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257204
申請技術名	人工呼吸
申請団体名	日本神経学会
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	J 処置
診療報酬番号	J026-2
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 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	長期にNPPVが必要な患者に対する評価を適切にしてほしい
再評価が必要な理由	現在入院中の長期NPPV患者の人工呼吸器使用の点数が在宅に比し極端に低いため
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	現状では機器の点数が賅えないため
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	鼻マスク式補助換気法（1日につき）65点
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J026-2
技術名	鼻マスク式補助換気法
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	在宅での点数月6480点に比し連日算定したとしても1950点にしかならず、機器のレンタル料も賅えない現状。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	変化なし 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)	人工呼吸器管理は専門的知識を要するが、内科認定医程度の経験があれば対応でき、広く使われている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変わりなし 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) 変わりなし その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 該当無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された技術であるが、適切な回路交換やメンテナンスが必要であり、災害時などバッテリーや手動式人工蘇生器の用意が生命維持に直結する。
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 0 点数の根拠 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  その他 番号  - 技術名  該当無し
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) 該当無し
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	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	日本神経治療学会, 日本呼吸器学会, 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  該当無し 2) 著者  該当無し 3) 概要(該当ページについても記載)  該当無し
⑭参考文献2	1) 名称  該当無し 2) 著者  該当無し 3) 概要(該当ページについても記載)  該当無し

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

**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 257204

申請技術名	人工呼吸
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257205
申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会
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	C 在宅医療
診療報酬番号	C001, C005
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 該当するものなし
提案の概要	身体障害者療護施設においても、神経難病の受け入れや施設内看取りに対応できるように、在宅や介護施設と同様、必要時に訪問診療・訪問看護がうけられるようにする。
再評価が必要な理由	在宅あるいは居住系施設入所者等に対する計画的な医学管理の下に定期的に訪問して診療を行う訪問診療や訪問看護は現在身体障害者療護施設に対して認められていないが、ALSをはじめとした若年難病患者の受け入れ先となるべき身体障害者療護施設における訪問診療・訪問看護を認めて欲しい。

【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)	身体障害者療護施設は本来重度身体障害をもつ神経難病患者の生活の場のひとつとして期待されているが、現在の医療提供体制では受け入れ困難なことが多い。在宅と同様必要時に訪問診療・訪問看護がうけられれば、神経難病の受け入れも推進できると考える。在宅破綻した若年神経難病の方が行き場がない状況のなかで、非常に重要な生活の場となりえる。同様に生活の場として施設内看取りも推進でき、施設の有効活用となる。
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	身体障害者療護施設には施設内診療所が設置され、常勤医の確保が求められているが、実際は常駐常勤医師の確保は困難で、入所者の看取りや医療処置のある患者の受け入れに難渋している。人工呼吸器をつけたALS個室も設定されているが、施設の看護師や医師のみでは高度の医証処置への対応が難しく受け入れが進まない。介護保険の居住系施設におけるがんの看取りでは、往診が認められているが、身体障害者療護施設では認められていない。
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C001, C005
技術名	身障療護訪問診療
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	入院よりも居住系施設における生活のほうが一般にQOLは高く、若年神経難病の入居先として身体障害者療護施設は重要である。また、在宅看取りと同様に施設内看取りもできるようにすべきである。そのような医療になれた訪問診療、訪問看護が認められれば、人工呼吸器装着ALS患者や施設内看取りの促進となる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	予想は困難であるが、このような点数がつくことで身体障害者療護施設での神経難病の受け入れが推進されると思われる。当初は少数と予想する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 50
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 50
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)	身体障害者以外の施設では訪問診療が認められているところもあり、技術的には問題ない。身体障害者療護施設の併設診療所は必ずしも難病医療や終末期医療の経験がある医療施設でないため、慣れている在宅医療スタッフの助けがあれば診療できる。
・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) 在宅療養支援診療所 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 上記診療所の要件に準ずる 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	特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	現状では身体障害者療護施設では高度の医療の必要な難病の受け入れや施設内看取りがしにくい状況であり、訪問診療、訪問看護を認めることは、それらの対象者の施設の利用を可能とするという意味で社会的妥当性がある。
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 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) 9,000,000 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 居住系施設入所者である患者の場合 200点 月2回訪問診療、月4回訪問看護をすとして、 訪問診療 2X12ヶ月 X 833点 X 10円 X 50人 = 1000万円 訪問看護 4X12ヶ月 X 580点 X 10円 X 50人 = 1392万円
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	身体障害者療護施設自体は総合自立支援法による施設で診療所が併設されているが、医師のいる介護保険施設に訪問医療が認められているように、特殊な医療内容については診療報酬制度での対応がふさわしいと考える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会

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

**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 257205

申請技術名	身障療護訪問診療
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257206
申請技術名	難病患者リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
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
	(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	H リハビリテーション
診療報酬番号	H006
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 標準実施時間の見直し
提案の概要	一人当たりの実施時間6時間を標準としているところを4時間とする
再評価が必要な理由	現在の標準時間は6時間となっているため、食事の提供等が必要となり、普及の妨げになっている。集団リハビリテーションとして有効性がある場合、必ずしも6時間を標準とする必要がないため

【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）	難病患者の機能維持、向上のためにはリハビリテーションは重要であり、疾患によっては特にグループリハビリテーションが有効な場合がある。現在の難病患者リハビリテーション料はそれ故に保険収載されているが、標準時間が長いことが食事の提供をしなければならず普及の妨げになっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	難病患者リハビリテーション料 1日につき 640点 (1) 当該保険医療機関において、専任の常勤医師が勤務していること。 (2) 専従する2名以上の従事者（理学療法士又は作業療法士が1名以上であり、かつ、看護師が1名以上）が勤務していること。ただし、回復期リハビリテーション病棟における常勤理学療法士又は常勤作業療法士との兼任ではないこと。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	H006
技術名	難病患者リハビリテーション
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	神経難病ではグループリハビリとして、個別リハビリとは異なった利点や効果がある。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	予想は困難であるが、現在でも脳血管疾患等リハビリテーションを受けているかたが集団リハビリテーションに移行するだけと考えられるので増減なしとした。現在も行っているリハビリを、週に1日程度グループリハまたは難病に特化したプログラムに変換する施設がほとんどであると予想され、医療費の増減はないと思われる。平成27年度社会医療診療調査では2302件/月算定されていた。50施設が新たに20人を対象に週に1回年間50回施行すると仮定して試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 27,624 後の人数(人) 77,624
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 27,624 後の回数(回) 77,624
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)	既にグループリハビリは広く行われている
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 現在の要件 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) 現在の要件 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)	特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 680 見直し後 500 点数の根拠 食事を出さなくなること、時間が短くなることより
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) 83,301,600 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 27624X160x10=44198400減額 50000X(500-245)x10=27500000増額
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	日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称  該当なし 2) 著者  該当なし

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

**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 257206

申請技術名	難病患者リハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257207
申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会
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
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <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	B 医学管理等
診療報酬番号	H001
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 checked="" 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	急性増悪を呈した進行期パーキンソン病（PD）を回復期リハビリテーション病棟での治療対象疾患とする。（外科手術又は肺炎等の合併症や骨折に伴うPDの増悪は廃用症候群もしくは運動器疾患として既に対象であるので除く。）
再評価が必要な理由	急性増悪を呈した進行期PD患者の著明な運動障害の増悪やADLの低下を薬剤治療だけで十分改善することは難しく、合併症の予防の観点からも集中的なリハビリの施行が必要である。回復期リハビリ病棟に入院し、理学療法士（PT）、作業療法士（OT）、言語聴覚士（ST）による専門的なリハビリ（脳血管疾患等）を1日9単位（3時間）、算定期間90日間提供する。発症から入院までの期間は2ヶ月以内とする。なお、進行期PDの急性増悪とは、1ヶ月以内にFIMまたはバーセル指数が10点以上低下した患者とする。

【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）	急性増悪を呈した進行期PD患者の著明な運動障害の増悪やADLの低下を薬剤治療だけで十分改善することは難しく、合併症の予防の観点からも集中的なリハビリの施行が必要である。回復期リハビリ病棟に入院し、理学療法士（PT）、作業療法士（OT）、言語聴覚士（ST）による専門的なリハビリ（脳血管疾患等）を1日9単位（3時間）、算定期間90日間提供する。発症から入院までの期間は2ヶ月以内とする。なお、進行期PDの急性増悪とは、1ヶ月以内にFIMまたはバーセル指数が10点以上低下した患者とする。
②現在の診療報酬上の取扱い	進行期PDの急性増悪は回復期リハビリ病棟の治療対象疾患に含まれていない。（現在、外科手術又は肺炎等の合併症に伴う運動障害の増悪、ADLの低下は廃用症候群、骨折による運動障害は運動器のリハビリとして、回復期リハビリ病棟への発症から2ヶ月以内の入院でPT、OT、（ST）によるリハビリを1日9単位（3時間）、90日間算定できる。）
・対象とする患者	
・技術内容	
・点数や算定の留意事項	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	H001
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	リハビリによるPDの歩行障害やバランス障害等の運動障害やパーキンソン病の改善、QOLの向上および転倒・骨折の予防効果は多数報告され明らかとなっている。また、嚥下障害のリハビリによる誤嚥性肺炎の予防、予後改善効果は確立している。これに加え、リハビリによる抗パーキンソン病薬の減量効果も示されている。日本神経学会のPD治療ガイドラインではリハビリはPDの筋力、バランス、歩行速度、身体機能、QOLの改善に有効とされている。近年、本邦の回復期リハビリ病棟での集中的なリハビリによる進行期PDの運動障害・バランスの改善、ADLの改善効果が示されている。
・治癒率、死亡率、QOLの改善等	
・学会のガイドライン等	
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	本邦の進行期PD患者数は約14万人である。文献およびPDを専門とする神経内科・医療機関の診療実績から、このうち毎年約2,800名（2.0%）が、肺炎や骨折の合併に関係なく、多くは感染症や脱水などによる身体状態の悪化や不規則な服薬、服薬の中断などを契機として急性増悪を呈している。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 2,800
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 2,800
⑤技術の成熟度	回復期リハビリ病棟は、リハビリ医師および多数のPT、OT、STを擁し、専門性の高いリハビリを1日3時間（20分/単位×9単位/日）、365日連続して提供することができる。さらに回復期リハビリ病棟でのリハビリ看護に基づいた24時間の生活リハビリによりADLの改善を進めることができる。総合的な専門的リハビリ技術は確立しており安全性も高い。
・学会等における位置づけ	
・難易度（専門性等）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</p>
⑥安全性	一般的なリハビリテーションに伴う合併症、リスクと同様であり、1%未満とされる。
・副作用等のリスクの内容と頻度	
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 其他 番号 - 技術名 該当なし プラスマイナス - 金額（円） 147,000,000

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)	本邦での進行期PD患者 140,000人中、年間2,800人(2.0%)が急性増悪を呈している。①進行期PDの急性増悪を回復期リハビリ病棟の対象疾患としない場合(現行のまま)。増悪後のPDはHY-4またはHY-5に留まり、薬剤費として約7,000,000,000円を要する。急性期後の肺炎または骨折の合併(各15%)による治療費(急性期治療+リハビリ)は、肺炎が約1,798,000,000円、骨折が約2,235,000,000円を要し、合計で4,033,000,000円を必要とする。薬剤費と合併症の治療費を合わせた費用は11,033,000,000円となる。一方、②進行期PDの急性増悪を対象疾患とし1日9単位、平均60日間(上限:90日間)のリハビリ(回復期リハ入院料I)を施行した場合に必要なリハビリの費用は7,106,000,000円である。リハビリによるPDの改善(HY-2または3)により、年間薬剤費は3,780,000,000円に軽減する。リハビリと薬剤費の合計は約10,886,000,000円となる。この結果、①と②の差額として147,000,000円の医療費の削減となる。一方で介護費用は、進行期PDの急性増悪を対象疾患としリハビリを行うことでADLが改善し、介護度はIVまたはV(平均334,355円/月)から介護度II(196,160円/月)となり、1年間で総額2,933,000,000円の介護費用が軽減できる。医療費と介護費用の総計では約3,080,000,000円の削減となる
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	リハビリによる認知症、高次脳機能障害の改善も見込め、これに関連した医療費、介護費用の軽減も得られる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会	
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	Therapeutic effects of intensive inpatient rehabilitation in advanced Parkinson's disease Kaseda Y, Ikeda J, Sugihara K, Yamawaki T, Kohriyama T, Matsumoto M 31例の進行期PD患者に対して、回復期リハビリ病棟への入院により1日2時間の個別リハビリを6-7日/週、1ヶ月間施行した。理学療法士(PT)、作業療法士(OT)、言語聴覚士(ST)によるリハビリで動作、姿勢、バランス、筋力、関節可動域とADL、さらに言語、嚥下機能の改善を図った。評価はパーキンソン病統一スケール(UPDRS)、機能的自立度評価法(FIM)で行った。この結果、すべての患者のUPDRS(PartIV以外)で著明な効果を認めた。FIMの運動項目、総合点でも著明な改善を認めた。この結果は進行期PDに対する回復期リハビリ病棟での集中的なリハビリが、運動障害の改善やADLの向上に有用であることを示している。該当ページ: Neurol Clin Neurosci. 2017 Jan;5(1): p2-3
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)	In-Patient Multidisciplinary Rehabilitation for Parkinson's Disease: A Randomized Controlled Trial Monticone M, Ambrosini E, PhD, Laurini A, Rocca B, Foti G 進行期PD群(35例)の運動障害、ADL、QOLに対して、入院により複合的リハビリ(移乗・バランス・歩行訓練、作業動作訓練、認知動作訓練、作業療法)をPT、OT、臨床心理士などにより行い、対照群(35例)には一般的な理学療法を各々1日90分、8週間行いランダム化比較試験を行った。評価はリハビリ前、終了時、12ヶ月後にUPDRS(III)、ベルグバランススケール、FIM、パーキンソン病質問票-39(PDQ-39)で行った。進行期PD群ですべての計測時のすべての評価方法で有意の改善を認めた。これは転倒リスクの低下も示唆する。1年後においても効果の継続を認めた。この結果は進行期PD群に対する複合的リハビリが運動障害、ADL、QOLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Mov Disord. 2015 Jul;30(8):1053-56
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)	Effectiveness of intensive inpatient rehabilitation treatment on disease progression in parkinsonian patients: a randomized controlled trial with 1-year follow-up Frazzitta G, Bertotti G, Riboldazz Gi, Turla M, Uccellini D, Boveri N, Guaglio G, Perini M, Comi G, Balbi P, Maestri R PD患者を各25例の2グループに分け、入院により介入群には集中的なリハビリを1日3回、計3時間、週5日、4週間施行し、対照群には通常の薬剤治療のみを行った。評価はUPDRSでリハビリ前、終了時に(介入群は1年後にリハビリと評価を再施行)行った。これに加え抗パーキンソン(PD)病薬(L-DOPA)の投与量の減量効果を検討した。介入群では全てのUPDRS項目でリハビリによる著明な改善を認めた。介入群では1年後もPDの進行が有意に低く留まり、再度のリハビリ介入でも有意の改善を認めた。また、介入群では抗PD薬を減量でき、1年後もその効果は続いた。この結果は集中的なリハビリが、運動障害、ADLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Neurorehabil Neural Repair. 2012 Feb;26(2):146-48
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)	A Randomized Controlled Trial of Movement Strategies Compared with Exercise for People with Parkinson's Disease Morris ME, Ianssek R, Kirkwood B PD患者を運動リハビリ療法群とエクササイズ群(各14例)に分けてランダム化比較試験を行った。入院でPTもしくはOTによる45分間のリハビリを2週間連日で平均計14回行った。評価はリハビリ前、2週間後と退院3ヶ月後にUPDRS、10m歩行、立ち上がり歩行時間、2分間歩行、バランステスト、PDQ-39について2群間比較を行った。リハビリ終了時はUPDRS、10m歩行、2分間歩行、バランステスト、PDQ-39において、運動リハビリ療法群で有意の改善を認めた。3ヶ月後の評価では2分間歩行とPDQ-39のみ改善が継続した。この結果はPD患者に対する運動リハビリが運動障害、QOLの改善に有用であることを示している。該当ページ: Mov Disord. 2009 Jan 15;24(1):66-69
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)	The Effectiveness of Exercise Interventions for People with Parkinson's Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis Goodwin VA, Richards SH, Taylor RS, Taylor AH, Campbell JL PD患者でのリハビリの運動機能、社会生活能力、QOLの改善効果について、ランダム化比較試験に基づく14文献を再評価することで包括的な判定を行った。運動機能については9文献でUPDRS, NUDS, SAS, BDS等のPDに沿った指標で評価しており、内7文献で適切なデータで運動機能評価がなされ4文献で有意の改善が、3文献で改善傾向が示されている。QOLについては4文献でPDQ-39, EQ-5Dを用いて有意の改善を認めている。筋力については4文献で検討され、2文献で有意の改善がみられた。歩行は4文献で歩行速度等の有意の改善を認めている。転倒とうつの有意な改善はみられなかった。2008までの文献を総合的にみて、PDのリハビリの有効性が示された。該当ページ: Mov Disord. 2008 Apr 15;23(5):635-37

**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 257207

申請技術名	回復期リハビリテーション病棟におけるパーキンソン病の急性増悪に対するリハビリテーション
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257208
申請技術名	HAM (HTLV-I associated myelopathy) におけるHTLV-I核酸定量
申請団体名	日本神経学会
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
	(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	D023-10
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 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	HTLV-I核酸検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-I抗体 (ウエスタンブロット法) 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が認められましたが、同様の用件でHAMの患者においてもHTLV-I核酸検査を認めてほしい。HTLV-I核酸検出450点で新たに承認されましたが、検査会社からあまりにも安く設定されており増点の希望が寄せられています。HAM患者におけるHTLV-I核酸検査の新規承認と点数の増額についてご検討をお願いします。
再評価が必要な理由	HTLV-I核酸検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-I抗体 (ウエスタンブロット法) 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が認められましたが、同様の患者は、HAM患者においても認められる。早期にHAMの診断を行うことに、早期の治療や社会資源の導入が可能となるため

【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)	HTLV-I核酸定量検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-I抗体 (ウエスタンブロット法) 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が認められましたが、同様の用件で全国で3600あまりいる (2008年疫学データ、参考文献1) HAMの患者においてもHTLV-I核酸検査を認めてほしい。HAMのような希少疾病において、まず、診断を正確に行うことにより、その後の治療やケア導入をスムーズに行うことが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者: 「区分番号「D012」感染症免疫学的検査の「52」のHTLV-I抗体 (ウエスタンブロット法) 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する。 ・HTLV-I核酸定量検査 ・点数: 450点: 本検査を実施した場合は、診療報酬明細書の摘要欄にウエスタンブロット法による検査実施日および判定保留である旨を記載すること。」が条件として付記された
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023-10
技術名	HTLV-I核酸検出
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	HTLV-I核酸定量検査は、平成28年度の診療報酬の改訂で、HTLV-I抗体 (ウエスタンブロット法) 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が認められましたが、同様の用件で全国で3600あまりいる (2008年疫学データ、参考文献1) HAMの患者においてもHTLV-I核酸検査を認めてほしい。AMED研究班「HTLV-I疫学研究及び検査法の標準化に関する研究」(研究代表: 浜口功) では判定保留者における感染の有無をHTLV-I核酸検査を用いることでより正確に判定可能であることが証明されていることから、HAMのような希少疾病において、まず、診断を正確に行うことにより、その後の治療やケア導入をスムーズに行うことが可能となる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	HAM患者の年間発症人数は、約800人中およそ30名程度であり全HAM患者3600人とすると135人と試算される (文献1)。これをもとにすると、ウエスタンブロット法での判定保留者は、一般献血者のデータ (文献2) をそのまま借用した場合 $135 / (100 - 17.6) \times 17.6 = 28.83$ 人 前の回数 (回) 0 後の回数 (回) 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)	現在、上記検査は、SRLのみ取り扱っている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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	検査自身に関しては、通常の採血のリスクと変わらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的に、特に問題なし。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前 450 見直し後 2,000 点数の根拠 450点では、検査会社の検査料、人件費等から赤字となっているのが現状であり、実施の継続性が担保されないリスクを生じているのが現状である。さらに、検査料のみしか出ず、検査を提出した施設には、全くメリットがないため
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 番号 技術名 該当なし
⑩予想される 医療費	プラスマイナス 金額 (円) 580,000

⑩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)	HAM患者の年間発症人数は、約800人中およそ30名程度であり全HAM患者3600人とすると135人と試算される(文献1)。これをもとにすると、ウェスタンプロット法での判定保留者は、一般献血者のデータ(文献2)をそのまま借用した場合 $135 / (100 - 17.6) \times 17.6 = 28.83$ 人(およそ29人)。それに新しい検査点数2000点 $\times 10$ をすると $29 \times 2,000 \times 10 = 580,000$ 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		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	HAM診療マニュアル 第2版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 HAM及びHTLV-1関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に 基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究班
	3) 概要(該当ページについても記載)	2008年に行われた全国調査でも有病率が10万人あたりおよそ3人程度、総患者数は約3600名と推定されている。集計された約800名の発症年をみると、最近10年間は毎年30名前後が発症しており、減少傾向は見られないことが示されている(HAMの疫学 2頁)。
⑭参考文献2	1) 名称	Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy60:18-24, 2014
	2) 著者	相良康子、後藤信代、井上由紀子ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	九州ブロック管内にて2011年5月25日~2012年4月15日に献血され、抗HTLV-1抗体確認検査対象となった事例、1,355検体のうちのWB判定保留239例を対象とした(18頁)。
⑭参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

**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 257208

申請技術名	HAM (HTLV-I associated myelopathy) におけるHTLV-I核酸定量
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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					

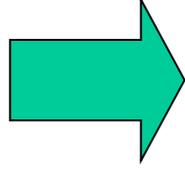
・体外診断薬（検査用試薬）について

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			

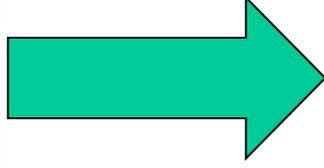
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

HAM (HTLV-I associated myelopathy)におけるHTLV-I核酸検査（保険既収載）

HAMが疑われ、ウェスタンブロット法でも判断がつかない患者の場合



上記HTLV-I核酸定量検査で診断をはっきりさせる



HAMの診断を正確に、早期につけることにより、  
その後の経過観察、治療が容易になる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257209
申請技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
申請団体名	日本神経学会
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
	(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	D023-4
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 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 該当せず
提案の概要	平成28年度より*「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者を対象としてリアルタイムPCR法により測定した場合に、一連として1回のみ算定ができる。」で、承認されましたが、どの検査会社も2870円では原価を大きく割るので施行できないといわれており、会員から改善の要望が出ています。一方、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインのパブリックコメント（参考文献1）では、髄液のHSV PCRは2週間おきに検討が推奨になっている。
再評価が必要な理由	平成28年度より*「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者を対象としてリアルタイムPCR法により測定した場合に、一連として1回のみ算定ができる。」で、承認されましたが、どの検査会社も2870円では原価を大きく割るので施行できないといわれている。実際、A検査会社では、1検体につき15,000円徴収であり、B検査会社では、20,000円で請け負っている。一方、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインのパブリックコメントでは、髄液のHSV PCRは2週間おきに検討が推奨になっている（文献1）。現状に則した検査点数の増点ならびに算定回数の見直しが必要と考える。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	・単純ヘルペスウイルスあるいは水痘帯状疱疹ウイルスのリアルタイムPCRの保険点数と算定回数を見直しその根拠；それぞれの検査会社実際にかかる検査点数を聞いたところ、A検査会社では、1,500点、B検査会社では2,000点であった。算定回数に関しては、単純ヘルペス脳炎の診療ガイドラインパブリックコメントで、単純ヘルペス脳炎疑い症例においては、算出が2週間おきに2回推奨されているから。
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	・対象患者：「免疫不全状態であって、単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症が強く疑われる患者 ・技術内容：リアルタイムPCR法 ・点数や算定の留意事項：一連として1回のみ287点、算定ができる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D023-4
技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
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	死亡や後遺症を残す可能性が高い疾患をリアルタイムPCRを施行あるいは再検査することにより診断率の向上や病勢判断を正確にすることが出来る。これにより迅速かつ適切な治療が行うことにより、予後の改善が得られる。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病を有する院対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない〔単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン（文献1）による〕。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,100 後の人数(人) 1,100
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 1 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）	限られた検査センターのみしか行っていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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	腰椎穿刺を行うため、穿刺後頭痛などの副作用の発現は、ある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的あるいは社会的な問題点は、認めない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 287 見直し後 1,500 点数の根拠 現在、2つの検査会社でこの検査が行われているが、最低でも1,500点は必要と考えられるため
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) 33,000,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 単純ヘルペス診療ガイドライン2016によるとわが国における単純ヘルペス脳炎患者の発症は、およそ年間1,100人。同ガイドラインでは、2回のPCR検査が推奨されていることより、1100人×1500×2×10=33,000,000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	該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経感染症学会 理事長水澤 英洋 日本神経治療学会 理事長中島 健二	
⑭参考文献1	1) 名称	単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン2016
	2) 著者	監修：日本神経学会・日本神経治療学会・日本神経感染症学会 編集：「単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン 2016作成委員会」
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦における単純ヘルペス脳炎の発生頻度を検討した既報として、200床以上の病を有する院対象とし1989年から1991年に行われた全国疫学調査があり、この検討では単純ヘルペスウイルス脳炎発生が3.5人/100万人/年と推計されている。このほか、鳥取で2001年から2005年に行われた16歳以上を対象とした疫学調査では3.9人/100万人/年の単純ヘルペスウイルス脳炎の発生が推計されている。日本での新生児・小児を対象とした報告はない〔単純ヘルペス脳炎診療ガイドライン（文献1）9頁による〕。
⑭参考文献2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

**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 257209

申請技術名	単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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）

単純ヘルペスウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量(保険既収載)

単純ヘルペス脳炎(HSE)が疑われる患者搬送(約1100人/年発症)

HSEが疑われた時点で上記核酸定量検査を提出し、  
直ちにacyclovirなどの  
抗ウイルス薬の投与を開始する

抗ウイルス薬を十分量投与し、2回目の  
核酸定量検査を行い、  
陰性を確認し、抗ウイルス薬の投与  
を中止とする

患者の症状の改善  
と予後の改善が  
得られ、  
社会復帰が可能となる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257210
申請技術名	組織試験採取、切採法（筋生検術）
申請団体名	日本神経学会
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
	（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	417 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 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	筋生検は手技の熟知と多くの労力を要するにも関わらず、診療報酬上は皮膚生検などと同様の扱いで500点となっている。診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。
再評価が必要な理由	筋生検術は、筋疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	ほとんどの筋疾患の診断には筋組織診断を要する。特定疾患診断書においても筋疾患では筋生検所見の記載が求められている。筋組織採取は、アチファクトが極めて生じやすく熟練が必要で、また執刀医と助手の二人以上の医師により短くとも30分以上をかけて施行され、また手術室で実施されることが多いなど、手技の熟知と多くの労力を要する。しかし診療報酬上は外来で医師一人で短時間で施行可能な皮膚生検と同じ500点とされている。診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要と考える。具体的な手技は参考文献（荃中征哉、臨床のための筋病理）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	筋肉の組織試験採取・切採法は、皮膚などと同様の扱いで500点となっている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	417 1
技術名	組織試験採取、切採法（筋生検術）
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	筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、筋生検術は医師二名により平均62分かけて実施されていた。外保連試算2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされており、現状（＝5,000円）と解離が大きすぎる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	日本神経学会の認定施設（教育施設・教育関連施設・准教育施設）793施設（2016年12月28日現在）で、一施設あたり年間平均3症例が実施されていると仮定して算定した。保険点数が労力・手技熟達度に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 2,400人 後の人数（人） 3,000人
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 2,400件 後の回数（回） 3,000件
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）	日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として筋生検の手技の取得が明記されている（臨床神経 1998: 38: 593-619）。筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、執刀医は医師免許取得後平均14年、助手医師は医師免許取得後平均6年であった。この結果から、筋生検術の実施には、少なくとも神経内科専門医程度の専門性を有していることが必須と考えられ、難易度は比較的高いと判断される。
・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） 特に必要とする要件はない。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特に必要とする要件はない。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特に必要とする要件はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 500 見直し後 2,500 点数の根拠 筋生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、筋生検術は医師二名により平均62分かけて実施されていた。外保連試算2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 番号 417 1 技術名 組織試験採取・切採法（皮膚、筋肉）の「筋肉」部分が削除可能
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） 90,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 筋生検術を積極的に実施することで、筋疾患の診断に補助的な役割を果たす検査（血液検査・針筋電図・筋肉CT・筋肉MRI・遺伝子検査など）の項目数ないし回数を削減できることが予想される。一件あたり5万円分の削減効果があると仮定すると、今回の増点分2万円を差し引いても、3万円×3,000件＝90,000,000円/年の医療費削減効果があると試算される。
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	該当なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	1) 名称	「臨床のための筋病理」 日本医事新報社（東京）
	2) 著者	埜中征哉
	3) 概要（該当ページについても記載）	筋生検の手技に関して記載されており、その専門性の高さが詳述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	「神経内科卒後研修到達目標」 臨床神経 1998: 38: 593-619
	2) 著者	水野美邦、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	神経内科の卒後研修到達目標として筋生検の手技の取得が明記されている。
⑭参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

**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 257210

申請技術名	組織試験採取、切採法（筋生検術）
申請団体名	日本神経学会

・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				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257211
申請技術名	組織試験採取、切採法（末梢神経生検術）
申請団体名	日本神経学会
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
	（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	417 12
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 該当なし
提案の概要	末梢神経生検は手技の熟知と多くの労力を要するにも関わらず、診療報酬上は620点と低い評価となっている。多くの末梢神経疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。
再評価が必要な理由	神経生検術は、多くの末梢神経疾患の診断に必須の手技にも関わらず、専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	末梢神経疾患の診療に末梢神経生検術は極めて有益である。つまり、特異的な組織所見がある疾患（アミロイドーシス、サルコイドーシス、血管炎）や免疫治療介入の適否の判断が困難な症例（CIDPや先天性ニューロパチーの鑑別など）で、本手技は欠くことのできない。末梢神経組織の採取は、アーチファクトが極めて生じやすく熟練が必要で、また執刀医と助手の二人以上の医師により短くとも30分以上をかけて施行され、また手術室で実施されることが多いなど、手技の熟知と多くの労力を要する。しかし診療報酬上は620点とされている。専門度・熟達度や労力に見合った診療報酬となっておらず、増点が必要と考える。具体的な手技は参考文献（岡 伸幸. カラーアトラス末梢神経の病理）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	末梢神経の組織試験採取・切採法は、620点となっている。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	417 12
技術名	組織試験採取、切採法（末梢神経生検術）
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	末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、末梢神経生検術は医師2名により平均51分かけて実施されていた。外保連試案2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされており、現状（＝6,200円）と解離が大きすぎる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	日本神経学会の認定施設（教育施設・教育関連施設・准教育施設）793施設（2016年12月28日現在）で、一施設あたり年間平均2症例が実施されていると仮定して算定した。保険点数が労力・手技熟達度に見合う点数になれば件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人件数（人） 1,600人 後の人件数（人） 2,000人
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 1,600件 後の回数（回） 2,000件
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）	日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として末梢神経生検の手技の取得が明記されている（臨床神経 1998: 38; 593-619）。末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、執刀医は医師免許取得後平均13年、助手医師は医師免許取得後平均6年であった。この結果から、末梢神経生検術の実施には、少なくとも神経内科専門医程度の専門性を有していることが必須と考えられ、難易度は比較的高いと判断される。
・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） 特に必要とする要件はない。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特に必要とする要件はない。 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	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 620 見直し後 2,500 点数の根拠 末梢神経生検術を行っている主要な国内13施設を対象に行ったアンケート調査によると、末梢神経生検術は医師2名により平均51分かけて実施されていた。外保連試案2016では、医師1名かつ施行医時間はわずか30分の設定にも関わらず、費用は26,280円とされていることが根拠である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 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） 38,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 末梢神経生検術を積極的に実施することで、末梢神経疾患の診断に補助的な役割を果たす検査（血液検査・末梢神経伝導検査・針筋電図・遺伝子検査など）の項目数ないし回数を削減できることが予想される。また、遺伝性神経疾患に免疫グロブリン大量静注療法が無駄に実施されることを未然に防ぐことが期待される。一件あたり5万円分の削減効果があると仮定すると、今回の増点分18,800円を差し引いても、18,800円×2,000件＝約38,000,000円/年の医療費削減効果があると試算される。
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		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	1) 名称	「カラーアトラス末梢神経の病理」 中外医学社（東京）
	2) 著者	岡 伸幸
	3) 概要（該当ページについても記載）	神経生検の手技に関して記載されており、その専門性の高さが詳述されている。
⑭参考文献2	1) 名称	「神経内科卒後研修到達目標」 臨床神経 1998: 38: 593-619
	2) 著者	水野美邦、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	神経内科の卒後研修到達目標として神経生検の手技の取得が明記されている。
⑭参考文献3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	該当なし

**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 257211

申請技術名	組織試験採取、切採法（末梢神経生検術）
申請団体名	日本神経学会

・ 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				

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257212
申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成：筋生検標本
申請団体名	日本神経学会
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
	（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	N 病理診断
診療報酬番号	002 6
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 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	筋疾患の診断に、複数の免疫染色を用いた組織診断は必須であるにも関わらず、現状では400点の加算しか認められず、必要性やコスト、労力など見合っていない。一方、悪性腫瘍などを中心他疾患では免疫染色に対する加算が690点から10,000点の加算が認められており、診療報酬上で筋疾患と解離している。
再評価が必要な理由	免疫染色を用いた組織診断は筋疾患の診断の上で極めて有用であり、保険点数を手厚くすることで、他の無駄な検査・治療を回避すべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	病理診断を要する筋疾患の多くは、先天性筋疾患や炎症性筋疾患（筋炎）である。（1）先天性筋疾患では、Duchenne型筋ジストロフィーにおけるジストロフィン染色に代表されるように、疾患毎に欠損蛋白質が同定されており、一標本に対して複数の免疫染色を行う必要がある（参考文献：林由起子. 神経内科 2009: 71; 345-353）。少なくとも免疫染色による評価が診断に有用で、かつ本邦において頻度が比較的高い筋ジストロフィー（Duchenne型筋ジストロフィー[欠損蛋白：ジストロフィン]、LGMD2B [ジスフェリン]、LGMD2A [カルパイン3]、LGMD2C-2F [サルコグリカン]、X染色体劣性遺伝Emery-Dreifuss型キンジストロフィー[エメリン]）に関する検討だけでも5種類の免疫染色を要することになる。（2）炎症性筋疾患では、HLA分子や浸潤炎症細胞の細胞表面抗原（CD4など）に対する免疫染色が筋炎の診断・病型分類（皮膚筋炎・多発筋炎・封入体筋炎）に極めて有用で、一標本に対して複数の免疫染色が行われる（清水 潤. 日内会誌 2010: 99: 45-52）。少なくとも、4つの免疫染色（HLA class I、CD3 [=汎T細胞抗原]、CD4、CD8）は欠かせない。しかし、現状では免疫組織病理標本作成に関して「6 その他」として、多くの免疫染色を行っても400点しか請求できないのが現状で、実際のコストに見合っていないと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	免疫染色（免疫抗体法）を用いた病理組織標本作成に関して、悪性腫瘍に関連したもの（エストロゲンレセプター720点；プロゲステロンレセプター690点；HER2タンパク690点；EGFR蛋白690点；CCR4タンパク10,000点；ALK融合タンパク2,700点；CD30 400点）については加算が認められている。一方で、筋疾患については「その他」としてわずか400点とされている。さらに、特定の患者（悪性腫瘍や慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水泡症、悪性黒色腫が疑われる患者）については、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色を行った場合に1,600点が加算されることになっているが、筋疾患は対象となっていない。つまり、筋疾患（疑い例を含む）に対する筋標本の作製において、複数の抗体を用いた免疫染色を行っても400点しか算定できない状態である。
診療報酬区分 再掲	N 病理診断
診療報酬番号 再掲	002 6
技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成：筋生検標本
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	指定難病である筋ジストロフィーの診断に「免疫学的検索による責任蛋白の欠損」の確認が有用であることが明記されている（難病情報センターHP：http://www.nanbyou.or.jp/entry/4523）。筋ジストロフィーでもしばしば炎症細胞浸潤などがみられ、その場合、筋炎と誤診され免疫治療が実施されることが多い。免疫染色による検査を積極的に用いることで、そのような事態は回避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）	筋ジストロフィーや筋炎の診断には、すでに免疫染色を加えた組織診断が広く実施されているが、今回の申請が認められれば実施件数が増加すると推測される。仮に現時点で新規発症例の半数で免疫染色が実施されており、今回の申請が認められることで免疫染色実施件数が3割増加すると仮定して試算を行った。筋ジストロフィーは、推定有病率17-20人/10万人（難病情報センターHP）のうち、年間新規発症率（1/40）、国内人口1億2709万人を元に試算すると、年間で約640人が発症、筋炎（皮膚筋炎+多発筋炎）年間発症数1,500人（難病情報センターHPでは1,000-2,000人/年）と仮定している。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 1,100人 後の人数（人） 1,400人
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 1,100回 後の回数（回） 1,400回
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）	日本神経学会から示されている、神経内科の卒後研修到達目標として筋生検病理標本の免疫染色（ジストロフィン染色、およびその他の免疫染色）の評価ができることが明記されている（臨床神経 1998: 38: 593-619）。手技的には他の免疫染色と同等の難易度である。
・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） 特に必要とする要件はない。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特に必要とする要件はない。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 特に必要とする要件はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 400 見直し後 1,600 点数の根拠 特定の患者（悪性腫瘍や慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水泡症、悪性黒色腫が疑われる患者）については、確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色を行った場合に1,600点が加算されることを基本にして、免疫染色（抗体）ごとに400点（上限1,600点）とした。
⑨関連して減点や削除が可能と	区分 N 病理診断 番号 該当なし

考えられる技術	技術名	該当なしなし
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)	- 80,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	筋ジストロフィーなどに無用な免疫治療(およびそれに伴う各種検査)の回避など期待される。今回の申請が認可されることで正しく診断される割合が、年間新規発症2,140人(筋ジストロフィー640人+筋炎1,500人:試算根拠は上記記載)のうち一割の症例あり、かつ一例当たり50万円の医療費削減効果があると仮定すれば、 $2,140人 \times 10\% \times 50万円 = 約1億円$ となる。今回の増点(400点→1,600点)+免疫染色実施症例の増加(1,100→1,400人/年)に伴う医療費増加分(1,800万円:1.6万円×1,400人-0.4万円×1,100人)を差し引いても上記の医療費削減効果が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	1) 名称	「肢帯型筋ジストロフィーの筋病理」 神経内科 2009; 71: 345-353.
	2) 著者	林由起子
	3) 概要(該当ページについても記載)	筋ジストロフィーの多くの病型で、免疫染色を用いた組織診断が診断に必須であることが紹介されている。
⑭参考文献2	1) 名称	「多発筋炎・皮膚筋炎」 日内会誌 2010: 99: 45-52
	2) 著者	清水 潤
	3) 概要(該当ページについても記載)	免疫染色が筋炎の診断・病型分類(皮膚筋炎・多発筋炎・封入体筋炎)に極めて有用で、複数の免疫染色が行われることが紹介されている。
⑭参考文献3	1) 名称	「神経内科卒後研修到達目標」 臨床神経 1998: 38: 593-619
	2) 著者	水野美邦、他
	3) 概要(該当ページについても記載)	神経内科の卒後研修到達目標として筋生検病理標本の免疫染色(ジストロフィン染色、およびその他の免疫染色)の評価ができることが明記されている
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	該当なし

**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 257212

申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作成：筋生検標本
申請団体名	日本神経学会

・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				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	257213
申請技術名	組織判断料
申請団体名	日本神経学会
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
	(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	417 1
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	筋・末梢神経の病理標本作製と病理診断は専門性が高く、標本作成・病理診断が行える施設は国内でも20施設程度と推測される。したがって、組織採取（生検術）のみは自施設で行い、標本作成と病理診断は他施設に依頼されることが多い。しかし、組織採取を行った施設以外で標本作成と病理診断の両者を行った場合にも組織診断料を算定できるか否か明記されておらず、改善が必要である。
再評価が必要な理由	上記の通り、組織診断料の算定条件に曖昧な点があるため。
【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）	筋・末梢神経の病理標本作製と病理診断は専門性が高く、標本作成・病理診断が行える施設は国内でも20施設程度と推測される。したがって、組織採取（生検術）のみは自施設で行い、標本作成と病理診断は他施設に依頼されることが多い。そのような場合にも、当該保険医療機関において組織診断料を算定できるようにすべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	組織診断料の(2)において、当該保険医療機関において、当該保険医療機関以外の医療機関（衛生研究所等を含む。）で作成した病理標本につき診断を行った場合には、月一回に限り所定点数を算定できるとされている。しかし、当該保険医療機関以外で標本作成と病理診断の両者を行った場合にも算定できるか否か明記されていない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	417 1
技術名	組織判断料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	筋や末梢神経に関する病理診断の現状（診断できる医師が圧倒的に不足しており、組織診断を他施設に依頼していることが非常に多い）ことを踏まえ、そのような状況でも組織診断料が算定できることを明確化することを目的とする。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	日本神経学会の認定施設（教育施設・教育関連施設・准教育施設）793施設（2016年12月28日現在）で、一施設あたり年間の筋生検が平均3症例、神経生検が2例実施され、その半数が他施設に標本作成と病理診断を依頼していると仮定した。保険点数が診療の専門性に見合う点数になれば、わずかながら筋生検・末梢神経生検術の件数の増大が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 2,000人（筋標本1,200件+末梢神経標本800件） 後の人数（人） 2,200人（筋標本1,320件+末梢神経標本880件）
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 2,000件（筋標本1,200件+末梢神経標本800件） 後の回数（回） 2,200件（筋標本1,320件+末梢神経標本880件）
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）	筋病理や末梢神経病理の専門性は高く、一般病理医では筋疾患や末梢神経疾患の組織診断は困難と考えられる。
・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） 特に必要な要件はない。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 組織診断を行う医師は、(1) 神経内科専門医ないし小児神経専門医を有している、(2) 筋病理ないし末梢神経病理に携わって2年以上の経験を有している、の2点いずれも満たす。 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	該当なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	該当なし
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 点数に変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 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） 1,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 今回の申請により算定条件が拡大されることにより、年間2,200件が組織診断料の算定が新たに可能となると推測される（根拠は上記）。そのため、4,500円×2,200件=990万円の医療費が増大するものの、本申請が認可されることにより、筋・末梢神経生検術が積極的に行われることが予想され、他の検査などを省くことが可能となり結果的に医療費は抑制できると考える。
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	該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし
⑭参考文献1	1) 名称 該当なし 2) 著者 該当なし

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

**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 257213

申請技術名	組織判断料
申請団体名	日本神経学会

・ 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				

・ 医療機器について

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

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	257214	
申請技術名	デジタル脳波の遠隔診断	
申請団体名	日本神経学会	
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 <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	D238	
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	1) 算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。2) 診断評価に臨床的に必要な検査であるが、コストが保険点数を上回るため保険点数を現行350点より1000点への増点を提案する。	
再評価が必要な理由	1) 現行の基準では、脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、実際に施行されていないのが現実である。2) 臨床的に診断および病状評価に必要なでかつ代替がない検査であるが、コストが保険点数を上回るために施行されていない。	
【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）	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、施設基準とされている「てんかん診療拠点機関」は、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象となっていない。この施設基準の認定都道府県数が現在限られているために、認定拡充が進まなければ本保健収載の診療が進まない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等。	
診療報酬区分 再掲	D 検査	
診療報酬番号 再掲	D238	
技術名	デジタル脳波の遠隔診断	
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	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で少なくとも10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど計3回程度以上が予想されるため、年間少なくとも30,000件と推定する。各種ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会）や厚労省法的脳死判定マニュアルで、正確な脳波診断の重要性が示されている。正確で速やかな脳波診断により、上記の重篤な状態での速やかな治療方針を提供でき、治癒率の向上、死亡率の低下、後遺症の軽減が可能となる。これまでは正確な脳波診断のために専門医のいる施設を受診する必要があったが、遠隔診断により受診抑制につながる。不正確な脳波診断による不適切な治療・検査とそれに伴う合併症などの不要な医療費の削減に貢献する。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断する。上記疾患・病態に該当する患者は多く、年間で少なくとも10,000名程度が対象となる。それぞれの患者において診断のため、さらには治療効果の判定のためなど少なくとも計3回程度が予想されるため、年間30,000件と推定する。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,000
	後の人数（人）	10,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,000
	後の回数（回）	10,000
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）	医療用デジタルデータの遠隔転送とセキュリティの技術は既に確立しており、デジタル脳波判読の遠隔診断は諸外国では既に広く行なわれている。一方、脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在、デジタル脳波の遠隔診断の技術料算定は、以下の「脳波検査判断料1の施設基準（概要）」を満たす必要がある。 ①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること（同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい）。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうちの⑤は、もっぱらてんかんのみの基準であり、さらにてんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。あるいは一部には、任意団体で全国てんかんセンター協議会のてんかん診療ネットワークに登録し、計画に参加していることをもって、二次診療施設としてみなされる場合や、地域の任意組織のてんかんネットワークに登録してみなされているなど、基準水準が不確定であるので、⑥がその基準を十分に担保しているものと判断する。
	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） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	上記の⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設であれば、現行以上の貢献は必要としない。 各専門学会の診療ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン）、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル（平成22年度）を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脳波記録後の判読に資する技術であり、一旦記録された電子データを遠隔地で診断する為に、患者の安全性の問題は全くない。	
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	350
	見直し後	1,000
	点数の根拠	データサーバーの維持管理料
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	E 画像診断
	番号	202

考えられる技術	技術名	MRI
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)	+ 6,800,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	稼働施設、施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代わりにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。
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		該当せず
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会、日本てんかん学会
⑭参考文献1	1) 名称	デジタル脳波の記録判読指針、神経内科85(4):402-409、2016
	2) 著者	人見健文、松本理器、池田昭夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	p409: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。
⑭参考文献2	1) 名称	デジタル脳波の記録判読の手引き、診断と治療社(東京)、2015年
	2) 著者	日本臨床神経生理学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P3: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。
⑭参考文献3	1) 名称	デジタル脳波の記録判読・指針、臨床神経生理学:43,1:22062,2015
	2) 著者	日本臨床神経生理学会ペーパーレス脳波の記録・判読指針小委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P23-24: 諸外国ですでに実用化されているデジタル脳波の遠隔判読診断は、デジタル脳波計により記録された脳波データを、ネットワークやCD-ROMなどの電子媒体を介し、遠隔地の脳波を専門とする医師が診断できるようになり、脳波判読の質と迅速性が担保される。
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)	-
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 257214

申請技術名	デジタル脳波の遠隔診断
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257215
申請技術名	脳波検査検査判断料
申請団体名	日本神経学会
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	D238
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 該当せず
提案の概要	算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	現行の基準では、脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、実際に施行されていないのが現実である。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。

【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)	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、施設基準とされている「てんかん診療拠点機関」は、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象となっていない。この施設基準の認定都道府県数が現在限られているために、認定拡充が進まなければ本保健収載の診療が進まない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	てんかん発作、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D238
技術名	脳波検査検査判断料
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	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、以下の「脳波検査判断料1の施設基準（概要）」を満たす必要がある。①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること（同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい）。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	上記の⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定は、しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設がむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 10,000 後の人数(人) 100,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 30,000 後の回数(回) 100,000
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)	脳波の判読には高度な知識と技術を要するために、専門医療機関を施設基準として設定し、学会認定医が所属する施設もしくは学会認定施設とする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	平成28年に保健収載が1件につき350点で認められたが、以下の「脳波検査判断料1の施設基準（概要）」を満たす必要がある。①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること（同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい）。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。しかも、脳波判読は、てんかん以外に意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で重要な検査であるが、その施設はてんかんに関わらずむしろ多いにもかかわらず、全く普及しない現状となっている。あるいは一部には、任意団体で全国てんかんセンター協議会のてんかん診療ネットワークに登録し、計画に参加していることをもって、二次診療施設としてみなされる場合や、地域の任意組織のてんかんネットワークに登録してみなされているなど、基準水準が不確定であるので、⑥がその基準を十分に担保しているものと判断する。
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) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	上記の脳波検査判断料1の基準に準じ、しかも上記の⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設であれば、現行以上の貢献は必要としない。 各専門学会の診療ガイドライン（日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン）、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル（平成22年度）を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	脳波記録後の判読に資する技術であり、患者の安全性の問題は全くない。
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 0 見直し後 0 点数の根拠 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	E 画像診断
	番号	202
	技術名	MRI
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)	+ 50,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	稼働施設、設置施設の増加と、対象患者数の増加により検査医療費の増加が予想される。その代わりにMRIの撮影を一回減らせるとすると約1000点の減額となり、十分本検査にかかる医療費の増加に見合う減額がみこめる。
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		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本臨床神経生理学学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会、日本てんかん学会
⑭参考文献1	1) 名称	デジタル脳波の記録判読指針、神経内科85(4):402-409、2016
	2) 著者	人見健文、松本理器、池田昭夫
	3) 概要(該当ページについても記載)	p409: 専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。
⑭参考文献2	1) 名称	デジタル脳波の記録判読の手引き、診断と治療社(東京)、2015年
	2) 著者	日本臨床神経生理学学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P3: 専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。
⑭参考文献3	1) 名称	デジタル脳波の記録判読・指針、臨床神経生理学:43,1:22062,2015
	2) 著者	日本臨床神経生理学学会ペーパレス脳波の記録・判読指針小委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	P23-24: 専門医による判読がてんかん以外に、意識障害、けいれん、認知症、脳機能障害、脳腫瘍、脳血管障害、脳死等で脳波検査の質の担保として肝要である。
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)	-
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 257215

申請技術名	脳波検査検査判断料
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	257216
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査I
申請団体名	日本神経学会
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
	<p>（提案実績ありの場合）</p> <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	D2385-3
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 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	算定条件である脳波検査検査判断料1の施設基準が曖昧でかつ限られており、明確化と適応範囲の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	1）現行の基準では長期脳波ビデオ同時記録検査は、長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当するが、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。

【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）	以下の12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当する。(1)小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜していること。(2)長期脳波ビデオ同時記録検査を年間50例以上実施していること。(3)てんかんの治療を目的とする手術を年間10例以上実施していること。ただし、てんかんの治療を目的とする手術を年間10例以上実施している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りではない。(4)3テスラ以上のMRI装置、ポジトロン断層撮影装置及びシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影装置を有していること。ただし、これらの装置を有している保険医療機関との連携体制が整備されている場合は、この限りでない。(5)てんかんに係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(6)長期脳波ビデオ同時記録検査の経験を1年以上有する常勤の看護師及び常勤の臨床検査技師がそれぞれ1名以上配置されていること。(7)てんかん発作の常時監視及びてんかん発作に対する迅速な対応が可能な体制がとられていること。(8)複数診療科によるてんかん診療に関するカンファレンス、内科的治療と外科的治療との連携等、専門的で高度なてんかん医療を行っていること。(9)地域ごとに作成されたてんかんに関する地域連携診療計画に拠点施設として登録し、かつ、地域医療従事者への研修を実施している、地域における連携の拠点となる医療機関であること。(10)てんかん診療拠点機関として選定されていること。(11)当該保険医療機関以外の施設に脳波診断を委託していないこと。(12)電子的方法によって、個々の患者の診療に関する情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保していること。しかしながら、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかんの有病率は0.7%で、てんかん患者は総数で約100万人。このうち当該検査が必要な症例は、真の難治例、見かけの難治例、心因性非てんかん発作を合わせた6割の約半数として30万人。</li> <li>・てんかんの発作症状と発作時脳波を解析するため、数日間患者を集中監視下におき脳波とビデオ映像を同時記録する検査。発作時の症状と脳波から、てんかんの臨床診断、発作起始部位の推定、非てんかんと鑑別が可能となり、抗てんかん薬の適切な選択、外科適応の選択、及び心因性発作に対する対応などの治療方針が確定する。</li> </ul>
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D2385-3
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査1
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	数日間患者を集中監視下におき脳波とビデオ映像を同時記録する検査。発作時の症状と脳波から、てんかんの臨床診断、発作起始部位の推定、非てんかんと鑑別が可能となり、抗てんかん薬の適切な選択、外科適応の選択、及び心因性発作に対する対応などの治療方針を適切に決定できる最も重要な点である。しかしながら、12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当し、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。これにより、夜間のナース等に患者観察などが十分に経済的に担保されないために、発作出現時の対応が遅れて、重積、呼吸不全、さらには所外奥では検査に伴う患者の死亡の報告すらある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	12項目の長期脳波ビデオ同時記録検査1に関する施設基準を満たす施設のみこの保険診療に該当する。しかしながら、(10)における「てんかん診療拠点機関として選定されていること。」とは、「てんかん地域診療連携体制整備事業の実施について」（平成27年5月28日障発0528第1号）に定めるてんかん診療拠点機関を指すとされ、これは現在8都道府県の8病院下該当しないこととなり、臨床的に最も望まれている検査が全く普及できない状況である。これにより、夜間のナース等に患者観察などが十分に経済的に担保されないために、発作出現時の対応が遅れて、重積、呼吸不全、さらには所外奥では検査に伴う患者の死亡の報告すらある。施設基準が見直されることで、安全性を担保して本検査が施行される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 300,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 1,000 後の回数(回) 300,000
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）	本検査は、難治性てんかんの治療方針決定には、必須の検査として位置づけられている。実施にあたっては、包括的てんかんセンターにおける本検査への習熟度が重要であり、専門性が高い検査である。 日本てんかん学会が専門医・評議員（臨床医）を合わせた計406名に実施した「長期ビデオ脳波同時記録検査の実態数の調査」によると、本検査を実施している施設数は65施設で、装置の台数は合計128台であった。装置があるがコストの関係で検査を実施できない施設は8施設13台であった。1回の検査日数は1～12日（平均4日）であった。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	デジタル脳波の遠隔診断の技術料算定は、以下の「脳波検査判断料1の施設基準(概要)」を満たす必要がある。 ①小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科を標榜。②MRIを有していること(同様の保険医療機関との連携体制が整備されていてもよい)。③脳波診断に係る診療の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置。④脳波検査の経験を1年以上有する常勤の臨床検査技師が1名以上配置。⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関。⑥関係学会により教育研修施設として認定された施設。⑦他機関の施設に脳波診断を委託していないこと。⑧電子的方法で情報等を送受信する場合は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保。このうち、⑤てんかんに関する地域における連携の拠点となる医療機関の設定が極めて曖昧で、てんかん診療拠点機関で、8道府県しか現在対象とみなされていない都道府県が多くあり、本技術が全く普及していない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	医師は、日本てんかん学会もしくは各関連学会の専門医レベルが必要であり、検査の実施にあたっては入院で行い、看護師もしくは検査技師の監視下におく。 各専門学会の診療ガイドライン(日本神経学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会のガイドライン)、日本臨床神経生理学会の脳波検査基準および厚労省法的脳死判定マニュアル(平成22年度)を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査そのものは非侵襲的だが、てんかん発作をとらえるために減薬した場合、てんかん重積状態を引き起こす危険性や、発作でのベッドからの転落、無意識行動で暴れた場合の事故等が発生しうる。発作時の神経症状の確認のみならず、安全確保の意味からも、本検査の実施には看護師や技師による監視が必要となり、そのための人件費の確保が必要である。
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	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	該当せず
	区分	F 投薬
	番号	200
⑩予想される医療費への影響 (年間)	技術名	薬剤料
	プラスマイナス 金額(円)	- 18,241,280,000
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)	当該検査を実施した患者の半数で、てんかんの病型見直しが可能となり、不要な薬剤を削減できる。例えばデパケンR600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円、中間値は年100,000円。これをもとに生涯での薬剤中止をI計算した。
		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		該当せず
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会、日本脳神経外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	EMU(epilepsy monitoring unit)の整備と課題、Epilepsy Vol.9 No.1:23-28, 2015
	2) 著者	池田昭夫、松本理器、国枝武治
	3) 概要(該当ページについても記載)	p27、28;長時間ビデオ脳波モニター検査においては、欧米で1970年代後半から導入された長時間ビデオ脳波モニタリングは、質の高い発作時脳波とビデオでの発作症候(semiology)の記録から、正確な発作分類とてんかん症候群分類を可能とした。北米コロラド州のEMUにて発作が見過ごされ、てんかん患者が窒息死した2007年の医療事故が報告された。EMUの質・安全性の担保にはさまざまな職種による包括的なアプローチが重要とされるが、医療コストの面などから必ずしも十分に施行できていない。わが国では、今後本検査は十分に安全性を確保して費用対効果が担保されて普及することが喫緊の課題である。
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)	-
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 257216

申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査I
申請団体名	日本神経学会

・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				

・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	258101
申請技術名	抗NMDA受容体抗体陽性自己免疫性脳炎の診断
申請団体名	日本神経免疫学会
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）	診断の特異的マーカーとなる抗NMDA受容体（NMDAR）抗体は、細胞膜上に発現するNMDA受容体の立体構造依存的に反応する抗体である。本技術では、抗体結合部位を含むGluN1サブユニットの発現ベクターを培養細胞に導入し、GluN1サブユニットで構成される受容体を発現する細胞を抗原としたcell-based assay法により疾患特異的な抗体を検出する。
対象疾患名	自己免疫性脳炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	ウイルスなどによる感染性脳炎が否定的な場合の脳炎症状の多くは自己免疫機序によるものである確率が高い。診断を特定し、適切な治療を速やかに導入するためには、疾患特異的な自己抗体の検出が必要である。自己免疫性脳炎では、NMDAR に対する抗体を生じる脳炎（抗NMDAR脳炎）の頻度が最も高く、多くは重篤な経過を辿る。これまで、抗NMDAR抗体の検出は国内外の少数の研究施設に個別に依頼しなければならなかったため、手間と時間を要する検査であった。本症では早期の免疫療法により症状が改善することから、抗NMDAR抗体の速やかな検出で診断が特定できれば、早期の治療導入が可能となり、良好な予後が期待できる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患：抗NMDAR抗体が介在する自己免疫性脳炎 病態：抗体が中枢神経グルタミン酸介在性シナプス機能を阻害することが症状出現に直接的に関与する。 症状：興奮・幻覚・異常行動などの精神症状、意識障害、けいれん、呼吸不全、不随意運動、自律神経症状などを相次いで生じ、長期間鎮静下での痙攣抑制・呼吸補助加療が必要になる場合が多い。10～30歳代の女性に好発するが、小児・高齢者の発症もある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	・方法：抗NMDAR抗体は、細胞膜表面に発現する受容体の立体構造依存的に反応するため、抗体結合部位を含むGluN1サブユニットの発現ベクターを培養細胞に導入し、GluN1サブユニットで構成される受容体を発現する細胞を抗原として、抗体を検出するcell-based assay法を用いる。 ・実施頻度：約900 検体/年・期間。 検査自体は3時間程度で完了する。
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 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 該当なし NMDAR GluN1/N2 heteromerを用いたcell-based assay 実際の脳内ではNMDAR サブユニットのGluN1のみでは細胞表面に抗原が表出されない。生体内に近い状態で存在する抗原に対する抗体検出を行う目的で、生細胞にGluN1およびGluN2 からなるheteromer受容体を発現させて、患者検体を反応させる方法であるが、高度な技術を要する。（保険未収載）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本提案技術であるGluN1発現細胞を用いたcell-based assay試薬は、抗原を発現する細胞が予め固定化されたバイオチップスライドを用いるものであり、簡便かつ迅速に安定した結果が得られる。抗NMDA受容体脳炎の概念が確立された際に用いられた、前述のheteromer抗原でのcell-based assay系との比較でも結果の一致率が高い。本検査の導入により迅速な確定診断が可能となり、速やかな治療導入につながることを期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	本検査は、現在株式会社コスミックコーポレーションが受託検査を行っており、本測定キットを用いて1カ月以内の報告をしている。本検査は検体の反応パターンから陽性・陰性の診断がなされ、速やかな治療方針策定に利用されている。必要に応じての抗体価判定も行っている。 保険適応されることで、検査センターでの測定が可能となることから、より迅速な結果報告が可能となると考えられる。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による 700 900
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数：700人（急性脳炎の発症数2,000人のうち自己免疫性の可能性は35%とされる） 年間実施件数 900件（コスミックコーポレーション実績数+新潟大学脳研究所細胞神経生物学分野に直接依頼される検体数）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・GluN1発現細胞を用いたbiochip assay法は、欧米ではスタンダードな方法として日常診療に利用され、症例報告や臨床研究に使われている。 ・biochip slideはGluN1を安定的に発現する細胞を固定化したもので、簡便な手技で短時間での抗体検出が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） 患者検体で一般的な生化学検査を経験したことがある医療関係者が在籍する衛生検査所や医療機関 検査自体は一般的な生化学検査を経験したことがある医療関係者であれば可能であるが、検鏡による染色パターンからの抗体の有無の判定には6か月以上の習熟が必要である。 該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採取した少量の髄液を対象とし、検査者はマスク・手袋着用で検体を扱うため、安全性は確保されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	一般診療上必要とされる採血・髄液採取での検査の一部を使用する検査であることから、倫理上の問題とはならない
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 D 検査 2,500 heteromer抗原系では、抗原作製から検鏡まで3日間必要であり、培養関連の経費を要する。本試薬が承認・キット化されれば、培養関連経費の削除、作業時間の大幅短縮が可能であり、2,500点が妥当。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 該当なし 該当なし 該当なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 275,000 現在研究室レベルで行われているGluN1/N2 heteromer発現系では、細胞播種、発現ベクター導入、細胞膜への受容体発現までに48時間、検体反応、陽性細胞検出、検鏡判定に12時間を要する。検査実施者（医師）の平均時給は5,000～10,000円（医師バイトドットコムによる）であり、その他、培養器具・試薬などの費用を換算すると300,000円程度になるが、現時点では各研究者の研究費でまかなわれている。本試薬が承認されキット化されることで、培養関連経費の削除、作業時間の大幅短縮が可能であり、キットの経費と判定時間に関わる人件費を算定して2,500点が妥当と考えられる。

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)への掲載状況	1) 掲載されている(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	米国FDAで、検査用試薬として認可されているが医療保険としての掲載については不明。 ( <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K100017">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?ID=K100017</a> ) 医療保険としての掲載は、イタリア、英国(National Health Service)ではなされている。	
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	厚生労働科学研究班報告書への記載はない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会 高橋 良輔、日本神経治療学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Anti-NMDA-receptor encephalitis: case series and analysis of the effects of antibodies. Lancet Neurol 7: 1091-1098, 2008.
	2) 著者	Dalmau J, Gleichman AJ, Hughes EG, Rossi JE, Peng X, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	NMDA受容体に対する抗体を生じる自己免疫性脳炎(抗NMDA受容体脳炎)の初めての報告であるが、100例の特徴をまとめて本疾患が一定の特徴を有する一つの疾患単位であることを明らかにした。さらに、抗体の検出方法が、GluN1とGluN2を共発現させたHEK293細胞を用いてのcell-based assayで可能であること、抗体の結合部位がGluN1部分に存在すること、患者由来の抗体が培養神経細胞膜上のNMDA受容体を減少させることから、抗体が神経機能に直接関わることを報告した。また、抗体の存在から卵巣奇形腫を見だし、早期の腫瘍摘除および抗体除去療法を加えることで症状の改善が速やかとなることを記載している(冒頭のサマリー参照)
⑯参考文献2	1) 名称	Treatment and prognostic factors for long-term outcome in patients with anti-NMDA receptor encephalitis: an observational cohort study. Lancet Neurol 21(2): 157-165, 2013.
	2) 著者	Titulaer MJ, McCracken L, Gabilondo I, Armangue T, Glaser C, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	抗NMDA受容体脳炎577例について、早期の診断・治療開始がその後の症状予後に良好な結果をもたらすことを詳細な解析により明らかにした(5ページ Treatments and outcome 10-15行目)。この際に使われた抗体診断は、GluN1発現細胞を用いたcell-based assayである(3ページ Methods Antibody studiesの7-8行目)。また、抗NMDAR脳炎が世界中に多数例存在することを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	Investigation of antibodies against synaptic proteins in a cross-sectional cohort of psychotic patients. Schizo Res 140(2012):258-259
	2) 著者	Haassleiter IS, Emons B, Schaub M.
	3) 概要(該当ページについても記載)	抗NMDAR脳炎の初発症状は精神症状であることが多いため、精神科領域でも急性発症精神病の中で、免疫療法が必要な自己免疫性脳炎の存在が高い関心事である。精神疾患の多数例について、抗NMDAR抗体の陽性率を検討した論文であるが、抗体の検出には、本申請書に記載したGluN1 biochip assayが用いられている。(p. 259 28-31行目)
⑯参考文献4	1) 名称	Suppression of synaptic plasticity by cerebrospinal fluid from anti-NMDA receptor encephalitis patients. Neurobiol Dis 45 (2012) 610-615
	2) 著者	Q Zhang, K Tanaka, P Sun, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦でのNMDAR GluN1/N2を用いたheteromer cell-based assayの方法と、陽性例の臨床的特徴、抗体が記憶形成過程を直接阻害することをマウス海馬スライス標本での電気生理学的手法で証明したものであり、抗体の除去がその作用を消去することを示した。(方法について、611ページ、第2段落に記載)
⑯参考文献5	1) 名称	間接蛍光抗体法(IF法)による抗NMDA受容体抗体測定キットの検討. 医学と薬学 68(1):135-138, 2012
	2) 著者	田中恵子, 米田 知子
	3) 概要(該当ページについても記載)	NMDAR GluN1/N2を用いたheteromer cell-based assay法と、本申請試薬であるGluN1 biochipでの抗体検出結果を同一検体を用いて比較したもので、一致率は60-70%であった。本試薬はその後も改良されている。

**当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について**

整理番号 258101

申請技術名	抗NMDA受容体抗体陽性自己免疫性脳炎の診断
申請団体名	日本神経免疫学会

・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

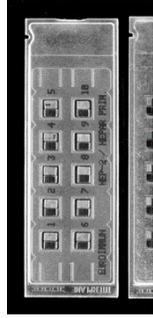
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
EUROIMMUN Anti-Glutamate receptor (type NMDA) IFA	あり		

・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）

# 「抗NMDAR脳炎の特異的診断を可能にする体外診断薬」について

## 【技術の概要】

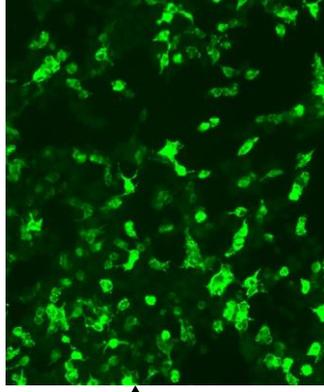
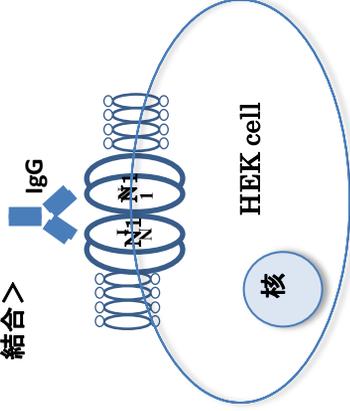
NMDA受容体サブユニットGluN1を発現する細胞を固定化したバイオチップスライドを用いた抗NMDAR抗体の特異的検出法



<バイオチップスライド>

498

<GluN1の4量体からなる受容体を発現する細胞に患者検体IgGが結合>



<蛍光色素でラベルした抗ヒトIgGを反応させて発色>

## 【対象疾患】

自己免疫性脳炎として最も頻度が高い  
抗NMDAR脳炎（推定発症数：年間700例程度）

## 【既存の検査法との比較】

- ・ 生細胞にGluN1/N2を共発現させるheteromer抗原を用いる検出法は実施可能な施設が極めて限られ、検出に要する時間が多大である。
- ・ 合成ペプチドを抗原としてELISAで検出する抗グルタミン酸抗体は特異性に乏しい。



本試薬が承認されキット化されることで最短12時間以内で抗体の有無が確認され、速やかな治療導入が可能となる。これにより、抗NMDAR脳炎の病期期間が短縮され、予後の改善が期待される。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 自己抗体検査
- ・ 2,500点

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	258102
申請技術名	抗myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体
申請団体名	日本神経免疫学会
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)	自己免疫性の中枢神経炎症性脱髄疾患に特異的な抗MOG抗体の測定
対象疾患名	視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	抗MOG抗体は視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎の一部に出現する自己抗体であり、多発性硬化症との鑑別に有用である。抗MOG抗体が陽性の症例は多発性硬化症が否定できるため、治療法選択に有用である。抗MOG抗体陽性の場合、高額な多発性硬化症治療薬の対象とならないため、医療費削減に繋がる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	視神経炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	EUROIMMUN社製の形質導入細胞キット (FA 1156-1010-50) を用いた血清抗MOG抗体測定
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 D 検査 D014 抗アクアポリン4抗体 抗アクアポリン4抗体は視神経脊髄炎の診断に必須である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	抗MOG抗体は抗アクアポリン4抗体とは異なる自己抗体であり、抗アクアポリン4抗体が陰性の症例において測定が必要である。これまで抗MOG抗体を測定する方法はなかった。
⑤ ④の根拠となる研究結果	抗MOG抗体が陽性の中枢神経の脱髄疾患は既成の疾患概念である多発性硬化症や視神経脊髄炎には当てはまらない臨床的特徴が多数報告されている。 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	エビデンスレベル 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	多発性硬化症/視神経脊髄炎の新規登録件数は約1000件/年であり、そのほとんどが対象となる。診断時にのみ測定が必要となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	キットを用いた検査であり、すべての検査会社で測定可能。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) なし なし なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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 点数 (1点10円) その根拠 D 検査 2,500 同じ測定方法で測定する抗アクアポリン4抗体を検査会社が25,000円で受託している
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 - - -
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 0 -
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	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 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載) MOG cell-based assay detects non-MS patients with inflammatory neurologic disease. Waters P, Woodhall M, O'Connor KC, et al. Cell-based assay法は、MOGを形質導入した細胞を用いた抗体測定法であり、この方法で抗MOG抗体を測定すると、多発性硬化症 (MS) ではない炎症性の中枢神経脱髄疾患を同定することができる、ということを示した論文。多数の国から血清検体を収集し、多数例で信頼性の高い結果を示している。 Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2015; 2: e89.

⑩参考文献2	1) 名称	Anti-MOG antibodies are present in a subgroup of patients with a neuromyelitis optica phenotype.
	2) 著者	Probstel AK, Rudolf G, Dornmair K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	抗MOG抗体は、抗アクアポリン4抗体陰性の視神経脊髄炎の一部で陽性になることが示された報告。同様の報告は国内外から多数発表されている。 J Neuroinflammation 2015; 12: 46.
⑩参考文献3	1) 名称	Distinction between MOG antibody-positive and AQP4 antibody-positive NMO spectrum disorders.
	2) 著者	Sato DK, Callegaro D, Lana-Peixoto MA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本人のデータを含む報告で、抗MOG抗体陽性の視神経脊髄炎と抗アクアポリン4抗体陽性の神経脊髄炎では臨床型が異なることを示した論文。 Neurology 2014; 82: 474-481.
⑩参考文献4	1) 名称	Anti-Myelin-Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG) IIFT Instructions for the indirect immunofluorescence test
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	EUROIMMUN社製の抗MOG抗体測定キット (CBA法) の説明書
⑩参考文献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 258102

申請技術名	抗myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体
申請団体名	日本神経免疫学会

・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」
Myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) (EUROIMMUN)	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）

# 抗MOG抗体測定について

## 【技術の概要】

自己免疫性の中枢神経炎症性脱髄疾患に特異的な抗MOG抗体の測定。

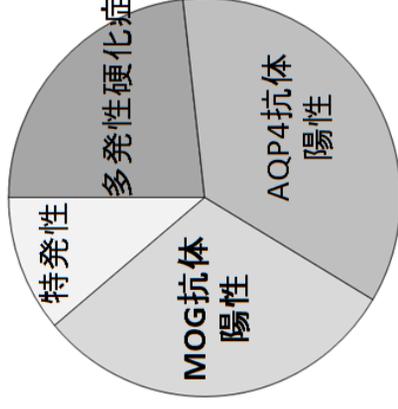
## 【対象疾患】 中枢神経炎症性脱髄疾患

※年間対象患者は、1,000人程度と考えられる。

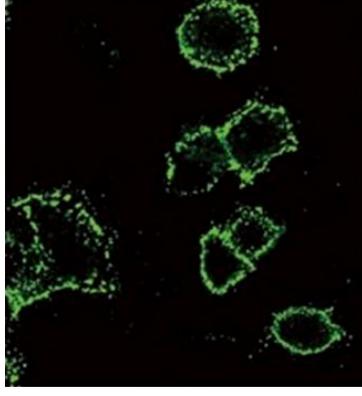
## 【現在行われている治療（検査）との比較】

抗アクアポリン4 (AQP4) 抗体とは異なる自己抗体で、多発性硬化症や視神経脊髄炎との鑑別に有用。

## 【診療報酬上の取り扱い】 D 検査, 2500点 (CBA法による抗AQP4抗体の受託検査料を参考)

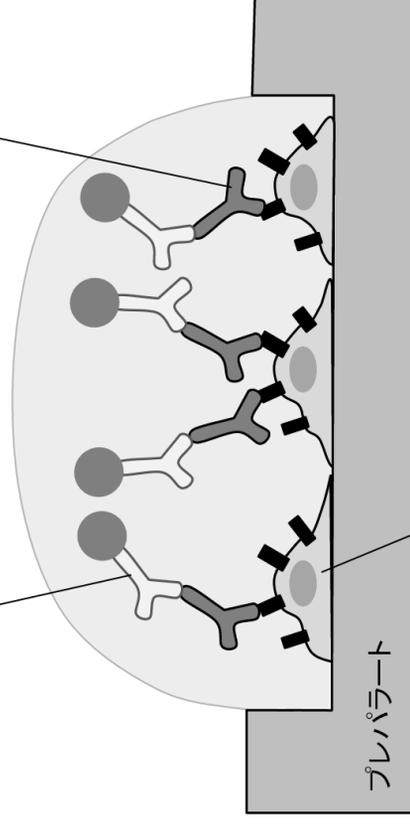


(上) 二次抗体の発光を目視下で確認する。



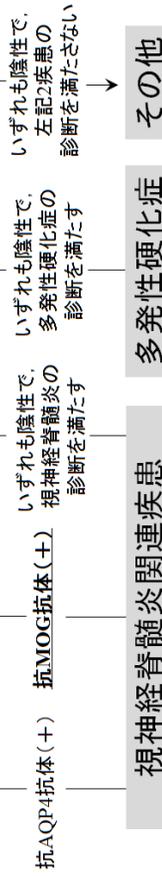
Alexa fluor 488 (●) で蛍光標識した二次抗体

患者血清中の自己抗体 (一次抗体)



MOG 蛋白あるいはAQP4 蛋白 (■) を発現させたHEK293細胞

## 視神経炎および脊髄炎の症例



再発率が高く、ほぼ全例で再発予防治療が必要。

障害度・再発率が低く、再発予防の必要性もケースごと。

疾患修飾薬による再発予防

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	258103
申請技術名	生化学検査：リゾチーム（血清）
申請団体名	日本神経免疫学会
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）	サルコイドーシスの診断を目的とした、血清を用いた生化学検査
対象疾患名	サルコイドーシス
保険収載が必要な理由（300字以内）	サルコイドーシスの診断は、全身のいずれかの臓器で壊死を伴わない類上皮細胞肉芽腫が陽性であることを認めるか、呼吸器、眼、心臓の3臓器中の2臓器以上において本症を強く示唆する臨床所見を認め、かつ、1. 両側肺門リンパ節腫脹、2. 血清ACE高値または血清リゾチーム値高値、3. 血清sIL-2R高値、4. Ga シンチグラフィまたはFDG PETにおける著明な集積所見、5. 気管支肺泡洗浄検査でリンパ球比率上昇、CD4/8比の上昇、のうち2項目を満たす必要がある。ここで、神経サルコイドーシスなどの特殊病型は、呼吸器、眼、心臓には臨床所見を認めないことも多く、血清リゾチーム高値が診断上重要な所見となる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	サルコイドーシス
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	国内では主にSRL社などにおいて、リゾチームに特異的な抗体を反応させて免疫沈降を起こさせ、そこに光を当ててその散乱による照射光の減少具合を検出器で検出することで、検体中のリゾチーム濃度を推定するという「比濁法」により測定が行われている。
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 D007 技術名 アンギオテンシンI転換酵素（ACE） 既存の治療法・検査法等の内容 血清アンギオテンシンI転換酵素（ACE）活性の測定は、主にサルコイドーシスの補助診断や治療効果の判定に用いられている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	血清アンギオテンシンI転換酵素（ACE）に関しては、サルコイドーシスに対する特異度が70%~90%と高い一方で、感度が40%~60%と低く、疾患を見落とすリスクがある。血清ACEが陰性であったサルコイドーシスにおいても70%以上の症例でリゾチーム高値がみられたと報告されている。リゾチームはまた、サルコイドーシスにおいて障害されている臓器の多さを反映して、測定値の上昇がみられることも報告されており、病勢の推定にも有用である可能性がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	サルコイドーシスにおいて、血清リゾチームが高値になることは多くの論文で報告されている（Lung 1999; 177: 161など）。
	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 26,000 国内年間実施回数 26,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦におけるサルコイドーシスは26000人程度であり、これらの症例が年に1回病勢確認をすると予想される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに国内の主要検査会社において保険適用外で測定されている。
・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） わが国におけるサルコイドーシスの診断基準と重症度分類などを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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） 100 その根拠 現在の受託検査料が1000円のため
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 その他 -
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 -
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	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 Serum lysozyme levels and clinical features of sarcoidosis. 2) 著者 Tomita H, Sato S, Matsuda R, et al.

	3) 概要 (該当ページについても記載)	サルコイドーシスにおける血清リゾチームの感度は79.1%であり、ACEの59.0%よりも高かった。一方で、血清リゾチームはACEよりも特異性が低く、診断的意義はACEに劣る。
⑩参考文献2	1) 名称	わが国におけるサルコイドーシスの診断基準と重症度分類
	2) 著者	四十坊典晴、山口哲生
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働省による難病対策の改革に向けた取り組みにより、指定難病では重症度分類を加味した認定基準が義務付けられたため、新たなサルコイドーシスの重症度分類を作成した。
⑩参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献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 258103

申請技術名	生化学検査：リゾチーム（血清）
申請団体名	日本神経免疫学会

・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）

# 血清リゾチーム測定について

【技術の概要】 グラム陽性菌の細胞壁を破壊する酵素であるリゾチームの血中濃度を比濁法により測定する。

【対象疾患】 サルコイドーシス（特に神経サルコイドーシスなど特徴的な検査所見の揃いにくい特殊病型などにおいて）

【現在行われている治療（検査）との比較】  
血清ACEと相関するが、ACEより特異度が低い一方で、感度がより高く、見落としを減らせる。

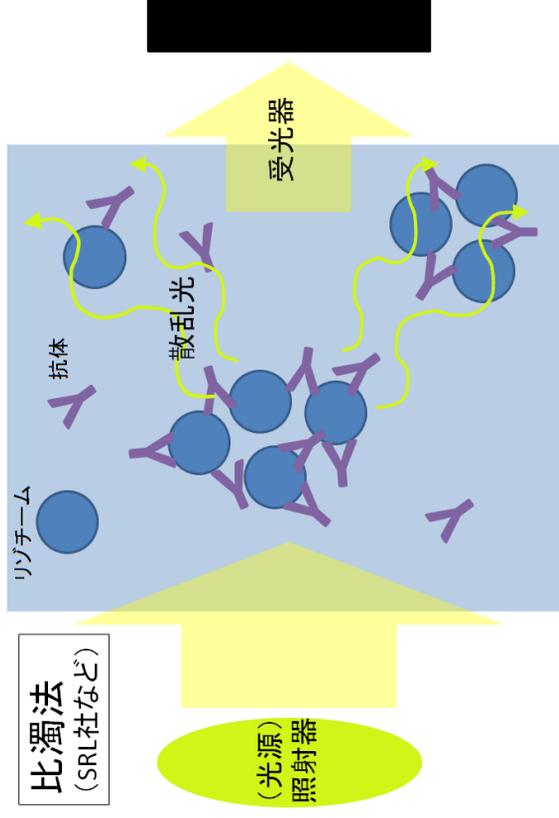
（下）【臨床診断群】（日本サルコイドーシス学会）

類上皮細胞肉芽腫病変は証明されていないが、呼吸器、眼、心臓の3臓器中の2臓器以上において本症を強く示唆する臨床所見を認め、かつ、特徴的検査所見の5項目中2項目以上が陽性のもの。

特徴的な検査所見（表1）

- 1) 両側肺門リンパ節腫脹
- 2) 血清アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 活性高値または血清リゾチーム高値
- 3) 血清可溶性インターロイキン-2受容体 (sIL-2R) 高値
- 4) Gallium-67 citrateシンチグラムまたはfluorine-18 fluorodeoxyglucose PETにおける著明な集積所見
- 5) 気管支肺胞洗浄検査でリンパ球比率上昇、CD4/CD8比が3.5を超える上昇

リゾチームは、2015年のガイドラインより追加



（沈降させる抗体は、検査会社が自家調整している）

サルコイドーシスにおける検査特性

	感度	特異度
血清ACE	40～60%	70～90%
リゾチーム	<b>80%前後</b>	やや低い

【診療報酬上の取扱】

・D 検査 ・100点

（SRL社へ依頼した場合の料金の料金に準じた）

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	258104
申請技術名	低密度リポ蛋白質（low-density lipoprotein: LDL）受容体関連蛋白質4（LDL-receptor related protein 4; Lrp4）に対する自己抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会
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）	LIPS法による抗Lrp4抗体の測定。 LIPS法は、抗原ポリペプチドとカイアシ由来ルシフェラーゼのキメラ分子をリポーターとして利用する方法である。リポーターに結合した抗体を、プロテインGセファロースを利用することで遠心操作にて回収し、沈降したIgG複合体中のルシフェラーゼ活性を測定することで目的とする抗体の有無を測定する。
対象疾患名	重症筋無力症（MG）
保険収載が必要な理由（300字以内）	MGは、神経筋接合部の形成や維持、または、神経筋伝達を担うタンパク質に対して病原性自己抗体が産生されることにより、刺激伝達が障害され、骨格筋の易疲労性・脱力をきたす自己抗体病である。抗Lrp4抗体は、抗AChR抗体、抗MuSK抗体に次ぐ病原性自己抗体である。現在、全身型MG患者のおよそ85%にAChR抗体が、また、約5%にMuSK抗体が検出されるが、残りの数程度はセロネガティブMGとされている。本検査法の導入により、MGを早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	重症筋無力症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	LIPS (luciferase Immunoprecipitation systems)法による抗Lrp4抗体の測定
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 D 検査 D014-13, D014-33 抗アセチルコリンレセプター抗体（抗AChR抗体）、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗MuSK抗体） 既存法はRadio Immuno Assay (RIA) にて行われている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本検査法の導入により、MGを早期に発見することが可能となり、早期治療開始は治癒率・死亡率・QOLの改善につながる事が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	AChR抗体陰性のMG患者に、抗Lrp4抗体が見いだされている。抗Lrp抗体は、AgrinとLrp4の結合を阻害するIgG1に属する抗体で、MGの病原性自己抗体の一つである。 Higuchi O, et al. Ann Neurol 2011;69:418-422 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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 1,400 国内年間実施回数 1,400 平成26年度に新たに重症筋無力症として登録された患者数が1417名。診断時に一回測定。
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）	本測定は、本邦の研究機関にて2011年より受託測定が実施されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり、採血に伴うリスク以外には問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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） その根拠 D 検査 1,000 抗アセチルコリンレセプター抗体、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体に準じた点数が妥当と考える
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 該当なし 該当なし 該当なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 + 14,000,000 10,000円×1400名=14,000,000
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）	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 該当なし
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

⑩参考文献1	1) 名称	Autoantibodies to low-density lipoprotein receptor-related protein 4 in myasthenia gravis
	2) 著者	Higuchi O et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本論文では、AChR抗体陰性のMG患者に、抗Lrp4抗体が見いだせたことを報告している。抗Lrp抗体は、AgrinとLrp4の結合を阻害する IgG1に属する抗体で、MGの病原性自己抗体の一つである。 Ann Neurol 2011;69:418-422
⑩参考文献2	1) 名称	Anti-LRP4 autoantibodies in AChR- and MuSK-antibody-negative myasthenia gravis
	2) 著者	Pevzner A et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ドイツからの報告ではdouble seronegative MGの50% (19/38例) が抗Lrp4抗体が陽性であった。 J Neurol 2012; 259: p427-p435
⑩参考文献3	1) 名称	Autoantibodies to lipoprotein-related protein 4 in patients with double-seronegative myasthenia gravis
	2) 著者	Zhang B et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国からの報告では、抗Lrp4抗体は、double seronegative MGの9.2% (11/120例) が陽性であった。 Arch Neurol 2012; 69: p445-p451
⑩参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献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 258104

申請技術名	低密度リポ蛋白質 (low-density lipoprotein: LDL) 受容体関連蛋白質4 (LDL-receptor related protein 4; Lrp4) に対する自己抗体測定
申請団体名	日本神経免疫学会

・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)

# LDL受容体関連蛋白質4(Lrp4)抗体測定について

【技術の概要】重症筋無力症(MG)の①アセチルコリン受容体抗体、②筋特異的チロシンキナーゼ抗体に次ぐ、第3番目の病原性自己抗体である③LDL受容体関連蛋白質4(Lrp4)抗体の測定(図1)。Lrp4-Gussia luciferaseを用いた免疫沈降法(図2)。

【対象疾患】AChR抗体とMuSK抗体が陰性のMG患者(図3)。※年間対象患者は、1,400人程度。

【現在行われている治療(検査)との比較】従来の病原性自己抗体が陰性の患者を診断する際に必須。

【診療報酬上の取り扱い】D検査, 1,000点

図1 ACh受容体の集中的な発現(clustering)に関わる蛋白質

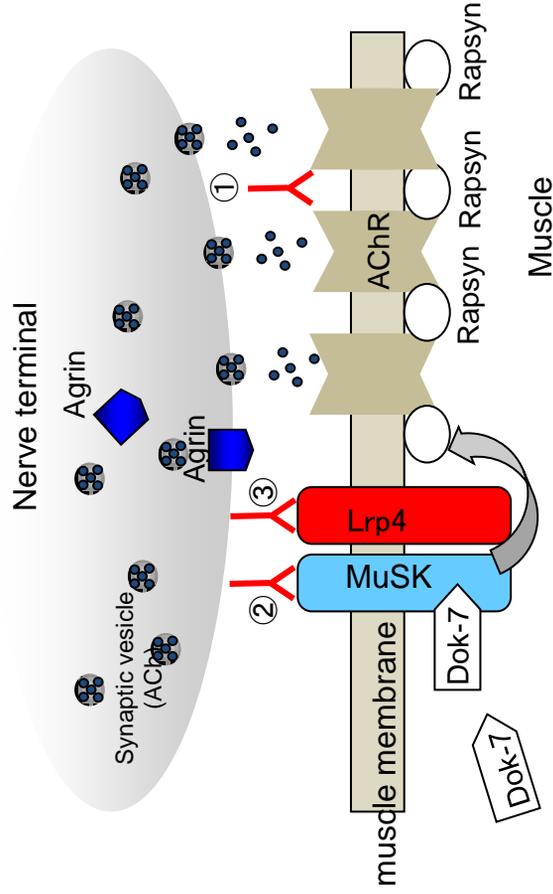
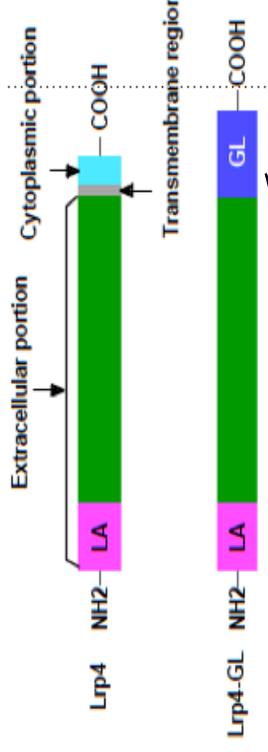
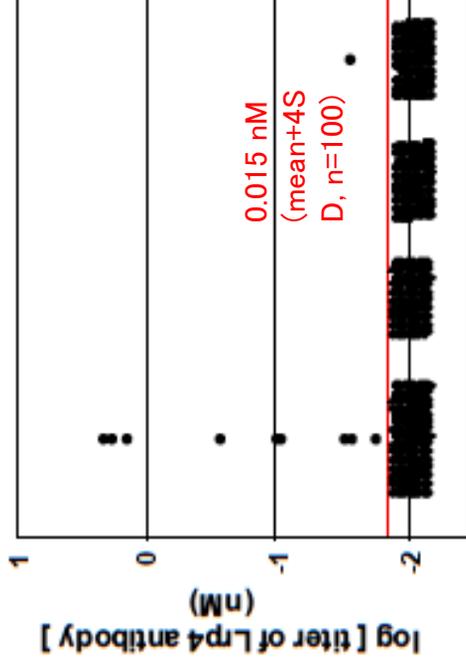


図2 Lrp4-Luciferase reporter Immunoprecipitation



Gussia luciferase(GL)  
海洋動物プランクトンの  
カイアシ類由来の発光酵素

図3 抗Lrp4抗体陽性重症筋無力症(Lrp4-MG)



抗AChR抗体陰性MG患者300例中9例(3%)がLrp4抗体陽性  
(Higuchi et al. Ann Neurol. 2011)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	258201
申請技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（月1回測定）
申請団体名	日本神経免疫学会
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	D014-33
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 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
提案の概要	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（抗MuSK抗体）陽性の重症筋無力症に対して、治療効果判定と経過観察の目的にて抗MuSK抗体測定をした場合においても、算定されるように診療報酬上の取り扱いを変更する。
再評価が必要な理由	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体陽性の重症筋無力症では、長期間の免疫療法が必要となることに加え、クリーゼ等の重症化例が多いという特徴を持つため、きめ細かな経過観察が必要である。本抗体価は重症度と相関することに加え、臨床経過を反映することが示されていて、抗体価の推移を観察することで、個々の患者の病態把握が可能となる。抗アセチルコリンレセプター抗体は、'重症筋無力症の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に算定できる'となっているが、本抗体は、診断を目的としてしか算定できず、患者の不利が大きい。

【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）	現在の診療報酬上では、「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、RIA法により重症筋無力症の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる」となっている。再評価の内容は、「抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体は、RIA法により重症筋無力症の診断又は診断後の経過観察の目的で行った場合に算定できる」という取り扱いに変更する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	申請技術である抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体の測定は、重症筋無力症の診断の補助として用いられている。本検査はRIA法により重症筋無力症の診断（治療効果判定を除く。）を目的として測定した場合に算定できる。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D014-33
技術名	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体（月1回測定）
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	重症筋無力症診療ガイドラインに、【新たに「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」が重症筋無力症の病原性自己抗体として記載された】。【抗MuSK抗体価は、重症度と相関することが報告され、さらに、平成27年度の厚生労働省難治性疾患（神経免疫疾患）政策及び実用化研究班では、「抗MuSK抗体陽性MGにおける継続的な抗体価測定の有用性」が報告され、測定された症例全例で抗体価が臨床経過を反映することが示された。】
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	MG患者数は20,691人（平成25年度）である。抗MuSK抗体は、MGの6%で陽性となる。すなわち約1200人が抗MuSK抗体陽性MGである。この抗MuSK抗体陽性のMG患者一人につき、経時的観察のため1か月に1回測定する。よって年間の対象患者数が増えることはない。年間の実施回数については、1200人×12回/年で、14400回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 1,200 後の人数（人） 1,200
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 14,400
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）	重症筋無力症診療ガイドラインにも、本抗体は抗アセチルコリンレセプター抗体と同じエビデンスレベルで病原性自己抗体と記述されており、学会においてもMGの診断及び治療効果・経過観察の標準的な指標として位置づけられている。また、本抗体は放射性体外診断用医薬品により簡便に測定できるため、専門性の高い技術等は不要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 放射線管理区域 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 放射性体外診断用医薬品の取り扱いにおける教育を受けたもの その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 記載なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題点はない
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 -
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予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス + 金額（円） 144,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 増点は希望しないため、医療費の変化はない
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	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	無し

⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		無し
⑭参考文献1	1) 名称	本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討
	2) 著者	白石裕一ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本論文では、本邦の抗筋特異性チロシンキナーゼ (MuSK) 抗体重症筋無力症の臨床像および治療効果の検討が報告されている。 神経治療学. 2004; 21: p337.
⑭参考文献2	1) 名称	Anti-MuSK antibodies: correlation with myasthenia gravis severity
	2) 著者	Bartoccioni E, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本論文では、抗MuSK抗体濃度が、重症筋無力症患者の重症度並びに治療反応性との相関について検討がされ、抗体濃度が免疫療法によって低下し、個々の患者においても全体的な傾向としても、重症度と相関することが示された。 Neurology. 2006;67(3): p505-7.
⑭参考文献3	1) 名称	重症筋無力症診療ガイドライン2014
	2) 著者	「重症筋無力症診療ガイドライン」作成委員会編集、日本神経学会監修
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本ガイドラインでは、重症筋無力症の病因として、「筋特異的受容体型チロシンキナーゼ抗体」が新たに追加されている。 重症筋無力症診療ガイドライン2014, P3
⑭参考文献4	1) 名称	抗MuSK抗体陽性MGにおける継時的な抗体価測定の有用性
	2) 著者	野村恭一ら
	3) 概要 (該当ページについても記載)	平成27年度の厚生労働省難治性疾患 (神経免疫疾患) 政策及び実用化研究班において、「抗MuSK抗体陽性MGにおける継時的な抗体価測定の有用性」が報告された。 平成27年度厚生労働科学研究補助金難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業) エビデンスに基づいた神経免疫疾患の早期診断基準・重症度分類・治療アルゴリズムの確立に関する研究 総括・分担研究報告書 2016, P63-p67
⑭参考文献5	1) 名称	Clinical and experimental features of MuSK antibody positive MG in Japan
	2) 著者	Ohta K et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ステロイド治療や単純血漿交換に早くから好反応を示した患者群では、抗MuSK抗体価が急激に減少した。一方で、胸腺摘出に至ったような例では、抗体価が変わらないか、急激な上昇が観測された。よって、抗 MuSK抗体価測定は、治療後の臨床経過のモニタリングには有用な検査である。Eur J Neurol. 2007; 14(9): p1029-34

**当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について**

整理番号 258201

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	259101
申請技術名	終末期方針検討に関する加算
申請団体名	日本神経治療学会
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）	終末期の方針決定（延命治療等）に関する特別加算
対象疾患名	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	延命治療に関わる医療処置（胃瘻、気管切開、人工呼吸器装着、蘇生処置等）の選択は人生の重大決定であり、それぞれの医療処置を行うメリットとデメリットを熟知した上で選択がなされるべきである。延命治療に関わる医療処置を開始後に中止することが困難な現状では、単なる延命ではなく、人生におけるQOLを勘案した選択が望まれるが、そのためには選択後の療養生活についても十分な説明が必要である。疾患や病状についての知識のみならず、生活や療養に関する知識と、それを対象患者および家族が理解できるように説明するには手間と時間、技術を要する。このような医療の実践の推奨のためにも保険収載されるべきである。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、筋ジストロフィーなどの筋疾患等延命治療の選択が迫られる疾患において、終末期の意思決定をしなければならない状況
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	進行性難治性疾患において、延命治療の選択が迫られる状態（嚥下障害、呼吸障害等）の時に、複数回にわたってそれらの治療をうけるべきかどうかの意思決定支援を行う。これにはそれぞれの医療処置の必要性および施行内容の説明、施行後の療養生活の説明、施行しない場合の予後の説明、代替手段の有無の説明などが含まれる。延命治療の選択が迫れる状態であること、および、説明内容につきカルテに記載する。
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 B 医学管理等 番号 B001-7 技術名 難病外来指導管理料 既存の治療法・検査法等の内容 該当するものなし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療法がなく致命的で進行の速い疾患の場合その疾患の受容と延命治療の選択において十分な対応をすることが患者のQOLに著しく影響する。極めて倫理的な問題で、自明の理であり、この有効性評価はランダム比較試験にはなじまない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本神経学会ALS診療ガイドライン、EFNS ALSガイドライン
	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 5,000 国内年間実施回数 5
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数は上記疾患のうち終末期の約5000人/年程度と予想する 回数は繰り返し行う必要があり、一定できないが、目安として5回とした。
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）	十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、ALSを年間10例以上診療するような専門医療機関（神経学会教育施設、教育関連施設）で行われるべきである
・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） ALSを年間10例以上診療する専門医療機関（神経学会教育施設、教育関連施設）、緩和ケアチームまたは終末期の意思決定支援チームなど多職種で意思決定支援に関与する体制をもっていること 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 神経内科専門医でかつ所定の研修（がんの緩和ケア研修や難病の緩和ケア研修など告知や意思決定支援の内容を含む講習を受講したもの、緩和ケアチームや終末期意思決定支援チームなど終末期の意思決定支援に多職種で関与する その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 日本神経学会筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、日本医師会医師の職業倫理指針、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。但し、説明の仕方によっては精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	治療困難な疾患にとって医療処置の選択は大きな問題であり、十分な対応を求められているが、現在の診療報酬体系で必要十分な時間をとることが困難であり、特別な対応が必要。現在の対応しにくい環境自体、倫理的に問題がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等 点数（1点10円） 500 その根拠 C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 B 医学管理等 番号 C001-6、B001-4 技術名 C001-6 在宅のターミナルケア加算 500点、B001-4小児特定疾患カウンセリング料 500点 具体的な内容 同月に同時算定できない
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額（円） 75,000,000 その根拠 一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として終末期にむかう3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと考えて試算 500点X3回X5000人=75000万円 予想影響額 7500万 円 ○増・減
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 該当するものなし
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		本来は終末期に対して十分な説明を行う診療を推進する意味でも、全ての年齢を対象に全ての延命治療の選択をせまられる患者に対して行われるべき診療であるが、本提案では神経疾患の特殊性を加味して提案を行っている。平成29年3月にまとめた内保連説明と同意についての調査でも人工呼吸器装着にまつわる説明と同意に要する時間や手間が大きいことが確認された。
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	筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン2013
	2) 著者	日本神経学会監修、「筋萎縮性側索硬化症診療ガイドライン」作成委員会編、南江堂、東京、2013年
	3) 概要（該当ページについても記載）	終末期における延命治療について前もって説明をし、方針を共有しておくことは安心につながる。終末期の患者のQOLに直結する。「終末期ケアについてどのように説明するか」（P66）
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 259101

申請技術名	終末期方針検討に関する加算
申請団体名	日本神経治療学会

・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）

# 終末期の方針決定(延命治療等) に関する特別加算

筋萎縮性側索硬化症などの運動ニューロン病、  
筋ジストロフィーなどの神経筋疾患等  
延命治療の選択が迫られる疾患

逝くか生きるかを直接問われる決断

究極の意思決定支援

疾患や病状、医療処置の必要性

および施行内容の説明

施行後の療養生活の説明

施行しない場合の予後の説明

代替え手段の有無の説明など

手間と時間 &  
技術を要する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	259201
申請技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）
申請団体名	日本神経治療学会
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	J 処置
診療報酬番号	J118-4
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 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
提案の概要	現在の整形外科的処置における「歩行運動処置（ロボットスーツによる）」の区分から「神経機能再生治療（サイバニック治療）」（新設）に変更を希望する
再評価が必要な理由	サイバニック治療を神経機能再生を促す新規技術として位置づけ、患者の治療へのアクセス権の確保のため機器導入可能な点数設定として10000点とする。 ロボットスーツは治療試験で効果が確認され、薬事承認をへてすぐに保険償還され、臨床の場で使用できるようになったが、現状の診療報酬点数では希少疾患を多く見ている施設しか導入できず、現在全国で22か所しか導入できていない状況である。採算がとれる導入のためには最低でも24人の対象患者を確保する必要があるが、希少疾患ゆえに一医療施設で対象となる患者数を確保するのは困難であり、特に人口密度の低い地方で顕著である。そのため必要とする患者が治療にアクセスできず、患者会等からも強く要望が上がっているところである。必要とする患者に適応疾患の患者に有効性が確立した新規治療を届けるために、新規治療技術と位置づけ評価の改善を求める。

【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）	単なる歩行を補助する処置ではなく、神経機能再生治療（サイバニック治療）として位置づけ、導入可能な点数とする。
②現在の診療報酬上の取扱い	対象疾患は進行性神経筋疾患（脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、シャルコー・マリー・トゥース病、筋ジストロフィー、封入体筋炎、遠位型ミオパチー、先天性ミオパチー）であり、ロボットスーツを用いたリハビリをした場合に一日900点、指定難病の受給者証をもっている場合は900点加算、導入期5週間に限り1日2000点を9回を限度に加算。
診療報酬区分 再掲	J 処置
診療報酬番号 再掲	J118-4
技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）
③再評価の根拠・有効性	本技術は単に歩行の補助をするものではなく、神経機能の再生を促すものである。治験のデータからわかったことは、本治療を行うことで、進行性の神経筋疾患において、従来のリハビリではなしえなかった機能改善、機能低下予防を行うことができ、その効果からは単なる補助ではなく神経機能再生を促す治療であることが明らかとなった（論文投稿中）。さらに治験のデータのみならず、長期継続例において、本治療を繰り返すことで長期的に機能低下を予防し、介護度の悪化を防ぐことが観察されている。このことは当該患者自身や介護者のQOLを高めることは明らかであると同時に、介護にかかる国の経済的負担軽減にも役立っている。
・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等	
・ 学会のガイドライン等	
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	現在算定している正確な人数は不明であるが、おおよそ100人とした。現在の3倍程度になるとして、年に18回治療したとして試算した。
・ 年間対象患者数の変化	前の人数（人） 100 後の人数（人） 300
・ 年間実施回数の変化	前の回数（回） 1,800 後の回数（回） 5,400
⑤技術の成熟度	すでに日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会で監修した、適正使用ガイドライン等を用いて普及しつつあり、技術的には問題ない
・ 学会等における位置づけ	
・ 難易度（専門性等）	
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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 適正使用ガイドラインを遵守
⑥安全性	安全性に問題ない
・ 副作用等のリスクの内容と頻度	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	患者のアクセス権が奪われている現状は倫理的に問題がある
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 900 見直し後 10,000 点数の根拠 サイズがあるため、導入時にはS、M、Lの3種類をレンタルすることが多い。これら3機種を導入した場合、初期導入の費用を含めると、12150000円/年の費用が発生する。仮に10名で使用するとすると、一人年18回施行するとして67500円/回、5名で使用するとすると、一人あたり135000万円となる。使用人数により施設の負担はかわってくるが、希少疾患であることを考えて10000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 該当なし
	プラスマイナス +
	金額（円） 521,620,000

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)	年間18回施行すると仮定して 増点してかかる費用 10000点X10円X18回/年X300人=540000000円/年 現在かかっている費用 3800X10円X100人=3800000/年
		介護度を一段階落ちるのを防ぐとして、おおよそ50000円/月×12か月X300人=600000X300/年 540000000-3800000-180000000=521620000
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	なし	
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 259201

申請技術名	歩行運動処置（ロボットスーツによる）
申請団体名	日本神経治療学会

・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	259202
申請技術名	在宅難病医療総合診療料（C003在宅がん医療総合診療料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会
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	C003
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 該当なし
提案の概要	がんと同様に難病でも在宅における医療総合診療を評価する
再評価が必要な理由	がん患者と同様の総合診療料が難病にもあってしかるべきである
【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	がんの末期と同様に難病の末期に対する在宅診療所の高度なスキル、手間、時間を評価する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院であって別に厚生労働大臣が定めるものに対して末期の悪性腫瘍の患者であって通院困難なものに対して計画的な医学管理のもとに総合的な医療を提供した場合に1週を単位として算定する
診療報酬区分 再掲	C 在宅医療
診療報酬番号 再掲	C003
技術名	在宅がん医療総合診療料
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	難病の末期も筋萎縮性側索硬化症などがんと同様に苦痛が激しい場合があり、オピオイドの導入も保険上査定しない扱いとなっている。有効性は確立しており、末期のQOL向上のためには総合的な支援が必要である。がんと同等に扱うべきである
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	全国50か所で100名につき4週対応したとして試算 前の回数（回） 0 後の回数（回） 2,000 前の人数（人） 0 後の人数（人） 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） ・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）	難病の末期を管理してきた施設であれば技術は成熟している がんの施設基準に準ずる がんの施設基準に準ずる 各疾患のガイドラインを遵守
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）	がんのみを区別している現状は倫理的に問題がある
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 1,800 見直し後 1,800 点数の根拠 がんと同等とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分  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） 36,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 1800X10X2000=36000000
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	なし
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 259202

申請技術名	在宅難病医療総合診療料（C003在宅がん医療総合診療料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会

・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	259203
申請技術名	難病相談支援料（B005-6-3がん治療連携管理料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会
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	B005-6-3
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 該当なし
提案の概要	多職種で難病患者の相談を受けることを評価する
再評価が必要な理由	難病患者・家族から寄せられる医療、福祉、介護などの問題への相談支援には時間がかかる。難病拠点病院などでMSW、認定看護師など多職種が関わる相談支援を算定してほしい。難病での相談支援は入院でも外来でもありうる。医療が主、福祉が主、介護が主などは疾患によって異なるが、総合的に相談することを算定できると良い。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容	難病拠点病院等において行われる難病患者に関する治療やケア、療養の支援を行ったときに算定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	特になし
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B005-6-3
技術名	がん治療連携管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	専門的知識とスキルをもった多職種がかかわる手間と時間とスキルが必要な医療を評価することで、難病拠点病院として人材を確保し十分な対応ができる
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	全国50か所で年間100名対応するとして試算
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 0 後の人数（人） 5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 0 後の回数（回） 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）	拠点病院となる病院であれば、これまで行ってきた実績があるの技術の成熟度に問題はなし
・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） がん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） がん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） 各疾患のガイドラインを遵守
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）	がんのみを評価している現状は倫理的に問題がある
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 500 見直し後 500 点数の根拠 がん治療連携管理料と同様に 難病診療連携拠点病院 500点、地域難病診療病院の場合 300点、小児難病拠点病院 750点
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） 25,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 500X10X5000=25000000
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	なし
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
	1) 名称 特になし

⑭参考文献2	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
⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
	1) 名称	特になし
⑭参考文献5	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 259203

申請技術名	難病相談支援料（B005-6-3がん治療連携管理料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会

・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	259204
申請技術名	難病患者地域連携支援料（B005-6-2がん治療連携指導料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会
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	B005-6-2
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 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 該当なし
提案の概要	がんと同様に多職種および多施設が共同しあい、種々の治療・ケアを行っていかねばならない難病について、地域連携診療計画に基づいた治療を多職種で行うとともに、患者の同意を得たうえで計画策定病院に当該患者にかかる診療情報を文書により提供した場合に、月に1回に限り算定する。
再評価が必要な理由	地域での継続的診療と連携するために、かかりつけ医、訪問看護、ケアマネージャーなどと情報共有が不可欠である。病棟看護師、リハビリテーション療法士、栄養士、薬剤師、MSW、主治医など必要な職種を加えて多職種が参加したカンファレンスは時間も要するので、相応の指導料を算定できることを希望する。

【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）	地域難病拠点病院を中心に作成された地域連携診療計画に沿った難病治療にかかわる医療機関の連携により、難病患者に対して地域における切れ目のない医療が提供されることに対して評価する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	特別な評価はない
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等
診療報酬番号 再掲	B005-6-2
技術名	がん治療連携指導料
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	希少疾患である難病を地域で見るとは、がんと同様に密な必要であり、多職種がかかわるため手間も時間もかかる。ALSガイドラインでも多職種連携治療がQOLの向上や予後を改善するとして推奨している
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数	重度の難病が対象となるため、10万人に一人程度として推定した。 前の人数（人） 0 後の人数（人） 10,000 前の回数（回） 0 後の回数（回） 10,000
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）	難病を見ている専門医療機関が拠点病院となるため、技術の成熟には問題はない。
・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） 難病拠点病院および協力施設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） 難病拠点病院および協力施設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） 疾患ごとにガイドラインがあり、連携に言及しているものもある
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）	がんのみならず生命の危機に瀕している難病患者にも同様の制度をもつのは平等性の観点からも倫理的である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 300 見直し後 300 点数の根拠 がんと同様とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分  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） 3,000,000 その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載） 10000X300=3000000
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	なし
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 259204

申請技術名	難病患者地域連携支援料（B005-6-2がん治療連携指導料に準ずる）
申請団体名	日本神経治療学会

・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	259205
申請技術名	遺伝病の遺伝子診断等の方針決定にかかわる特別加算
申請団体名	日本神経治療学会
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	D026-4
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 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 算定基準の見直し
提案の概要	遺伝性疾患を疑った場合、遺伝子診断をするかどうかについて説明をし、意思決定支援を行う。これには療養生活まで熟知した医師による疾患および療養の説明、遺伝子診断のメリットデメリット、陽性の結果だった場合の対処についてなども含まれる。遺伝病の診断につき一連で月1回で3回まで算定可能とする。ただし1回に1時間以上かけること。遺伝病を疑った根拠および説明内容をカルテに記載すること。
再評価が必要な理由	遺伝病の可能性のある場合に、遺伝子診断をすべきかどうかの自己決定支援には、倫理的問題への対処を含め、非常な手間と時間、技術を要する。患者あるいは家族に対して、遺伝病としての病気の説明にとどまらず、遺伝子異常を知ることの是非、墮胎の問題、妊娠結婚にまつわる問題などをも説明し、家族間の意見の調整をし、その結果遺伝子診断しないという選択も含まれる。特に神経内科や小児の分野には遺伝性疾患が多くみられ、主治医として遺伝子診断に際し、当該疾患に関する療養も含めた専門知識をもって十分に対応することが必要であり、このような手間と技術を評価を提案する。

【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）	遺伝性疾患を疑った場合、遺伝子診断をするかどうかについて説明をし、意思決定支援を行う。これには療養生活まで熟知した医師による疾患および療養の説明、遺伝子診断のメリットデメリット、陽性の結果だった場合の対処についてなども含まれる。遺伝病の診断につき一連で月1回で3回まで算定可能とする。ただし1回に1時間以上かけること。遺伝病を疑った根拠および説明内容をカルテに記載すること。
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	遺伝子診断が保険収載されている疾患（D006-4）に対して遺伝子診断を実施し、その結果について患者またはその家族に対し遺伝カウンセリングを行った場合に、患者一人につき月1回に限り検査の所定点数に500点を加算する。施設基準として遺伝カウンセリングを要する診療にかかる経験を3年以上有する常勤の医師が1名以上配置され、遺伝カウンセリングを年間20例以上実施していること
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D026-4
技術名	検体検査判断料 遺伝カウンセリング
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	治療法がなく致命的で進行性の遺伝性疾患の場合、その疾患の受容と遺伝子診断の是非について十分な説明をうけた上で選択することが必要である。遺伝子検査の施行にかかわらず、遺伝子診断をするかどうかというところから疾患のことがよくわかっている主治医が十分な説明をすることが重要である。最初にどのように説明されるかは遺伝病を疑われた患者のQOLに大きく影響する。その上で必要に応じて遺伝診療部、遺伝カウンセリングに紹介することが望ましい。現在の診療報酬では指定された疾患の遺伝子検査をしたときに遺伝カウンセリング加算が認められているが、結果的に検査をしない場合もあり、説明そのものの医療技術が評価されていない。また、遺伝子診断が行われる疾患も多数あり、保険収載されている検査はごく一部である。遺伝子検査が保険収載されているかどうかにかかわらず、患者にとって重要な内容となり、また疾患の専門家により十分な配慮をもって説明される必要がある。 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009（文献1）においても、主治医による遺伝子診断に関する相談がまず十分に行われる必要があるとされている（p16、43）。また、「確定診断のための遺伝子診断は、神経内科医（主治医）が主体的に責務を果たすことが原則である。（中略）特に、疾患に関する医学的な情報の提供、診療における遺伝子診断の意義については、主治医である神経内科医からの説明が必須である。」（P16）とされている。また、Yoshidaらは日本において、臨床遺伝専門医ではない神経内科医等も遺伝相談に寄与していることを報告している（文献2）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	平成25年社会医療診療行為別調査によると遺伝学的検査は692件/月、遺伝カウンセリングは27件/月と報告されていた。遺伝学的検査の対象疾患外でも遺伝子検査が行われていること、そのうち今回提案の対象疾患がその一部となることを勘案し、推定した。 前の回数（回） 0 後の回数（回） 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） ・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）	十分なインフォームドコンセントを行うため、少なくとも神経内科医として経験年数10年以上、専門医療機関（神経学会教育施設、教育関連施設）で行われるべきである。小児の場合も同等の資格が求められる。 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 神経内科、または小児科を標榜している保険医療機関。遺伝子診断について所定の研修を修了した神経内科、または小児科を担当する常勤の医師（専ら神経系疾患または小児疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る）が1名以上配置されている。 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） もっぱら神経系疾患の診療を担当する医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る）として地方厚生局長等に届け出ている医師、もっぱら小児疾患の診療を担当する医師（専ら小児疾患の診療を担当した経験を10年以上有する者に限る）として地方厚生局長等に届け出ている医師 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 神経疾患の遺伝子診断ガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝学的検査に関するガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	インフォームドコンセントが主となるため、安全性に問題なし。精神的ダメージを受ける可能性があり、十分な経験が必要
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	インフォームドコンセントや遺伝子診断の選択は大きな問題で十分な対応を求められている。しかし、現在の診療報酬体系で十分な時間をとることは困難であり、医師のボランティアで行われており量や質を保証できない。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 500 点数の根拠 現行の遺伝カウンセリングに対する加算点数500点、通院・在宅精神療法30分以上400点、小児特定疾患カウンセリング料500点などを参考とした
⑨関連して減点	区分 D 検査

や削除が可能と 考えられる技術	番号	D026-4
	技術名	検体検査判断料 遺伝カウンセリング
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)	+ 75,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	一回につき1時間以上、月1回まで算定可能として診断前後の3ヶ月から半年程度の間に行われることが多いと考え、試算。500点X3回X5000人=7500万円
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		平成29年3月にまとめた内保連説明と同意についての調査でも遺伝子診断にまつわる説明と同意に要する時間や手間が大きいことが確認された。
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	神経疾患の遺伝子診断ガイドライン2009
	2) 著者	日本神経学会監修、「神経疾患の遺伝子診断ガイドライン」作成委員会編、医学書院、東京、2009年
	3) 概要(該当ページについて も記載)	主治医による遺伝子診断に関する相談がまず十分に行われる必要があるとされている(p16、43)
⑭参考文献2	1) 名称	Nationwide survey on predictive genetic testing for late-onset, incurable neurological diseases in Japan.
	2) 著者	Yoshida K, Wada T, Sukurai A et al. L Hum Genet, 52:675-679, 2007.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本において、臨床遺伝専門医ではない神経内科医等も遺伝相談に寄与していることを報告している
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 259205

申請技術名	遺伝病の遺伝子診断等の方針決定にかかわる特別加算
申請団体名	日本神経治療学会

・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	260101
申請技術名	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会
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）	アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性（機能的異常性）を評価する
対象疾患名	狭心症、心筋梗塞
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本人に多い冠攣縮性狭心症の診断において広く行われガイドラインも策定されているが、現在保険収載がされていない。冠攣縮性狭心症と診断されれば、進行した動脈硬化による労作性狭心症とは治療方法が異なるため、その診断は重要である。適切な診断のためには保険収載が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を主体とするが、時に労作が発作を誘発することがある。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	冠動脈造影に引き続き、冠動脈内にアセチルコリンを段階的に投与する。その際、右冠動脈にアセチルコリン投与時には完全房室ブロックとなるため一時的右室ペーシングの補助が必要である。負荷後の冠動脈の反応性を観察し、診断を行う。
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）	区分番号 D 検査 D 206 技術名 心臓カテーテル法による諸検査 既存の治療法・検査法等の内容 亜硝酸剤を冠動脈投与後に、造影剤を左右冠動脈に注入し、レントゲンにて撮影する。本法単独では、動脈硬化による狭窄性病変の評価は可能であるが、冠動脈の血管反応性（冠攣縮）に関しては評価不可能である。そのため今回申請する冠攣縮薬物誘発負荷試験を追加して行う必要がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠攣縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	すでに日本循環器学会ガイドラインとして提示されている：冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン：Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008 Guidelines for Diagnosis and Treatment of Patients With Vasospastic Angina (Coronary Spastic Angina) (JCS 2013): Circ J 2014; 78: 2779 - 2801 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 27,000 国内年間実施回数 27,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	循環器疾患診療実態調査報告書（J-ROAD, 2016年）による冠動脈造影検査件数が502,320件であり、Suedaらの報告（Heart Vessels; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9）では、冠動脈造影件数に対する冠攣縮負荷試験施行の割合が5.39%であったことから、推定対象患者数は27054人となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに日本循環器学会ガイドラインの中で、その施行が推奨されている。心臓カテーテル検査が施行可能な施設において、十分な知識があれば、難易度は高くない。
・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） 冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術が施行可能な体制・施設で行うことが望ましい。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 冠動脈造影、一時的体外ペーシング、緊急経皮的冠動脈形成術に熟練した医師が1名以上、上記手技の対応に慣れた看護師、臨床工学技士・生理機能検査技師が常駐することが望ましい。 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 当該検査の適応の判断および実施に当たっては、日本循環器学会の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	心室性不整脈、完全房室ブロックなど。アセチルコリンの血中半減期が短いため、持続性に問題になることは少ない。ただし、完全房室ブロックは頻出するので、あらかじめ一時的右室ペースメーカーの挿入が必要となる。
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） 6,000点【内訳：D206 左心カテーテル4,000点＋⑦冠動脈造影を行なった場合1,400点＋⑧（新設）冠攣縮誘発薬物負荷試験加算600点】 DPC施設では、新しいコードを作成し050050xx99300x（例）初日（検査日）7350点、2日以降は1782点を申請。出来高施設では体外式ペースメーカー用心臓電極、シースイントロデューサーセットの費用を認めてもらう必要がある。使用する医療機器（体外式ペースメーカー用心臓電極、18400円、シースイントロデューサーセット2600円）、薬剤のコスト、それらの手技への対価を考慮した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 - 技術名 特になし。 具体的な内容 - プラスマイナス +
・予想影響額	予想影響額（円） ・手技料のみ：162,000,000円/・手技料＋医療材料：729,000,000円 ・手技料のみ：（新設）6,000円（600点）×27,000（年間対象患者数）＝162,000,000円 ・手技料＋医療材料：27,000円【（新設）600点＋医療材料2,100点】×27,000（年間対象患者数）＝729,000,000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）	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		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓病学会、日本冠疾患学会、日本脈管学会
⑯参考文献1	1) 名称	冠攣縮性狭心症の診断と治療に関するガイドライン：Circulation Journal Vol. 72, Suppl. IV, 2008
	2) 著者	(班長) 小川久雄ほか；日本循環器学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	本ガイドラインは、日常臨床での冠攣縮性狭心症の診断、治療における指針として、上記循環器主要6学会により作成されたものである。本文中に診断基準が示されており（1199ページ）、本申請の冠攣縮誘発薬物負荷試験の必要性が明らかである。また本検査の対象となる患者群、具体的な手技内容についても記載されている（1213ページ）。
⑯参考文献2	1) 名称	The real world in the clinic before and after the establishment of guidelines for coronary artery spasm: a questionnaire for members of the Japanese Cine-angio Association: Heart Vessels; DOI 10.1007/s00380-016-0916-9
	2) 著者	Sueda S, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	上記JCSガイドライン（参考文献1）制定後の、日本国内における実臨床での冠攣縮誘発試験の実態について調査したものである。国内の循環器専門施設20施設へのアンケート調査の結果から、診断カテーテル検査12087件に対し、冠攣縮誘発試験651件（5.4%）であったことが報告された（Table 1）。
⑯参考文献3	1) 名称	循環器疾患診療実態調査報告書（J-ROAD, 2016年）
	2) 著者	日本循環器学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	調査対象施設：循環器科・心臓血管外科を標榜する2,537施設 回答施設：1572施設 調査対象期間：対象期間は、2015年1月1日より2015年12月31日の1年間とし、調査は2016年5月9日に開始し、7月末日まで実施した。 検査件数結果：3.1 全国合計数（直近5年間調査比較）で、2016年度の心カテ_冠動脈造影件数の合計数が502,320件であるとの報告があった（10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 260101

申請技術名	冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・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）
アセチルコリン（オビソート、アセチルコリン塩化物、第一三共株式会社）	あり	22000AMX00795	麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下の見られる急性胃拡張、円形脱毛症	364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）
体外用ペーシングリード	あり	16300BZY00887000	心室、または心房に電氣的に刺激を与えるためのカテーテルペーシングリード	該当有り	16300BZY00887000、体外式ペースメーカー用心臓電極、18400円
001 血管造影用シースイントロデューサーセット	あり	20900BZY00261000	ペーシングリードを血管内に安全に挿入するために必要なシースイントロデューサー	該当有り	20900BZY00261000、血管造影用シースイントロデューサーセット（一般用）、2,600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）

平成29年3月2日の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた（別添2：平成29年3月2日付け薬生審査発0302第4号・薬生安発0302第1号）。

一般名：アセチルコリン塩化物  
 販売名：オビソート注射用0.1g  
 会社名：第一三共株式会社  
 追記される予定の効能・効果：冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発

# 冠攣縮性狭心症の診断における冠攣縮誘発薬物負荷試験

## 【技術の概要】

アセチルコリンの冠動脈内投与により、冠動脈の反応性(機能的異常性)を評価する。一過性徐脈を生じるため、一時的ペーシングを挿入したうえで施行する。

## 【対象疾患】

狭心症、心筋梗塞患者において、冠攣縮がその病態に関与していると疑われる症例。主には安静時の胸部症状を呈する症例。最大27,000例程度が対象となると思われる。

## 【既存の検査法との相違点】

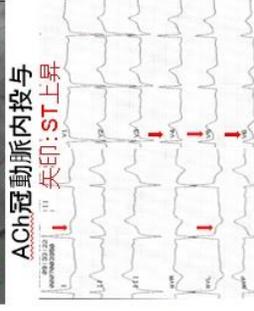
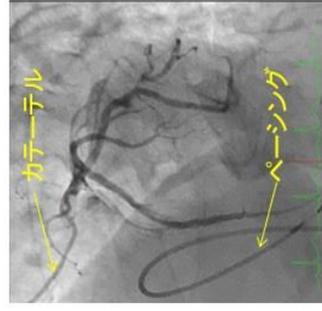
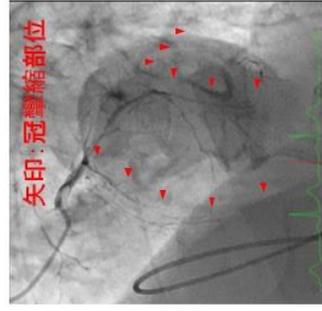
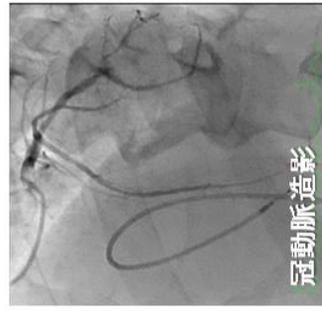
通常の冠動脈造影法では、動脈硬化による冠動脈狭窄は診断できるが、機能的な異常である冠攣縮は評価不可能である。本法により、冠攣縮性狭心症の診断、治療の反応性など評価でき、冠攣縮性狭心症の疑われる患者の予後改善に寄与しうる。

## 【保険収載の必要性】

冠攣縮性狭心症では突然死が多いことが報告されており(Yasue H, et al: Circulation 1988; 78: 1-9)、診断・治療により突然死を減らすことは社会経済的にメリットが大きい。現状の冠動脈造影検査の点数では、必要物品が不採算であるため、普及していない。

## 【技術的成熟度】

すでに日本循環器学会ガイドラインとして、その必要性・有効性・安全性につき提示されている。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	260102						
申請技術名	薬物負荷心エコー法						
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会						
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> <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）	ドブタミンなどの薬剤の点滴静注下に、左室壁運動、左室駆出率、弁逆流や弁狭窄の重症度を記録し、冠動脈疾患や弁膜症の外科的・経皮的治療の適応を判定する。						
対象疾患名	虚血性心疾患、心不全、弁膜症						
保険収載が必要な理由（300字以内）	虚血性心疾患において適切な治療適応症例を判断するためには、心筋のバイアビリティの評価を行うことは必須である。当該検査は、心血管作動薬（ドブタミンなど）を点滴静注し、心エコー図で左室壁運動の反応、弁膜症、肺高血圧、左室流出路狭窄等評価を行う方法である。心筋バイアビリティ、心筋虚血の有無、心機能予備能評価、弁膜症の重症度評価、左室流出路狭窄の評価等が可能である。実臨床において高齢者を含め運動負荷が不可能な症例が多く、核医学検査より安価で、負荷心電図に比べ精度が高いことが特徴である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	高齢者、整形外科疾患、脳神経疾患など十分な運動負荷施行できない患者、女性や左脚ブロックなど心電図で診断が困難な症例。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	3～5μg/kg/minより投与を開始し、10、20、30、40μg/kg/minと3～5分毎に増量を行い、目標心拍数あるいは中止基準に達した場合には中止する。また、負荷前の安静時と各段階で、血圧、心電図、心エコー図の記録を行う。心筋虚血・viability評価目的では通常患者1人につき1回の検査であるが、心不全、弁膜症等での評価を行う場合は、治療介入後、効果判定目的に複数回実施されることもある。						
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）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>D209, E101 運動負荷心電図、負荷心筋シンチグラフィ</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>運動負荷心電図：運動負荷により心電図に虚血性変化、不整脈出現等がみられるかどうかを評価する。 負荷心筋シンチグラフィ：運動あるいは薬剤負荷により微量の放射性医薬品にて心筋虚血の診断、心筋血流評価、予後評価等を行う。</td> </tr> </table>	区分番号	D 検査	技術名	D209, E101 運動負荷心電図、負荷心筋シンチグラフィ	既存の治療法・検査法等の内容	運動負荷心電図：運動負荷により心電図に虚血性変化、不整脈出現等がみられるかどうかを評価する。 負荷心筋シンチグラフィ：運動あるいは薬剤負荷により微量の放射性医薬品にて心筋虚血の診断、心筋血流評価、予後評価等を行う。
区分番号	D 検査						
技術名	D209, E101 運動負荷心電図、負荷心筋シンチグラフィ						
既存の治療法・検査法等の内容	運動負荷心電図：運動負荷により心電図に虚血性変化、不整脈出現等がみられるかどうかを評価する。 負荷心筋シンチグラフィ：運動あるいは薬剤負荷により微量の放射性医薬品にて心筋虚血の診断、心筋血流評価、予後評価等を行う。						
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較	運動負荷心電図：安価であり、いかなる施設でも施行可能であるが、診断精度が十分でなく、感度70%、特異度75%前後と低い。また、安静時より脚ブロック、ST-T変化があるような異常心電図の場合には心電図の診断精度は更に低くなる。 負荷心筋シンチグラフィ：感度87%、特異度73%と診断精度は運動負荷心電図より優れているが、核種を扱うため施行は煩雑であり、施設整備や装置は高額であり、被験者の放射線被曝の問題がある。 ドブタミン負荷エコー検査では、虚血・バイアビリティ評価に加え、心不全・弁膜症等の評価も可能であり、低侵襲でリアルタイムに判断が可能であり、運動負荷心エコーとの比較においても負荷中も明瞭な画像が得られやすく、患者の身体状況によらず最大負荷まで行うことが可能である。また冠動脈疾患の診断率は感度81%、特異度84%、心筋バイアビリティ検出の感度・特異度も80～90%と核医学検査に匹敵し、装置がより簡便で安価である利点を有する。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	本邦ガイドラインにおいても、診断率8割以上、感度、特異度は80～90%と示されている。また、AHA/ACCガイドラインにおいても、生存心筋診断の感度、特異度は、68～92%、68～94%と明記されている。						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>5,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数</td> <td>5,000</td> </tr> </table>	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）	年間対象患者数	5,000	国内年間実施回数	5,000
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）						
年間対象患者数	5,000						
国内年間実施回数	5,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年循環器疾患診療実態調査より、運動負荷心電図検査は277,351件/年、負荷心筋シンチグラフィ検査は193,675件/年が施行されている。その1%で薬物負荷心エコー検査が実施されるとすると年間実施患者は約4710人である。また、薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が実施されるとすると約6600人であることから年間実施者は約5,000人である。						
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）	心エコー図による虚血診断は、妥当と考えられ数多くのエビデンスを有している。また弁膜症・血行動態をリアルタイムに評価可能であり、現在エビデンスが蓄積されつつあり、ガイドラインでも述べられている。薬剤の特徴や副作用、虚血性心疾患・弁膜症・心不全に対する専門的知識かつ壁運動異常の記録や判定に熟練を有する。						
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>循環器内科</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1名、技師1名、医師は循環器専門医の取得、技師は循環器の超音波経験年数が@5年以上が必要。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>当該検査の適応の判断及び実施に関しては、日本循環器学会のガイドラインを参考にする。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、技師1名、医師は循環器専門医の取得、技師は循環器の超音波経験年数が@5年以上が必要。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該検査の適応の判断及び実施に関しては、日本循環器学会のガイドラインを参考にする。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科						
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1名、技師1名、医師は循環器専門医の取得、技師は循環器の超音波経験年数が@5年以上が必要。						
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該検査の適応の判断及び実施に関しては、日本循環器学会のガイドラインを参考にする。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	主なものは、血圧低下(1.7%)、治療が必要な高血圧(1.3%)、上室性頻拍(1.3%)、心房細動(0.9%)、房室ブロック(0.23%)、心室頻拍(0.15%)、冠動脈攣縮(0.14%)、心室細動(0.04%)、心筋梗塞(0.02%)と報告されている。						
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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>D 検査</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>2,960</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>心エコー880点+負荷加算1680点+薬物料（ドブタミン）400点=2960点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師1名および技師1名が必ず必要となり、検査時間は通常的心エコー検査の2倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷加算として現状の運動負荷加算と同等の1680点が妥当。</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）	2,960	その根拠	心エコー880点+負荷加算1680点+薬物料（ドブタミン）400点=2960点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師1名および技師1名が必ず必要となり、検査時間は通常的心エコー検査の2倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷加算として現状の運動負荷加算と同等の1680点が妥当。
妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査						
点数（1点10円）	2,960						
その根拠	心エコー880点+負荷加算1680点+薬物料（ドブタミン）400点=2960点が妥当と考える。根拠としては薬物負荷時には医師1名および技師1名が必ず必要となり、検査時間は通常的心エコー検査の2倍時間を要すること、心電図やバイタルサインのモニター下での負荷のため、負荷加算として現状の運動負荷加算と同等の1680点が妥当。						
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>E 画像診断</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>E-101 薬剤負荷心筋シンチグラフィ</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が代わりに実施されるとすると約6600人が移行する</td> </tr> </table>	区分番号	E 画像診断	技術名	E-101 薬剤負荷心筋シンチグラフィ	具体的な内容	薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が代わりに実施されるとすると約6600人が移行する
区分番号	E 画像診断						
技術名	E-101 薬剤負荷心筋シンチグラフィ						
具体的な内容	薬剤負荷シンチグラフィ検査は133,329件/年であり、その5%で薬物負荷心エコー検査が代わりに実施されるとすると約6600人が移行する						
・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>425,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>(94,000円負荷心筋シンチグラフィ1回費用-29,600円ドブタミン負荷心エコー1回費用)x6600移行人数</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額（円）	425,000,000	その根拠	(94,000円負荷心筋シンチグラフィ1回費用-29,600円ドブタミン負荷心エコー1回費用)x6600移行人数
プラスマイナス	-						
予想影響額（円）	425,000,000						
その根拠	(94,000円負荷心筋シンチグラフィ1回費用-29,600円ドブタミン負荷心エコー1回費用)x6600移行人数						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	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）への取扱い状況	1) 掲載されている（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	アメリカ合衆国およびカナダにおいては添付文書の記載は認めないが、Medicareの「Cardiac Stress Testing」の項目の中には償還対象となっていることから、承認されていると考えて良い。主な欧州の国（英・独）では薬剤添付文書に「Dobutamine Stress Echocardiography」と記載されており、薬物負荷心エコー法として適応症が認められている。	
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	-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本超音波医学会、日本心臓病学会、日本心エコー図学会	
⑯参考文献1	1) 名称	循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン（JCS2010）
	2) 著者	吉田 清 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	冠動脈疾患診断のための負荷検査としては運動負荷心電図が最も一般的であるが、診断精度が不十分であり、負荷心筋シンチグラフィは診断精度は優れているが核種の扱いが煩雑であり、施設整備・装置が高額、被爆の問題もある。これらに対し、負荷心エコー図法は診断精度は核医学的診断法と同等であり、装置はより簡便で煩雑さも少ない。負荷方法として運動負荷法・薬剤負荷法があり、ドブタミン負荷心エコーでは、低用量ドブタミンで心筋バイアビリティを、高用量ドブタミンで心筋虚血の診断が可能である。また、弁膜症疾患に関しても適応が認められており、負荷心エコー図法の適応、中止基準、検査方法についても述べられている。（P. 4-9, 21-23）
⑯参考文献2	1) 名称	2014 AHA/ACC Guideline for management of patients with valvular heart disease: Executive Summary
	2) 著者	Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM 3rd, Thomas JD, Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, Bozkurt B, Brindis RG, Creager MA, Curtis LH, DeMets D, Guyton RA, Hochman JS, Kovacs RJ, Ohman EM, Pressler SJ, Sellke FW, Shen WK, Stevenson WG, Yancy CW: American College of Cardiology
	3) 概要（該当ページについても記載）	弁膜症をステージ分類に分け、診断、重症度評価、治療について説明。 負荷心エコー図としては、低用量ドブタミン負荷心エコー法により真性と偽性の高度ASの判別に、機能性僧帽弁逆流においては、負荷によりMR増悪、息切れ、肺高血圧症の出現等の確認を行う。（p17, p. 22）
⑯参考文献3	1) 名称	冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン（JCS2009）
	2) 著者	山科 章 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	虚血性心疾患の診断感度上げるために、薬物負荷や運動負荷を行い心筋虚血を誘発し、収縮期壁運動の評価を行う方法が用いられる。冠動脈病変の診断率は8割以上とされ、核医学検査に匹敵し、装置がより簡便で安価である利点を有する。 心筋バイアビリティの診断のために、低用量ドブタミン負荷法を行う。無収縮、または低収縮の部位で壁運動の改善がみられた時にバイアビリティありと判定する。更にドブタミンを増やして再び同部位の壁運動が低下する現象が観察される場合、冠動脈高度狭窄病変を90%以上の確率で予測可能である。低用量ドブタミン負荷心エコー図法による心筋バイアビリティの検出の感度、特異度は80~90%と報告されている。（p. 1026-27）
⑯参考文献4	1) 名称	Incidence, pathophysiology, and treatment of complications during dobutamine-atropine stress echocardiography.
	2) 著者	Marcel L. Geleijnse, Boudewijn J. Krenning, Attila Nemes, Bas M. van Dalen, Osama I. I. Soliman, Folkert J. ten Cate, Arend F. L. Schinkel, Eric Boersma, Maarten L. Simoons
	3) 概要（該当ページについても記載）	55,071患者のうち、合併症として、血圧低下（1.7%）、治療が必要な高血圧（1.3%）、上室性頻拍（1.3%）、心房細動（0.9%）、房室ブロック（0.23%）、心室頻拍（0.15%）、冠動脈攣縮（0.14%）、心室細動（0.04%）、心筋梗塞（0.02%）、脳血管障害（0.005%）、心停止（0.002%）、心破裂（0.002%）と報告されている。また、薬剤ドブタミンの直接的な副作用として、薬剤血管外漏出（n=2）、薬剤へのアレルギー（n=3）が報告されている。（p. 1756-67）
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 260102

申請技術名	薬物負荷心エコー法
申請団体名	日本心血管インターベンション治療学会

・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）
ドブトレックス（ドブトレックス注射液100mg、ドブタミン塩酸塩、塩野義製薬株式会社）	あり	16100AMZ04375	急性循環不全における心収縮力増強	1133/管
ドブタミン（ドブタミン点滴静注液100mg「ファイザー」、ドブタミン塩酸塩、マイラン製薬株式会社）	あり	2119404A1220	急性循環不全における心収縮力増強	261/管
ドブポン（ドブポン注0.1%シリンジ、ドブタミン塩酸塩、テルモ株式会社）	あり	2119404G5032	急性循環不全における心収縮力増強	434/筒

・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）
（超音波画像診断装置 EPIQ、汎用超音波画像診断装置（40761000）、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン）	あり	225ADBZX00148000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。	該当無し	
（汎用超音波画像診断装置LOGIQ P5、汎用超音波画像診断装置（40761000）、GEヘルスケア・ジャパン株式会社）	あり	218ABBZX00038000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。	該当無し	
（超音波診断装置 F37、汎用超音波画像診断装置（40761000）、日立アロカメディカル株式会社）	あり	223AABZX00150000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。	該当無し	
（超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100s、汎用超音波画像診断装置（40761000）、東芝メディカルシステムズ株式会社）	あり	225ACBZX00066000	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。	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）

ドブタミンは、2月25日に開催された「第30回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」ではまだWGで検討中となっておりますが、5月17日に開催される第31回検討会議で試験薬として公知申請が認められる可能性があります。

## 技術の概要

# 薬物負荷心エコー法

## 【負荷心エコー法のプロトコール】

### 【技術の概要】

ドブタミンなどの薬剤の点滴静注下に、左室壁運動、左室駆出率、弁逆流や弁狭窄の重症度を記録し、冠動脈疾患や弁膜症の外科的・経皮的治療の適応を判定する。

### 【負荷心エコー法の適応】

心筋viabilityの評価

心筋虚血の有無

心筋収縮予備能評価

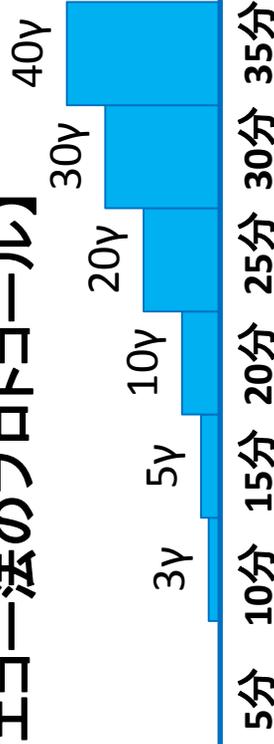
弁膜症の重症度・手術適応の評価

大動脈弁狭窄症・僧帽弁閉鎖不全症など

潜在性左室流出路狭窄の評価

### 【薬剤負荷心エコー法の対象者】

- 高年齢者、整形外科疾患、脳神経外科疾患など十分な運動負荷が施行できない患者
- 女性や左脚ブロックなど心電図で診断が困難な患者



各ステージにて

- 症状、血圧、心拍数チェック
- 必要断面の心エコー図記録

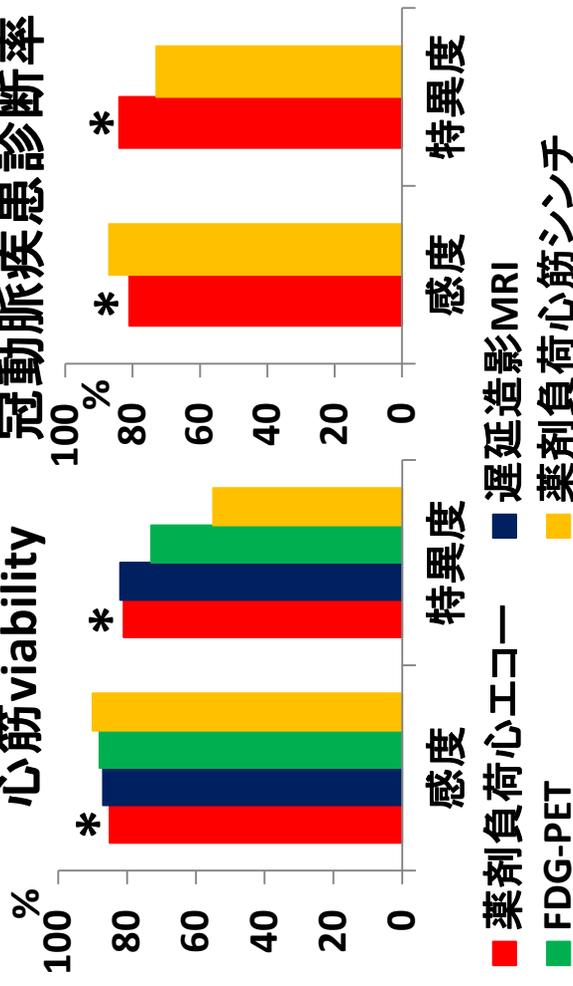
低用量ドブタミン  
心筋viability評価  
弁膜症評価

高用量ドブタミン  
心筋虚血評価

### 【他検査法との比較】

心筋viability

冠動脈疾患診断率



■ 薬剤負荷心エコー  
■ 遅延造影MRI  
■ FDG-PET  
■ 薬剤負荷心筋シンチ

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	261101
申請技術名	心療内科外来チーム診察料
申請団体名	日本心身医学会
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）	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由（300字以内）	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診察料が必要である。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心身症全般 15歳から高齢者まで
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	患者の受診ごとに行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 心身医学療法 既存の治療法・検査法等の内容 心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が単独で治療にあたるより、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い治療効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
エビデンスレベル	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 300 国内年間実施回数 9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） 心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師（心療内科専門医）が常勤している施設 臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフの配置。 心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクはない
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	I 精神科専門療法 点数（1点10円） 270 その根拠 特になし
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 H リハビリテーション 004 心身医学療法 心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） + 18,900,000 その根拠 300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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	日本心療内科学会
⑯参考文献1	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

⑩参考文献2	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
⑩参考文献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
⑩参考文献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
⑩参考文献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 261101

申請技術名	心療内科外来チーム診察料
申請団体名	日本心身医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

# 心療内科外来チーム診察料

枠にとらわれないチームでの医療

心身症患者全般に対応

評価会議と心理教育

コメディカルスタッフ

## 効果

心身医学療法よりも有効性が高い

単独よりもチームの方が有効

精神科専門療法 270点

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	261102
申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
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)	心身症の患者に対し、心身医学療法が認められているが、主治医が患者個人に施行するものである。しかし、心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団にに対し、心身医学療法を行った場合に算定する。
対象疾患名	心身症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	精神科においてはすでに「通院集団精神療法」が認められている。心身症患者に対しても臨床心理技術者などとのチーム医療により、10人以下の患者集団に対し心身医学療法を実施たほうが治療効果が高いと考えられる。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人の心身症患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	通院集団心身医学療法は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する医師及び1名以上の臨床心理技術者等により構成される2名以上の者が行う。6か月間に限り週2回を限度とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術 (当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 I 精神科専門療法 番号 004 技術名 心身医学療法 既存の治療法・検査法等の内容 患者を心身両面から評価し、一般心理療法および心身医学的アプローチをおこなう。心身医学的介入には薬物療法、精神分析的な治療法、交流分析などを患者の病態に応じておこなう。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	主治医が1対1で施行する心身医学療法より、集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い
⑤ ④の根拠となる研究結果	集団自律訓練法の研究 エビデンスレベル V 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による
⑥普及性	年間対象患者数 1,200 国内年間実施回数 960
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の20の施設で実施すると仮定。1施設当たり、月に5人の心身症患者に対して当該技術を施行すると試算。 年間対象患者数=20×12×5=1,200 各施設で、月に4回の集団心身医学療法を施行すると試算した。 年間実施回数=20×12×4=960
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	心身医学療法に習熟した医師及び臨床心理技術者などは実施するのに十分な技量を有している
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) 心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師 (心療内科専門医など) が常勤している施設 医師以外のコメディカルスタッフ臨床心理技術者 心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心身医学療法に熟練した指導者の下、集団で行う治療法であるために安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) 270 その根拠 通院集団精神療法に準ずる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 I 精神科専門療法 番号 004 技術名 心身医学療法 具体的な内容 一般心理療法を基盤に種々の心身医学的な治療法との併用
・予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額 (円) 4,03,200 その根拠 300名の心身症患者が通院集団心身医学療法を6か月間受けるとして算定
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (1つ選択)	2. なし (別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	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	日本心身医学会
⑯参考文献1	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
⑩参考文献2	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
⑩参考文献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
⑩参考文献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
⑩参考文献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 261102

申請技術名	通院集団心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし

# 通院集団心身医学療法

## 技術の概要

- 心身医学療法の中でも自律訓練法、交流分析などは集団療法として実施すると集団力動の効果も加味され、良好な治療成績が期待できる。主治医と臨床心理技術者などが10人を限度とする患者集団にに対し、心身医学療法を行った場合に算定する。

## 対象疾患

- 心身症全般

## 技術の内容

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

# 効果

心身医学療法より集団力動の効果も加味され、効率的で治療効果が高い

集団自律訓練で効果が検証

精神科専門療法 270点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	261201
申請技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	1003-2
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 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 なし
提案の概要	神経性過食症は薬物療法がまだ確立していない青年女性を中心とした疾患である。同疾患に対する、認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。にもかかわらず、現行では、心身医学療法しか算定できない。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。
再評価が必要な理由	神経性過食症は、若い女性を中心に多く認められ、社会生活上の制限の他、健康被害、経済的な影響も大きい。欧米および本邦におけるガイドラインでは認知行動療法が推奨され、エビデンスに基づいた治療効果が示されている。しかし、認知行動療法の実践には、高い専門性と技術を必要とし、毎診察において多くの所要時間を要する。

【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)	神経性過食症への認知行動療法は、特異性の高い治療法であり、標準的には22セッションから構成される治療プログラムである。高度な専門技術を要するスタンダードな治療法にも関わらず、心身医学療法の80点しか認められていない。現行で保険適応されているうつ病に対する認知行動療法と神経性過食症に対する認知行動療法ではその技術性・所要時間はほぼ同等である。しかし、保険点数では500点と80点と極めて不平等な評価しかなされていないため、神経性過食症の保険適応追加を希望する。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、入院中の患者以外のDSM-5のより神経性過食症と診断された患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、過食嘔吐などの症状のみならず、身体的イメージなどの認知的側面、行動面にも介入する。具体的には、心理教育、症状のモニタリング、自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性などを扱う。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定される。現在、認知行動療法は、うつ病の他、不安症に対しても算定される。マニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対する認知行動療法も保険適応が拡大されている。過食症は適応外とされている。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	1003-2
技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
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	神経性過食症に対し認知療法・認知行動療法を施行した際、45%の患者で改善が認められている (Behav Res Ther. 2015; 70:64-71)。また、日本心身医学会の心身症診断治療ガイドラインをはじめ欧米、本邦の摂食障害に関するすべてのガイドラインにおいて認知行動療法は第一選択の治療法として推奨されている。摂食障害に直接関連する病理のみを扱い行動療法よりも有効性は高い (Am J Psychiatry. 200; 166(3):311-9.)、さらに精神分析的療法および対人関係療法よりも効果が早く、効果の発現も早い (Am J Psychiatry. 2014; 171(1):109-16., Behav Res Ther. 2015; 70:64-71.)。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	1998年の厚生省研究班の調査では、神経性過食症の年間受診患者数は、6500人(10万対4.3~5.9)と計算されている。全受診患者のうち、10%(650人)が認知行動療法に該当すると想定した。また、年間実施回数は中途での終了も考慮し、平均実施回数を12回として算出した。現行では認知行動療法として算定されていないので、0回とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 650 後の人数(人) 650
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 7,800
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)	国内、国外のガイドラインにおいて、神経性過食症に対して、認知行動療法が第一選択と明記されている。日本心身医学会のガイドラインで、認知療法・認知行動療法は神経性過食症でもっともエビデンスレベルの高い治療法として位置付けられている。ただし、ガイドラインにおいて当該治療には熟練性を要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 精神科、心療内科、内科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 神経性過食症を臨床的に経験し、精神科医、心療内科医、その他の医師であること。内科医など精神科、心療内科でなくても経験および技術習熟が認められれば算定できる。指定されたワークショップおよび講習を受け、当該技術に成熟したもののみが算定することができる。 その他の要件(遵守すべきガイドライン等) 認知行動療法ワークショップを受講する(年に数回、欧州、米国で開催される2-3日間のワークショップ)し、かつ、ワークショップを受講した後、摂食障害ケースをもって20回、一年間のスーパービジョンを受けたものに限り算定することができる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題ない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 800 点数の根拠 うつ病に対する認知行動療法の点数と所要時間から換算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 I 精神科専門療法 番号 004 技術名 心身医学療法
⑩予想される	プラスマイナス + 金額(円) 5,212,800

⑩心身医学療法への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	厚生省特定疾患対策研究事業1998年の報告で、神経性過食症の患者は6500人(人口10万対5.1)と推計されている。当該技術の診察を650人が受けると試算し、このうち、2割(130人)が通院精神療法330点から認知行動療法に切り替え、残り8割(520人)を心療内科で心身医学療法80点から認知行動療法に切り替わったとして、72万+449万となる。
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(別紙記載は不要)
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		日本心療内科学会、日本女性心身医学会、日本小児心身医学会、日本摂食障害学会 石川俊男：国立国際医療研究センター国府台病院 心療内科
⑭参考文献1	1) 名称	Transdiagnostic cognitive-behavioral therapy for patients with eating disorders: a two-site trial with 60-week follow-up. Am J Psychiatry. 200; 166(3):311-9.
	2) 著者	Fairburn CG, Cooper Z, Doll HA, O'Connor ME, Bohn K, Hawker DM, Wales JA, Palmer RL.
	3) 概要(該当ページについても記載)	摂食障害の患者に対して、2つの認知行動療法を施行した無作為比較試験。一つの認知行動療法は、摂食障害に直接関連する病理のみを扱い、もう一つの認知行動療法は、完全主義、中心的な自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性までも扱うものとした。20週間の治療期間と60週間後のフォローをおこなったところ、いずれの群においても摂食障害の病態に改善がみられた。さらに、複合的な認知行動療法をおこなった群においては、病理のみを扱う群よりも、完全主義、中心的な自己評価の低さ、対人関係の困難、感情不耐性の面で有意な効果が認められた。
⑭参考文献2	1) 名称	A transdiagnostic comparison of enhanced cognitive behaviour therapy (CBT-E) and interpersonal psychotherapy in the treatment of eating disorders. Behav Res Ther. 2015; 70:64-71.
	2) 著者	Fairburn CG, Bailey-Straebl S, Basden S, Doll HA, Jones R4, Murphy R, O'Connor ME, Cooper Z
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国での多施設による、神経性過食症に対する認知行動療法の効果を対人関係療法とのランダム化試験により検討。認知行動療法を施行した過食症110名(19セッション)と対人関係療法をおこなった過食症110名を比較したところ、治療前後の比較において認知行動療法を施行した過食症の45%が有効例であり、対人関係療法と比較して有意に効果が高かった。
⑭参考文献3	1) 名称	A randomized controlled trial of psychoanalytic psychotherapy or cognitive-behavioral therapy for bulimia nervosa. Am J Psychiatry. 2014; 171(1):109-16.
	2) 著者	Fairburn CG, Bailey-Straebl S, Basden S, Doll HA, Jones R4, Murphy R, O'Connor ME2, Cooper Z
	3) 概要(該当ページについても記載)	デンマークにて行われた神経性過食症に対する認知行動療法の精神分析的療法とのランダム化比較試験。20セッションの認知行動療法(27名)と隔週2年間の精神分析的療法との効果を比較した。治療5か月の時点で、強化認知行動療法の42%に過食症状の改善を認め、精神分析的療法と比較して有意に高い。治療開始2年の時点でも認知行動療法は精神分析的療法よりも有意に過食症状の改善を認めた。
⑭参考文献4	1) 名称	A randomized controlled comparison of integrative cognitive-affective therapy (ICAT) and enhanced cognitive-behavioral therapy (CBT-E) for bulirnia nervosa. Psychol Med 44: 543-553, 2014
	2) 著者	Wonderlich SA, Peterson CB, Crosby RD, Smith TL, Klein MH, Mitchell JE, Crow SJ
	3) 概要(該当ページについても記載)	米国における神経性過食症に対する強化認知行動療法と統合認知感情療法との無作為比較試験。80名の神経性過食症を対象とした。いずれの治療において、過食症状およびその他の心理尺度は改善を認めた。各治療群の間で有意な差は認めなかった。
⑭参考文献5	1) 名称	Transporting Cognitive Behavioral Therapy (CBT) and the Improving Access to Psychological Therapies (IAPT) project to Japan: preliminary observations and service evaluation in Chiba. THE JOURNAL OF MENTAL HEALTH TRAINING, EDUCATION AND PRACTICE 9(3):155-66, 2014
	2) 著者	Kobori M, Nakazato M, Yoshinaga N, Shiraishi T, Takaoka K, Nakagawa A, Iyo M, Shimizu E
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本で行われた神経性過食症に対するオープン試験。ガイドセルフヘルプの翻訳版テキストを用いた、1回50分、12セッションにフォローセッションを加えた認知行動療法をおこなった。セッションの前後で治療効果を判定したところ、BITEの症状評価尺度、重症度尺度において、不安尺度、全般的健康度の面において有意な改善が認められた。

**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 261201

申請技術名	神経性過食症に対する認知行動療法
申請団体名	日本心身医学会

・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）

# 神経性過食症に対する 認知行動療法

特異性の高いプログラム

22セッション

過食嘔吐などの症状のみならず、  
身体的イメージなどの認知的側面、  
行動面にも介入



当該技術のワークショップ、スーパー  
ビジョンを受けた医師による治療



過食・嘔吐症状の改善  
不安、感情、情緒面の改善

(対象疾患名)

神経性大食症：DSM-5によって診断

(他の治療との比較)

- ・食行動異常のみ焦点を当てた行動療法よりも有意に高い効果
- ・対人関係療法よりも有意に高い効果

- ・精神分析的な精神療法よりも改善例の割合が高く、効果の発現に優れている

(診療報酬上の取り扱い)

┆ 精神科専門療法

800点

平均セッション数は12回と想定

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	261202
申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	004
再評価区分（複数選択可）	<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	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。
再評価が必要な理由	ストレス関連疾患である心身症に対する治療技法として確立されており、ガイドラインも学会だけではなく厚生労働省の心身症に関する研究班でも発表されている。また、学会専門医制度（日本心身医学会や日本心療内科学会など）がスタートしており、すでに20余年が経過しており、全国的に多くの心療内科標榜施設で学会専門医を中心に利用されており、確立したものである。しかし現状では「心身症」は「通院精神療法」としても算定可能であり、精神科医（非内科医）でも算定可能である。また、診療料が異なる（通院精神療法料と心身医学療法料との間で）現状もあり、心身症の診療実態が正確に把握されていない。前述したとおり、一般的にも臨床医学的にも心療内科における専門的な治療法として臨床的には適切な評価が得られていることは明らかである。

【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)	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	4
技術名	心身医学療法
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	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,000 後の人数(人) 2,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 48,000 後の回数(回) 48,000
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)	心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療技法として確立されたものとなっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 心療内科を標榜している精神科以外の診療施設 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。 その他の要件 (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	副作用のリスクなし。
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 80 見直し後 225 点数の根拠 特定疾患療養管理料と同額。治療には、専門性が時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。
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) 69,600,000 その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 2千人の心身症患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、108,000,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。
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	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		日本心療内科学会、 石川俊男：国立国際医療研究センター国府台病院心療内科
⑭参考文献1	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2	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 261202

申請技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心身医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

# 心身医学療法料増点の概要

心身医学療法は、外来初診110点、再診80点で据え置かれているが、200床未満の医療機関で算定される特定疾患療養管理料に比し、カウンセリングや自律訓練などの心理療法との併用が行われており、時間も技術もより専門的である。また、学会専門医クラスでないと習熟できない技術である。よって、最低でも特定疾患療養管理料と同等への増点が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	263101
申請技術名	慢性心不全に対する和温療法
申請団体名	日本心臓病学会
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）	慢性心不全患者に、室内を均等の60℃に設定している和温療法器（室）で、15分間の和温浴を施行し（深部体温は約1℃上昇）、さらにベッドで30分間の安静保温を行う。和温浴と安静保温で全身の動・静脈は拡張し、心臓への前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拍数は軽度増加、血圧は軽度低下、体酸素消費量の増加は軽微（約0.3メッツ）である。最後に発汗量に見合う水分を飲水して脱水を予防する（概要図）
対象疾患名	慢性心不全
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性は、多施設前向き無作為比較研究で証明され（文献1）、和温療法の継続は心不全の再入院率を半減し（文献2）、医療費削減に貢献できる（文献3）。2010年日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1（有効）として記載された。2012年高度先進医療Bに認定され2度目の多施設前向き無作為比較試験で、重症心不全に対する安全性と臨床症状の改善が確認され（文献4）、サブ解析で、ACE/ARBの投与下、糖尿病、高血圧、腎不全の合併で和温効果は大きいことが示された。循環器関連学会から新規保険収載の要望が強く、4学会の理事長名で要望書が提出されている（文献5）。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす慢性心不全の患者。年齢や性差には関係ない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・息切れや呼吸困難など肺うっ血症状を有する左心不全</li> <li>・有意な機能性僧帽弁逆流を有する左心不全</li> <li>・心不全に伴う二次性肺高血圧を合併する左心不全</li> <li>・浮腫、静脈怒張、肝腫大、食欲不振など静脈系のうっ血症状を有する右心不全</li> <li>・有意な機能性三尖弁逆流を有する右心不全</li> <li>・心不全に伴う二次性肺高血圧を合併する右心不全</li> <li>・NYHAクラス IV 度の心不全患者は車椅子で移動可能な方に限る</li> <li>・ただし、重症大動脈弁狭窄や閉塞性肥大型心筋症による心不全は除外</li> </ul>
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	方法は、血圧・心拍数・体重を測定後、室内全体をほぼ均等の室温（60℃）に設定している和温療法器（室）内で15分間の和温浴を施行する。その後ベッド上に背臥位となり、和温療法器内で温めておいた毛布で全身を覆って、30分間の安静保温を行う。最後に体重を測定して発汗量を算出して、それに見合う水分を飲水させる。治療に要する時間は約1時間である。 実施頻度は、心不全の入院患者は1日1回、外来患者は週1～2回施行する。 実施期間は、心不全で入院中は1日1回、週4～5回を施行、実施期間は入院期間に相応する。退院後は外来で週1～2回を施行する。患者の心不全症状の経過を観察しながら実施期間を決定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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 なし なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③は無いので比較はできない。新規性は明白である。 和温療法は侵襲的治療法と異なり副作用のない優しい非薬物療法で、一般に汗をかく機会のない心不全患者に、心地良い発汗をもたらす治療法である。和温療法は一酸化窒素（NO）の発現を著明に亢進して血管内皮機能を改善することが証明されている。体を温めることにより全身の動脈・静脈は拡張し、心臓に対する前負荷・後負荷は軽減し、心拍出量は増加する。心拡大に伴う機能性僧帽弁逆流や機能性三尖弁逆流は和温療法で有意に減少し、肺うっ血や全身の静脈うっ血を著明に軽減する。和温療法を1日1回、20～40回施行すると、中等症～重症心不全の臨床症状は明瞭に改善して退院可能となる。特にカテコールアミンの離脱ができずに退院できないStage Dの重症心不全例に対しても、1日1回、週5回、2～3ヶ月、計40～60回の和温療法を追加することで自宅への退院が可能となる。退院後は和温療法を週2回外来で継続することで、心不全患者の長期予後は著明に改善し、死亡率・再入院率を半減させる（資料2）。現在、全国に入退院を繰り返す重症心不全の患者数は6万人おり、膨大な医療費が使われているが、和温療法はこれらの患者の再入院を大幅に削減するので、医療費削減に貢献できる。 これまで2回の多施設前向き無作為比較研究（文献1及び文献4）で安全性と有効性は証明されている。和温療法は心不全患者の心・血管機能を改善し、運動耐容能を延長する。また自律神経を是正（交感神経活性を抑制、副交感神経活性を亢進）し、心室性期外収縮を有意に減少する。和む・温もり療法であるので、心身のリラクゼーション効果が大きく、酸化ストレスを軽減し、神経体液性因子を是正する。心不全のモデルハムスターを用いた前向き比較検討で和温療法は死亡率を有意に減少させることを証明した。慢性心不全に対する和温療法の安全性と有効性は米国メーヨ・クリニックのCross Over比較試験でも確認された。
⑤ ④の根拠となる研究結果	“和温療法”（J Cardiol, 2007;49:301-304）は、慢性心不全の前負荷・後負荷を軽減し、心機能および血行動態を改善し、心拍出量を増加させ、臨床症状（自覚的・他覚的）を改善する治療法であることが、以下の様々な原著論文で研究結果が報告されている（Circulation 1995;91: 2582-2590、J Cardiol 1996; 27: 29-30、J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759、Circ J 2004; 68: 1146-1151、J Cardiol 2007; 49: 187-191、J Cardiol 2008; 52: 79-85）、Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177、J Cardiol 2009; 53: 214-218、Circ J 2011; 75: 348-356、J Cardiol 2011; 57: 100-106、Am J Cardiol 2012; 109:100-104、International Heart Journal 2015;56: 203-208）。 心不全に対する和温療法の効果発現の重要な機序は、全身の血管内皮から一酸化窒素（NO）を著明に発現して血管内皮機能を改善することであることを、心不全モデルハムスターを用いた動物実験並びに人を用いた臨床研究で明らかにされた。これらの結果は以下の原著論文に報告されている（Jpn Circ J 2001; 65: 434-438、J Am Coll Cardiol 2001; 38: 1083-1088、J Am Coll Cardiol 2002; 39: 754-759、Circ J 2005; 69: 722-729）。 また和温療法は心不全の自律神経機能を是正し（J Cardiol 2011; 57: 100-106）、心室性期外収縮を減少させ（Circ J 2004; 68: 1146-1151）、酸化ストレスを軽減し（Circ J 2011; 75: 348-356）、運動耐容能を延長させる（Am J Cardiol 2012; 109:100-104）ことが明らかにされている。和温療法による心不全の予後改善効果については、多施設後向き比較研究（5年間の経過観察）で証明され（J Cardiol 2009; 53: 214-218）、心不全ハムスターを用いた前向き比較研究で予後の改善効果が証明されている（Am J Cardiol 2002; 90: 343-345）。メーヨ・クリニックにおいても心不全に対する前向き比較試験で安全性と有効性は確認されている（Arch Phys Med Rehabil 2009; 90: 173-177）。 和温療法の安全性に関して2回の前向き多施設無作為比較臨床試験で証明されている（J Cardiol 2008; 52: 79-85、Circulation J; 2016; 80: 827-834）。 最新の研究結果として、多施設前向き無作為比較研究のサブ解析で、和温療法はレニンアン・アンジオテンシン・アルドステロン系の調整薬や強心剤の投与下、糖尿病・高血圧・腎不全を合併した心不全例で効果はより大きいことが示された（Circulation 2017, in press, On line で掲載中）。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 II 1つ以上のランダム化比較試験による 60,000 100

※患者数及び実施回数の推定根拠等	心不全の推計患者数は全国で約120万人とされ、2013年入院患者数は約36万人との調査結果がある。これらの内、再入院を繰り返す患者は年間約6万人いるとされている。これら入退院を繰り返す患者は重症ないしは難治性心不全で、和温療法の対象となる（心不全推計患者数の5%）、和温療法の実施により再入院数は削減することが十分期待できる（資料3）。入院中は1日1回、退院後は外来で週1~2回を施行する。						
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）	当該治療は25年以上にわたる研究実績の積み重ねにより、慢性心不全の治療法として完成度は高く、日本循環器学会・日本心臓病学会・日本心不全学会・日本心臓リハビリテーション学会など循環器領域の主要学会で認知されており、日本循環器学会の「慢性心不全治療ガイドライン」にクラス1（エビデンスレベルB）としてすでに記載されている。2016年、前記の4学会の理事長名で新規保険収載の要望書が厚労省に提出されている（資料5）。治療に携わる実施者の技術的問題は無く、循環器医が和温療法の基本的な方法を修得することで、使用が容易に可能である。心不全患者が対象であるので、実施は循環器を専門とする医師が1名以上勤務している施設に限られる。実施者は和温療法研修会（2日間）の研修を受けることで、和温療法を施行する技術と知識を習得できる。和温療法研修修了書を有する医師、看護師、理学療法士、作業療法士であれば誰でも和温療法を施行できる。						
・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）	<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>和温療法室（器）、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、心電図モニター、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要である。それ以外の施設要件は特になし。和温療法研修センター主催の2日間の和温療法研修会を受講して、和温療法研修修了書を有する医師を含む2名以上の医療スタッフが勤務する施設を、和温療法の認定施設とする。</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>循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、その指導の下に和温療法研修会の講習を受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士らの医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事する。経験年数は問わない。</td> </tr> <tr> <td>その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）</td> <td>和温療法の実施に当たっては、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること、和温療法研修会を受講して、研修修了書を有した医療従事者が施行する。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	和温療法室（器）、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、心電図モニター、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要である。それ以外の施設要件は特になし。和温療法研修センター主催の2日間の和温療法研修会を受講して、和温療法研修修了書を有する医師を含む2名以上の医療スタッフが勤務する施設を、和温療法の認定施設とする。	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、その指導の下に和温療法研修会の講習を受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士らの医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事する。経験年数は問わない。	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	和温療法の実施に当たっては、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること、和温療法研修会を受講して、研修修了書を有した医療従事者が施行する。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	和温療法室（器）、安静保温用のベッド、着替えができるロッカー室を備えた和温療法室の完備、心電図モニター、和温療法室の室温を27℃に保つ空調設備が必要である。それ以外の施設要件は特になし。和温療法研修センター主催の2日間の和温療法研修会を受講して、和温療法研修修了書を有する医師を含む2名以上の医療スタッフが勤務する施設を、和温療法の認定施設とする。						
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器を専門とする医師が少なくとも1名勤務しており、その指導の下に和温療法研修会の講習を受けた医師、看護師、理学療法士、作業療法士らの医療従事者が少なくとも1名、和温療法室に従事する。経験年数は問わない。						
その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	和温療法の実施に当たっては、日本循環器学会の慢性心不全治療ガイドラインおよび日本循環器学会の循環器専門医誌22巻第1号を参考にすること、和温療法研修会を受講して、研修修了書を有した医療従事者が施行する。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまで循環器専門医の勤務する施設で1,000例以上の慢性心不全患者に和温療法が施行されているが、これまで特に問題となるような副作用は一例も報告されていない。和温療法は安全で副作用の無い「和む温もり」が特徴である。これまで2回の多施設前向き無作為比較臨床研究で慢性心不全（重症例を含む）に対する和温療法の安全性は証明されている。						
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点はまったくない						
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 点数（1点10円）</td> <td>その他 1,500</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>和温療法は開始から終了までにほぼ60分を要する。対象は心不全（重症心不全を含む）で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎できる重症患者も含まれる。循環器医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置（500万円を5年間で償却し、100万円/年）、初期設備費（200万円を5年間で償却し、40万円/年）、人件費（和温療法を施行する医療従事者に600万円/年、医師0.2人分200万円/年）、リネンなど消耗品費（360万円/年）で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、和温療法を導入する病院およびクリニックの運営を考えて1500点を希望する。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	その他 1,500	その根拠	和温療法は開始から終了までにほぼ60分を要する。対象は心不全（重症心不全を含む）で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎できる重症患者も含まれる。循環器医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置（500万円を5年間で償却し、100万円/年）、初期設備費（200万円を5年間で償却し、40万円/年）、人件費（和温療法を施行する医療従事者に600万円/年、医師0.2人分200万円/年）、リネンなど消耗品費（360万円/年）で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、和温療法を導入する病院およびクリニックの運営を考えて1500点を希望する。		
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	その他 1,500						
その根拠	和温療法は開始から終了までにほぼ60分を要する。対象は心不全（重症心不全を含む）で、点滴治療を受けている重症心不全者や、車椅子で和温療法室まで送迎できる重症患者も含まれる。循環器医師の監視の下で和温療法を施行するに当たり、和温療法装置（500万円を5年間で償却し、100万円/年）、初期設備費（200万円を5年間で償却し、40万円/年）、人件費（和温療法を施行する医療従事者に600万円/年、医師0.2人分200万円/年）、リネンなど消耗品費（360万円/年）で一施設あたり総計1,300万円/年の費用を要する。一施設あたり一日4人に和温療法を施行すると、一年に延べ960人を施行できる。1300万円を960人で除して、和温療法の1回施行に関わる実施費用は一回当たり13,540円となるので、和温療法を導入する病院およびクリニックの運営を考えて1500点を希望する。						
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>なし</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>	区分番号	なし	技術名	なし	具体的な内容	なし
区分番号	なし						
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>0</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>なし</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額（円）	0	その根拠	なし
プラスマイナス	-						
予想影響額（円）	0						
その根拠	なし						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）						
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない						
1)を選択した場合 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）	a. 承認を受けている						
⑭その他	重症心不全患者のQOLは低下しており、気分は抑うつ傾向にある。患者にとっての治療、特に侵襲的治療は痛みや我慢を伴うのでストレスが大きい。治療自体が心地良い発汗をもたらす和温療法は、心不全患者の気分・食欲・睡眠・便秘を改善し、鬱気分を軽減する。心身をリフレッシュして患者に笑みをこぼれさせる全人的治療法であり、特に重症心不全患者にとっては福音である。						
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	本申請は日本心臓病学会（理事長 代田浩之、順天堂大学医学部長）が提出するが、関連学会である日本循環器学会（理事長 小室一成、東京大学循環器内科教授）、日本心不全学会（理事長 筒井裕之、九州大学循環器内科教授）、日本心臓リハビリテーション学会（理事長 後藤葉一 国立循環器病センター部長）、日本温泉気候物理学会（理事長 大塚 吉則、北海道大学教授）からも推薦を受け、さらに循環器関連学会が参加する内保連循環器関連委員会において、和温療法は未収載の医療技術の中で新規保険収載の第一位に推薦されている。						
⑯参考文献1	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study（慢性心不全患者における和温療法の安全性と有効性を多施設前向き比較研究で検討）</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Masaaki Miyata, Takashi Kihara, Takuro Kubozono, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Toru Izumi, Masunori Matsuzaki, Tetsu Yamaguchi, Hiroshi Kasanuki, Hiroyuki Daida, Masatoshi Nagayama, Kazuhiro Nishigami, Kumiko Hirata, Koichi Kihara, Chuwa Tei</td> </tr> <tr> <td>3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td>1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 慢性心不全に和温療法が有用であることは多数報告されているが、多施設前向き比較研究はこれまでなされていなかったため、和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を証明するために、全国10施設が参加して施行された、最初の和温療法の多施設前向き無作為比較研究である。対象は心不全の入院患者188名。入院1週間後に通常の治療群（薬物治療群）と、薬物療法に和温療法を追加した群（和温療法群）の2群に無作為に分類して、自覚症状、血液生化学所見（血漿BNPを含む）、胸部X線、心エコー図を2週間の治療前後で比較検討した。和温療法は1日1回、週5回、2週間（計10回）を施行した。和温療法の副作用は1例も見られず安全性は証明された。自覚症状と心胸郭比は、和温療法群の方が薬物療法群よりも有意に改善した。心エコー図による左房径、左室径、左室駆出率（心機能）は薬物治療群では有意な改善は認められなかったが、和温療法群ではいずれも有意に改善した。血漿BNPは薬物治療群では有意な低下（改善）を示さなかったが、和温療法群では有意に低下（改善）した（542±508 vs 394±410pg/ml, p&lt;0.001）。結語：多施設前向き無作為比較研究で、和温療法は慢性心不全患者に安全で有効な非薬物治療法であることが証明された。</td> </tr> </table>	1) 名称	Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study（慢性心不全患者における和温療法の安全性と有効性を多施設前向き比較研究で検討）	2) 著者	Masaaki Miyata, Takashi Kihara, Takuro Kubozono, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Toru Izumi, Masunori Matsuzaki, Tetsu Yamaguchi, Hiroshi Kasanuki, Hiroyuki Daida, Masatoshi Nagayama, Kazuhiro Nishigami, Kumiko Hirata, Koichi Kihara, Chuwa Tei	3) 概要（該当ページについても記載）	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 慢性心不全に和温療法が有用であることは多数報告されているが、多施設前向き比較研究はこれまでなされていなかったため、和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を証明するために、全国10施設が参加して施行された、最初の和温療法の多施設前向き無作為比較研究である。対象は心不全の入院患者188名。入院1週間後に通常の治療群（薬物治療群）と、薬物療法に和温療法を追加した群（和温療法群）の2群に無作為に分類して、自覚症状、血液生化学所見（血漿BNPを含む）、胸部X線、心エコー図を2週間の治療前後で比較検討した。和温療法は1日1回、週5回、2週間（計10回）を施行した。和温療法の副作用は1例も見られず安全性は証明された。自覚症状と心胸郭比は、和温療法群の方が薬物療法群よりも有意に改善した。心エコー図による左房径、左室径、左室駆出率（心機能）は薬物治療群では有意な改善は認められなかったが、和温療法群ではいずれも有意に改善した。血漿BNPは薬物治療群では有意な低下（改善）を示さなかったが、和温療法群では有意に低下（改善）した（542±508 vs 394±410pg/ml, p<0.001）。結語：多施設前向き無作為比較研究で、和温療法は慢性心不全患者に安全で有効な非薬物治療法であることが証明された。
1) 名称	Beneficial effects of Waon therapy on patients with chronic heart failure: Results of a prospective multicenter study（慢性心不全患者における和温療法の安全性と有効性を多施設前向き比較研究で検討）						
2) 著者	Masaaki Miyata, Takashi Kihara, Takuro Kubozono, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Toru Izumi, Masunori Matsuzaki, Tetsu Yamaguchi, Hiroshi Kasanuki, Hiroyuki Daida, Masatoshi Nagayama, Kazuhiro Nishigami, Kumiko Hirata, Koichi Kihara, Chuwa Tei						
3) 概要（該当ページについても記載）	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 慢性心不全に和温療法が有用であることは多数報告されているが、多施設前向き比較研究はこれまでなされていなかったため、和温療法の慢性心不全に対する安全性と有効性を証明するために、全国10施設が参加して施行された、最初の和温療法の多施設前向き無作為比較研究である。対象は心不全の入院患者188名。入院1週間後に通常の治療群（薬物治療群）と、薬物療法に和温療法を追加した群（和温療法群）の2群に無作為に分類して、自覚症状、血液生化学所見（血漿BNPを含む）、胸部X線、心エコー図を2週間の治療前後で比較検討した。和温療法は1日1回、週5回、2週間（計10回）を施行した。和温療法の副作用は1例も見られず安全性は証明された。自覚症状と心胸郭比は、和温療法群の方が薬物療法群よりも有意に改善した。心エコー図による左房径、左室径、左室駆出率（心機能）は薬物治療群では有意な改善は認められなかったが、和温療法群ではいずれも有意に改善した。血漿BNPは薬物治療群では有意な低下（改善）を示さなかったが、和温療法群では有意に低下（改善）した（542±508 vs 394±410pg/ml, p<0.001）。結語：多施設前向き無作為比較研究で、和温療法は慢性心不全患者に安全で有効な非薬物治療法であることが証明された。						
1) 名称	Waon therapy improves the prognosis of patients with chronic heart failure（和温療法は慢性心不全患者の予後を改善する）						

⑬参考文献2	2) 著者	Takashi Kihara, Masaaki Miyata, Tsuyoshi Fukudome, Yoshiyuki Ikeda, Takuro Shinsato, Takuro Kubozono, Shoji Fujita, So Kuwahata, Shuichi Hamasaki, Hiroyuki Torii, Soki Lee, Hitoshi Toda, Chuwa Tei
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 和温療法の短期効果については数多く報告されているが、長期効果については検討されておらず、和温療法の長期予後の効果を明らかにするために3施設が協力して本研究を施行した。心不全で入院後、和温療法を施行して軽快退院した患者の中で、退院後、薬物療法に週2回の和温療法を外来で継続施行した連続64例（和温療法群）と、退院後に薬物療法のみで経過観察した65例（薬物療法群）の、死亡率及び再入院率を5年間の後ろ向き研究で比較検討した。両群は年齢、性、基礎疾患、重症度をマッチさせた。薬物の種類は両群間で有意差はみられなかった。結果：一目瞭然で、5年間で死亡あるいは再入院した累積率は、薬物療法のみ群では68.7%（45人）であったのに対して、和温療法群は31.3%（20人）で半分以下であった。1年後から両群間に有意差がみられ、年数とともにその差は拡大した。週2回の和温療法を継続した群は、3年目以降になると再入院や死亡は薬物療法群に比べると激減した。結語：和温療法は慢性心不全の予後を改善する。 補足：現在、国内に心不全で入院している患者は36万人、このうち入退院を繰り返している患者は6万人いるとされるので、和温療法はこれら入退院を繰り返す重症心不全の医療費削減に有用と思われる。
⑭参考文献3	1) 名称	和温療法による経済効果の検討
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 和温療法導入検討に当たり基本となる条件：現在の慢性心不全患者数は120万人、うち入院数は36万人、現在の入院患者のうち再入院を繰り返す患者数が6万人といわれている。再入院患者は2回3回と繰り返すケースが多いので、平均年2回の再入院と仮定すると、毎年、再入院患者数が5%ずつ増加するので、当初6万人の再入院患者が5年後には76,577人となる。和温療法導入により5年後の再入院患者を25%削減することを目標として、以下の『再入院患者削減アクションプラン』を実行する。再入院患者数削減率を1年目5%、2年目10%、3年目15%、4年目20%、5年目25%とすると、再入院患者数は1年目：59,850人、2年目：59,535人、3年目：59,039人、4年目：58,344人、5年目：57,433人となり、削減再入院患者数は、1年目：3,150人、2年目：6,615人、3年目：10,419人、4年目：14,586人、5年目：19,144人となる。削減できる医療費は『削減入院患者数X200万円（2回入院）』となるので、1年間の削減医療費は1年目：63億円、2年目：132億円、3年目：208億円、4年目：292億円、5年目：383億円となる。一方、和温療法費用は、年100回X削減再入院患者数で、1年目：32億円、2年目：66億円、3年目：104億円、4年目：146億円、5年目：191億円となる。したがって、和温療法導入により削減できる医療費は、入院費—和温療法費用で、1年目：31億円、2年目：66億円、3年目：104億円、4年目：146億円、5年目：192億円となり、5年間で539億円の医療費削減になる。和温療法の導入は心不全治療の医療費削減に貢献することが示唆される。
⑮参考文献4	1) 名称	Waon Therapy for Managing Chronic Heart Failure: Results from a Multicenter Prospective Randomized WAON-CHF Study (慢性心不全に対する和温療法の多施設前向き無作為比較試験)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	1ページの保険収載が必要な理由に該当する。 重症心不全患者を対象にして多施設前向き無作為比較研究（19施設参加）を施行し、薬物療法のみ非和温群と、薬物療法に和温療法を併用した和温群の2群に分けて安全性と有効性を比較した。対象は入院時の血漿BNP値500pg/mL以上、1週間の観察期間終了後の割り付け時の血漿BNP値が300pg/mL以上として、独立した登録センターで割り付けてデータを一括管理し、全ての解析が終了してから結果が開示された。割り付け時の平均BNP値は777 pg/mLでかなりの重症例が対象であったことが、データ解析後に明らかとなった。この臨床試験の第一の目的は和温療法の安全性を証明し、和温療法器の添付文書に記載されていた不適な文言（心不全に禁忌）を削除することであったが、重症心不全に対しても和温療法は全く安全であることが証明され、その文言は削除された。薬物療法のみ非和温群（76名）と、薬物療法に和温療法（1日1回、2週間の計10回）を併用した和温群（77名）にわけて、2週間の治療前後の臨床症状の改善の有無を比較すると、自覚症状（NYHA）、心胸郭比、6分間歩行距離はすべて和温群で有意に改善した。これに対して薬物療法のみ非和温群では2週間の治療後にいずれも有意な改善を示さず、両群間に有意差が認められ、和温療法による臨床症状の改善が証明された。また血漿BNPも2週間の和温療法を施行した和温群で有意な改善を示したが、非和温群では有意な改善を認めなかった。しかし両群間に有意差を認めなかった。この理由は、対象例に重症心不全が多く、BNP値にばらつきが大きかったこと、また重症例が対象であったので和温療法の回数が10回では不十分であったことが示唆される。実際、日常診療では、重症心不全であれば20回程度の回数が少なくとも必要である。軽症～中等症の心不全では、10回の和温療法でBNP値は有意に低下することが、これまでいくつかの無作為比較研究で報告されている。結語：和温療法は重症心不全に対して安全な治療であり臨床症状を有意に改善する。
⑯参考文献5	1) 名称	和温療法の慢性心不全適応取得に関する要望書
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小川久雄（日本循環器学会）、平山篤志（日本心臓病学会）、磯部光章（日本心不全学会）、後藤葉一（国立循環器センター） 厚労省大臣および保険局長宛に提出した要望書の内容を一部記載します。全文は添付するのでご参照ください。 慢性心不全に対する和温療法の臨床効果はすでにこれまで多数報告されており、それ故、2010年、日本循環器学会の「慢性心不全に対する診断と治療ガイドライン」改定版に、薬物療法の補助療法として、治療推奨度 Class I, エビデンスレベルBで記載されています。高齢化社会到来で年々医療費が増加し、厳しい医療財政の中、本治療法が「慢性心不全に対する保険適応」となれば、全国の重症心不全患者の症状緩和や再入院予防に対する福音となると信じます。現在、最適な薬物療法によってもなお日常生活に支障があり、かつ運動療法も困難な重症慢性心不全患者の治療の一環として、本治療法の保険償還を認めることは早急に具現すべき課題と思考致します。 和温療法の保険適応承認を早期に進めて頂くことを、循環器関連4学会が共同で強く要望いたします。

**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 263101

申請技術名	慢性心不全に対する和温療法
申請団体名	日本心臓病学会

・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）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
和温療法器、赤外線治療器、フクダ電子株式会社	あり	22100BZX0 1015000	温熱効果 特定保守管理医療機器「和温療法器」 の添付文書を参照：資料19)	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

# 難治性心不全に有効な和温療法

## 【概要】

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

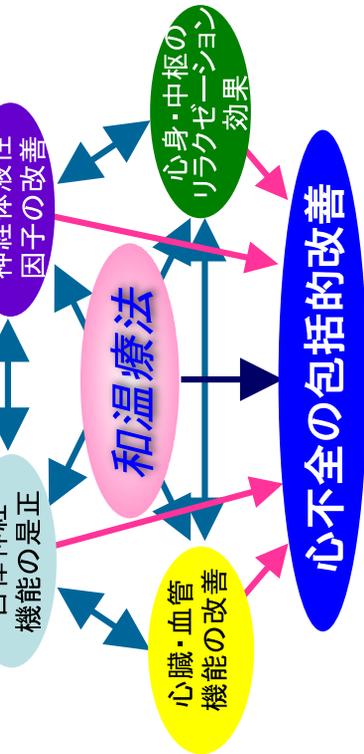
下図に示す如く、和温療法は心不全の心・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、心不全を包括的に改善する全人的治療法である。自宅退院の困難なStage Dの難治性心不全患者にも効果も発揮する。

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

小型で移動可能な和温療法器



室温が均等の60°Cに設定されている和温室での和温浴



毛布による30分間の安静保温



**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	264101
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる重症心不全加算
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
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）	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち一定の基準（下記参照）を満たす重症心不全患者に対して、多職種チームによる心大血管リハビリテーションを実施した場合に、「心大血管リハビリテーション料」の1単位(205点)につき50点の加算を算定する。これにより、重症心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図るとともに、従来方式における不採算性を軽減する。
対象疾患名	重症心不全患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者であっても、適切な心臓リハ実施により運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られるが、その実施に際しては通常よりはるかに高密度の医療スタッフ配置および高度の熟練と注意深さが必要である。しかし現状では、重症心不全患者の心大血管リハの点数(施設Iの場合、1単位205点)は軽症患者と同一であって、まったく採算が取れず、普及も遅れている。したがって、厳格な基準を設定し、それを満たす重症心不全患者に対する心大血管リハ実施に本加算を付与することにより、重症心不全に対する心大血管リハを促進し、入院期間を短縮し、医療費節減を図る。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心大血管疾患リハビリテーションの対象となる慢性心不全のうち、基準を満たす重症心不全患者。重症心不全の基準として、①左室駆出率25%未満、②直近1ヶ月以内の血中BNP値が500pg/mL以上またはNT-proBNPが4000pg/ml以上（ただし慢性腎不全で血中クレアチニン2.5mg/dL以上にはこの基準は適用しない）、③静注強心薬持続投与中、④補助人工心臓装着中、のいずれかを満たし、重症心不全と判定される患者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	補助人工心臓装着中や静注強心薬投与中の重症心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。現在、我が国では心臓移植登録された重症心不全患者の心臓移植手術までの待機期間は2年を超えており、適切なリハビリが必須である。ところが、心不全のリハビリはガイドラインで推奨され保険収載されているものの、重症心不全のリハビリはスタッフに高度の熟練と注意深さが要求される上、通常より高密度のスタッフ配置が必要であるにもかかわらず点数は軽症心不全患者と同じであるため、ほとんど普及していない。心大血管疾患リハビリにおいて重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリ実施を普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることが期待される。 実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設（I）の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週5回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号 H 000 技術名 心大血管リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 心大血管疾患リハビリ施設（I）では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスIとして強く推奨されている。しかも、心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている（BMJ 2004;328:189-192）。わが国においても、左室機能高度低下（LVEF<25%）を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている（Circ J 2011;75:1649-55）。さらにわが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている（日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312）。しかし、通常の心筋梗塞に対する心大血管リハビリでは、リハビリスタッフ1名で患者1名～複数名に対応できるのに対し、重症心不全患者に対する心大血管リハビリでは安全性への配慮から、リハビリスタッフ2～3名で患者1名に対応する体制を取らざるを得ない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等（BMJ 328: 189-192, 2004）。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善（JAMA 2009; 301:1439-1450）。③わが国の左室機能高度低下（LVEF<25%）心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降（Circ J 2011;75:1649-55）。④わが国の補助人工心臓装着重症心不全症例で、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短縮（日本心臓リハビリ学会誌 13:309-312, 2008）。
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 2,000 国内年間実施回数 360,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	重症心不全患者数に関しては、米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、年間2,000人。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間（3単位）、週3回ずつ150回（60回）施行すると合計で年間算定単位数は3×60×2000=360,000単位 となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	①心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版）」、「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012年改訂版）」において「クラスI」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③重症心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準（I）、（II）のうち施設基準（I）取得施設でのみ算定可能とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）
	「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリテーション施設基準（I）に認定されている施設であること。
	「重症心不全加算」を算定する医療機関は、心大血管リハビリ施設（I）の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。
	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012年改訂版）」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった(JAMA 2009; 301:1439-1450)。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例(Circ J 2011;75:1649-55)。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。特に重症心不全の心臓リハビリは有効であるにもかかわらず、現行の点数ではとうてい採算が取れないためほとんど普及していない。重症心不全加算を新設することにより、重症心不全患者の心臓リハビリを普及させ、運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮を図ることはきわめて妥当である。								
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>H リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>人件費にはペイしないが、診療報酬加算としては妥当なところであると考えられる。</td> </tr> </table>	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)	50	その根拠	人件費にはペイしないが、診療報酬加算としては妥当なところであると考えられる。		
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)	50								
その根拠	人件費にはペイしないが、診療報酬加算としては妥当なところであると考えられる。								
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <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>なし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	なし
区分	D 検査								
番号	特になし								
技術名	特になし								
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>220,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハビリ料(I)が1単位245点に対し心大血管疾患リハビリ料(I)は205点と低いため、重症心不全の心大血管リハ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	予想影響額(円)	220,000,000	その根拠	重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハビリ料(I)が1単位245点に対し心大血管疾患リハビリ料(I)は205点と低いため、重症心不全の心大血管リハ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。		
プラスマイナス	-								
予想影響額(円)	220,000,000								
その根拠	重症心不全患者総数約2万人のうち10%が心大血管リハビリを受けるとすると、重症心不全加算の対象患者数は年間2,000人となる。患者1人に対して心臓リハビリを1回1時間(3単位)、週3回ずつ150日間(合計60回)施行すると、年間算定単位数合計は3×60×2000=360,000単位。現行の脳血管疾患リハビリ料(I)が1単位245点に対し心大血管疾患リハビリ料(I)は205点と低いため、重症心不全の心大血管リハ1単位につき50点の重症心不全加算を付けると、年間1.8億円の医療費増大となる。一方、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により、運動耐容能とQOLが改善し、在院日数が短縮することが期待できる。重症心不全の医療費が入院1件当たり200万円で、重症心不全に対する心臓リハビリ実施により在院日数が10%短縮すると仮定すると20万円×2000=4億円の医療費節減となる。上記より、1.8億円の支出増と4億円の節減の差し引きで、収支差は2.2億円の医療費節減となる。								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)								
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない								
1)を選択した場合 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)	e. 把握していない								
⑭その他	特になし								
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会								
⑯参考文献1	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスI、エビデンスレベルAとして強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72)。</td> </tr> </table>	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会	3) 概要(該当ページについても記載)	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスI、エビデンスレベルAとして強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72)。		
1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012								
2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会								
3) 概要(該当ページについても記載)	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスI、エビデンスレベルAとして強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72)。								
⑯参考文献2	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH).</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Piepoli MF</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。</td> </tr> </table>	1) 名称	Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH).	2) 著者	Piepoli MF	3) 概要(該当ページについても記載)	心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。		
1) 名称	Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH).								
2) 著者	Piepoli MF								
3) 概要(該当ページについても記載)	心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。								
⑯参考文献3	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving <math>\beta</math>-blockers.</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>Nishi I</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>わが国においても、左室機能高度低下(LVEF&lt;25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。</td> </tr> </table>	1) 名称	Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving $\beta$ -blockers.	2) 著者	Nishi I	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。		
1) 名称	Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving $\beta$ -blockers.								
2) 著者	Nishi I								
3) 概要(該当ページについても記載)	わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。								
⑯参考文献4	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>心臓移植術前における心臓リハビリテーションの有用性</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>小田登</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>わが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。</td> </tr> </table>	1) 名称	心臓移植術前における心臓リハビリテーションの有用性	2) 著者	小田登	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。		
1) 名称	心臓移植術前における心臓リハビリテーションの有用性								
2) 著者	小田登								
3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の補助人工心臓装着中の重症心不全患者を対象とする観察研究において、心臓リハビリ参加例の方が不参加例よりも心臓移植術後退院までの日数が短いと報告されている(日本心臓リハビリ学会誌 2008;13:309-312)。								
⑯参考文献5	<table border="1"> <tr> <td>1) 名称</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>3) 概要(該当ページについても記載)</td> <td>なし</td> </tr> </table>	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		
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 264101

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

# 【概要図】 心大血管リハビリテーションシミュレーション料に関わる重症心不全加算

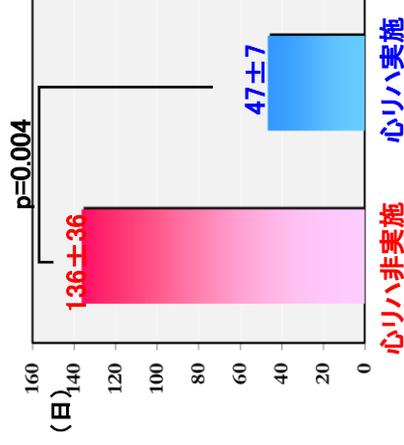
## 【概要】

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

## 【対象疾患】

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

心移植手術後退院までの日数



## 【保険収載の必要性】

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

## 【技術的成熟度】

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

## 【効率性：予想影響額】

- **現行の脳血管疾患リハ料(I)1単位245点に対し、心大血管疾患リハ料(I)1単位205点と低い**。
- 重症心不全のリハはスタッフの熟練と高密度配置を要するので、**1単位につき50点の「重症心不全加算」を付ける**。
- これにより、**運動耐容改善・QOLの改善と在院日数短縮が得られ、-2.2億円の医療費節減が期待できる**。

**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	264102
申請技術名	回復期リハに関する対象疾患の拡大：心不全後の廃用症候群
申請団体名	日本心臓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）	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加したため、回復期リハ病棟・施設にこれらの患者を入れるように、回復期リハに関する対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。
対象疾患名	心不全後の廃用症候群
保険収載が必要な理由（300字以内）	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加した。その回復期リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。実施方法は、現行の回復期リハビリの基準を満たす病棟や施設において、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心不全後の廃用症候群で、回復期リハにより、運動耐容能改善あるいはQOL向上が期待される患者とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	現行規定では、心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっていないが、超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加した。その回復期リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。心不全患者においては、長期安静臥床の結果、運動耐容能低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハビリを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。実施方法は、現行の回復期リハビリの基準を満たす病棟や施設において、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する場合に、回復期リハ病棟入院料1を取得できる。実施方法は、現行の心大血管リハビリ施設（I）ならびに回復期リハ病棟入院料1の基準を満たす施設において、基準を満たす職種・人員を配置し、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。実施頻度は入院患者は週7回以内、外来患者は週3回以内とする。期間は現行どおりリハビリ開始日から150日間を原則とするが、現行の規定に従い延長も可能とする。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全てを列挙すること）	区分番号 H 000 技術名 心大血管リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 心大血管疾患リハビリ施設（I）では20分205点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスIとして強く推奨されている。しかも、心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている（BMJ 2004;328:189-192）。わが国においても、左室機能高度低下（LVEF<25%）を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている（Circ J 2011;75:1649-55）。
⑤ ④の根拠となる研究結果	①無作為割り付け試験のメタ解析で、心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下し、その効果は重症心不全においても同等（BMJ 328: 189-192, 2004）。②無作為割り付け大規模臨床試験において、慢性心不全に対する運動療法により有害事象が増加することなく運動耐容能・QOLが改善（JAMA 2009; 301:1439-1450）。③わが国の左室機能高度低下（LVEF<25%）心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降（Circ J 2011;75:1649-55）。
⑥普及性	エビデンスレベル I システムティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数 5,000 国内年間実施回数 300,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	米国では心不全患者総数500万人のうち2%が重症心不全とされている。同様に日本でも心不全患者約100万人のうち2%が重症心不全とすると推定約2万人。そのうち25%が回復期リハ病棟で心不全の廃用症候群に対するリハビリを受けるとすると、年間5,000人。患者1人に対して入院日数60日間と施行すると年間算定医療費は回復期リハビリテーション病棟入院料2025x5000x60=72億9000万円となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	①心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会「慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版）」、「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012年改訂版）」において「クラスI」として強く推奨され、平成18年以降、保険収載されている。②日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士制度が整備され、実地経験・講習および厳格な認定試験により会員総数約11,000名のうちこれまでに約3,000名の心臓リハビリテーション指導士が認定されている。③心不全の心臓リハビリは、軽症例の心臓リハビリに比べ、より高密度のスタッフ配置が必要であるため、当加算は心大血管リハビリテーションの施設基準（I）、（II）のうち施設基準（I）取得施設でのみ算定可能とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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） 心大血管リハビリテーション施設基準（I）と回復期リハビリテーション病棟入院料1に認定されている施設であること。 心大血管リハビリ施設（I）と回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。 「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012年改訂版）」に沿った心臓リハビリテーション・運動療法を実施する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心疾患患者に対する心臓リハビリの安全性は、我が国の心臓リハビリ全国実態調査（Circ J 2014;78:1646-1653）により証明されている。また海外における心不全の運動療法の大規模臨床試験では、運動療法実施群1159例の有害事象発生は運動療法非実施群1172例と有意差が無かった（JAMA 2009; 301:1439-1450）。わが国のデータでは、左室機能高度低下心不全33例に対する3ヶ月間の心臓リハビリで、心停止・死亡事故は0例、心不全悪化による中断が1例（Circ J 2011;75:1649-55）。したがって、心不全の心臓リハビリは適切に実施されれば安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的問題はない。心不全に対する心臓リハビリはガイドラインで推奨され、平成18年に保険収載されているにもかかわらず、わが国では普及が大幅に遅れている。心不全患者の運動耐容能改善・QOL向上・在院日数短縮が見込まれ、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
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） 2,015

・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	回復期リハビリテーション病棟入院料1に準じる。
	区分	D 検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
	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)	0
	その根拠	心不全を伴い廃用症候群の高齢患者の後期回復期リハの受け皿がないことが問題であったが、この措置で、回復期リハ病棟・施設にこれらの患者を入れられるようになり、回復期リハ病棟入院料はかかるものの、長期的な心不全予防・生命予後改善につながるため、医療費は増えないと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)	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
⑭その他		e. 把握していない
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	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会
	2) 著者	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012
	3) 概要(該当ページについても記載)	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会 心不全に対する運動療法により死亡・再入院率が低下することが複数の研究で証明されており、心不全に対する心臓リハビリ・運動療法は、日本循環器学会ガイドラインにおいてクラスI、エビデンスレベルAとして強く推奨されている(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 64-72)。
⑯参考文献2	1) 名称	Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH).
	2) 著者	Piepoli MF
	3) 概要(該当ページについても記載)	心臓リハビリ・運動療法の効果は重症心不全においても同等とされている(BMJ 2004;328:189-192)。
⑯参考文献3	1) 名称	Effects of exercise training in patients with chronic heart failure and advanced left ventricular systolic dysfunction receiving $\beta$ -blockers.
	2) 著者	Nishi I
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国においても、左室機能高度低下(LVEF<25%)を有する心不全症例で、心臓リハビリ実施により運動耐容能増加・血中BNP下降が得られることが明らかにされている(Circ J 2011;75:1649-55)。
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 264102

申請技術名	回復期リハに関わる対象疾患の拡大：心不全後の廃用症候群
申請団体名	日本心臓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）

# 【概要図】 回復期リハに関わる対象疾患の拡大：心不全後の廃用症候群

## 【概要】

- 回復期リハに関わる対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。

## 【対象疾患】

- **心不全後の廃用症候群**

## 【施設基準】

- **心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。すなわち、循環器内科・心臓外科医師の勤務時間内に、心大血管リハの経験のある医療者（心臓リハ指導士取得者など）によって、ガイドラインに従ってリハビリを実施する。**

## ● 心不全に対する運動療法の効果

1) 運動耐容能：改善
2) 心臓への効果
a) 左室機能：安静時左室駆出率不変または軽度改善，運動時心拍出量増加反応改善，左室拡張早期機能改善
b) 冠循環：冠動脈内皮機能改善，運動時心筋灌流改善，冠側副血路増加
c) 左室リモデリング：悪化させない（むしろ抑制），BNP低下
3) 末梢効果
a) 骨格筋：筋量増加，筋力増加，好氣的代謝改善，抗酸化酵素発現増加
b) 呼吸筋：機能改善
c) 血管内皮：内皮依存性血管拡張反応改善，一酸化窒素合成酵素（eNOS）発現増加
4) 神経体液因子
a) 自律神経機能：交感神経活性抑制，副交感神経活性増大，心拍変動改善
b) 換気応答：改善，呼吸中枢CO <sub>2</sub> 感受性改善
c) 炎症マーカー：炎症性サイトカイン（TNF α）低下，CRP低下
5) QOL：健康関連QOL改善
6) 長期予後：心不全入院減少，無事故生存率改善，総死亡率低下（メタアナリシス）

## 【保険収載の必要性】

- 心大血管リハの対象疾患は回復期リハの対象患者になっっていない。
- 超高齢社会・重複障害時代となり、心不全を伴い廃用症候群の高齢患者が増加し、その回復期リハを行える施設が不足し、心不全患者の廃用症候群化が大きな問題になっている。
- 回復期リハ病棟・施設にこれらの患者を入れられるように、回復期リハに関わる対象疾患に「心不全後の廃用症候群」を追加する。
- 心不全後廃用症候群患者においては、運動耐容低下・QOL低下が高率に発生し、入院期間延長・予後不良の要因となるが、適切な心臓リハを実施することにより運動耐容能向上・QOL改善・入院期間短縮が得られる。

## 【技術的成熟度】

- 心大血管リハのエビデンスはクラスI、エビデンスレベルAで確立している
- 心大血管リハビリ施設基準あり。
- 学会認定の心臓リハビリ指導士制度あり。

## 【効率性：予想影響額】

- **安全にリハを行うためには、心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていることが必要で、当面は5,000名程度と考えられる。**
- **回復期リハ病棟入院料はかかるものの、長期的な心不全予防・生命予後改善につながるため、医療費は増えないと考えられる。**

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	264201
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる対象疾患の拡大：TAVI・TAVR
申請団体名	日本心臓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	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	<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	心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。
再評価が必要な理由	現行規定では、経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)の術後の患者は心大血管リハの対象疾患とされていないが、これらの患者は術後のリハを必要とするため、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。

【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)	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須であり、リハの有効性も報告されている。ところが現行の心大血管リハの対象として、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)」を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。点数は算定は現行の心大血管疾患リハ料に従う。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	0
技術名	-
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	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須である。ところが現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	近年、大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVIまたはTAVR)が急増しており、これらの患者は高齢・フレイル患者であることが多く、術後の身体機能改善・寝たきり防止のためのリハが必須である。ところが現行の心大血管リハの対象として、大腿動脈アプローチのTAVI/TAVR術後は記載されておらず、算定できない。したがって、心大血管リハの対象疾患に、「経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI/TAVR)術後」を追加する。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 0 後の人数(人) 5,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 0 後の回数(回) 100,000
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)	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。
・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)
	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心大血管疾患リハプログラムを実施する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	経カテーテル的大動脈弁留置術(TAVI・TAVR)の術後の患者というだけで危険なことは全くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
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
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 E 画像診断 番号 - 技術名 -
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)
	開胸弁置換術がカテーテル治療になるわけで、一人当たりの手術入院費用は減るが、対照患者は増えることで、相殺される可能性が高い。ただ、救命されADL・QOLの改善する患者は増えることは朗報である。
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	-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本リハビリテーション医学会

⑭参考文献1	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012
	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	弁膜症術後患者の自覚症状および運動耐容能の改善を目的とした運動療法の実施は推奨される (クラス I、エビデンスレベルA)。禁忌に該当しない限り、すべての心臓術後患者への運動耐容能改善やQOL改善および心事故減少効果を目的とした運動療法の実施は妥当である。なお心機能、運動器に問題のある症例に関しては病態を勘案し個別に対応する (クラス II a、エビデンスレベルB) として強く推奨されている (日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 42-50)。
⑭参考文献2	1) 名称	Cardiac rehabilitation programme after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: Systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ribeiro GS
	3) 概要 (該当ページについても記載)	TAVI後の心臓リハは安全に施行可能で、従来の開胸弁置換術に比べて、日常生活での障害度も軽く済む極めて有効な治療であることが確認されたTAVI術後と開胸弁置換術後の心臓リハのシステマティックレビュー・メタアナリシスで6分間歩行距離延長、パーセルインデックスに関しては同様に効果があった (Eur J Prev Cardiol. 2017 Jan 1;2047487316686442. doi: 10.1177/2047487316686442. [Epub ahead of print]PMID: 28071146 )
⑭参考文献3	1) 名称	Cardiac rehabilitation after transcatheter aortic valve implantation compared to patients after valve replacement.
	2) 著者	Tarro Genta F
	3) 概要 (該当ページについても記載)	TAVI・TAVR後の心臓リハは安全に施行可能で、従来の開胸弁置換術に比べて、日常生活での障害度も軽く済む極めて有効な治療であることが確認された (J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2017 Feb;18(2):114-120. doi: 10.2459/JCM.0000000000000494.PMID: 27941588 )。
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 264201

申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる対象疾患の拡大：TAVI・TAVR
申請団体名	日本心臓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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	264202	
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師の参画	
申請団体名	日本心臓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	
	<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> <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	H リハビリテーション	
診療報酬番号	000	
再評価区分（複数選択可）	<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	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに検査装置の操作や精度管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師の参画を認める	
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・看護師・臨床検査技師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。その結果、現行規定では同日の心電図検査や負荷心電図検査は心大血管疾患リハの点数に含まれているが、リハ従事者として規定されている理学療法士・作業療法士はこれらの検査を業務として実施できず、看護師はこれらの検査装置の操作や精度管理に習熟していないため、円滑なりハ実施に支障が生じている。そこで、心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに検査装置の操作や精度管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師の参画を認めていただきたい。	
【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）	心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。	
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション	
診療報酬番号 再掲	0	
技術名	-	
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・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している（Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619）。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。このように、心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師を加わることで、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理を臨床検査技師に委ねることができ、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が減る。具体的には、医師の監督の下に臨床検査技師が外来5名、入院3名程度の心大血管リハに関わることができるようにする。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	普及率に変化はないが、臨床検査技師が加わることにより、心大血管リハを行う上での他職種（医師、看護師、理学療法士、作業療法士）の負担が軽減できる。	
	前の人数（人）	111,000
	後の人数（人）	111,000
	前の回数（回）	1,320,000
	後の回数（回）	1,320,000
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）	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の心臓リハビリが強く推奨されている。診療報酬制度において心大血管リハビリテーションの施設基準が存在するが、現状では、医師、看護師、理学療法士、作業療法士に限られている。歴史的には、心大血管リハビリは、医師、看護師または臨床検査技師のチームで行われてきた実績がある。リハ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。  心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。  心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リハ中の心電図モニターなどのリスク管理は臨床検査技師の得意分野であり、医師の直接監視のもとで臨床検査技師が心大血管リハビリにおける運動負荷機器操作に従事できるよう認めるのは理に適っていると考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	倫理的問題はない。社会的にも心大血管リハの歴史から考えて妥当なものであると考えられる。	
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	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D 検査
	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)	- 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	リハビリに関する医療費は変わらない。
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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン
	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	施設基準を取得するためには条件を満たしたスタッフが必要であり、これには、・・・・・・運動負荷試験や心リハの場面で機器の扱いや心電図の解釈に威力を発揮する臨床検査技師が、診療報酬上はスタッフとして認められていないこと、・・・・・・実施に至らない場合が多かった(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p143)。
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 264202

申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師の参画
申請団体名	日本心臓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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	264203
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる心不全の診断方法のNT-pro BNPの追加
申請団体名	日本心臓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	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	<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	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。
再評価が必要な理由	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。

【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）	現行規定では、心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されているが、全国的にはNT-proBNPを検査指標として使用している施設が多いため、心不全の基準として「NT-proBNP 400pg/mL以上」も併記する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	心大血管疾患リハ適応としての心不全の基準として「BNP 80pg/mL以上」が記載されている。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	0
技術名	5
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	BNPとNT-proBNP生成は同じBNP遺伝子に由来する。BNP遺伝子からは、転写・翻訳後、BNP前駆体(proBNP [1-108])が生成され、その後、生理的に非活性のNT-proBNP (proBNPのN端から76個のアミノ酸 [1-76])と生理活性を有する成熟型BNP (残りの32個のアミノ酸 [77-108])に切断される。つまり、BNPとNT-proBNPは心筋から等モルで分泌されている ( <a href="http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp201300403.html">http://www.asas.or.jp/jhfs/topics/bnp201300403.html</a> )。NT-proBNPは、BNPと同じくBNP前駆体から分解されて生じるホルモんで、心不全患者で著明に上昇し、診断精度も同等と評価されている。また、NT-proBNPは血清で測定ができ、採血後の検体での保存安定性も良好なことから (BNPはEDTA血漿で採血し、冷蔵で24時間安定、検体保存は凍結の必要があるのに対し、NT-proBNPは他の生化学項目と同一採血管での血清または血漿採血、室温または冷蔵で24時間安定、検体保存は冷蔵3日間)、他の生化学項目と同一採血管での測定や追加検査も可能で、患者負担が軽減できるために、臨床現場で頻用されてきている ( <a href="http://www.crc-group.co.jp/crc/q_and_a/46.html">http://www.crc-group.co.jp/crc/q_and_a/46.html</a> )。これまでは目安の換算式 (NT-proBNP=6×BNP) が用いられていた。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠) ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	不変。BNPの代わりにNT-proBNPを採血するだけである。 前の人数(人) 20,000 後の人数(人) 20,000 前の回数(回) 400,000 後の回数(回) 400,000
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)	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	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) 心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。 心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。 心大血管疾患リハビリテーションの患者というだけで対象は変わらず危険なことは全くない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
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
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分 D 検査 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) 0 その根拠(⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載) 不変。BNPの代わりにNT-proBNPを採血するだけである。
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		日本循環器学会、日本心臓病学会
⑭参考文献1	1) 名称	循環器疾患における血中NTproBNP、BNP測定の意義
	2) 著者	佐藤幸人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	循環器疾患における血中NTproBNP測定と血中BNP測定は全く同じだけの重要性を有していることを示した (J Cardiol Jpn Ed 2008; 2: 163-177)
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 264203

申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる心不全の診断方法のNT-pro BNPの追加
申請団体名	日本心臓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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	264204
申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関わる内容に個別的教育指導を含める
申請団体名	日本心臓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	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	<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	「運動療法等を個々の症例に応じて行った場合に算定する。…」の記述を、「運動療法と生活指導を合わせて60分実施した場合に3単位算定できる」あるいは「運動療法2単位と生活指導1単位で合計3単位算定できる」と解釈可能にする。
再評価が必要な理由	現行規定の「運動療法等を個々の症例に応じて行った場合に算定する。…」ガイドラインに基づいて実施する。」の記述を、「運動療法と生活指導を合わせて60分実施した場合に3単位算定できる」あるいは「運動療法2単位と生活指導1単位で合計3単位算定できる」と解釈できると明記する。

【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)	多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
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	心大血管疾患リハは、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、これらは運動療法、教育指導、心理的ケア、などを含んだ「包括的心臓リハビリテーション」によって達成されている。しかし、現行の疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	0
技術名	-
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・米・欧の急性心筋梗塞診療ガイドラインは心大血管疾患リハ参加をクラスIとして強く推奨している(Circ J 2008; 72[Suppl IV]:1348-1442, Circulation 2013;127:e362-e425, Eur Heart J 2012;33:2569-2619)。また、わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、1. 看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。また、冠危険因子管理においては、看護師主導のマネジメントプログラムにより、冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少、再入院率の減少が報告されている(Wood DA 2008)。わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている(吉田知香子 2010)。多職種チームにより実施される運動療法・教育指導を含む包括的心臓リハにより、心疾患患者の運動耐容能向上のみならず長期予後が改善することは、今や世界的常識であり、日米欧のガイドラインでも推奨されている。現行の心大血管リハ施設基準にも「心リハガイドラインに従って実施する」という記載があるので、「運動療法だけでなく教育指導も実施する」ことに異論はないと思われる。ところが疾患別リハ施設基準では、「疾患別リハの点数は、・・・“訓練”をおこなった場合にのみ算定する」と記載されており、包括的心臓リハにおける指導管理は算定することができない。そこで、「心大血管リハでは、再発予防のための教育・指導もリハビリ実施時間に含めてよい」（たとえば60分・3単位のリハビリ実施時間のうち20分・1単位は医師による指導、または医師の指示に基づく看護師による指導であってもよい）といった文言を入れるという施設基準見直しを要望する。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	普及率に変化はないが、教育指導も心大血管リハ料として認められることにより、教育指導もさらに積極的に行われることで、心臓リハビリテーションメニューの包括化が進み、循環器疾患の再発防止に寄与すると考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 111,000 後の人数(人) 111,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 1,320,000 後の回数(回) 1,320,000
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)	日本循環器学会「急性心筋梗塞診療ガイドライン(2008年)」および「心血管疾患リハビリテーションガイドライン(2012年改訂版)」において、退院後の包括的心臓リハビリが強く推奨されている。
・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)
	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管リハ実施施設の施設基準を満たしていること。
	心大血管疾患リハ実施施設は「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)」に沿った心臓リハ(通常3~5ヶ月間の外来心大血管疾患リハプログラム)を実施する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育が加わるだけであり危険なことは全くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。教育を熱心に行う基盤を作ることになり、社会的にも循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
⑧点数等の見直し 1.の場合	見直し前 0 見直し後 0

しりじり	点数の根拠	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	D 検査
	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)	- 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	リハビリに関する医療費は変わらない。
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		日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	外来における心臓リハビリテーション
	2) 著者	吉田知香子
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国では心リハ専門外来にて看護師による看護面談の実施など看護師による継続教育に向けた工夫が行われている(月刊ナーシング 2010; 30: 164-167.)
⑭参考文献2	1) 名称	Nurse-coordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention program (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, cluster randomised controlled trial.
	2) 著者	Wood DA
	3) 概要(該当ページについても記載)	冠動脈疾患の罹患率や死亡率の減少, 再入院率の減少が報告されている(Lancet 2008; 371: 1999-2012)。
⑭参考文献3	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012
	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	わが国の心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012では「患者教育も含めた心臓リハの実施が推奨」されており(クラスI、エビデンスレベルA)、1. 看護師主導による患者教育プログラムは、冠危険因子の是正効果があり推奨される(クラスI、エビデンスレベルA)としている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p114-115)。
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 264204

申請技術名	心大血管疾患リハビリテーション料に関する内容に個別的教育指導を含める
申請団体名	日本心臓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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	264205
申請技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
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> <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	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	<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
提案の概要	<p>特になし</p> <p>負荷心肺機能検査に連続呼気ガス分析を加えて最高酸素摂取量 (peak V02) や嫌気性代謝閾値(AT) 等を非侵襲的に測定することにより、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されているが、普及は遅れている。普及の遅れの理由として、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。</p>
再評価が必要な理由	<p>普及の遅れの理由として、本検査は手技や解析に専門性を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要し、「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出されているが、現状は大幅に原価割れであることが挙げられる。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。</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>本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析・説明を含め30~40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心肺機能検査点数(800点)とを合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。</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>対象患者は心疾患、呼吸器疾患患者およびその疑い例である。現行はトレッドミルまたはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査に併せて連続呼気ガス分析を実施した際に200点の加算が認められている。本検査は非侵襲的検査であるうえ、①運動耐容能低下の原因を解明できる、②心不全患者の予後予測が可能となる、③心臓移植対象患者の適否を判定できる、④心疾患患者に対する適切な運動強度を決定できる、⑤心肺疾患患者に対する治療効果を判定できる、など多数のメリットを有しており、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべき検査であるが、普及はきわめて遅れている。その理由として、①手技に専門性を必要とし医師に加えて臨床検査技師等の人員と時間を要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの点で現行の点数が人件費・消耗品・機器保守費用等のコストに見合わないことが挙げられる。したがってコストとメリットに見合う増点を要望する。</p>
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	0
技術名	トレッドミル/サイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査での連続呼気ガス分析加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>①連続呼気ガス分析は、造影CT検査やカテーテル検査で計測される諸指標に比べ、放射線被曝・造影剤使用・カテーテル挿入などを要しない非侵襲的検査である。②欧米の研究(Circulation 1991; 83: 778-786)およびわが国の研究(Circ J 2014; 78: 2268-2275)において、連続呼気ガス分析で測定したPeak V02が心不全患者の強力な予後予測因子であることが明らかにされている。③慢性心不全患者を対象とした大規模臨床試験HF-ACTIONでは、運動負荷試験による運動処方に基づく運動療法により、運動耐容能・QOLおよび背景因子補正後の心不全再入院が有意に減少することが示されている(JAMA 2009; 301:1439-1450)。④日本の全国実態調査では、運動負荷試験結果による運動処方に基づく正式な心臓リハビリプログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であり、運動負荷試験に基づかない心臓リハビリプログラムに比べ致命的有害事象が有意に少なく安全であることが示されている(Circ J 2014; 78:1646-1653)。⑤これらを踏まえ、日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak V02測定は心不全患者の病態評価のためにクラスIとして推奨されている。⑥日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラスIとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak V02やATに基づく運動処方が推奨されている。</p>
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	<p>2015年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は約2.4万件/年であり、2015年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べるときわめて少なく、普及はきわめて遅れている。本検査は多数のメリットを有する非侵襲的検査であり、ガイドラインでも推奨されているため、広く普及させるべきであるが、診療報酬点数がコスト割れしていることが普及の妨げになっていると考えられるので、現行の100点から800点への増点を要望する。この増点により、2015年社会医療診療行為別調査で年間約24000回であった呼気ガス分析加算件数が、増点後は約3倍の72,000件/年に増加すると予想する。</p>
・年間対象患者数の変化	<p>前の人数(人) 24,000 後の人数(人) 72,000</p>
・年間実施回数の変化	<p>前の回数(回) 24,000 後の回数(回) 72,000</p>

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>		<p>【学会等における位置づけ】①日本循環器学会「慢性心不全の診療に関するガイドライン2010年改訂版」では、負荷心肺機能検査および呼気ガス分析によるPeak V02測定は心不全患者の病態評価のためにクラスIとして推奨されている。②日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラスIとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak V02やATに基づく運動処方が推奨されている。</p> <p>【難易度（専門性）】本検査は、呼気収集マスクを付けてトレッドミルや自転車エルゴメーターで運動負荷試験を実施する非侵襲的検査であり、患者にとって危険性や難易度の高い検査ではない。一方、実施手技や解析においてある程度の専門的技能・知識を必要とし、結果の解析を含め1件に約30分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人員も要する。2013年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年と少ないが、単一施設で年間500~1,000件実施している施設もあり、きわめて難易度の高い検査ではない。</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>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p>	<p>本加算の実施に際して、特別な施設要件は必要とされていない。一般的に、循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科において実施されている。</p> <p>本加算の実施に際して、特別な人的配置要件は規定はない。ただし運動負荷試験の実施において、医師の立ち会いが必要とされており、また呼気ガス分析実施に際して臨床検査技師あるいは看護師などの追加人員を必要とする。</p> <p>①日本循環器学会「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012年改訂版」では、運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験において連続呼気ガス分析で測定したPeak V02やATに基づく運動処方が推奨されている。②「心大血管リハビリテーション料」の施設基準において、「運動負荷試験装置」の設置が義務づけられている。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334)。最近報告された日本の全国実態調査では、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件、さらに運動負荷試験結果に基づく正式プログラムでは約27万人・時間で急性心筋梗塞も死亡も0件であった(Circ J 2014;78:1646-1653)。したがって、医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)</p>		<p>【倫理的問題】本加算についての倫理的問題はない。</p> <p>【社会的妥当性】2015年社会医療診療行為別調査では「呼気ガス分析加算」件数は全国で約2.4万件/年であり、2015年循環器疾患診療実態調査における心不全入院患者数約21万人/年、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に比べると不釣り合いに少なく、普及が大幅に遅れている。本加算のように非侵襲的でメリットが大きい検査の普及が遅れていることは、実施されるべき医療の社会的妥当性の観点からは逆に問題である。</p>
<p>⑧点数等の見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>点数の根拠</p>	<p>200</p> <p>800</p> <p>本検査は非侵襲的であるうえ、上記のとおり多数のメリットがあり、ガイドラインでも推奨されており、広く普及させるべき検査である。ただし本検査は①手技に専門性を必要とし、結果の解析・説明を含め30~40分の時間を要し、また医師に加えて臨床検査技師等の人手も要する、②呼気ガス測定機器が比較的高価であるうえ、測定電極の保守・更新に費用を要する、などの理由により、診療報酬点数がコスト割れしているため普及がきわめて遅れている。最近実施された「内保連検査関連委員会生体検査実態調査」によると、本検査の直接費用は人件費・消耗品・機器保守費用を含めて6,370円と算出された。これらを考慮し、現行の200点から800点への増点を要望する。この増点と負荷心肺機能検査点数(1,200点)とを合わせると合計2,000点となるが、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)などの被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p>	<p>D 検査</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想される医療費への影響 (年間)</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>金額(円)</p> <p>その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)</p>	<p>-</p> <p>2,010,000,000</p> <p>2015年度社会医療診療行為別調査で呼気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが約3倍に増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)と想定される。よって差し引き20.1億円の減少となる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>2. なし(別紙、添付文書ともに不要)</p>
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</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>日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<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>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012</p> <p>循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会</p> <p>運動療法の実施にあたっては心肺運動負荷試験に基づく運動処方がクラスIとして推奨され、具体的事項として連続呼気ガス分析で測定したPeak V02やATに基づく運動処方が推奨されている。(日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p126-29)。</p>
<p>⑭参考文献2</p>	<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>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献3</p>	<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>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献4</p>	<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>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
<p>⑭参考文献5</p>	<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>-</p> <p>-</p> <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 264205

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

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

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

【対象疾患名】: 心疾患、呼吸器疾患およびその疑い例

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

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】:

今回の加算(800点)と負荷心肺機能検査(800点)を合わせると合計1,600点となるが、ホルター心電図(1500点)とほぼ同等で、冠動脈造影CT検査(4000~4500点)や心臓カテーテル検査(6000~7000点)等の被曝や侵襲を伴う検査よりはるかに低額。平成26年実績は、冠動脈造影CT検査約40万件/年、冠動脈カテーテル造影検査約50万件/年に対し、本加算は約2.4万件/年にすぎない。

【影響度】: 2015年度社会医療診療行為別調査で呼気ガス分析加算は約2.4万件であり、これが増加すると予想し、8,000円(800点)×7.2万件で約5.8億円増加する。しかし心筋梗塞や心不全入院患者の評価に使われ、従来より2日間の早期退院につながり、年間25.9億円医療費が減少する(入院一日あたり1800点[18000円]×2日間×7.2万人=25.9億円)。よって**差し引き20.1億円の減少**となる。

【診療報酬上の取扱】: D 検査、加算200点 → 加算800点



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	264206
申請技術名	トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査の増点
申請団体名	日本心臓リハビリテーション学会
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	H リハビリテーション
診療報酬番号	000
再評価区分（複数選択可）	<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
提案の概要	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をするにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分~40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の1200点から1600点への増点を要望する。
再評価が必要な理由	心臓病患者、呼吸器疾患患者の活動時の心肺機能の評価は重要である。病変があったとしても、それがカテーテル治療を行うほどの積極的な治療の対象となるかどうかをスクリーニングするためには本負荷心肺機能検査は有用である。また本検査では、運動耐容能を評価することにより、重症度・予後が推測できる。日常生活での活動許容程度と、至適運動量がわかり、運動処方をするにより、運動耐容能を向上することができる。本運動負荷試験は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分~40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等を考慮し、現行の1200点から1600点への増点を要望する。
【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記載)	本負荷心肺機能検査は、安静時ではなく運動時の心肺機能の評価ということが特徴である。患者にとっては日常生活においてどのような、どの程度の症状がでるかが重要であり、それがさらなる積極的な治療の必要があるかどうか判断する根拠となる。また病気の予後を推測でき、日常生活における許容活動範囲や、至適な運動量がわかる。適切な運動処方をして、運動を実施することにより、運動耐容能が向上するばかりでなく、心疾患の二次予防にもつながり、将来の医療費低下にもつながる。本検査は、準備や結果説明を含めて30分~40分かかり、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	心臓病患者、呼吸器疾患患者が対象となる。現状は1200点がついている。しかし、後述するように、人件費、機器・消耗品・検査室費用等に見合わず、本試験を経ずに、すなわち虚血の存在のきちんとした確認をしないまま、(不必要な)カテーテル治療を行っている場合が少なくない。
診療報酬区分 再掲	H リハビリテーション
診療報酬番号 再掲	0
技術名	-
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	「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」には、運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであることが明記してある（「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会）2012年改訂版」）。
④普及性の変化 (下記のように推定した根拠)	2015年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 340,000 後の人数(人) 680,000
・年間実施回数の変化	前の回数(回) 340,000 後の回数(回) 680,000
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)	ガイドラインに、運動負荷試験は運動療法の適応を決定する上で重要であると記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>循環器内科、呼吸器内科、心臓外科、血管外科、リハビリテーション科</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>医師および臨床検査技師あるいは看護師</p> <p>その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)</p> <p>心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	海外の多施設調査では心臓リハ実施中、約5万人・時間で1件の心停止事故(Arch Intern Med 2006)。日本の多施設調査では、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件(Saito M. et al. Circ J. 2014;78:1646-1653)。したがって、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的問題はない。運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方の適用を検討すべきであると「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン」にも明記してある（「心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（日本循環器学会、日本心臓リハビリ学会など9学会）2012年改訂版」）。むしろ、本試験の点数が低すぎるために、本試験を行わずに冠動脈造影やCTなど点数の高い不要な試験を乱用しがちな現状を是正するために社会的妥当性は高い。本試験結果による運動処方に基づいた心大血管疾患リハの一層の普及を図ることは、循環器疾患の再発予防や医療費抑制に有効であることからきわめて妥当である。
⑧点数等の見直し	見直し前 1,200 見直し後 1,600

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	本検査は、準備や結果説明を含めて30分～40分かかり、直接費用は、人件費、機器・消耗品・検査室費用等から、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、1600点が妥当であると提案する。
⑩ 予想される医療費への影響（年間）	区分	D 検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	プラスマイナス	-
	金額（円）	2,200,000,000
⑫ その他	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2013年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円（1,600点）×34万件で約54億円増加する。しかし負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査（4000点）と入院（1泊2日3600点）が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑭ 参考文献1	1) 名称	日本循環器学会 日本心臓病学会 日本リハビリテーション医学会
	2) 著者	Safety of exercise-based cardiac rehabilitation and exercise testing for cardiac patients in Japan: a nationwide survey.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Saito M. et al. 日本の多施設調査では、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた急性心筋梗塞回復期心臓リハビリ実施中、約13万人・時間で急性心筋梗塞発生が1件、心停止・死亡は0件。一方、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」を行わずにリハを行った群ではイベントが有意に多かった。したがって、「トレッドミルによる負荷心肺機能検査またはサイクルエルゴメータによる負荷心肺機能検査」に基づいた医学的に管理された心臓リハ参加はきわめて安全である(Circ J. 2014;78:1646-1653)。
⑭ 参考文献2	1) 名称	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2012
	2) 著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン 合同作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	運動療法の実施にあたっては、基本的診療情報や安静時の諸検査および運動負荷試験を用いた運動処方法の適用を検討すべきであることが明記してある（日本循環器学会ホームページ JCS2012_nohara_h p 22-23）。
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 264206

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

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

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

**本検査は、準備や結果説明を含めて1件あたり30分～40分かかり、直接費用、人件費、機器・消耗品・検査室費用等、内保連検査関連委員会の生体検査に関する調査結果では16,440円と算出された。これらを考慮し、現行の1200点から1600点への増点が妥当であると要望する。**

「対象疾患名」:心疾患、呼吸器疾患

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

「影響度」:2015年度社会医療診療行為別調査で運動負荷試験は約34万件であり、2倍に増加すると予想し、医療費は16,000円(1,600点)×34万件で約54億円増加する。しかし**負荷試験をしないでカテーテル治療を行っている不必要なカテーテル治療・入院が回避でき、約10万件のカテーテル検査(4000点)と入院(1泊2日3600点)が減らせるので、約76億円の減。よって差し引き22億円の減少となる。**



**医療技術評価提案書（保険未収載技術用）**

整理番号	265101
申請技術名	多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料
申請団体名	日本心不全学会
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）	心不全や心筋梗塞後などの心疾患患者では再発、再入院予防のための包括的疾患管理プログラムの実践が有効であることが示されているがそのためには多職種によるチーム医療が必要でありそれをサポートする診療体系を提案する
対象疾患名	心血管疾患、とくに心不全および心筋梗塞後
保険収載が必要な理由（300字以内）	多職種によるチーム医療を基本とした包括的疾患管理プログラムの心疾患予後改善効果、再入院予防効果は確立されているが、その実践には多くの医療従事者の関与が求められ、時間と労力を必要とする。しかしながらこのようなアプローチは現在のところ一部の施設において現場の使命感と熱意によって支えられている状況で労力と成果に見合う診療報酬が設定されていない。本技術提案においては、入院時および退院後に多職種介入による包括的介入を行うことにより、退院後の生活習慣を是正し、心不全の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図ろうとするものである。

**【評価項目】**

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①急性心不全および慢性心不全の急性増悪による入院患者で過去にも心不全による入院歴のある患者、②急性心筋梗塞による入院患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	心不全および心筋梗塞入院患者の入院中に多職種により構成されるチームカンファレンスで症例検討を行い治療方針を決定する。患者の状態が安定し退院が見込めるようになった時期に患者および家族を対象とした多職種による教育的面談指導を行う。退院後も外来にて多職種が関与し疾病管理指導をおこなう。多職種とは医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士などを含む。
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 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	多くの医療機関ではそれぞれの職種が独自で治療に関与し、チームとしての情報共有や共同作業ができていない。 今後さらに超高齢化が進行する我が国においては心不全患者がますます増加することが予想され、心不全患者のケアが社会的にも重要な課題となってくると思われる。そのような過程において心不全患者の生命予後を改善するのみならず再入院を予防することは医療経済上も極めて重要であり政策として取り組む必要がある。多職種による介入は心不全の再入院を抑制するきわめて有効な手段でわが国の慢性心不全の診療ガイドラインにおいても”患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援”はクラスI、つまり行うべき治療として強く推奨されている。しかしながら、その重要性は理解されていても現状では時間的・人的制約からこのような心不全チーム医療を積極的に実践することは難しい。しかるべき診療報酬を設定することにより体制の整備が進み多職種によるチーム医療の実践が行いやすくなり、その結果再入院率の低下などのアウトカムの向上につながることを期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果	以前より欧米を中心に多職種による多面的介入により心不全の悪化による再入院や死亡率が低下することが報告されており(McAlister FA et al. J Am Coll Cardiol. 2004; 44: 810-9; Gonseth J et al. Eur Heart J. 2004;18: 1570-95)わが国での臨床試験を含む複数のメタ解析でもその効果は確認されている(Jonkman NH et al. Circulation. 2016;133:1189-1198)。我が国では最近、Kinugasaらが心不全入院患者に多職種による教育的指導を行うことによって退院後の死亡または心不全の悪化による再入院が大幅に減少することを報告している(Kinugasa Y et al. BMC Health Serv Res. 2014;14:351. doi: 10.1186/1472-6963-14-351)。一方、退院後の多職種による取り組みについては、たとえばDavidsonらは心臓リハビリテーションを含む包括的な疾病管理プログラムを外来で実行することにより再入院率が有意に減少し、患者の症状も改善することを報告している(Davidson PM et al. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2010;17:393-402.)。なお、このような包括的プログラムを実践する際に心不全の専門看護師が関与することによってさらに成果が上がるということが報告されている(Takeda A et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12; (9): CD002752)。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数 国内年間実施回数 I システムティックレビュー/メタアナリシス 70,000 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本循環器学会の2015年度循環器疾患診療実態調査によると日本循環器学会の専門医研修施設・研修関連施設への心不全入院患者数は238,840例であった。そのうち多職種介入の体制が整備されている施設が3割程度とすると対象患者は年間約7万人が対象となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	我が国における慢性心不全ガイドライン（循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年度合同研究班報告）、慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版））では患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援はクラスI、つまり行うべき治療として推奨されている。
・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） 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） 医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、臨床心理士などの多職種 循環器専門医、心不全認定看護師がそれぞれ1名以上常勤していることが望まれる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2009年度合同研究班報告）、慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版） 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）	多職種が患者情報を共有することになるが個人情報院内規定に従って行われるため問題は生じない。
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 入院指導管理料（1入院につき1回算定。医師、看護師、さらに人的配置要件に記載したその他の少なくとも2職種が指導を行った場合）：①1500点（慢性心不全認定看護師が常勤している場合）、②1000点（慢性心不全認定看護師が常勤していない場合） 入院中の指導管理料は1入院につき1回算定されるもので、それにかかる人員と述べ時間を考慮し1,000点と算定した。また外来における多職種による再入院・再発予防指導を行った場合は「糖尿病透析予防指導管理料」に倣い350点とした。慢性心不全認定看護師が常勤している場合にはより質の高い介入が行われるものとして約1.5倍の算定とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分 番号 技術名 その他 特になし 特になし

技術	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	-
	予想影響額 (円)	7,070,000,000
・ 予想影響額	その根拠	2014年の鳥取大学の衣笠らの報告によると多職種による教育的介入を行った場合の再入院率は介入を行わなかった場合に比べて51%減少している(36.8%対18%) (Kinugasa Y et al. BMC Health Services Research 2014, 14:351)。一方、我が国の心不全入院患者の再入院率は我が国の心不全レジストリーであるJCARE-CARD研究のデータに基づくと年間約30%となる。1回の入院費用が100万円とすると、年間再入院予防で削減できる費用は1,000,000×0.3×0.51=153,000円となる。一方、多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料を導入することに伴う医療費の増加は年1回の入院管理指導料、毎月の外来管理指導料を算定しても年間52,000円にとどまり、差し引き101,000円の医療費用が削減でき70,000人が対象となると7,070,000,000円の医療削減につながる。
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) への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない
	1) を選択した場合 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		日本循環器学会 小室一成、日本心臓病学会 代田浩之
⑯参考文献1	1) 名称	Multidisciplinary Strategies for the Management of Heart Failure Patients at High Risk for Admission
	2) 著者	McAlister FA et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	29の包括的心不全プログラム5039人の患者を対象とした解析を行い、死亡率 (相対リスク0.75)、心不全入院 (相対リスク 0.74)、すべての入院 (相対リスク 0.81) などが有意に減少した。またコストについて解析した18のトライアルのうち15で医療費の削減が確認された。(J Am Coll Cardiol. 2004; 44: 810-9)
⑯参考文献2	1) 名称	The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports.
	2) 著者	Gonseth J et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心不全の疾病管理プログラムに関する27の無作為試験についてメタ解析をおこなったところ心不全または心血管疾患による再入院は30%減少、すべての再入院は12%、再入院または死亡は18%、いずれも有意に減少した。(Eur Heart J. 2004;25:1570-95.)
⑯参考文献3	1) 名称	Multidisciplinary intensive education in the hospital improves outcomes for hospitalized heart failure patients in a Japanese rural setting
	2) 著者	Kinugasa Y et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	144人の心不全患者について入院中に多職種による包括的心不全プログラムを実施したところ、実施前の133人の通常治療患者に比べて心不全入院または死亡が有意に減少した (ハザード比 0.506) (BMC Health Serv Res. 2014 Aug 19;14:351 (page1-9).)
⑯参考文献4	1) 名称	Can a heart failure-specific cardiac rehabilitation program decrease hospitalizations and improve outcomes in high-risk patients?
	2) 著者	Davidson PM et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	心不全で入院した105人の患者を退院後外来での12週間の包括的心臓リハビリテーションプログラムと対照群に無作為に割り付け。たところすべての入院、重症冠動脈イベントが有意に減少し、1年後の生存率も有意に上昇した (オッズ比 3.85) (Eur J Cardiovasc Prev Rehabil. 2010;17:393-402.)
⑯参考文献5	1) 名称	循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2009 年度合同研究班報告) . 慢性心不全治療ガイドライン (2010年改訂版) .
	2) 著者	班長: 松崎益徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本ガイドラインでは一般管理の章において多職種による包括的疾患管理プログラムの実践の重要性が解説されており”患者および家族、介護者に対する多職種による自己管理能力を高めるための教育、相談支援”にはクラスIの推奨が与えられている。(19~20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 265101

申請技術名	多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料
申請団体名	日本心不全学会

・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】多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料

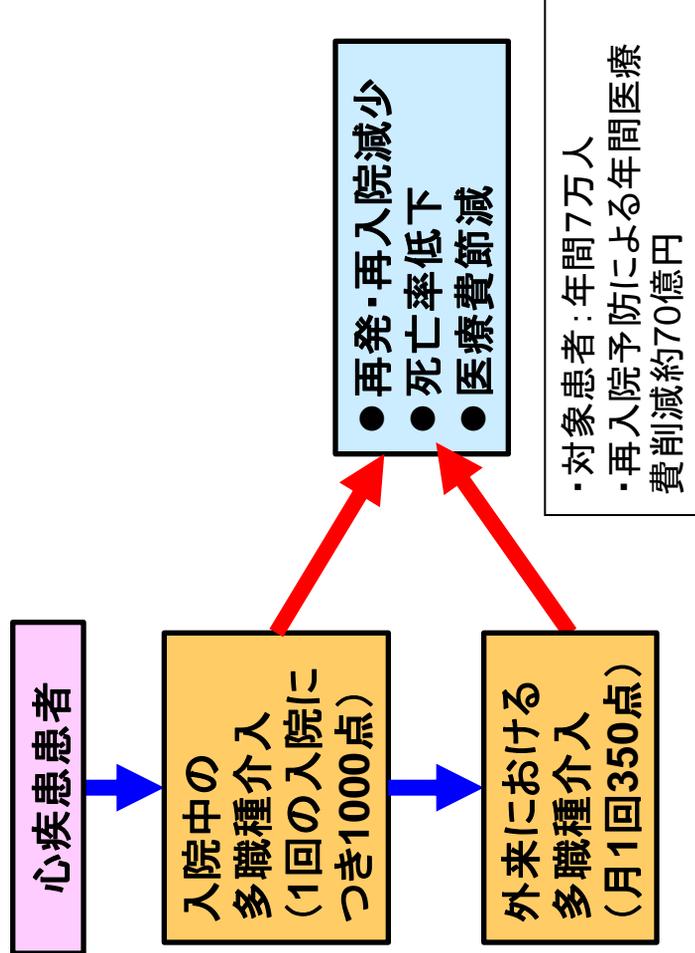
## 【概要】

- 我が国の超高齢化の進行に伴い心疾患の罹患数も増えていくが、多職種による診療チームが多面的介入を行うことにより心疾患の再発・再入院の予防が期待的。そこで多職種による心疾患再入院・再発予防指導管理料を新設し、多職種で構成されるチームが心疾患入院患者の退院前に生活指導、服薬・食事指導、心臓リハビリテーション開始などの包括指導を行い、外来においても継続することにより心疾患患者の再発・再入院予防、ひいては予後改善をねらう。

## 【対象疾患】

- 心疾患患者(とくに心不全、心筋梗塞後患者)

593



## 【保険収載の必要性】

- 多職種によるチーム医療には多職種カンファレンスの開催や患者家族に対する面談指導などが必要であり多くの医療従事者の関与が求められ時間も要し、教育資料の作成などの資料も必要である。しかしながら現在のところごく一部の施設において現場の熱意によって行われている状況で労力と成果に見合う資料報酬が設定されていない。
- 本制度は、入院時および外来受診時に多職種介入による包括的指導を行うことにより、退院後の生活習慣改善を改善し、心疾患の再発予防・長期予後改善を実現し、結果として医療費節減を図るものである。

## 【技術的成熟度】

- 多職種から構成される心疾患医療チームによる多面的加入により再入院が減少し、予後が改善することについては今までに多くの報告があり医学的にその効果が確立されている。
  - 我が国の慢性心不全ガイドラインにおいても強く推奨されている。
- 【効率性：予想影響額】
- 多職種による包括的指導を行うことにより心疾患患者の再発・再入院を予防でき、その結果、医療費削減が期待できる(年間約70億円)。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	266201
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本心療内科学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	I003-2
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 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 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
提案の概要	認知行動療法を精神科専門療法だけに位置づけるのではなく、心療内科医、身体科の医師、医師以外の医療者（歯科医師、看護師、理学療法士、作業療法士、臨床心理師など）も実施可能にするために、他の区分にも入れることを含めて要望する
再評価が必要な理由	慢性疼痛に伴う生活の機能障害改善や社会復帰を目的とし、認知行動療法を実施できるよう適応拡大を求め。慢性疼痛に対する認知行動療法の規定に基づいて訓練された医療者が、専用のマニュアルなどに基づいて、1セッション30-40分 12セッションからなるプログラムされた治療を実施する。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。 慢性腰痛や線維筋痛症などの慢性痛に対する認知行動療法は、効果がある上に、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れている。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、ほとんど普及していない。認知行動療法による治療によって、痛みにより就業できない患者の復職や高齢者の自立につながり、地域包括ケアの実践につながる。頸癌ワクチン接種後の多彩な症状に対しても診療体制が整う。一億総活躍社会の実現に結びつく上に、医療費など社会的コストの削減にもつながる。しかしながら、慢性痛患者を診療している精神科医は少数にとどまるが実態で、幅広い診療科の医師やその他の医療者が係わって診ている。慢性痛に対して心理的アプローチが必要な症例は多く、医師以外の医療者も実施できる体制を整えることが必要。

【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）	慢性腰痛や頭痛などの慢性痛に対する認知行動療法は、効果のエビデンスレベルが高い、安全性が高い、再発が少ない、医療経済的に優れるなど非常に多くの長所がある。慢性痛の原因となる疾患にはさまざまなものがあり、現状では整形外科、内科、麻酔科ペインクリニックをはじめ、心療内科、産婦人科、小児科、脳神経外科、泌尿器科、皮膚科などに数多くの診療科が診ている。現在、認知行動療法は、うつ病をはじめとする数種類の疾患に保険適応があるが、精神指定機関の保険点数が高く精神科医が実施することを基準として設定されており、現在の診療の実態にそぐわない枠組みとなっている。③に示すように、認知行動療法は腰痛をはじめとするさまざまな慢性痛に対してエビデンスレベルが高く、保険診療の対象とすることが強く望まれるため、適応拡大だけではなく、認知行動療法の位置づけを再検討し、内容の見直しを含めて再評価願いたい。
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 3ヶ月以上継続するさまざまな慢性痛患者を対象とする。薬物治療など通常の診療では効果が乏しく、生活の障害を伴っている慢性痛患者が対象。器質的原因の有無は問わない。年齢：小児から高齢者まで適応となる。 技術内容 慢性疼痛に伴う生活の機能障害改善や社会復帰などを目的とする。慢性疼痛に対する認知行動療法の規定に基づいて訓練された医療者が、専用のマニュアルなどに基づいて、1セッション30-45分 12セッションからなるプログラムされた治療を実施する。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。通常、1-3週間に1回程度の頻度で実施する。 留意事項 実施者の職種の違いによる診療点数の差を設けない
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	I003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
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	・成人の慢性疼痛患者に、標準的な治療を実施した群と当該技術を実施した群とを比べると、痛みの強さ、日常生活のしづらさ、抑うつ・不安、痛みへの過度に否定的な考えで当該技術を実施した群の方が優れた改善効果を示した（Cochrane Database Syst Rev., 2012; 11; CD007407）。 ・小児期・青年期の慢性疼痛患者に、標準的な治療を実施した群と当該技術を実施した群とを比べると、痛みの強さ、日常生活のしづらさで当該技術を実施した群の方が優れた改善効果を示した（Cochrane Database Syst Rev., 2012; 12; CD003968）。 ・日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル I ・日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル I
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	2015年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。 前の回数（回） 0 後の回数（回） 40,000
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）	慢性腰痛に対する認知行動療法の効果は日本整形外科学会、日本腰痛学会による腰痛診療ガイドライン2012においてGradeA 線維筋痛症に対する効果は日本線維筋痛症学会による診療ガイドライン2013においてエビデンスレベル I、推奨度 B・認知行動療法にはさまざまなものがあるが、本提案は公的組織により認定されたマニュアルに従い、所定の研修を終了したものに限り算定可能とする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 心療内科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科、内科など慢性痛の診療は標榜科を問わない年間10件以上実施する体制が整っていること 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 認知行動療法は医師、理学療法士、作業療法士、看護師、臨床心理師などが実施する。実施する医療者は、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図るとともに、経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施したばあいでも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。 その他の要件 （遵守すべきガイドライン等） 国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に限り算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく安全であることが大きな利点である

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	500
	見直し後	1,000
	点数の根拠	うつ病に対する認知行動療法は、1回500点、420点、350点と施行者や施設基準に違いより3段階設定されている。しかし、年間2億円程度と、抗うつ薬の売り上げが一剤あたり数百億円規模であることを勘案すると、認知行動療法の実施件数は極めて少ない。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	J 処置
	番号	119
	技術名	消炎鎮痛等処置
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)	400,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	平成27年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、うつ病に対する認知行動療法は1ヶ月当たり約1.5回実施されている。保険収載された場合、その4年後の予想実施回数をシュミレーションして推定した。直接減点ないし削減できる医療技術は見当たらないが、慢性痛に対する認知行動療法が普及すれば、薬剤費の減少、手術及びその合併症の回避、効果の持続性による医療費の削減(認知行動療法は再発率が低い)、医療者の新たな雇用、就業の改善などの効果を勘案すると、社会的なトータルの利益は非常に大きい。
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		厚労省難病対策課と結核感染症課からも要望
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本心身医学会 日本運動器疼痛学会 NPO法人痛み医学研究情報センター 代表的研究者: 堀越勝(国立精神神経センター認知行動療法センターセンター長) 大野裕(認知行動療法研修開発センター理事長) 柴田政彦(AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者)
⑭参考文献1	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. Cochrane Database Syst Rev 11:CD007407
	2) 著者	Williams, ACDC., Eccleston, G. and Morley, S.
	3) 概要(該当ページ についても記載)	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究35報(総症例数4788)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。さらに、治療終了後より半年以上経過した時点で、理学療法や患者教育等の治療を行った群と比較しても、認知行動療法は生活のしづらさの改善で優れた効果を有することが明らかになった。このような認知行動療法の有効性の持続は、標準的な治療と比較した際の精神的健康度でも確認された。
⑭参考文献2	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 5:CD003968
	2) 著者	Eccleston, G., Palermo, TM., Williams, ACDC., Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 概要(該当ページ についても記載)	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。なお、頭痛に対する有効性に関しては、認知行動療法はその他の治療よりも痛みの強さを治療直後で2.9倍、3か月以上経過した時点で3.34倍改善させる結果が得られた。同様に、認知行動療法は頭痛の患者の精神的健康度の改善に有効なことも確認された。
⑭参考文献3	1) 名称	Group cognitive behavioural treatment for low-back pain in primary care: a randomized controlled trial and cost-effectiveness analysis Lancet 375:916-923
	2) 著者	Lamb SE, Hansen Z, Lall R, Castelnuovo E, Withers EJ, Nichols V, Potter R, Underwood MR
	3) 概要(該当ページ についても記載)	イングランドの慢性腰痛患者701名を、集団認知行動療法を受ける群と通常診療のみの群に無作為に分け、1年後の治療効果と費用対効果を調べることにした。集団認知行動療法を受けた患者は、治療終了後1年経っても、生活のしづらさや痛みの強さの改善が維持されていた。また、費用対効果を示す指数である増分費用対効果比(ICER)を調べた所、集団認知行動療法のICERは£1786/QALYであり、慢性痛の治療法である運動療法(£3800/QALY)や徒手療法(£8700/QALY)と比べて低く、費用対効果が優れていることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	Effect of integrated care for sick listed patients with chronic low back pain: economic evaluation alongside a randomized controlled trial BMJ 341:c6414
	2) 著者	Lambeek LG, Bosmans JE, Van Royen BJ, Van Tulder MW, Van Mechelen W, Anema JR
	3) 概要(該当ページ についても記載)	オランダの休職中の慢性腰痛患者134名を、認知行動療法に基づいた内容を含むプログラムを受ける群と通常治療のみの群に無作為に分け、その費用対効果を調べることにした。その結果、認知行動療法に基づく治療を受けた患者群は通常治療群より、1年間の総費用(医療費+欠勤による生産性損失)が有意に少ないことが示され、認知行動療法に基づく治療を受けた方が社会的に有益であることが示唆された。その他、プログラムに£1を投資するごとに、£26の社会的便益が得られることが明らかとなった。
⑭参考文献5	1) 名称	Effectiveness of group cognitive behavioral therapy for somatoform pain disorder patients in Japan: A preliminary non-case-control study. Psychiatry Clin Neurosci 69:763-772
	2) 著者	Yoshino A, Okamoto Y, Doi M, Horikoshi M, Oshita K, Nakamura R, Otsuru N, Yoshimura S, Tanaka K, Takagaki K, Jinnin R, Yamashita H, Kawamoto M, Yamawaki S
	3) 概要(該当ページ についても記載)	身体表現性疼痛障害に分類される慢性疼痛患者24例(女性22例)を対象に、12セッションの認知行動療法を施行し12ヶ月間フォローした結果、痛み強度、不安、抑うつ、破局化、社会機能において優位な改善が見られた。

**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 266201

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本心療内科学会

・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

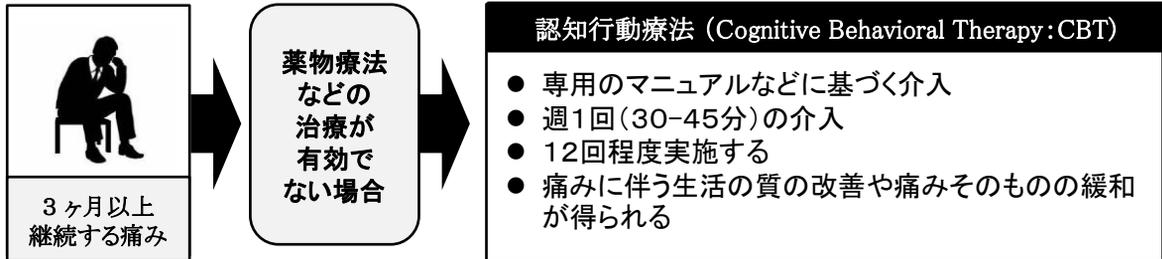
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

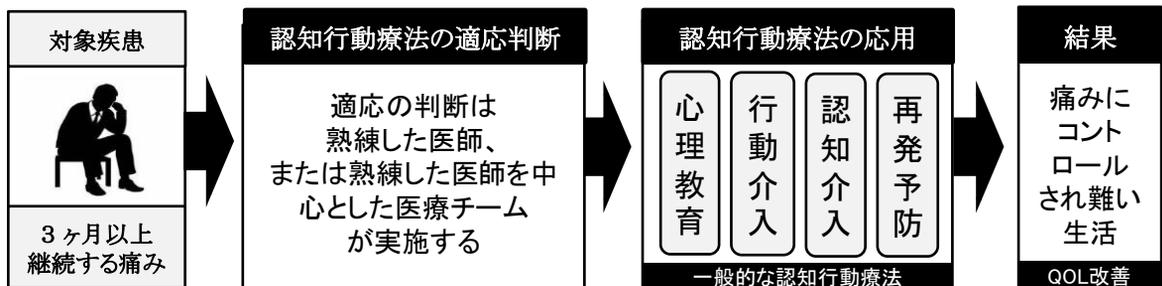
# 概要図

【**技術名**】: 認知療法・認知行動療法(慢性痛)

【**技術概要**】: 熟練した医療者が、専用のマニュアルなどに基づき週1回30-45分、12回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。



【**対象疾患名**】: 3ヶ月以上継続する慢性痛  
(適応の判断は熟練した医師あるいは熟練した医師を中心とした医療者チームが行う)



【**現在当該疾患に対して行われている治療との比較**】:

現在当該疾患に対しては薬剤や注射、手術、神経ブロックなどが中心であるが、効果的な症例は限られている。慢性痛に対する認知行動療法は生活の質の改善には高いエビデンスがあり、費用対効果にも優れている(米国で慢性腰痛におけるCBTの実施調査が行われたが、医療費の節約、特に薬剤費の節約が顕著であった)。代替医療と異なり、世界的な治療ガイドで推奨されている。

治療の第一選択	認知行動療法(治療ガイドライン推奨)	代替医療
●薬物療法など (薬剤や注射、手術、 神経ブロックなど)	● <b>世界の治療ガイドラインにおいて推奨</b> 例「APAガイドライン(米国)」慢性頭痛、リウマチなど 「NICEガイドライン(英国)」腰痛、IBSなど 「線維筋痛症診療ガイドライン2017」 「腰痛診療ガイドライン 2012」 「慢性頭痛の診療ガイドライン2013」その他 多数	●米国の調査では成人 の4割が痛みに対して 使っていると報告されて いる: サプリ、マッサージ その他の民間療法など

【**有効性**】: 生活の質の改善に高いエビデンス

慢性痛の例	有効性を示す介入研究の例
慢性腰痛 線維筋痛症 その他の 慢性疼痛	慢性の痛みに対するCBT介入について最近のコクランレビューでは、気分や機能の向上が示唆されている(A.C.Willams, Eccleston, & Morley 2012) 慢性の腰痛に対する22のRCTのメタ分析によると、痛みの強さ、機能障害、特に生活の質の向上が見られた。(Hoffman et al, 2007) その他

【**診療報酬上の取扱い**】: 1回30-45分 12回程度実施する。1回あたり1000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	267201
申請技術名	コンピューター断層撮影（CT, MR）の共同利用加算の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
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	E 画像診断
診療報酬番号	E200 E202
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
記載なし	
提案の概要	共同利用施設における64列以上のコンピューター断層撮影料、3テスラの磁気共鳴コンピューター断層撮影料に20点の加算が認められているが、100点に増点を要望する。
再評価が必要な理由	それぞれの地域医療圏において、地域中核病院が中心となって、画像診断を通じた医療連携が行われている。平成28年度診療報酬改定において、高額医療機器の共同利用による有効活用、および放射線診断専門医による高度専門診断を目的として、共同利用施設における高性能機種による撮像に対して、20点の加算が認められた。しかし、紹介患者に対しては、診療情報提供書の内容の確認、患者からの問診、必要に応じて理学的診察、インフォームドコンセント取得、必要に応じて結果説明、読影結果により緊急性が有る場合の高度医療機関への緊急紹介など、院内症例と比較して、画像診断管理医に平均して10分の業務量増大をきたす。また地域医療連携枠を設定する分、院内枠を確保するため、診療時間の延長や新規に機器を導入する必要があるため、さらに増点を要望する。

【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記載）	本邦は諸外国と比較して、CTおよびMRの導入台数が最も多いにもかかわらず、放射線診断専門医が充足されていないため、導入機器台数あたりの放射線科医数は最も少なく、CT、MRの画像診断管理および読影が全例には施行されていない。また常勤放射線科医が不在の施設では、低性能機種が導入されている割合が高く、同じCT、MRでもその診断能、病変検出能は良好ではなく、さらに高次医療機関で、再度CTもしくはMRを重複再検することもある。また高性能機種が導入されていても、常勤放射線科医不在では適切なプロトコール管理や選定、さらに即時読影が施行されていないことから、依頼医単独のself referral的な診療に留まる。放射線診断専門医が本邦のCT、MRを全例読影するためには、現状の専門医数の2.09倍を必要とすると報告されている。これら対策として、各医療圏で遠隔画像診断技術による読影や、地域中核病院が中心となって、画像診断を通じた医療連携が行われている。とくに後者は少ない医療資源の有効活用、高額医療機器の共同利用（同時に無駄な低性能機種導入排除）と放射線診断専門医の集中配置による高度専門診断の地域提供に大きな役割を果たしている。平成28年度改定で20点の撮影料加算が認められたが、画像診断を通じた医療連携のさらなる推進および放射線画像検査診療の効率化にはいまだ十分ではない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	10%以上の紹介率 画像診断管理加算2算定施設、放射線診断専門医常勤施設 64列以上CT 3テスラMR
診療報酬区分 再掲	E 画像診断
診療報酬番号 再掲	E200 E202
技術名	CT撮影 64列以上、共同利用施設。MR撮影 3テスラ以上、共同利用施設
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	医療情報を共有することで、重複CT検査は8.7%、重複胸部X線検査は9.1%、重複超音波検査は13.0%削減された。（Lammers EJ. Does health information exchange reduce redundant imaging? Evidence from emergency departments. Med Care. 2014;52(3):227-34.）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	加算増点されることで対象施設の増加により、5%の検査件数の増加が予測される。 前の人数（人） 636,727 後の人数（人） 955,090 前の回数（回） 636,727 後の回数（回） 955,090
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）	現行で行われている、画像診断を通じた医療連携であり、64列以上CT、3テスラMRの技術・制度的は完成している。
・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） 64列以上CTもしくは3テスラMRI 画像診断管理加算2を算定している病院 同等の画像診断機器を有しない施設から紹介を受け、共同利用率が10%以上の場合 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 常勤の放射線診断専門医による画像診断管理と読影 その他の要件（遵守すべきガイドライン等） 画像診断ガイドライン2016 日本医学放射線学会編
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用など問題なし
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 20 見直し後 100 点数の根拠 通常の院内の画像診断管理業務と読影に加えて、紹介患者の場合、診療情報提供書の内容の確認、患者からの問診、必要に応じて理学的診察、インフォームドコンセント取得、必要に応じて結果説明などに10分を要する。これらの診療行為は専門医取得前の専攻医レベルの業務である。外保連試算2016では、放射線画像検査試算、図表10-2 技術度指数②の技術度B（放射線科専攻医レベル）の人員費は24,230円/時間であり、10分あたり、4,038円になる。初診料282点との差額1,218円であり、現行の20点加算から100点加算への増点を要望する。
⑨関連して減点	区分 E 画像診断

や削除が可能と 考えられる技術	番号	E200 E202
	技術名	コンピューター断層撮影4列以上16列未満 磁気共鳴コンピューター断層撮影1.5テスラ未満
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)	+ 82,774,460
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	平成27年度社会医療診療行為別調査、6月では、64列以上CT 468,874件、3テスラMR 61,732件であり、年間あたりそれぞれ、5,626,488件、740,784件で計6,367,272件になる。そのうちの10%(636,727件)が上記施設で施行されている対象検査と予測される。20点から100点への増点で10%から15%(955,090件)に対象検査が増加すると予測される。したがって、増点による医療費の増加は以下のごとくである。 636,727(従来件数) x 80点増点 + 318,363(増加件数) X 100点 = 50,938,160円 + 31,836,300円 = 82,774,460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		地域包括ケアにおける、地域→かかりつけ医→病院への病診連携にも大きく寄与する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会
⑭参考文献1	1) 名称	Radiologist supply and workload: internaional comparison —Working Group of Japanese College of Radiology-
	2) 著者	Yasuo Nakajima, Kei Yamada
	3) 概要(該当ページについても記載)	諸外国と比較して、日本は人口あたりのCT, MRの導入台数が最も多い (Fig. 1)。CT, MR導入施設で、常勤の放射線診断専門医を雇用している施設は16.3%、25.4%にすぎない (Fig2)。1995年と比較して、2004年には放射線科医は1.5倍に増えたものの、画像診断報告書作成数は3倍以上に増加しており、その業務量は増加している (Fig 4)。日本は諸外国と比較して、人口あたりの放射線科医数が最も少ない。とくにCT、MRの導入台数と比較しても、最も少ない (Fig. 6)
⑭参考文献2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortage in Japan: hoe many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Nishie Akira
	3) 概要(該当ページについても記載)	本邦のCT、MRの全例が、常勤の放射線科医によって読影されているわけではない。全例を画像診断管理し、読影するには、少なくとも、現状の2.09倍の放射線科医が必要である。
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 267201

申請技術名	コンピューター断層撮影 (CT, MR) の共同利用加算の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

・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)
全身用X線CT診断装置 マルチスライスCTスキャナ Revolution	あり	226ACBZX0 0011000	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式 全身用MR装置、シーメンスヘルスケア 株式会社	あり	225AABZX0 0152000	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	268201
申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算（算定期間について）
申請団体名	日本児童青年精神医学会
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	I 精神科専門療法
診療報酬番号	1002
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 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
記載事項なし	
提案の概要	本加算における「2年以内の期間に精神療法を行った場合」という規定を外す。
再評価が必要な理由	前回新設された加算規定であるが、年代を追って異なる臨床課題で再三にわたり受診をするケースがあり、その都度初診に相当する治療を要するため、本加算における「2年以内の期間に精神療法を行った場合」という規定は現実的ではなく、これを外すことが妥当である。むしろ長期にフォローが必要な症例のほうが、より、重篤で、込み入った問題があり、専門的医療支援が必要であるが、現状の算定基準では妥当とは言い難い。問題の大きいケースほど年少で受診するため、その後、思春期に来院した場合、二年以上たっており加算が取得できないことになる。

【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）	児童思春期精神科専門管理加算の、「イ16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点」の（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）を削除する。
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	イ16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合に限る。）500点 ロ20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。）1,200点
診療報酬区分 再掲	I 精神科専門療法
診療報酬番号 再掲	1002
技術名	児童思春期精神科専門管理加算
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	児童思春期の精神科疾患に対する外来医療は、診断、治療のために長時間を要する。また、早期介入が重要であるが、高い専門性が要求される。一方、発達障害等、年代により、問題となる課題があり、その都度、長期の診療対応が必要である。発達障害などを継続的に診療している場合に算定できないは合理的であるとは言い難い。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	平成28年度の児童思春期精神科専門管理加算の件数は提示されていない。平成27年社会医療診療行為別調査によると通院・在宅精神療法の20歳未満加算の人数および件数は、1か月あたり、0-14歳で32647名 46784件、15-19歳で28206名、41499件であった。ここから16歳未満で1年以内の受診者を推計すると32647+28206/4=39698.5名 46785+41499/4=57158.75件となる。1年をこえて2年以内はこの半数と推計する。 一方この期間の16歳以下の通院精神療法の件数は ロ30分以上の受診者数は一か月あたり0-14歳で20845名 23803件、15-19歳で12767名、15555件でここから16歳未満を推計すると20845+12767/4=24037名、23803+15555/4=27692件であった。 ロ30分未満の受診者数は一か月あたり0-14歳で54442名 65374件、15-19歳で49438名、65891件であった。ここから16歳未満を推計すると54442+49438/4=66802名、65374+65891/4=81847件であった 一か月あたり24037+66802=90839名 27692+81847=109539件 児童精神科診療所全国連絡協議会のアンケート調査1）によると児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)であった。16歳未満の受診者がすべて診療所受診者であるとし、3.8%の施設が加算基準を満たしていると仮定すると年間の総計は 前の値 (X12X0.038) =26964名、38825件 1年以内、17976名、25883件 1年を超えて2年以内（半数）8988名、12942件 後の値 (X12X0.038) =41422名、49950件
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 26,964 後の人数（人） 41,422
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 38,825 後の回数（回） 49,950
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）	手技は、一般的な児童精神科診療であるが、児童精神科としての専門性が要求される
・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）	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって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 (1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は臨床心理技術者が1名以上配置されていること。 (4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	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 見直しはない

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	見直しはない
	技術名	見直しはない
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)	+ 24,090,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	普及性の変化に基づき計算すると予想される医療費への影響 49950 - (25883 + 19249) = 4818件、4818X500点X10 = 2409万円 加算取得施設を3.8%、1年を超えて2年以内を半数としている。 加算取得施設が10倍であれば、増加額も10倍になる。また、1年を超えて2年以内が 少なければ、増加率は大きくなる。 前値は、25883件X150X10 = 3882万4500 12942X500X10 = 6471万 増加率は2409 / (3882.45 + 6471) = 23%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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	児童思春期精神科専門管理加算について 日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会 (JaSCAP-C) アンケート統計
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	平成29年3月児童精神科診療所全国連絡協議会(会員数103名、会長長尾圭造)が行ったアンケート調査による と児童思春期精神科専門管理加算を算定している診療所は、回答のあった53件中わずか2件(2/53=3.8%)で あった。
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)	-
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 268201

申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算（算定期間について）
申請団体名	日本児童青年精神医学会

・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）