医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	268202
申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算（施設基準について）
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	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	I002
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載事項なし
提案の概要	施設基準に規定されている「・当該保険医療機関が過去6ヵ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」を「・・当該保険医療機関が過去6ヵ月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」に変更する。
再評価が必要な理由	前回新設された加算規定の施設基準に規定されている「・当該保険医療機関が過去6ヵ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」によって長期のフォローが必要な児童思春期患者を診療し続けている医療機関が除外されてしまうことは望ましくないため。

【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）		施設基準「（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。」を「・・当該保険医療機関が過去6ヵ月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が初診時16歳未満の者である」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 ・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		I002
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。診療所においても、児童思春期の精神科疾患について専門的に外来診療を提供していると思われる医療機関が一定程度存在する1)。しかし、（５）の要件を満たす医療機関はきわめて少なく、長期の診療対応が必要な発達障害などを継続的に診療している医療機関が施設基準を満たさないの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名＝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。 児童精神科診療所全国連絡協議会のアンケート調査2）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。同アンケート調査によると該当施設基準（50%以上が16歳未満）以外を満たしていると考えられる診療所は最大14件（実際には、この中には他の基準を満たさないクリニックも存在する可能性はある）であるので緩和により全数が満たしたと仮定すると16/53＝30.2%、となる。16歳未満の受診者がすべて診療所受診者であると仮定しアンケートに基づき推計すると年間 前の値（X12X0.038 ） 1年以内、17976人、25883件　1年を超えて2年以内（半数）8988人、12942件 後の値（X12X0.302） 1年以内、143813人、207066件、1年を超えて2年以内　71906人、103532件
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	26,964
	後の人数（人）	215,719
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	38,825
	後の回数（回）	310,598
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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１）　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の経験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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	（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	区分	その他

や削除が可能と考えられる技術	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）	724,720,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	通院在宅精神療法、1件あたり、16歳未満最初に受診した日から１年以内の期間については、20歳未満の加算350⇒５００点、へ＋150点、16歳未満1年を超えて２年以内は＋ 500点となる、これに、新たに施設基準を満たす診療所での年間該当受診者数を乗じた額になる。④普及性の変化に基づき計算すると増加額は、1年以内（207066－25883）件＊150点X10円＝27177万円、1年をこえて2年（103533 - 12942件）＊500点X10円＝45295万となる。
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、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	H28夏アンケート集計ver.1.2（正式版）
	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）	C.診療7月状況ローデータ・グラフによると、加算取得のできていない施設においても、16歳未満の児童思春期の精神科診療を専門的に行っている、
⑭参考文献2	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。同アンケート調査によると、加算を算定していない医療機関51のうち、施設基準２）を満たしている診療所数は14、施設基準５）を満たしている医療機関は11に過ぎなかった。
⑭参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
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　268202

申請技術名	児童思春期精神科専門管理加算（施設基準について）
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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	268203
申請技術名	精神科デイ・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	Ⅰ 009
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	記載事項なし
提案の概要	20歳未満の精神科デイ・ケア１回につき200点の加算が必要である。
再評価が必要な理由	20歳未満に対する精神科デイ・ケアは、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要し専門性に対する適正な評価が必要である。20歳未満のデイ・ケア１回につき200点加算の根拠として、診療報酬番号I002の通院・在宅精神療法注３の加算点数（350点）と比べ、高度の専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価が必要である。

【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		20歳未満の精神科デイ・ケアは、本人のみならず親指導や関連機関（学校や子ども家庭センターなど）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。
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】精神疾患を有する者【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会 生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療 するもの【点数や算定の留意事項】小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して１年を超える期間に行われる場合には、週５日を限度として算定する。ただし、週３日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。最初に算定した日から起算して１年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。入院中の患者であって、退院を予定しているもの（区分番号Ｉ０１１に掲げる精神科退院指導料を算定したものに限る。）に対して、精神科デイ・ケアアを行った場合には、入院中１回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		Ⅰ 009
技術名		精神科デイ・ケア
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		20歳未満のデイ・サービス（福祉）が広く普及しさまざまな問題も指摘されているが、20歳未満の精神科デイ・ケア（医療）はデイ・ケア全体人数の1～3%であり、アウトリーチが叫ばれる中、極めて不足している。（平成27年の社会医療診療行為別統計）：なお下記数字は、小規模と大規模の合計を示す。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	9,540
	後の人数（人）	9,540
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	45,588
	後の回数（回）	45,588
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）		日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
・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）	精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の人員配置要件と同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	200
	点数の根拠	20歳未満の通院・在宅精神療法を行った場合350点の加算があるが、デイ・ケアの場合同等以上の人員配置と専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。
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	無し
	技術名	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）	91,176,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	加算点数×10×（小規模と大規模の1ヵ月診療実日数）×12ヵ月：200×10×（1114＋2685）×12＝91176000
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	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献2	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　268203

申請技術名	精神科デイ・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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		268204
申請技術名		精神科ショート・ケア
申請団体名		日本児童青年精神医学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		Ⅰ 008-2
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	記載事項なし
提案の概要		20歳未満の精神科ショート・ケア1回につき100点の加算が必要
再評価が必要な理由		20歳未満に対する精神科ショート・ケアは、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要としている。また、有効な結果を導くためには、多くの専門職（作業療法士、看護師、看護補助者、臨床心理技術者、精神保健福祉士や保育士など）とのチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要し専門性に対する適正な評価が必要である。20歳未満のショート・ケア１回につき100点加算の根拠として、診療報酬番号I002の通院・在宅精神療法　注３の加算点数（350点）と比べ、高度の専門的技術、時間や人員配置の観点から同等以上の評価が必要である。

【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		20歳未満の精神科ショート・ケアは、本人のみならず親指導や関連機関（学校や子ども家庭センターなど）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。
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】精神疾患を有する者【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会 生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療 するもの【点数や算定の留意事項】小規模なもの275点、大規模なもの330点。最初に算定した日から起算して１年を超える期間に行われる場合には、週５日を限度として算定する。ただし、週３日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。最初に算定した日から起算して１年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。入院中の患者であって、退院を予定しているもの（区分番号Ｉ０１１に掲げる精神科退院指導料を算定したものに限る。）に対して、精神科ショート・ケアを行った場合には、入院中１回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		Ⅰ 008-2
技術名		精神科ショート・ケア
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		20歳未満のデイ・サービス（福祉）が広く普及しさまざまな問題も指摘されているが、20歳未満の精神科ショート・ケア（医療）はデイ・ケア全体人数の2～5%であり、アウトリーチが叫ばれる中、極めて不足している。（平成27年の社会医療診療行為別統計）：なお下記数字は、小規模と大規模の合計を示す。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	8,328
	後の人数（人）	8,328
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	20,808
	後の回数（回）	20,808
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）		日本児童青年精神医学会会員医療機関に対する調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科デイ・ケアの有効性が示されている。
・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）	精神科を標榜し、通院・在宅精神療法20歳未満加算を算定している医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の人員配置要件と同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	100
	点数の根拠	20歳未満の通院・在宅精神療法を行った場合350点の加算があるが、デイ・ケアの場合同等以上の人員配置と専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。
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	無し
	技術名	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）	20,808,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	加算点数×10×（小規模と大規模の1ヵ月診療実日数）×12ヵ月：100×10×（785＋949）×12＝20808000
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		無し
⑭参考文献1	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
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　268204

申請技術名	精神科ショート・ケア
申請団体名	日本児童青年精神医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	269101
申請技術名	急性心筋梗塞の地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	急性心筋梗塞は医療法における地域連携推進の5疾病の１つであることを踏まえ、急性期病院を退院する急性心筋梗塞患者に対して、急性期病院・心臓リハ施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携パス)」に基づいて切れ目のない診療を実施する場合に、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。これにより、急性心筋梗塞患者の外来心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。
対象疾患名	急性心筋梗塞（トロポニン陽性の急性冠症候群を含む）
保険収載が必要な理由（300字以内）	急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者は退院後の心血管イベント再発率が高く、退院後の疾病管理が重要であるが、急性心筋梗塞の地域連携パス実施率は脳卒中に比べ著しく低い(21% vs 86%)。また外来心臓リハは長期予後改善効果を有しガイドラインでも強く推奨されているが、普及は遅れている。したがって、本要望項目により急性心筋梗塞の地域医療連携を促進し、患者の外来心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を実現することにより、再入院抑制による医療費節減を図る。なお、平成28年度改定において、「退院支援加算」・「地域連携診療計画加算」が新設されたが、心疾患患者ではこれらを取得することが難しい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		急性心筋梗塞と診断された患者。急性心筋梗塞の定義としては、Universal definition(version 3)を採用し、ST上昇または非ST上昇型の急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）でトロポニン陽性の症例とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		急性期病院で治療を受けた急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者に対して、急性期病院・回復期外来心臓リハビリテーション(リハ)施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携パス)」に基づいて急性期病院の退院後に切れ目のない診療を実施する場合に、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。具体的には、急性期病院が連携する心臓リハ実施施設に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅰ」(900点)を算定、連携する医療機関(診療所)に紹介した場合には「地域連携診療計画管理料Ⅱ」(750点)を算定する。急性期病院から紹介を受けた心臓リハ実施施設は、心臓リハ実施計画書を作成し急性期病院へ提出した時点で「地域連携診療計画(退院早期)指導料Ⅰ」(600点)を算定する。また心臓リハ実施施設は、心臓リハプログラム(通常3～5ヶ月間程度)終了時に連携する医療機関(診療所)に紹介した場合に「地域連携診療計画管理料Ⅲ」(300点)を算定する。連携する医療機関(診療所)は、連携診療計画に基づいた診療をおこない当該患者の診療情報を急性期病院に提供した場合に「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(300点)を算定する。これにより、地域医療機関の連携と役割分担を促進するとともに、回復期心臓リハの参加率を高め、急性心筋梗塞患者のQOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。なお、平成28年度改定において、「退院支援加算」・「地域連携診療計画加算」が新設されたが、急性心筋梗塞患者の大部分は比較的早期に自宅へ退院するのでこれらを算定することが難しい。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H　リハビリテーション
	番号	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		急性心筋梗塞(急性冠症候群を含む)患者が回復期心臓リハに参加することにより、心死亡率・総死亡率が低下し、心筋梗塞再発が減少することが示されている。また65歳以上の高齢冠動脈疾患患者および冠動脈ステント治療後患者においても心臓リハ参加患者は不参加患者に比べ死亡率が低いことが示されている。これらのエビデンスを踏まえて、急性心筋梗塞診療ガイドラインは心臓リハ参加をクラスⅠとして強く推奨している。しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外来心臓リハ参加率はきわめて低いことが報告されている。これに対して、退院後に急性期病院・リハ施設・地域かかりつけ医の3者が連携して、地域連携パスを組んで外来心リハ参加をシステム化することにより、参加率を高めひいては再入院防止・長期予後改善につなぐことができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		①34編の無作為割り付け試験のメタ解析において、心臓リハ参加により急性心筋梗塞患者の総死亡率が26%低下、心死亡率が36%低下。再梗塞が47%減少した(Am Heart J 2011;162:571-584)。②65歳以上の冠動脈疾患患者601,099人を対象とした研究で、心臓リハ参加患者は不参加患者に比べ5年死亡率が21～34%低下(JACC 2009;54:25-33)。③冠動脈ステント治療後患者で、心臓リハビリ参加患者は不参加患者に比べ総死亡率が46%低下(Circulation 2011;123:2344-2352)。④しかし日本の全国実態調査推計で、急性心筋梗塞患者の退院後の外来心臓リハビリ参加率は4～8%に過ぎない(Circ J 2007;71:173-179)。⑤2009年全国実態調査で急性心筋梗塞の急性期カテーテル治療実施率92%に比べ、外来心臓リハ実施室は18%、退院後の地域連携パス実施率は10%で、脳卒中地域連携パス実施率57%に比べて著しく低率(Circ J 2016; 80: 1750 - 1755)。 「⑥最新の2015年全国実態調査では、地域連携パス実施率は脳卒中診療施設では86%と高率であったが、急性心筋梗塞診療施設では21%と依然として低率であった(日本循環器学会学術集会2016年発表)。」 ⑦米国心臓学会(AHA)の提言で、急性期病院は退院後の外来心リハ参加率を高めるため外来心リハへの紹介をシステム化すべきとされている。(Circulation. 2012;125:1321-1329)
	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	360,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国で急性期病院に入院する急性心筋梗塞患者は約7万人/年である(日本循環器学会診療実態調査JROAD2015年報告)。急性期病院の退院後にそのまま急性期病院で回復期外来心臓リハを受ける患者や心臓リハ実施施設が無い地域に居住する患者が存在するため、全例が地域医療連携計画(地域連携パス)を利用するわけではない。入院した急性心筋梗塞約7万人の50%が地域連携パスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ参加)のコースをたどる者が1.5万人で、「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハ不参加)のコースをたどる者が2万人と仮定する。
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）		①「地域連携診療計画管理料」はすでに脳卒中等で承認され、地域医療機関の連携と役割分担の促進、専門医療機関から患者・家族・かかりつけ医に対する治療目標や日程の明示等のメリットが示されている。 ②日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞診療ガイドライン(2013年)」および「心血管疾患リハガイドライン(2012年改訂版)」において、急性心筋梗塞患者に対して退院後の心臓リハがクラスⅠとして強く推奨されている。 ③平成12年度以降、日本心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハ指導士制度が整備され、実地経験・講習・認定試験によりこれまでに約3000名の心臓リハ指導士が認定され、質の高い心大血管リハを実践している。 ④また平成26年に日本心臓リハビリテーション学会が「急性心筋梗塞リハ標準プログラム」を策定し、実施方法が標準化されている。⑤さらに、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(Ⅰ)、(Ⅱ)が存在し、安全性・専門性が担保されている。

・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）	1)「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ」(急性期病院)の施設基準：①急性期病院は、急性心筋梗塞に係わる医療連携体制を担う医療機関として医療計画に記載されていること、②あらかじめ地域連携診療計画を作成し届け出ていること、③連携する心臓リハ実施医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 2)「地域連携診療計画管理料Ⅲ・地域連携診療計画(退院後早期)指導料Ⅰ」(心臓リハ実施施設)の施設基準：①心臓リハ実施施設として、心大血管リハ施設基準(Ⅰ)、(Ⅱ)に認定されている施設であること、②急性期病院からの紹介を受けて対象となる患者を受け入れることができる体制(通常3～5ヶ月間の外来心臓リハプログラム)が整備されていること、③急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する心臓リハ実施施設としてあらかじめ届け出ていること、④急性期病院および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。 3)「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(連携医療機関)の施設基準：①診療所または200床未満の病院であること(地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ・Ⅲの施設を除く)、②急性期病院と地域連携診療計画を共有し、連携する医療機関としてあらかじめ届け出ていること、③急性期病院、連携する心臓リハ実施施設および他の連携する医療機関との間で定期的に地域連携診療計画の評価の機会を設けていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓リハビリ実施医療機関は、心大血管リハ施設(Ⅰ)、(Ⅱ)の施設認定基準に基づいて必要な職種・人員を配置すること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	「地域連携診療計画管理料Ⅰ・Ⅱ」を算定する医療機関(急性期病院)は、日本循環器学会「ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン(2013年)」にしたがい、該当する急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者を連携する心臓リハ実施施設(地域連携診療計画管理料Ⅰ施設)または連携する医療機関(地域連携診療計画管理料Ⅱ施設)へ紹介する。心臓リハビリ実施施設は「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)」に沿った回復期心臓リハ(通常3～5ヶ月間の外来心臓リハプログラム)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の安全性は、我が国の心臓リハ全国実態調査(Circ J 2014;78:1646-1653)により証明されている。具体的には、急性心筋梗塞回復期心臓リハ実施中、約38万人･時間で心停止・死亡は0件、急性心筋梗塞発生が1件のみであった。海外の多施設調査でも、心臓リハ実施中に約5万人･時間で1件の心停止事故が報告されているのみである(Arch Intern Med 2006;166:2329-2334))。したがって、医学的に管理された心臓リハはきわめて安全である。なお、地域連携診療計画管理料・指導料(地域連携パス)自体に伴うリスクは無い。
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。これまで、急性心筋梗塞は医療法で地域医療連携の対象とされている疾病の1つであるにもかかわらず地域医療連携を促進する制度が未整備であり、また心臓リハの医学的エビデンスが豊富に存在し、ガイドラインで推奨されているにもかかわらず患者に対して参加を促進するシステムが未整備であったことから、これを地域医療連携パスとして整備す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	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）	「地域連携診療計画管理料Ⅰ」(900点)、「地域連携診療計画管理料Ⅱ」(750点)、「地域連携診療計画(退院早期)指導料Ⅰ」(600点)、「地域連携診療計画管理料Ⅲ」(300点)「地域連携診療計画指導料Ⅱ」(300点)。
	その根拠	平成27年度まで存在した脳卒中、頸部骨折の地域連携管理料および指導料に準じる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B　医学管理等
	番号	特になし
	技術名	本提案により再入院減少による医療費節減が期待されるが、減額可能な個別の医療技術はない
	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）	270,000,000
	その根拠	【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「管理料」に必要な医療費】：　急性期病院に入院する急性心筋梗塞年間約7万人の50%が地域連携パスを利用するとして、年間3.5万人。そのうち、「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ参加)のコースをたどる者が1.5万人と仮定すると、1人1,800点×1.5万人＝2.7億円。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(すなわち急性期病院退院後に心臓リハビリ不参加)のコースをたどる者が2万人とすると、1人1050点×2万人＝2.1億円。合計4.8億円の医療費増大となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」により節減できる医療費】：　わが国の急性心筋梗塞退院後の心事故率は4.3年で33%(＝年7.7%)である（Internat J Cardiol 2012;159:205-210)。「地域連携診療計画管理料Ⅰ」・「管理料Ⅲ」・「(退院早期)指導料Ⅰ」(心臓リハビリ参加)コースの1.5万人で心事故率が年5.7%へ低下し、心事故1件の医療費を150万円とすると、(150万円×1.5万人×0.077)－(150万円×1.5万人×0.057)＝4.5億円の医療費節減。また「管理料Ⅱ」・「指導料Ⅱ」(心臓リハビリ不参加)のコースの2万人で心事故率が6.7%へ低下とすると、(150万円×2万人×0.077)－(150万円×2万人×0.067)＝3億円の医療費節減。地域連携パスの2つの経路を合計すると、節減できる医療費は合計7.5億円と予想される。心事故1件の医療費を100万円と想定すると、節減できる医療費は5億円となる。 【「急性心筋梗塞(急性冠症候群)地域連携診療計画管理料」・「指導料」にかかわる医療費の収支差】：　上記より、4.8億円の支出増と5億～7.5億円の節減の差し引きで、収支差は0.2～2.7億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）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓病学会　日本心臓リハビリテーション学会
⑯参考文献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）	急性心筋梗塞患者に対する心臓リハ・二次予防プログラムの実施がクラスⅠ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 14-18）。
⑯参考文献2	１）名称	ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）
	２）著者	循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2012 年度合同研究班報告）
	３）概要（該当ページについても記載）	急性心筋梗塞患者に対する心臓リハ・二次予防プログラムの実施がクラスⅠ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　/jcs2013_kimura_h.pdf　　p 67-71）。
⑯参考文献3	１）名称	Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.
	２）著者	Lawler PR
	３）概要（該当ページについても記載）	34件の前向き無作為割り付け試験(対象患者数6111人)のメタ解析において、急性心筋梗塞後患者に対する心臓リハ実施により心筋梗塞再発、心死亡率、および総死亡率の低下が証明された。(Am Heart J 2011;162:571-584.e2.)

⑯参考文献4	１）名称	Regional clinical alliance path and cardiac rehabilitation after hospital discharge for acute myocardial infarction patients in Japan. A nationwide survey.
	２）著者	Arakawa T
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国の循環器専門医研修施設を対象とした全国実態調査において、急性心筋梗塞の急性期カテーテル治療の実施率は90%以上と高率であったが、外来心臓リハの実施室は18%、退院後の地域連携パスの実施率はわずか10%に過ぎず、脳卒中地域連携パス実施率57%に比べて著しく低率であった(Circ J 2016; 80: 1750 - 1755)。
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　269101

申請技術名	急性心筋梗塞の地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料
申請団体名	日本循環器学会

・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）

「急性心筋梗塞の地域連携診療計画管理料・地域連携診療計画指導料」の新設

【概要】
- 急性心筋梗塞は医療法における地域連携推進の5疾病の1つであることを踏まえ、急性期病院を退院する急性心筋梗塞患者に対して、急性期病院・心臓リハ施設・診療所が「地域連携診療計画(地域連携パス)」に基づいて切れ目のない診療を実施する場合に、地域連携診療計画管理料、地域連携診療計画指導料を算定する。これにより、急性心筋梗塞患者の外来心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を図る。

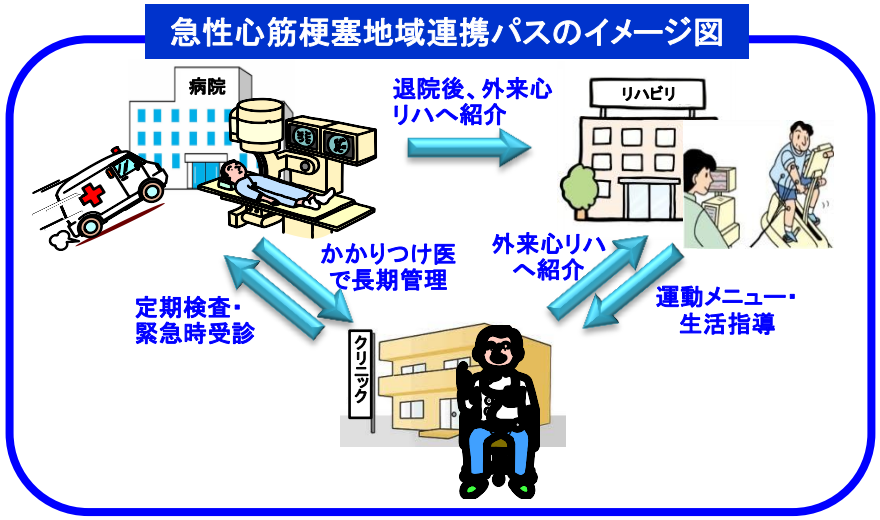
【対象疾患】
- 急性心筋梗塞(トロポニン陽性の急性冠症候群を含む)

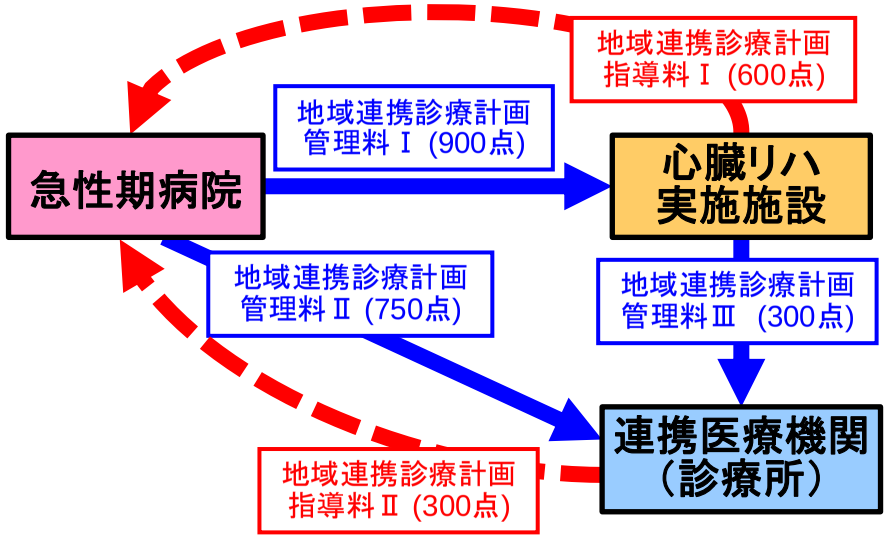
【保険収載の必要性】
- 急性心筋梗塞(急性冠症候群)患者は退院後の心血管イベント再発率が高く、退院後の疾病管理が重要であるが、急性心筋梗塞の地域連携パス実施率は脳卒中に比べ著しく低い(2015年全国実態調査で、21% vs 86%)。
- 外来心臓リハは長期予後改善効果が証明されガイドラインでも強く推奨されているが、わが国での普及は著しく遅れている(Circ J 2007;71:173-179)。
- したがって、本要望項目により急性心筋梗塞の地域医療連携を促進し、患者の外来心臓リハ参加率を高め、QOL向上・再発予防・長期予後改善を実現することにより、再入院抑制による医療費節減を図る。

【技術的成熟度】
- 「心大血管リハ料」の施設基準Ⅰ・Ⅱが存在する。
- 日本心臓リハ学会の「心臓リハ指導士」認定制度および「急性心筋梗塞リハ標準プログラム」が存在する。
- 「地域連携パス」は、地域医療機関の連携と役割分担の促進、患者に対する治療目標・日程の明示に有効である。

【効率性:予想影響額】
- 急性心筋梗塞年間入院患者約7万人の50%が地域連携パスを利用すると想定すると、4.8億円の医療費増加が発生するが、地域連携パス利用により再発率が低下し5～7.5億円の医療費減少で、差し引き－0.2億～-2.7億円の医療費節減となる。

【診療報酬上の取扱】
- B 医学管理等
- 平成28年度改定において、「退院支援加算」・「地域連携診療計画加算」が新設されたが、心疾患患者ではこれらを取得することが難しい。
- 平成27年度までの脳卒中に対する「地域連携診療計画管理料・指導料」に準じる(900点～300点、下図)。





医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	269201
申請技術名	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影　算定要件の拡大（適応疾患の拡大）
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	E101-3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	既存の項目であるE101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の適応疾患として、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断と心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断を加えることを提案する。
再評価が必要な理由	PETのみでは機能情報と、限られた解像度での形態情報しか得られない。一方で、PET/CTではCTにより吸収補正の画像を得るため、撮像時間が大幅に短縮され、さらにCTによる解剖学的な情報を同時に評価することができる。心サルコイドーシスの診断においては、心臓外の病変（肺・リンパ節）もCTで同時に評価を行うことができる。心筋バイアビリティ評価においては、CT画像を参考に心臓の多彩な断面の設定や冠動脈石灰化の評価が可能であり、治療する冠動脈の正確な判断に有効である。今日、ほとんどの施設でPET/CTが用いられており、CTによる解剖学的な評価が可能となることは、18FDGを用いた場合の心筋バイアビリティ評価、心サルコイドーシスの炎症評価のいずれでも大きな利点である。現在、18FDGを用いた場合の心疾患の適応はPETのみであるが、PET/CTの適応疾患に心疾患を加えることを要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		対象とする患者：1）虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2）心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。 上記の患者に対して現状でPET/CT撮影を行った場合、同時に撮影したCTは吸収補正用としてのみ使用される。PET撮影のみではFDG集積だけの機能画像の情報しか得られず、解剖学的な情報を補完するためにCTの情報が必要である。サルコイドーシスの診断において、サルコイドーシスの診断基準と診断の手引きには、心病変の他に、他臓器病変についても経過観察目的に経時的な評価を行うことが推奨されており、肺やリンパ節病変に対してCT撮像が有効である（文献1）。心筋バイアビリティでPETを用いた際にも、欧州の心臓PET/CTに関してのガイドラインでは、CTとの融合画像を用いることで心臓の解剖学的な位置の把握が正確になり、さらにCTにより冠動脈石灰化の評価を行うことが可能であるとされている（文献2）。CTとの融合画像を用いることで、病変部位の正確な推定が可能であり、さらにCTにより冠動脈の石灰化を評価し、治療方法の選択の参考とすることができる。 現在はPETを保有する施設のうち約90%でPET撮像にPET/CT複合機が用いられており（文献3）、心疾患で同時にCTを撮影した場合に、それを診断の補助として使用することが可能である。また、PET/CTで撮影したCT画像を診断の補助として用いることで、心サルコイドーシスにおいてPET撮影と別に肺やリンパ節病変の評価のためのCT撮影を行う必要がなくなり、患者への医療被曝を低減することができる。心筋バイアビリティ評価においても治療方針の決定に寄与することができる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在は、18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：1）虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2）心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者、がポジトロン断層撮影で保険適応であり、診療報酬として7500 点を算定している。PET/CTを用いて撮像を行った場合でも、CTは吸収補正用としての用途のみ認められており、PETのみの7500 点を算定することとなっている。
診療報酬区分　再掲		E　画像診断
診療報酬番号　再掲		E101-3
技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影
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		サルコイドーシスの診断において、18FDG PETを用いた本邦での研究において、サルコイドーシスが疑われた患者を対象とした研究で、18FDG PETの心サルコイドーシスの診断に対する感度 87.5%、特異度 38.5%と18FDG PETの高い感度が報告されている（文献4）。一方で、18FDG PET/CTを用いた比較的最近の海外での報告では、76名のサルコイドーシス疑い患者において、18FDG PET/CTの心サルコイドーシスの診断に対して感度 85%、特異度 90%と感度は本邦での報告と同様だが特異度が非常に高く、CTを加えることでの診断能の改善が示唆される結果である（文献5）。また、心筋バイアビリティ評価においても、欧州のガイドラインによると、CT画像を用いることで、心臓の解剖学的な評価が正確に可能であり、さらに冠動脈の石灰化評価を加えることが可能である（文献2）。これらの評価により、より正確な病態の評価・治療方針の決定が可能になると考えられる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現在普及しているPET機器はPET/CTがほとんどであり、対象患者数自体には影響を及ぼさないことが予想される。以下の検査件数は、PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報（日本核医学会PET核医学委員会）（文献2）をもとに算出した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300
	後の人数（人）	300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	300
	後の回数（回）	300
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）		PET/CTによるPET撮像は一般的な技術と考えられる。また、一般的なPETの撮影は、現在PET/CT複合機によるものが一般的であり、検査の難易度は不変である。
・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）	1）画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。2）当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。3）当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1）核医学診断の経験を 3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること、2）診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識および経験を有する専任の診療放射線技師が 1名以上いること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本核医学会 FDG PET・PET/CT診療ガイドライン2012

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用する薬剤に変更はなく、安全性に変化はない。
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	特になし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	特になし。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	756,250
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成27年度、心筋バイアビリティ評価に対するPET検査は20件、心臓サルコイドーシスに対しては202件行われた（文献2）。件数は徐々に増加傾向にあり、単純増加と仮定すると平成30年度には心筋バイアビリティ評価は約35件、心サルコイドーシスは約290件、合計325件行われる見込みである。18FDGを用いて、PET/CTを使用して検査・診断を行ったとすると、従来のPET撮影のみと比較し、8625点 − 7500点 × 325 × 10 = 3,656,250円の増加が予想される。その上で、心サルコイドーシスの評価では他臓器の評価のためにCTが行われるため、CTを追加で撮影した場合の1000点 × 290 × 10 = 2,900,000円を差し引いた、756,250円が増加分として予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本核医学会
⑭参考文献1	１）名称	サルコイドーシスの診断基準と診断の手引き−2015
	２）著者	日本サルコイドーシス/肉芽腫性病変学会
	３）概要（該当ページについても記載）	サルコイドーシスの診断に関する手引きであり、2015年に改訂された。 D. 診断および経過観察における注意事項の項において、サルコイドーシスの診断がついた後にもCTなどのモダリティを使用して全身の病変の経過観察を慎重に行う必要性があると記載されている。
⑭参考文献2	１）名称	Hybrid cardiac imaging: SPECT/CT and PET/CT. A joint position statement by the European Association of Nuclear Medicine (EANM), the European Society of Cardiac Radiology (ESCR) and the European Council of Nuclear Cardiology (ECSC)
	２）著者	欧州核医学会、欧州心臓放射線学会、欧州心臓核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	欧州の核医学会、心臓核医学会、心臓放射線学会から発行されている、SPECT/CT、PET/CTを含めた複合モダリティに関するガイドラインである。 203ページに心臓CTによる冠動脈の石灰化評価についての有用性の記載があり、207ページにはPET/CTではごく低線量の被曝でCT撮像を行うことができ、さらにそのCTをPETの吸収補正に用いることが可能と記載されている。 204ページには、フュージョン画像を作成する際に、CTを用いることで解剖学的な位置関係を正確に把握することが可能であると記載されている。
⑭参考文献3	１）名称	PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報
	２）著者	日本核医学会PET核医学委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本核医学会PET核医学委員会による全国のPET施設に対するアンケート調査である。PET装置の種類や台数に関する調査や実施検査について調査されている。 42ページの表4 PET装置の種類と設置台数、44ページの表13 FDG-PET検査の保険適用の心疾患別実施件数を資料作成の参考とした。
⑭参考文献4	１）名称	Myocardial imaging with 18F-fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography and magnetic resonance imaging in sarcoidosis
	２）著者	Hiroshi Ohira, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦で、サルコイドーシス疑いの患者21名に対して、18FDG PETとMRIの診断能について検討を行った報告である。 937ページに18FDG PETの検査感度・特異度の記載があり、日本厚生労働省の心サルコイドーシスの診断に関するガイドラインをゴールドスタンダードとした場合、感度 87.5%、特異度 38.5%であった。
⑭参考文献5	１）名称	Effectiveness of prolonged fasting 18F-FDG PET-CT in the detection of cardiac sarcoidosis
	２）著者	Rumman Langah, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	サルコイドーシスが疑われ18FDG PET/CTが行われた76名の患者に対して、ガリウムシンチグラフィ、18FDG PET/CTの診断能について検討を行った報告である。 803ページ、805ページのTable 3.にPET/CTの検査感度・特異度が示されており、日本厚生労働省の心サルコイドーシスの診断に関するガイドラインをゴールドスタンダードとした場合、感度 85%、特異度 90%であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　269201

申請技術名	ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影　算定要件の拡大（適応疾患の拡大）
申請団体名	日本循環器学会

・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）
バイオグラフ mCT X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 シーメンス・ジャパン株式会社	あり	221ADBZX00015000	その他記載欄に記載。		

・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）

核医学診断用ポジトロンＣＴ装置にあっては患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出し、その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であり、医用 X 線ＣＴ診断装置にあっては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であること。また、医用 X 線 CT 診断装置の X 線透過データを用いた核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成時の補正機能を含み、核医学診断用ポジトロン CT 装置の再構成画像と医用 X 線 CT 診断装置の再構成画像から得られた重ね合わせ画像を診療のために提供することであること。

【概要図】 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（心疾患への適応拡大について）

【概要】

- ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT）は、ポジトロン断層撮像（PET）による機能画像とコンピューター断層撮像（CT）による形態画像を融合することで精度の高い診断が可能となる技術である。
- PET/CT機器は従来のPETのみの機器と比較し、CTによる迅速な吸収補正用の画像が得られるため、既に多くの施設で利用されている。
- 心筋のバイアビリティ評価や心サルコイドーシスといった心疾患への適応でも、PETだけでなくCTによる解剖学的な情報の補完が診断に必要である。

【対象患者】

- 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。

【保険収載の必要性】

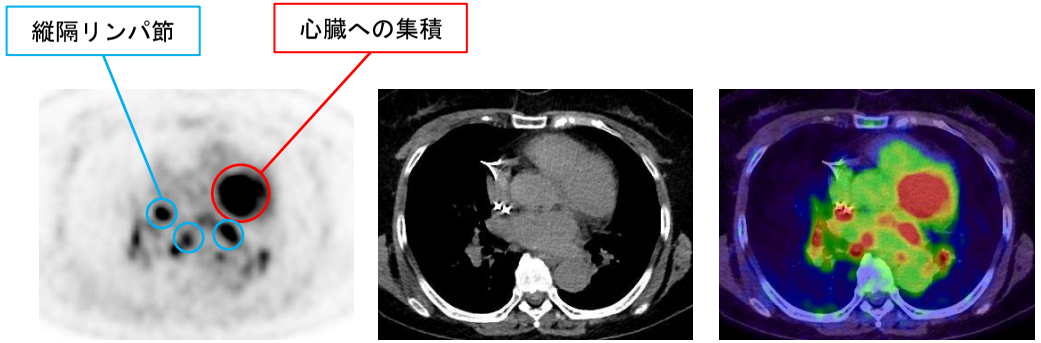
- PET/CTを用いることで、心サルコイドーシスの評価だけでなくCTでの他臓器の病変（肺、リンパ節）を評価可能となる。心筋バイアビリティ評価においても、同時に撮影したCTを用いて複数の断面設定が可能となり、治療血管の選択に有効である。
- 現在はPETのみが保険収載されており、吸収補正のために同時撮影しているCTを臨床的に利用できない状態である。

【技術的成熟度】

- すでに多くの施設でPETの撮像にPET/CTが用いられており、同時に撮像したCTを診断に加味することで安全性、倫理性に新たな問題は発生せず、技術的にも成熟している。

【効率性: 予想される影響】

- 現在心疾患においてはPET画像のみが保険適応となっており、CTは吸収補正のみの用途となっている。従って、PET/CTを行ったとしても、臨床上でCTの情報が必要であればCTのみを再度撮像する必要がある。PET/CTの心疾患の適応拡大により、追加で行うCTによる患者への無用な放射線被曝を低減させることができる。また、多くの施設でPET/CT複合機が使用されている実情を考慮すると、CTを改めて撮影する意義に乏しい。
- 心サルコイドーシスの評価、心筋バイアビリティ評価の検査数は多くはなく、医療費に与える影響は少ないと考えられる



PET画像　CT画像　PET/CT融合画像

表 13　FDG-PET 検査の保険適用の心疾患別実施件数

心疾患名	件数		割合（%）	
	平成26年	平成27年	平成26年	平成27年
心サルコイドーシス	171	202	91.6	91.0
虚血性心疾患	15	20	8.4	9.0
合　計	186	222		

「PET検査に関するアンケート報告 第13報」
日本核医学会PET核医学委員会から抜粋

● 心サルコイドーシスの症例
PETのみでは、縦隔リンパ節と心臓へのFDG集積の区別が難しいことがあるが、CTと併用することで解剖学的な位置情報が明らかとなる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	269202
申請技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影　算定要件の拡大（適応疾患の拡大）
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	E101-4
再評価区分（複数選択可）	☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３　項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	既存の項目であるE101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影の適応疾患として、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断と心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断を加えることを提案する。
再評価が必要な理由	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）はPET画像の吸収補正としてMRI画像を用いる。また、MRIの撮影を追加することでPETだけでなくMRIの情報を診断に加えることができる。PETでは機能情報と、限られた解像度での形態情報しか得られないが、心臓MRIは心臓の機能評価、線維化などの組織評価に有用な検査である。現在、18FDGを用いた場合の心疾患の適応はPETのみであるが、PET/MRIの適応疾患となることで、両者のモダリティの同時評価が可能となり診断能の向上、患者負担の減少に貢献できるため。

【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）		対象とする患者：1）虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2）心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。 18FDG PET/MRIの適応疾患として上記の対象患者を加える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在は、18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：1）虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る）。2）心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者がポジトロン断層撮影で保険適応であり、診療報酬として7500 点を算定している。 PET/MRIは心疾患に対して適応となっておらず、PET/MRIを用いて心疾患に対する18FDG PET検査を行うことはできない。
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		E101-4
技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影
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		PET/MRIを用いて心疾患の検査を行った場合、PETとMRIを同時に施行することが可能となるため、PETによる機能情報と、MRIによる心機能、心筋組織の評価が得られるのみならず、正確な融合画像を得ることが可能である（文献1）。心サルコイドーシスにおいては、PETだけでなく心臓MRIの所見も診断・評価に重要な検査である（文献2）。心筋組織のバイアビリティ評価においては、日本循環器学会のガイドラインでは18FDG PETによる糖代謝の評価、心臓MRIによる遅延造影の所見がいずれも有用な検査として示されている（文献3）。したがって、心サルコイドーシス、心筋組織のバイアビリティ評価の同時評価により治療適応の決定をより正確に行うことができる。また、現状の保険適応では、心疾患に対するPETと心臓MRIの双方が必要な患者の場合に、両者を別に行わなければならない。PET/MRIを用いることで双方の検査を1回で行うことが可能であり、患者の負担を軽減することができる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成27年現在、PET/MRI複合機機は本邦で4施設にのみ導入されている（文献4）。検査件数は、当院での年間の18FDG PETと心臓MRI検査を行った患者数から推定した。
・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）		PET/MRIによるPET撮像は、核医学に習熟した放射線技師だけでなく、MRI専門技術者が同施設にいることが望ましいと考えられる。難易度は、MRIの専門的知識が必要となるためPETのみよりも上がることが予想される。
・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）	① 厚生労働省指定特定機能病院、② 厚生労働省指定都道府県がん診療連携拠点病院、③ 日本医学放射線学会指定総合修練機関、④ 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律第四条第一項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関、⑤ 日本核医学会の指定する PET 核医学認定医および核医学専門医の専任常勤医師、日本医学放射線学会画像診断専門医の専任常勤医師がそれぞれ１名以上いること、⑥診断撮影機器ごとに、PET 製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が、および日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）あるいはそれに同等の知識を有する専任の放射線技師が、各々１名以上いること（文献5）。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本核医学会認定の核医学専門医、PET 核医学認定医により、読影され、報告書が作成されることが望ましいとされている（文献5）。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本核医学会 FDG PET/MRI診療ガイドライン2012（文献5）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心臓MRIの検査を追加することでMRI用造影剤を使用することがあり、造影剤使用による副作用出現の可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		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	特になし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	特になし。
⑩予想される医	プラスマイナス	－
	金額（円）	255,000

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）	当院でPETとMRIの双方を行っている患者数での推定では、年間約50件の患者がPET/MRI単独で検査を行うことができると考えられた。したがって、PET/MRIを用いて18FDG PETと心臓MRIの双方を行った場合には、18FDG PET/MRIの点数から、従来の18FDG PETと、造影剤を用いた場合の心臓MRIを行った点数を引いて、9,160 - (7,500 + 2170) × 50 × 10 = -255,000 円の減額が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本核医学会
⑭参考文献1	１）名称	Simultaneous cardiac imaging to detect inflammation and scar tissue with (18)F-fluorodeoxyglucose PET/MRI in cardiac sarcoidosis.
	２）著者	Kento Wada, Atsuro Masuda, Yasuchika Takeishi, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	当院から報告した18FDG PET/MRIを用いて診断した心サルコイドーシスの症例報告である。FDGの機能画像に加え、心臓MRIによる組織学的評価を加えることで心臓の病変を正確かつ詳細に評価可能である。また、PETとMRIを同時に撮影しているため、正確な融合画像が得られ、解剖学的な異常部位の検出にも有用である。
⑭参考文献2	１）名称	サルコイドーシスの診断基準と診断の手引き－2015
	２）著者	日本サルコイドーシス/肉芽腫性病変学会
	３）概要（該当ページについても記載）	サルコイドーシスの診断に関する手引きであり、2015年に改訂された。 ３．心臓病変を強く示唆する臨床所見の項において、心臓MRIによる遅延造影像、および18FDGの心臓への集積がいずれも主徴候とされている。
⑭参考文献3	１）名称	慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン（2010年改訂版）
	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）	慢性虚血心疾患に関する循環器内科学会からのガイドラインである。 78～80ページでFDG PETによる心筋糖代謝の評価、心臓MRIの診断に関しての記載があり、いずれの検査も心筋バイアビリティの評価に有用であると記載されている。
⑭参考文献4	１）名称	PET検査件数に関するアンケート調査報告 第13報
	２）著者	日本核医学会PET核医学委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本核医学会PET核医学委員会による全国のPET施設に対するアンケート調査である。PET装置の種類や台数に関する調査や実施検査について調査されている。 42ページの表4 PET装置の種類と設置台数、44ページの表13 FDG-PET検査の保険適用の心疾患別実施件数を資料作成の参考とした。
⑭参考文献5	１）名称	FDG PET/MRI診療ガイドライン2012
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本核医学会から発表されているガイドラインである。PET/MRIの施設基準や各疾患に対する適応や検査方法について詳述されている。 3～4ページに施設要件や人的配置の要件が記載されている。

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　269202

申請技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影　算定要件の拡大（適応疾患の拡大）
申請団体名	日本循環器学会

・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）
バイオグラフ mMR MR組合せ型ポジトロンCT装置 シーメンスヘルスケア株式会社	あり	22400BZX00051000	その他記載欄に記載		

・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）

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【概要図】 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（ 心疾患への適応拡大について）

【概要】

- ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/CT）は、ポジトロン断層撮像（PET）による機能画像と磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI）による形態画像を融合することで精度の高い診断が可能となる技術である。
- PET/MRI機器は従来のPETのみの機器と比較し、PETによる機能画像だけでなく、MRIの画像を追加することで軟部組織の組織学的な評価を詳細に行うことができる。
- 心筋のバイアビリティ評価や心サルコイドーシスといった心疾患への適応でも、MRIによる組織学的な情報や心機能の評価、解剖学的な情報を追加することができる。

【対象患者】

- 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者。

【保険収載の必要性】

- PET/MRIの保険適応に心疾患を追加することで、病態の評価にPET、MRIの両者が必要な患者の検査にかかる負担を減少させることができる。
- 機能的画像のみ得られるPETに、詳細な解剖学的・組織学的評価が可能なMRIを加えることで、心疾患の診断精度の向上、病態評価が可能となる。

626

【技術的成熟度】

- PET/MRIは平成27年現在、4施設で導入されている。核医学の充分な経験だけでなく、MRIの高度な技術を必要とする。

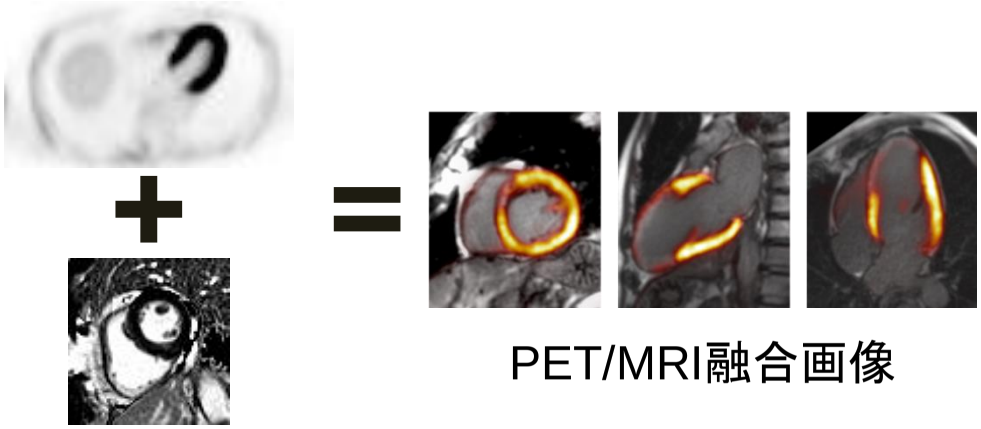
【効率性; 予想される影響】

- PET/MRIを施行することで、PETによる機能画像に加え、MRIによる評価が同時に可能となり、同一患者に対してPETの他に心臓MRI検査を別に行う必要がなくなり、医療費削減に繋がる。
- PETと心臓MRIの両者が必要な患者の負担の減少に繋がる。
- 心サルコイドーシスの評価、心筋バイアビリティ評価の検査数は多くはなく、医療費に与える影響は少ないと考えられる。

表 13　FDG-PET 検査の保険適用の心疾患別実施件数

心疾患名	件数		割合（%）	
	平成26年	平成27年	平成26年	平成27年
心サルコイドーシス	171	202	91.6	91.0
虚血性心疾患	15	20	8.4	9.0
合　計	186	222		

「PET検査に関するアンケート報告 第13報」
日本核医学会PET核医学委員会から抜粋



PET画像による機能評価と、MRIによる組織学的な評価、心機能の評価を組み合わせることで、
・機能、形態、組織学的所見を合わせた詳細な病態評価
・他に行うMRI検査の削減による医療費の減少
・患者の負担減少
に繋がる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	269203
申請技術名	経皮的構造的心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算
申請団体名	日本循環器学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	L　麻酔
診療報酬番号	L008 注7
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	大動脈弁狭窄症などの弁膜症に対するカテーテルを用いた経皮的治療術に際して使用される術中経食道心エコー法による連続的監視加算の増額をお願いいたします。
再評価が必要な理由	「L008 マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔」の項において「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症のものに行われる場合において、術中に経食道心エコー法を行った場合には、術中経食道心エコー連続監視加算として、880点を所定点数に加算する」と規定されていますが、カテーテルを用いた経皮的治療法においては、経食道心エコー法を用いた長時間の監視が不可欠です。特にX線透視のみでは正確な治療が行えない弁膜症治療においては、より厳密な連続的監視が治療を行うために必要となるため、従来の項目とは別により高い点数で収載していただきたいと思います。

【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		カテーテルを用いた経皮的構造的心疾患治療における経食道心エコー法による連続監視への加点であり、対象疾患は心臓弁膜症のみとします。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		心臓血管外科手術(開胸手術)と同様に術中経食道心エコー連続監視加算として、880点が所定点数に加算されています。この対象は、「心臓手術が行われる場合又は別に厚生労働大臣が定める麻酔が困難な患者のうち冠動脈疾患若しくは弁膜症」と指定されています。
診療報酬区分　再掲		L　麻酔
診療報酬番号　再掲		L008 注7
技術名		術中経食道心エコー連続監視
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		経皮的大動脈弁置換術は2013年に保険償還された後に、症例数が年間1,614件にまで増加したが、治療中に行われる経食道心エコー法の診療報酬は開胸手術の点数のままで評価されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		経皮的大動脈弁置換術は2014年度 135件、2015年度 855件、2016年度 1,614件が国内で施行された。2016年度に開胸大動脈弁置換術は10,385件施行され、この疾患の病因が加齢性であるため、今後も増加すると推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	855
	後の人数（人）	1,614
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	855
	後の回数（回）	1,614
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）		高齢などの理由で、開胸大動脈弁置換術の適応とされない、または、危険性が高いと評価される大動脈弁狭窄症患者への治療法として、国内100施設以上で施行され、標準的な治療法のひとつとして評価されている。
・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）	経皮的大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経皮的大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	経皮的大動脈弁置換術など従来の項目と同じ
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術中経食道心エコー法の合併症リスクは低い。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	880
	見直し後	1,500
	点数の根拠	経食道心エコー法(D215)に準ずる点数に見直す
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	L　麻酔
	番号	L008 注7
	技術名	「術中経食道心エコー連続監視加算」から経皮的治療を除外する
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）	12,400,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	点数の増加分である620点に相当する金額に、推定される年間の治療件数2,000件を乗じて算出した。
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		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		日本超音波医学会、日本心エコー図学会、日本心臓病学会
	1）名称	Role of echocardiography for catheter-based management of valvular heart disease (J Cardiol 69:66-73, 2017)

⑭参考文献1	２）著者	Takahiro Shiota
	３）概要（該当ページについても記載）	カテーテルを使用した心臓弁膜症治療である経皮的大動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁形成術(Mitral clip)の施行における、心エコー法、特に経食道心エコー法の重要性について論述してある。術中の合併症の早期発見、人工弁やクリップの位置決めや治療効果判定に経食道心エコー法は特に有用であると報告した。
⑭参考文献2	１）名称	Guidance of transcatheter aortic valve replacement by echocardiography (Curr Cardiol Rep 16:442, 2014)
	２）著者	Rebecca T Hahn
	３）概要（該当ページについても記載）	経皮的大動脈弁置換術(TAVI)を多数施行している米国Columbia University Medical Centerから、心エコー法、特に経食道心エコー法による術中治療ガイドに必要性について論述したreviewである。人工弁の位置決めにX線透視法に加えて、経食道心エコー法を使用する必要性について解説している(p 2/9-4/9)
⑭参考文献3	１）名称	Usefulness of TEE as the primary imaging technique to guide transcatheter transapical aortic valve implantation (J Am Coll Cardiol Img 4:115-124, 2011)
	２）著者	R Bagur, J Rodes-Cabau, D Doyle, R DeLarochelliere, J Villeneuve, J Lemieux, S Bergeron, M Cote, OF Bertrand, P Pibarot, E Dumont
	３）概要（該当ページについても記載）	心尖部アプローチによる経皮的大動脈弁置換術(TAVI)を施行した連続100例において、経食道心エコー法を主体とした画像診断で行う方法と、造影検査で行う方法の優劣を比較検討した。人工弁の位置ずれや人工弁塞栓を含めた治療の成功率、術後1年までの生存率は両群間で差はなかった。しかし、経食道心エコー法を主体とした群では造影剤が有意に少量で済んだ(p119)。
⑭参考文献4	１）名称	Transcatheter aortic valve replacement - Part 3: The central role of perioperative transesophageal echocardiography (J Cardiothor Vasc An 26:698-710, 2012)
	２）著者	Prakash A Patel, Jens Fassl, Annemarie Thompson, and John GT Augoustides
	３）概要（該当ページについても記載）	経皮的大動脈弁置換術(TAVI)中の経食道心エコー法の役割について報告したreviewである。特に術中の治療監視、ガイドワイヤーの位置決め、人工弁挿入位置の決定、合併症の検出に重要な役割を果たすと記載されている(p 701-704)。
⑭参考文献5	１）名称	Echocardiography in transcatheter aortic valve implantation and mitral valve clip (Korean J Intern Med 27:245-261, 2012)
	２）著者	Robert J Siegel and Huai Luo
	３）概要（該当ページについても記載）	経皮的大動脈弁置換術(TAVI)と経皮的僧帽弁形成術(Mitral clip)を多数例施行している米国Cedars-Sainai Medical Center (Los Angeles, CA)から報告された、これらの治療法における経食道心エコー法の役割と重要性を報告したReviewである。術前評価や治療効果判定にも使用されるが、術中にカテーテル位置を決定し、合併症を早期に発見するために不可欠な検査法であることが強調されている(p 249-250, p 257-260)。

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　269203

申請技術名	経皮的構造的心疾患治療術における経食道心エコー連続監視加算
申請団体名	日本循環器学会

・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		273201
申請技術名		抗白血球細胞質抗体（ANCA）による急速進行性糸球体腎炎に対する血漿交換療法
申請団体名		日本腎臓学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		039
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	該当せず
提案の概要		自己抗体；抗白血球細胞質抗体（ANCA）抗体による急速進行性糸球体腎炎（RPGN)に対し、血漿交換療法の適応を拡大することにより、この病態における救命率の向上と、腎死症例の減少を図る。
再評価が必要な理由		近年、RPGNの大半はANCAによるものである。肺胞出血またはRPGNを呈するANCA関連血管炎は、薬物治療のみでは高率に死亡または透析導入に至る。血漿交換の併用により、ステロイドや免疫抑制薬の減量が可能となり、過剰免疫抑制に伴う感染症死を減少させる効果がある。また、腎予後を改善する効果も示されている。血漿交換療法では重篤な有害事象がほとんどないため、本疾患患者の生命予後および腎予後、QOLが改善し、腎死の減少は透析医療費の削減効果もある。

【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		ANCAによるRPGNのうち、薬物療法抵抗性で透析療法を要する、または肺胞出血を合併する重症例に対して、血漿交換療法の適応を拡大する。
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		・ANCAによるRPGNのうち、薬物療法抵抗性で透析療法を要する、または肺胞出血を合併する重症例 ・血漿交換（単純血漿交換と二重濾過血漿分離交換法） ・処置点数；　SLEのRPGNに対する血漿交換療法に準じる。施行回数；　後述のANCAにおけるRCTの治療プロトコールを参考に2週間に7回を1クールとし、治療抵抗例では2クールまでを提案する。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		39
技術名		血漿交換
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		・RCT（J Am Soc Nephrol 2007; 18: 2180）で腎予後の改善、また最近のメタ解析（Am J Kidney Dis 2011; 57: 566）で死亡および透析導入回避の効果が示されている。 ・厚生労働省難治性疾患研究班・日本腎臓学会のRPGN診療指針によれば、肺出血合併例での血漿交換施行が推奨されており、海外では標準的治療（米国のガイドライン参照）になっている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		保険適応になれば、重症の腎不全（血清クレアチニン値5.7mg/dL以上）あるいは肺胞出血を伴う患者は免疫抑制療法と血漿交換療法の併用が選択できるため、血漿交換療法併用の適応となる患者数を推計して試算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	180
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,520
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）		・学会における位置づけ 　ＡＮＣＡおよび抗ＧＢＭ抗体によるＲＰＧＮは腎臓疾患の中でもっとも治療が困難な疾患のひとつである（内保連グリーンブック、診断の技術評価Ver.1、2016年において診断・治療方針決定難易度E）。 ・専門性 　腎臓学会、透析医学会、あるいはアフェレシス学会の専門医がいる施設での治療が推奨される。血漿交換の施行は熟練した臨床工学技士による運転あるいは指導が推奨される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腎臓科または血液浄化療法科（透析科）、膠原病科がある施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師；　腎臓学会認定専門医または透析医学会認定専門医、アフェレシス学会認定専門医が1名以上 臨床工学技士；　臨床経験3年以上、できればアフェレシス学会認定専門臨床工学技士が1名以上
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省難治性疾患克服研究班の難治性血管炎に関する調査研究班および進行性腎障害に関する調査研究班によるANCA関連血管炎の診療ガイドライン（2014年改訂版）、米国アフェレシス学会による血漿交換療法のガイドライン（J Clin Apher 2013; 28: 145）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外循環治療に伴う一過性の血圧低下、アレルギー反応などが5%程度に生じる可能性があるが、補液や薬物治療で容易に対処可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		薬物治療単独で救命できない、あるいは維持透析に至る危険性のある患者において代替治療がほかにないため、十分な説明と同意を行った後に血漿交換療法を行うことは、倫理的・社会的に問題はない。
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）	4,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	・IV-MPSL群（血漿交換なし）と、血漿交換施行時の対象患者一人当たりの診療報酬費用を、概算約40万円ｘ　12ヶ月、一人当たり年間400万円で試算すると約１億円の医療費削減となる。
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		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本透析医学会、日本アフェレシス学会、日本小児腎臓病学会

⑭参考文献1	１）名称	Randomized trial of plasma exchange or high-doseage methylprednisolone as adjunctive therapy for severe renal vasculitis.
	２）著者	Jayne DRW, et. Al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Am Soc Nephrol 2007; 18: 2180-2188 137名の腎生検で確定し、血清クレアチニン5.8ｍｇ/ｄLを超えるANCA関連血管炎の患者を血漿交換治療群70名と、メチルプレドニゾロンIV治療群67名に無作為に割付けた。透析に至る患者がメチルプレドニゾロンＩＶ群の43%にくらべ、血漿交換群では19%と24%ポイントの減少を認めた。生命予後と重篤な有害事象には差がなかった。
⑭参考文献2	１）名称	Plasma exchange for renal vasculitis and idiopathic rapidly progressive glomerulonephritis : a meta-analysis.
	２）著者	Walsh M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Am. J. Kidney Dis. 2011; 57: 566- 574 腎血管炎に対するPEのランダム化比較試験（RCTs）のシステマティックレビューとメタ解析。対象は特発性の腎血管炎または急速進行性糸球体腎炎（RPGN）の成人例。研究の選定クライテリア：　腎血管炎または特発性のRPGNの成人例において標準的治療法と、PEを補助治療として併用した標準的治療法とを比較検討したRCT。計387例の9つのRCTsを解析した。固定効果モデルによる解析では、ESRDまたは死亡の複合エンドポイントの相対リスク（RR）はPE併用群で標準治療に比べ0.80（95%信頼区間0.65-0.99、p=0.04）。両群の背景に有意差はなかった。PEの有効性において、治療開始時の血清クレアチニン値やPEの施行回数との関連はなかった。ESRDのRRは0.64（95%信頼区間0.47-0.88、p=0.006）であったが、死亡のRRは1.01（95%信頼区間0.71-1.4、p=0.9）であった。
⑭参考文献3	１）名称	Ｇｕｉｄｅｌｉｎｅｓ ｏｎ ｔｈｅ ｕｓｅ ｏｆ ｔｈｅｒａｐｅｕｔｉｃ ａｐｈｅｒｅｓｉｓ ｉｎ ｃｌｉｎｉｃａｌ ｐｒａｃｔｉｃｅ－Ｅｖｉｄｅｎｃｅ－ｂａｓｅｄ ａｐｐｒｏａｃｈ ｆｒｏｍ ｔｈｅ ｗｒｉｔｉｎｇ ｃｏｍｍｉｔｔｅｅ ｏｆ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｓｏｃｉｅｔｙ ｆｏｒ Ａｐｈｅｒｅｓｉｓ: ｔｈｅ ｓｉｘｔｈ ｓｐｅｃｉａｌ ｉｓｓｕｅ
	２）著者	Ｓｃｈｗａｒｔｚ Ｊ, ｅｔ ａｌ.
	３）概要（該当ページについても記載）	J. Clin. Apheresis 2013; 28: 145-284 p149, Table IV. ASFA2013 Indication Categories for Therapeutic Apheresis. ANCA関連RPGNで透析を要する患者に対して、血漿交換はカテゴリーI（血漿交換が単独あるいは併用で第一選択となる疾患）でGradeはIA（高いエビデンスレベルで強く推奨される）である。　＊米国アフェレシス学会での推奨
⑭参考文献4	１）名称	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013
	２）著者	日本腎臓学会編集
	３）概要（該当ページについても記載）	ｐ147；　ＣＱ3　RPGNに血漿交換療法は推奨されるか？　推奨グレードC1:　重篤な腎障害や肺胞出血などを合併したANCA陽性RPGNでは、腎機能および生命予後を改善する可能性があるため、血漿交換療法を推奨する。
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　273201

申請技術名	抗白血球細胞質抗体（ANCA）による急速進行性糸球体腎炎に対する血漿交換療法
申請団体名	日本腎臓学会

・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）
プラズマフローOP、機械器具7　膜型血漿分離器、（株）旭化成メディカル	あり	16300BZZ00991000	血漿交換療法において、血中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	044・血漿交換用血漿分離器・29,100円
カスケードフローEC、機械器具7　膜型血漿成分分離器、（株）旭化成メディカル	あり	15800BZZ00770A01	二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	045・血漿交換用血漿成分分離器・24,500円

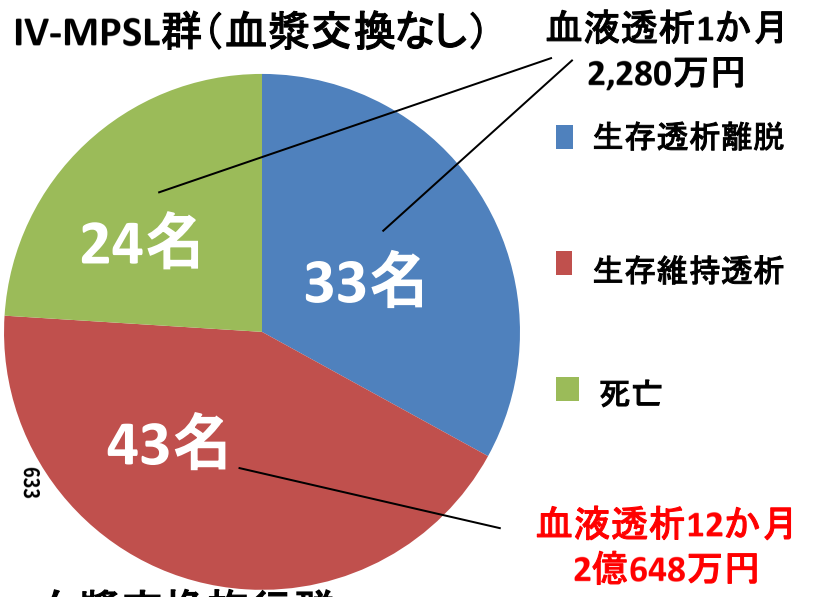
・体外診断薬（検査用試薬）について

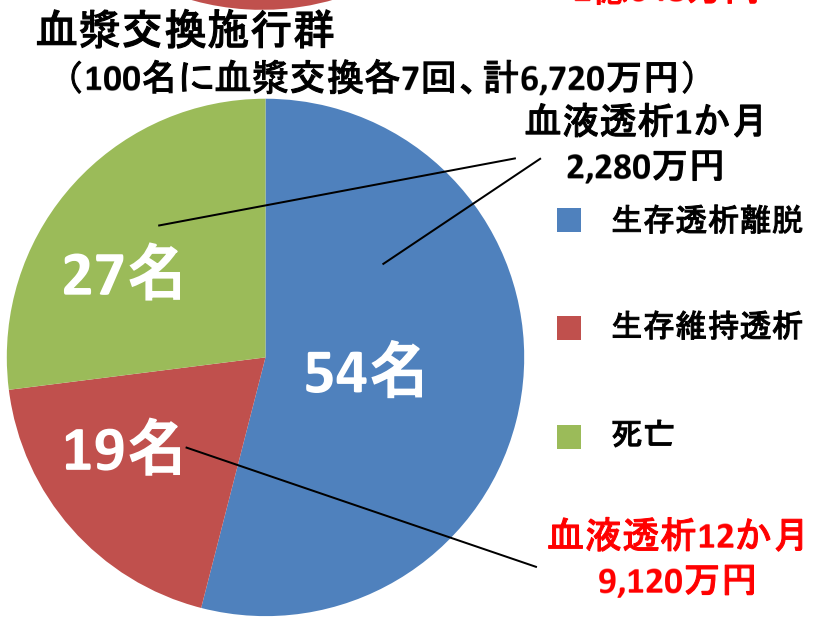
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし。			

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

特になし。

概要図イメージ　ANCAによるRPGNに対する血漿交換療法
「予想される医療費への影響」





- 予想対象患者数180名のうち、約6割にあたる100名が血漿交換療法を行わなかった場合（上段）と行った場合（下段）で比較した。両群の1年後の予後は、参考文献1の結果を用いた。両群とも1か月の入院治療を行い、血漿交換と血液透析以外の治療費は同じと仮定し、両血液浄化法にかかる医療費を比較した。
- IV-MPSL群

生存透析離脱の33名と死亡24名の計57名に1か月血液透析を行ったので、費用は

40万円/月/名x57名＝2,280万円

生存維持透析になった43名では12か月血液透析を行ったので、費用は

40万円/月/名x12月x43名＝2億648万円

以上の総計2億2,928万円の医療費となる。

- 血漿交換施行群

100名全員に血漿交換を2週間で7回施行したため、費用は

9万6,000円/回/名x7回x100名＝6,720万円

生存透析離脱の54名と死亡27名の計81名に1か月血液透析を行ったので、費用は

40万円/月/名x81名＝3,240万円

生存維持透析になった19名では12か月血液透析を行ったので、費用は

40万円/月/名x12月x19名＝9,120万円

以上の総計1億9,080万円の医療費となる。

- よって、血漿交換施行群では3,848万円の医療費削減となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		273202
申請技術名		経皮的腎生検
申請団体名		日本腎臓学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		－
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		経皮的腎生検は超音波エコーによる観察下で後腹膜にある腎臓に生検針を刺して、腎組織を採取する検査である。腎臓は体深部に存在し、かつ血流量の多い臓器のため、表在性の組織の採取と異なり、熟練した医師が高い専門性を有した知識と技術のもとで行わないと大出血の事故を生じる危険性がある。このため、専門性と熟練技術を勘案した診療報酬に改定すべきと考え、手技のリスクと技術の熟練度を勘案して、既収載技術の経気管支肺生検に準じた増点を提案する。
再評価が必要な理由		・日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われているが、腎臓学会教育施設での実態調査（必要人員数と拘束時間に基づく）による実費用は、術者人件費17，685円、助手人件費8，860円、看護師人件費2，860円、材料費6,666円、合計38,931円である。 ・現在まで腎生検件数は減少しておらず、腎臓内科医・小児科医の判断で必要な検査は適切に行われているが、保険点数が少ない状況が続くことで、腎生検検査の実施判断に悪影響が生じる懸念が強い。腎生検は多くの腎疾患の確定診断に不可欠であり、IgA腎症などより早期に診断し、適切な治療を行うことで、重症化を予防できる。診療報酬の見直しにより適切に腎生検が実施され、正確な診断に治療が行われれば、患者の予後およびQOL向上に大幅に貢献できると期待される。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われているが、診療報酬1600点は、日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用38,931円の半分以下である。要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。
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		現行の診療報酬では、D412 経皮的針生検法1,600点である。 ・ネフローゼ症候群や急速進行性糸球体腎炎、ループス腎炎、IgA腎症など ・超音波エコーによる観察の下、背部から生検針を刺して腎組織を採取し、光学顕微鏡による組織診断および、蛍光抗体法による免疫組織検査、電子顕微鏡による微細構造の組織変化を観察する。 ・透視、心電図検査及び超音波検査を含む。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		－
技術名		経皮的腎生検
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本腎臓学会では安全な腎生検を行うために腎生検ガイドを発行しており、ほとんどの施設において同ガイドに則して腎生検検査が行われている。日本腎臓学会教育施設での実態調査による実費用38,931円の半分以下である。・要求される技術の熟練性を考慮すれば、表在性の組織の採取に対する技術料1,600点は適正な技術料とは考えにくい。超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。・IgA腎症などの多くの腎疾患において腎生検は確定診断や治療方針決定に不可欠であり、正しい診断がなされれば適切な治療を行える。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		腎生検ガイド調査時の2000年頃には年間約1万件の腎生検が実施されていた。最新のアンケート調査では年間約20,000件の腎生検が実施されている。腎生検の実施は現在のところ低すぎる保険点数の影響が認められていないため保険点数の見直し後も腎生検件数は変化しないと予想される。腎移植後のプロトコール腎生検を除きほとんどの症例で腎生検は年に1回である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	20,000
	後の人数（人）	20,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	20,000
	後の回数（回）	20,000
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）		腎生検は習熟した腎臓内科医・小児科医が行うため、腎生検ガイドブックを発行し、手技などを標準化している。多くの施設で経験年数10年以上の腎臓内科医・小児科医自身が実施するか、その監督下で腎生検さが実施されている。
・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）	内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれかで腎臓専門医が常勤であること、検査の重篤な合併症発生時のカテーテルによる腎動脈塞栓術あるいは緊急手術が行える体制を要する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数10年以上の腎臓専門医（内科、小児科、泌尿器科、外科のいずれか）が常勤であること。助手を務める経験年数３～５年の医師が常勤でいること。看護師による補助を要する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	腎生検ガイド（日本腎臓学会編）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腎生検ガイドでは軽度の出血が2%、輸血や外科的処置を要する大出血が0.2%とされる。死亡例の報告もある。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		腎生検ガイドではインフォームドコンセントの章を設けている。ほぼ全ての症例において腎生検検査に対する十分な説明を行い同意書が取得されている。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,600
	見直し後	4,000
	点数の根拠	超音波内視鏡下穿刺吸引生検法、あるいは経気管支肺生検法などの検査と同等の熟練した技術を要する検査と考えられるので、これらの検査料4,000点と同額に増点を提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	その他
	番号	－

考えられる技術	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）	4,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	・対象患者一人当たりの診療報酬費用を概算約40万円 x 12ヶ月 とし、一人当たり年間400万円で試算した。
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		−
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会
⑭参考文献1	１）名称	腎生検ガイドブック
	２）著者	日本腎臓学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	腎生検は多くの腎疾患の確定診断に不可欠な検査であるが、血流の豊富な腎臓より経皮的に生検針を用いて腎組織を採取するため、腎生検後の出血は不可避である。しかし腎は後腹膜臓器であり、出血後の圧迫止血が困難であり、しばしば腎生検後血腫を生じ、まれに輸血や外科的治療を要する大出血を合併する。このため日本腎臓学会ではより安全な腎生検施行を目的に日本腎臓学会研修指定施設への腎生検に関するアンケート調査を行い、腎生検ガイドブックを発行した。国内のほとんどの施設において本ガイドブックに基づき腎生検検査が行われ、熟練した腎臓内科医・小児科医と複数の医療スタッフが協力して検査を行い、検査後にも合併症リスクを軽減するため、砂嚢と安全などによる止血と慎重な観察を要する。殊に小児においては安全な腎生検のため静脈麻酔を要する場合も多い。
⑭参考文献2	１）名称	エビデンスに基づくIgA腎症診療ガイドライン2014
	２）著者	厚生労働省科学研究補助金難治性疾患克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）「進行性腎障害に関する調査研究」研究代表松尾清一
	３）概要（該当ページについても記載）	本ガイドラインで「IgA腎症の診断は腎生検のみによって診断される」とされ、IgA腎症の診断には腎生検が不可欠である（P21)り、腎生検の適応として、IgA腎症患者の予後評価や治療法選択のためにも「組織を評価するために腎生検を考慮する」とされ（P29-30)、腎生検組織診断を含む重症度分類が定められ（P40-55）、広く日本の診療現場で活用されている。1990年代以降、RA系阻害薬の投与やステロイド療法が積極的に行われ、IgA腎症患者の予後は改善している（P65）。本GLではエビデンスに基づき、成人と小児のIgA腎症治療をClinical Question形式でまとめ、推奨グレードを示している（P75-112)。
⑭参考文献3	１）名称	Corticosteroid Therapy in IgA NephropathyCorticosteroid Therapy in IgA Nephropathy
	２）著者	Jicheng Lv他
	３）概要（該当ページについても記載）	J Am Soc Nephrol. 2012 Jun;23(6):1108-16.　IgA腎症患者を対象とした、ランダム化並行群間比較試験9研究のメタ解析により、ステロイド治療が血清クレアチニンの2倍化と末期腎不全の発症抑制効果ならびに尿蛋白減少効果を有することを報告。とくに血清クレアチニンの2倍化抑制効果は高用量短期間ステロイド投与群やステロイドパルス群で強く認められた。本メタ解析では日本からの報告された3研究が採用されており、中国、イタリア、米国の各2報告と比べ国別で最多であった。
⑭参考文献4	１）名称	Long-term results of a randomized controlled trial in childhood IgA nephropathy.
	２）著者	Kamei K他
	３）概要（該当ページについても記載）	Clin J Am Soc Nephrol. 2011 Jun;6(6):1301-7.　びまん性メサンギウム増殖を示す小児IgA腎症患者78例を対象としたランダム化比較試験の長期予後に関するサブ解析。10年間の観察期間でコントロール群34例中5例が末期腎不全に至ったが、ステロイド＋アザチオプリン＋抗凝固薬＋抗血小板薬のカクテル療法治療群の40例では2例のみと、有意に長期予後を改善した。
⑭参考文献5	１）名称	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25.
	２）著者	Komatsu H他
	３）概要（該当ページについても記載）	Am J Nephrol. 2009;30(1):19-25.　腎生検時の血清クレアチニン値が2.0mg/dLみまんのIgA腎症患者304例を、1981～1995年の間に診断されたE群と、1996～2006年に診断されたL群に分け、治療法や予後を比較。ステロイド治療やRA系阻害薬の使用がL群で有意に多く、10年腎生存率はE群の75.2%に比較してL群では95.2%と有意に予後が改善していた。

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　273202

申請技術名	経皮的腎生検
申請団体名	日本腎臓学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	273203
申請技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法
申請団体名	日本腎臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	J 039
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	現在巣状糸球体硬化症（FGS）に限定されているLDLアフェレシス（LDL-A）の保険適用疾患を原発性糸球体疾患に起因するネフローゼ症候群全体に拡大する。
再評価が必要な理由	LDL-A療法はFGS以外のネフローゼ症候群に対しても、尿蛋白の減少をはじめとする治療効果を有することについては従来から多くの報告が蓄積されている。近年では前向きコホート研究であるPOLARIS研究によってもFGS症例と非FGS症例の間に治療有効性の差が見られなかったことが確認され、「ネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」及び「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、FGSに限定することなく難治性ネフローゼ症候群への適用が推奨されている。しかし、LDL-Aの保険適用はFGSに限られており、治癒の可能性があっても実臨床ではFGS以外の症例にLDL-Aを適用することは難しい。通常の治療法だけでは末期腎不全への進行を免れない患者を救済し、医療費の増大を抑制するために従来の薬物療法に抵抗性を示し難治性に至るネフローゼ症候群をLDL-Aの適用疾患に追加することを提案する。

【評価項目】

①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）	LDL-A療法は、巣状糸球体硬化症以外の難治性症例に対しても有効性を示すことが多くの学会発表や論文、さらに昨年発表されたエビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014においても認められているにも拘らず、保険診療上の適用疾患は「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項」通知「J039 血漿交換療法（15)」に記載されている通り巣状糸球体硬化症に限定されており、それ以外の原疾患を有するネフローゼ症候群では、LDL-A療法により尿蛋白を減少させ、ネフローゼ状態から離脱できる可能性が損なわれている。そこで現在「当該治療の対象となる巣状糸球体硬化症は」となっており、巣状糸球体に限定されている適用疾患に難治性ネフローゼ症候群を追加し、「当該治療の対象となる巣状糸球体、及び難治性ネフローゼ症候群は」とすることにより、本来LDL-A治療の恩恵が受けられるべき患者が須らくLDL-A治療を受けることができるように保険適用疾患を拡大すべきであると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるLDL-A療法は、体外循環により血中のコレステロールを選択的に吸着除去する多孔質セルロースビーズを担体としたデキストラン硫酸をリガンドとしたカラムを用いて血漿中のLDLコレステロールを除去する、血液浄化療法の1つであり、診療報酬上では、J039血漿交換療法に含まれる診療技術である。 その対象患者は、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症（薬剤投与によっても高脂血症が継続している患者を含む）、ネフローゼ症候群等の疾患を含む、すべての難治性高コレステロール血症の患者であり、本技術の実現に欠くことのできない医療機器（吸着カラム）の医薬品医療機器等法上の製造販売承認における使用目的、効能または効果においても、そのように記載されている。 本技術に関する保険診療上の対象疾患については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」通知の「J039 血漿交換療法（1）」掲載されており、その対象疾患にネフローゼ症候群は掲載されていない。しかし、J039の対象疾患について同（1）に、家族性高コレステロール血症の患者、閉塞性動脈硬化症と合わせて、ネフローゼ症候群を呈する疾患の1つである巣状糸球体硬化症（FGS）が記載され、「従来の薬物療法では効果が得られず、ネフローゼ状態を持続し、血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない」難治症例に対して保険診療が行われている。すなわち、FGS以外の原疾患（膜性腎症、膜性増殖性糸球体腎炎、微小変化型ネフローゼ症候群、半月体形成性糸球体腎炎、紫斑病性腎炎、ループス腎炎、IgA腎症等）では、たとえたとえ薬物療法の効果が得られずネフローゼ状態が持続し難治性に至る場合であってもJ039が適用できない状況になっている。これらの症例に対しては、通常の薬物療法に加えてステロイドパルス療法やミゾリビン、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、シクロフォスファミド、最近ではリツキシマブ等承認、未承認を問わず様々な薬物療法が追加されるが、必ずしも奏功するとは限らず、漫然とした投与継続は患者や医療者を疲弊させるだけでなく、保険財政も圧迫している。さらにネフローゼ状態が持続すれば多くの症例で末期腎不全に至り、維持透析を導入せざるを得なくなるが、こうなると患者、保険財政ともさらに大きな負担が加わることになる。 また、難治性ネフローゼ症候群患者に対してJ039の診療の適否を判別するために、医学的には大きな意味を持たないFGSの鑑別診断を行う必要が生じており、そのため、原則として腎生検が必要となっている。このことは、患者に対する侵襲、及び医療者の負担を大きくしており、医療倫理上、保険財政上の効率性の観点からも問題になっている。
診療報酬区分　再掲	J　処置
診療報酬番号　再掲	J 039
技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法

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		初期の薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対するLDL-A治療の有効性を検討したPOLARIS研究における治療直後の尿蛋白値を指標とした有効性評価は、現在保険収載されている巣状球体硬化症（FGS）症例の有効症例率（14/27=51.9%）と、未収載の非FGS症例の有効症例率（12/22=54.5%）がほぼ同等という結果が得られた［Ther Res 2002:33:211-214(レベル4)］（参考文献１）。この結果を受けて、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業）「進行性腎障害に関する調査研究」において作成された「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」で、難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対して、LDL-Aは有効であると推奨された（推奨グレードC1）。このガイドラインに明記されてはいないが、POLARIS研究に登録された症例の2年間のフォローアップの結果によると、2年後後の時点で不完全寛解Ｉ型以上の良好な予後を維持していた症例は、FGS症例では28例中14例（42.9%）、非FGS症例では14例中7例（50.0%）であり、非FGS症例の方がむしろ良好な予後が得られた（参考文献２）　。 また小児領域でも従来保険収載されているＦＧＳによる難治性ネフローゼ症候群には移植後の再発症例に対しても有効性が示されており、慢性腎不全への移行を阻止してきた。一方、ＦＧＳ以外の一次性腎疾患による治療抵抗性ネフローゼでは、2007年以降の10年間の論文、会議録を調査・集計したところ、小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群25症例に対してLDL吸着療法が施行されていた。治療効果が明示され、さらに病理診断されていた22症例中で微小変化型（非FGS）と組織診断されていた6症例中5症例（83%）に有効と判定されていた。一方、FGSと組織診断されていた16症例中12症例（75%）で有効と判定されていた。小児難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するLDL吸着療法の効果に関して、従来の適応基準とされるFGS症例と比較して非FGS症例でも遜色ないか、やや優れていたことが示されている。「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」では、代表的なでもその施行を検討することが推奨グレードＣ１で認められている。同ガイドラインでは、非FGS症例に対するLDLアフェレシスの有効性を示す代表的な症例報告として参考文献３が引用されている（p.38 文献 7)）。 これらのガイドラインの作成に深く関与する当学会としては、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに従って治療が行われることは、医療の質の確保の観点と患者の安全性確保、患者からの医療への信頼の確保から重要と考えており、エビデンスに基づいて作成された診療ガイドラインに記載の診療技術は保険収載されるべきと強く考える。なお、「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」において医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認に関する制約がある技術を除くすべての技術は、既に保険収載されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		新規発症難治性ネフローゼ症候群は年間1000例強と推定される。このうちの5%にLDL-Aが適用されるとすると現行の約150人に50人の新規適用例が加わり200名となると考えられる。1人当たりの平均実施回数は約10回（POLARIS研究の場合、登録症例の平均実施回数は9.6回であった）と考えられるので年間実施回数は2000回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	150
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,500
	後の回数（回）	2,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		LDL-A療法は、前述のように「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」において「LDL アフェレシスは、高LDL コレステロール血症を伴う難治性ネフローゼ症候群の尿蛋白減少に対し有効であり推奨する（推奨グレードC1）」とされている。また、「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」でも「難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対しては、LDL吸着療法や血漿交換療法の実施を検討する。推奨グレードC1」と記載されている。さらに「ネフローゼ症候群診療指針」における巣状分節性糸球体硬化症の診療指針では、薬物療法に対する補助療法の1つとしてステートメント及び治療アルゴリズムに収載され、本文中でも 「4）LDL アフェレシス療法／前述のごとく，難治性ネフローゼ症候群においては，持続する脂質異常症を改善させることによって免疫療法の効果が促進され、かつ糸球体硬化病変の進行抑制や腎機能保持効果をもたらすことが期待される。これに関連して、巣状糸球体硬化症 における LDL アフェレシス療法の有効性を示す結果が各種臨床研究で報告されている。すでに保険認可された治療法であり、各種治療に抵抗性だった症例がLDL アフェレシスを契機に治療反応性が良くなる場合があるので、高 LDL コレステロール血症を伴う難治症例に対しては試みるべき治療法である。」と推奨されている。さらに同診療指針では、微小変化型ネフローゼ症候群の診療指針において「また，保険では巣状分節性糸球体硬化症にしか適用されていないが、ステロイド抵抗性 MCNS に対して LDL 吸着療法を行い寛解が得られた症例が報告されている」と薬物治療に抵抗性を示す難治症例に対しても有効であることが紹介されている。この他、「エビデンスに基づくCKDガイドライン2013」においても「CQ 7 巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少にLDL アフェレーシスは推奨されるか？／LDL アフェレーシスは高LDL コレステロール血症を伴うステロイド抵抗性の巣状分節性糸球体硬化症の尿蛋白減少に有効である可能性があり、考慮してもよい。（推奨グレードC1）」として推奨されている。 また本療法は、1986年に家族性高コレステロール血症、1992年に閉塞性動脈硬化症及び巣状糸球体硬化症に対して保険収載され、30年近い臨床適用の実績があり、有効性情報、安全性情報とも多大な蓄積がある成熟した技術であると考えられる。 難易度としては、拡大する患者に対して行うLDL-A療法に行われる処置は、既存の対象患者に対して行うLDL-A療法と同じ技術的内容であり、かつ、患者に対する医学的管理についても同じ内容である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師はは体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。小児のLDL吸着療法の施行に際しては、体格の小さい小児に対する体外循環治療およびバスキュラーアクセスの確保と維持に伴うリスクがあるため、小児体外循環治療に習熟した施設および小児の腎臓専門医による治療が望ましい。
	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）	LDL-A治療に関わる医師、臨床工学技士、看護師はは体外循環療法に経験を有し、有害事象発生時の対処法を理解していることが必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン2014」 「ネフローゼ症候群診療指針」 「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013」 「小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		LDL-A療法施行時のアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用は重篤な血圧低下を引き起こすため禁忌である。 前述のように本治療法は30年近い臨床使用の実績があり、安全性情報が蓄積されているため、重篤な副作用の発生は基本的に回避されると考えられる。
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	
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	J 039
	技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法
	プラスマイナス	−
	金額（円）	546,100,000円（リポソーバーの場合）　577,200,000円（二重膜濾過法の場合）

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）	LDL吸着療法（リポソーバー）の場合 血漿交換技術料（4,200点）＋吸着カラム（8,700点）＋血漿分離膜（2,830点）＋賦活液（50点）=15,730点/回、1人10回　患者数 40人　15,730点×10×40=6,292,000点（62,920,000円） 二重膜濾過血漿交換療法（プラズマフロー、カスケードフロー）の場合 血漿交換技術料（4,200点）＋血漿分離器（2,910点）＋血漿成分分離器（2,450点）=9,560点/回、1人10回 患者数 40人　9,560点/回×10×40=38,240,000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		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児腎臓病学会 日本アフェレシス学会
⑭参考文献1	１）名称	難治性ネフローゼ症候群に対するLDLアフェレシスの前向きコホート研究（POLARIS調査）報告－FSGS症例とそれ以外の症例の効果および背景の比較－ Ther Res 2012; 33: 211-213
	２）著者	武曾惠理、斉藤喬雄、腎と脂質研究会
	３）概要（該当ページについても記載）	初期の薬物療法に抵抗性を示すネフローゼ症候群に対するLDL-A治療の有効性を検討した前向きコホート研究であるPOLARIS研究に登録された症例ではLDLアフェレシス直後に尿蛋白、血清総蛋白、血清クレアチニン値の有意な改善が認められた。治療直後の尿蛋白値を指標とした有効性評価では、非FGS症例でもFGS症例と同様にほぼ半数の症例で治療後1カ月以内にネフローゼ奏功群から離脱できることが示された（p.212 図 2）。
⑭参考文献2	１）名称	A Prospective Observational Survey on the Long-Term Effect of LDL Apheresis on Drug-Resistant Nephrotic Syndrome. Nephron Extra 2015; 5: 58-66
	２）著者	Muso E, Mune M, Hirano T et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	POLARIS研究に登録された58例の被験者の予後を追跡したところ、治療開始から2年後に時点の予後の判定が可能であった44例のうち21例［47.7%］が不完全寛解Ⅰ型以上の状態にあり、予後良好と判断された。このうちFSGS症例は28例含まれており、予後良好であったのは12例［42.9%］であった。一方、非FGSS症例は14例中7例（50.0%）であり、FGS症例よりも良好な予後が得られた（p.63 Table 4）。
⑭参考文献3	１）名称	LDL吸着療法を契機にシクロスポリンが奏功したステロイド抵抗性微小変化型ネフローゼ症候群の一例　日腎会誌 1996; 38: 46-51
	２）著者	岡田 知也 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	微小変化型ネフローゼ症候群は多くの場合良好なステロイド反応性が得られるが、一部の症例では抵抗性を示す。このような症例に対してシクロスポリンが有効であることが認められているが、ネフローゼ症候群では脂質異常症を合併している症例が多く、必ずしも本来の有効性が得られない。このような場合、LDLアフェレシスにより脂質代謝異常症を改善するとシクロスポリンの有効性が回復し、速やかに蛋白尿の改善が得られた（p.49 Fig. 2.）。
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　273203

申請技術名	原発性糸球体疾患に起因する難治性ネフローゼ症候群に対する血漿交換療法
申請団体名	日本腎臓学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：リポソーバー　ＬＡ−１５ 一般名：吸着型血漿浄化器 製造販売企業名：株式会社カネカ	あり	16200BZZ01995000	1.使用目的　分離された血漿中よりアポリポ蛋白Ｂ含有リポ蛋白を除去することを目的とする。 2.適応患者　難治性高コレステロール血症	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料　（2）血漿交換用ディスポーザブル選択的血漿成分吸着器（劇症肝炎用以外）　償還価格：￥88,900/組
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	あり	16300BZZ00991000	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料　044　血漿交換用血漿分離器　償還価格：￥29,100（回路含む）
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル株式会社	あり	I5800BZZ00770A01	二重膜濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	J039 血漿交換療法用特定保険医療材料　045　血漿交換用血漿成分分離器　償還価格：￥24,500（回路含む）

・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」
徳になし。			

・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）

徳になし。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	274101
申請技術名	透析リハビリテーション料
申請団体名	日本腎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	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を中心とするリハビリテーション行う場合に、算定する。これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上、フレイル・サルコペニア改善、心血管疾患（特に心不全）予防、長期予後改善を図るとともに国民総医療費の削減を果たす。
対象疾患名	透析患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	透析患者では新規導入患者の平均年齢が69歳と高齢化し、ＡＤＬやQOLの低下が著明であり、身体活動度の低下は心血管病による死亡のリスクであり、生命予後に関係する。海外ではこれらの患者の積極的な運動療法・リハガイドラインで推奨されているが、わが国での普及は十分でない。そこで、透析患者が施設認定された医療施設で運動療法・リハを行う場合に、透析リハ料を算定することにより、透析患者QOL向上・長期予後改善、心不全予防を図り、結果的に長期的な医療費削減効果が期待できる。透析患者は潜在的心不全状態にあると考えられるが、維持透析患者の大半は透析クリニックで透析を受けており、心大血管疾患リハ施設の認定基準を満たさないため、新たな枠組みが必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		透析患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		運動療法は運動負荷試験に基づく運動処方が必要である。しかし運動負荷試験結果に基づいて効果的かつ安全な最適運動処方を決定するには、医師の専門的知識および習熟を必要とするため、心大血管リハ料とは別に「CPX（心肺運動負荷試験）に基づく運動処方料」の新設が必要である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｊ　処置
	番号	038
	技術名	人工腎臓
	既存の治療法・検査法等の内容	人工腎臓による血液ろ過。標準的には週3回、1回に4～5時間程度行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		①運動療法により末期CKD患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の平均peakVO2が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加するごとに、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスＢ」として推奨。④わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度）までの運動量を積極的に行うよう推奨している（日本腎臓学会2009）。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
⑤　④の根拠となる研究結果		①15編の無作為割り付け試験のメタ解析（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）)において、運動療法により透析患者の最大酸素摂取量や左心駆出率が改善する。患者の最大酸素摂取量（平均peakVO2）が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。25年分の若返りに相当する（参考：佐藤祐造編「高齢者運動処方ガイドライン」（南江堂、東京、2002））。②日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加するごとに、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する（Tentori F. Nephrol Dial Transplant2010; 25: 3050-3062）。③米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスＢ」として推奨（Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3)：S1-S128)。④わが国のガイドラインでは中等度の運動強度(5.0～6.0 METs程度）までの運動量を積極的に行うよう推奨している（日本腎臓学会2009）。ただし、CKDの背景疾患である高血圧、糖尿病、腎炎、脂質異常症のコントロール状況、併存症としての心血管疾患の有無の精査などが必要であり、腎臓病・透析医療や循環器疾患医療に対する専門医の関与が必要である。
	エビデンスレベル	Ｉ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	35,000
	国内年間実施回数	660,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年度社会医療診療行為別調査で透析患者約31万人であり、その5%の1.5万人が3か月で１人当たり週3回、3ヵ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。さらに末期CKD保存期患者のうち2万人が１人当たり月2回、3ヶ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（運動療法料1回100点）×66万件で約6.6億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院が回避でき10億円の減、また、CKD保存期患者２万人の透析移行を６ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費１人50万円/月)、600億円の減。よって差し引き600億円の減少となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国の透析患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスＢ」として推奨し、わが国のガイドラインでは中等度の運動強度までの運動量を積極的に行うよう推奨している（日本腎臓学会2009）。透析患者は慢性心不全に準じた状態にあるが、心不全リハの有効性に関しては日本循環器学会「心血管疾患リハビリテーションガイドライン」においてエビデンスＩである。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心大血管リハ料の施設要件と同一
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心大血管リハ料の施設要件と同一
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	米国のスポーツ医学会でだしているCKD患者用の運動療法ガイドライン。日本腎臓リハ学会がだしている腎臓リハの手引き。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外の多施設調査（Smart N. Nephrology 2011;16:626-632）では透析リハ実施中、脱落者は、医学的な理由では約25%程度で、患者自身の拒絶による脱落27%より少なく、また運動群と対照群間での差はなく、28400人・年で運動療法は死亡脱落者が出現しなかった。そのため透析患者に対する運動療法は効果的のみならず安全であることも示された。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		ガイドラインに記載してあるとおり、積極的に行うべき行為である。倫理的・社会的妥当性は大いにあるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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）	100点
	その根拠	基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に「3か月に限り」毎回算定。基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態とも考えられ、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患リハⅡに準じた報酬とする。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	Ｄ　検査
	番号	特になし
	技術名	特になし

技術	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）	4億円
	その根拠	2015年度社会医療診療行為別調査で透析患者約32万人であり、その10%の3万人が１人当たり週3回、3ヵ月の運動療法と運動指導を行うと予想する。医療費は1,000円（運動療法料1回100点）×108万件で約11億円増加する。しかし透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円のとなる。さらに、腎不全期患者指導加算でCKD保存期患者４万人の透析移行を６ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費１人40万円/月)、1000億円の減。これら２つを認可することで、CKD・透析医療費を大幅に圧縮できる可能性が高い。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	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		日本透析医学会　日本腎臓学会　日本リハビリテーション医学会　日本心臓リハビリテーション学会
⑯参考文献1	１）名称	Exercise training in haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Smart N.
	３）概要（該当ページについても記載）	15編の無作為割り付け試験のメタ解析において、運動療法により透析患者の最大酸素摂取量、左心駆出率、除脂肪体重、大腿四頭筋量、下肢筋力が改善する。患者の最大酸素摂取量（平均peakVO2）が、3-10ヶ月の運動療法でpeakVO2が約25%向上した。（Nephrology 2011;16:626-632）　注）これは25年分の若返りに相当する。
⑯参考文献2	１）名称	Physical exercise among participants in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): correlates and associated outcomes.
	２）著者	Tentori F.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本も含む多施設調査で、透析施設当たりの定期的運動習慣患者が10%増加するごとに、施設での年間死亡率が8%ずつ低下する（ Nephrol Dial Transplant2010; 25: 3050-3062）。
⑯参考文献3	１）名称	K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients.
	２）著者	NKF-K/DOGI
	３）概要（該当ページについても記載）	米国の末期CKD患者のガイドラインでは運動療法・リハを「エビデンスＢ」として推奨（Am J Kid Dis 2005;45(Suppl 3):S1-S128 ）。
⑯参考文献4	１）名称	Chapter 3: Management of progression and complications of CKD.
	２）著者	No authors listed
	３）概要（該当ページについても記載）	KDIGO 2012 CKDの評価と管理のための臨床ガイドラインでは、CKD患者では、禁煙、体重管理、運動療法（1かい0分、週5回の身体活動）が同等に重要であり、すべての国にあてはまる（Kid International　2013: Suppl 3;73-90）。
⑯参考文献5	１）名称	Physical inactivity: a risk factor and target for intervention in renal care.
	２）著者	Zelle DM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	透析患者を含むCKD患者での運動不足とそれによる多疾患・重複障害の発生と悪化により、死亡率が世界的に高まっている。運動療法の多くのエビデンスが高まった今こそ、世界的に身体活動の向上に取り組みべきである。積極的に取り組んでいる学術団体として日本腎臓リハ学会が紹介され、世界で初めて日本で診療報酬が一部で認められたことを絶賛している（Nat Rev Nephrol　13: 152-168, 2017）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　274101

申請技術名	透析リハビリテーション料
申請団体名	日本腎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】 透析リハビリテーション料

【慢性腎臓病(CKD)患者に対する運動制限から運動療法のコペルニクス的大転換】

これまでの透析患者

➔ 透析前後は疲労が出やすく、安静にしがち

これからの透析患者

➔ 運動では透析効率が改善する
運動療法がADL改善、降圧薬・心不全治療費の減少に必要
運動療法は心血管疾患の予防に有効

【概要】

- 透析患者が施設認定された病院・透析施設・診療所などの医療施設で運動療法を行う場合に、3か月に限り透析リハビリテーション料を算定する。
- これにより、透析患者の日常生活動作(ADL)・QOL向上やフレイル・サルコペニア予防、心不全などの心血管疾患予防を図り、医療費削減を達成する。

【対象疾患】

- 透析患者

【保険収載の必要性】

- 透析患者の重度化防止と心不全防止で、医療費削減効果が期待できる。

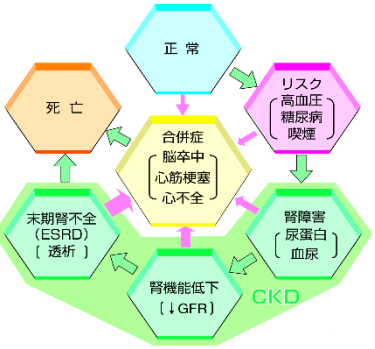
【効率性：予想影響額】

- 基準を満たす透析患者に適切な運動療法を実施した場合に毎回算定。
- 基準を満たす透析患者の状態は慢性心不全状態で、透析ベッド上やリハ室で行うために、心大血管疾患リハⅡに準じた報酬とする。
- 運動療法医療費は11億円だが、透析患者の心不全治療・入院が回避でき15億円の減、よって差し引き4億円の減少となる。
- （また、「腎不全期患者指導加算」の適応拡大と合わせれて認可されれば、CKD保存期患者4万人の透析移行を6ヶ月先延ばしにできることで(透析医療費1人40万円/月)、1000億円の減）

透析患者における運動療法の効果

- 最大酸素摂取量の増加
- 左心室収縮能の亢進（安静時・運動時）
- 心臓副交感神経系の活性化
- 心臓交感神経過緊張の改善
- 降圧薬必要量の減少 (Miller BW et al. Am J Kid Dis 39: 828-833,2002.)
- 低栄養・炎症・動脈硬化(MIA)症候群の改善
- 貧血の改善 (Reboredo MM et al. Artif Organs 34: 586-593, 2010
  Goldberg AP et al. Kidney Int 18: 754-761, 1980)
- 睡眠の質の改善
- 不安・うつ・生活の質(QOL)の改善
- 日常生活活動(ADL)の改善
- 前腕静脈サイズの増加（特に等張性運動による）
- 透析効率の改善 (Vaithlingam I. AJKD 43: 85-89, 2004)
- 死亡率の低下

上月正博 臨床栄養 118: 334-335, 2011
Kohzuki M. Hemodialysis (InTech) Chapter 35, 743-751, 2012



日本腎臓学会. エビデンスに基づくCKDガイドライン2012

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	277101
申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	睡眠ポリグラフの手法を用いて、眠らないよう指示した条件下で複数回覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について社会生活で必要な覚醒維持能力を評価するものである。覚醒維持機能を他覚評価するという点で、覚醒維持検査に比肩しうる意義を有する検査は存在しない。
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業エラー、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査手技として、検査ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料として認知されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活において高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）を対象とする。年齢範囲は就労可能年齢とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。月に1回以内算定可能とすることが望ましい。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	D237-2
	技術名	反復睡眠潜時検査
	既存の治療法・検査法等の内容	現在行われている反復睡眠潜時検査は、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するものであり、過眠症の診断・重症度判定の目的で行うものである
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		反復睡眠潜時検査は過眠症診断のための検査なので、社会生活に直接影響する覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的検査手法としては、唯一無二の存在である。
⑤　④の根拠となる研究結果		覚醒維持検査成績は運転シミュレーターでの眠気によるエラーと対応することがわかっており、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時も明らかにされている。なお、反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	50
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2015年度の数値を元に、反復睡眠潜時検査実施者の約１/５が対象、かつ治療前後で2回実施と推定した
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）		すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、学会の検査マニュアルにも収載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要条件となる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	睡眠学会の認定資格を有する医師ないし検査技師1名以上による実施ないし監督が必要である
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	睡眠学会が作成したナルコレプシーガイドラインに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在しない
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		現在、覚醒維持機能を無視するか、自覚症状スケールを判断材料にしている状況にある。眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的な意義は極めて高い
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	反復睡眠潜時検査と同一点数
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	50,000,000(円)
	その根拠	運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費（年間1,000,000円×50件）が確実に低減される
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で収載されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハビリテーション学会

⑯参考文献1	１）名称	臨床睡眠検査マニュアル　改訂版　日本睡眠学会編
	２）著者	今西彩、近藤英明、神林　崇、清水　徹男
	３）概要（該当ページについても記載）	2.睡眠障害の診断のための補助検査　１）反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定　ライフサイエンス社, pp.70-74,2016
⑯参考文献2	１）名称	睡眠医療　特集：睡眠医療周辺の検査UPDATE-最新の技術と評価法
	２）著者	難波　一義
	３）概要（該当ページについても記載）	特集：睡眠医療周辺の検査UPDATE-最新の技術と評価法客観的眠気評価検査（MSLTおよびMWT）8巻,P563－567,2014
⑯参考文献3	１）名称	日本臨床
	２）著者	田中　春仁
	３）概要（該当ページについても記載）	特集：高齢者の睡眠障害Ⅲ高齢者睡眠障害-検査と評価-反復睡眠潜時検査・覚醒維持検査・下肢不動化示唆検査　73巻6号,P2015-2016,2015
⑯参考文献4	１）名称	睡眠医療
	２）著者	井上　雄一
	３）概要（該当ページについても記載）	特集：運転パフォーマンスと睡眠問題閉塞性睡眠時無呼吸症候群の運転問題を考える,9巻,P21－26,2015
⑯参考文献5	１）名称	Sleep
	２）著者	Littner MR, Kushida C, Wise M, Davila DG, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Practice parameters for clinical use of the multiple sleep latency test and the maintenance of wakefulness test. Sleep 28 (1) ,113-21,2005

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　277101

申請技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

概要図イメージ

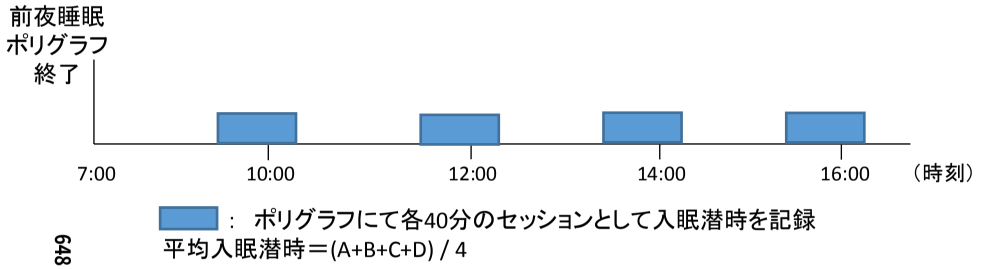
覚醒維持検査（MWT）

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



648

【既存の反復睡眠潜時検査（MSLT）との比較】

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

【診療報酬上の取扱】

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

MSLT, MWTと運転免許に関する各国の報告

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

CA：情動脱力発作，SP：睡眠麻痺，SA：睡眠発作．

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	277102
申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	アクチグラフは、手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算して睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。
対象疾患名	不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症
保険収載が必要な理由（300字以内）	適切な睡眠覚醒の評価により不適切な薬物処方を適正化し、高価な終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)検査を代替する安価な簡易検査として本検査が重要である。アクチグラフによる睡眠覚醒判定は、睡眠薬が適切に使用できているかについての重要なツールとなる。この技術により、より適切な不眠症の治療を行うことが可能となり、睡眠薬が適切に処方される結果、医療費の削減につながることが期待される。アクチグラフはPSG検査の一部を代替でき、さらに最大連続4週間の持続検査が可能であるという特徴がある。これにより通常の生活における睡眠状態を測定することが可能となり、対象疾患の診断及び治療にとって重要なツールとなる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		不眠症は生涯有病率２０％ので不眠および翌日の心身の不調が見られる疾患である。」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		利き腕と反対側の手首に腕時計型の装置を装着し、最大4週間程度装着したままにして、その後にデータ解析を行う。
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	Ｄ　検査
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能なため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。
⑤　④の根拠となる研究結果		2001年のJean-Louisらの報告によれば、39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であったとしている。
	エビデンスレベル	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	100,000
	国内年間実施回数	100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国では不眠症の有病率は15～20%程度、概日リズム睡眠障害および中枢性過眠症の有病率はそれぞれ1%以下と見積もられている。これらのうち圧倒的に多い難治性不眠では、年間対象患者数は10万人程度と見込まれる
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		計測技術のためアクチグラフ自体が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、アメリカ睡眠学会の出版している睡眠障害の国際分類第2版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている検査である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	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）	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特に順守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腕時計型の軽量の装置を手首に装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は存在しない。
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）	14日まで40点/日15-30日/30点（1週間以上の連続測定必要）
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日≒40点で計算した
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ　検査
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「ＭＳＬＴ」と「アクチグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「ＭＳＬＴ」検査のみ算定とする。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	4,250,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	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Medicare 等での直接の記載はないが、アクチグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例：[Medicareの場合]CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245等)
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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
	１）名称	SLEEP

⑯参考文献1	２）著者	Timothy Morgenthaler, Cathy Alessi, Leah Friedman, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	Practice Parameters for the Use of Actigraphy in the Assessment of Sleep and Sleep Disorders: An Update for 200.　SLEEP 2007;30(4):519-529
⑯参考文献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
⑯参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　277102

申請技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）
アクティグラフ	あり	13B2X00345AAA001	身体活動の定量分析による睡眠評価	該当無し	
アクチウォッチ	あり	11B1X0002200013	身体活動の定量分析による睡眠評価	該当無し	
アクティブトレーサー	あり	22000BZX00788000	心拍計	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

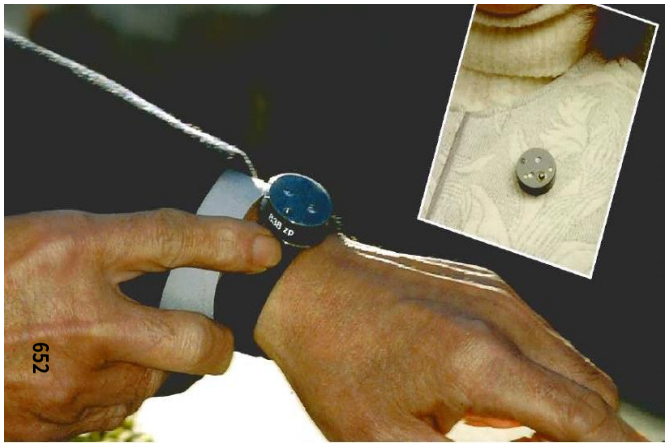
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

アクチグラフによる行動量の評価概略図

【日中および夜間の身体活動の解析による睡眠覚醒の定量評価】

アクチグラフ装着



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

加速度を昼夜に渡り記録（機器によるが、最高4週間連続で記録できる）

（昼間）

（夜間）

データ転送

データ解析

- 睡眠、覚醒のタイミング
- 睡眠覚醒の時間
- 中途覚醒（回数、時間）
- 睡眠の質

などが演算される。

これらのデータは終夜睡眠ポリグラフ検査記録とほぼ一致すると報告されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	277201
申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	D237
再評価区分（複数選択可）	☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☑ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現在3種類に分類されるD237終夜ポリグラフ検査について、適応基準の厳格化によるコスト削減、さらに、安全性と正確性の担保のため終夜監視検査を必要とする適応と基準を明確にし、監視加算を新設する見直し（算定要件、点数）を要望する
再評価が必要な理由	D237終夜ポリグラフ検査は、睡眠時無呼吸症候群（SAS）、過眠症、不眠症などの睡眠障害の診断におこなわれている。２０１４年に睡眠障害国際分類が改定され、欧米では合併症のないSASなど条件を満たす場合は携帯用装置を用いた検査が主流となり、コスト削減と医療資源の有効利用がすすんでいる。一方、リスクの高いSASや過眠症などの診断では、よりコストのかかる睡眠医療の専門の検者による終夜監視および介入が正確な診断と検査の安全管理に不可欠な場合も存在する。　現在、本邦ではコストの問題から監視検査が導入できない医療機関が多いこと、外来・入院検査、監視・非監視検査の基準が曖昧なため、安全性や検査精度が担保されない外来検査でD237の３が算定されている場合もある。したがって、適応基準の厳格化、算定要件と点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）		D237　3　１及び２以外の場合 3,300　点 の適応基準を、D237　１及び２において診断困難であったSAS、およびD237　１及び２において、無呼吸指数が３０未満(従来は４０)の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。 さらに、 D237　3　１及び２以外の場合 3,300　点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する
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		D237　3　１及び２以外の場合 3,300　点 の適応基準を、D237　１及び２において診断困難であったSAS、およびD237　１及び２において、無呼吸指数が３０未満(従来は４０)の場合で診断目的、あるいはCPAP治療の適応診断が必要な場合とする。　これにより従来D237の3を行っていた患者の一部がD237の1あるいは2で診断可能となり、医療費削減となる。 さらに、 D237　3　１及び２以外の場合 3,300　点において施設基準を満たし、てんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症において安全管理、検査の正確性のため施設基準を満たし終夜監視をおこなった場合に、監視加算を新設する。これにより、安全性と正確性が担保される質の高い検査が実施可能となる。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D237
技術名		終夜睡眠ポリグラフィ
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		米国睡眠学会のシステマティックレビューによるガイドライン（Kushida et al, Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005. SLEEP, Vol. 28, No. 4, 2005）で、監視下の終夜睡眠ポリグラフィーが安全性と精度を担保する診断法のスタンダードとされている。一方、終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、予防には監視と介入が必要とされている。（Kolla etc..:J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013）、なお、日本睡眠学会では「睡眠ポリグラフ検査の重要性について」学会声明を公表している（http://www.jssr.jp/data/pdf/seimei_kaitei_20151113.pdf）
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8297）件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（5916）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	49,092
	後の人数（人）	40,795
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	49,092
	後の回数（回）	40,795
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）		日本睡眠学会は睡眠医療について、医師、検査技師、施設の認定基準をもうけている。監視加算の算定には日本睡眠学会認定施設あるいは同等の基準を満たすこととする
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本睡眠学会認定施設基準 1)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門（診療科、センターなど）であり、それらの医療に関係する医師２名あるいは歯科医師２名（そのうちの１名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること）、または、学会認定医（常勤）１名あるいは学会認定歯科医（常勤）１名と学会認定検査技師（常勤）１名（計２名）、および、その他の必要とする職員（臨床検査技師、看護師など）によって運営されること。 2)睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。 3)睡眠ポリグラフ検査は、学会認定医、学会認定歯科医または学会認定検査技師が行うこと、あるいは、その指導のもとで、医師、歯科医師、臨床検査技師、看護師等の有資格者が行うこと。 4)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療のために利用できる病床を有すること。 5)睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の診断と治療のために必要とする他の専門的な診療部門（内科、神経科、精神科、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、口腔外科、レントゲン科など）、および、臨床医学的検査部門との密接な連携を有すること。 6)学会認定医療機関・認定委員会は、その学会認定を受けることを申請した医療機関が上記の諸条件を備えているか否かを審査し（申請医療機関の視察を含む）、Ａ型あるいはＢ型の学会認定医療機関（病院の診療部門、センターなど）を認定する。 7)睡眠障害の全般（睡眠障害の国際的診断分類第3版 ICSD-3 の診断カテゴリーによる）を診療の対象とし、睡眠ポリグラフ検査（MSLTを含む）を年間50症例以上およびMSLT検査を年間５症例以上行えることを条件とする。

	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	睡眠障害あるいは睡眠呼吸障害の医療を行う学会認定医療機関とは、それらの医療を総合的かつ専門的に行う診療部門（診療科、センターなど）であり、それらの医療に関係する医師２名あるいは歯科医師２名（そのうちの１名は常勤の学会認定医あるいは学会認定歯科医であること）、または、学会認定医（常勤）１名あるいは学会認定歯科医（常勤）１名と学会認定検査技師（常勤）１名（計２名）、および、その他の必要とする職員（臨床検査技師、看護師など）によって運営されること。 睡眠検査は患者3人に対し、学会認定医師、歯科医師、技師１人が、終夜監視し必要時に介入できるようにする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	睡眠ポリグラフ検査のための設備とその施設の安全管理マニュアルを有すること。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		終夜ポリグラフ中の有害事象は0.2%に認められ、監視と介入が解決策とされている。（Kolla etc.:J of Clin. Sleep Med. 9; 1201-1205, 2013）具体的には、循環器合併症やてんかん等、行動異常を伴うSASや中枢性過眠症においては検査の正確性、安全管理に終夜監視が必要となる
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	3,300
	見直し後	4,300
	点数の根拠	現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8297）件の検査が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（5916）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
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	記載の必要なし
	技術名	記載の必要なし
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）	90,221,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在のD237 3の年間実施回数49092件のうち無呼吸指数が30以上40未満と推定される16.9%（8297）件の検査が削減される。さらに、全体では非監視下検査により正確な診断に至らず、検査が繰り返されている分が削減される。一方、終夜監視検査は全検査の45%（5916）件と推定され監視加算の対象となる。（推定数は日本睡眠学会認定医師86名を対象とした調査により、重症度分布および監視・非監視別検査の頻度から推定した。）
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		記載の必要なし
⑭参考文献1	１）名称	臨床睡眠検査マニュアル　改訂版
	２）著者	日本睡眠学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	睡眠ポリグラフ検査の基礎的知識p2-66、PSG施行中の緊急対応p220-227
⑭参考文献2	１）名称	Sleep
	２）著者	Clete A. Kushida, Michael R. Littner,Timothy Morgenthaler,et al
	３）概要（該当ページについても記載）	Practice Parameters for the Indications for Polysomnography and Related Procedures: An Update for 2005.　SLEEP 2005;28(4):499-521
⑭参考文献3	１）名称	Sleep
	２）著者	Michael Littner, Max Hirshkowitz, Milton Kramer, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	Practice Parameters for Using Polysomnography to Evaluate Insomnia: An Update. SLEEP2003;26(6):754-60.
⑭参考文献4	１）名称	Journal of Clinical Sleep Medecine
	２）著者	Bhanu Prakash Kolla, Erek Lam, Eric Olson, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	Patient Safety Incidents During Overnight Polysomnography: A Five-Year Observational Cohort Study, J Clin Sleep Med 2013;9(11):1201-1205.
⑭参考文献5	１）名称	睡眠医療
	２）著者	井坂奈央、千葉伸太郎
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国の保険医療におけるOCSTの定義と現状。睡眠医療2016, 10（4）,p507-513

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　277201

申請技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会

・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）

D237　　終夜睡眠ポリグラフィー

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

656

D237 1,2でAHIが20以上40未満で、D237 3に回っていた例のうち、AHIが30以上40未満の16.9%がD237 1だけで診断される。
一方、D237 3で診断がつかず、複数の医療機関で検査を繰り返す例を、終夜監視下での検査により安全に正確に診断が可能となる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	277202
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	Ⅰ　003-2
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現在、うつ病のみを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加えることを提案する
再評価が必要な理由	不眠症のための認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩しうる効果を有することが確認されており、しかも睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、本治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験においても好ましい結果が得られたこと、睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最重要ツールと考えられることから、保険収載が必須であると考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害にのみ適応されているが、これを慢性難治性不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画にのっとって、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件とし、10回まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・対象；うつ病等の気分障害　・技術内容；一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施　・留意事項；厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		Ⅰ　003-2
技術名		不眠症のための認知行動療法
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		本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		年間慢性･難治性不眠症患者5000人に対し平均10回本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解･治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	50,000
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）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的に実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講と必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。
・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）	不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに不眠症の認知行動療法マニュアルに準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	420
	見直し後	420
	点数の根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ⅰ　精神科専門療法
	番号	I-002
	技術名	通院・在宅精神療法
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）	348,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増額：4,200円×10回×5,000人＝210,000,000円 減額①(診察料)：3,300円×24回×5,000人＝396,000,000円 減額②(薬剤費)： 年間50,000円×3,500人(70%)×1/2＝87,500,000円(薬剤量半減) 年間50,000円×1,500人(30%)＝75,000,000円(治療終結)
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		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で収載されており、オーストラリアでも保険収載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		精神神経学会

⑭参考文献1	１）名称	精神療法
	２）著者	岡島義、井上雄一
	３）概要（該当ページについても記載）	睡眠障害に対する認知行動療法-不眠症を中心として-,41巻6号,P835-839,2015
⑭参考文献2	１）名称	認知行動療法で改善する不眠症
	２）著者	岡島義、井上雄一
	３）概要（該当ページについても記載）	すばる舎,pp169-241,2012
⑭参考文献3	１）名称	医療ジャーナル
	２）著者	山寺　亘
	３）概要（該当ページについても記載）	【睡眠科学の新潮流】不眠症の認知行動療法（解説/特集）, 53巻2号,P617-620,2017
⑭参考文献4	１）名称	SLEEP AND BIOLOGICAL RHYTHMS
	２）著者	Isa OKAJIMA, Yoko KOMADA, Yuichi INOUE
	３）概要（該当ページについても記載）	A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia, Sleep Biol Rhythms. 9,23-24,2011
⑭参考文献5	１）名称	Psychiatry Research
	２）著者	Okajima I, Nakama M, Nishida S, Usui A, Hayashida K, Kanno M, Nakajima S, Inoue Y
	３）概要（該当ページについても記載）	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia, Psychiatry Res, 210(2),515-21,2013

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　277202

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本睡眠学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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		277203
申請技術名		閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置治療の調整のための簡易型睡眠検査
申請団体名		日本睡眠学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		D237-1 D238
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		就寝時に口腔内装置を装着し簡易型睡眠検査を行う。適切な口腔内装置を選択し使用後の調整を行うために検査によって呼吸運動・気流・いびき音・筋電図・酸素飽和度・体位等を測定する。
再評価が必要な理由		閉塞性睡眠時無呼吸症OSAにおける口腔内装置治療OAは、OSAに対するOA治療の適応を医師が行い医科歯科連携のもと製作は歯科医師が行っている。この際、どの装置が適応か？装置の調整が必要であるか？の判断は歯科医師が行うべきものである。しかし、現状ではこれらの検査が歯科保険項目に収載されておらず、作製した歯科医師もとより関連した医師でも適切な判断が行われていない。これでは正しいOA治療が行われず適切に医療費が使われている状況ではない。歯科医師が適切なOAの適応を判断し、調整を行うために現行のD237-1 携帯用装置を使用した睡眠検査及びD238脳波検査判断料を歯科に適応することを提案する。

【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）		歯科医師は臨床的に精度の高い治療を提供することが可能となり適切な睡眠医療が行われる。患者にとっては紹介元医療機関と歯科を相互に受診する回数が減少し治療満足度も高くなることが予想される。簡易睡眠検査の結果をカルテに添付し、また検査結果を紹介元の医療機関へ報告することによって、患者の時間的負担が軽減し、医療費の抑制や医療機関の人的コストも有効に活用することが期待される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		医科において適応されている
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D237-1 D238
技術名		口腔内装置調整のための簡易型睡眠検査
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		閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン　Journal of Oral Sleep Medicine Vol.1 No.1 2014
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別統計より、６月の床副子（著しく困難）の対象人数7692人×12＝92304　とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	92,000
	後の人数（人）	92,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	90,000
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）		当該技術の睡眠歯科医療に習熟した歯科医師であること。（6年以上の臨床経験、2年以上の睡眠歯科医療の臨床経験、3年以上の日本睡眠学会会員歴等）　・睡眠医療についての幅広い知識と睡眠時無呼吸症、歯ぎしりの診療能力を有する。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	簡易検査機器（医療承認済み）を有していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	機器の取り扱いに精通し、日本睡眠学会の所定の研修を受け、睡眠歯科医療、各種検査に精通していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	簡易睡眠検査装置の取り扱いや解析、睡眠ポリグラフ検査等の睡眠医療に必要な検査を実施し、睡眠ポリグラフ記録を判読する能力を有すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		睡眠医療において一般的に使用されている簡易型携帯用睡眠検査装置であり、安全性は確立されている。
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	900
	見直し後	900
	点数の根拠	医科の保険点数に準じ、D237-1　D238　720+120＝900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	D　検査
	番号	D237-1 D238
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ（１携帯用装置を使用した場合）　脳波検査判断料
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）	紹介元施設での口腔内装置評価のための簡易睡眠検査が割愛可能となるためプラスマイナスゼロとした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本睡眠歯科学会
	１）名称	閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置に関する治療ガイドライン

⑭参考文献1	２）著者	日本睡眠歯科学会　診療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	閉塞性睡眠時無呼吸症における口腔内装置の使用を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者に推奨する．ただし，経鼻的持続陽圧呼吸療法（以下CPAP）が適応となる症例に関しては，CPAPを適応し，CPAPを使用できない場合，口腔内装置の使用が望ましい．
⑭参考文献2	１）名称	Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy
	２）著者	Kannan Ramar
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカ睡眠学会及びアメリカ睡眠歯科学会における診療ガイドライン（P.776　791） 簡易睡眠検査使用による定期的な調整の確認について
⑭参考文献3	１）名称	Use of Portable Monitoring for Sleep-Disordered Breathing Treated with an Oral Appliance
	２）著者	Dennis R.
	３）概要（該当ページについても記載）	歯科医師が簡易睡眠検査を行うことによって、作成した口腔内装置の調整が可能となり、紹介元の医師と連携が円滑となる。
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　277203

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

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
スマートウォッチ（スマートウォッチＰＭＰ－３００、簡易睡眠検査装置、パシフィック メディコ）	あり	21900BZX00419000	睡眠評価装置	該当無し	
パルスリープ（LS-120/120S、簡易睡眠検査、フクダ電子）	あり	22000BZX01552000	睡眠評価装置	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

技術名：閉塞性睡眠時無呼吸症における
口腔内装置治療の簡易型睡眠検査の歯科への適応

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

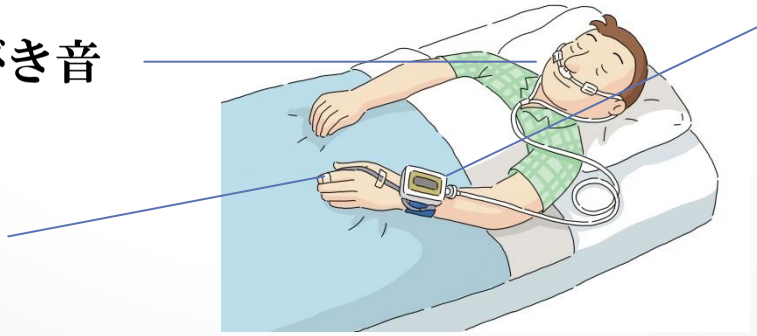
対象疾患名：閉塞性睡眠時無呼吸症・いびき

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

有効性：医科において行われている検査であり有効性は認められている。

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

鼻カニューレ：気流、いびき音



本体：手首や胸に装着する。
胸に装着するタイプは呼吸運動、体位を測定可能。

SpO_2：動脈血酸素飽和度

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	280101
申請技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
申請団体名	日本頭痛学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	電子的頭痛ダイアリーを用いて難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術を行う。
対象疾患名	慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、難治性頭痛
保険収載が必要な理由（300字以内）	頭痛性疾患に対する認知度が低いため、わが国の頭痛診療の現状は、医師-患者間の信頼関係が十分に構築されず、患者はいわゆるドクターショッピングに陥り、無駄な画像診断の繰り返しや無効な薬剤投与がなされ、医療費増額の負のスパイラルを強いられている。Information-Communication Technology（ICT）技術を用いて頭痛診療のネットワーク化をはかり、頭痛専門医によるかかりつけ医ならびに患者への難治性頭痛の診断、治療支援を実現する。日本頭痛学会等が構築する全国頭痛診療ネットワークを活用し、電子的頭痛ダイアリーを用いて頭痛専門医による頭痛遠隔診断、診療支援を実施する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		わが国における一次性頭痛の有病率は約40 %で1）、そのうち、片頭痛は１５歳以上の人口の8.4% 2）であった。１５歳以上の人口を約１億人とすると、片頭痛人口は840万人と考えられる。全国疫学調査では、片頭痛患者で受診歴のあるのは27%であり、そのうち慢性片頭痛などの難治性頭痛患者は1/3以下と推定される。つまり、約10%が難治性片頭痛と試算できる。さらに難治性片頭痛以外の慢性連日性頭痛（薬物乱用頭痛、慢性緊張型頭痛など）も含めると，難治性頭痛の有病率は人口の約１%、つまり約１０万人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		頭痛ダイアリーは、頭痛診療において、頭痛診断、治療的介入の評価に必須のアイテムであり、慢性頭痛の診療ガイドラインでもその重要性と有用性が記載されている。現在は紙ベースの頭痛ダイアリーが様々な工夫をほどこして活用されている。頭痛ダイアリーの電子化を図ることにより、頭痛診療ネットワーク内での情報共有を実現することが可能である。 頭痛患者の最適な治療を実現するには、適切な頭痛診断が必須である。頭痛診断は、国際頭痛分類第3版β版の診断基準に沿って行われる。診断に必要な情報は頭痛の性状、強度、部位、持続時間、随伴症状（悪心、嘔吐、光過敏、音過敏など片頭痛関連症状、眼充血、流涙等の頭部自律神経症状）、閃輝暗点等の前兆の有無などである。これらの情報を、ICT技術を用いて、患者、かかりつけ医、専門医が情報交換、共有することにより正確かつ的確な遠隔頭痛診断が実現できる。問診や質問では明確にならない頭痛関連情報は、頭痛ダイアリーを前向きに記録することにより明確になり診断精度や治療方針の決定に寄与する。 電子化された頭痛ダイアリーからは、頭痛日数、頭痛強度、治療薬の有効性など様々なパラメーターを電子的に加工、換算することが可能であり、治療効果の判定も容易となり、多くを自動化することができ、より客観的な指標に基づいて診療を進めることが可能である。 　かかりつけ医、地域の基幹病院における通常の診療で、診断と治療が困難な難治性頭痛の患者に対し電子頭痛ダイアリーを用いた遠隔診断と治療支援を行う。
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	Ｆ　投薬
	番号	特になし
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		わが国には現在883名の頭痛専門医がいるが、絶対的人数の不足と偏在により、専門医の診断と治療を必要とするわが国の頭痛患者の多くは最新の頭痛医療の知識や技術にアクセスできていない。しかし、本技術の使用、普及により難治性頭痛患者が恩恵を受けることが可能となる。正確な頭痛診断に基づく最適治療の選択により、無断な画像検査や投薬を削減でき、患者のQOL改善、健康増進が実現できると同時に医療費を削減することが期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		土橋 かおり, 坂井 文彦. 頭痛日記のすすめ　Progress in Medicine 21(1) ; 34-39, 2001.
	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	100,000
	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		難治性頭痛の有病率は約１%で約１０万人と推測される。電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、難治性頭痛患者が１年間のうち、かかりつけ医から計１回、頭痛専門医のいる医療機関へ遠隔受診し、2カ月程度の遠隔通院をし、その後は、かかりつけ医に逆紹介、月１回の定期通院を継続すると仮定した。 初回遠隔頭痛診断料　２０００点（２００００円／年）　継続診断・治療評価料　２５０点　x２回　（５００円／年）　の計３回／年の技術料を算定する。
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）		日本頭痛学会は専門医制度を確立しており、慢性頭痛の診療ガイドライン2013ならびに国際頭痛分類第３版β版日本語版を公開している。 頭痛診療に関するトレーニングを受けた、かかりつけ医は通常の片頭痛、緊張型頭痛の診断と標準治療を適切に行うことができる。かかりつけ医では対応が困難な難治性頭痛については頭痛専門医や同等の知識と経験を有する関連学会専門医による診断と指導が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	頭痛診療ネットワーク：複数の頭痛専門施設と非専門一般施設（かかりつけ医、地域基幹病院等）が、頭痛学会等によるネットワークを形成する。 頭痛診療科（神経内科、脳神経外科等）を標榜しているか、頭痛外来等を開設し 頭痛診療を行っている。遠隔診断、治療指導を行うが必要があれば、患者が来院すれば直接診療することが可能な体制を備えていること 一般施設：頭痛診療を行うための外来診療設備を有する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	頭痛専門施設：2名以上の頭痛専門医が常勤で勤務し一般施設からの診断支援に対応できること 一般施設：頭痛診療の基本的トレーニングを修了した医師が勤務する医療施設
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013、国際頭痛分離第3版β版に準じた頭痛診断とマネージメントを行う
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	・ 初回診断、治療支援　２０００点 （一次医療機関、基幹頭痛センター　各１０００点） ・ 継続診断、治療支援（月２回まで）　１回　２５０点 （一次医療機関、基幹頭痛センター　各１２５点）
	その根拠	類似技術の点数（脳波検査600点および判断料180点、神経学的検査450点および判断料 180点）を参考にした。

・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	特になし
	技術名	ＣＴ，ＭＲＩ
	具体的な内容	画像検査施行回数の軽減が期待できる。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	15,000,000,000
	その根拠	まず、難治性頭痛患者数を約１０万人と想定する。（旧）難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する１年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が１年間に計５回の転医を繰り返した場合、一つの医療機関の通院期間を２ヵ月、そのうち月１回の定期通院とし、計３回の外来通院を要したと仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく算定した。（診察料）初診料　２８２点 x５回　１４１００円／年　再診料　７２点 x10回　７２００円／年　計２１３００円／年（画像検査料）CT料（６４列）１０００点 x３回　３００００円／年　MRI料（＞3T）１６００点 x２回　３２０００円／年　計６２０００円／年（血液検査）血算（末血一般）２１点 x 3回　約６００円／年　生化学（＞３項目以上）９４点 x 3回　２８２０円／年　HbA1c 49点 x 3回　約１５００円／年　計　４９２０円　約５０００円／年（処方薬）頓服薬　既存のトリプタン製剤を月に１０回分を１年間処方とし、同時にNSAIDsであるロキソプロフェンを月２０錠処方と仮定する。トリプタン　約１０００００円／年　ロキソプロフェン　約４０００円／年　計１０．４万円　予防薬　ロメリジン、バルプロ酸、トリプタノールの3種の予防薬を定期内服すると仮定する。計　４８２０円／月　５７８４０円／年　約５．８万円　頓服薬＋予防薬　計１６．２万円／年　計　約２５万円／人年　計２５０億円／１０万人年の医療費が従来かかると想定される。次に（新）電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する１年間の医療費を算定した。難治性頭痛患者が１年間のうち、かかりつけ医から計１回、頭痛専門医のいる医療機関へ紹介受診（通院期間は２ヵ月）とし、その後、再度、同一のかかりつけ医に逆紹介され、月１回の定期通院を継続すると仮定した。難治性頭痛患者一人当たりの医療費は下記のごとく定した。（診察料）初診料　２８２点 x 2回　５６４０円／年　再診料　７２点 x 12回　８６４０円／年　計１４２８０円／年　（画像検査料）CT料（６４列）１０００点 x１回　１００００円／年　MRI料（＞3T）１６００点 x１回　１６０００円／年　計２６０００円／年　（血液検査）１回／年と仮定すると、計　１６４０円／年　（処方薬）頓服薬　トリプタン製剤で頭痛発作を月に３回分で１年間コントロールできるようになり、同時にNSAIDsを離脱できたと仮定する。トリプタン　約２７５００円／年　予防薬　ロメリジンの１種で予防可能となったと仮定する。ロメリジン　１００８０円／年　頓服薬＋予防薬　計　約３．７５万円／年（難治性頭痛外来指導管理料指導料）初回診断料　２０００点　２００００円／年　継続診断料　２５０点 x２回　５０００円／年　計　２．５万円／年　計　約１０．５万円／人年　計１０５億円／１０万人年の医療費がかかると想定される。＊（旧）２５０億円／１０万人年−（新）１０５億円／１０万人年＝約１５０億円／１０万人年　の医療費削減が期待できると推定される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	Prevalence of Migraine in Japan: A Nationwide Survey
	２）著者	Sakai F, Igarashi H
	３）概要（該当ページについても記載）	一次性頭痛の１年間の有病率は約40 %であり、そのうち、片頭痛の有病率は１５歳以上の人口の8.4% であった。１５歳以上の日本人人口を約１億人とすると、片頭痛人口は840万人と考えられる。全国疫学調査では、片頭痛患者で受診歴のあるのは27%であった。（Cephalalgia 17: 15-22, 1997.）
⑯参考文献2	１）名称	慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. In: 日本神経学会・日本頭痛学会編, editor. 東京: 医学書院; 2013. p. 2-303.
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会.
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国で国内外のエビデンスに基づいて作成された慢性頭痛の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p33-4)、片頭痛の診断、健康寿命、QOLの阻害（p103-4)、共存症、予後（p105-8)、脳梗塞発症リスク（p109-10）ならびに標準的治療（急性期治療p114-41；予防療法p145-79))、三叉神経自律神経性頭痛の診断と治療(p216-38)が掲載されている。
⑯参考文献3	１）名称	頭痛日記のすすめ　Progress in Medicine 21(1) ; 34-39, 2001.
	２）著者	土橋 かおり, 坂井 文彦.
	３）概要（該当ページについても記載）	頭痛ダイアリーは患者の記憶による頭痛の頻度、強度の改善度以外に視覚的にも改善度が明らかである。また、頭痛ダイアリーをスキャナーに取り込み、定量化することによる、自覚的な症状である頭痛に少しでも客観性を持たせることも可能である。
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　280101

申請技術名	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術
申請団体名	日本頭痛学会

・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）

「電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔診断、治療支援技術」について

【技術の概要】電子的頭痛ダイアリーにより難治性頭痛の遠隔診断、治療支援を行う。

【対象疾患】慢性片頭痛、三叉神経・自律神経性頭痛、薬剤の使用過多による頭痛、などのいわゆる「難治性頭痛」患者

【既存の頭痛診療との比較】
・難治性頭痛患者は約10万人いると推定される。
・難治性頭痛患者がドクターショッピングをしながら、外来通院に要する1年間の医療費は約250億円／10万人年
・電子的頭痛ダイアリーにより頭痛専門医が難治性頭痛患者の遠隔診断、治療支援技術を用いた際、外来指導管理料の算定も踏まえ、外来通院に要する1年間の医療費は約105億円／10万人年
・250億円／10万人年－105億円／10万人年
＝つまり、約150億円／10万人年！の医療費削減が期待できると推定。

【診療報酬上の取扱】
初回診断、治療支援　2000点　（一次医療機関、基幹頭痛センター　各1000点）
継続診断、治療支援（月2回まで）　1回　250点
（一次医療機関、基幹頭痛センター　各125点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	280102
申請技術名	難治性片頭痛に対する後頭神経刺激療法
申請団体名	日本頭痛学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	慢性片頭痛と診断した患者に対してガイドラインに沿った治療（生活指導，食事指導，薬物治療，行動療法など）を行う．治療開始数ヶ月から半年後の適切な時期に効果判定を行い，頭痛発作回数，頭痛日数に変化が認められない場合，日常生活支障度が高度な場合に後頭神経刺激の必要性，効果，予後について説明し同意が得られた後に刺激電極，刺激発生装置（IPG）を体内に植え込み電気刺激を行う．
対象疾患名	慢性片頭痛
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性片頭痛は日常生活動作の支障度が高くQOLの妨げとなる．頭痛発作回数が多く急性期治療薬を使う機会が増え，過剰使用薬剤による副作用として胃潰瘍，吐血，脳卒中，心筋梗塞，精神疾患などに発展し，治療困難になることに加え医療費高騰の原因となる．もはや頭痛をコントロールするだけでは治療の意味をなさなくなる．頭痛寛解に至るまでに様々な治療を試みる場合が多いため，治療選択肢が多くあることは，慢性片頭痛を改善させる可能性を上げることである．特に後頭神経刺激は現在，一般的に行われているものとは異なる，神経調節療法という治療であり，既存治療が無効であった患者に対して功を奏す可能性がある．

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		慢性片頭痛（月に１５日以上の頻度で3ヶ月以上続く頭痛）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：刺激電極を後頭神経領域の皮下に留置し延長コードに接続し，前胸部皮下に留置する刺激発生装置と連結し電気刺激を行う．実施頻度：慢性片頭痛患者に対して既存の治療を行うが，十分な頭痛日数減少効果，日常生活支障度の改善が認められない場合．手術時間は1～2時間程度．Bionを用いるときは後頭部に小切開を加え，留置するのみなので，10分程度．
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｆ　投薬
	番号	該当無し
	技術名	片頭痛予防療法
	既存の治療法・検査法等の内容	慢性頭痛の診療ガイドラインII-3-2に記載されている薬剤の投薬
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		頭痛日数減少率，頭痛の程度，日常生活支障度，満足度で内服薬など既存の治療を上回る傾向がある．
⑤　④の根拠となる研究結果		１ヶ月間の頭痛日数がコントロール群で3.0日減少したのに対して後頭神経刺激群では6.1日減少(p-value: 0.008)しており，平均の頭痛の強さ（VAS)は試験開始１２週後にコントロール群で6.1/100低下に対して後頭神経刺激群で13.6/100の低下であった(p-value: 0.006)　MIDASスコアは後頭神経刺激群で有意に改善した(P<0/001)（米国IDE試験）　NICEに慢性片頭痛に対する後頭神経刺激療法として2013年4月26日に掲載されている．
	エビデンスレベル	Ⅱ　１つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	10,000
	国内年間実施回数	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の年間片頭痛有病率は8.4%．そのうち年間約3%が悪化すると考えられている．この悪化した患者の2.97%は１年後にさらに頭痛発作頻度が高くなり，慢性片頭痛と診断されるので，年間に9528人が新たに慢性片頭痛となっている．慢性片頭痛の有病率は1.4～2.2%と考えられており，1,782,200～2,800,600人の患者がいる．従って，年間１万人前後が新たに慢性片頭痛となっている．そのうち10人に１人が後頭神経刺激を希望すると考えると年間1000例程度になると考えられる．
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難治性疼痛に対する脊髄刺激療法と同様のデバイスを用いた治療であるため，頭痛学会専門医がいて頭痛診断が適切に行え，脳神経外科専門医で脊髄刺激療法に熟練した医師であれば手技は問題なく行える．
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科，頭痛専門外来があること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	頭痛学会専門医１人と脳神経外科専門医(かつ定位機能神経外科技術認定医）１人が必要
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	国際頭痛分類第3β版　慢性頭痛の診療ガイドライン2013
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リード移動5.9%　IPG移動0.7%　リード破損3.3%　IPG故障0.7%　プログラマー故障2.0%　バッテリー不全5.2%　効果無し9.8%　嘔気/嘔吐2.0%
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｋ　手術
	点数（1点10円）	40,280
	その根拠	脊髄刺激刺激装置植込術に準じた
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	有効であれば片頭痛予防薬，急性期薬（トリプタン）の投薬及び外来通院が必要なくなる．
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	該当無し
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	該当無し
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		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		日本神経学会、日本神経治療学会
⑯参考文献1	１）名称	ONSTIM Investigators.Occipital nerve stimulation for the treatment of intractable chronic migraine headache: ONSTIM feasibility study.
	２）著者	Saper JR,et al
	３）概要（該当ページについても記載）	Cephalalgia. ;31(3):271-285,2011.
⑯参考文献2	１）名称	PRISM study: occipital nerve stimulation for treatment-refractory migraine.
	２）著者	Lipton RB,　et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	14th Congress of the International Headache Society; September 10-13, 2009; Philadelphia, PA.
⑯参考文献3	１）名称	Safety and efficacy of peripheral nerve stimulation of the occipital nerves for the management of chronic migrain: Results from a randomized, multicenter, double-blinded, controlled study
	２）著者	Stephen D Silberstein, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Cephalaigia. 32(16): 1165-1179, 2012.
⑯参考文献4	１）名称	Long-term outcomes of occipital nerve stimulation for chronic migraine: a cohort of 53 patients
	２）著者	Miller, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	The Journal of Headache and Pain (2016) 17 :68
⑯参考文献5	１）名称	Greater Occipital Nerve Stimulation via the Bion Microstimulator: Implantation Technique and Stimulation Parameters
	２）著者	Trentman, et. al.
	３）概要（該当ページについても記載）	T Pain Physician 2009; 12:621-628

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　280102

申請技術名	難治性片頭痛に対する後頭神経刺激療法
申請団体名	日本頭痛学会

・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）
EON Mini 16ch IPG, St.Jude Medical Neuromodulation Division	あり	22100BZX01088000	脊髄電気刺激療法，慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用(16極以上用)充電式，1,870,000円
Precision Plus, Boston Scientific	あり	22200BZX00761000	脊髄電気刺激療法，慢性難治性疼痛の軽減	該当有り	087植込型脳・脊髄電気刺激装置(5)疼痛除去用(16極以上用)充電式，1,870,000円
Bion, Boston Scientific	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）

Boston Scientific社のBion® microstimulatorは後頭神経刺激用に開発された極小の刺激発生装置であり，他の器械より低侵襲に治療することができる．こちらのデバイスを用いて，現在米国では治験が行われている．

難治性片頭痛に対する後頭神経刺激療法

【技術の概要】

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

【対象疾患】

慢性片頭痛:片頭痛患者で頭痛日数15日/月以上で3ヶ月以上続く

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

【診療報酬上の取扱】

・K手術
・40.280点
脊髄刺激装置植込術と同程度の難易度の手術のため

671

【既存の治療法との比較】

急性期治療 — トリプタン, NSAIDsなど

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

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

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

後頭神経刺激療法 → 予防療法の一つの選択肢

Category	Adverse Event	Total (N=153) n (%)
Patients with one or more AE		76
Hardware-Related	Normal battery depletion	12 (7,8%)
	Lead migration	9 (5,9%)
	Battery failure	8 (5,2%)
	Lead breakage/fracture	5 (3,3%)
	Battery passivation	3 (2,0%)
	Device malfunction–programmer	3 (2,0%)
	Device malfunction–IPG	1 (0,7%)
	IPG migration	1 (0,7%)
Stimulation-Related	Lack of efficacy/return of symptoms	15 (9,8%)
	Unintended stimulation effects	10 (6,5%)
	Nausea/vomiting	3 (2,0%)

米国IDE試験(G040096)での有害事象

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	280201
申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	C　在宅医療
診療報酬番号	C103
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	在宅酸素療法による群発頭痛の治療
再評価が必要な理由	群発頭痛は１～２ヵ月の間激しい頭痛を反復する疾患であり発作期には就業が困難であり社会的経済損失が大きい。群発頭痛治療には現在スマトリプタン自己注射療法が保険適用とされているが、患者の自己負担額が高く経済的理由で治療を受けられない患者もいる。発作頓挫には100%酸素の吸入が有効とされる(1,2)が市販の酸素吸入器では濃度・容量ともに不足である。酸素吸入が必要な患者はこれまで医師の斡旋により酸素販売業者から医療用酸素発生装置をレンタルしていたが平成21年の改正薬事法により出来なくなった。このような不都合を解消するため新たに在宅酸素療法の適用疾患として以下のような内容で群発頭痛の保険収載を希望する。平成29年1月，「群発頭痛における酸素療法は酸素欠乏に対する酸素療法の範囲内である」との厚労省医薬・生活衛生局　医薬品審査管理課の見解を得ている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		在宅酸素療法による群発頭痛の治療
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		反復性群発頭痛を対象とする。群発頭痛は若年から壮年期の男性に多いが、近年は女性患者も増加している。多くは1～2年に1回、1～3ヶ月の間、ほぼ毎日片側の目の奥に強い痛みが起こり1～3時間持続する(3)。現行の「C103在宅酸素療法指導管理料　2. その他」の2400点を月1回の割合（3ヶ月を超えない）で算定できるようにする。これにより医療者側が酸素販売業者とレンタル契約を結び，当該患者に業者が酸素発生器（約25000円/月）を貸し出し、その費用を医療者側に請求するという方法が取れる。年間対象患者数を10,000人とすれば,通常は年1～2回の算定になるので年間20,000回の算定を超えないと思われる。
診療報酬区分　再掲		C　在宅医療
診療報酬番号　再掲		C103
技術名		在宅酸素療法指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在日本で唯一保険適用されているスマトリプタン自己注射に比べ，薬価は低く，安全性も高い。痛みのスコアを有意に低下させ、社会的活動性を改善させる。本邦の慢性頭痛の診療ガイドライン2013において，エビデンスレベルはグレードA（行うことが推奨される）である(3)。海外のエビデンスレベルは欧州神経学会連盟および米国神経学会のレベルA（少なくとも2つ以上の信頼できるRCTが存在する）である(4,5)。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		群発頭痛は特殊かつ稀な頭痛のため疫学データに関し一定の報告はないが、本法を必要とするような極めて重度な群発頭痛患者は1～2万人程度存在すると推計される(3)。最も恩恵を受けると考えられる患者である重症群発頭痛患者は1万人/年で、年に1-2回あるいは数年に1回の割で、1-2か月連日使用が予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	10,000
	後の人数（人）	10,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	20,000
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）		群発頭痛の正確な診断のためには診断的技術が必要である。診断が正確なら外来で対応可能なので治療的技術は特に困難なものではない。頭痛治療ガイドライン (3)をもとに、慢性頭痛一般や群発頭痛についての知識と専門医としての適切な技術習得が必要であり、日本頭痛学会認定専門医あるいは日本神経学会認定医のいる施設でという施設基準が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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，脳神経外科，内科，小児科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師を対象とする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	慢性頭痛の診療ガイドライン2013 指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過がわかるような記載を行うか、頭痛ダイアリー等の患者の記録の写しをカルテに添付する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクの内容や頻度については現在行われている在宅酸素療法に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理性に問題はなく、医学的エビデンスからみて社会的妥当性は十分あるものと考える。
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	C　在宅医療
	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）	753,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現行の群発頭痛の治療法として保険適用となっているイミグラン自己注射を用いる場合と比較して，在宅酸素療法で治療した場合の医療費に及ぼす影響を試算した。在宅酸素療法や自己注射治療が必要な重症群発頭痛患者の有病率は年間約１万人と推定される。群発期間を4週間と仮定し，1日2回の発作に自己注射のみを用いて治療した場合と，臨床的に多いと思われる，1回を在宅酸素で対処しもう1回を自己注射とした場合とを比較すると，イミグラン自己注射は1筒3427円，1週間2回ずつ使用して4週間で56筒使用すると191,912円かかるが，半分を在宅酸素療法で補うとすれば，自己注射費用100350円＋在宅酸素療法25000円（2500点）＝125,350円で済む。差額は一人当たり75,350円となり，年間約1割の患者が受診するとすれば7億5350万円となる。加えて在宅酸素を行う患者は，医療機関への受診回数も減ると思われるため，再診料や調剤料などの軽減にもつながる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		１．あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会
⑭参考文献1	１）名称	Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen v air inhalation. Arch Neurol.42(4): 362-3, 1985.
	２）著者	Fogan L.
	３）概要（該当ページについても記載）	19人の群発頭痛患者の発作に15分間酸素または空気(6L/分)を対照交差で吸入．酸素治療群で改善のスコアが1.93 ± 0.22 であるのに対し，空気治療群は 0.77 ± 0.23であり，酸素で治療した場合が有意に高かった.
⑭参考文献2	１）名称	High-flow oxygen for treatment of cluster headache: a randomized trial. JAMA 302(22): 2451-7, 2009.
	２）著者	Cohen AS, Burns B, Goadsby PJ.
	３）概要（該当ページについても記載）	High-flow酸素(12L/分)と室内気吸入による二重盲検ランダム化比較試験では，High-flow酸素では78%の症例で群発頭痛が消失したのに対して，室内気吸入時には20%であり，酸素吸入による群発頭痛の改善が有意に高値であった.
⑭参考文献3	１）名称	群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛（慢性頭痛の診療ガイドライン2013；日本神経学会・日本頭痛学会監修），医学書院：東京，pp218-232，2013.
	２）著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	片頭痛，緊張型頭痛とともに代表的な一次性頭痛である群発頭痛の診断基準，疫学，病態，急性期治療および予防療法につき記載されている.
⑭参考文献4	１）名称	EFNS guidelines on the treatment of cluster headache and other trigeminalautonomic cephalalgias. European Journal of Neurology ; 13: 1066-77, 2006
	２）著者	May A, Leone M, Afra J, Linde M, Sándor PS, Evers S, Goadsby PJ; EFNS Task Force.
	３）概要（該当ページについても記載）	非再呼吸式ファイスマスクを介した少なくとも7L/分（ときに10L/分以上）での純酸素の吸入は群発頭痛発作を頓挫することに有効である．（推奨グレードA)
⑭参考文献5	１）名称	Acute and preventive pharmacologic treatment of cluster . Neurology ; 75: 463-73: 2010.
	２）著者	George J. Francis, Werner J. Becker, Tamara M. Pringsheim
	３）概要（該当ページについても記載）	6-12L/分の100%酸素吸入は群発頭痛発作の頓挫に有効である．副作用は報告されていない．（推奨グレードA)

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　280201

申請技術名	群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大
申請団体名	日本頭痛学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
医療用酸素	あり		呼吸器系疾患に対する吸入・蘇生，人工呼吸器療法，高圧酸素療法，など	0.18～3円/L

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
液体酸素装置	あり		在宅酸素療法にて保険適用	該当無し	
酸素濃縮装置＋携帯用酸素ボンベ	あり		在宅酸素療法にて保険適用	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

群発頭痛の在宅酸素療法の適用拡大

【技術の概要】
在宅酸素療法による群発頭痛の治療

【対象疾患】 群発頭痛

•我が国での有病率は0.01%（約1万人）とされる。

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

•平成29年1月，『群発頭痛における酸素療法は酸素欠乏に対する酸素療法の範囲内である』との厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の見解を得ている。

【既存の治療法との比較】

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

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

【診療報酬上の取り扱い】 在宅医療　2,400点

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	281101
申請技術名	関節液検査
申請団体名	日本整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。
対象疾患名	結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチ
保険収載が必要な理由（300字以内）	理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され、炎症や感染症が疑われる場合に穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求できない。細胞数の算定や結晶成分同定は診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに過剰な検査も減らすことが可能である。しかし、この検査には経験と時間が必要であり、外注で実施した場合には実施料約５００円がすべて医療機関の持ち出しとなっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常１回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	Ｄ０１７
	技術名	関節液検査
	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		細胞数算定、分画では炎症性では好中球が５０～９０%、化膿性では９５%以上となる。リウマチではリンパ球が出現する。化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は類似しており、結晶成分同定は鑑別診断において非常に有用である。痛風では、尿酸ナトリウム、偽痛風ではＣＰＰＤ結晶が特異的に見られる。
⑤　④の根拠となる研究結果		関節液が貯留する原因はさまざまであるが、原因疾患が治療されなければ関節液は溜まり続ける。関節液の性状を検査することは、その原因疾患を知るための重要なポイントとなるため非常に重要である。また痛風患者では、放置すると腎障害や、さらにはメタボリックシンドロームとも関連するため、重要である。
	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	200,000
	国内年間実施回数	200,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		痛風110,000、リウマチ336,000からの推計
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）		関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	医師1名。看護師1名。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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）		特に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	85
	その根拠	髄液検査を参考に算出
・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	D018 3
	技術名	細菌培養同定検査 3. 血液又は穿刺液
	具体的な内容	不必要な細菌培養同定検査が一定数減ることが期待できる
・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	関節液検査が1件850円で200,000件で170,000,000円。本技術の普及により、細菌培養同定検査の約半分が不要になると思われるため、2,100円の100,000件で210,000,000円が減少となるため、差引4,000,000円の減。
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)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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		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		日本リウマチ学会
	１）名称	関節液　　臨床検査　60：490～496.2016

⑯参考文献1	２）著者	横山貴
	３）概要（該当ページについても記載）	関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。
⑯参考文献2	１）名称	関節液検査の臨床的意義とポイント　Medical Technology 42:814～821.2014
	２）著者	山下美香
	３）概要（該当ページについても記載）	関節液検査は関節内の病態を直接的に把握でき、疾患鑑別に有用な検査の一つである。
⑯参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　281101

申請技術名	関節液検査
申請団体名	日本整形外科学会

・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）
カールツァイス双眼偏光顕微鏡	なし		細菌、結晶の観察	該当無し	ＫＮ３１４０８７７ 価格765,700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）

関節液検査

【技術の概要】

・関節液について白血球数、結晶の有無（偏光顕微鏡使用）、病原体の有無等を確認する。

【対象疾患】

・結晶性関節炎、化膿性関節炎、関節リウマチ

【保険収載が必要な理由】

・関節疾患では関節液の貯留する状態が様々見られるが関節液の染色・培養同定以外の検査が認められていない。

　的確な診断を行い、有効な治療を実施するため、関節液検査が必要と考える。

【診療報酬上の取扱い】区分：D 検査 85点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		281201
申請技術名		骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名		日本整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		008
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		骨粗鬆症における骨代謝マーカーの算定要件を緩和し、適切な評価が行えるようにする。
再評価が必要な理由		骨粗鬆症の治療においては、適切な治療薬を選択する必要がある。治療開始時に骨代謝マーカー測定が必要であることはもちろんであるが、現在は薬剤効果判定のための測定は6月以内に1回に限り算定可能とあり、その他は薬剤治療方針変更時に変更後6月以内に1回に限り算定できることとなっている。しかし、薬剤治療方針を変更する根拠となる、現在用いている薬剤が有効であるか否かの判定のためには、一定の期間ごとに骨代謝マーカーの測定を行う必要がある。適切な薬剤の選択を行うことが患者にとって有用であるとともに医療資源の有効な活用にもなるため、継続的に6月以内に1回に限り算定できるとする要件への緩和を求める。

【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記載）		骨粗鬆症の病態は、種々多様である。最近骨量のみではなく、骨質の評価も重要であることが知られるようになってきている。また、治療薬としても従来のカルシウム製剤やビタミンD3製剤から、骨吸収抑制作用を持つビスホスホネート製剤も第2世代、第3世代のものが販売され、骨形成促進作用を持つ副甲状腺ホルモン（PTH）製剤も広く用いられるようになってきた。これらの薬剤の中から、適切なものを選択し、その効果を判定するためには、定期的に骨代謝マーカーを測定することが合理的である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		NTX、CTX、DPD、TRACP-5bなどの骨代謝マーカーは、骨粗鬆症治療に有用であることから算定が認められているが、現在は骨粗鬆症薬剤治療方針洗濯時に1回、その後は6月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6月以内に1回認められている。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		8
技術名		内分泌学的検査　23 NTX　TRACP-5b　29 β-CTX　35 DPD など
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		定期的に骨代謝マーカーの測定を行うことにより、患者の変化に即した適切な骨粗鬆症治療薬を選択することができる。大腿骨頸部骨折や椎体骨折、上腕骨近位端骨折、橈骨遠位端骨折などの予防を図ることができ、ADLやQOLが向上し、健康寿命の延伸につながることが期待できる。骨代謝マーカー変動幅の大きい患者がいることが「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版」にも記されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		骨粗鬆症患者は約1,100万人といわれ、そのうち治療を行っている患者数は約20%とされていることから220万人。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動幅が大きいなど、定期的に測定を要する患者がその5%程度と考え、110,000人と推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	110,000
	後の人数（人）	110,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	110,000
	後の回数（回）	220,000
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）		骨粗鬆症に携わる医師にとって、骨代謝マーカーを測定することは、治療を有効に行う上でも欠くことのできないものである。測定そのものには技術的な問題はなく、判断には骨粗鬆症に対する経験のある医師が望ましいが、算定要件としてはこれまで通りで要求する。
・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）	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）	医師1名。看護師1名。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない。
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	－
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）	187,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	各検査により点数が異なるが、1件170点として、増加分110,000件を乗じて算出。検査点数は増加するが、有効な骨粗鬆症治療薬の選択ができるため、医薬品費用の減少が期待できる。また、骨折防止効果も向上し、骨折治療費も低減させることが可能だと思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本骨粗鬆症学会　日本骨代謝学会

⑭参考文献1	１）名称	骨粗鬆症の予防と治療　ガイドライン2015年度版
	２）著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	骨吸収マーカーは治療開始時と治療開始後から3～6カ月の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算出する。骨吸収抑制薬を投与する場合は骨形成マーカーの変化はやや遅れるため、治療開始時と治療開始から6カ月程度の間隔をあけて2回目の測定を実施し、変化率を算定するとよい。なお、保険で認められていないが、骨吸収マーカーの変動幅が大きい場合には治療開始前に2回以上測定し、平均値を基礎値としてもよい。また、保険では認められていないが、変化が不明瞭な場合は3カ月後に再測定を実施して確認することも必要である（p70）。
⑭参考文献2	１）名称	骨代謝に関する新知見－骨粗鬆症における骨質の位置づけと骨質マーカーの現状－（日整会誌 87巻 8号、1273, 2013）
	２）著者	斎藤　充ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	骨粗鬆症の病態は骨密度低下だけでは説明できず、活性酸素の増加に伴う酸化ストレスの亢進により材質特性（骨質）が低下し、骨強度の低下を助長することが明らかとなってきた。すなわち、骨密度低下型、骨質低下型、両者を併せ持つタイプの3つの病型が骨粗鬆症にはある。多様な骨粗鬆症患者に対して病態に応じた治療薬の選択が必要である。低骨密度＋骨質劣化型骨粗鬆症に骨密度増加材であるビスフォスフォネート製剤を投与しても十分な骨折防止効果が発揮できない。骨質マーカーも明らかになりつつある。病型に応じたテーラーメイド治療が必要となる。
⑭参考文献3	１）名称	ビスホスホネートによる骨折予防効果　長期投与の是と非（日本骨形態計測学会雑誌　23巻 2号、7-15, 2013）
	２）著者	岸本　英彰
	３）概要（該当ページについても記載）	ビスホスホネート製剤は高い骨折抑制効果から骨粗鬆症治療の主体として用いられている。しかし、長期投与により額骨壊死や非定型骨折などへの関与も指摘されている。ビスホスホネート製剤長期投与による過度な骨代謝回転の抑制を回避して骨強度をより高めるため、治療3-5年で、骨代謝マーカー・骨密度測定などを行い、その時点での骨折リスク・骨代謝回転率に応じた薬剤を選択し、治療法の変更、連鎖的な薬剤投与を考えるのが安全と思われる。
⑭参考文献4	１）名称	骨代謝マーカーの役割－診断・予防・治療をめぐる新たな展開－（CLINICAL　CALCIUM　Vol.27, No.2, 113-120, 2017）
	２）著者	須藤　啓広ら
	３）概要（該当ページについても記載）	デノスマブなどを用いている患者に対しては、3,4ヵ月に1回骨代謝マーカーを検査できるようになると薬剤評価が適正に行え、使いやすくなる。6ヵ月以内に1回、という現在の算定基準は、ビスホスホネート製剤やHRT（ホルモン補充療法）を考慮して設定されたものであり、今後の新薬にはさらに合わなくなることも予想される。骨粗鬆症の適正評価のため、臨床治療に合致した保険適用に改正するようなルール作りが急務である。
⑭参考文献5	１）名称	骨粗鬆症における骨代謝マーカーの適正使用ガイドライン 2012年版（Osteoporosis Japan Vol.20, No.1, 37-52, 2012）
	２）著者	日本骨粗鬆症学会　骨代謝マーカー検討委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	この骨代謝マーカーの適正使用ガイドラインは、あくまで保健適用の内容を逸脱しないよう配慮し提案されたものである。しかしながら、骨代謝マーカーのより適正な使用を実現するためには、治療後の定期的なモニタリングとして、繰り返し骨代謝マーカーを測定することが有効である（p49）。

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　281201

申請技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		281202
申請技術名		標準的算定日数を超えた患者に対する月13単位までの運動器リハビリテーション実施の継続
申請団体名		日本整形外科学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		H002
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		標準的リハビリテーション日数が算定上限日数150日を超えた実施患者(要介護認定者）について、3ヵ月を限度として、月13単位までの医療保険によるリハビリテーションを認める。
再評価が必要な理由		高齢化が進行する中において、要介護認定者となった者についても、認知症などがなく、適切なリハビリテーションを実施することで自立度を低下させず、寝たきりなどに移行することを予防できる者が少なくない。一方で、大腿骨頸部骨折や脊椎骨折、あるいは変性疾患などによって四肢関節の人工関節置換術や脊椎のインストルメンテーションなどを要する患者も増えている。これらの患者に対して手術効果を十分に上げ、よりADLを向上させるためには150日間の中では不十分な場合も少なくない。90日程度の延長が必要ではないかと思われ、本提案を行った。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		要介護認定者に対する医療でのリハビリテーションは、150日を越えると実施できないことになるが、現状として介護保険への移行がスムーズに行われていないと思われる。これらの対象者については、リハビリテーションを継続していくことによって、体力や機能が低下しないようにすることが大切である。外来リハビリテーション医療費のリハビリテーション医療費総額に対する割合は、2006年の28.8%から2010年の18.3%へわずか6年間で10.5ポイントも低下しており、介護保険に移行したとしても、大きな削減にはならない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		年間対象患者数(人) 300,000人 国内年間実施回数(回) 57,600,000回 患者数、実施回数の推定根拠等:週2回、2単位が必要と考えられる。
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		H002
技術名		運動器リハビリテーション料
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		介護保険被保険者については、一般に高齢であるため、医療的介入を要する疾患を有している場合が多い。また、術後のリハビリテーションなどについても、様々な合併症、身体的状況を考慮する必要がある。150日の上限では限界があり、なお90日程度の延長が必要と思われる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		「平成27年社会医療診療行為別統計の概況」などを元に推計した。運動器リハビリテーション自体は理学療法士、作業療法士などの拡充とともに、近年普及が進んでいる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	300,000
	後の人数（人）	300,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	57,600,000
	後の回数（回）	57,600,000
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）		リハビリテーションの重要性、意義については運動器の分野に限らず、心大血管疾患、脳血管疾患、呼吸器疾患などにおいても広く実施されている。携わる専門職も増加し。技術目での向上も著しい。
・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）	運動器リハビリテーション施設規準を満たしていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション人員配置基準に基づき、理学療法士等が配置されていること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	これまで実施されているリハビリテーションと同様
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでのリハビリテーションと同様で、安全性に問題はない。
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	111
	見直し後	111
	点数の根拠	現行の点数の継続。運動器リハビリテーションⅠで試算。
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	介護保険
	技術名	介護保険によるリハビリテーション関連予算
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）	現行制度の継続であるため、特にプラスにはならない。平成27年度社会医療診療行為別統計の概況での前年比較でも、入院外リハビリテーション費用は増加していない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1）名称	医療の維持期リハビリテーションは2年後に廃止されるか？　　文化情報　411：18～23. 2012
	2）著者	二木 立
	3）概要（該当ページについても記載）	リハビリテーションで重要なことは、急性期、回復期、維持期を通して切れ目なく連続して提供することであり、しかも維持期を含めてほとんどのリハビリテーションが医療機関（病院・診療所）で、医師の指示の下にリハビリテーション専門職によって実施されていることを考えると、時期によってリハビリテーションを医療保険と介護保険で分断するのではなく、医療保険での給付に一本化するのが合理的である。
⑭参考文献2	1）名称	高齢者リハビリテーション研究会報告を読む　週刊医学界新聞　第2581号. 2004
	2）著者	大川弥生
	3）概要（該当ページについても記載）	リハビリテーションはリハビリテーション専門医療機関あるいは専門職のみならず、身近な医療機関において医師・看護師などが日常の医療や看護業務の中で実際の生活の場に近い環境で行うことが重要である。
⑭参考文献3	1）名称	維持期のリハビリテーションの実際　第１回京都リハビリテーション医学研究会学術集会　2015
	2）著者	高 謙一郎
	3）概要（該当ページについても記載）	医療法人が行う通所リハの事業所は2008年の4799施設から2013年の5390施設と増加をみているが、脳血管疾患等リハ料、運動器リハ料を算定している病院・診療所の３分の１に達していない。その中で通所リハを実施していない医療機関の半分以上が、通所リハ開設の意向がない。維持期・生活期リハを行ううえで、通所リハは今後需要が高まることが予想されるが、現状では不足している。
⑭参考文献4	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
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　281202

申請技術名	標準的算定日数を超えた患者に対する月13単位までの運動器リハビリテーション実施の継続
申請団体名	日本整形外科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282101
申請技術名	精神科病棟感染制御管理料
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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）	病院感染症に脆弱な精神疾患患者に対して、病院感染の発生を防止し、早期発見・早期対応を行うことで蔓延を防ぐための技術。
対象疾患名	入院療養中の精神疾患患者全般
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科病院では施設構造上、閉鎖的環境のため飛沫・空気感染が蔓延しやすく、また、接触・交差感染の温床となるドアが数多く存在するなど特殊な環境にある。入院患者が感染症に罹患した場合、発見や診断が遅れやすく、さらに精神状態や自己衛生管理の問題から感染対策への協力が得られず、他患や職員への感染暴露のリスクが高い。また、入院患者の高齢化に加え、在宅や施設からの認知症患者、急性期病院でのせん妄患者の往来が増えており、地域の薬剤耐性(AMR)対策においても精神科病院は重要な役割を占めている。 精神科の特性を考慮した感染制御技術の向上と均霑化を推進するために診療報酬収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患や年齢を問わず入院療養中の精神疾患患者全般のうち、自己衛生管理が不十分であったり、病院感染対策の予防やまん延防止のための協力が得られにくいと考えられるGAF30以下の患者とその受入れ病棟。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		手指衛生のための毎食前および排泄後の患者への直接指導や週1回程度の爪の管理、自己申告が出来ない患者への日々の体調管理と症候サーベイランスの実施、初発罹患患者発見のための外出や面会後数日間の密な体調管理、安静やマスク着用等の協力が得られない感染症罹患患者に対する感染拡大防止のための個別対応、アウトブレイク発生時の対策への協力依頼や精神状態悪化への個別対応、二次感染予防のための環境整備の強化、専門職の乏しい精神科でも迅速かつ適切な対策が取れるように地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の導入と実施、職員への感染暴露を防止するための感染防御具等の充実、早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査等の感染対策の充実、薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用の推進。
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	その他
	番号	A234-2
	技術名	感染防止対策加算
	既存の治療法・検査法等の内容	院内における感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取り組みを推進することを目的とし、臨床検査技師を含む感染管理経験のある専任の多職種からなる感染防止対策チームの組織化などを施設条件とし、入院初日にのみ算定可。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		・糖信が2015年1月に実施した全国調査では、精神科の標榜がある病院の中で既存の何らかの感染防止対策加算を算定できている施設は約16%に過ぎず、この中には官公立や総合病院精神科も多く含まれていることから、単科精神科病院での割合はさらに低いと考えられる。 ・精神科病院では一般科に比べて新規入院患者数は少ない上に、臨床検査技師が常勤していない施設も多く、平成24年度に新設された「感染防止加算2」を算定できる施設も一般的ではない。また現行の感染防止加算(A234-2)は一患者一入院あたりの点数であるため、入院日数の短い急性期医療には比較的大きな増収となり人員配置や対策費用への捻出が可能となるが、入院日数が極端に長い精神科医療ではこの制度による加算を取得するメリットは乏しい。 ・対策内容としても、精神科病棟感染制御管理料の方が精神疾患患者において実践的で有用と考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		・米国や本邦において、病院感染症発生に伴う経済的損益は大きく、経済価値の観点からも感染制御活動の有用性が評価されている(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236, 2007)。ただし、精神科病院に関する研究はこれまで実施され江おらず、現在、糠信らが平成22年度から科学研究費助成金で行っている。研究によると、精神科病院でのアウトブレイクの割合は、ノロウイルスが約20%、インフルエンザが約30%の施設で毎年発生している。病院の規模とアウトブレイクの発生率には有意な負の相関がみられ、感染制御専門スタッフを有し様々な感染対策を講じている筈の大規模病院において発生率が高いことから、通常の感染対策だけでは防ぎえない“精神科ならではの難しさ”が存在するものと考えられる(第30回日本環境感染学会, 2015年2月20日,神戸)。 ・精神科の特殊性を考慮した感染対策が求められ、「精神科領域の感染制御を考える会」が中心となり提案されている。その中で、山内らが提唱する地域内流行や施設内流行状況によって予め作成しておいた対策を迅速に展開しまん延を制御する「フェーズ別」対策(環境感染; 22:　247-252, 2007)は、現在、国立精神神経センター病院をはじめとする多くの施設で導入され、その有効性が学会等で報告されている。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	126,300
	国内年間実施回数	365
※患者数及び実施回数の推定根拠等		精神科病棟入院中の患者のうち、感染対策上において指導・管理を要するGAF30以下の患者を対象に毎日実施。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神科での感染管理については、一般科での感染対策を基本に、精神科での特殊性を加味したものが大規模単科精神科病院(松山記念病院など)をモデルに提案され、さらに感染対策に関わる専門資格を有し精神科で勤務する医療従事者からなる研究会(精神科領域の感染制御を考える会)において検討を重ねてきている。同会と日本精神科病院協会との共催にて、2011年度より日本精神科医学会学術大会において「精神科感染対策講演会」を毎年開催し、2012年度からは「精神科感染制御セミナー」を毎年開催している。また、日本環境感染学会においても、「精神科での感染対策」のテーマでのシンポジウム(第31回、京都、2016年2月)や教育講演(第32回、神戸、2017年2月)を担当する、学術的にも成熟してきている。 なお、精神科病棟における感染制御技術の向上と均霑化のために、一定の施設基準を設けることが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・精神科、精神神経科を標榜する医療機関。 ・病院感染の早期発見のために、発熱や下痢などの症候サーベイランスを実施していること。 ・早期診断のためのHIVを含む迅速診断検査が実施できる環境にあること。 ・院内蔓延阻止のために、「フェーズ別対策」などの対策が整備されていること。 ・薬剤耐性対策として抗菌剤の適正使用などが実施されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・感染管理に3年以上の経験を有し、日精協等主催の研修会を修了した常勤の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師のいずれかが感染防止に関する日常業務を行っていること。 ・院内感染対策委員会以外に、病床数に限らず、感染制御チーム(ICT)が稼働していること。 ・ICD制度協議会が認定するインフェクションコントロールドクター、6ヶ月の適切な研修を受けた看護師等の少なくとも1名以上の感染管理に関する有資格者が実務に当っていることが望ましい（ただし、非常勤でも可）。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	・国立大学病院感染対策協議会のガイドライン等を遵守した上で、精神科での感染制御の特殊性習得のために、日本精神科病院協会誌特集号「精神科病院での院内感染対策」や、森兼啓太(山形大学教授)監修による「精神科における感染管理ハンドブック」などにより、精神科特性を踏まえた感染対策を実践している。 ・なお、1名以上の感染対策委員が、「精神科感染制御セミナー」等の日精協が関与する精神科領域での感染対策に関する研修会を受講することが望ましい。なお、精神科病院感染マニュアルも発行予定。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		病院感染症発生を防ぎ、患者や職員を守ることが目的であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		精神科病院での病院感染症は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ　精神科専門療法
	点数（1点10円）	5
	その根拠	自己衛生管理が不十分な上に感染暴露源にもなり得る患者(GAF30以下)に対する手指衛生等の指導、二次感染予防のための環境整備の強化等、職員への感染暴露を防止するために必要な消毒剤や感染防御具等、早期診断のための迅速診断検査等の感染対策に、一日5点の加算を要望。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	475,000,000
	その根拠	・予想される当該技術に係る医療費：　12万人× 50円/日・回 × 365 = 21億9000万円 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費：1.2万人 × 27万円/人 × 1/2 = 16億2000万円(精神科病床GAF30以下患者12万人のうち、年間10%が感染症に罹患するとして、1患者あたり27万円の追加費用を要し、感染対策に適切な対策を投じることで感染率が半減すると推測し算定) *本邦において入院患者の5-10%が感染症に罹患するとされる。本邦での病院感染症のコスト解析の検討では、1000床規模施設(全病床数：150万床)における経済的試算では、国全体で総額1兆7000億円のコスト増となること。また、システマティックレビューにて、病院感染により1患者あたり27-800万の追加費用を要するが、年間400-4200万円の対策を投じることで感染率が半減するとされる(日本内科学会雑誌; 95(9):322-236,2007)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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		特記事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		精神科領域の感染制御を考える会、森兼啓太(山形大学医学部附属病院　検査部部長・病院教授、感染制御部部長)
⑯参考文献1	１）名称	「ノロフェーズ」を用いた感染性胃腸炎に対する院内感染対策の取り組み
	２）著者	山内勇人ほか. 環境感染 22(4); 247-252, 2007
	３）概要（該当ページについても記載）	・ 感染力が強く、通常の感染対策では感染拡大の制御が困難な感染性胃腸炎の感染制御において、地域内や施設内の流行状況に応じた段階的(フェーズ別)対策の有用性を示した原著であり、第5回日本環境感染学会賞を受賞した。 ・ 地域流行や病院内の罹患患者発生状況に応じて予め「フェーズ別（段階的)」に立てておいた感染対策を全病院的に過不足なく迅速に展開することで、更なる悪しき事態への蔓延防止が可能となる。 ・ この手法は病院の規模や構造などに合わせてアレンジ可能であり、毎年修正を加えていく事で、年々自施設に適した対策に成熟する。新型インフルエンザ対策などにも応用可能となる。 ・ 発生予防に寄与する上に、発生と同時に迅速に初動できる「先手を取る」対策であり、継続性の点でも優れているほか、担当者が不在時でもフェーズ変更の指示のみで必要な対策が開始できる。 ・ 専門職の乏しい精神科でも実施可能であり、迅速かつ適切が可能となる。
⑯参考文献2	１）名称	特集：精神科病院における院内感染対策を考える
	２）著者	山内勇人ほか. 日本精神科病院協会雑誌 33(2): 7-66, 2014.
	３）概要（該当ページについても記載）	「精神科領域での感染対策ーその特殊性と戦略、そして課題」「感染対策に関する診療報酬を含めた動向と精神科医療」「精神科病院での感染対策の実情ー全国調査から見えてきたもの」「感染症法に基づく届出が必要な感染症と手続きについて」「感染対策チーム(ICT)の取り組み」「フェーズ別対策のすすめーインフルエンザおよびノロウイルス感染症対策」「精神科で気をつけたいさまざまな感染症」「栄養科における感染症対策ー食中毒対策および感染症患者への配膳対策」「院内感染など緊急時のメディア対策」などの項目を、精神科領域の感染制御を考える会のメンバーを中心に分担執筆。精神科特性を考慮した対策について、わかりやすく説明している。なお、この雑誌は全国の日本精神科病院協会加盟病院に配布され、感染対策に活用されている。
⑯参考文献3	１）名称	精神科における感染管理ハンドブック
	２）著者	森兼啓太監修. 大日本住友製薬, 2015年9月.
	３）概要（該当ページについても記載）	森兼啓太(山形大学教授)と精神科領域の感染制御を考える会との2011年からの3回にわたる座談会の内容をまとめたもの。「精神科において考慮すべき感染症・感染防止対策」「精神科における感染管理体制」「標準予防策と感染経路別予防策」「精神科におけるインフルエンザおよびノロウイルスの感染対策の流れ」などからなり、全国の精神科病院に普及している。
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282101

申請技術名	精神科病棟感染制御管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

精神科病棟感染制御管理料

感染防止対策の充実

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

精神科病棟感染制御管理料　５点

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

※感染防止対策加算に比べ、精神疾患患者において実践的で有用

［主な施設基準］

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282102
申請技術名	精神科身体機能強化専門療法
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	身体合併症を有する精神疾患患者に対して、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を評価する技術として提案する。
対象疾患名	精神病床に入院中の患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	身体機能の低下が原因で地域移行を実現出来きないケースが一定数存在しているが、入院療養中の精神疾患患者に対する身体的なリハビリテーションはほとんど提供されていない。身体的なリハビリテーションが提供されている場合においても、その多くがサービスであったり、精神科作業療法の中で実施されている。入院療養中の精神疾患患者の地域移行を促進するには、専門的な身体面における介入が必要であり、精神科領域における身体的リハビリテーションの普及および適切な専門職の確保を進める観点からも、保険収載の必要があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神病床に入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者。疾患や病態、症状、年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		（１）精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修をうけた理学療法士、作業療法士等が算定できるものとする。 （２）精神科身体機能強化専門療法１と2を新設を提案する。 （３）精神科身体機能強化専門療法１は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。 （４）精神科身体機能強化専門療法2は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士等の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。 （５）精神科身体機能強化専門療法1および2は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。
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	Ⅰ　精神科専門療法
	番号	I 007
	技術名	精神科作業療法
	既存の治療法・検査法等の内容	精神科作業療法は精神疾患を有する者の社会生活機能の回復を目的として行うものであるが、身体面へのアプローチを主としていない。精神科作業療法は実施される作業内容の種類に関わらず、その実施時間は患者1人当たり1日につき2時間を標準とし、1日当たりの取り扱い患者数は、概ね25人を1単位とし、1人の作業療法士の取り扱い患者数は1日2単位50人以内を標準としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		精神科入院院患者のうち、1年以上の長期入院患者は約20万とされている。精神疾患患者の地域移行を困難にしている課題の1位は「地域の受け皿が整備されていない（80.7%）」であるが、「早期から適切な身体機能へのアプローチがなされていない（43.0%）」「入院中の廃用症候群や拘縮の予防がチームで徹底できていない（39.6%）」「入院中の転倒・転落事故の予防がチームで徹底できていない（24.4%）」など、身体面の課題が地域移行を阻害しているとの報告も、無視できない割合を占めている（2015年、日本理学療法士協会調べ）。また精神科入院患者に対する身体面へのリハビリテーションの提供実態を調査した報告では、精神科単科病院の92.3%が、身体的なリハビリテーションをサービスや精神科作業療法の中で実施しており、身体面へのアプローチを主として取り組んでいる実態がほとんどない状況である（細井,2016）。また、全都立病院の精神科インシデント・アクシデントレポートの内訳では、転倒・転落が25.1%と第1位であり、転倒・転落による経済的損失は年間140億円以上と試算される。なお、身体面のリハビリテーションに適切に対応できる人員がいないと回答する精神科病院が、66.8%に及んでいることも明らかになっている（細井,2016）。 既存の精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であるが、精神疾患患者の身体的な課題に対しては、個別または小集団での介入を必要とするケースが多く、精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。今回提案する精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患患者の身体面へのアプローチを主とするものであり、既存の精神科作業療法との棲み分けが可能である。また、精神科疾患患者のさらなる地域移行の推進に必要な取り組みとして期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		細井　匠，他：わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査．作業療法，35（1），11-21，2016
	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	15,681
	国内年間実施回数	3,763,392
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・精神療養病棟への1月当たりの入院患者数を78,404人とする（社会医療診療行為別統計　平成２７年６月審査分を参照）。 ・そのうち、約2割が、身体的なリハビリテーションを必要と仮定する。（細井　匠，他：わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査．作業療法，35（1），11-21，2016を参照） ・身体的なリハビリテーションを必要とする精神科入院患者に対して、月20単位の頻度で、精神科身体機能強化専門療法を実施するとする。 ・78,404人×20%×20単位×12月 =3,763,392回./年
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術に関する研修会等の受講を条件にすることで、技術の成熟度を担保できる。
・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）	・精神病床を有する医療機関 ・精神科身体機能強化専門療法の実施時に、適宜、精神科医のサポートが得られる環境であること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・研修を受けた医師の配置 ・研修をうけた理学療法士または作業療法士の配置
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	本技術に関する研修会等への参加を要件化し、質の担保をはかる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体合併症を有する精神疾患患者に対する、地域移行に必要な身体面への専門的な介入を目的とする技術であり、この技術そのものに対しては副作用や危険性はない。

⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		精神病床に入院中の患者における身体合併症の発生やそれに伴う入院の長期化は社会的にも大きな問題となっており、社会的・倫理的に大いに評価されるものである。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ　精神科専門療法
	点数（1点10円）	180(精神科身体機能強化専門療法１），60(精神科身体機能強化専門療法2)
	その根拠	精神科身体機能強化専門療法１に関しては、廃用症候群リハビリテーション料の180点を参考にした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	A312
	技術名	精神療養病棟入院料
	具体的な内容	1年以上の長期入院患者約20万のうち1%（2,000人）以上が、専門的な身体面への介入により地域移行を実現でき、ホスピタルフィーを抑えられる。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	1,182,894,400
	その根拠	新設を要望する精神科身体機能強化専門療法の年間算定予想回数は3,763,392回である。1回当たりの算定単価を180点とすると、かかる年間の費用は6,774,105,600円となる。一方、精神療養病棟入院料は1090点であり、1年以上の長期入院患者は約20万である。新たに導入する技術により、1年以上の長期入院患者の1%（2,000人）が、地域移行を実現できると仮定すると、年間の費用削減効果は1090点×2000人×365日×10円で、7,957,000,000円である。新たに導入する技術により追加される費用が6,774,105,600円、新たな技術の導入により費用削減が期待される額が7,957,000,000円、その差額が1,182,894,400円となる。
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	特に無し
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		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本理学療法士学会　精神・心理領域理学療法部門　代表運営幹事　仙波 浩幸
⑯参考文献1	１）名称	わが国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査. 作業療法, 35（1）, 11-21, 2016
	２）著者	細井　匠、他
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国の精神科病床では入院患者の高齢化の進展に伴い、身体面でのリハビリテーション（以下，身体的リハ）の需要が高まっていることが予想される。しかし、実際の需要や実施状況は不明であるため、全国の精神科病院934施設の精神科作業療法責任者を対象に調査した。その結果、回答の得られた436病院のうち、419病院（96.1%）が身体的リハビリを導入する必要があると回答し、すでに352病院（80.7%）で、作業療法士を中心に身体的リハが実施されていた（ｐ13，ｐ15）。しかし、身体的リハを実施した場合の算定方法では、約半数が無償で提供されており、約4割は精神科作業療法として算定されていた（ｐ15）。また，骨折等の身体合併症で一般病院に転院し，十分な身体的リハを受けずに精神科に再入院となるケースについて尋ねた結果，「かなり多い（43.1%）」，「ほとんど全例（14.0%）」とした回答が多く，身体合併症後の身体的リハビリを精神科病院で行わざるを得ない状況にあることが示唆された（ｐ16）。今後は精神科作業療法の基準の変更や、精神科においても身体合併症後の身体的リハを行える，新たな施設基準が必要と思われた。
⑯参考文献2	１）名称	Guidline for the Prevention of Falls in Older Persons: American Geriatrics Sosiety, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention.:JAGS 49:664-672,2001.
	２）著者	American Geriatrics Society,Geriatrics Society,American Academy Of,Orthopaedic Surgeons Panel On Falls Prevention
	３）概要（該当ページについても記載）	2001年に取りまとめられた米国の転倒予防ガイドラインである。その中で、転倒の危険因子について内因性と外因性に分けて、整理されている。内因性では、筋力低下、歩行障害、バランス障害等の身体的要因が転倒のリスクを高めるとしており、危険因子が一つの場合10%であるのに対して、危険因子が4つ以上になると実に約70%に跳ね上がると報告がある。
⑯参考文献3	１）名称	都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート　第13回集計結果
	２）著者	東京都病院経営本部
	３）概要（該当ページについても記載）	平成25年4月から平成26年3月までの1年間に全都立病院で報告された報告であり、報告総数はインシデント23,295件、アクシデント940件であった。 全都立病院の精神科病棟におけるインシデント・アクシデントレポートで最も多かったのが転倒・転落であり、全体の25.1%であった。次いで薬剤（14.4%）、食事（9.4%）、抜去（3.5%）、検査（2.4%）であった。
	１）名称	精神科病床における転制予防対策に関する研究―統合失調症患者を中心に― 筑波大学審査学位論文(博士),2015
	２）著者	細井匠

⑯参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	本論文は，わが国の精神科に在院中の統合失調症患者の転倒事故とその対応の実態を明らかにするとともに，有効な転倒予防対策を明らかにして，実践的な提言をすることを目的としたものであり，全国の精神科病院を対象に行われた実態調査，精神科に在院中の統合失調症患者を対象に行われた予防的な介入の効果に関する研究，統合失調症患者の身体機能の自己認識の障害と転倒の関係に着目した研究など，8つの研究から構成される。 そのうち，全国747の精神科病院の医療安全管理委員会を対象にした調査では247病院からの回答が得られたが，その結果，1年間で病床数の約半数の転倒事故が発生し，入院患者の4人に1人が転倒しているという実態を明らかにするとともに，転倒予防対策はほとんどの病院で行われているものの，その内容は室内の環境整備や履物指導などにとどまり，転倒予防に有効とされる筋力トレーニングやバランス練習などの運動療法の実施率は低いという実態も明らかとなった（ｐ89-105）。また，全国の934の精神科病院の作業療法責任者を対象にした調査では449病院からの回答が得られたが，その結果，高齢者や身体に障害がある患者を想定して設計されていない多くの精神科病院では，「段差がある」，「手すりがない」などの環境面での転倒危険因子があるとともに，相変わらずサンダルやスリッパを履いているものが多いという点でも，転倒リスクの高い状況が続いていることが示された（ｐ106-118）。さらに，精神科病院の作業療法責任者は，身体的リハビリテーションの必要性が高いことを認識しつつも，実際にはほぼ半数が無償で身体的リハビリテーションを実施せざるを得ない状況にあるなど，制度上の問題が大きいことを示唆する結果も得られた（ｐ119-142）。 次に，著者は，自らが理学療法士として勤務する都内の精神科病院における2002年から10年間の転倒事故を分析した結果，入院中の統合失調症患者では50歳代から転倒する者が増えるなど，地域在住の高齢者と同程度の転倒が，より若年から発生しているという状況のほかに，転倒する方向や転倒する状況などには，前方に倒れやすいとか，食事などの混雑時に他患との接触事故が多いなどの特徴があるために，精神科病床に入院中の統合失調症患者にはこれらの特徴に配慮したきめ細やかな対応をする必要があることを示した（ｐ76-88，ｐ152-170）。また，著者が中心になって10年に及ぶ運動療法を含む転倒予防対策を行なった結果，この間に入院患者の高齢化が進展したにも関わらず，介入から3年間は，運動機能が保たれ，転倒発生率の上昇も抑制されるという効果があったことを示している（ｐ171-203）。 さらに，こうした実践的な活動の中から，統合失調症患者の転倒には身体機能の見積もり誤差が関与しているのではないかと推測した著者は，実際に入院中の統合失調症者では，同年代の健常者に比べて見積もり誤差が大きいことや，統合失調症者の中でも転倒者ではさらに見積もり誤差が大きく，自分の最大一歩幅を過大評価する傾向があることを示したが（ｐ208-219），その一方で，この見積もり誤差を改善してもそれが直ちに転倒率の減少には繋がらないという限界も明らかにしている（ｐ220-238）。
⑯参考文献5	１）名称	大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討,理学療法科学，32（1）： 29-34， 2017
	２）著者	上薗　紗映、加藤　宗規
	３）概要（該当ページについても記載）	2007年１月から2014年３月までの間に、当院で大腿骨頚部骨折の術後リハを受けた87名について、年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った．また，予測式からの予測と，開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した．受傷前歩行が可能であれば，一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した．また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合，自立の正答率は87.5%であった．予測の正答率は比較的高く，有用であると考えられた．

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　282102

申請技術名	精神科身体機能強化専門療法
申請団体名	日本精神科病院協会

・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：精神科身体機能強化専門療法

身体合併症を有する精神疾患患者の地域移行に必要な、身体面への専門的な介入を評価する、精神科身体機能強化専門療法を、特掲診療料 第8部 精神科専門療法内に新設する。

新設：精神科身体機能強化専門療法１　1単位180点（個別）
　　精神科身体機能強化専門療法２　1日につき60点（集団）

対象疾患名:精神病床に入院中の患者のうち、身体的なリハビリテーションの必要性を医師から判断された者
診療報酬上の取扱い：精神科専門療法

（要件）

１．精神科身体機能強化専門療法は、精神疾患を有する者の地域移行に向けた身体機能の回復を目的として行うものであり、研修を受けた医師の指導監督のもと、研修をうけた理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が算定できるものとする。

２．精神科身体機能強化専門療法１は、20分1単位の個別の介入とし、患者1人につき1日3単位に限り算定できるものとする。

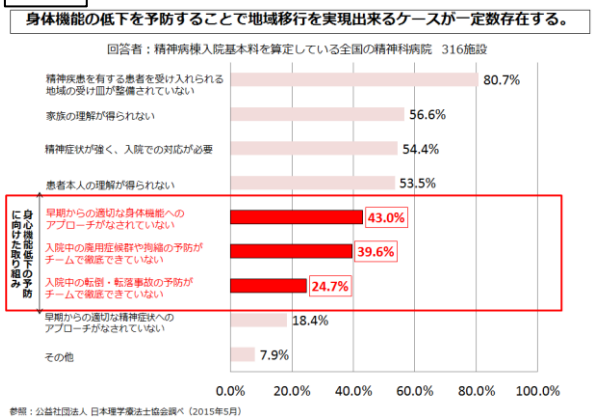
３．精神科身体機能強化専門療法２は、患者1人当たり1日につき30分以上を標準とする。
当該療法を算定する1人の理学療法士等が取り扱う1日当たりの患者数は、5名を1単位として、1人の理学療法士の取り扱い患者数は、1日10単位50人以内を標準とする。

４．精神科身体機能強化専門療法１および２は併算定可能とし、病棟内または精神科作業療法室での実施を可能とする。

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較・有効性】

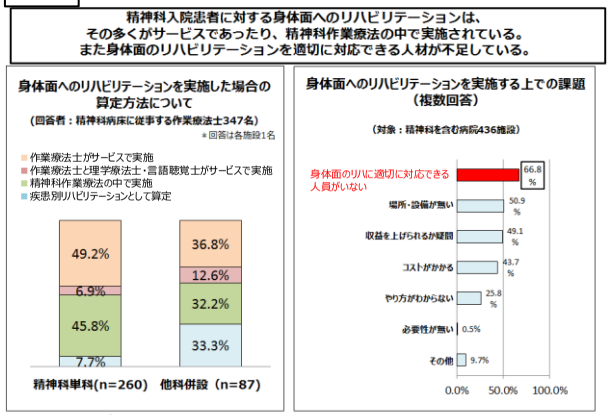
現在当該疾患に対して実施されている精神科作業療法は、精神疾患患者25名を一度に対象とする精神科専門療法であり、身体面へのアプローチを主としていない。
身体面に課題をもつ精神疾患患者は、個別または小集団での介入を必要とするケースが多い。
精神科入院患者に対する個別的な身体面への専門的な介入で、社会参加に耐えうる体力の獲得、移動能力の獲得、廃用症候群・拘縮・転倒等の予防が期待できる。

図１



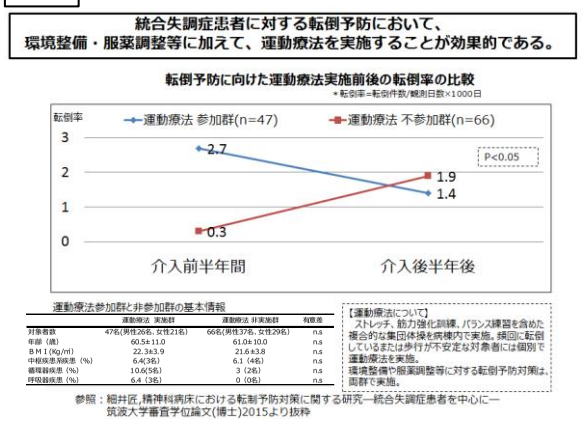
参照：公益社団法人 日本理学療法士協会調べ（2015年5月）

図2



参照：細井匠，ほか：我が国の精神科病床における身体的リハビリテーションの需要と実施状況に関する調査．作業療法，35(1)，11-21，2016

図3



参照：細井匠，精神科病床における転倒予防対策に関する研究―統合失調症患者を中心に―
筑波大学審査学位論文(博士)2015より抜粋

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282103
申請技術名	精神科安全保護管理加算イ
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「隔離」 １月に１４日を限度として１日につき３００点の加算を要望する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	A229
	技術名	精神科隔離室管理加算
	既存の治療法・検査法等の内容	当該患者〔第１節の入院基本料（特別入院基本料等を含む）のうち，精神科隔離室管理加算を算定できるものを現に算定している患者に限る〕について，月７日に限り，所定点数に加算する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在、行動制限の評価に精神科隔離室管理加算があるが、精神科隔離室管理加算は、隔離室を管理する加算となっており、隔離を実施することによる技術評価ではない。精神科隔離は精神症状により実施する治療的内容なもので、実施されることにより算定されるべきものである。精神科専門療法の項目として算定されるべきものである。
⑤　④の根拠となる研究結果		隔離の治療的意義は、①刺激を遮断することによる効果、②薬物のコンプライアンスの向上による効果、③状態の把握を詳細にできるという効果、④他害の危険を防ぐ効果⑤自殺の危険を防ぐ効果⑥身体合併症を有する患者の検査及び治療への効果⑦治療抵抗性患者に対する効果等が報告されている。 (日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12)
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	1,644,888
	国内年間実施回数	1,644,888
※患者数及び実施回数の推定根拠等		630調査より 保護室の隔離患者数9791人 H27日精協総合調査より隔離の平均日数14日 9791人×14日×12月＝1644888　年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神保健指定医による精神保健福祉法に則った「隔離」であり、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神保健指定医
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		他害の危険を防ぐ効果及び自殺の危険を防ぐ効果がある。注意深い臨床的観察と適切な医療が義務づけられており、精神保健福祉法の法令遵守と行動制限の最小化委員会の設置により、リスクは少なくなると考える。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ　精神科専門療法
	点数（1点10円）	300
	その根拠	点数　３００点（１点１０円） 「精神科隔離管理料」は、精神科専門の療法で、医療技術として評価されるもので１月に１４日を限度として１日につき３００点の加算を要望する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	A229
	技術名	精神科隔離室管理加算
	具体的な内容	−
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	3,611,443,200

・予想影響額	その根拠	年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回） 1644888 1644888回×300点×10円＝4934664000円 精神科隔離室管理加算に係る医療費を上記予想影響額から引く H27社会医療行為別調査より 隔離室管理加算　総点数11026840 4934664000円－11026840点×12月×10円＝3611443200予想影響額（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑯参考文献1	１）名称	日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12　精神科医療における隔離の役割
	２）著者	森　隆夫
	３）概要（該当ページについても記載）	8ページから13ページ
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　282103

申請技術名	精神科安全保護管理加算イ
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

精神科安全保護管理加算イ

精神保健福祉法の遵守

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

精神科安全保護管理加算イ　300点（1月14回を限度）

治療的意義 の評価

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282104
申請技術名	精神科安全保護管理加算ロ
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。
対象疾患名	行動制限が必要な精神疾患患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	患者の症状からみて、本人又は周囲の者に危険が及ぶ可能性が著しく高く隔離以外の方法ではその危険を回避することが著しく困難であると判断される場合に、患者本人の医療患者本人の医療または保護を図る目的で行われる診療行為である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」行動制限が必要な精神疾患患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		精神病棟入院患者に精神保健指定医が精神保健福祉法の規定にもとづき行う行動制限としての「身体的拘束」身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15 分おきの観察と、医師による頻回な診察を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	－
	技術名	無し。
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		特になし。 既存の技術；診療報酬の区分番号 なし 技術名 なし 特になし。
⑤　④の根拠となる研究結果		精神科医療における行動制限の最小化に関する研究 H11、12 年度厚生科学研究費補助金(障害保健福祉総合研究事業)
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	1,628,760
	国内年間実施回数	1,628,760
※患者数及び実施回数の推定根拠等		630調査より 身体拘束を行っている患者数9695人 H27日精協総合調査より身体的拘束の平均日数14日 9695人×14日×12月＝1628760年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神保健指定医による精神保健福祉法に則った身体的拘束であり、医療保護入院等診療料での「行動制限最小化委員会ならびに精神科診療に携わる職員すべてを対象とした研修会が年2回程度実施されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・精神保健指定医の指示によるもの ・「行動制限最小化委員会」での検証
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		精神保健福祉法において、厚生労働大臣の定める基準により医師の頻回の診察が必須の条件となっている。また、静脈血栓塞栓予防のため看護師等が15分に一度浮腫、しびれ、麻痺、チアノーゼ等の有無、呼吸状態の観察、拘束帯の状態確認、自動多動運動の実施等を行いチェックリストへの記載を行っておりリスクは少ないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		精神保健福祉法を遵守すること。隔離等の行動制限を最小化するための委員会の必置義務。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ　精神科専門療法
	点数（1点10円）	500
	その根拠	身体的拘束を実施するにあたり、指定医による身体的拘束の必要性についての判断及び本人への告知が必要であり、さらに、実施中は看護師による15 分おきの観察と、医師による頻回な診察が必要となるため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	無し。
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	8,143,800,000
	その根拠	年間対象患者数（人）＝年回実施回数（回）1628760 1628760回×500点×10円＝8143800000予想影響額（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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		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		なし。
⑯参考文献1	１）名称	日本精神科病院協会雑誌2004VOL.23.NO.12　隔離・拘束の基準
	２）著者	南　良武
	３）概要（該当ページについても記載）	14ページから21ページ
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　282104

申請技術名	精神科安全保護管理加算ロ
申請団体名	日本精神科病院協会

・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）

精神科安全保護管理加算ロ

精神保健福祉法の遵守

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

精神科安全保護管理加算ロ　500点

安全性の確保

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	282105
申請技術名	重度認知症デイ・ケア料　リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	重度認知症デイ・ケア料にリハビリテーション加算として２４０点を提案する。
対象疾患名	認知症
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成２６年度の改訂により、入院患者に対しては認知症患者リハビリテーション料が加算可能となった。しかし、退院後も医学的リハビリテーションを必要とされる患者に対して、適切な加算対象がない。このため退院後、重度認知症患者デイ・ケアを利用する患者に対して、医学的リハビリテーションを実施することを提案するため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		＜疾患＞ 認知症 ＜病態＞ 認知症高齢者の日常生活自立度が「Mランク」
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		＜方法＞ 重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション（１回２０分以上）を実施した場合に加算可能とする。 ＜実施頻度＞ 1日1回を週に３回まで限度とする。 加算可能とする上で、以下の条件を満たすことを前提とする。 ①、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこと ②、認知症治療病棟を有しているかもしくは認知症疾患の周辺症状に対する急性期入院治療を行える精神病床を有していること。 ③、①を満たした上で、従来の人員に理学療法士・作業療法士・言語聴覚士のいずれか１人を専従で配置する。 ④、①を満たした上で、従来の６０㎡にリハビリテーションを実施するための４５㎡を追加する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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	015
	技術名	認知症患者リハビリテーション料
	既存の治療法・検査法等の内容	対象を入院患者のみと限定したものとなっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		認知症患者リハビリテーション料では、対象を入院患者のみと限定したものとなっている。今回の提案により、入院患者だけではなく、地域で暮らす退院後の患者も対象とすることができ、より医療機関から在宅への一貫した治療を可能とする。
⑤　④の根拠となる研究結果		なし
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	907,200
	国内年間実施回数	907,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数・実施回数は、一日２５名の患者がデイケアを利用し、毎日リハビリ加算としても一日２５件加算対象となる場合に週６日運営することを想定している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		重度認知症デイ・ケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来の６０㎡にリハビリテーションを実施するための４５㎡を追加する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神保険指定医及び専従する１人の従事者（言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか１人）の２人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション（１回２０分以上）を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に３回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ　精神科専門療法
	点数（1点10円）	240
	その根拠	参考文献１、認知症患者リハビリテーション料に基づく。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	2,177,280,000
	その根拠	９７２００（年間患者数）　×　２４０（点数）　＝　２１７，７２８，０００（点数）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない

	１）を選択した場合国名、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		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		なし
⑯参考文献1	１）名称	医科点数表の解釈（H28年4月）
	２）著者	社会保険研究所
	３）概要（該当ページについても記載）	・認知症患者リハビリテーション料 ６８５、６８６
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　282105

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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）

重度認知症デイ・ケア　リハビリテーション加算

重度認知症デイ・ケアの評価

旧技術名：重度認知症患者デイ・ケア料

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

（新）　リハビリテーション加算　240点（1日につき）

［算定要件］

○　従来の60㎡にリハビリテーションを実施するための45㎡を追加する。

○　精神保健指定医及び専従する1人の従事者（言語療法士・作業療法士・理学療法士のいずれか1人）の2人を重度認知症デイ・ケアの施設基準に付加して構成する。

○　重度認知症デイケア利用者に対して精神保健指定医による処方のもと、個別のリハビリテーション（1回20分以上）を実施した場合に加算可能とする。頻度は週に3回を限度とする。また、重度認知症デイケア利用料を算定する際の施設基準を満たすこととする。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		282201
申請技術名		入院精神療法（Ⅱ）イ
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		001-2イ
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		入院精神療法（Ⅱ）イの臨床上の有用性を考慮して1回あたりの点数を増点する。
再評価が必要な理由		精神療法は、精神科治療における重要な専門療法である。そして最近では、早期退院と再入院の予防のため、より密度が濃く、質の高い精神療法が求められ、それを実践しており、そのための技能、時間、労力の負担は22年前に比べると格段に増加している。2013年の米国の文献でもその治療効果は認知行動療法と遜色がないとされている。しかしながら、入院精神療法（Ⅱ）イは平成6年以降見直しがない。そのため、入院精神療法（Ⅱ）イの点数の見直し（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		入院精神療法（Ⅱ）イの1日当たりの点数を現行150点からI002-1ロ(2)通院精神療法30分未満と同等の330点とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して６月以内の期間に行った場合に週２回を限度として1回あたり150点を算定する。なお、入院精神療法（Ⅰ）と同一週に行われた場合、これを算定できない。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		001-2イ
技術名		入院精神療法
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		参考文献Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux,T.P.Baardseth(2013)において、精神療法は、認知行動療法と同等の効果が得られるとの報告であり、Ⅰ003-2認知療法・認知行動療法が500点算定出来ることを鑑みれば、入院精神療法にさらなる増点を検討するべきである。そして少なくとも既収載のI002-1ロ(2)通院精神療法30分未満と同等の評価を得ることは当然と考える。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		回数は2015年の患者調査を利用した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,812,264
	後の回数（回）	1,812,264
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）		精神保健指定医等習熟した精神科医でなければ治療はできない。
・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）	変更の必要なし
	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）	精神保健指定医等習熟した精神科医が実施すること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		倫理社会的な問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	330
	点数の根拠	治療の質として既収載のI002-1ロ(2)通院精神療法30分未満と同等の評価が妥当と考えられるため、330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	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）	3,262,075,200
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2015年の実施回数×（3300円-1500円）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
	１）名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013)

⑭参考文献1	２）著者	Redux,T.P.Baardseth
	３）概要（該当ページについても記載）	精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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　282201

申請技術名	入院精神療法（Ⅱ）イ
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282202
申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	008 - 2.009. 010. 010 - 2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	精神科デイ・ケア等の算定開始日について、入退院や通所中断後のデイ・ケア等の再開の際は,算定開始日を新たにリセットできるように要望する。
再評価が必要な理由	デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然であり、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理であるため。

【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）		デイ・ケア等の算定回数は、開始してから１年を超えた場合は、週５日限度、３年を超えた場合は週４日目以降を１００分の９０で算定とされるが、途中で入退院があった場合、又、デイ・ケア等が中断された場合でも回数に制限を受けることは不合理である。入退院後、デイ・ケア等に通所することで次の再入院までの期間が延長される、すなわちデイ・ケア等の再入院防止効果が示されている。また、デイ・ケア等に通所開始後間もなく中断した患者にとって、その後の本格的通所再開日こそが、通所開始日とみなされるのが治療的には当然である。
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		精神科ショート・ケア、デイ・ケア、ナイト・ケア、デイ・ナイト・ケア（以下「デイ・ケア等」という）は精神疾患を有するものの社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループ毎に治療するもの。実施させる内容、種類に関わらずその実施時間は患者１人当たり１日につきショートケアは３時間、デイケアは６時間、ナイトケアは４時間（午後４時以降）、デイナイトケアは１０時間を標準とする。ショートケア・デイケアの大規模なものについては多職種が共同して疾患等に応じた診療計画を作成する必要がある。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		008 - 2.009. 010. 010 - 2
技術名		精神科デイ・ケア等
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		再入院患者の地域残留率は、デイケア等を実施している群とデイケア等を実施していない通院群との比較において、前者の方が高い、すなわち長く地域生活を送れることが示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		現在の規定において通所３年超の患者に対し、週６回以上算定する場合の患者数及び実施回数を示すデータが存在しないため。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		-
・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）	精神科を標榜している保険医療機関において、当該療法を行うにつき十分な専用施設を有していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医師及び専従する従事者
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	（3）精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、精神科ナイト・ケア又は精神科デイ・ナイト・ケアのいずれかを最初に算定した日から起算して１年を超える期間に行なわれる場合には、週５日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあたっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 （4）精神科ショート・ケア～中略～起算して3年を超える期間に行なわれる場合であって、週3日を超えて算定する場合には、長期の入院歴を有する患者を除き、当該日における点数は所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。
⑥安全性 ・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	-
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）

⑫その他		特に無し。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。
⑭参考文献1	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
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　282202

申請技術名	精神科デイ・ケア等
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282203
申請技術名	精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	008-2 注5、009 注５
再評価区分（複数選択可）	☐ １－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－A 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－B 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	入院中の患者の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（以下、デイケア等）の算定回数を10回に拡大する。
再評価が必要な理由	入院中のデイ・ケア（ショート・ケア）の利用について、その効果を得るためには参考文献1にもあるように10回以上の利用が必要であるにもかかわらず、現状では１回分しか評価されていないため。

【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）		参考文献１より、入院中に当該病院において１０回以上デイケアを利用することで退院後のデイケア利用率が約50%上昇する。また、参考文献２より、退院後にデイ・ケアを利用することで再入院が約5%抑制できるが、現在の入院中の患者に対するデイケア等の算定は１回に限られており、退院後のデイケア利用につなげるためには１回では不十分である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		入院中の患者であって、退院を予定している者 入院中1回に限り、所定点数の100分の50に相当する点数を算定する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		008-2 注5、009 注５
技術名		精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
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		参考文献１より、入院中に１０回以上デイケアを利用することで退院後のデイケア利用率が約50%上昇する。 また、参考文献２より、退院後にデイ・ケアを利用することで再入院が約5%抑制できる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		H27.6月の算定件数が約150件であるので年間1800回の算定がされている。 今後この技術が普及し、認知症以外の年間退院患者60000人が利用すると仮定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,800
	後の人数（人）	60,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,800
	後の回数（回）	600,000
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）		精神科ショート・ケア及び精神科デイ・ケアは20世紀より盛んに実施されており、その効果については日本精神神経学会等の各種学会においても盛んに研究発表され示されている。
・施設基準（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）	精神科を標榜する医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の精神科ショート・ケア又は精神科デイ・ケアの人員配置に準ずる。
	その他の要件（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		なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	－
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）	5,414,220,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	参考文献１よりデイケア利用率がで約50%(76%-24%＝52%)増加するので、60000人のうち30000人がデイケアに移行する。参考文献２よりデイケア等を利用すること再入院率が約5%減少するため30000人のうち1500人の再入院が抑制される。1500人分の年間6,174,000千円が減少する。当該技術の算定回数が598200回増えるため2,093,700千円が増加するため、合計4,080,300千円減少する。 当該技術を利用しないとすると、上記の1620人が入院で治療するため、その入院医療費として年間7,884,000千円が継続的にかかる。
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		なし
	１）名称	第４回日本精神科医学会学術大会　記録集
	２）著者	日本精神科病院協会

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	P.175　演題番号S19-95 プレDCを複数回実施することの有用性（発表者：桶狭間病院藤田こころケアセンター　南島翔太・松井泰彦） 入院中から複数回に渡りプレデイケアを実施することの影響を、退院後のデイケア移行率と、その後のデイケア定着率などから考察した。入院中に10回以上プレデイケアを実施した群では、退院後デイケアに繋がらなかった及び中断してしまった割合が24%、10回未満の群では、76%であった。
⑭参考文献2	１）名称	精神科デイケアと再入院に関する全国調査
	２）著者	日本精神科病院協会医療経済委員会　馬屋原健、松本善郎、平川淳一
	３）概要（該当ページについても記載）	第１８回今後の精神保健医療福祉の在り方等に関する検討会(平成２１年６月４日)資料１の、デイケア利用の有無による退院後の地域生活割合（2007年調査）において、デイケア利用をした方が地域生活者の割合として退院後6ヶ月では5.3%、退院後12ヶ月では4.4%増加する結果であった。
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282203

申請技術名	精神科ショート・ケア精神科デイ・ケア
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282204
申請技術名		精神科電気痙攣療法
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		000
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		精神科電気痙攣療法における麻酔料の加算
再評価が必要な理由		ECTは差し迫った希死念慮を伴ううつ病、緊張病などに、効果の即効性、確実性が確立している。修正型ECT(modified ECT:m-ECT)は、患者の不安や全身の痙攣に伴う骨折の予防から、麻酔科医が、静脈麻酔や筋弛緩薬を用い、ECT中の高血圧、頻脈など循環器形や呼吸管理を行っている。患者の高齢化、循環器系や呼吸器疾患などの既往の増加に伴い、その管理には厳密さが必要である。ECT中のたこつぼ型心筋症、心室頻拍、など致死的な有害事象も報告されている。さらに、短時間の麻酔といえ、同じ患者に6-10回行うECTにおいて、重度の精神症状の患者での術前検査も乏しい症例も多く、麻酔科医への負担は大きい。現在ECTは精神科専門療法として、麻酔料は合算されている。ECTは高齢者うつ病などへの管理が難易な症例の増加が予測され、麻酔管理の質の管理、重要性は必要不可欠と考えられ、麻酔料の加算は必要と考える。

【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）		ECTは、患者の高齢化、循環器系や呼吸器疾患などの既往の増加に伴い、その管理には厳密さが必要となっている。ECT中のたこつぼ型心筋症、心室頻拍、など致死的な有害事象も報告されている。さらに、短時間の麻酔といえ、同じ患者に6-10回行うECTにおいて、重度の精神症状の患者での術前検査も乏しい症例も多く、麻酔科医への負担は大きい。現在ECTは精神科専門療法として、麻酔料は合算されている。今後ECTはリスクの高い高齢者うつ病などへの適応は増加が予測され、さらに早期改善による入院期間の減少し、患者の社会復帰も早めることが可能となる。この点で、臨床上有用性は高い。ECTの安全性を高める上で、麻酔料の加算は必要と考えらる。
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		ECTは、うつ病、統合失調症、差し迫った希死念慮、薬物不耐性や忍容性のない精神病に対し、全身麻酔下に頭部に通電することにより、脳機能の改善を図ることで精神症状を迅速かつ確実に改善する。算定としては、200?年に精神科電気けいれん療法として麻酔料は合算されている。なお、使用するECTの材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できる。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		0
技術名		精神科電気痙攣療法
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		日本精神神経学会の電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版では、適応疾患として、大うつ病、躁病、統合失調症とされ、適応となる状況には、迅速で確実な臨床症状の改善が必要とされる場合（自殺の危険、拒食・低栄養・脱水による身体衰弱、混迷、錯乱、焦燥を伴う重症精神病など）、緊張病状態とされ、80-90%の反応率が報告されている。死亡率は5-10万件に1回とされている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価により、対象患者や実施回数は変わらないと考えられる。平成27年社会医療診療行為別調査によると年間実施件数59,016件である。1人あたり10回施行とし人数は算出した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,000
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	59,016
	後の回数（回）	59,016
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）		電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版では、適応疾患として、大うつ病、躁病、統合失調症とされ、適応となる状況には、迅速で確実な臨床症状の改善が必要とされる場合（自殺の危険、拒食・低栄養・脱水による身体衰弱、混迷、錯乱、焦燥を伴う重症精神病など）、緊張病状態とされ、合併症としては、高血圧、頻脈、不整脈など循環器系、誤嚥性肺炎など呼吸器系、認知機能障害のリスクが指摘されている。
・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）	精神科、神経科、精神神経科を標榜している。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる医師は、日本精神神経学会および日本総合病院精神医学会のECTの講習会に参加修了書をもち、ECTに熟練した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）	電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版、米国精神医学会タスクフォースリポートECT実践ガイド
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も、危惧すべき合併症は、心室頻拍、心停止などの循環器系また誤嚥性肺炎などの呼吸器疾患など致死的な状況ある。予防には十分な術前検査とその評価、厳重な麻酔管理である。これらの頻度は明らかではない。死亡率は他の全身麻酔と同じ5-10件に１件とされている
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		ECTによる早期に精神症状の改善を図ることで、患者の社会生活の早期復帰が期待できる
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	5,000
	点数の根拠	マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式麻酔は、6,100点で、麻酔困難症例にはさらに麻酔報酬加算されている。精神症状により拒食や低栄養による全身状態の悪化、また心機能の評価など全身状態の評価が十分できないリスクの高い症例増加しECTの麻酔管理も難渋する。ECTにより早急な精神症状の改善とともに身体的治療も可能となり、入院期間の短期化も期待できる。ECTにおける麻酔管理においてもリスクの高い症例は多い。ECTでの麻酔管理がより安全に行われるよう上記点数が望ましいとした。
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	－
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	11,800,000

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）	マスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式麻酔は、6,100点である。精神症状により拒食や低栄養による全身状態の悪化、また心機能の評価など全身状態の評価が十分できない症例に対し、厳重な管理下に全身麻酔を施行し早急な精神症状、身体疾患を図りさらに入院期間の短期化が期待できる。
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		なし
⑭参考文献1	１）名称	電気けいれん療法(ECT)推奨事項改訂版
	２）著者	本橋伸高、粟田主一、一瀬邦弘ら
	３）概要（該当ページについても記載）	2006年にECTの推奨事項初版が、日本精神神経学会にて作成された。適応、副作用、治療手技、インフォームド・コンセントを中心いまとめられている。その後、けいれん波で有効な評価法やプロポフォールなどの新規静脈麻酔薬の使用も始まり、副作用などを修正した推奨事項を2013年に改定された。日本でのECT実施におけるベースとなるものである。
⑭参考文献2	１）名称	ECT実践ガイド
	２）著者	米国精神医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	米国精神医学会(APA)が、ECTに関するタスクフォース(ECTに関する委員会）に依頼しECTかんする推奨事項を、多くの専門組織（精神医学、神経学、麻酔学、看護学、麻酔看護学、心理をふくめた）、規制当局（医療機器認可合同委員会、米国食品医薬品局）からの情報を得て作成された。この改訂版は、医療従事者および施設がECTを安全かつ有効に使用するための推奨事項となっている
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282204

申請技術名	精神科電気痙攣療法
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282205
申請技術名		入院精神療法（Ｉ）
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		001-1
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		既存項目である入院精神療法（Ｉ）は、難易度や臨床上の有用性を考慮し、点数の見直し（増点）を要望する。
再評価が必要な理由		入院精神療法（Ｉ）は平成8年新設以降20年間、見直しがないが、最近では、平均在院日数の短縮、向精神薬の多剤併用の見直し、早期退院と再入院の予防のため、より密度が濃く、質の高い精神療法が求められ、それを実践している。米国の文献では、精神療法は、認知行動療法と同等の効果が得られると報告されている。したがって、入院精神療法はＩ003-2認知療法・認知行動療法と同等の500点に増点するべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		入院精神療法（Ｉ）の1回あたりの点数を現行の360点から500点に増点する。
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		入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して３か月以内の期間に精神保健指定医が３０分以上行った場合に、360点を週３回を限度として算定する。
診療報酬区分　再掲		Ｉ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		001-1
技術名		入院精神療法（Ｉ）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		参考文献(メタ解析)Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux,T.P.Baardseth(2013) 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）		回数は2015年の患者調査を利用した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,996,344
	後の回数（回）	1,996,344
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）		精神保健指定医等習熟した精神科医でなければ有効な治療は出来ない。
・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）	変更の必要性はない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施できるのは精神保健指定医等習熟した精神科医であること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理社会的な問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	360
	見直し後	500
	点数の根拠	I003-2認知療法・認知行動療法は500点を算定出来るが、入院精神療法（Ｉ）も同等の効果のある治療と考えられるため。
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	－
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）	2,794,881,600
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2015年の実施回数×（5000円-3600円）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013)
	２）著者	Redux,T.P.Baardseth

⑭参考文献1	3）概要（該当ページについても記載）	精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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　282205

申請技術名	入院精神療法（Ⅰ）
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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		282206
申請技術名		入院精神療法（Ⅱ）ロ
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		001-2ロ
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		既存項目である入院精神療法（Ⅱ）ロについて、急性増悪した患者への対応や地域移行促進の観点から、入院して6月を超えていても対象となる患者に当該療法を行った場合に増点を要望する。
再評価が必要な理由		入院精神療法（Ⅱ）ロは平成6年以降22年間、見直しがないが、最近では出来るだけ早い地域移行と再入院の予防のため、より密度が濃く質の高い精神療法が求められ、それを実践しており、そのための技能、時間、労力の負担は格段に増加している。特に急性増悪した患者、地域移行を推進している患者においては、入院が6月を超えたものであっても密度の濃い精神療法が求められている。したがって、このような患者を対象に精神療法を行う場合については点数の見直し（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		入院が6月超えた場合でも、急性増悪した患者、地域移行を推進している患者においては、入院精神療法（Ⅱ）ロは150点を算定する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		入院中の患者であって統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症、及びてんかんのあるものに対し、一定の治療計画に基づいて精神面から効果のある心理的影響を与えることにより、不安や葛藤を除去し、情緒の改善を図り洞察へ導く治療方法である。入院の日から起算して６月を超えた期間に行った場合に週１回を限度（重度の精神障害者の場合は2回）として80点を算定する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		001-2ロ
技術名		入院精神療法（Ⅱ）ロ
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		参考文献Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux,T.P.Baardseth(2013)において、精神療法は、認知行動療法と同等の効果が得られるとの報告であり、Ｉ003-2認知療法・認知行動療法が500点算定出来ることを鑑みれば、入院精神療法にさらなる増点を検討するべきである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		１年以上の長期入院患者は、約20万人おり、このうち急性増悪や退院支援の対象患者が5%存在するならば、1万人に対して、1週に2回の当該精神療法を3か月程度行うことになる。その回数は240000回となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	10,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	240,000
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）		実施できるのは地域の精神科救急体制を確保するために必要な協力等を行っている精神保健指定医である
・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）	所属する医療機関が精神科救急医療体制整備事業に参加していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施できる医師は地域の精神科救急体制を確保するために必要な協力等を行っている精神保健指定医であること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特記事項はない
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	150
	点数の根拠	急性増悪や退院支援の対象患者に対して3月以内の期間、当該療法を行う場合は、入院精神療法（Ⅱ）イと同等の150点を算定すべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	168,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	該当患者に週2回の精神療法を追加した場合、240000回×（150点-80点）×10円の医療費が増加する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies(2013)
	２）著者	Redux,T.P.Baardseth

⑭参考文献1	3）概要（該当ページについても記載）	精神療法は認知行動療法と同等の有効性を持つ Clinical Psychology Review Volume 33, Issue 3, April 2013, Pages 395-405
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　282206

申請技術名	入院精神療法（Ⅱ）ロ
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	282207
申請技術名	入院精神療法（20歳未満）
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	001
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上の有用性を考慮し、加算の算定を要望する。
再評価が必要な理由	児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、１%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の精神療法については、同等以上の評価を与えるべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合には1月に1回に限り1200点の加算を算定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		1
技術名		入院精神療法
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		平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1200点の加算が新設された。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		加算が普及しても対象患者の人数、回数は現状と変化はないことから、日本精神科病院が平成26年に会員病院を対象に行った総合調査のデータを基に算出した。平成26年6月末の20歳未満の入院患者数は700人であったため、年間では対象患者は8400人と推計する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	8,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	12
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）		児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神病床において算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること
	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		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理・社会的問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	1,200
	点数の根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	100,800,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	700人×年間12回×1200点×10
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	平成28年4月版医科点数票の解釈
	２）著者	社会保険研究所
	３）概要（該当ページについても記載）	（691～692ページ）通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算を算定する。また、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1200点の加算を算定する。
⑭参考文献2	１）名称	入院治療の観点から―東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際―
	２）著者	宮崎健祐
	３）概要（該当ページについても記載）	児童青年精神医学とその近接領域Vol57、No4、P24～30 高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献3	１）名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴　三重看護学誌2011、13、
	２）著者	土田幸子、長江美代子
	３）概要（該当ページについても記載）	P83-92 入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
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　282207

申請技術名	入院精神療法（20歳未満）
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282208
申請技術名	通院・在宅精神療法（20歳未満）
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	002 注3
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、現行では350点を所定点数に加算することとなっているが、それを、500点の加算に増点することを要望する
再評価が必要な理由	平成28年改定により、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算できることとなった。しかし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等でなくとも、これらの患者を診察する労力、技術力に変わりはないのであり、施設基準の有無によって点数が異なることは不合理である。また、16歳未満の患者と17歳以上20歳未満の患者においても精神療法についての労力、技術力に変わりはないのであるから、20歳未満の患者すべてに対して行う通院・在宅精神療法に対して加算を認めるべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、500点の加算に増点することを要望する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、350点を所定点数に加算する。ただし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		002 注3
技術名		入院精神療法
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		精神療法については、施設基準の有無によって労力、技術力が変化することはない。また、16歳未満の患者と17歳以上20歳未満の患者においても精神療法についての労力、技術力に変わりはない。したがって20歳未満の患者すべてに対して行う通院・在宅精神療法に対して加算を認めるべきである。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別統計平成２７年６月審査分における算定回数を参考とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,063,416
	後の回数（回）	1,063,416
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）		児童・思春期の患者への精神療法に習熟した精神科医
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	児童・思春期の患者への精神療法に習熟した精神科医が勤務していること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	350
	見直し後	500
	点数の根拠	施設基準によって治療の労力、技術に変化はないため通院・在宅精神療法注４イと同じく500点の設定が適切である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	1,595,124,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間実施回数×（500点-350点）×10点
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
	１）名称	医科点数表の解釈平成28年4月版
	２）著者	社会保険研究所

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	p691～692 20歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合、初診から1年以内の期間350点を所定点数に加算する。ただし、児童・思春期精神科入院管理料に係る届出を行った保険医療機関等については、16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合は、当該医療機関の初診から2年以内の期間、500点を所定点数に加算する。
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　282208

申請技術名	通院・在宅精神療法（20歳未満）
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282209
申請技術名	重度認知症患者デイ・ケア料　夜間ケア加算
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	015
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	重度認知症患者デイケア科・夜間ケア加算 現行１００点より４９０点への増点を提案する。
再評価が必要な理由	平成２７年に認知症学会が行った、全国の重度認知症患者デイケア（以下、認知症デイケア）の実態調査では、8時間程度のロングケアを導入すべきとした意見は、回答病院の24.1%もあった。それに反して、実施に重度認知症患者デイケア夜間ケア加算を算定している施設はほとんどなかった。その理由の一つに点数の低さが原因される。認知症デイケアの最大の特徴である精神科医やリハビリ専門職などの多職種がBPSDを示す認知症者に対応する点を考えると、点数の正当化は大きなポイントになると考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	夜間ケア加算の適正点数の試算として 試算方法 ①　求める夜間ケア加算点数をＸとする。 ②　現行の精神科デイケア（７００点）と重度認知症デイケア（１０４０点）の点数を比較する。 ＊　比較対象の施設面積基準を統一するために、精神科デイケアは大規模型を扱うものとする。 ③　現行の精神科ナイトケアと重度認知症夜間ケア加算の点数を比較する。 ＊　ただし、基準となる最低必要時間数が精神科は４時間、重度認知症は２時間と異なるので、両方とも２時間あたりの点数として計算する。 ＊　重度認知症の方は、精神科ナイトケアと比較対象となる施設基準がないので、夜間ケア加算点数を扱うものとする。 ④　精神科ナイトケアと夜間ケア加算の間で、患者一人あたり施設面積基準がことなるので、面積比率を調整する。 ・７００点（精神科デイ）：１０４０点（認知症デイ）＝２７０点（精神科ナイト）：Ｘ点（認知症夜間） ・Ｘ（認知症夜間）≒４０１点 ・４０１点　×　４㎡　÷　３．３㎡　≒　４９０点
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	・認知症患者であり、「認知症高齢者の日常生活自立度」でMランクの人 ・別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、夜間の精神症状及び行動異常が著しい認知症患者に対して、当該療法に引き続き２時間以上の夜間ケアを行った場合には、当該療法を最初に算定した日から起算して１年以内の期間に限り、夜間ケア加算として、100点を所定点数に加算する。
診療報酬区分　再掲	Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲	15
技術名	重度認知症患者デイ・ケア料　夜間ケア加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	認知症治療における睡眠や概日リズムのコントロールの重要性について 認知症高齢者では、不眠症、概日リズム睡眠障害、レム睡眠行動障害などの睡眠障害が高頻度に認められ、睡眠障害がせん妄や夜間徘徊などの行動障害を引き起こす要因となることが指摘されている。また認知症は転倒リスクを高めることが知られているが、不眠はさらに転倒リスクを高める。認知症高齢者の睡眠障害に対する薬物療法は、転倒リスクの上昇などの副作用から最終手段とされており、高照度療法や認知行動的介入などの非薬物療法的介入が第一選択とされている。 アルツハイマー病及びアルツハイマー型老年認知症（ＡＤと統一記載）ではアセチルコリン、セロトニン、ドーパミン、ノルアドレナリン、ソマトスタチンなどの睡眠覚醒及び概日リズムを駆動する神経核・神経伝達系の起始神経核の障害もしくは神経伝達物質量の変化のため、睡眠障害の合併頻度が極めて高い。ＡＤ患者の睡眠脳波では、睡眠段階１、２などの浅い睡眠、中途覚醒回数、中途覚醒時間の増加がみられ、徐波睡眠の減少や中途覚醒の増加は発症早期から認められ、総睡眠時間及び睡眠効率は著しく減少する。 これらの睡眠構築の異常は病期の進行につれてより顕著になり、重度のＡＤ患者ではわずか連続1時間程度の覚醒もしくは睡眠状態さえ維持することができない。加えてＡＤ患者では、睡眠時呼吸障害、周期性四肢運動障害、むずむず脚症候群、レム睡眠行動障害などの種々の睡眠障害が高い頻度で合併する。また、うつ病や疼痛などの睡眠障害を引き起こす疾患やその治療薬の副作用、生物時計の機能低下など複合的な要因によって不眠や過眠が生じる。夜間不眠、および覚醒時に随伴して生じる徘徊、焦燥、興奮、暴力行為などの行動障害は家族および介護者を疲弊させ、在宅介護を困難にし、施設入所に至る最大の事由の一つとなっている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	・日本精神科病院協会会員病院における【重度認知症患者デイケア料】算定施設の増加（H27－H28） ・日本認知症学会実態調査より、調査実施年における重度認知症患者デイケア　夜間ケア加算の実施施設はなかったのだが、意識調査では、２４％の施設が８時間ロングケアを実施すべきと回答している。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	0
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	1,319
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	0
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	288,138
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）	重度認知症患者デイケアを利用する患者は著しい精神症状や問題行動あるいは重篤な身体疾患が見られ、専門医療を必要とする。
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	○　重度認知症患者デイ・ケアを行うにふさわしい専用の施設を有しているものであり，当該専用施設の広さは，60㎡以上とし，かつ，患者１人当たりの面積は，4.0㎡を基準とする。 ○　重度認知症患者デイ・ケアを行うために必要な専用の器械・器具を具備している。

・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）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	○　重度認知症患者デイ・ケアを実施するに当たっては，その従事者及び１日当たりの患者数の限度が次のいずれかであること。 ア：精神科医師及び専従する３人の従事者（作業療法士１人，看護師１人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師，精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか１人）の４人で構成する場合にあっては，患者数が当該従事者４人に対して１日25人を限度とする。 イ：アに規定する４人で構成される従事者に加えて，精神科医師１人及び専従する３人の従事者（作業療法士１人，看護師１人及び精神科病棟に勤務した経験を有する看護師，精神保健福祉士又は臨床心理技術者のいずれか１人）の８人で構成する場合にあっては，患者数が当該従事者８人に対し１日50人を限度とする。 ウ：夜間ケアを実施するに当たっては、アに規定する４人に、アに規定する精神科医師以外の専従の従事者１人を加えて、５人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が当該従事者５人に対し１日２５人を限度とする。 エ：夜間ケアを実施する当たっては、イに規定する８人に、イに規定する精神科医師以外の専従の従事者２人を加えて、１０人で従事者を構成する場合にあっては、患者数が該当従事者１０人に対し１日５０人を限度とする。
	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		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	100
	見直し後	490
	点数の根拠	夜間ケア加算の適正点数の試算として 試算方法 ①　求める夜間ケア加算点数をＸとする。 ②　現行の精神科デイケア（７００点）と重度認知症デイケア（１０４０点）の点数を比較する。 ＊　比較対象の施設面積基準を統一するために、精神科デイケアは大規模型を扱うものとする。 ③　現行の精神科ナイトケアと重度認知症夜間ケア加算の点数を比較する。 ＊　ただし、基準となる最低必要時間数が精神科は４時間、重度認知症は２時間と異なるので、両方とも２時間あたりの点数として計算する。 ＊　重度認知症の方は、精神科ナイトケアと比較対象となる施設基準がないので、夜間ケア加算点数を扱うものとする。 ④　精神科ナイトケアと夜間ケア加算の間で、患者一人あたり施設面積基準がことなるので、面積比率を調整する。 ・７００点（精神科デイ）：１０４０点（認知症デイ）＝２７０点（精神科ナイト）：Ｘ点（認知症夜間） ・Ｘ（認知症夜間）≒４０１点 ・４０１点　×　４㎡　÷　３．３㎡　≒　４９０点
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）	1,123,738,200
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	＜定義＞ ①１か所のデイケアの１日の平均利用者数：２６人 ②重度認知症デイケアの施設数：１４８施設（H28年度）、１４４（H27年度） ③年間実施可能日数：３１２日　（６日　×　５２週　＝　３１２日） ④１利用者あたりの１週間における利用日数：４．２日 ⑤１利用者あたりの１年間における利用日数：２１８．４日　（　⑥４．２日　×　５２週） 参考文献２、３より ＜国内年間実施回数変化＞ ①２６人　×　②１４８施設　×　③３１２日　×２４％＝　⑥２８８，１３８回（小数点以下四捨五入） ＜年間対象患者数＞ ⑥２８８，１３８回　÷　⑤２１８．４日　＝　１，３１９人（小数点以下四捨五入） （４９０－１００）点　×　１０円/点　×　２８８，１３８回　＝１，１２３，７３８，２００円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	医科点数表の解釈（平成28年４月）
	２）著者	社会保険研究所
	３）概要（該当ページについても記載）	I015　重度認知症患者デイケア料　ｐ、７２１
⑭参考文献2	１）名称	Dementia　Japan　29(2015)　　全国の重度認知症患者デイケアの実態調査
	２）著者	日本認知症学会
	３）概要（該当ページについても記載）	・1か所の重度認知症患者デイケアの1日の利用者数 ・1利用者の週当たりの平均利用日数 ・週当たりのデイケア実施日数 ６０５－６１４ページ
⑭参考文献3	１）名称	日本精神科病院協会　平成28年度会員名簿
	２）著者	日本精神科病院協会
	３）概要（該当ページについても記載）	・重度認知症デイケア届出病院 ２６２，２６３ページ

⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282209

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282210
申請技術名	精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	I012
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	①30分未満と30分以上の区分を廃止すること ②保健師又は看護師が准看護師と複数名訪問看護を行う場合の加算点数を450点に戻すこと ③精神保健福祉士同士・作業療法士同士の複数名訪問看護加算を算定可能とすること ④訪問看護ステーションにおいて訪問看護療養費を算定した月について、医療機関の精神保健福祉士や作業療法士が訪問看護を行った場合は、算定可能とすること
再評価が必要な理由	保健師・看護師中心の枠組みだけでなく、精神保健福祉士や作業療法士等の慢性期精神科患者を看護する上での対応や退院後に長く社会で生活するための援助を行う上で必要な「精神科看護の専門性」や「多職種チームの参画」への評価が失われ、かつ実施における利便性が損なわれているため。

【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）		精神科訪問看護・指導料は、精神障害者の地域生活を支える医療の充実のために不可欠な精神科専門療法であり、在院期間を短縮して在宅療養期間を延長する有効性がされている。しかし、多職種チーム医療として実績を残していた精神科訪問看護・指導料の基準を、保健師・看護師中心の訪問看護ステーションの体系に画一的に合わせた結果、診療報酬上のマイナス要因として以下の問題点が生じている。 ①実施時間30分未満、30分以上の区分が設けられ、複数名訪問看護加算の算定要件が30分以上の場合に限定されていること②保健師又は看護師が准看護師と共に精神科訪問看護・指導を行う場合の評価が従前の450点から380点に引き下げらたこと③従来精神科訪問看護で行われてきた精神保健福祉士同士や作業療法士同士の複数名訪問が評価されなくなったこと（保健師・看護師中心の算定要件へと硬直化） ④訪問看護ステーションにおいて訪問看護療養費を算定した月について、医療機関の精神保健福祉士や作業療法士が訪問看護を行った場合は、算定可能とすること 保健師・看護師中心の枠組みだけでなく、慢性期精神科患者を看護する上での対応や退院後に長く社会で生活するための援助を行う上で必要な「精神科看護の専門性」や「多職種チームの参画」への評価が失われ、かつ実施における利便性が損なわれており、算定要件の回復・是正が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士、精神保健福祉士が精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導を行う。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		I012
技術名		精神科訪問看護・指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		訪問看護によって、総入院期間が開始前2年間での平均279日から開始後2年間での74日へと短縮し、約200日在宅療養期間が延長するとの萱間らによる厚労科研（精神科看護における介入技術の明確化および評価に関する研究）が平成24年度改定では重く取り上げられた。ところが、同じ改定で、精神科患者を看護する上での対応や退院後に長く社会で生活するための援助を行う上で必要な「精神科看護の専門性」や「多職種によるチーム医療」への評価が失われ、かつ実施における従前の利便性が著しく損なわれており、「入院医療中心から地域生活中心へ」との「精神医療福祉の改革ビジョン」（H16.9月厚労省）で示された基本的方向性を逆行させないための是正が必要である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		不明
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		准看護師以外は、国家試験有資格者が実施する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保健医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科の医師、保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特に無し。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		-
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	380
	見直し後	450
	点数の根拠	精神科において准看護師の役割は重要で、保健師・看護師と同様の評価をされるべきであるため。
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	無し。
⑩予想される医	プラスマイナス	－
	金額（円）	0

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。
⑭参考文献1	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282210

申請技術名	精神科訪問看護・指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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	282211
申請技術名	医療保護入院等診療料
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	014
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	Ⅰ措置入院、緊急措置入院、医療保護入院及び応急入院（以下「医療保護入院等」という。）の在院者に毎月算定 （100点） Ⅱ医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に算定（1,000点） Ⅲ行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める 以上3点を要望する。
再評価が必要な理由	平成29年4月以降に予定されている精神保健福祉法（以下「法」という。）改正に伴い、措置入院医療等の継続的な支援を確実に受けられる仕組みの整備によって増大する業務（退院支援計画の作成、退院後生活環境相談員の選任と退院後の生活環境に関する相談指導業務の増大）及び平成26年法改正における医療保護入院の保護者制度廃止に伴う保護義務者との連絡調整や退院後の生活環境に関する相談支援業務の増大等、これらの法改正に伴う業務が増大するにも関わらず、その財政措置は全く考慮されていない状況である。さらに、これらの入院者は病識がないため治療の必要性が理解できず、治療の拒絶や他患者や職員への暴力などの危険が多く、医療及び保護のためには常に細心の注意が必要であるにも関わらず、その対価が入院中に1回に限り300点という報酬ではあまりにも低いと言わざるを得ない。

【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）		Ⅰ入院2月以降100点（月1回）算定 Ⅱ医療保護入院等での新規入院時と、入院中の入院形態変更時に1,000点算定 Ⅲ行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護職員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めること
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		・対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者 ・技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定 ・点数や算定の留意事項 1　当該入院期間中に1回に限り算定　300点 2　算定する場合にあっては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する 3　算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも月1回）評価を行うこと 4　入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること 5　患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		14
技術名		医療保護入院等診療料
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		早期に退院を促進させるためには、医療保護入院等患者の状態の変化を常に観察し、観察に基づく治療計画の見直しや、治療計画に基づいた積極的な治療が不可欠となるとともに、医師、看護師、精神保健福祉士等、多職種で入院形態が適正であるかを検討する機会が必要である。早期退院を目標に退院促進委員会を開催し、行動制限のみならず、入院形態が適正かについても検討する必要がある。 精神病院において、医療保護入院等の患者のため、入院中の処遇が適正かを検討する委員会と退院促進委員会の開催は、一般科と重要度が異なり、高いものである。このため、行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に参加する病棟看護職員が、委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含めることを要望する。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		Ⅰ　2月目から100点算定する場合、病院報告（H28.10分概数）より　平均在院日数　精神病床　274.5日（9.15ヶ月）から、1患者が年8.15ヶ月（8.15回）算定すると仮定すると、年間実施回数は、125,400人×8.15回＝1,022,010回となる。 Ⅱ　社会医療診療行為別調査（H27.6審査分）　医療保護入院等診療料　月算定回数10,450より、年125,400回 Ⅲ　入院形態変更の頻度は不明。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	125,400
	後の人数（人）	125,400
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	125,400
	後の回数（回）	1,022,010
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）		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	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）	常勤の精神保健指定医が1名以上配置されていること（現行どおり）。

要件を項目毎に記載）	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	1　現行どおり。 2　医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと。（行動制限最小化委員会と退院促進委員会は、同時開催可能とする。）
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	100
	点数の根拠	特になし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	1,899,810,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	社会医療診療行為別調査（H27.6審査分）より　医療保護入院等診療料　算定回数10,450回より 年間算定回数は、10,450回×12ヶ月＝125,400回　よって、 現行の年間診療報酬額は、125,400回×3,000円＝376,200,000円(a) 病院報告（H28.10分概数）より　平均在院日数　精神病床　274.5日（9.15ヶ月）から 入院時医療費分：125,400人×10,000円＝1,254,000,000円(b)となる。 継続入院の医療費分：100点の算定回数は平均在院日数9.15ヶ月より、1人当り8.15回となることから、 1人当りの年間支出増加額は、8,150円となる。よって、125,400回×8,150円＝1,022,010,000円(c) よって、本提案により増加する医療費は(b+ｃ−a)より1,899,810,000円となる。 ※入院中に入院形態の変更が行われる頻度については不明
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　282211

申請技術名	医療保護入院等診療料
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282212
申請技術名		入院集団精神療法
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		005
再評価区分（複数選択可）		☐ １－A　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－A　点数の見直し（増点）　☐ ４　保険収載の廃止 ☐ １－B　算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－B　点数の見直し（減点）　☐ ５　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－C　算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３　項目設定の見直し　☐ ６　その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	適応疾患の拡大、対象者の拡大
提案の概要		入院集団精神療法の６ヶ月以内の制限を撤廃し、週２回を限度として１日350点への引き上げを要望する。対象は本人に加え、家族を含める。
再評価が必要な理由		当該療法に携わる人員とその時間に対し、適切な診療報酬上の評価がなされておらず、他の精神科専門療法に比べても診療報酬上の評価が低いため。

【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）		参考文献１の通り、集団精神療法の効果は明らかであるが、その実施はガイドラインに基づき疾患、病期、患者本人又は家族などの要因によりプログラムが分かれ、そのそれぞれに対し専門知識を有するスタッフが加わり行われるが、現在の診療報酬はそれに見合うものとなっていないため。さらに、ガイドラインでは急性期、リハビリテーション期、長期入院患者、外来患者とプログラムが分かれており、6ヵ月の期限があることは不合理であるため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		入院中の患者（統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等）について、6カ月に限り週2回を限度として算定する。 入院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		5
技術名		入院集団精神療法
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		本技術の有用性については参考文献１に示す。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年6月一ヶ月間の全国での入院集団精神療法の実施件数が5856件であるので、年間約70000件が実施されている。当技術により5人に1人の再入院が抑えられるため2割程度の減少が予想される。また、６ヶ月の制限がなくなると年間で２倍の実施が予想されるため年間約112000件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	14,300
	後の人数（人）	23,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	70,000
	後の回数（回）	112,000
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）		集団精神療法は海外では２０世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科を担当する医師及び１人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される２人以上の者が行った場合に限り算定する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	350
	点数の根拠	医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり1時間30分程度の時間を要し、その人件費は約22,000円その他の経費を加えると約35,000円の費用がかかり、1クール平均10名実施したとすると患者１名につき3,500円、年間実施件数137600件に対し約5億円の費用がかかるが、現在の診療報酬100点では1億4000万円に過ぎず、約3億6000万円の不足となる。
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）	3,130,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間約83000件の実施があるがさまざまなエビデンスより5人に1人の再発が抑えられるため、2割程度の減少が予想される。また、6ヶ月の制限を撤廃したことにより現在の2倍の実施数が見込まれる。よって83000件×0.8×2×350点-83000件×100点で約3.8億の医療費増になる。1クール平均6回であるので年間83000件の1/6で14000名が対象者とし、その再入院が5人に1人減少するならば、2800人の約3カ月分の入院費約36億円が削減となり、差引32.2億円減少する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献1	1）名称	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究総括研究報告書
	2）著者	下原宜彦（国立療養所菊池病院）、池上研（熊本大病院）、吉田顕二（国立療養所菊池病院）
	3）概要（該当ページについても記載）	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究　統合失調症患者・家族に対する心理教育とその治療効果の検討（P.221-226） 統合失調症患者10～15名程度に対して集団精神療法を行うことで統合失調症の再入院が約4分の1に減少する。また気分障害や慢性期精神疾患に対する有用性も確立している。さらに精神疾患は家族のサポートが重要であり、家族に対し集団精神療法も用いた心理教育を行うことは、再発、再入院のリスクを減少させる。
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　282212

申請技術名	入院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、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		282213
申請技術名		通院集団精神療法
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		006
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	適応疾患の拡大、対象者の拡大
提案の概要		通院集団精神療法の人数の制限と、期限は撤廃し、週2回を限度として1日350点への引き上げを要望する。対象は本人に加え家族を含める。
再評価が必要な理由		当該療法に携わる人員とその時間に対し、適切な診療報酬上の評価がなされていないため。

【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）		参考文献１の通り、集団精神療法の効果は明らかであるが、その実施はガイドラインに基づき疾患、病期、患者本人又は家族などの要因によりプログラムが分かれ、そのそれぞれに対し専門知識を有するスタッフが加わり行われるが、現在の診療報酬はそれに見合うものとなっていないため。さらに、ガイドラインでは急性期、リハビリテーション期、長期入院患者、外来患者とプログラムが分かれており、6ヵ月の期限があることは不合理であるため。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		入院中の患者以外の患者（統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等）について、6カ月に限り週2回を限度として算定する。 通院集団精神療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		6
技術名		通院集団精神療法
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		本技術の有用性については参考文献１に示す。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年6月一ヶ月間の全国での通院集団精神療法の実施件数が3396件であるので、年間約40000件が実施されている。６ヶ月の制限がなくなると年間で２倍の実施が予想されるため年間80000件となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,000
	後の人数（人）	12,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	40,000
	後の回数（回）	80,000
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）		集団精神療法は海外では２０世紀初めより実施されており、日本においても戦後から多くの精神科医療機関で実施されて実績をあげている。また、日本精神神経学会、日本集団精神療法学会等において盛んに研究発表されており、今後もさらなる発展が期待できる技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜している保険医療機関である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科を担当する医師及び１人以上の精神保健福祉士又は臨床心理技術者等により構成される２人以上の者が行った場合に限り算定する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	270
	見直し後	350
	点数の根拠	医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり2時間分程度の時間を要し、その人件費は約30,000円その他の経費を加えると約50,000円の費用がかかり、1クール平均15名実施したとすると患者１名につき3,500円、年間実施件数32,000件に対し約1億2000万円の費用がかかるが、現在の診療報酬270点では8600万円に過ぎず、約3400万円の不足となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	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）	1,076,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	医師1名、精神保健福祉士等1名が準備を含め1回あたり2時間分程度の時間を要し、その人件費は約30,000円その他の経費を加えると約50,000円の費用がかかり、1クール平均15名実施したとすると患者１名につき3,500円、年間実施件数32,000件に対し約1億2000万円の費用がかかるが、現在の診療報酬270点では8600万円に過ぎず、約3400万円の不足となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	１）名称	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究総括研究報告書
	２）著者	下原宣彦（国立療養所菊池病院）、池上研（熊本大病院）、吉田顕二（国立療養所菊池病院）

⑭参考文献1	3）概要（該当ページについても記載）	統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究　統合失調症患者・家族に対する心理教育とその治療効果の検討（P.221-226） 統合失調症患者10～15名程度に対して集団精神療法を行うことで統合失調症の再入院が約4分の1に減少する。また気分障害や慢性期精神疾患に対する有用性も確立している。さらに精神疾患は家族のサポートが重要であり、家族に対し集団精神療法も用いた心理教育を行うことは、再発、再入院のリスクを減少させる。
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　282213

申請技術名	通院集団精神療法
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	282214
申請技術名	入院生活技能訓練療法
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	008
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	①期間を撤廃し、点数を増点する。 １００点（６ヵ月以内）、７５点（６ヵ月超）→１５０点 ②　「当該療法に従事する看護師，准看護師及び看護補助者が従事する時間については，入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」内容については、不合理であり撤廃すべきである。
再評価が必要な理由	①　「入院生活技能訓練療法」は認知行動療法の一つで、精神科における強力な心理社会的介入方法である。地域移行に支援する場合、入院中に社会生活機能の回復を不可欠であり、入院の日から６か月超の入院患者に対する点数が低くなるのは不合理で、長期入院患者に対する入院生活技能訓練こそが必要となる。 ②　「当該療法に従事する看護師，准看護師及び看護補助者が従事する時間については，入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」実際に患者の看護行為であるのに時間に参入しないのは不合理である。

【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）		入院生活技能訓練療法の理論は、行動療法、社会的学習理論、統合失調症の疾患モデルから構成される。精神疾患の再発は、生活上のストレスが患者の対処機能を凌駕することが理由のひとつに挙げられているが、入院生活技能療法による対処能力や力量の向上は、防御因子を強め、転帰の改善を図ることができるとされる。 従来の研究から、再発を防止し長期に良好な状態を維持するためには、個人精神療法や家族療法等の他の治療法を組み合わせて実施することが必要であるが、多くの研究から入院生活技能訓練療法は、社会生活機能と社会生活の機能向上に寄与し、社会復帰促進と再発に伴う再入院の予防に効果があることが、示されている。 「入院生活技能訓練療法と同一日に行う他の精神科専門療法は，別に算定できない。」という項目は撤廃すべきである。精神障害者の新規入院患者のうち約6割は、3か月未満で、約9割は、1年未満で退院している状況である。新規入院患者の1割が1年以上入院する患者で4.7万人いて一方、1年以上の長期入院患者が約20万人おり、退院する1年以上の入院者は4.8万人と1年以上入院者の数の動きがない状況である。今後の方向性として、現在の長期在院者の地域移行の取り組みを推進するにあたって社会生活機能の回復と病状の改善は必須である。以上の観点から期限によって点数を減らすのでなく、期間に関係なく評価されるべきである。 また、「当該療法に従事する看護師，准看護師及び看護補助者が従事する時間については，入院基本料等の施設基準における看護職員の数に算入できない。」内容については、不合理である。
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		（１） 入院生活技能訓練療法とは、入院中の患者であって精神疾患を有するものに対して、行 動療法の理論に裏付けられた一定の治療計画に基づき、観察学習、ロールプレイ等の手法 により、服薬習慣、再発徴候への対処技能、着衣や金銭管理等の基本生活技能、対人関係 保持能力及び作業能力等の獲得をもたらすことにより、病状の改善と社会生活機能の回復 を図る治療法をいう。 （２） 精神科を標榜している保険医療機関において、経験のある２人以上の従事者が行った場 合に限り算定できる。この場合、少なくとも１人は、看護師、准看護師又は作業療法士の いずれかとし、他の１人は精神保健福祉士、臨床心理技術者又は看護補助者のいずれかと することが必要である。なお、看護補助者は専門機関等による生活技能訓練、生活療法又 は作業療法に関する研修を修了したものでなければならない。 （３） 対象人数及び実施される訓練内容の種類にかかわらず、患者１人当たり１日につき１時 間以上実施した場合に限り、週１回を限度として算定できる。 （４） １人又は複数の患者を対象として行った場合に算定できるが、複数の患者を対象とする場合は、１回に15人を限度とする。ただし、精神症状の安定しない急性期の精神疾患患者 は、対象としない。 （５） 当該療法に従事する作業療法士は、精神科作業療法の施設基準において、精神科作業療 法に専従する作業療法士の数には算入できない。また、当該療法に従事する看護師、准看 護師及び看護補助者が従事する時間については、入院基本料等の施設基準における看護職 員の数に算入できない。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		8
技術名		入院生活技能訓練療法
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		従来の研究から、再発を防止し長期に良好な状態を維持するためには、個人精神療法や家族療法等の他の治療法を組み合わせて実施することが必要であるが、多くの研究から入院生活技能訓練療法は、社会生活機能と社会生活の機能向上に寄与し、社会復帰促進と再発に伴う再入院の予防に効果があることが、示されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		入院の日から６月以内と６か月超の平成２７年診療行為別調査の回数より推定
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	(7,331+42,670)回×12ヶ月＝600,012回
	後の回数（回）	(7,331+42,670)回×12ヶ月＝600,012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）		Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
・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		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	−
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）	384,030,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	42,670回×12ヶ月×(150-75)点×10円/点＝384,030,000円 平成27年社会医療診療行為別調査より算出
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	精神障害者の地域ケアの中での社会生活技能訓練(展望,<特集>精神障害者援助とSST)
	２）著者	安藤信雄　池淵恵美
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国の精神保健分野における社会生活技能訓練(SST)の本格的な導入は、1988年の米国UCLAのLiberman来日から始まった。その後約15年の発展経過をSSTの普及状況に関する6回のアンケート調査にもとづき検討した。その結果、(1)SSTは生活行動の改善を目標にデイケアを中心に開始され、(2)診療報酬化(1994年)以後は医療機関だけでなく非医療機関においても実施施設数の増加がみられ、(3)対象の拡大(統合失調症以外の気分障害や神経症圏、さらに司法など医療以外の対象へ)と技法の多様化(基本訓練モデルに加えて各種モジュールも実施)の傾向が認められた。普及の過程で生じた誤解や批判について検討し、普及におけるSST普及協会の役割を検討した。 SSTに関連した研究報告の経年推移を検討し、研究の動向を概括した。今後のわが国の地域ケアへの転換に関連して、生活の場での行動改善、長期在院患者の退院促進等にSSTが寄与すべきことを考察した(抄録より)
⑭参考文献2	１）名称	持続性の統合失調症を有する人へのSST：心理社会的作業療法との効果の比較
	２）著者	Liberman RP, Wallace CJ, Blackwell G, et al. Skills training versus psychosocial occupational therapy for persons with persistent schizophrenia. Am J Psychiatry, 1998; 155: 1087-1091.
	３）概要（該当ページについても記載）	この研究は統合失調症外来患者をSSTを実施する群と心理社会的作業療法を実施する群にランダムに割り付け、どちらの群も6ヶ月間にわたって週4回（1 回3時間）の介入を行ってその効果を測定しました。その結果、SST群はIndependent Living Skills Survey （自立生活技能を測定する尺度）の得点が向上していました。この尺度は、日常生活での技能の使用を反映すると言われているため、SSTは、（検査得点だけでなく）実社会で用いる社会生活技能が実際に改善されたと結論されています。　この研究では、SSTが社会機能の改善に効果的であるという結果の他に、SSTによって向上された技能の維持（持続性）も心理社会的作業療法群と比較して優れていたこと、SSTは特別な専門家でなくても効果的に実施することができたという結果が示されています。
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　282214

申請技術名	入院生活技能訓練療法
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	282215
申請技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	011-2
再評価区分（複数選択可）	☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	精神科退院前訪問指導料は、複数職種の共同指導の評価がなされているが、管理栄養士、薬剤師、准看護師の共同指導は認められていない。 精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師の関与は有用性が高いことから、この三職種においても算定可能とするよう、要望する。
再評価が必要な理由	再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。3職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。

【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		精神科退院前訪問指導において、管理栄養士、薬剤師、准看護師の関与は有用性が高いことから、 この3職種においても算定可能としてもらいたい。
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		・対象とする患者 精神科を標榜する保健医療機関に入院している精神疾患を有する者 ・技術内容 対象患者の円滑な退院のため、医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が患家又は精神障害者施設、小規模作業所等を訪問し、患者の病状、生活環境及び家族関係等を考慮しながら、患者又は家族等の退院後患者の看護や相談に当たる者に対して、必要に応じて障害福祉サービス事業所及び相談支援事業者等と連携しつつ、退院後の療養上必要な指導や、在宅療養に向けた調整を行った場合に算定する。 ・点数や算定の留意事項 1　当該入院期間中3回（入院期間が6月を超えると見込まれる患者については6回）算定　380点 2　看護師、精神保健福祉士等が共同して訪問指導を行った場合には、320点を所定点数に加算する 3　精神科退院前訪問指導を行った場合には、指導内容の要点を診療録等に記載する 等
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		011-2
技術名		精神科退院前訪問指導料
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		再発は患者の社会復帰を遅らせ、社会的には治療費を増加させる事から、退院前訪問指導の再発予防効果は大きく、本技術を更に普及させることは重要である。3職種の追加は医療技術提供の質を高め、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。 ・管理栄養士 精神疾患を有する患者には、食生活の乱れによる糖尿病等が多く、退院後における食生活の指導が患者又は家族等に必要である ・薬剤師 精神疾患を有する患者に対する服薬コンプライアンスは退院後の社会生活維持に重要である。 退院前に薬剤師から患者又は家族等に薬剤指導を行う意義は大きく、必要である。 ・准看護師 退院後の療養上必要な指導や在宅療養に向けた調整は、看護師のみならず、准看護師でも十分可能であり、精神科の看護師不足の対策にも効果がある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		社会医療診療行為別調査（H27.6審査分）　精神科退院前訪問指導料　2,165件 共同訪問指導加算（再掲）　1,466件より 年間実施回数は、2,165件×12カ月＝25,980件、うち、1,466件×12ヶ月＝17,592回が共同訪問指導。 （全件数の67.7%）
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	17,592
	後の回数（回）	17,592
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）		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）	精神科を標榜する保険医療機関である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	医師の指示を受けて保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、薬剤師、管理栄養士、作業療法士又は精神保健福祉士が訪問し、指導を行った場合に算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		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	変化なし。
⑨関連して減点	区分	その他

や削除が可能と考えられる技術	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）	上記3職種の算定が可能となった場合でも、年間実施回数は変化しない。
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		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	外来統合失調症患者を対象とした栄養サポートチームによる栄養指導の実践と10年後の結果
	２）著者	井戸 由美子、中村 友紀、田頭 優、高谷 義信、佐谷 誠司、岡村 武彦、米田 博
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床精神薬理　Vol.16 No.8, 2013 PP1193-2000
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　282215

申請技術名	精神科退院前訪問指導料
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282216
申請技術名		通院・在宅精神療法（通院精神療法）
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		I002
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		病院における通院精神療法ロの点数引き上げ　(1)30分以上　400点⇒500点　(2)30分未満　330点　⇒　350点
再評価が必要な理由		30分以上の通院精神療法は認知行動療法(500点)と同等に評価すべきである。

【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）		30分以上の通院精神療法は認知行動療法(500点)と同等に評価すべきである。また、長期間不当に存在していた精神科病院と診療所における点数格差は、平成22年度改定での診療所点数の引き下げで解消されたにすぎない。しかし、医療観察法における指定通院医療機関の殆どが精神科病院であり、入院に関わる判断や他医療機関への対診を求められるなど、精神科病院での通院精神療法はより高度の技術を要するだけ評価される必要がある。
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		対象患者は外来患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティー障害、精神症状を伴う脳器質性障害等のため社会生活を営むことが著しく困難なもの。それに対して、精神科を担当する医師が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		I002
技術名		通院・在宅精神療法（通院精神療法）
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		近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux, T.P.Baardseth,201)。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		H27年　社会診療行為別調査より 回数　　点数 (1)通院精神療法　30分以上　261281　104512400 (2)通院精神療法　30分未満　3371588　1112624040 回数　病診比率　月　年間実施回数 (1) 261281 × 0.35 × 12 ＝ 1097380.2 (2) 3371588 × 0.36 × 12 ＝14565260.16
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	15,662,640
	後の回数（回）	16,445,772
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）		精神科医療の土台として、世界中で確立されている。
・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）	精神科を標榜する保険医療機関(病院)
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科を担当する病院医師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	5分超の時間を掛けて精神療法を実施すること

⑥安全性 ・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	400
	見直し後	500
	点数の根拠	30分以上の通院精神療法は認知行動療法(500点)と同等に評価すべき。
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	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）	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し。
⑭参考文献1	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282216

申請技術名	通院・在宅精神療法（通院精神療法）
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	282217
申請技術名	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	002
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☑ ６ その他（1～5のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	精神疾患の5疾病5事業に伴う地域医療への貢献
提案の概要	精神科医療は入院収容から地域生活支援に治療の目的が変化し、地域で生活する精神疾患患者への木目細かなかかわりによって、症状の改善と、地域社会での生活を続け、再入院を防止するため重要な手段となる。 現在、常時、外来患者に対応できる体制を必要とされる診療報酬項目は、精神科救急入院料等であるが、常時、診察の体制はとれなくても、休日・時間外で診察する機会は、患者の社会復帰が進むに従って増加してきている。保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日または深夜においてⅠ002 通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外加算では所定定数に１００分の５０、休日および深夜加算では１００分の１００をそれぞれ加算する。医師が必要と認める場合は、同一週に通院・在宅精神療法を ３回を限度に算定することができる。 ただし当該加算をした場合は、診療報酬明細書に急病等やむを得ない事由の症状を記載すること。
再評価が必要な理由	精神疾患の5疾病5事業に伴う地域医療への貢献

【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）	初診料、再診料に対する時間外加算は、主として、保険医療機関が診療応需の態勢を解いた後において、急病等やむを得ない事由により診療を求められた場合には再び診療を行う態勢を準備しなければならないことを考慮して設けられているものである。精神科における急病等やむを得ない事由は、極めて緊急性を要する対応が求められる場合（強い自殺念慮・自殺企図・多動興奮状態・現実検討能力に欠け自己統御能力の低下した状態・周囲との意志の疎通や内的葛藤の処理が障害されやすいことに起因する問題行動等）が常にある。近年精神疾患の疾病構造の変化で人格障害、ストレス関連障害、うつ病関連障害が増加し２４時間の対応が国民の安心のため求められている。上記の状態での通院・在宅精神療法は不可欠且つ極めて有効な治療法である、とともに、精神科医にとって極めて手のかかる、また精神的エネルギーを消耗する診療行為であり、適切な手当が必要である。
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	通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、統合失調症、躁うつ病、神経症、中毒性精神障害（アルコール依存症等をいう）、心因反応、児童・思春期精神疾患、パーソナリティ障害、精神症状を伴う脳器質性障害等（以下この項において「対象精神疾患」という）又は対象精神疾患に伴い、知的障害、認知症、心身症及びてんかんのため社会生活を営むことが著しく困難なもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。
診療報酬区分　再掲	Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲	2
技術名	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
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	精神科における急病等やむを得ない事由は、極めて緊急性を要する対応が求められる場合（強い自殺念慮・自殺企図・多動興奮状態・現実検討能力に欠け自己統御能力の低下した状態・周囲との意志の疎通や内的葛藤の処理が障害されやすいことに起因する問題行動等）が常にある。近年精神疾患の疾病構造の変化で人格障害、ストレス関連障害、うつ病関連障害が増加し２４時間の対応が国民の安心のため求められている。上記の状態での通院・在宅精神療法は不可欠且つ極めて有効な治療法である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	H27年　社会診療行為別調査より算定回数 初診料　時間外加算　110062 再診料　時間外加算　129265 合計　239327 H27年医療施設調査より 外来患者のうち４%が精神科 239327回×4%×12月＝117620（年間実施回数：年間対象患者数） H27年　社会診療行為別調査より算定回数 初診料　休日加算　527837 初診料　深夜加算　154075 再診料　休日加算　124153 再診料　深夜加算　21858 合計　827923 H27年医療施設調査より 外来患者のうち４%が精神科
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	0
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	時間外加算117620／休日・深夜加算406893
・年間実施回数　前の回数（回）	0

の変化	後の回数（回）	時間外加算117620／休日・深夜加算406893
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）		精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師が行うので成熟度、難易度は高い
・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）	精神科を標榜している保険医療機関である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日または深夜においてＩ002 通院・在宅精神療法を行った場合は、時間外加算では所定定数に１００分の５０、休日および深夜加算では１００分の１００をそれぞれ加算する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	例外的に患者の都合による乱用に対する適切な指導が必要と思われる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクは殆ど伴わない。勤務医負担の軽減となる。
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	時間外加算では所定定数に１００分の５０、休日および深夜加算では１００分の１００をそれぞれ加算する。
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	6,659,557,312
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	時間外加算 （350＋200＋165）〈点〉×117620〈年間実施回数〉×10〈円〉＝840984898〈円〉 休日・深夜加算 （700＋400＋330）〈点〉×406893〈年間実施回数〉 ×10〈円〉＝5818572414〈円〉 合計 840984898＋5818572414 ＝6659557312〈円〉
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑭参考文献1	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　282217

申請技術名	通院・在宅精神療法の時間外・休日・深夜加算
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282218
申請技術名		特定薬剤副作用評価加算
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		001、002
再評価区分（複数選択可）		☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		抗精神病薬服用患者に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた評価を行い，薬物療法の適正化を行う技術。現在，外来診療での算定に限られているが，これを入院3ヶ月以内の入院精神療法Ⅰ実施時にも適応拡大する。
再評価が必要な理由		新世代の抗精神病薬の中には，薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており，入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることがふえてきているため。

【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）		新世代の抗精神病薬の中には，薬原性錐体外路症状に脆弱な双極性気分障害や治療抵抗性うつ病への使用が増加しており，入院初期にこれらの薬剤による副作用が問題となることがふえてきているため，これまで外来診療に限られていた特定薬剤評価加算を入院初期3ヶ月以内に入院精神療法Ⅰを行った際に限って適応拡大し，25点を加算することが望まれる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：　統合失調症，双極性気分障害，老年期精神障害など抗精神病薬が治療薬として投与される精神疾患患者全般。 ・技術内容：　薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行って，抗精神病薬療法を適正化し，副作用の軽減と安定した精神状態を保てるようにする。 ・点数や算定の留意事項：　外来診療にの際に通院精神療法IIを実施した際に薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSを用いた臨床評価を行った場合，月1回に限り25点が算定可能。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		1,002
技術名		特定薬剤副作用評価加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		ここ数年間に抗精神病薬の適応範囲がこの副作用に脆弱性の高い気分障害圏へ広がっていることから，当該技術の適応範囲の拡大が入院患者へ広げることが求められている。抗精神病薬の使用の適正化による医療費の減額は翌年度以降にも及ぶこと，副作用の重症化や未然防止による減額も見込まれるため，当該技術の算定方法の調整により医療費への影響は調整できるものと考えられる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		精神病院入院中の患者数約20万人のうち10%（抗精神病薬服用中の入院患者の15%）にあたる対象患者数約2万人に対し、入院後3ヶ月以内に30分以上の精神療法を実施した場合について月１回算定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	20,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	60,000
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）		薬原性錐体外路症状DIEPSSは，日本語版をはじめ，英語版，ロシア語版，中国語版，ドイツ語版，スペイン語版など世界の主要言語に翻訳され世界中で用いられている標準的な評価尺度である。この評価尺度についての系統的な訓練を受けた精神科医，精神科薬物療法認定薬剤師はわが国で約8000名である。
・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）	精神科，精神神経科を標榜する医療機関。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医師または適切なトレーニングを受けた精神科薬物療法認定薬剤師。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	実施前に薬原性錐体外路症状評価尺度（DIEPSS）の評価研修を受講することが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		トレーニングを受けた精神科専門医などが15～20分程度の診断面接により行われる評価手法であり，評価そのものに対しては副作用や危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		錐体外路症状はすべての抗精神病薬にみられる副作用であり，評価は臨床的・社会的に必要なものと認知され，倫理的な問題も存在しない。
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）	5,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	60,000回 x 25点 x 10円 = 15,000,000円 15,000,000 － 10,000,000(不適切な多剤大量投与の減少，他科受診や再発による再入院医療費の軽減等)=5,000,000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		本技術で使用される薬原性錐体外路症状評価尺度DIEPSSは，現在，世界の20言語に翻訳され，30カ国以上の現地語で評価が可能な世界標準の臨床評価尺度であり，開発国日本での更に広い普及とエビデンスの構築が望まれる。
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	The longitudinal trends in the relationship between drug-induced extrapyramidal symptoms and personal and social performance in a population of the patients with schizophrenia
	２）著者	Park IJ, Jung DC, Hwang SS, Jung HY, Yoon JS, Kim CE, Ahn YM, Kim YS
	３）概要（該当ページについても記載）	A latent growth model. Psychiatry Res. 2016 Apr 30;238:33-39.
⑭参考文献2	１）名称	Effects of Shakuyaku-Kanzo-to on Extrapyramidal Symptoms During Antipsychotic Treatment
	２）著者	Ota T, Miura I, Kanno-Nozaki K, Hoshino H, Horikoshi S, Fujimori H, Kanno T, Mashiko H, Yabe H
	３）概要（該当ページについても記載）	A Randomized, Open-Label Study. J Clin Psychopharmacol. 2015 Jun;35(3):304-307.
⑭参考文献3	１）名称	The influence of switching from risperidone to paliperidone on the extrapyramidal symptoms and cognitive function in elderly patients with schizophrenia
	２）著者	Suzuki H, Gen K, Inoue Y, Hibino H, Mikami A, Matsumoto H, Mikami K
	３）概要（該当ページについても記載）	a preliminary open-label trial. Int J Psychiatry Clin Pract. 2014 Jan;18(1):58-62.
⑭参考文献4	１）名称	Effects of risperidone and olanzapine dose reduction on cognitive function in stable patients with schizophrenia
	２）著者	Takeuchi H, Suzuki T, Remington G, Bies RR, Abe T, Graff-Guerrero A, Watanabe K, Mimura M, Uchida H
	３）概要（該当ページについても記載）	an open-label, randomized, controlled, pilot study. Schizophr Bull. 2013 Sep;39(5):993-998.
⑭参考文献5	１）名称	Triiodothyronine may be possibly associated with better cognitive function and less extrapyramidal symptoms in chronic schizophrenia.
	２）著者	Ichioka S, Terao T, Hoaki N, Matsushita T, Hoaki T
	３）概要（該当ページについても記載）	Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2012 Oct 1;39(1):170-174.

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　282218

申請技術名	特定薬剤副作用評価加算
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	282219
申請技術名	疾患別リハビリテーション料（加算）
申請団体名	日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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	000～003
再評価区分（複数選択可）	☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	医療計画に精神疾患が加わり5疾病5事業となって施策が進められていくが、身体合併症、うつ病、認知症などについての対応強化が謳われている。しかし、精神疾患をもつ患者のリハビリテーションは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がＩＣＵなどのベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリテーションを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神病棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。しかし、精神疾患があり、精神科医療と並行してリハビリテーションを実施するのには、専門的かつ、経験的に高度なテクニックが必要であり、その労力は非常に多大である。そのため、疾患別リハビリテーションの実施1単位につき、15点の加点をつけ、その医療技術に対しての加算を行うことを要望したい。
再評価が必要な理由	現在精神科での長期入院者では2割の方が身体合併症や身体的機能低下のために退院が出来ない状況に置かれている。この状況を改善するには、ADLの改善が必須であり、理学療法士等の個別介入が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		疾患別リハビリテーションの単位（1単位20分）につき15点の加算を追加して行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在の診療報酬では、疾患別リハに対して単位につく加算は早期加算のみであり、精神疾患などの治療を並行して行う高度な医療技術に対しての評価は反映されていない。
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		000～003
技術名		疾患別リハビリテーション料(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		精神疾患患者の身体障害に対するリハビリテーションの有効性は、各学会で既に報告されており、特に骨折（多発外傷）、大腿骨頚部骨折・転子部骨折については、明確なアウトカムを得ている。期間はかかるものの、精神疾患がない患者とＡＤＬ点数上は同等レベルに近いアウトカムを得ることが出来る。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		全体像については、把握できていないため、平川病院をモデルケースとして換算する。実際には、平川病院よりも単位数・セラピスト数は少ない病院が圧倒的に多く、施設基準としても点数としてはより低くなる。また、理学療法士の場合、精神科で勤務している理学療法士は全体0.2%に過ぎない。一方で加算がつくことでセラピストを配置しやすくなる可能性があり、今後増加していく見込みはある。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	27,216
	後の人数（人）	27,216
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	27,216
	後の回数（回）	27,216
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）		精神科治療と身体合併症治療をスタッフが共同して行うには、高度なスキルと限定的な環境が必要なことも多いため、精神保健指定医のいる精神科病床にて行われるものに限って行うことが望ましい。また、実施するために研修会などへの参加を奨励し、必要なスキルの獲得が必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、リハビリテーション科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	疾患別リハビリテーションに準じる。 病棟には精神保健指定医が診察できる状況がある。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	リハビリテーションを実施するものは、適切な研修への参加が必要と思われる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		身体リハビリテーションを行うことにより、ＡＤＬ向上が見込まれるため、むしろ安全性は向上することが見込まれる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多くいるものの、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。また、精神疾患があっても身体リハビリテーションを受けることが出来ることは、倫理上も妥当である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	－
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）	4,082,400
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間実施数を27216名と仮定した場合、15点の加算がつくことで4082400円の増加が想定されている。
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		なし

⑭参考文献1	１）名称	大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討,理学療法科学, 32（1） : 29-34, 2017
	２）著者	上薗　紗映、加藤　宗規
	３）概要（該当ページについても記載）	7年3ヶ月間に当院で大腿骨頚部骨折の術後リハを受けた87名について年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った. また, 予測式からの予測と, 開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した. 受傷前歩行が可能であれば, 一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した. また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合, 自立の正答率は87.5%であった. 予測の正答率は比較的高く, 有用であると考えられた.
⑭参考文献2	１）名称	精神疾患患者の自殺行為後の外傷に対する理学療法,理学療法学34巻Suppl.p473
	２）著者	佐々木紗映、林光俊、平川淳一
	３）概要（該当ページについても記載）	1年半に精神科病棟に入院した11名の精神疾患に多発外傷を合併した患者のアウトカムについて調査し、バーサルインデックスで平均68.2点から95.9点まで向上していたが、入院は平均8.4ヶ月と長期化する傾向があった。しかし、自宅退院へつなげられている症例もいるため、精神・身体両面に同時に介入することに意義がある。
⑭参考文献3	１）名称	飛び降りによる多発外傷患者に対する理学療法のアウトカム,第33回東京都理学療法学術大会抄録集,P39
	２）著者	奥出聡、濱田賢二、篠塚信行、林光俊、平川淳一
	３）概要（該当ページについても記載）	平成18年から25年10月までの期間に精神科病棟にリハビリ目的で入院した自殺企図による外傷患者97名のうち、飛び降りにより多発外傷を受傷した患者64名を対象に調査を行った。障害数は延べ298件、脳損傷を含む頭部外傷14件、脊髄損傷7件、切断2件、臓器損傷22件、骨折245件、軟部組織損傷などその他外傷は8件で1人当たりの外傷数は平均4.5±2.2件であった。入院時FIMは74.3±27.7点で退院時は108.1±22.4点で有意に向上していた。退院先は自宅が44件と最も多く、精神科への再入院は12例、介護施設などの施設入所7例、療養型病院への転院1例で、リハビリ終了後に地域に変えることが出来た患者が多かった。
⑭参考文献4	１）名称	精神神経科的管理を要した整形外科疾患,整形外科と災害外科,36 : （2）677-681,1987
	２）著者	平野真子ら
	３）概要（該当ページについても記載）	高度の精神障害を有する患者は、一般病棟での管理は困難で特有の様々な問題が生じる。その治療には精神科医と整形外科医が協力して当たることが必要であり、治療上の合併症は多いものの、十分な精神管理が出来れば整形外科疾患の予後は決して悪いものであはない。
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　282219

申請技術名	疾患別リハビリテーション料（加算）
申請団体名	日本精神科病院協会

・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		282220
申請技術名		疾患別リハビリテーション料（算定期限超え除外）
申請団体名		日本精神科病院協会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 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		000～003
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		医療計画に精神疾患が加わり5疾病5事業となって施策が進められていくが、身体合併症、うつ病、認知症などについての対応強化が謳われている。しかし、精神疾患をもつ患者のリハビリテーションは、一般病床での実施が難しく、自殺未遂患者や認知症高齢者がＩＣＵなどのベッドを長期利用せざるをえない状況がある。また、リハビリテーションを実施できても精神症状が障壁となり、より長期の期間を要する傾向があるが、精神病棟で時間をかければ障害のない人と同様に回復する可能性はあると報告されている。今後65歳以上で維持目的としたリハビリテーションが医療保険内で行えなくなるという方針が示されている。精神疾患を持つ患者の介護保険施設への移行は困難であり、患者の回復への希望を摘み取る結果となることは明白である。そこで、精神病棟の精神疾患を持つ患者のリハビリテーションは、この算定期限のある対象疾患から除外することを要望したい。
再評価が必要な理由		上薗らは、「7年3ヶ月間に当院で大腿骨頚部骨折の術後リハを受けた87名について年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った．また，予測式からの予測と，開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した．受傷前歩行が可能であれば，一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した．また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合，自立の正答率は87.5%であった．予測の正答率は比較的高く，有用であると考えられた．」と報告しており、一般病院でリハに載らなかった精神疾患患者でもリハビリテーションを実施することで歩行を再獲得できることを示している。しかし、歩行が自立した患者のリハ実施期間は平均175日であり、長期化する傾向がある。そのため、精神疾患が経験のある指定医により診断されている場合には、算定期限を超えて算定を可能として頂きたい。

【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）		実際には、精神疾患をもともと持っている患者が新しく身体疾患を合併するケースや、身体疾患を受傷したことで付随して精神疾患を発症するケースもある。このようなケースの多くは、精神科医がいない、または、精神科病棟でないと精神科治療が不十分で、結果身体リハに対してのコンプライアンスも低下し、ＡＤＬとしては低いままの生活を余儀なくされる。しかし、精神科医のもと、精神科としての専門的な治療を並行して行えば、精神疾患を持っていてもＡＤＬを改善することは可能である。しかしながら、ＡＤＬが向上するのに時間を要する場合も散見されるため、算定期限日数を超えてしまう場合がある。算定日数制限を超えて算定できる疾患が設定されているが、その中に精神疾患の存在は記載がないため、一定の基準を満たした場合には、精神疾患がある場合は算定期限を超えてもリハビリテーションが実施できるように変更することを要望したい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在の診療報酬上は身体疾患がある患者に対しての身体リハビリテーションとして位置づけられており、精神疾患を合併しているかどうかについては記載がない。
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		000～003
技術名		疾患別リハビリテーション料
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		精神疾患と身体疾患を合併している患者でも、精神病床で精神・身体双方のスタッフが協業することで、身体的ADLを上げることができることは既に報告されている。しかし、算定期限内では収まりきらず、精神疾患の影響で長期化する傾向がある。その為、算定期限上限を超えて疾患別リハビリテーションを実施できる要件の中に、精神病棟入院中の精神疾患を持つ患者を入れ、長期的な治療を提供できるように要望したい。 これによって、ひいてはより多くの入院患者に対して地域移行の支援に向けた医療が可能となる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		精神科に勤務する理学療法士数は、概算にて全理学療法士数の0.１%程度である。その為、提供できるリハビリテーションそのものは現状多くないのが現状である。そのため、増加に関しては大きいものにはならない予定である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	27,216
	後の人数（人）	311,040
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	27,216
	後の回数（回）	311,040
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）		精神・身体の重複障害を持つ患者への対応については、技術・知識の成熟度が必要である他、適切に精神科医のフォローがある状態が好ましいため、一定の施設基準は必要である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科が標榜されており、当該患者が精神科病棟に入院していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	リハビリテーション実施時に、適宜精神科医のサポートが受けられる状況にあること。 理学療法士又は作業療法士が行うものであること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	精神・身体の重複損傷に対して対応するための知識・技術を補完するため、必要とされる研修会へ参加すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		運動機能の向上に伴い、転倒予防や、身体機能低下の予防が期待できるほか、より多くの医療スタッフが精神・身体状況に目を配ることになるため、医療における安全性はより向上する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		精神科では患者の高齢化やそれに伴う身体合併症の多さも問題になっている。また、自殺未遂により多発外傷を負う患者が多くいるものの、その受け入れ先がなく、救命救急センターのベッド不足に間接的に関与していると思われる。そのため、精神科で身体合併症に対して対応できることは、社会的にも妥当性がある。
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	－
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	その他
	番号	該当する医療技術はない

考えられる技術	技術名	該当する医療技術はない
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）	730,944,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	全体像が把握できていないため、平川病院をモデルケースとして、概算。施設基準は最も高い点数にて算出しているが、多くの病院はより低い基準で行っていると予想されるため、さらに金額は下がる可能性あり。全体としては把握が出来ないが、ＡＤＬが上がらないことで、看護・介護への負担が増え、機械浴の導入や、今後病院の改修などが必要になってくるケースがあると考えられる。また、ＡＤＬが上がれば退院できる可能性がある患者の在院期間もADLが低いままでは長くなることが予測される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し。
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	大腿骨頸部骨折患者の歩行機能とその予測に関する検討,理学療法科学, 32（1）： 29-34, 2017
	２）著者	上薗　紗映、加藤　宗規
	３）概要（該当ページについても記載）	7年3ヶ月間に当院で大腿骨頚部骨折の術後リハを受けた87名について年齢などの基礎情報と歩行能力について調査し重回帰分析を行った．また，予測式からの予測と，開始時FIMからの予測を組み合わせ検討した．受傷前歩行が可能であれば，一般病院でのリハが実施困難でも45.5%の患者が歩行再獲得した．また、予後予測式についても検討し、2つの予測で基準を満たした場合，自立の正答率は87.5%であった．予測の正答率は比較的高く，有用であると考えられた．
⑭参考文献2	１）名称	精神疾患患者の自殺行為後の外傷に対する理学療法,理学療法学34巻Suppl.p473
	２）著者	佐々木紗映、林光俊、平川淳一
	３）概要（該当ページについても記載）	1年半に精神科病棟に入院した11名の精神疾患に多発外傷を合併した患者のアウトカムについて調査し、バーサルインデックスで平均68.2点から95.9点まで向上していたが、入院は平均8.4ヶ月と長期化する傾向があった。しかし、自宅退院へつなげられている症例もいるため、精神・身体両面に同時に介入することに意義がある。
⑭参考文献3	１）名称	飛び降りによる多発外傷患者に対する理学療法のアウトカム,第33回東京都理学療法学術大会抄録集,P39
	２）著者	奥出聡、濱田賢二、篠塚信行、林光俊、平川淳一
	３）概要（該当ページについても記載）	平成18年から25年10月までの期間に精神科病棟にリハビリ目的で入院した自殺企図による外傷患者97名のうち、飛び降りにより多発外傷を受傷した患者64名を対象に調査を行った。障害数は延べ298件、脳損傷を含む頭部外傷14件、脊髄損傷7件、切断2件、臓器損傷22件、骨折245件、軟部組織損傷などその他外傷は8件で1人当たりの外傷数は平均4.5±2.2件であった。入院時FIMは74.3±27.7点で退院時は108.1±22.4点で有意に向上していた。退院先は自宅が44件と最も多く、精神科への再入院は12例、介護施設などの施設入所7例、療養型病院への転院1例で、リハビリ終了後に地域に変えることが出来た患者が多かった。
⑭参考文献4	１）名称	精神神経科的管理を要した整形外科疾患,整形外科と災害外科,36：（2）677-681,1987
	２）著者	平野真子ら
	３）概要（該当ページについても記載）	高度の精神障害を有する患者は、一般病棟での管理は困難で特有の様々な問題が生じる。その治療には精神科医と整形外科医が協力して当たることが必要であり、治療上の合併症は多いものの、十分な精神管理が出来れば整形外科疾患の予後は決して悪いものであはない。
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　282220

申請技術名	疾患別リハビリテーション料（算定期限超え除外）
申請団体名	日本精神科病院協会

・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	283101
申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	施設基準に適合した病棟に入院した薬物依存症患者に対して、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等多職種チームによる薬物依存症に対する集中的かつ多面的な認知行動療法を基本とする心理社会的専門治療を計画的に提供する。
対象疾患名	薬物依存症
保険収載が必要な理由（300字以内）	アルコール依存症に対しては重度アルコール依存症入院医療管理加算があるが、治療に一層の人手・時間・労力を要する薬物依存症の入院治療に対する加算はなく、職員配置等に困難を来たしている。一方、薬物依存症に対して有効な認知行動療法の開発により、外来では平成28年度から依存症集団療法が新設された。更なる薬物再乱用防止のためには、入院中から同様の治療を行って断薬の意思を高め、外来治療に繋げることが重要である。2016年６月刑の一部執行猶予制度が施行され薬物依存症患者の増加が予測される中、当該加算の新設により治療機関の整備・治療法の普及が進み薬物再乱用の防止が図られ、刑務所費用等の削減が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院治療を要する薬物依存症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		入院治療を要する薬物依存症患者に対して、医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム（SMARPP等）を含む治療計画を作成し、医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術職・作業療法士等多職種チームがその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。合併症の治療のみを目的として入院した場合には算定できない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ⅰ　精神科専門療法
	番号	006-2
	技術名	依存症集団療法
	既存の治療法・検査法等の内容	薬物依存症の患者で入院中の患者以外のものに対して、集団療法を実施した場合に治療開始日から起算して6月以内に限り、週1回を限度として算定。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		依存症集団療法は、薬物依存症外来患者のみが対象であるが、実際に治療導入の契機となる場面は入院治療であることも少なくない。入院治療中から心理教育プログラムや再発防止スキルトレーニングを提供し退院後の外来治療に繋げることが重要であり、そのための薬物依存症入院治療プログラム整備が求められている。認知行動療法をもとにした薬物依存症の入院治療が外来治療継続や断薬率を高めることが示唆されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」（厚生労働科学研究、研究代表者：松本俊彦、平成22年度～平成24年度）では、「入院治療と連動した認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」（研究分担者：成瀬暢也）の中で入院治療と外来治療が連動した包括的な薬物依存症再発予防プログラムを含む治療システムを充実させることにより、治療からの脱落を防ぎ、断薬率を高めることが示唆されたと結論付けている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	2,000
	国内年間実施回数	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		アルコールを除く精神作用物質使用による精神及び行動の障害による、一日当たりの入院患者数：1,675人（「精神保健福祉資料平成25年度版」）。一方、わが国で認知行動療法を主とする心理社会的治療を入院治療で提供している施設は、10施設程度と思われる。 明確な根拠となりうる資料やデータは現在のところ上記に限られるが、平成28年６月より「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予制度」が運用開始となったため、年間対象患者数の増加が見込まれる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ワークブック等を用いた認知行動療法：薬物再乱用防止プログラム（SMARPP等）が開発され、平成28年度からは外来で依存症集団療法として保険収載されたこともあり徐々に普及しつつある。 ・現行の国立精神神経医療研究センター精神保健研究所・独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターにおける薬物依存症研修と同等の内容の研修を修了した医師・看護師・精神保健福祉士・臨床心理技術者・作業療法士等が治療を行うこととする。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①精神保健指定医２名以上の配置②薬物依存症に係る、現行の国立精神神経医療研究センター及び日本アルコールアディクション医学会が主催する薬物依存症に対する集団療法に係る研修を修了した医師１名以上及び看護師・精神保健福祉士・作業療法士または臨床心理技術者のそれぞれ１名以上の配置。ただし医師以外の職種については、少なくともいずれか１名が前記研修を修了していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		「第四次薬物乱用防止五か年戦略」（内閣府平成25年）において、薬物依存症に対する医療資源の拡充の必要性が国家的な課題であると明記されている。また、平成25年制定の「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」に基づき、平成28年６月以降刑務所から多数の薬物依存症患者が出所することが見込まれている。近年は危険ドラッグ使用による社会問題が増加して法改正が重ねられており、薬物依存症患者の再乱用率が高いことから、薬物依存症治療の体制整備は急務である。
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	その他
	点数（1点10円）	300
	その根拠	重度アルコール依存症入院医療管理加算は、30日以内200点、31日以上60日以内100点（一日につき）となっている。薬物依存症患者は精神医学的にも社会的にも多問題を抱え、治療初期に治療中断することも多い。多職種による多くの支援を要し、わが国では特に治療施設が少ない現状にある。アルコール依存症に比べて、特に治療初期に積極的な介入による治療的労力をようすること、円滑に外来での治療に結びつけることが入院治療の主眼になることから、30日以内300点（一日につき）と設定した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	120,000,000

・予想影響額	その根拠	年間の予想対象患者数2,000人に20日ずつ算定したとして、2,000人×20回×3,000円=１億２千万円。一方で治療継続によって再入院する者が減少するため、長期的には医療コスト面でも改善される。また、社会的には違法薬物再使用による受刑者が減り、コスト削減につながる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本アルコール・アディクション医学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所松本俊彦薬物依存研究部部長、日本精神神経科診療所協会、日本総合病院精神医学会、精神医学講座担当者会議
⑯参考文献1	１）名称	「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」（厚生労働科学研究、研究代表者：松本俊彦）平成22年度～平成24年度総合報告書
	２）著者	成瀬暢也
	３）概要（該当ページについても記載）	「入院治療と連動した認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」（２１項～）の中で、入院治療と外来治療が連動した包括的な薬物依存症再発予防プログラムを含む治療システムを充実させることにより、治療からの脱落を防ぎ、断薬率を高めることが示唆されたと結論付けている。
⑯参考文献2	１）名称	精神経誌, 112; 665-671, 2010
	２）著者	成瀬暢也
	３）概要（該当ページについても記載）	入院治療の目的は、①治療の動機付け・疾病教育・情報提供、②解毒の治療・精神病状態の治療、③リハビリ施設や自助グループへのつなぎ、に集約される。（665項）
⑯参考文献3	１）名称	日本アルコール・薬物医学会誌, 45; 452-463, 2007
	２）著者	今村扶美、松本俊彦ら
	３）概要（該当ページについても記載）	医療観察法病棟用に改定したSMARPPのワークブックを用いて医療観察法病棟入院中の物質使用障害患者に対して動機づけを高める介入を行い、病識の獲得や自己効力感を高めることが確認されている。（461項）
⑯参考文献4	１）名称	精神医学, 54; 921-930, 2012
	２）著者	今村扶美、松本俊彦ら
	３）概要（該当ページについても記載）	この論文でも、医療観察法病棟用に改定したSMARPPのワークブックを用いて医療観察法病棟入院中の物質使用障害を併存する28名の患者に対して介入を行い、自己効力感を高めるとともに、抗酒剤の服用率や自助グループへの参加同意率の顕著な上昇が確認されている。（921項）
⑯参考文献5	１）名称	精神科治療学, 19; 1333-1340, 2004
	２）著者	成瀬暢也、高澤和彦
	３）概要（該当ページについても記載）	埼玉県立精神医療センターでの物質依存症治療プログラムの概要を述べ、規則正しい入院生活を通して行動修正を進めることの意義、多職種によるチームアプローチの重要性に言及している。

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　283101

申請技術名	重度薬物依存症入院医療管理加算
申請団体名	日本精神神経学会

・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）

特になし

重度薬物依存症入院医療管理加算 【30日以内300点（1日につき）】

薬物依存症の入院患者に対し，習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム（SMARPP等）を含む治療計画を作成し，医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

背景・概要

○わが国には薬物依存症専門医療機関が極めて少ない：「依存症に対する医療及びその回復支援に関する検討委員会」（厚労省）

○「第四次薬物乱用防止五カ年戦略」（内閣府平成25年）：「薬物乱用者に対する治療・社会復帰の支援及びその家族への支援の充実強化による再乱用防止の徹底」が戦略目標の一つ

○近年危険ドラッグ問題が一大社会問題化、度重なる法改正

○「薬物使用の罪を犯した者に対する刑の一部の執行猶予に関する法律」（平成25年）：平成28年6月より薬物依存のある保護観察対象者が多数出所

○薬物依存症に対する認知行動療法（SMARPP等）の開発

⇒薬物の再乱用防止のため、薬物依存症の治療体制整備が喫緊の課題
診療報酬上の加算による専門治療の強化ならびに普及が必要

内容：薬物依存症入院患者について、習熟した医師がワークブック等を用いた薬物再乱用防止プログラム（SMARPP等）を含む治療計画を作成し、習熟した医師・看護師・技術職等がその計画に則った治療を行った場合に、30日を限度として算定する。

対象：薬物依存症入院患者

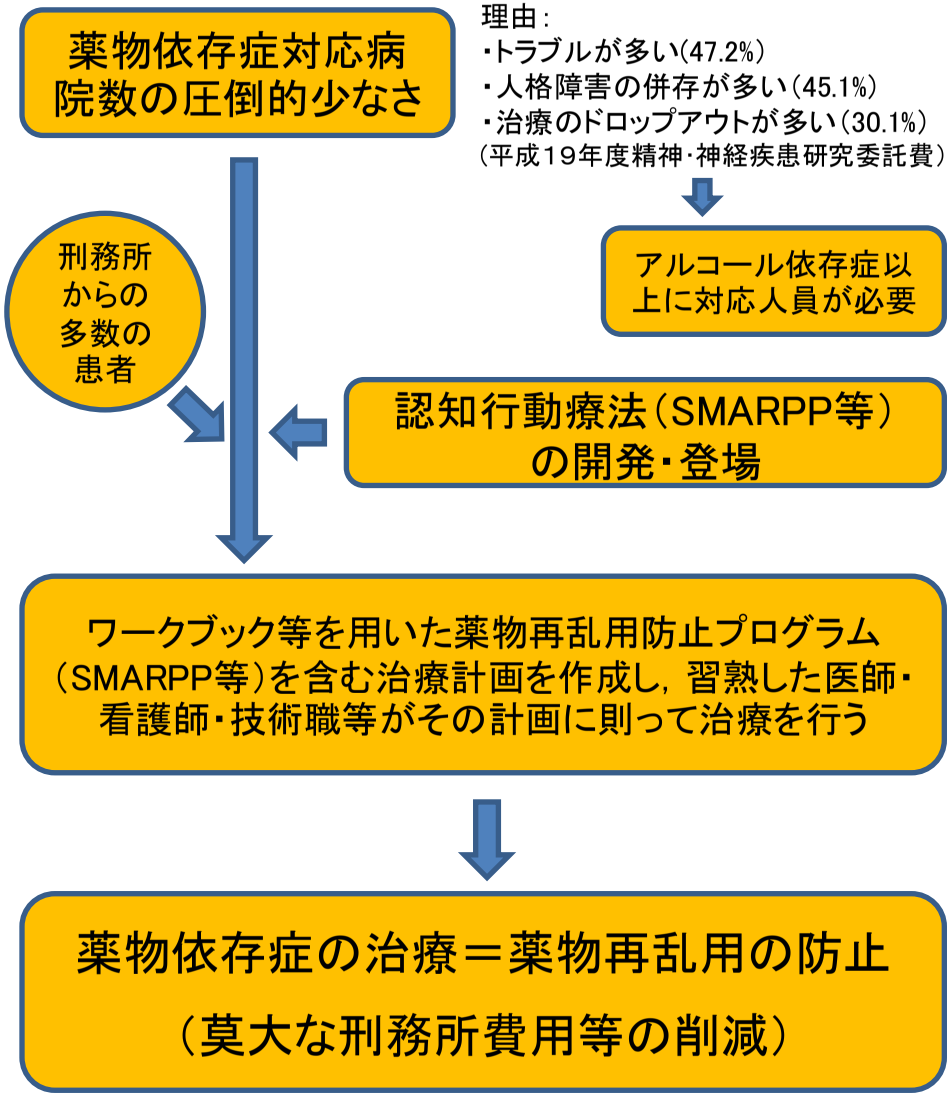
効果：薬物依存症患者の薬物再乱用の防止、莫大な年間刑務所費用の削減

診療区分：A200台　入院基本料等加算

希望点数：30日以内 300点（1日につき）

必要性：アルコール依存症に関しては重度アルコール依存症管理加算が収載されているが、アルコール依存症以上に人手・時間・労力を要する薬物依存症治療に対しては診療報酬上の手当てがなく、対応可能な医療機関が極めて少ない中、職員配置等に困難を来たしている。

近年、薬物依存症に対する認知行動療法（SMARPP等）が開発されており、当該加算の新設によって治療体制整備・治療法の普及が進み、社会的にも薬物再乱用の防止が図られ、経済的にも刑務所費用等の削減が見込まれる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		283102
申請技術名		産科・小児科・精神科の連携による地域でのハイリスク妊産婦や母子のメンタルケアの共同指導管理料並びに早期集中支援管理料
申請団体名		日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）		精神疾患の既往ないし現在精神症状を呈する妊産婦や育児中の母のメンタルケア並びに子の健全な発達の支援策として、産科、小児科、精神科が外来での十分な連携体制でハイリスク妊産婦と母子を共同指導管理し、増悪時には精神科受診の頻度を増し、地域での多職種チームによるアウトリーチをすることが重要であり、共同指導管理加算、増悪時の3ヵ月に限り通院精神療法の回数制限の緩和ならびに早期集中支援管理料の新設を要望する。
対象疾患名		産後うつ病、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害
保険収載が必要な理由（300字以内）		妊娠、出産期は女性の生涯の中で最も精神障害の発症率が高く、産後うつ病は10数%を占める。また精神疾患既往があると、育児機能の障害を来し、虐待するリスクを高める。日本産婦人科医会は妊娠期からの精神面のハイリスク要因に着目したマニュアルを作成して妊産婦のメンタルケアに平成26年から着手し、精神科医との連携を図っている。幸い、妊産婦の精神疾患合併症入院例に平成28年度診療報酬改訂でA 236-2、A 230-3などの加算が認められたが、次の課題は、産科・小児科・精神科での情報共有に基づくハイリスク者の共同指導管理であり、増悪時には多職種チームによるアウトリーチ活動で早期集中支援を提供することである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		産後うつ病、産後精神病、不安障害、うつ病、双極性障害、統合失調症、発達障害の妊産婦並びに妊娠・出産・育児に関連する心理的な問題を抱えた妊産婦や育児中の母親とその乳幼児
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		妊娠が確立して以降、分娩、産褥期早期から産後36か月までの間に生じる妊産婦のメンタルケアに関して、入院症例については精神科医並びに産科医又は小児科医と、助産師又は保健師並びにソーシャルワーカーとコーディネーター役の看護師がチームを作って診療にあたっており、診療報酬上の手当てがなされているが、妊娠・出産・育児に関する心理的問題を抱えたハイリスクの外来症例では産科や小児科と精神科とが十分な連携体制を取りにくい現状にあり、診療報酬上の手当てもなされていない。妊産婦の精神面の評価と養育環境のチェックを行う3つの質問票（質問票Ⅰ:育児支援チェックリスト、質問票Ⅱ：エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）、質問票Ⅲ：赤ちゃんへの気持ち質問票）を用いて、妊娠が確立して安定した時期から分娩までには少なくとも1回は産科スタッフにより質問票Ⅰを施行して、養育環境の確認を行い、また出産後は母子退院する出産後早期（産後数日）、と産後1か月の産科外来にて質問票ⅡとⅢを施行してスクリーニングし、精神症状が出現していたり、精神疾患の既往がある場合や、児童福祉法25条の特定妊婦についてにはどの時期においても本人、家族の同意を得て精神科と連携して治療にあたる。フォローアップ中は情報を共有し、多職種によるケース会議や行政機関との合同会議を開催して、地域での生活を安定化させ、一方、産科や小児科では新生児や乳幼児の健全な発達の有無を評価し、必用な医療を提供し、母子の情報を産科、小児科、精神科で共有し、指導、管理を実施する。また、病状の増悪時には総合病院や精神科病院並びに多機能精神科診療所などに設置されたアウトリーチチームにより早期介入を実施し、このようにしてハイリスクの妊産婦と母子を、妊娠期から産後3年間にわたり、地域で医療的な関わりをしながら、多職種による支援会議を行政と合同で行い、保健医療福祉の実を挙げていく。
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	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	平成17年度から現在までは、出産後の母親を対象に、産科医療機関の保健師・助産師並びに地域の保健福祉行政が上記の3つの質問票を用いて母親の精神面の評価などを行ってきている。また、乳児への虐待防止の観点から産科医療機関では3つの質問票を用いた支援を実施しつつあり、小児科でも発達障害の養育者のメンタルヘルスに対する取り組みを実施している。一方、精神科医との連携は、一部の大学病院や総合病院にて実施されている。加えて、平成28年の児童福祉法改正による児童虐待防止ネットワークの調整機関での特定妊婦調査が実施されるようになり、被虐待経験を有する、あるいは、精神疾患の既往のある来談者の子育てのしにくさの実態が明らかになりつつあるが、これらの養育者に対する医療と福祉との連携による支援は始まったばかりである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		出産後から始めるのではなく妊娠中から始めることにより、産後うつ病の早期発見とケア・治療を行うのみでなく、養育困難な心理社会的要因を有する妊婦および精神障害を抱えた妊婦を対象に、妊婦のストレスレベルの軽減と精神症状の軽減をはかり、それにより、不適切な養育や虐待に対する予防的介入が可能となる。また従来の保健師、助産師による妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価と支援に加えて、産科、小児科、精神科の医師が専門を超えて妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価、精神症状の軽減化をはかることが可能となる。
⑤　④の根拠となる研究結果		周産期はうつ病や不安障害が他の時期に比較して極めて高いことが国内外の研究報告から明らかである。米国で実施された18歳から50歳までの13000人の女性精神疾患罹患の人口動態調査などでは妊娠うつ病の罹患率は11%から13%、産後3か月までのうつ病罹患率は精神科診断面接で確診された症例で19%であった。うつ病の検出に関しては、EPDSは妊娠中も産後も使用できることが分かり、EPDSによる妊娠中でのうつ病の検出率は13%、産後うつ病の検出率は23%であった（Lancet, 2014）。わが国のデータも家族形態や文化差があるにも関わらず同様であった。本申請のためのワーキンググループとして参加した精神科医師による調査では、大学、総合病院での精神科医師へのコンサルトや治療依頼は全妊産婦の2%から3%であった（埼玉医大、東京医科歯科大、東北大）。また産科医が精神障害の既往や精神障害の現在症ありと判断し、精神科医師にコンサルトし、実施された連携医療は全妊産婦の10%に及んだ（兵庫医大）。一方、従来から保健師、助産師による妊産婦や育児中の養育者の精神面の評価と支援が実施されてきているが、育児中に虐待をしてしまう養育者の育児相談や受診率は極めて低いことが判明し、多職種チームによる早期介入のアウトリーチしか有効な方法はないと考えられている。 　さらに子どもの長期予後については、1万4000人以上の妊婦をリクルートした英国の大規模前方視的研究がよく知られているが、妊婦のストレスの高さは、子宮内成長遅延による低出生体重児や早産、器官形成以上による胎児奇形、子どもの情緒、行動への影響として注意欠如多動症、思春期以降の子どものうつ病発症などと相関し、ストレス尺度の低かった妊婦に比較してオッズ比は約5まで上昇したことが2010年以降の一連の研究で明らかになっている（Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010; Lancet, 2014）。また産後うつ病となった養育者に養育された子どもの認知発達は思春期になるまで遅れが見られた。かつ、これら子どもの予後の不良がもたらす経済的負担は、教育面での負担の増大の他、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出が多くなるなど看過できないことが報告された（Psyhcological Medicine, 2015年）。
	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	50,000
	国内年間実施回数	220,000

※患者数及び実施回数の推定根拠等		■年間対象者数（人） 3つの質問票を使用する対象は全妊婦である。そのうち質問票で検出されるうつ病や不安障害が、前述のエビデンスより、10数%から20%と見積もられる。これらのほとんどは精神科以外のスタッフで精神面の支援やケアを行う。残りの2～7%は精神科医師による治療が必要な症例であり、自殺念慮や乳児に対して著しい危険を及ぼすリスクのある妊産婦である。 ■国内年間実施回数 妊娠後期までに少なくとも1回のスクリーニング（質問票Ｉ）を行う。そこで、出産後の精神面の発症や養育困難なリスクが検出されれば連携先（たとえば地域の保健師）とデータを共有しながら、出産まで必要に応じてチーム会議を数回実施し、産科医と精神科医との連携医療を実施することになる。分娩前後の入院症例で精神症状を呈し、あるいは既往のある妊婦は10%未満であり、チーム医療を要する症例は2～3%と見積もられている。出産後1週間、1か月、3～4カ月に少なくとも1回の3つの質問票を施行し、スクーリング後に外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も2～3%と見積もられている。その後はケースによって地域保健師が継続して産後3年まで質問票による評価とそれに基づいた支援を行い、外来での産科医や小児科医と精神科医との連携が必要となる症例も1%前後と見積もられ、共同指導管理料の算定を可能にする。産科や小児科は精神科医療連携加算が算定できるので、精神科には3ヵ月に限って通院精神療法の週1回の算定要件を緩和する。病状の増悪時には引きこもってしまって受診できなくなることが多いので、アウトリーチでの早期介入を図っていくことになり、早期集中支援を実施する。
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）		日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数にとどまっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実績を挙げている。
・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）	大学病院などの総合病院においては産科・小児科・精神科が連携の中心となり、助産師・保健師・PSW・ケースワーカー・リエーゾン専門看護師からなる多職種チームを作って妊産婦のメンタルケアにあたる体制を整備し、その上で、ハイリスクの外来症例について多職種によるケース会議などを必要に応じて実施し、増悪時には地域での早期介入を可能にする体制整備が必須である。また、多機能診療所においても産科や小児科病院と連携し、多職種によるケース会議などを必要に応じて実施できる体制を整備し、地域での早期介入を可能にすることが必須である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産科・小児科・精神科の各専門医が連携して、助産師・保健師・ソーシャルワーカー・心理技術者、コーディネーター役の精神看護専門看護師とともに、妊産婦のメンタルケア診療チームを作り、フォローアップ体制を整備していることが要件となる。その上で、地域の行政機関と連携し、福祉機関で虐待に対応している地域の保健福祉スタッフなどとの連携会議なども必要に応じて実施し、病状増悪時にはアウトリーチでの早期介入ができる態勢整備がなされていることが要件となる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	地域保健師や助産師対応マニュアルはすでに平成17年に作成されており、入手可能である。産科医師用マニュアルも平成26年完成している。精神科領域の治療については従来のうつ病ガイドラインなどにしたがうことになる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		妊娠中からの精神疾患の既往のある妊婦や現在精神症状を呈している妊婦の同定し、早期ケアや診断治療により、母親の精神機能と育児機能の両者を向上させるので、乳児虐待や不適切な育児、母子心中などの防止の効果が期待できる。その上、精神症状の増悪時にはアウトリーチチームによる早期介入ができる体制が整備されるので、一層の安全性が担保される。それにより、子どもの発育発達についての長期予後も改善される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ハイリスクの妊産婦をスクリーニングするので、倫理的配慮が十分になされ、外部に漏れないように厳重に管理することが必要であり、また精神科受診については本人や家族の同意を得て実施することになる。
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）	１）ハイリスク妊産婦と母子の共同指導管理加算として妊娠期から産後の３年間につき受診時ごとに、500点、２）地域での早期集中支援管理料として妊娠期から産後の３年間につき、同居者等の条件によって月1回1800～1100点
	その根拠	１）ハイリスク妊娠共同管理加算を参照し、２）Ｉ 016精神科重症患者早期集中支援管理料を参照した。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	該当なし
	具体的な内容	もともと妊産婦にスクリーニングの形で多領域の科がかかわることはなかったので、該当する医療技術はない。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	増額と予想される額は720,000,000円である。しかし、母親の精神機能や育児機能を向上させ、乳児虐待や母子心中などの防止効果が期待でき、子どもの発育発達についての長期予後も改善されるので、教育面の負担増加、子どもの将来の収入の少なさ、また健康面での支出をしなくて済むという経済効果も計り知れず、予想される額を遥かに凌ぐことになる。
	その根拠	１）5000名ｘ平均1000点ｘ36か月で180,000,000、２）1000名ｘ平均1500点ｘ36か月で540,000,000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)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	Health Visiting Program： 英国では、子どもの発達にとり、もっとも大切な時期は受精から満2歳までであるとして、その間のすべての子どもには、脳の発達を促し学ぶ力を養うための援助を授けることができるというストラテジーを立てて国民への教育と啓発、スタッフ養成を行っている。英国健康省や産婦人科学会、精神科学会が中心になって、妊婦のメンタルヘルスケアの指針作り、さらに、どのような手順で誰が、どのように心の問題を抱えた妊婦のケアを行うかに関し、道筋をつけて、それぞれの役割を明確にして、産婦人科医や、精神科医、さらに助産師、health visitor との連携で妊婦を診る医療を実施している。
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		日本産科婦人科学会、日本小児科学会
⑯参考文献1	１）名称	Prenatal stress and the programming of the HPA axis.
	２）著者	Glover,V., O’Connor,T.G.&O’Conell, K.
	３）概要（該当ページについても記載）	Neuroscience & Biobehavioral Reviews, 2010, 35, 17-22.
⑯参考文献2	１）名称	Non-psychotic mental disorders in the perinatal period.
	２）著者	Howard　L M, Molyneaux E, Cindy-Lee Dennis, TamsenRochat, Stein A, Milgrom J
	３）概要（該当ページについても記載）	Lancet. 2014 Nov 15;384(9956):1775-88
⑯参考文献3	１）名称	Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a cohort.
	２）著者	Bauer A, Pawlby S, Plant DT, King D, Pariante CM, Knapp M.
	３）概要（該当ページについても記載）	Psychological Medicine , 2015, 45: 51-61.

⑯参考文献4	１）名称	Antenatal and postnatal mental health (update)
	２）著者	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
	３）概要（該当ページについても記載）	https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-cgwave0598
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　283102

申請技術名	産科・小児科・精神科の連携による地域でのハイリスク妊産婦や母子のメンタルケアの共同指導管理料並びに早期集中支援管理料
申請団体名	日本精神神経学会

・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

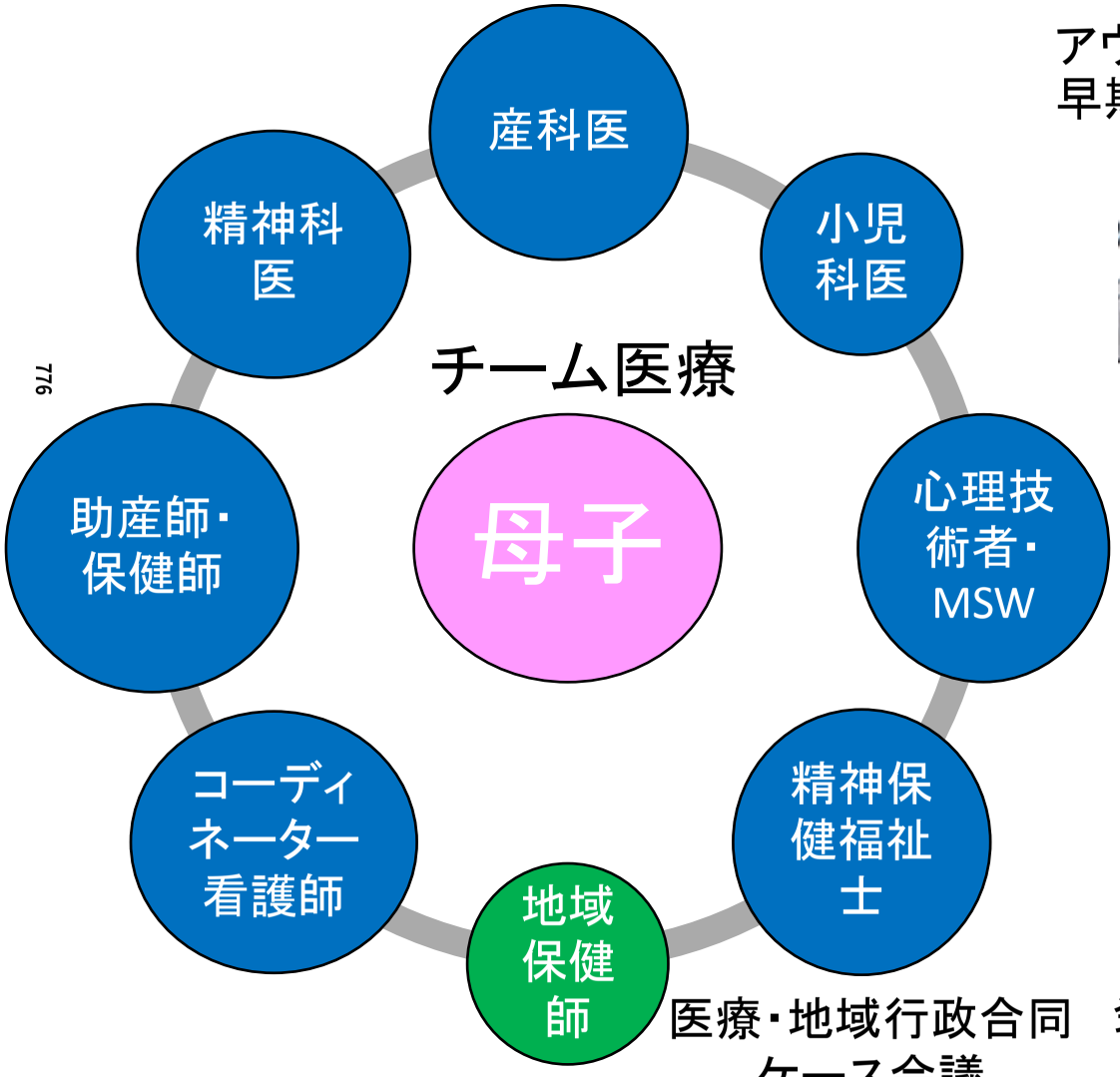
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

産科・小児科・精神科医の連携による地域でのハイリスク妊産婦や母子のメンタルケアの共同指導管理料並びに早期集中支援管理料

ハイリスク妊産婦の入院メンタルケアに関しては平成28年度改訂で対応いただいた。

1）妊娠期から産後3年間の受診時にハイリスク妊産婦と母子の共同指導管理、2）アウトリーチ



医療・地域行政合同ケース会議

アウトリーチでの早期集中支援

産科医療機関

紹介・逆紹介

質問票によるメンタルヘルス面でのハイリスク者のスクリーニングし、小児科・精神科との共同指導管理を実施

母子

多職種（地域行政含む）ケース会議

小児科医療機関

精神科医療機関

母子の情報提供・共有
発育のフォローアップと発達支援への共同指導管理

増悪時の3ヵ月は通院精神療法の回数制限の緩和並びに共同指導管理

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	283103
申請技術名	精神科回復期院内標準診療計画加算
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	精神科入院医療では、入院後3カ月を経ても約25%が残留している。入院4ヶ月目から12か月までを回復期と称するが、この期間中に残留した患者をできるだけ多く退院促進する事は、現在の精神科医療の中では極めて重要な課題である。このために、病棟内に多職種チームを編成して、退院に向けたクリティカルパスを作成して、医師も交えたカンファレンスを頻回に開催して退院を促進しようとするものである。
対象疾患名	精神科病棟に入院している全ての疾患が該当する。
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科急性期入院医療（3ヶ月間）を経ても退院が実現しなかった患者（約25%）の多くは、手厚い人員配置が比較的低い精神科一般病棟（15対1）や精神療養病棟で治療を受けている現状がある。このような状況の中で、退院を促進するには、医師、看護師だけでなく病棟に配置された専従の精神保健福祉士と、兼任の薬剤師、作業療法士、心理技術者等が参加した多職種援チームの活動が有効である。当該多職種の検討によって治療上の問題点を明確にし、それを基本にして新たな治療戦略を時系列に沿って策定する（クリティカルパスの策定）。病棟専従の精神保健福祉士と医師看護師の連携のもとで、月に2回以上のカンファレンスが行われる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院後3カ月を経ても退院できなかった患者のうち入院期間12カ月以下の者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		病棟に専従配置された精神保健福祉士と主治医・看護師の連携の下で、多職種カンファレンスが各事例ごとに月に2回以上開催される。そこには、主治医、同僚医師、看護師、心理技術者、作業療法士、薬剤師、栄養士等の多職種が関わり、クリティカルパスの円滑な運用を進める。必要に応じて本人とその家族も出席する。
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	A311-2
	技術名	標準診療計画加算
	既存の治療法・検査法等の内容	精神科急性期・救急入院料算定病棟内に置いて3ヶ月以内の患者が対象である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		急性期治療の中で有効性が認められた手法を回復期においても行う。回復期内で多職種の活動を評価する方策を早急に導入する必要がある。
⑤　④の根拠となる研究結果		既に平成20年にお子縄得た「精神病床の利用状況調査」では、回復期における治療では多職種による関与が有効であることが示されている。
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	4,600
	国内年間実施回数	7,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間入院患者のうち7万5千人が回復期に移行するが、このうち10分の1が対象となるであろう。しかし、実際に回復期に退院が実現するのは13%であるので、4,600人程度であろう。カンファレンスそのものは約7,000回行われる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		精神神経学会が会員アンケートで行った結果では、回復期の治療の充実の必要性が最も重要とされた。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	回復期治療を行っている病棟（精神科一般病棟15対1以上、精神療養病棟）、月2回以上の各症例ごとのカンファレンスが行われている。
	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）	当該病棟には専従の精神保健福祉士が置かれる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	病院全体で、3カ月後の残留率が40%未満であり、1年後時点での残留率が１０%未満であること。さらに、3ヶ月以内でも退院できなかった患者のうち65%以上が1年以内に退院（地域移行）していること。結果として、当該病院の1年後残留率は７%以下になる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		－
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		入院1年時点での残留率を低くする政策が求められている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	1,000/ M
	その根拠	退院が4ヶ月間短縮されると、、1人４万円が必要になる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	H　リハビリテーション
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	4,140,000,000
	その根拠	13%が早期の退院に成功するとすれば、4,600人/年となる。平均でどの程度早くなるかは不明であるが、仮に3ヶ月間早く退院できたとすれば、4,600×３×30万円（1ヶ月間の入院料を40万円、退院後通院費が10万円）＝41億4千万円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		－
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		－
⑯参考文献1	１）名称	厚生労働科学研究　精神医療の質的実態把握と最適化に関する総合研究、 精神科病院における医療実態の把握に関する研究
	２）著者	伊豫雅臣、松原三郎
	３）概要（該当ページについても記載）	PDF版として公表されており、ネット上で検索可能。 伊豫雅臣班，平成19年度総括分担研究報告書　9頁、 分担研究者 松原三郎，精神科病院における医療実態の把握に関する研究　研究要旨 9頁
⑯参考文献2	１）名称	精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究
	２）著者	安西信雄
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12201000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu-Kikakuka/0000122522.pdf
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　283103

申請技術名	精神科回復期院内標準診療計画加算
申請団体名	日本精神神経学会

・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

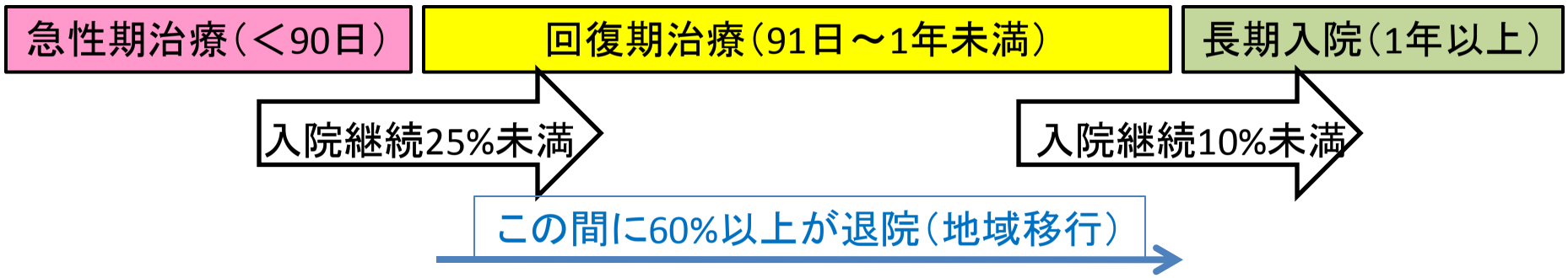
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

未／282103／日本精神神経学会／精神科回復期院内標準診療計画加算



回復期治療の強化を目指す病棟

多職種参加による回復期診療計画（クリティカルパス）を策定

主治医、病棟看護師、精神保健福祉士（専従）

兼任：臨床心理士、作業療法士、薬剤師、栄養士、

その他：相談支援専門員、本人・家族、地域保健師

月に2回のカンファレンスを開催し、進捗状況を確認し合う

1回のカンファレンスで標準診療計画加算500点（月2回まで）

病院全体で3ヶ月時点での残留率が25%未満、1年後の残留率が10%未満の病院において算定が可能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	283104
申請技術名	うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医療連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	うつ病はその身体症状のため内科に初診することが多いが、自殺念慮の保有率も高いため、医療法に基づく医療計画の策定指針では、かかりつけ医と精神科医との連携によるうつ病の診断・治療体制の構築が求められている。一方、うつ病診断の精査や治療抵抗性うつ病の治療のために、集学的な診断・治療機能を有するうつ病専門医療機関と、かかりつけ医療機関や精神科医療機関との間の連携によるうつ病診療の高規格化も求められている。
対象疾患名	うつ病、双極性感情障害や適応障害などのうつ状態
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成24年3月の厚生労働大臣の告示で精神疾患を加えた5疾病の医療計画の策定が義務付けられ、かかりつけ医と精神科医療機関との連携によるうつ病の診断・治療の高規格化が求められている。近年の厚労省の患者調査では、自殺念慮の保有率の高いうつ病が100万人超えを持続し、年間の自殺者が30000人を切って減少してきたが、なお、欧米に比して高値のままである。各種精神疾患によるうつ症状の鑑別診断、単極性うつ病とは治療法の異なる双極性うつ状態の診断と治療、自殺ハイリスク症例や再発を繰り返す症例への対応などは高い専門性が求められる。かかりつけ医、精神科医療機関並びに集学的うつ病専門機関との連携が喫緊の課題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		わが国ではうつ症状の鑑別補助として光トポグラフィー検査(D236-2)が世界で唯一保険収載されているが、うつ病の標準的な診断は客観的な検査法がない中で行われており、うつ病の身体症状のために内科を初診する症例が60%である。ICDのF2(統合失調症圏）、F3(気分障害圏)のうつ症状疑いで東大病院に紹介された患者の25%はF2、F3以外の疾患だったと報告されている。また、うつ病の初発年齢は10代から90代に及び、発症年齢によって性差があったり、なかったりし、種々の発症要因の関与が知られている。加えて抗うつ薬に抵抗性のうつ病は約30%存在する。一方、自殺未遂したことのあるうつ病や躁うつ病患者はスエーデンでの25年の追跡調査の結果、男性35%、女性で20%が自殺既遂死していると報告されている。このようにうつ病は診断、治療、自殺リスク管理などの面で高い専門性が求められる疾患である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		自殺リスクのあるうつ病を精神科に紹介すると精神科医連携加算200点がB009診療情報提供料に加算されるが、精神科の予約確認が必須であるため、実施件数は極めて低い。一方、精神科医療機関や集学的うつ病専門医療機関ではうつ病診断の精査、治療抵抗性うつ病治療などを実施しているが、逆紹介がうまく機能していない。しかし、相互の紹介基準を設けることで連携しやすくなるは佐賀県や千葉県の例で明らかである。このため、精神科医療機関では紹介された症例を外来では週に2～3回通院してもらって慎重に診断・治療を進め、紹介元への逆紹介を円滑に進められるようにする。また、うつ病診断の精査、抗うつ薬抵抗性症例の治療については集学的なうつ病専門機関が、紹介された患者に対し、外来や入院で臨床精神病理学的診断と脳画像検査や神経心理検査を施行し、治療抵抗性と確認されれば、修正型電気けいれん療法などを施行し、紹介元に詳細な検査結果や治療に関する情報提供を行い、逆紹介する。
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	B009
	技術名	精神科医連携加算
	既存の治療法・検査法等の内容	一般身体科医が精神科の予約をとった上で、自殺リスクのあるうつ病患者を精神科医に紹介すると、診療情報提供料に加算されるが、自殺ハイリスクの症例を受けた精神科医が紹介元に逆紹介する際には加算が無く、連携が効率的には行われていない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		かかりつけ医と精神科医の相互の紹介基準を設定したり、ICD-10のうつ病の診断基準の厳密な適応と日本うつ病学会の治療ガイドラインに沿ったうつ病の診断・治療のクリニカルパスにしたがって連携を実施している各県での事業が実績をあげている。また、かかりつけ医から紹介を受けた精神科では週に2回以上のうつ病重篤度の評価と濃密な精神療法、適切な抗うつ薬療法を実施することで、早期診断治療に結びつき、自殺防止などに寄与できる。集学的なうつ病の専門医療機関では神経心理検査や脳画像検査も実施してうつ病診断の精査を行い、治療抵抗性うつ病を同定し、これの治療を可能にするなど、うつ病診療の高規格化が実現できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		佐賀県や千葉県の事業報告書がある。
	エビデンスレベル	V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	110,000
	国内年間実施回数	110,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の精神科などに受診している患者調査ではF3の気分障害圏と診断されている患者が100万人を超えており、そこには軽症うつ病エピソードや持続性気分障害が30%程度含まれていると言われているので、これを差し引くと、70万人が中等症以上のうつ病性障害と双極性うつ状態であり、その大半が一般身体科受診の経験を有する。しかし、精神科医連携加算は年間500件程度の実施に留まっている。また、その70万の30%がうつ薬治療に抵抗性症例であるので、20万人が連携して治療する必要のある患者となる。
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）		うつ病性障害の診断には双極性障害のうつ状態、認知症での意欲低下、高機能広汎性発達障害のうつ状態との鑑別が治療法の選択上、必須であり、MRIやSPECTならびに光トポグラフィーなどの画像検査や神経心理検査が不可欠となる。
・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）	かかりつけ医と精神科医との連携については医療機関の特別な施設要件はないが、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関との連携は必須である。このうつ病専門機関には精神科診断ボード、セコンドオピニオン外来や相談支援センターなどの体制整備、MRIなどの画像検査体制の整備、かつ、mECTなどが実施可能であることなどの要件が必須である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科を標榜する医療機関には日本精神神経学会専門医と同等の経験を有する精神科医が必須となり、PSWなどのコメディカルの配置が必要である。また、うつ病の集学的な診断・治療機能を有する医療機関には医師配置16:1；正看護師配置15:1以上の人員が配置され、PSWや臨床心理技術者が配置されていることが必要要件となる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本うつ病学会では治療ガイドライン、日本精神神経学会でも向精神薬の適正使用についての注意喚起や向精神薬の副作用モニタリング・対応マニュアルが発表されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期診断治療に結びつき、自殺防止などに一層の安全性が担保される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		多施設の連携による精神科医療が発展されることになり、論理性は一層担保されることになる。
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）	200　　500
	その根拠	B009診療情報提供料への精神科医連携加算(200点)を逆紹介にも加算する。一方、がん治療連携管理料(B005-6-3)と同様に、かかりつけ医や精神科医療機関から紹介あった患者を精査・治療した場合に、うつ病精査・治療連携管理料500点を集学的うつ病治療施設に加算する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	その他
	番号	－
	技術名	－

技術	具体的な内容	−
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	250,000,000
	その根拠	真の対象者は200,000名いることになるが、現実的には、うつ病のかかりつけ医への逆紹介時の精神科医連携加算200点は対象者数100,000名と推定され、逆紹介時に診療情報提供料に加算され、一方、うつ病の精査・治療連携管理料500点は対象者数10,000名と推定される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、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		−
⑯参考文献1	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　283104

申請技術名	うつ病のかかりつけ医と精神科医の連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医療連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料
申請団体名	日本精神神経学会

・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

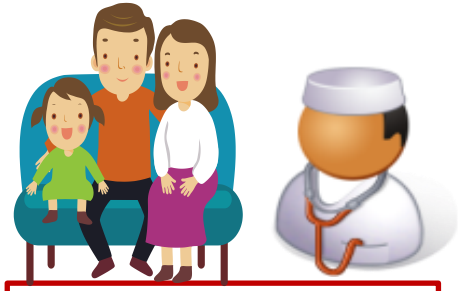
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

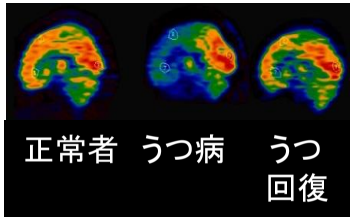
うつ病のかかりつけ医と精神科医との連携における、かかりつけ医への逆紹介に対する精神科医連携加算並びにうつ病の精査・治療連携管理料

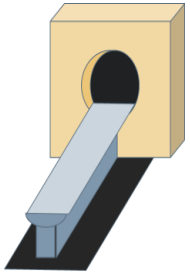
精神科クリニック
精神科病院外来
総合病院などの精神科外来

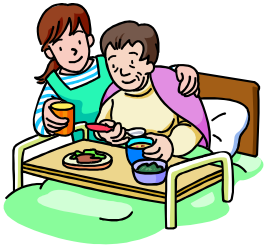
身体科からの自殺リスクの高まりのあるうつ病患者の精神科医への紹介に対する連携加算は保険収載されているが、紹介を受けた精神科医からのうつ症状軽快後の逆紹介にも加算



かかりつけ身体科クリニック
総合病院身体科







うつ病の集学的精査・治療専門医療機関

精神科診断ボードを設置し、セコンドオピニオン外来、相談センターなどの体制整備、脳画像検査、神経心理検査の実施体制整備、重症うつ病治療に対する修正型電気刺激療法の実施など、診断・治療連携の拠点的な病院機能を有することが必須。連携医療機関との間での紹介受入時の連携管理料と軽快後の逆紹介。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	283105
申請技術名	精神科急性期集約的治療病棟入院料
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	現在の精神科急性期治療病棟は48:1の医師配置で運営されているが、急性期精神科医療での治療実績がその後の患者の予後を決定することは自明であるので、治療抵抗性精神疾患の治療成績を上げるため、大学病院や総合病院の精神病床や精神科救急病棟なみに、16:1の医師配置とし、家族も含めた多職種精神科医療者の支援力を集約し、良質かつ適切な精神科急性期治療の充実を図ろうとするものである。
対象疾患名	統合失調症、うつ病、双極性感情障害並びに認知症
保険収載が必要な理由（300字以内）	大学病院や総合病院の精神病床と精神科救急病棟は一般病床と同様16:1の医師配置がなされているが、既存の精神科急性期治療病棟は48:1の医師配置のままであり、平成26年3月の厚生労働大臣告示の「良質かつ適切な精神障碍者に対する医療の提供を確保するための指針」に基づいて、精神科病院における良質かつ適正な急性期精神科医療の提供に向けて適切に対応する必要がある。一方、精神科病院での5年越え入院を減少させることが必須であるが、そのためには新規入院者を1年以内に入院治療を終結して、外来移行できるようにする精神科医療の整備が必須であり、精神科急性期医療への人材の集約化が課題となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		初発並びに再発の統合失調症、うつ病、双極性感情障害、並びに認知症のBPSD
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		精神科急性期集約的治療病棟を16：1の医師配置、看護も13：1以上とし、薬剤師、作業療法士、PSW、心理技術者、栄養士など多職種での治療計画、中間評価、診断の再検討を施行し、3ヵ月以内の退院者を60%とするように目指し、治療抵抗性統合失調症に対しては積極的にクロザピン療法の導入を検討し、治療抵抗性感情障害に対しては気分安定薬療法の再検討や修正型電気けいれん療法（mECT）並びに認知行動療法などを集約的に実施して、1年以内の全例退院を目指す病棟とする。
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	B　医学管理等
	番号	－
	技術名	－
	既存の治療法・検査法等の内容	－
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		精神科医や看護師が適正に配置され、その他の多職種との連携で治療にあたり、クロザピンはクロザピン適正使用委員会で承認された登録医療施設、登録精神科医、薬剤師、看護師が治療にあたることになり、その有効性は世界中で評価されており、致死的な副作用があるが、定められたモニタリングを施行し、血液内科医や糖尿病内科医と連携することで防止できている。頻回の病相交替の起こる双極性障害での抗うつ薬を使用しない治療法としては、気分安定薬の再検討やmECTの使用を検討することで、病相の安定化を図ることが可能となる。
⑤　④の根拠となる研究結果		現在はクロザピン療法は入院している統合失調症の5%以下であるが、国内で先行している医療機関における使用実績では入院している統合失調症の20～40%に及んでおり、2025年までに統合失調症の10～30%はクロザピン療法を受けている欧米並みにすることが厚生労働省精神障害保健課の資料に目標として明記されている。治療抵抗性のうつ病や双極性障害の診断の見直しと治療法の再検討により、改善が認められる研究成果は多数存在し、ガイドラインにも盛り込まれている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	5,000
	国内年間実施回数	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の精神科病床入院者5万人を対象としたいが、施設基準で困難なるので、その10%である5000名と算出した。また、16：1医師配置、看護基準13：1の大学病院や総合病院での精神科病床は80日以内に治療している。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		1年越えとなりやすい、治療抵抗性統合失調症や治療抵抗性うつ病、双極性障害の治療技術は著しく進歩してきているが、入院医療を担当している精神科病院の多くは機能分化できておらず、しかも大部分が医師配置が48：1のままとなっている。一方、多職種連携での退院支援に関しては多くの成果が示されており、保険点数化もされていて、その効果は検証済みである。
・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）	クロザピン療法登録医療機関、麻酔科医との協働によるmECT実績のある医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神保健指定医2名以上を含む16：1の医師配置がされていて、看護師は13：1以上であり、精神保健福祉士が1名配置されていること。その他、薬剤師、臨床心理技術者、作業療法士、管理栄養士なども参加するケース会議を毎週開催し、多職種連携で急性期精神疾患の治療を実施し、早期に退院させるとともに、治療抵抗性の精神疾患の治療にあたり、地域移行を図っていくことができる体制を確保する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的に実践している実績があるが、看護基準を挙げ、PSWを配置して早期退院を目指しつつ、画像診断や神経心理検査などを駆使し、鑑別診断を徹底し、多軸診断による個別性の高い精神科医療を提供することにより、安全性が確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		精神病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになるので、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応がきちんとなされる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	2,800
	その根拠	入院中は1 日、2800点算定する根拠として、精神科急性期治療病棟入院料＋16：1医師配置加算に加えて、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	－
	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		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		－
⑯参考文献1	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献2	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献3	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献4	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　283105

申請技術名	精神科急性期集約的治療病棟入院料
申請団体名	日本精神神経学会

・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

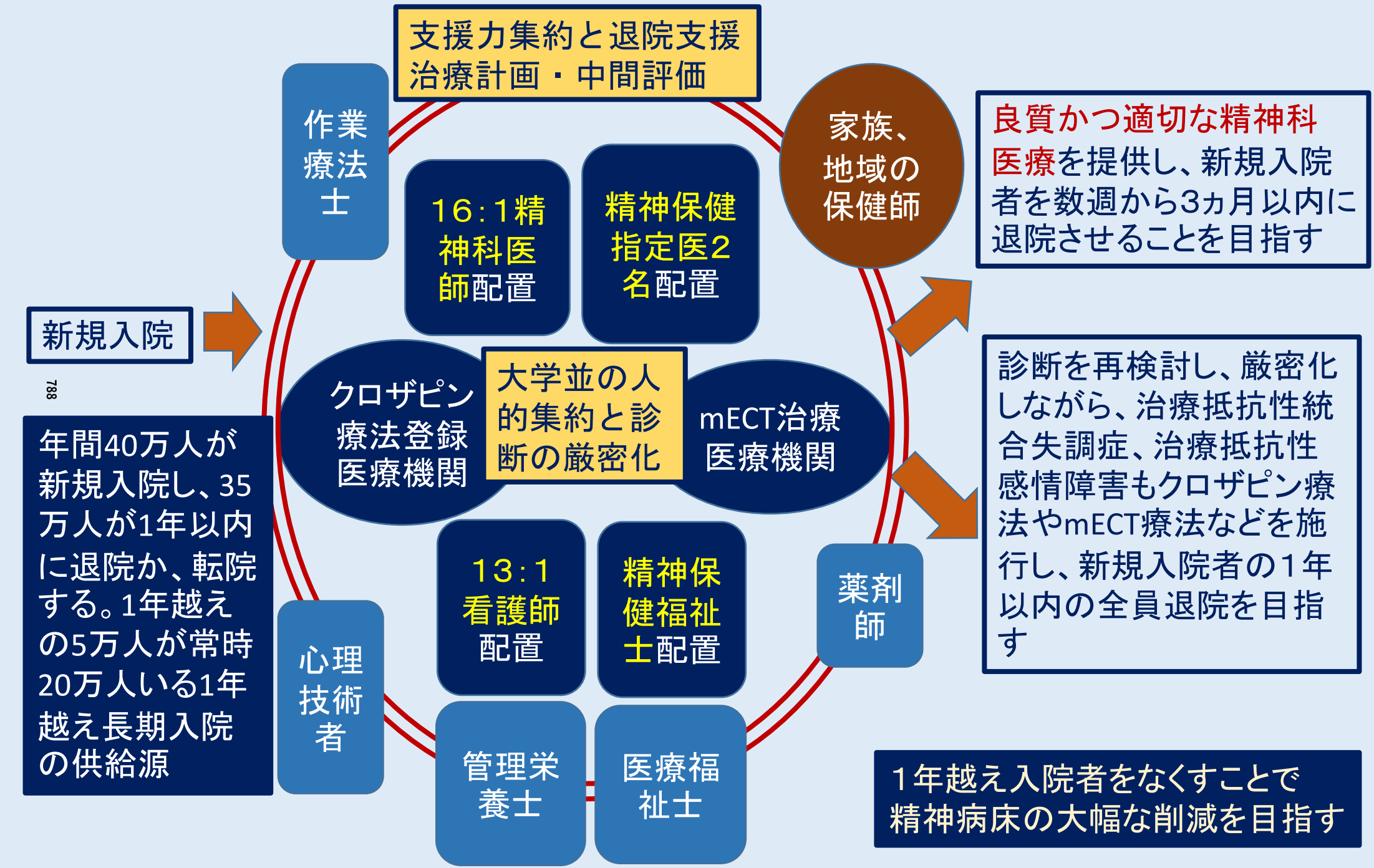
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

精神科急性期集約的治療病棟を精神科病院に設置



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	283106
申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット（Psychiatric High Care Unit ：PHCU）入院医療管理料
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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）	平成26年3月の厚生労働大臣告示の「良質かつ適切な精神障碍者に対する医療の提供を確保するための指針」では、総合病院における精神科機能の充実と精神病床における身体合併症に適切に対応できる体制の確保が明記されている。大学病院や総合病院の精神病床にハイケア治療ユニットを整備し、機能を高度化することで、重篤な精神疾患と身体疾患とを合併する症例で、かつ、一般病床での入院治療が困難な症例の治療が可能となる。
対象疾患名	重篤な精神症状を呈する身体疾患並びに重篤身体疾患を合併する精神疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	警察官通報などの他害リスクのある精神障害者に対応する精神科救急での身体合併症医療は整備されているが、重篤な精神症状を合併し、その身体疾患の診断、治療が困難な症例に対する高度急性期精神医療は評価されずに来た。身体科医が非常勤でも算定可能な精神科身体合併症管理加算の対象疾患とは異なる、例えば性腺系に奇形芽腫の併存率が高く、精神病症状で初発することも多い自己免疫性辺縁系脳炎並びに自死念慮の出現の多いSLEや橋本脳症など、一般病床での診断、治療も、患者の保護も困難な身体疾患、一方、がんを発症している統合失調症やうつ病など単科精神科病院での対応が困難な精神疾患に対する医療体制整備は喫緊の政策課題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ICUから精神病床に転科となる症例、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例並びに統合失調症やうつ病でがん罹患となっている症例、およびリエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患症例。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		脳症や治療抵抗性精神疾患などの精神科診断治療に精通する人材を十分に投入するとともに、精神科多職種チーム医療による急性期リハビリと心理教育を精神病床で実施し、身体科からの担当医師との連携を図るPHCU活動を精神病床で実施する。日本精神医学講座担当者会議の調査では、各大学の精神病床（平均40床）には年間平均で、がん患者9名、身体管理を要する自殺企図14名、自施設のICUから9名、他施設の救命救急センターから2名を受け入れている実績があり、この中には自己免疫性辺縁系脳炎なども含まれている。
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	B　医学管理等
	番号	A230-3
	技術名	精神科身体合併症管理加算
	既存の治療法・検査法等の内容	必要に応じて患者の受け入れが可能な精神科以外の診療科を有する医療体制との連携（他の医療機関を含む）が確保されていればよいという施設基準で運用されており、精神科単科病院でも、当該病棟に内科医か外科医が配置されていればよいという施設基準で運用されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		上述の調査結果でも、各大学病院の転帰は70%が自宅退院、30%が他病院に転院という実績があるが、ICUのある高度急性期医療機関にある精神科病床にハイケアユニットを新規に設置して、最新の診断機器を駆使し、脳症の原因疾患の診断確定など脳器質性精神疾患の診断治療に精通し、しかも統合失調症やうつ病の診断治療にも精通した人材を投入するとともに、精神科多職種のチーム医療による急性期リハビリと心理教育を実施し、身体科からの担当医師との連携を綿密に図ることで一層の治療成績の向上が図れるといえる。
⑤　④の根拠となる研究結果		内保連はMDC17における病名と治療方針決定難易度調査においてF06・07の脳器質性（辺縁系脳炎など）では、注意/遂行機能障害、社会的行動障害、適応障害のいずれか2つ以上がある場合、F2統合失調症圏では非自主的入院で、GAF≦20点であり、重篤身体合併症が有る場合、F3うつ病圏では非自主的入院で、GAF≦20点であり、重篤身体合併症、差し迫った自殺企図のいずれかがある場合にE評価となるとエキスパートコンセンサスを承認している。各大学からは自己免疫や内分泌疾患に伴う精神障害の診断・治療の症例報告、統合失調症患者のがん治療における手術への同意能力の課題の検討などの実践が報告されている。
	エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数	2,000
	国内年間実施回数	120,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		精神医学講座担当者会議が実施したアンケート調査
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本総合病院精神医学会では一般病院連携精神医学専門医制度を設け、専門医の育成に取り組んでいるが、専門医の数は少数に留まっている。このため多くの大学病院ではその専門医資格を有していなくても、日本総合病院精神医学会の承認を得て、臨床経験の豊富な、日本精神神経学会指導医がリエゾン精神医学・医療を実践し、教育、研修の実務を担当し、実績を挙げている。また、内科系学会社会保険連合ではDPCの主要疾患群（MDC）について、診断の難易度、治療方針決定の難易度に基づきAからEを評価をして公表しているが、MDC17の精神疾患についても自らその身体合併症の治療に同意能力を欠くケースではE評価とするエキスパートコンセンサスが内保連総会で承認され、グリーンブックとして公表されており、極めて高い専門性が要求される病態といえる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設にICUを有し、身体的管理の悪化時にはいつでもICUに受け入れ可能な大学病院や総合病院で、精神病床を有すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ハイケアユニット入院医療管理を行うにつき、精神保健指定医が常時配置されていること、看護師は常時当該治療室の入院患者の数が４名ごとに1名以上であること、精神保健福祉士が1名配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日常的に実践している実績があるが、看護基準を上げ、PSWやメディカルソーシャルワーカーを配置して早期退院を目指しつつ、先端的な画像診断などを駆使し、PHCU担当の各身体科医師と連携して、高度な精神科医療と身体合併症医療を提供することにより、安全性が確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		精神病床での治療であるので、精神保健福祉法に則って医療監視を受けながら、患者自身あるいは家族から書面での同意を得て診療することになり、人権に配慮した、倫理的にも妥当な対応が担保されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	7,000
	その根拠	入院中は1 日、7000点算定する根拠として、A 301-2大手術後やICU経由のハイケアユニット入院医療管理料1が6584点、2が4084点であるが、PHCUは精神科医と身体科医とが連携して治療にあたり、看護師の増員やPSWの配置も必要であるので、その負担増を勘案して、設定している。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－

・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	保険収載されると、84億円増額となるが、十分な人員配置がなされず、連携も十分でないために入院の長期化した分が減額されるばかりか、早期に、後遺症を残さず治療できれば、その利益は計り知れない。
	その根拠	2000名が平均60日で治療したとして、84億円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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）	−
⑯参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　283106

申請技術名	重篤身体疾患を合併する精神疾患のハイケアユニット（Psychiatric High Care Unit ：PHCU）入院医療管理料
申請団体名	日本精神神経学会

・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）

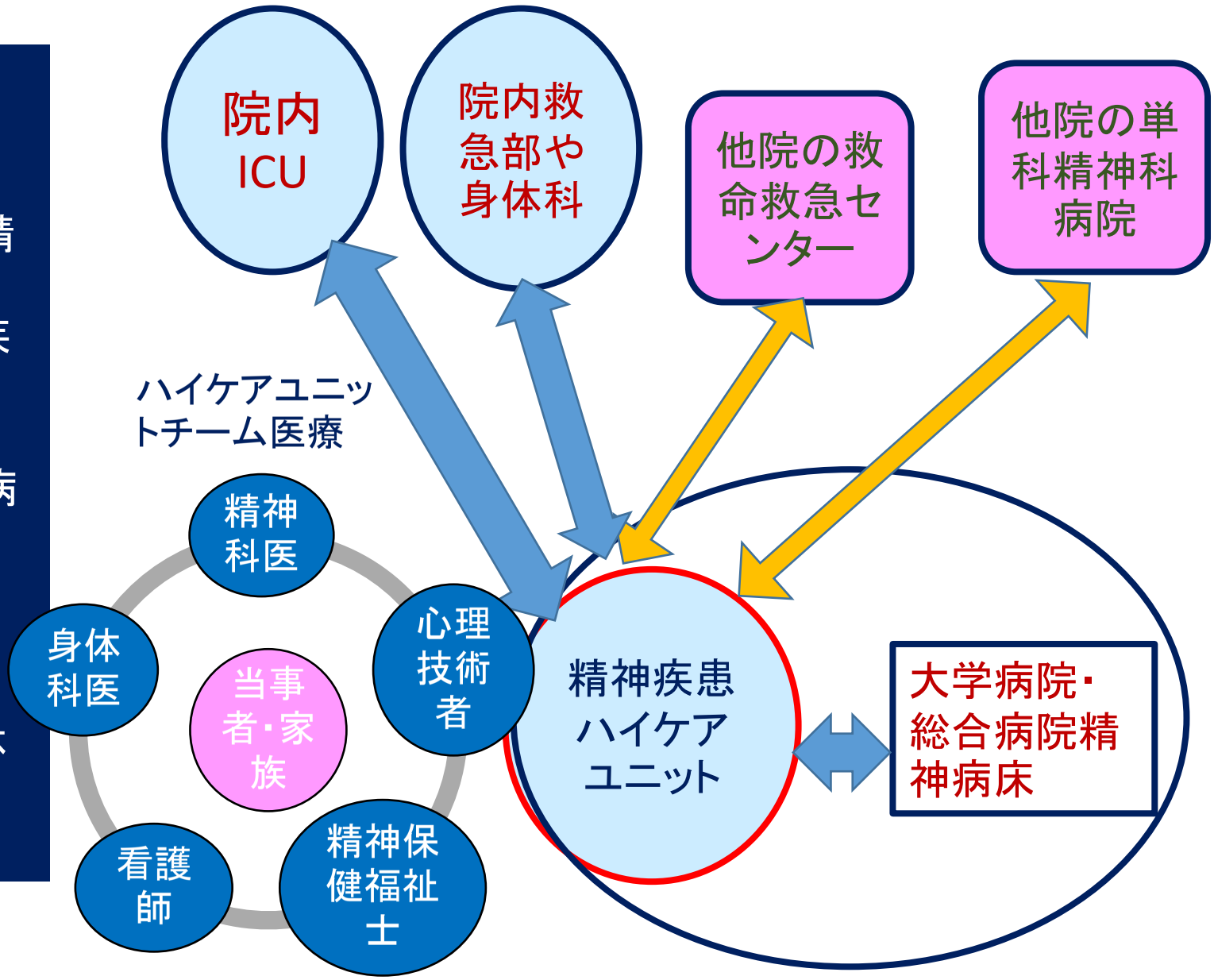
重篤身体疾患を合併する精神疾患に対するハイケアユニット(Psychiatric High Care Unit：PHCU)を用いた高度急性期精神科医療

対象疾患

・ICUから精神病床に転科となる症例で、精神症状の激しい自己免疫疾患や内分泌疾患の脳症などの症例

・統合失調症やうつ病で妊娠やがん罹患となっている症例

・リエゾンチームでは対応困難な重篤身体疾患を合併する精神疾患



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	283201
申請技術名	精神科重症患者早期集中支援管理料（Ｉ０１６：特掲診療料、精神科専門療法）
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	016
再評価区分（複数選択可）	☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	当該管理料の適応患者の拡大、および、管理料の増額
再評価が必要な理由	（１）この手法による在宅患者の治療は非常に有効で、再入院率は著しく低下している。しかし、対象となる患者が厳しく限定されている（１年以上の長期入院であった者、再入院を繰り返している者についても、過去３ヶ月以内に非自発入院をしている者など）。かなり有効性が認められ、また、措置入院退院後の患者についても手厚い支援が求められている現状を鑑みても、事例の適応拡大は喫緊の課題である。（２）管理料1,800点は、あまりにも廉価であるので増額が必要。また、事例が重症である場合には、初期（在宅医療開始から３ヶ月以内）においては、月２回以上の訪問診療を要する場合が少なくなく、このような状況に見合った管理料の設定が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		（１）この手法による在宅患者の治療は非常に有効で、再入院率は著しく低下している。このために、当該直近の入院が措置入院又は緊急措置入院である者、さらに、再入院を繰り返している者についても、直近２年間に３回以上の非自発的入院を繰り返している者まで拡大して欲しい。（２）管理料1,800点は、あまりにも廉価であるので増額が必要。また、事例が重症である場合には月２回以上の訪問診療を要する場合が少なくなく、このような状況に見合った管理料の増額が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者：「1年以上入院した患者又は入退院を繰り返す者（直近の入院が、措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院であり、かつ当該直近の入院の入院日より起算して過去3ヶ月以内に措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院をしたことのある者に限る」。管理料：単一建物診療患者1人の場合1,800点（月１回）。
診療報酬区分　再掲		Ｉ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		16
技術名		精神科重症患者早期集中支援管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		（１）この手法を行っている医療機関は２０医療機関程度と少数であるが、実施している医療機関のデータは、１年以内の再入院率は３分の１程度にまで低下しており、有効性は明らかである。（２）さらに、措置入院患者の退院後のフォローを充実させる観点からも、対象患者については、措置入院を行った者とする必要がある。（３）頻回入院患者については、諸外国のACT事例を参考とすると、２年以内に３回以上の入院が標準的である。（４）管理料については、一般科の在宅訪問診療を参考とした。特に、在宅医療開始直後（３ヶ月以内）については、月に２回以上の訪問診療が必要と認められる事例が少なくない。この点からも、月２回の訪問診療必要例についても見直す必要がある。
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	前の人数（人）	６０人（２０施設）
	後の人数（人）	１８０人（６０施設）
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	３６０回（月１回算定）
	後の回数（回）	１，０４０回（月１回算定）
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）		既にモデル事業でその効果については実証され、実施後もその効果は認められている。
・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）	精神科を標榜する保険医療機関が「長期入院者又は入退院を繰り返し、病状が不安定な患者に対し、精神保健指定医、看護師又は保健師、作業療法士、精神保健福祉士等の多職種が計画的な管理の下に定期的な訪問診療及び精神科訪問看護を実施するとともに、急変時等に常時対応できる体制を整備し、多職種が参加する定期的な会議を開催する（集中支援管理料１）。また、これとは別に訪問看護ステーションと連携して定期的な訪問診療を行うことができる（集中支援管理料２）。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科重症患者早期集中支援管理料１の算定においては、常勤精神保健指定医、常勤看護師又は常勤保健師、常勤精神保健福祉士及び作業療法士の各１名からなる専任チームが設置され、いずれか１名が以上が当該医療機関において専従であること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	月に１回以上の訪問診療、週に２回以上の精神科訪問看護又は精神科訪問看護・指導。上記のチームが週に１回以上カンファレンスを実施し、うち、月に１回以上は保健所又は精神保健福祉センターと共同して会議を開催する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多職種による連携が２４時間にわたって行われている
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		患者又はその家族の同意を得て、計画的な医学管理の下に、定期的な訪問診療及び訪問看護等を行う。さらに、措置入院患者の退院後のフォローが容易になる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,800
	見直し後	管理料１：２，５２０点（訪問診療月１回実施）、管理料２：3,800点（訪問診療月2回実施）
	点数の根拠	管理料１では、訪問診療が月1回であるが、多職種カンファレンスが週1回、保健所等との共同開催が月1回行われる。特に重症者・リスクの高い場合には月に2回の訪問診療が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	342,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	再入院率が3分の1になったと仮定すると、120人が3ヶ月間入院する費用（約3億6000万円）が節減される。管理費の増大分（7,200円×1040回、半数が月2回訪問分は2万円×500回、合計約1,750万円）は僅かである。

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		
⑭参考文献1	１）名称	精神障害者アウトリーチにおける保健所の果たすべき役割（平成25年度地域保健総合推進事業）
	２）著者	日本公衆衛生協会
	３）概要（該当ページについても記載）	６８頁：考察及び提言
⑭参考文献2	１）名称	精神障害者アウトリーチ推進事業と保健師への期待
	２）著者	萱間真美
	３）概要（該当ページについても記載）	保健師ジャーナル（医学書院）、６８（４）、２０１２－４
⑭参考文献3	１）名称	精神病床の利用状況調査結果報告
	２）著者	伊豫雅臣、松原三郎
	３）概要（該当ページについても記載）	PDF版として、検索可能
⑭参考文献4	１）名称	精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究
	２）著者	安西 信雄
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12201000-Shakaiengokyokushougaihokenfukushibu-Kikakuka/0000122522.pdf
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　283201

申請技術名	精神科重症患者早期集中支援管理料（Ｉ０１６：特掲診療料、精神科専門療法）
申請団体名	日本精神神経学会

・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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	283202
申請技術名	精神科重症患者早期集中支援管理料（Ｉ０１６：特掲診療料、精神科専門療法）（医療中断例）
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	016
再評価区分（複数選択可）	☑ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☑ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	当該管理料の対象者に医療中断者を含める。（前項要望適応患者の拡大、施設対象を診療所にまで拡大、および、管理料の増額に加える）
再評価が必要な理由	医療中断を未然に防ぐような連携、診療体制の構築は喫緊の課題である。医療中断により、病状悪化、遷延化し、社会復帰に難渋し、多大なる労力がかかる。医療中断例を早期に同定し、地域保健福祉機関との連携によるアウトリーチを可能にする体制が必要である。

【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		複数回非自発入院歴あるいは措置入院歴があり、60日以上の医療中断し、保健所、精神保健福祉センター、市町村担当部署と連携している患者を対象とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者：「1年以上入院した患者又は入退院を繰り返す者（直近の入院が、措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院であり、かつ当該直近の入院の入院日より起算して過去３ヶ月以内に措置入院、緊急措置入院又は医療保護入院をしたことのある者に限る」。管理料：単一建物診療患者1人の場合1,800点（月1回）
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		16
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		（１）この手法を行っている医療機関数は２０機関程度と少数であるが、実施している医療機関のデーターは、1年以内の再入院率は3分の1程度にまで低下しており、有効性は明らかである。（２）さらに、措置入院患者の退院後のフォローを充実させる観点からも、対象患者を措置入院を行った者とする必要がある。（３）頻回入院患者については、諸外国のACT事例を参考とすると、2年以内に3回以上の入院が標準的である。（４）管理料については、一般科における在宅訪問診療を参考とした。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		対象患者の要件緩和、管理料の増額によって、参加施設は約3倍にふえるものと推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,400
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）		地域内における、アウトリーチを主体とする精神科医療の充実は喫緊の課題である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	－
⑥安全性 ・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）		－
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,800
	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）	52,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	保健所の医療中断による訪問件数は、年間２人/１万人（鎌倉保健所から推計）である。算定施設が６０施設が活動すると、、１施設の対象範囲が１医療圏（５０万人）として、１００人となる。その結果、訪問回数を年間２４回として、２万円×１００人×２４回＝４８００万円であるが、再入院を３分の１として、３ヶ月間入院すると、１億円の節減されるので、医療費は５２００万円削減されることになる。
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		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		－
⑭参考文献1	１）名称	平成２４年度診療報酬改定結果検証に係る調査（平成２４年度調査） 訪問看護の実施状況及び効率的な訪問看護に係る評価についての影響調査　結果概要（速報）（案）
	２）著者	－

	３）概要（該当ページについても記載）	–
⑭参考文献2	１）名称	第５６巻第５号「厚生の指標」２００９年５月 訪問看護ステーションにおける精神科訪問看護の実施割合の変化と関連要因
	２）著者	萱間　真美
	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　283202

申請技術名	精神科重症患者早期集中支援管理料（Ｉ０１６：特掲診療料、精神科専門療法）（医療中断例）
申請団体名	日本精神神経学会

・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

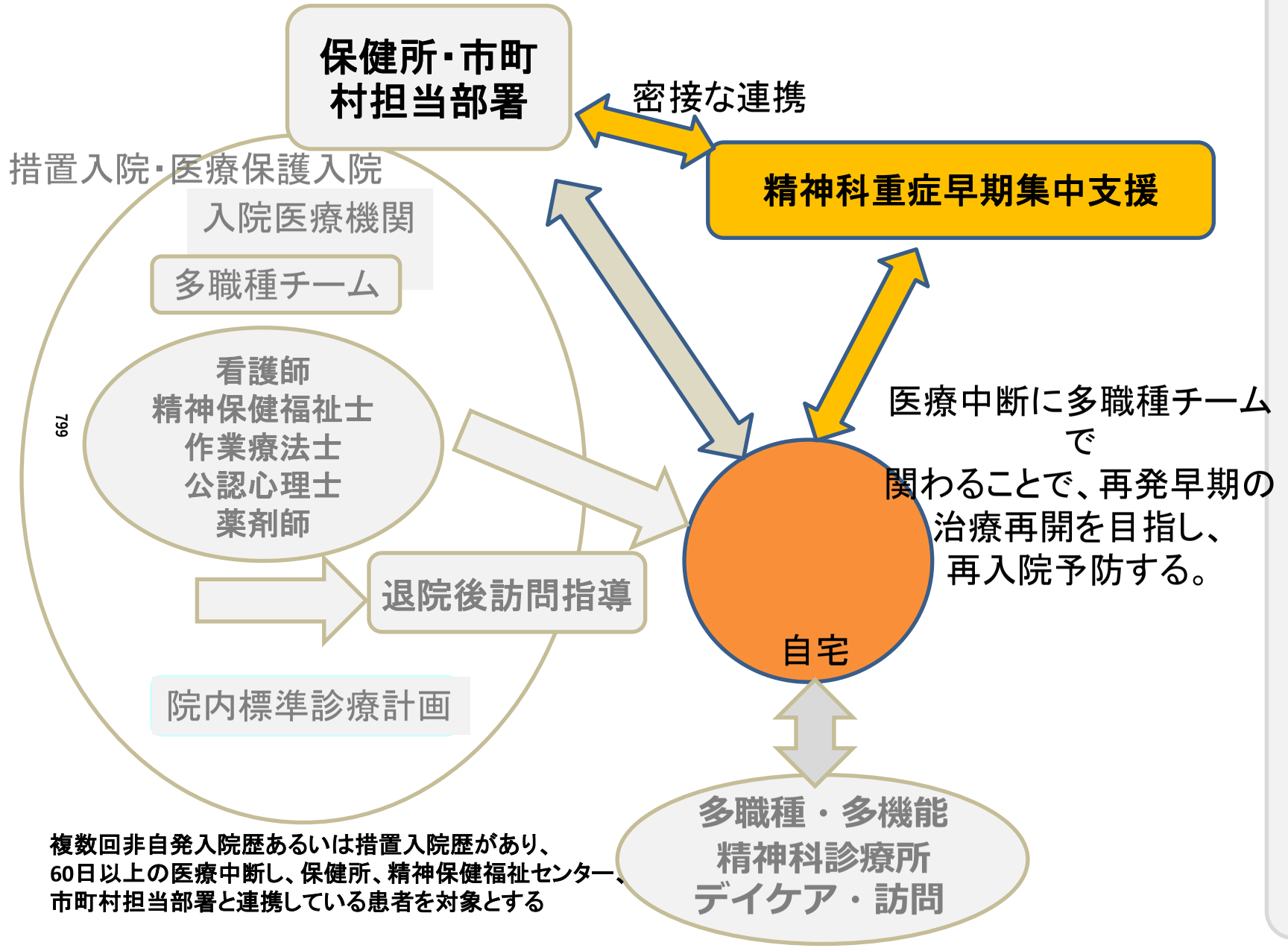
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

精神科重症早期集中支援管理料



複数回非自発入院歴あるいは措置入院歴があり、
60日以上の医療中断し、保健所、精神保健福祉センター、
市町村担当部署と連携している患者を対象とする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		283203
申請技術名		精神科訪問看護・指導料（I012特掲診療料・精神療法）
申請団体名		日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 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） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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		012
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要		精神科患者に対して積極的に訪問看護を行っている訪問看護ステーション（精神科訪問看護指示書による訪問が７０％以上）においては、精神保健福祉士が単独で訪問することを評価する。
再評価が必要な理由		精神保健福祉士の活動が評価されることで、医療機関、福祉機関との連携がより円滑に行え、社会資源、制度利用（福祉施設の利用や、住環境に対する問題、就労や家族に対する問題等に対応、）が進み、社会参加を促す。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		訪問看護ステーションにおける精神保健福祉士の活動を評価する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		上述
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		12
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		上述
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		対象者、保険点数、算定回数については、特に変化はない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		－
・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）	看護職員（保健師、助産師、看護師、准看護師）、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士に加え、精神保健福祉士を評価する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	－
⑥安全性 ・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）		－
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）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在精神保健福祉士協会で訪問看護ステーションを対象にアンケート調査を行っており、報告をまとめる予定である。全国訪問看護事業協会調査によると、平成２６年において、精神疾患の利用者が５０％以上の事業所は、約１６０箇所存在する。
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		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		－
⑭参考文献1	1）名称	精神科訪問看護提供体制の現状把握と評価に関する研究（平成２７年度障害者対策総合研究事業）
	2）著者	萱間真美
	3）概要（該当ページについても記載）	精神科訪問看護の実施状況の調査（ｐ３９～５９）
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　283203

申請技術名	精神科訪問看護・指導料（I012特掲診療料・精神療法）
申請団体名	日本精神神経学会

・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

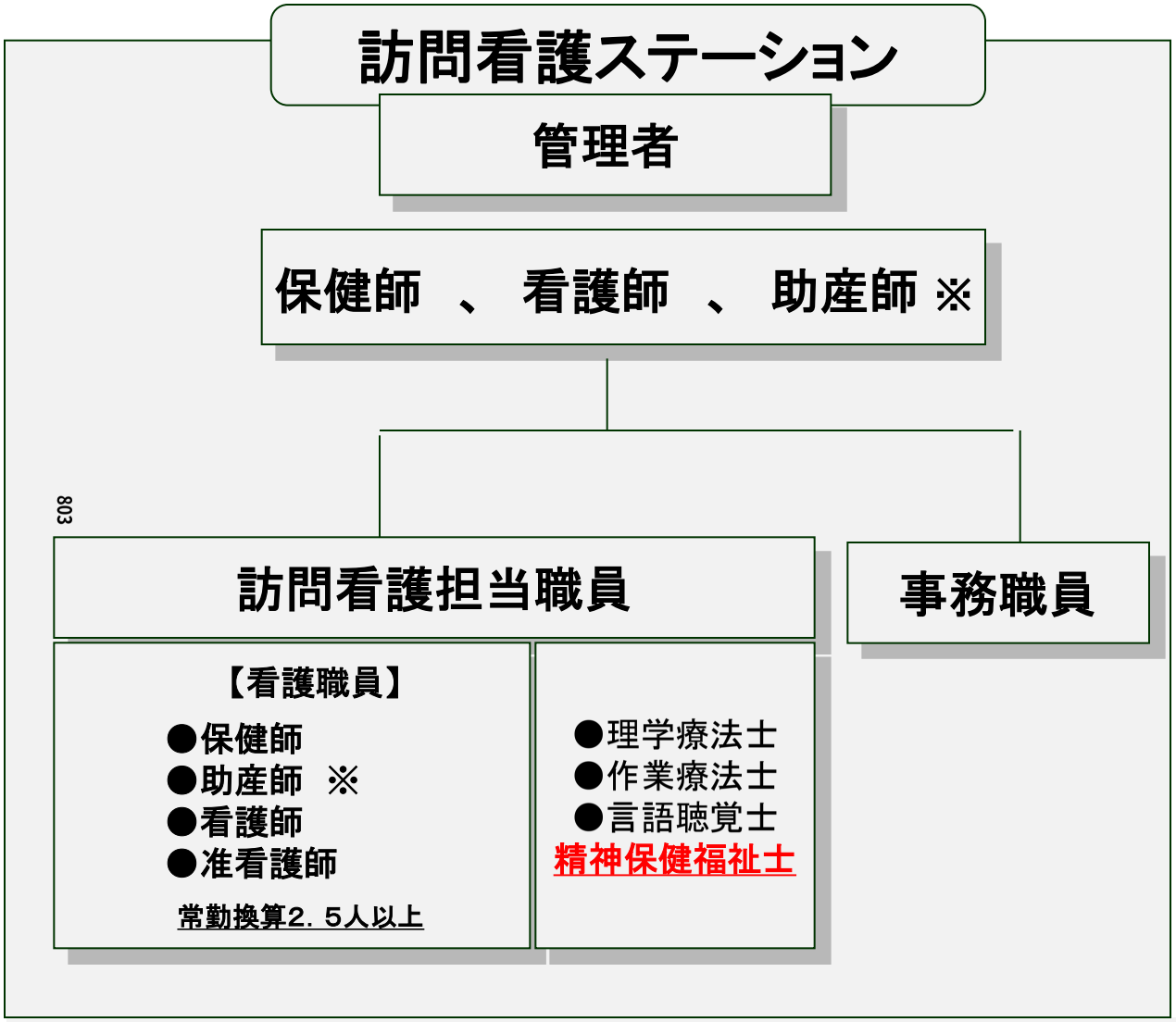
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

精神科訪問看護ステーションにおける精神保健福祉士評価



※ 健康保険法による指定を受けた訪問看護ステーションのみ

精神保健福祉士の活動が評価されることで、医療機関、福祉機関との連携がより円滑に行え、社会資源、制度利用（福祉施設の利用や、住環境に対する問題、就労や家族に対する問題等に対応）が進み、社会参加を促す。精神科患者に対して積極的に訪問看護を行っている訪問看護ステーション（精神科訪問看護指示書による訪問が70%以上）においては、精神保健福祉士が単独で訪問することを評価する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	283204
申請技術名	クロザピン療法に関するＩ 013治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の増点とＩ 016 精神科重症患者早期集中支援管理料の算定要件の緩和
申請団体名	日本精神神経学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 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） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 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	Ｉ 013並びにＩ 016
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ ２－Ａ 点数の見直し（増点）　☐ ４ 保険収載の廃止 ☐ １－Ｂ 算定要件の拡大（施設基準）　☐ ２－Ｂ 点数の見直し（減点）　☐ ５ 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ １－Ｃ 算定要件の拡大（回数制限）　☐ ３ 項目設定の見直し　☐ ６ その他（１～５のいずれも該当しない）
「６　その他」を選んだ場合に記載	－
提案の概要	現在までの全登録患者5000症例に対し、2000名の精神科専門医を含む10000名の登録医療関係者が治療にあたっており、厚生労働省研究事業でのデータベース解析では約40%が有効、60%以上が半年で外来移行しており、入院から地域への政策課題が実現している。普及拡大による長期入院者の減少が期待されるが、医療者の負担も大きいので、Ｉ 013の点数の増点と、再入院率もまだ高く、外来支援の充実が求められているので、Ｉ 016の制限の緩和を要望する。
再評価が必要な理由	クロザピンは致死的な副作用のため、一時、製造販売が世界中で中止されたが、治療抵抗性統合失調症に有効な唯一の薬剤であることが判明し、クロザピン患者モニタリングシステム（CPMS）に全症例を登録し安全に治療することを条件に承認されている。持続型抗精神病薬注射療法とはリスクもベネフィットも格段の差があるにも関わらず、同じ範疇の抗精神病特定薬剤治療指導管理料として保険収載されている。また、精神科重症患者早期集中支援管理料は6か月に限り、月1回を限度に算定することになっているが、クロザピンは治療抵抗性統合失調症に対し部分的な改善例も含めて地域移行を可能としているので、この管理料の算定要件を見直し、安定的に地域で生活可能な支援を実現できるようにしていただきたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		無顆粒球症、心筋炎、糖尿病の早期発見のため、クロザピン投与開始後4か月は原則入院加療とし、通院中も定期的に採血検査をしているので、顆粒球減少症での中止が255症例／5000症例となっており、全登録者の16%が副作用のために投与を中止して重大事に至らず、安全に治療が実施されている。しかも部分改善の症例でも家族の看護が可能となり地域生活をしているが、再入院率は40%と高い。それでもクロザピン投与前に比して、再入院回数と入院日数は著明に減少しており、在宅移行者の15%は作業所通所か就労している。しかし、現行の保険点数では配置義務のあるコーディネーターの経費にも満たない。
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：Ｉ 013：月１回500点、Ｉ 016：6か月に限り月1回算定
診療報酬区分　再掲		Ｉ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		Ｉ 013並びにＩ 016
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		厚生労働省障害者対策研究事業費による研究班のデータベース解析では上述のように、厳密なPANSSを用いた臨床評価で著明な有効性が示されている。一方、再入院率は40%と高い。英国NICEのガイドラインでは治療抵抗性と判断したら、早期にクロザピン療法を開始することを推奨しているが、わが国での統合失調症に対するクロザピン投与率は欧米の3～4%に留まっており、欧米並みの普及を図るべきことを厚生労働省精神障害保健課は資料に明記し、地域精神保健医療体制の高度化を目指している。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		指導管理料が保険収載された平成２４年当時、対象者は１５００名だったのが、平成２８年１２月で５０００名となり、治療がすすんでいて、退院者も増加している。 Ｉ013については、導入前12回、導入後120回 I016については、導入前6回、導入後48回
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,500
	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）	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）		厚生労働省の承認条件として設置義務の課されたクロザピン適正使用委員会は日本精神神経学会、日本臨床精神薬理学会、日本統合失調症学会、日本血液学会、日本糖尿病学会から選出された委員の他、薬剤師、法律家、倫理の専門家で構成され、施設認定、精神科専門医師・コーディネーター・管理薬剤師・看護師の認定を実施し、平成28年末で、精神科専門医師2000名、管理薬剤師2500名、看護師・コーディネーター6000名を登録承認し、適正で円滑なCPMS運営に寄与している。
・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）	クロザピン処方日に血液検査で、白血球数と血糖値が確認できる検査室を有する施設で、血液内科と糖尿病内科と連携できている医療機関で、クロザピン適正使用委員会の登録承認の得られている施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	クロザピン適正使用ガイドラインに精通し、クロザピン適正使用委員会が承認した精神科専門医２名、管理薬剤師２名、コーディネーター１名が最低限配置されていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本臨床精神神経薬理学会が作成し、クロザピン適正使用委員会が承認したクロザピン適正使用ガイドラインに則って使用する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		市販後調査の報告では重篤な副作用などのための中止症例が全登録者の１６％であり、白血球減少症・顆粒球減少症、糖尿病、心筋炎・心筋症などの重篤な副作用が生じているが、適切に中止し、副作用の治療が実施されており、安全にクロザピン療法は実施されている。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		クロザピン適正使用委員会が承認した患者・家族への同意説明文書にもとづいて、書面での同意書を得て治療を開始している。患者の申し出による中止例も少数ながら存在し、倫理的な配慮はなされている。
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	Ｉ 013:月１回５００点、Ｉ 016:6か月に限り、月1回算定から、入院中は1日５００点に増点し、外来での支援管理料の算定期間を2年に延長し、月2回まで算定可能とする。
⑨関連して減点	区分	Ｉ　精神科専門療法
	番号	I000

や削除が可能と考えられる技術	技術名	精神科電気痙攣療法。これは減点や削除の必要はないが、クロザピン療法の普及で自然に実施件数が減少している。実際、厚生労働省障害者対策研究事業費による研究班での検討では、クロザピン使用施設における修正型電気けいれん療法は激減し、医療経済的負担が増大していると報告している。
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）	治療抵抗性統合失調症でクロザピン療法が施行されなければ、膨大な入院費を要することは明らかであり、クロザピン療法で60%が在宅になり、そのうちの15%は作業所通所か、就労していることを考えると、その経済効果が計り知れない。
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		−
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		全国自治体病院協議会
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）	−
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　283204

申請技術名	クロザピン療法に関するI 013治療抵抗性統合失調症治療指導管理料の増点とI 016精神科重症患者早期集中支援管理料の算定要件の緩和
申請団体名	日本精神神経学会

・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）
クロザリル、クロザピン、ノバルティスファーマ株式会社	あり	25mg：22100AMX00660000;	治療抵抗性統合失調症治療薬	25mg：1錠　87.70
クロザリル、クロザピン、ノバルティスファーマ株式会社	あり	100mg：22100AMX00661000	治療抵抗性統合失調症治療薬	100mg：1錠　309.20

・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）