医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		283205
申請技術名		院内標準診療計画加算（精神病棟入院基本料１０対１、１３対１、特定機能病院７対１）
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		精神科急性期入院治療を行っている、７対１、１０対１、１３対１入院料病棟においても、院内標準診療計画加算を算定可能とする。
再評価が必要な理由		平成26 年度改定では、急性期の精神疾患患者に対するチーム医療を推進し、早期退院を促すため、精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科急性期治療病棟入院料１（精神科急性期医師配置加算を算定するものに限る）の算定患者のうち、統合失調症及び気分障害の患者に対して、計画に基づいた医療を提供した場合の評価が新設された。同じく、急性期精神医療を担う、精神病棟入院料７対１、１０対１、１３対１においても、統合失調症、統合失調型障害若しくは妄想性障害又は気分（感情）障害の患者に対して、算定可能とすることにより、退院促進が進むと考える。

【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		精神病棟７対１と１０対１では、平均在院日数が４０日、１３対１では、８０日であり、精神科特定入院料病棟と同様の急性期精神疾患を対象としており、多職種による退院支援は有効である。
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		統合失調症、統合失調型障害若しくは妄想性障害又は気分（感情）障害の患者に対して、入院日から７日以内に、医師、看護師、精神保健福祉士等の関係職種が共同して、院内標準診療計画書を策定し、患者又は家族等に対して説明の上、当該計画に基づき患者が60 日以内に退院した場合に、退院時１回200 点を加算することができる。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		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		精神科特定入院料病棟（精神科救急入院料、精神科救急・合併症入院料、精神科急性期治療病棟入院料）においては、既に退院促進の効果が認められおり、同様の急性期医療を担う精神病棟７対１、１０対１、１３対１も効果が期待できる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		精神病棟７対１（２００床）と１０対１（１８５０床）では平均在院日数が４０日、１３対１（２１５０床）では、８０日であり、年間入院者数は、７対１は、１８００人、１０対１は１６６５０人、１３対１は、１００００人で合計２８４５０人、そのうち対象患者は、２割として、約５６００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）	5,600
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	5,600
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）	精神病棟入院料７対１、１０対１、１３対１
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、精神保健福祉士等の関係職種の配置
	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）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	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）	320,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	５６００×２０００円=約１千１００万円、入院単価が２万円/日として、３日間入院期間が短縮されると想定すると、２万円×５６００×３=約３億３千万円の節減となり、総計約３億２千万円の削減になる。
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		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　283205

申請技術名	院内標準診療計画加算（精神病棟入院基本料１０対１、１３対１、特定機能病院７対１）
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）

精神科院内標準診療計画加算（急性期出来高病床で算定可能とする）

急性期治療（＜90日）

入院基本料（精神病棟）	7対1 入院基本料	10対1 入院基本料	13対1 入院基本料
平均在院日数	40日以内		80日以内

急性期出来高病棟

多職種参加による急性期診療計画（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

院内標準 診療計画加算	入院日から7日以内に医師、看護師、精神保健福が共同で、院内標準診療計画書を策定し、当該計画書に基づ診療を行い、60日以内に退院した場合は、所定点数に加算	＋200点／退院時1回
対象者	①統合失調症、統合失調型障害及び妄想性障害、②気分（感情）障害	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	283206
申請技術名	退院後訪問指導料（医学管理料B007-2）
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	B007-2
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	平成28年度改定では、医療ニーズが高い患者が安心・安全に在宅療養に移行し、在宅療養を継続できるよう、退院直後の一定期間、退院支援や訪問看護ステーションとの連携のために入院医療機関から行う訪問指導の評価として退院後訪問指導料が新設された。精神疾患非自発性入院者を対象してして加えること、訪問可能な職種として、精神保健福祉士、作業療法士、 公認心理師を加えることを要望する。
再評価が必要な理由	医療ニーズが高い患者が安心・安全に在宅療養に移行し、在宅療養を継続できるよう、退院直後の一定期間、退院支援や訪問看護ステーションとの連携のために入院医療機関から行う訪問指導の評価として退院後訪問指導料が新設された。精神疾患非自発入院者の退院支援、地域移行は喫緊の課題である。着実な地域との連携に入院機関からの訪問は有効である。

【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		1．　対象に精神疾患（非自発入院者）を加える。 2．　訪問可能な職種として、精神保健福祉士、作業療法士、 公認心理士を加える
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		精神疾患非自発入院者、現在の退院後訪問指導料を同じ算定方法、点数を要望する。
診療報酬区分　再掲		Ⅰ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		B007-2
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		精神疾患非自発入院者の医療中断を防ぎ、再発予防の取り組みは重要である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		－
・年間対象患者数の変化	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）	5
	後の回数（回）	5
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）	精神病棟に従事する看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師
	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）	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。我が国の人口が12000万人であることから、対象者数は、2万4千人/年となる。2回訪問が平均と考え、48000回の訪問を行うとすると、580０×48000回=約2億8千万円、うち１０分の１が再入院（3か月間×50万×2千400人＝36億を防げると考え、医療費33億の削減となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		－
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	－
	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　283206

申請技術名	退院後訪問指導料（医学管理料B007-2）
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

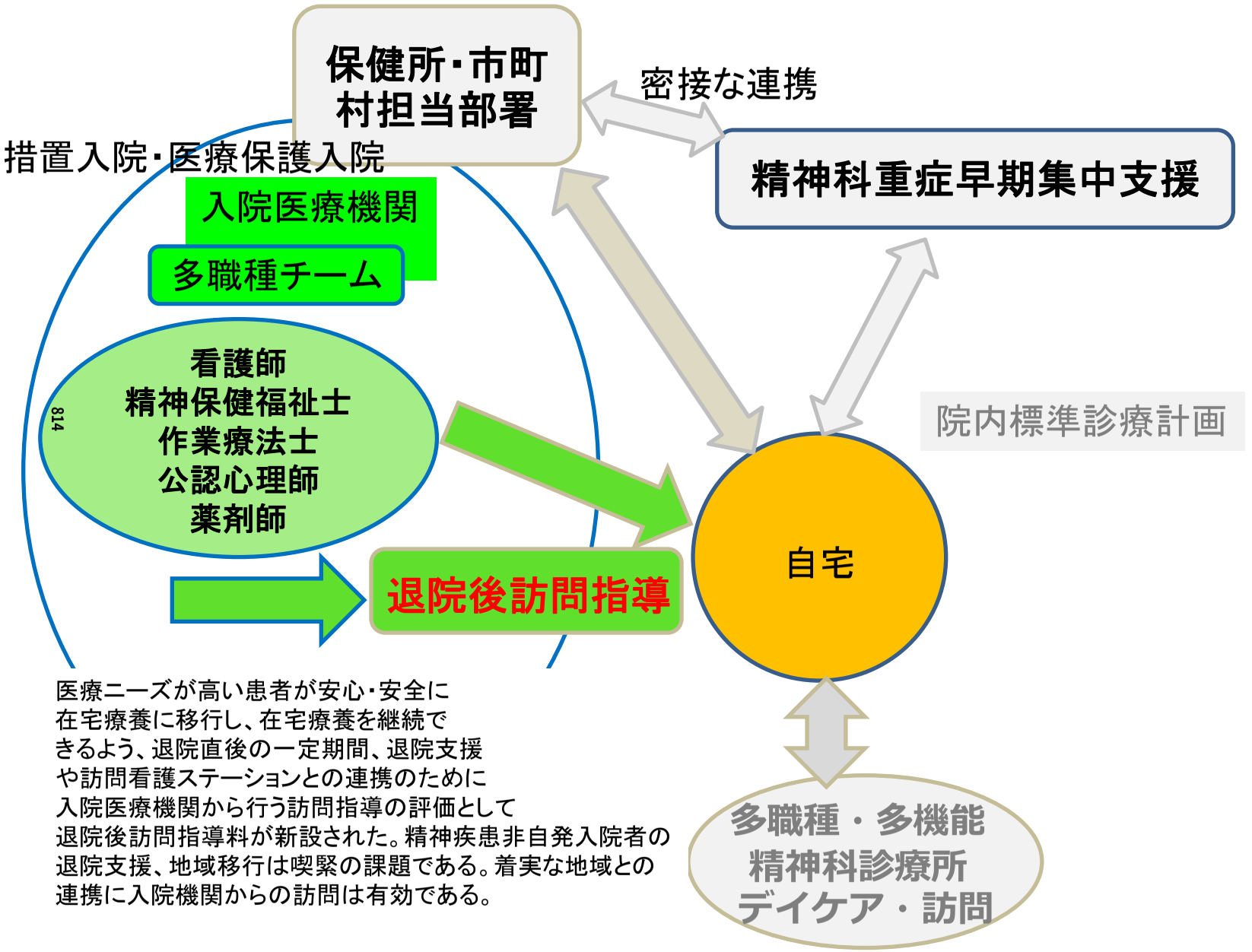
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

退院後訪問指導料



医療ニーズが高い患者が安心・安全に
在宅療養に移行し、在宅療養を継続で
きるよう、退院直後の一定期間、退院支援
や訪問看護ステーションとの連携のために
入院医療機関から行う訪問指導の評価として
退院後訪問指導料が新設された。精神疾患非自発入院者の
退院支援、地域移行は喫緊の課題である。着実な地域との
連携に入院機関からの訪問は有効である。

地域各種・福祉・社会参加・就労支援・介護機関

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		283207
申請技術名		A233-2 栄養サポートチーム加算
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）
診療報酬区分		その他
診療報酬番号		A233-2
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		保険既収載技術である、A233-2 栄養サポートチーム加算の算定対象となっていない精神病床への適応拡大を要望する。
再評価が必要な理由		精神病床においても、 栄養サポートチーム加算の実施の有用性が高いため。

【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）		栄養サポートチーム加算の実施により、精神病床においても抗MRSA薬及び抗菌薬の薬剤購入額の有意な減少及び誤嚥性肺炎の治癒・未治癒の人数を集計した結果、ＮＳＴ介入群において、治癒の人数が有意に多く、未治癒の人数が有意に少なかった等の有意性が確認された。ゆえに、精神病床においても栄養サポートチームの実施は有用であるため、栄養サポートチーム加算を算定できるよう、要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である栄養サポートチーム加算（医科「NST加算という。）は、栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治癒促進及び感染症等の合併症予防を目的として、栄養管理に係る専門的知識を有した多職種からなるチームが診療することを評価したものであり、算定対象は新設された平成22年改定時には一般病棟や専門病院の7対1、10対1入院基本料のみであったが、平成24年改定時には一般病棟の13対1、15対1入院基本料、専門病院の13対1入院基本料及び療養病棟入院基本料（入院日から起算して6ヶ月以内のみ、入院2月以降は月1回に限り）においても算定可能となり、対象範囲が拡大された経緯がある。特に、療養病棟が算定可能となったのは、平成23年12月7日中医協総会（第211回）において示された1例報告によるものであった。その当時、精神病床についても適応拡大の検討がなされ、多くの出席委員が賛成していたが、療養病棟のようなエビデンスが示されていないという理由で今後の検討課題となったため、平成28年改定時、療養病棟と同様に精神病床での1例報告をお示しし、精神病床への適応拡大を要望したが、採択されなかった経緯がある。 そこで、平成30年の要望に向けて、NST介入効果をより明確にできるよう、NST介入群と非介入群での比較調査を行い、抗MRSA薬及び抗菌薬購入額及び誤嚥性肺炎の改善率を調査した。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A233-2
技術名		栄養サポートチーム加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		NST介入群と非介入群での比較調査を実施した結果、抗MRSA薬購入額月額218,800円（H26年）から月額11,000円P<0.001（H27年）及び抗菌薬購入額も月額270,600円（H26年）から月額195,700円P<0.05（H27年）と有意に減少し、年間購入額を1床当たり53,000円抑制することができた。また、誤嚥性肺炎の改善率についても、介入群・非介入群における治癒・未治癒の人数を集計し、χ二乗検定を行った結果、有意差が認められた（$\chi 2=4.05$,P<0.05）。このように、誤嚥性肺炎の改善のみならず、ＮＳＴ実施に伴って医薬品購入額を抑制することができるという、医療経済効果も確認できた（⑭参考文献1　別紙「要望事項」3ページから4ページ）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		・月当たり実施回数は、⑭参考文献2「NST加算　年間対象患者数・実施回数の算定根拠に用いた引用データー覧」より、月3,575回（年42,900回）増加する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	42,900
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	42,900
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療関係団体等が実施する栄養管理のための専門的な知識・技術を有する医師の養成を目的とした10時間以上を要する研修を修了した常勤医師並びに日本静脈経腸栄養学会が認定した教育施設において、合計40時間の実施修練を修了した常勤看護師、常勤薬剤師、常勤管理栄養士（うち1人は専従）から構成される栄養サポートチームが当該医療機関内に設置されている必要がある（現行のNST加算の算定要件と同様）。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の栄養サポートチーム加算の算定要件と同様
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の栄養サポートチーム加算の算定要件と同様
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現在の栄養サポートチーム加算の算定要件と同様
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		栄養サポートを多職種でチームとなって実施するものであり、副作用等のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	点数の根拠	見直し前後で変化なし（不変）。
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	－
	プラスマイナス	－
	金額（円）	103,675,000

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）	（増加する医療費） 年間実施回数42,900回　1回2,000円（200点）＝85,800,000円の支出 （減少する医療費（薬剤費）） ・算定病床数は、⑭参考文献2「NST加算　年間対象患者数・実施回数の算定根拠に用いた引用データ一覧」より、3,575床。 ・1床当たり年53,000円の薬剤購入額の抑制が見込まれることから、3,575床×53,000円＝189,475,000円の経費 節約効果が見込まれる。 （結果） 上記より、薬剤購入金額の抑制効果は、年189,475,000円となり、支出額額　年85,800,000円を差し引いても103,675,000円の支出削減が見込める。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本総合病院精神医学会
⑭参考文献1	１）名称	別紙
	２）著者	直江寿一郎
	３）概要（該当ページについても記載）	別紙「要望事項」　3ページ及び4ページ参照
⑭参考文献2	１）名称	別紙
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	別紙「年間対象患者数・実施回数の算定根拠に用いた引用データ一覧」参照
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　283207

申請技術名	A233-2 栄養サポートチーム加算
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）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		283208
申請技術名		光トポグラフィー検査２「抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用するもの」の増点と施設基準の見直し
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		Ｄ　検査
診療報酬番号		D236-2 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		光トポグラフィー検査は、抑うつ症状を有してうつ病として治療を行っている患者について、双極性障害や統合失調症との鑑別診断を行ううえでの補助検査として保険収載され、うつ病診断の妥当性の担保や精神科薬物療法の適正使用への寄与によりうつ病のなどの診療の向上をもたらす効果が期待できる検査法であるが、施設基準が厳しく設定されているため、活用が十分ではない。
再評価が必要な理由		光トポグラフィー検査が平成26年に保険収載されてから約3年が経過し、初期の慎重な基準の妥当性について、保険診療としての実績にもとづいた見直しが可能な時期となってきている。またこの間、光トポグラフィー検査データについてのメタ解析の結果および抗うつ薬治療や自殺念慮などについての新しいデータが発表されたため、信頼性と有用性についての評価が可能となってきており、それらにもとづいて保険診療における再評価が適切な時期となってきている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		光トポグラフィー検査はF2統合失調症圏とF3感情障害圏のうつ症状の鑑別補助の客観的検査として保険収載されており、精神科診断の精緻化への貢献が期待される。また、治療法の異なる単極性うつ病と双極性うつ病の鑑別により、抗うつ薬の使用を減らす効果も期待される。客観的な補助診断検査を用いた精神科診断の精緻化を図ろうとしている医療機関が増加することこそ、精神科医療改革の推進につながると言える。
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		光トポグラフィー検査は精神科診断の精緻化と抗うつ薬の適正使用に大きな効果が期待されたが、その適応はうつ病として治療している患者であって治療抵抗性であるか、うつ病と統合失調症又は双極性障害の鑑別を要する患者に限られ、また臨床検査技師の配置は必須であるが、脳波検査よりも点数が低く設定されていて、その経費にも当たらない。脳外科手術の術前検査と点数に大きな差異がある。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D236-2 2
技術名		光トポグラフィー検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		「従来、国内多施設研究においてうつ病75%、双極性・統合失調症85%の正判別の報告があったが（Neuroimage　85:498-507, 2014）、うつ病におけるeffect sizeが0.74であるとするメタ解析論文が日本精神神経学会の英文学会誌に発表され（Psychiatry Clin Neurosci 69:22-33, 2015）、また未服薬うつ病患者についての治療経過に伴う縦断的な所見が報告され（PLoS ONE 10:e0120828, 2015）、さらにうつ病において自殺念慮を反映することが報告された（J Affect Disord 181:9-17, 2015）。これらの新しい結果にもとづくと、うつ病診断の妥当性を客観的補助検査で担保することで、適切な薬物選択を可能にし、治癒率、入院日数、自殺による死亡率にも好ましい影響を及ぼすことになる。」
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		先進医療であった平成24年7月から平成25年6月の期間の実施数は1959件であった。要件の変更により普及が進み、2.5倍程度への増加が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,959
	後の人数（人）	5,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,959
	後の回数（回）	5,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		独立行政法人国立精神・神経医療研究センターでの技術研修修了者が検査を担当することが義務づけられているので、技術の成熟度に問題となることはない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳器質疾患の鑑別ができる施設であることは当然であるが、神経内科か脳外科かが併設されている施設の必要はなく、他施設の神経内科か脳外科かが鑑別していれば良いとするべきである。また、修正型電気けいれん療法の実施実績も、地域の精神科救急医療体制への協力の施設基準も不適切であり、削除すべきである。
	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）	精神保健指定医ではなく、日本精神神経学会専門医が一人で十分である。臨床検査技師の配置は従来通りで良い。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	検査法については、「精神疾患とNIRS検査法」や「NIRS臨床波形判読法」「精神疾患の脳画像ケースカンファレンスー診断と治療へのアプローチ」などの成書の出版がなされている。保険診療についての解説としては、日本精神神経学会の学会誌に総説が掲載されている（精神神経学雑誌 117:79-93, 2015）。実際の運用における注意点については、日本うつ病学会が声名「双極性障害およびうつ病の診断における光トポグラフィー検査の意義について」を発表している（2016年11月）。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		光トポグラフィー検査は近赤外光を使用し、酸素化ヘモグロビンと脱酸素化ヘモグロビンに対する吸光度の差から、神経活動に伴う局所脳血液量の変化を測定するものであり、安全性は担保されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		患者自身や家族から書面での同意を得て実施しており、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	400
	見直し後	670
	点数の根拠	本検査を脳外科手術の術前検査に使用した場合、670点の為。
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	D236-2
	技術名	光トポグラフィー
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		－
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	[NIRS波形の臨床判読]
	２）著者	心の健康に光トポグラフィー検査を応用する会 編、福田正人 監修
	３）概要（該当ページについても記載）	2011, 中山書店 保険診療として行う光トポグラフィー検査について詳しく解説するとともに、具体的なデータの例を示して検討を行うとともに、さらに実施に必要な書類などを紹介して、検査を実施する手引となっている。
⑭参考文献2	１）名称	[Near-infrared spectroscopy for examination of prefrontal activation during cognitive tasks in patients with major depressive disorder: A meta-analysis of observational studies]
	２）著者	Zhang H. et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Psychiatry Clin Neurosci 69:22-33, 2015（日本精神神経学会の英文学会誌） 保険診療において用いられている光トポグラフィー検査にもとづくデータを報告している14の原著論文をメタ解析して、effect sizeとして非寛解患者 0.74、寛解患者 0.75を報告し、その有用性について議論している。
⑭参考文献3	１）名称	[「抑うつ状態の鑑別診断補助」としての光トポグラフィー検査－精神疾患の臨床検査を保険診療として実用化する意義]
	２）著者	福田正人
	３）概要（該当ページについても記載）	精神神経学雑誌 117:79-93, 2015　（日本精神神経学会の和文学会誌） 保険診療としての光トポグラフィー検査について解説するとともに、実施における注意点、診療における位置づけ、検査として実用化されたことの意義を概説している。
⑭参考文献4	１）名称	[A longitudinal functional neuroimaging study in medication-naïve depression after antidepressant treatment]
	２）著者	Tomioka H, et la.
	３）概要（該当ページについても記載）	PLoS ONE 10:e0120828, 2015 抗うつ薬による治療歴のないうつ病患者を対象に、未服薬時と抗うつ薬治療時の光トポグラフィー検査所見を縦断的に比較し、前頭部のデータは変化がなく、側頭部のデータは臨床症状の変化と関連することを示している。
⑭参考文献5	１）名称	[Suicidal ideation is associated with reduced prefrontal activaiton during a verbal fluency task in patients with major depressive disorder]
	２）著者	Pu S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Affect Disord 181:9-17, 2015 Hamiltonうつ病評価尺度で自殺念慮を評価すると、自殺念慮があるうつ病患者は自殺念慮がないうつ病患者よりも光トポグラフィー検査データが小さく、その程度が自殺念慮の強さと相関することを示している。

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　283208

申請技術名	光トポグラフィー検査２「抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用するもの」の増点と施設基準の見直し
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）
光トポグラフィ装置 ETG-4100、日立メディコ	あり	227ABBZX00048000	近赤外光等により、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化等を計測する。抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用する。	該当無し	
光トポグラフィ装置 ETG-7100、日立メディコ	あり	21700BZZ00207000	近赤外光等により、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化等を計測する	該当無し	
近赤外光イメージング装置 SMARTNIRS、 島津製作所	あり	224ABBZX00076000	近赤外光等により、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化等を計測する。抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用する。	該当無し	
近赤外光イメージング装置 SPEEDNIRS、 島津製作所	あり	226ABBZX00098000	近赤外光等により、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化等を計測する。抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

・医療機器について（続き）
名称：光イメージング脳機能測定装置 Spectratech OEG-16ME、スペクトラテック
薬事承認：あり
承認番号：227AFBZX00011000、
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：近赤外光等により、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度、濃度変化等を計測する。抑うつ症状の鑑別診断の補助に使用する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	283209
申請技術名	通院精神療法（初診時連携加算）精神科専門療法Ｉ002
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	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	初診または他医療機関退院後３ヶ月以内の患者に対して、保健所、精神保健福祉センター、市町村の担当部署と連携し、 地域連携（多機関）カンファレンスを開催している場合、初診以降３ヶ月間に３５０点加算を可能とする。
再評価が必要な理由	精神科外来診療において、多職種による診療、および地域連携のニーズは高まっており、特に入院に依存しない精神疾患の治療体制の構築は喫緊の課題である。

【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		精神科外来診療においては、多機関（入院医療機関、保健所、精神保健福祉センター、福祉機関等）との連携は、社会参加、安定した社会生活を進めるために重要であり、多職種の関わりの評価が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		外来に看護師、精神保健福祉士等を配置している精神科医療機関で、初診時、保健所、精神保健福祉センター、市町村の担当部署との地域連携カンファレンスを開催している場合、初診後３ヶ月間は、通院在宅精神療法に３５０点の加算を行う。
診療報酬区分　再掲		Ｉ　精神科専門療法
診療報酬番号　再掲		2
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		外来の多職種、多機能を評価し、地域連携を進めるため
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		横浜市金沢区（人口２０万人）において、多機能、多職種診療所は、１箇所であり、同対象の患者は、年間約２０名であった。人口２０～４０万人に一箇所、多機能・多診療所が機能することを想定し、１人/１万人と想定して、１万２千人が、月に２回通院すると、計６回になる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	12,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	72,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		－
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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	330
	見直し後	350
	点数の根拠	多職種診療体制の構築のための人件費として考えた。
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）	504,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	横浜市金沢区（人口２０万人）において、多機能、多職種診療所は、１箇所であり、同対象の患者は、年間約４０名であった。人口２０～４０万人に一箇所、多機能・多診療所が機能することを想定し、２人/１万人と想定して、２万４千人が、月に２回通院すると、計６回になるので、24000×3500×6=504,000,000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		－
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	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

⑭参考文献2	１）名称	−
	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　283209

申請技術名	通院精神療法（初診時連携加算）精神科専門療法Ｉ002
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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	285101
申請技術名	摂食嚥下障害検査
申請団体名	日本摂食嚥下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）	加齢や精神、心理的な問題、認知症や脳血管障害などの疾患、さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され、低栄養や誤嚥、窒息、死亡のリスクの高い摂食嚥下障害患者に対し、専門的な検査を行う。
対象疾患名	摂食嚥下障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	「嚥下障害診療ガイドライン」は,診療所などの耳鼻咽喉科一般外来を担当する医師が，基本的な診察と嚥下内視鏡検査を経て,専門医療機関へ紹介するかを判断することを推奨している.すなわち，加齢や精神,心理的な問題,認知症や脳血管障害などの疾患,さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され,かつ低栄養や誤嚥,窒息,死亡などのリスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては,より専門的な診察を行う必要がある.また,後期高齢者や認知症患者が急増している現状では,基本的な診察以上の時間,技術,設備を要し,また多職種による評価も必要であることから,これら専門的評価に対する保険収載が必要と考える.

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		診療所などの一般外来を担当する医師が，基本的な診察と嚥下内視鏡検査などで異常を認め，嚥下造影検査などのより詳細な嚥下機能評価が必要と判断した摂食嚥下障害患者、リハビリテーションや外科的治療が必要と判断された摂食嚥下障害患者、年齢等の規定なし
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		摂食嚥下障害を専門とする医師、歯科医師が加齢や精神,心理的な問題,認知症や脳血管障害などの疾患,さらには薬物による副作用など複雑な原因の関与が予想され,かつ低栄養や誤嚥,窒息,死亡などのリスクの高い摂食嚥下障害患者に対して,より専門的な診察（管理栄養士等多職種による栄養評価）と検査（神経学的検査を含む）を行うもの。 診療所などの一般外来を担当する医師が，基本的な診察と嚥下内視鏡検査等を経て,より専門的な医療機関への紹介が必要と判断した摂食嚥下障害患者に対して，基本的な診察以上の時間,技術,設備を用いて評価を行った場合に算定する。評価内容は摂食嚥下障害に関するものと栄養状態に関するものの側面を持ち、状態の評価のみならず今後の方針についての情報となるものである必要がある。
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	D239-3、　A232-2
	技術名	神経学的検査（嚥下障害に関連する神経学的検査）、栄養サポートチーム加算（多職種による栄養評価）
	既存の治療法・検査法等の内容	（1）神経学的検査は、意識状態、言語、脳神経、運動系、感覚系、反射、協調運動、髄膜刺激症状、起立歩行等に関する総合的な検査及び診断を「別紙様式 19」の神経学的検査チャートを用いて行った場合に一連につき1回に限り算定する。 （2）神経学的検査は、専ら神経系疾患の診療を担当する医師（専ら神経系疾患の診療を担当した経験を10年以上有するものに限る）が当該検査を行った上で、その結果を患者に説明した場合に限り算定する。 （3）栄養サポートチーム加算は栄養管理を 要する患者として別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該保険医療機関の 保険医、看護師、薬剤師、管理栄養士等が共同して必要な診療を行った場合に、 当該患者について、週１回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		摂食嚥下障害に関する専門医療機関における基本的な診察以上の時間,技術,設備を用いた評価（栄養評価、神経学的検査を含む）の有効性・効果についての検証は行われていない。
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	49,865
	国内年間実施回数	49,865
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第1回NDBオープンデータ;厚生労働省　内視鏡下嚥下機能検査実績
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）		日本耳鼻咽喉科学会は「嚥下障害診療ガイドライン」の中で,リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては,専門医療機関において基本的な診察以上の時間,技術,設備を用いての評価を推奨している.また、摂食嚥下障害に関する専門医療機関においては、専門的に嚥下障害に対応することのできる医師を中心に、管理栄養士をはじめ多職種による栄養評価や摂食嚥下障害に関連する神経学的検査が行われているが、現状では専門医療機関における評価についてのインセンティブはない。入院患者に対する多職種による栄養評価は、栄養サポートチーム加算において評価され、神経学的検査の専門性とその効果については300点から450点に診療報酬が引き上げられるなど再評価が行われているが、多職種による栄養評価や神経学的検査が必須である摂食嚥下障害においては、それと同等の検査が行われているにも関わらず評価されていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：耳鼻いんこう科　リハビリテーション科　歯科 体制：内視鏡下嚥下機能検査、嚥下造影検査の実績
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師ないし歯科医師、看護師、言語聴覚士、管理栄養士
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	所定の摂食嚥下障害講習会を受講
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	350
	その根拠	神経学的検査450点のうち、摂食嚥下障害にかかわる検査のみ実施（神経学的検査13項目のうち8項目実施）、栄養サポートチーム加算200点（週1回）の合計650点の半分強
・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	特になし
	具体的な内容	−
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	12,466,250
	その根拠	内視鏡下嚥下機能検査実績（49865）×250

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	上記
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		耳鼻咽喉科　神経内科
⑯参考文献1	１）名称	Prospective, randomized outcome study of endoscopy versus modified barium swallow in patients with dysphagia.
	２）著者	Aviv JE.
	３）概要（該当ページについても記載）	嚥下障害は、頭頸部の疾患ないしその手術後や、神経変性疾患を含む多くの疾患の結果であり、特に高齢者に多くにみられる。嚥下障害は低栄養の発生率を高め、患者の回復を遅らせる。嚥下障害の診断と治療には、多職種によるチームを必要とする。また、低栄養の予防と治療を含む栄養管理に焦点を当てることが不可欠である。嚥下障害の治療における最大の課題は、嚥下障害患者の低栄養の存在を意識しないことです。嚥下障害の適切な評価とそれに基づく治療が罹患率、死亡率および医療費の減少につながることを提案する。Nestle Nutr Inst Workshop Ser. 2012;72:77-83.
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　285101

申請技術名	摂食嚥下障害検査
申請団体名	日本摂食嚥下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）

摂食嚥下障害の専門医療機関における専門的診察の評価について

背景：摂食嚥下障害患者の増加、高齢化、重度化、原因の多様複雑化によって摂食嚥下障害の専門医療機関における診察および検査に、より高い専門性と精密な評価が求められてきている。

摂食嚥下障害を有する認知患者の増加、食物認知障害、食事の開始、維持の困難。
運動、感覚、高次機能の障害など摂食嚥下障害の原因が複雑な患者が急増し、神経学的検査が必須となっている。
摂食嚥下障害患者の栄養評価（食事調査、身体計測など）は患者の状態を把握するだけでなく、治療計画の立案や予後、リハビリテーションの効果をはかるうえで不可欠

リスクの高い摂食嚥下障害患者に対しては,専門医療機関において基本的な診察以上の時間,技術,設備を用いての評価を推奨している。
「嚥下障害診療ガイドライン」
一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会

摂食嚥下障害に関する専門医療機関においては、摂食嚥下障害に関連する神経学的検査や栄養評価が行われているが、診療報酬において評価されていない。

栄養評価については、食事調査や体重、下腿周囲長、上腕三頭筋皮下脂肪厚など身体計測と、体組成計による骨格筋量、除脂肪体重の測定、呼気ガス分析など管理栄養士はじめ多職種で行われるが、入院患者に対しては栄養サポートチーム加算200点（週1回）などの評価がある。

神経学的検査の専門性とその効果については300点から450点に診療報酬が引き上げられるなど再評価が行われている。

摂食嚥下障害の専門医療機関における神経学的検査や栄養評価についての報酬上の評価が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	285102
申請技術名	栄養・摂食嚥下管理加算
申請団体名	日本摂食嚥下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）	回復期リハ病棟以外で、嚥下障害に対し、多職種で構成された摂食嚥下チームを持ち、かつ、入院患者に対して7日以内に、嚥下機能の一次スクリーニングを実施し、摂食・嚥下障害看護認定看護師、又は言語聴覚士による二次的な評価および医師による検査や専門的対応につなげる管理システムを持つ施設を評価する。
対象疾患名	摂食嚥下障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	入院時の摂食嚥下機能スクリーニングとその後の二次的評価に対する診療報酬がないため、スクリーニングと二次的評価を実施している施設が少ない。入院時に適切な摂食嚥下機能評価を行い、多職種で構成された摂食嚥下チームで介入することで誤嚥性肺炎が減少すると言われおり、入院時の機能評価が重要である。 入院時に適切な摂食嚥下機能の一次スクリーニングを行い、陽性時は二次的評価を行うことで、早期からチームによる介入が可能となり入院中の窒息の減少・誤嚥性肺炎の減少・QOLの向上・在院日数の短縮を図るとともに、摂食嚥下機能の低下を早期発見することも可能になる。そして、退院後の介護予防にも繋がることが期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		回復期リハ病棟以外で、入院時に摂食嚥下スクリーニングにより抽出された患者。フレイルをベースとした65歳以上の高齢者、脳血管疾患や神経筋疾患を発症した患者、肺炎で入退院を繰り返す患者などがスクリーニングで抽出されることが想定される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		多職種で構成された摂食嚥下チームを持ち、入院7日以内に摂食嚥下機能の一次スクリーニングを実施。スクリーニングで陽性となった場合は摂食・嚥下障害看護認定看護師、又は言語聴覚士による二次的な評価、及び多職種で構成された摂食嚥下チームでの専門的対応を行った場合に算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B　医学管理等
	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		入院時スクリーニングを行うことで呼吸器感染症が減少する。
⑤　④の根拠となる研究結果		脳梗塞急性期の嚥下障害と入院時嚥下評価の意義　環境感染 Vol.18 no.1,2003　中島誠
	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	333,000
	国内年間実施回数	333,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		入院患者数1273000人（厚労省平成２０１４年患者調査の概況）うち26.2%がEAT10では3点以上の嚥下に問題ありと評価された報告がある。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		摂食嚥下障害患者へのスクリーニングは標準的な技術であり、嚥下障害患者の早期発見に効果がある。スクリーニングを行うことは推奨され、入院時スクリーニングを行う施設も増加傾向にある。しかし、看護師の手間と時間を要すること、加算がないことなどから普及が制限されている。
・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）	摂食嚥下リハビリテーションを行うことができる多職種で構成されたチームが存在すること。嚥下内視鏡検査や嚥下造影を行える機能を持つ。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	多職種で構成されたチーム（医師・看護師・言語聴覚士・理学療法士・作業療法士・歯科医師・歯科衛生士・管理栄養士など複数の職種がチームに属していること）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本摂食嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会による「摂食・嚥下障害の評価(簡易版) 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会医療検討委員会案」（日本摂食嚥下リハ会誌15(1):96-101, 2011）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一次スクリーニングはスクリーニングとして標準化されており、特別な技術を要しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	500
	その根拠	看護師による一次スクリーニング、認定看護師又は言語聴覚士による二次スクリーニングとチームでの介入を要するため。（褥瘡ハイリスク加算は500点）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B　医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	28,453,700,000
	その根拠	ＤＰＣ上での大腿骨近位骨折の件数は101769件（大腿骨近位骨折・手術あり）そのほとんどが高齢者といわれており、全体の80%とすると約80,000件でその40%が嚥下障害高リスクとの報告もある。文献ではその10.5%が肺炎になっており、3,360件が肺炎になると算出される。その場合、誤嚥性肺炎の平均在院日数が約17.2日であり、平均約61.9万円×3360＝2,079,840,000円の医療費が捻出されている。 脳梗塞患者の嚥下機能評価を行い、早期に栄養手段の選択実施を行うと呼吸器感染症は9.8%から5.6%に減少した報告がある。ＤＰＣ上では脳卒中・脳梗塞（手術なし）は195,238件、そのうち4.2%（9.8-5.6%）の呼吸器感染症（誤嚥性肺炎と仮定）が減少したとすると8.199件が減少すると×平均61.9万円＝5,075,181,000円の医療費が削減される。 2017年の高齢者入院患者数が1,100,000人そのうち26.2%が嚥下障害が示唆された場合、288,200人の嚥下障害患者が予測され、二次スクリーニングを行った場合、500点×288200件=144,100,000点（1,441,000,000円） 脳梗塞患者のように嚥下機能評価を行い、早期に栄養手段の選択実施を行い4.2%の誤嚥性肺炎が減少した場合、1,100,000×0.042%＝46,200人の減少。46,200人×61.9万円＝28,597,800,000円の削減となる。
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		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	誤嚥性肺炎の疫学
	２）著者	山脇　正永
	３）概要（該当ページについても記載）	Great.Med.48(12):1617～1620,2010 １ページ：肺炎による入院のうち誤嚥性肺炎の割合は60.1%であり、年齢とともに割合は増加する。米国では一回の誤嚥性肺炎に着き、在院日数は21～40日で、9,460～33,430ドルの医療費が算出されている。
⑯参考文献2	１）名称	脳梗塞急性期の嚥下障害と入院時嚥下評価の意義
	２）著者	中島誠
	３）概要（該当ページについても記載）	発症7日以内の脳梗塞患者に嚥下機能評価を行ってアルゴリズムを使用すると、初期栄養手段はっ抹消静脈栄養のみの患者がシステム導入後に14.1%→6.3%に減少。早期に栄養手段の選択を実施した場合は呼吸器感染症は導入前の9.8%→5.6%へ減少した。 環境感染 Vol.18 no.1,2003
⑯参考文献3	１）名称	急性期病院高齢者患者における摂食嚥下障害スクリーニング質問用紙EAT-10で評価した嚥下障害と低栄養の関連
	２）著者	松尾　晴代
	３）概要（該当ページについても記載）	急性期病院高齢者（平均年齢80±8歳）における摂食嚥下障害スクリーニングＥＡＴ－１０で嚥下障害の実態を調査すると、対象者の26.2%が3点以上の評価となり、嚥下障害が示唆された。 日本静脈経腸栄養学会誌(2189-0161)31巻5号Page1146(2016.09)
⑯参考文献4	１）名称	高齢大腿骨近位部骨折患者に対する嚥下障害スクリーニングシステムの構築
	２）著者	田積匡平
	３）概要（該当ページについても記載）	Hip Joint'13Vol.39Ｐａｇｅ148－154 60歳以上の大腿骨近位部骨折患者の約40%に嚥下障害を認めた。
⑯参考文献5	１）名称	入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療費と在院日数：ＤＰＣでーたを用いた観察研究
	２）著者	小原仁
	３）概要（該当ページについても記載）	入院後に発症した誤嚥性肺炎による在院日数の増加は17.2日（11.6～22.8日）であった。また、入院医療費は61.9万円（39.7～84.2万円）の増加が認められた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　285102

申請技術名	栄養・摂食嚥下管理加算
申請団体名	日本摂食嚥下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					

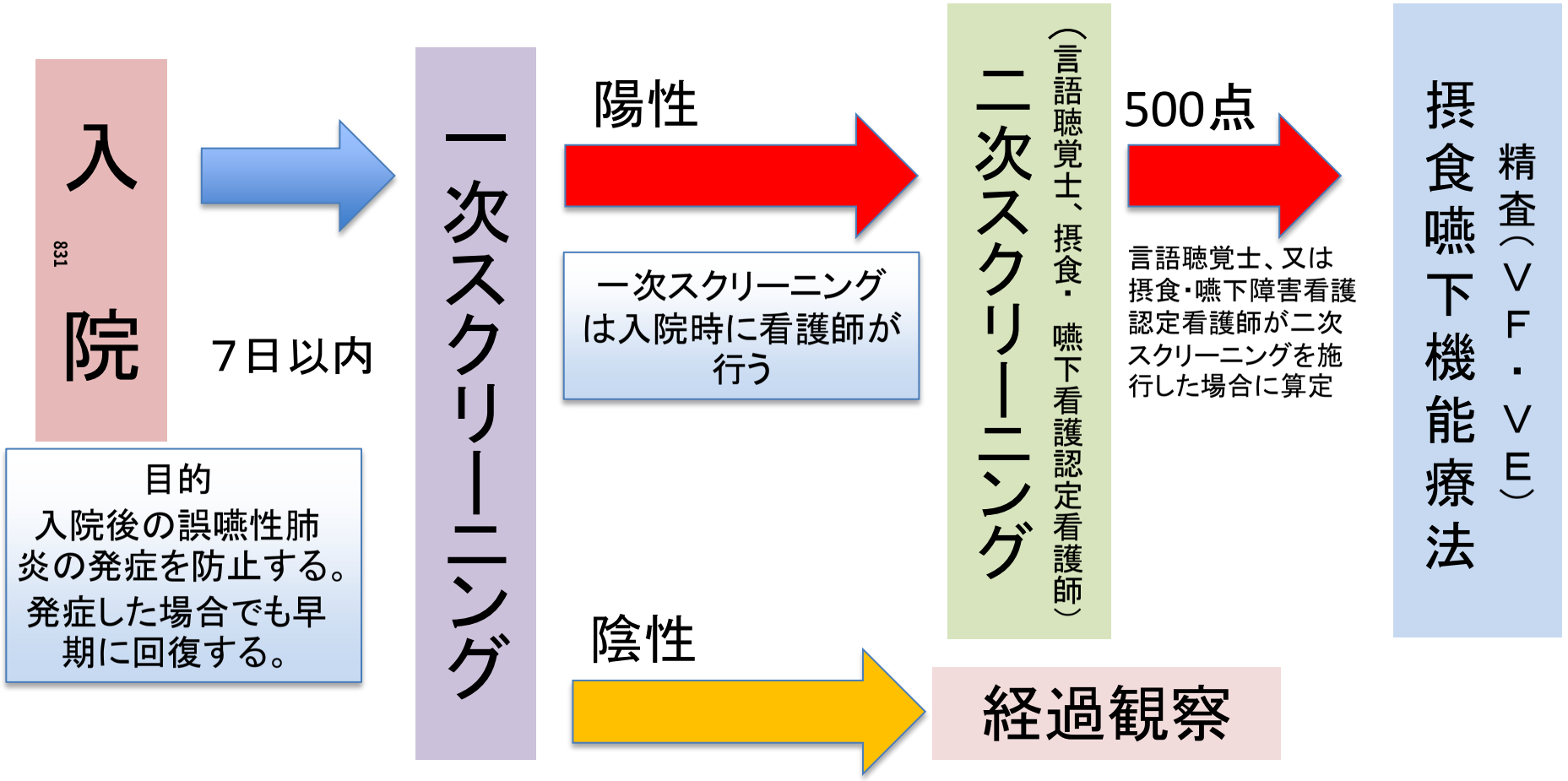
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

栄養・摂食嚥下管理加算

施設基準：多職種で構成された嚥下チームがある



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	285103
申請技術名	栄養・摂食情報提供書
申請団体名	日本摂食嚥下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）	摂食嚥下障害があり嚥下調整食を摂取している患者を対象に、転院時および退院時に、栄養・摂食情報提供書を作成し、施設間の連携を図る。現状では、退院や転院の際に食形態等の栄養に関する情報提供が不十分なため、提供する食形態を決定するための再検査を要したり、経験から判断することになるため、コスト、手間、リスク等が派生している。
対象疾患名	脳疾患、神経筋疾患、頭頚部疾患などに基づく嚥下障害のある患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	急性期病院では、摂食嚥下障害症例に対し、専門家による評価により食形態が選択され、摂食機能療法として訓練・観察され食形態が変更されている。しかし、回復期病院、施設、在宅に移動する際、食形態や栄養に関する情報の送付は多くない。そこで、転院先等にて誤った食形態を提供することによる患者の不利益やリスク、再検査のコスト等が派生している。そこで、専門的評価による食形態選択の理由・現況および栄養摂取量について、専門的評価結果や経過・見通しを明記した情報提供書の作成が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		嚥下障害患者のうち、形態調整食（日本摂食嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類コード１～３）を医師が必要と認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		嚥下障害患者の転院時および退院時に、栄養・摂食情報提供書を管理栄養士が作成し退院先転院先関係者に送付することに対して、保険収載を行う。10分程度で記入でき、低コストで転院先退院先に有益な情報となり、症例にとってはすぐに、適切な食形態の提供が可能となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、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	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		急性期病院からの転院の受け入れの多いリハビリ病院では、包括医療費支払い制度方式を取っており、嚥下障害患者に対してVF（Videofluoroscopic examination of swallowing）やVE（Videoendoscopic examination of swallowing）などの画像診断を用いて評価することでの診療報酬上のメリットがないため行われない場合も多く、食形態および適切なとろみの程度に関して情報が得られない場合がある。また、リハビリ病院によっては画像診断設備がないため、経験に頼らざる得ない。栄養摂食状況提供書では、患者の適切な食形態等（形態、とろみの程度、食べる姿勢など）に関する情報を得ることができるため、施設にも患者にもメリットがあり、保険収載は妥当である。
⑤　④の根拠となる研究結果		特になし
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	228,000
	国内年間実施回数	228,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		嚥下障害の患者は急性期病院入院患者の15%（142500名）、少なくとも２%（19000名）は経口摂取可能である。平均在院日数30日として算定すると19000人×12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）		摂食嚥下障害の重症度に応じての段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類の粘度調整剤の開発など食材料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立され、栄養指導料には反映されている。 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会において、嚥下調整食学会基準案2013を策定している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養・摂食情報提供書作成病院については、医師、歯科医師、管理栄養士、言語聴覚士等による、嚥下障害にかかわるチームが存在すること。
	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）	栄養・摂食情報提供書作成病院については、嚥下障害について、客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフが、上記のチームの構成メンバーであること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	個々の患者への詳細な摂食嚥下機能の評価を基礎に検討され、嚥下調整食が提供、指導されなければならない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		栄養・摂食情報提供書作成病院では、嚥下機能評価を行った後に提供されるため、安全性には配慮している。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		安全性を確保しながら、口から食べること飲むことを、促進し維持するためのものであり、倫理的にも社会的にも妥当である。
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	その他
	点数（1点10円）	8
	その根拠	管理栄養士の単価28円/分　から作成時間5分以上を乗じて算定
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	581,760,000
	その根拠	95万床（一般病院病床数）×2%（嚥下食提供割合）×12（平均在院日数30日）×80円＝1824万円、肺炎1%減少で6億円
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	上記
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		日本栄養士会
⑯参考文献1	1）名称	Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing.AJN 2010;110,26-33
	2）著者	JM Garcia,E Chambers
	3）概要（該当ページについても記載）	摂食嚥下障害者に対して、嚥下訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、形態や性状を適切なものに調整することで、誤嚥による肺炎を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用である。
⑯参考文献2	1）名称	Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence a randomaized trial Ann Inter Med 2008 148(7),509-518
	2）著者	JoAnne Robbins et.al.
	3）概要（該当ページについても記載）	RCTにて、500名以上の患者にとろみつき液体を投与した場合とあごひき姿勢で液体を飲んだ場合の有用性を検討した研究にて、とろみつき液体はあご引き姿勢で液体を飲む場合と同じくらいの誤嚥性肺炎発症抑制効果があったと報告されている。
⑯参考文献3	1）名称	管理栄養士からみた茨城県の医療施設間の栄養支援に関する情報提供の概況
	2）著者	菊池　浩子　他
	3）概要（該当ページについても記載）	転院時の栄養情報の提供方法は、NST対象患者の場合、栄養治療実施計画書兼栄養治療報告書が作成されるが、NST対象患者以外では、施設により栄養サマリーや看護サマリーが提供されている場合もあるが手間がかかるためごく一部に限定されている。看護サマリーでは通常、食形態に関する情報はない。
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　285103

申請技術名	栄養・摂食情報提供書
申請団体名	日本摂食嚥下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

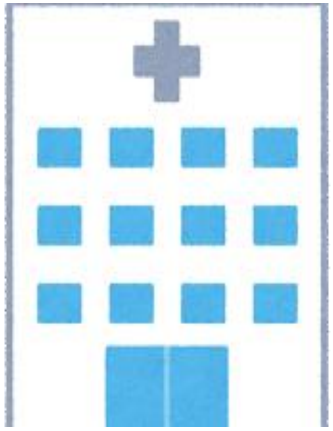
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・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）

嚥下障害症例の
本人家族への栄養指導は可能となった
高齢化等で家族だけでは実施が困難
かかりつけ医やケアマネなど
地域生活を支える専門職への
専門家同士の情報提供も必要



施設間で食事名称が異なる
同じ名称でも指す内容が異なる

退院・転院に際しての情報提供
食事形態・提供量や、その選択理由
についての情報提供が不足

食形態選択ミス→誤嚥！
適した食形態提供の遅れ

食形態選択ミス→誤嚥！
適した食形態提供の遅れ
特に在宅では低栄養のリスク

嚥下機能と栄養に関わる専門的な情報提供を評価

＜栄養・摂食情報提供書＞

食形態選択に至った専門的評価やその後の訓練・改善の経過
単に施設での食事名称にとどまらない、適した食形態の情報伝達
今後の改善の見込み
栄養ケアプランの経過と次の生活場所で期待されること
家族指導（栄養指導）の内容

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	285201
申請技術名	摂食機能療法に療養型医療機関用の２を追加
申請団体名	日本摂食嚥下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）
診療報酬区分	Ｈ　リハビリテーション
診療報酬番号	004 注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	算定要件の異なるⅡを追加する
提案の概要	嚥下障害患者の経口摂取に向けたリハビリテーションへの取組みを評価し，促進させるため，現行の摂食機能療法（30分以上185点）をⅠとし，新たに摂食機能療法Ⅱ（20分以上，150点）を設ける． 摂食機能療法Ⅱは「A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について，1日につき算定できる」とする．
再評価が必要な理由	摂食嚥下障害を有する患者の中には，耐久性の低下や摂食量の低下等から30分連続しての介入は困難で，口腔ケアを中心に20分程度で終了する場合があり，現状の摂食機能療法では算定ができない．重度の嚥下障害患者を対象とすることも想定して，算定時間を短縮した摂食機能療法Ⅱを追加することで，今まで介入を諦めていた重症者への介入を促進し，経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎発生率の減少が見込まれる． また，医療療養病棟において摂食嚥下リハの該当となる患者が多くみられるが，現行の摂食機能療法では，医療療養病棟に転入院した時点で算定開始から3ヶ月が経過していることが多いため，月4回の制限がある中での介入となることが多い．

【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）		摂食機能療法（30分185点）を、摂食機能療法Ⅰとし，新たに摂食機能療法Ⅱ（20分150点）を追加する．摂食機能療法の仕組みが経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎の予防につながることは，これまでに多く報告されている．しかし，現行の仕組みでは，重度嚥下障害患者で経口摂取を開始を目指し訓練を開始する患者や，医療療養病棟患者への対応が不十分とならざるを得ない．そのような中でも，摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会において，重度嚥下障害患者や医療療養病棟入院患者が経口摂取可能になったという報告が毎年なされている． また，提案のごとく，医療療養病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について，1日につき算定できるようにすることで，転機時に摂食嚥下機能を再評価することが可能となり，経口摂取移行率の向上や一部経口摂取とすることや口腔ケアの介入が徹底されることで誤嚥性肺炎の発症率の低下，並びに患者のQOLの向上等が期待できる．
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		・摂食機能障害を有する患者に対して，30分以上行った場合に限り，1月に4回を限度として算定する．ただし，治療開始日から起算して3月以内の患者については，1日につき算定できる． ・185点 ・対象患者に「内視嚥下嚥下機能検査，嚥下造影によって他覚的に嚥下機能の低下が確認できるものであった，医学的に摂食機能療法の有効性が期待できるもの」が加えられた．
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		004 注1
技術名		摂食機能療法
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		医療・介護関連肺炎のガイドラインでは，口腔ケアが肺炎発症の頻度を半数に減らすと言われており[１]，積極的な口腔ケアを行うことで，肺炎罹患率やそれに伴う死亡率を下げることができると考えられる． また，平成23年摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書によると，医療療養病棟における摂食嚥下障害者の割合が58.7%と高く，経静脈栄養・経管栄養の割合が83.1%，胃瘻患者が72%とそれぞれ高い割合になっている[２]． 一方，胃瘻患者の経口摂取について，専門的な対応が可能な場合には経口摂取不可と考えられた症例が一人も存在しない，といった報告[３]や，経口摂取に戻る可能性のあった患者が24.3%であったが，そのうちの23.8%に対して摂食嚥下訓練が実施されていなかったとする報告[４]がある． つまり，医療療養病棟転入院時に集中的な介入が行えると経口摂取に移行したり，何らかの形で経口摂取を行うことが出来るようになる可能性が考えられるにもかかわらず，現状では医療療養病棟において十分な摂食嚥下訓練が行われていない実態がある．転入院時から集中的な介入が可能になることで，経口摂取に移行出来たり，当該患者のQOLの向上が期待できる．本摂食・嚥下リハビリテーション学会の学術大会においても，医療療養病棟（維持期等）で経口摂取に移行した症例報告が毎年なされるなど，その必要性が示唆される． また，医療療養病棟へ転入院して60日とするのは，前田らの報告[5]を根拠とする．
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成26年4月～平成27年3月の1年間の摂食機能療法の算定回数は7.830.339回（第1回NDBオープンデータ;厚生労働省）とのデータがある．全病床数（約156万床）に対して，医療療養病棟は約21万床であり，単純計算で1054000回，医療療養病棟において摂食機能療法が算定されていると仮定． その数字を12月，4回（月の算定回数）で除すると対象患者数が22000人となる． 変化後は，医療療養病棟が約21万床とし，文献[４]のデータより，摂食機能療法の対象と考えられる患者数は 210.000(床)×0.243=51.030人となる． 51.030(人)×60(日)＋51.030×104(日)=8.368.920(回)×2=16.737.840(回) ※後の回数は，【2月毎日算定，3月～月4回算定】を算出した（医療療養病棟の平均在院日数164日→年間2回転と仮定）．
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	22,000
	後の人数（人）	51,030
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,054,000
	後の回数（回）	16,737,840
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）		摂食機能療法による嚥下障害患者への介入実績は様々な形で報告されている．
・施設基準（技術の専門性	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	これまでの摂食機能療法に同じ．

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）	これまでの摂食機能療法に同じ.
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	これまでの摂食機能療法に同じ.
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの摂食機能療法に同じ.
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		これまでの摂食機能療法に同じ.
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	150
	点数の根拠	現行の30分以上の介入のところを20分以上とし，より介入機会を得られ易くする．その分，150点と低めの点数とする．医療療養病棟において，積極的な取組みを行っている病院を評価する. 現在，摂食機能療法以外のリハビリテーション料は1単位20分で算定している.
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	35,000,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	介護施設において口腔ケア実施により肺炎発症率が半数に減ったという報告［4］があり，65歳以上の肺炎の医療費は2596億円/年（平成25年度国民医療費の概況；厚生労働省より）であるため，その1/2で約1200億円の－。少なく見積もって1/4になったと仮定すると600億円の－。 上記④の算定回数に150点（全て低い方のⅡと仮に設定する）を乗ずると約250億円の＋。
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		日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	１）名称	Oral care reduces pneumonia in older patients in nursing homes
	２）著者	Yoneyama T, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Am Geriatr Xoc. 2002:50:430-433.嚥下機能検査を行い，嚥下障害を認める患者に対しては，口腔ケア，摂食・嚥下リハビリ，薬物治療（ACE 阻害薬，シロスタゾールなど），鎮静剤・睡眠剤などの減量・中止，就寝時の上半身軽度挙上などで誤嚥の防止を図る．特に口腔ケアは常在細菌量の減少が期待でき，不顕性誤嚥による肺炎発症頻度を半数に減らすことが可能である.
⑭参考文献2	１）名称	平成23年度　老人保健事業推進費等補助金　老人保健健康増進等事業 摂食嚥下障害に係る調査研究事業報告書
	２）著者	独立行政法人国立長寿医療研究センター　研究代表者　才藤栄一
	３）概要（該当ページについても記載）	【10ページ】摂食・嚥下障害者の割合：医療療養病棟で58.7%が嚥下障害あり。 【13ページ】摂食・嚥下障害者における経静脈栄養・経管栄養の割合：医療療養病棟で83.1% 【14ページ】医療療養病棟の胃瘻患者の割合：72%
⑭参考文献3	１）名称	胃瘻患者の経口摂取再開への道筋を考える～在宅療養中の胃瘻患者への摂食・嚥下リハビリテーションの実際～
	２）著者	戸原玄、阿部仁子、中山渕利、和田聡子、佐藤光保、井上統温、植田耕一郎
	３）概要（該当ページについても記載）	デンタルハイジーンVol.33 No.10 2013.10 多くの患者が胃瘻造設後に療養型病院や在宅へ転院，退院する．退院後の経口摂取の可不可について，退院後に専門的な対応が可能な場合には，経口摂取不可と考えられた症例は一人も存在しなかった(図4)．【1116ページ】
⑭参考文献4	１）名称	平成24年度　老人保健事業推進費等補助金　老人保健健康増進等事業 胃ろう造設及び造設後の転機等に関する調査研究事業
	２）著者	医療経済研究・社会保険福祉協会
	３）概要（該当ページについても記載）	【ページviii】 5.造設後の摂食・嚥下訓練、経口摂取の状況 (1)病院の状況 2行目～：調査対象者のうち経口摂取に戻る可能性のあった患者は24.3%であったが，そのうちの23.8%に対して摂食・嚥下訓練が実施されていなかった.
⑭参考文献5	１）名称	経管栄養患者に対する嚥下訓練の効果
	２）著者	前田敏男・毛利郁朗・竹村修
	３）概要（該当ページについても記載）	日本臨床内科医会会誌　第21巻第1号　2006(平成18)年6月 医療療養型病棟における報告. 嚥下訓練の効果のあった例は訓練開始60日以内にゼリーの経口摂取が可能になったころから，この時期が訓練の効果予測に重要と考えている.

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　285201

申請技術名	摂食機能療法に療養型医療機関用の２を追加
申請団体名	日本摂食嚥下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

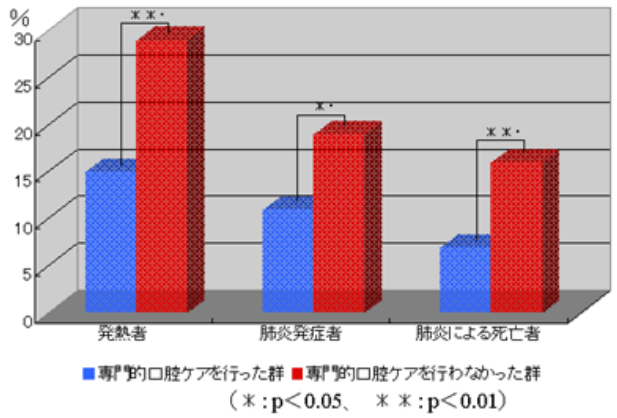
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

「摂食機能療法」への「摂食機能療法IIの追加」について

【現状】摂食機能障害を有する患者に対し、30分以上行った場合に限り、1月4回を限度として算定する。ただし、治療開始日から起算して3月以内の患者については、1日につき算定できる。

専門的口腔ケアで肺炎発症率を半数に減らせる.



839

医療療養病棟患者の58.7%が摂食嚥下障害者.

訓練が必要な患者の23.8%に対して摂食嚥下訓練が実施されていない.

医療療養病棟への入院は，介護を要する疾患発症から60日が経過している場合も約10%存在する(次ページ参照).

重度摂食嚥下障害患者は耐久性低下や摂食量低下等から30分連続しての介入は困難で，口腔ケアを中心に20分程度で終了する場合があり，現行では算定不可.

【要望】摂食機能障害を有する患者に対して、30分以上行った場合（I，185点），もしくは20分以上行った場合（II，150点）として、（以下略）．また，A101療養病棟入院基本料を算定している病棟に転入院した日から起算して2月以内の患者について，1日につき算定できる.

今まで介入を諦めていた重症者への介入を促進し，経口摂取率の向上や誤嚥性肺炎発生率の減少が見込まれる.

医療療養病棟転入院時に集中的な介入をすることで，摂食嚥下障害患者の経口摂取再開が可能となり，QOLの向上が期待できる.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	285202
申請技術名	嚥下造影多職種連携評価
申請団体名	日本摂食嚥下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）
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	E000　透視診断
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	加算を新たに設定する
提案の概要	既存の透視診断料は110点であるが、嚥下造影に際し、複数科の医師・歯科医師、あるいは言語聴覚士・看護師・栄養士・歯科衛生士など多職種が同席し、造影結果を評価し方針を相談した場合、情報の集約・多角的な評価・カンファレンス機能を持つことにより患者治療を促進するものとして「多職種連携加算」を設けて高く評価する。
再評価が必要な理由	嚥下造影検査の診断においては、単に現在の病態・重症度を評価したり手術適応を判断するのみならず、この病態に応じた適切な訓練方法、経口摂取の可否、適切な食形態、適切な代償方法、を判断し、本人家族への結果説明の他に、訓練に携わる言語聴覚士等への指示、看護師への指示、食事を提供し栄養指導を行う管理栄養士への指示などが検査の後に必要で、しばしばタイムラグを生じる。専門的な施設が実施しているように、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が検査に同席して参画することで、今後の診療について多角的な視点でのカンファレンスが行え、指示の実施までのタイムラグも最少に、そして誤解の無い深いレベルでの情報伝達が可能となり、患者診療の質は向上する。多職種が同席するにはそれなりの時間調整等が必要であるため。加算を設けてこれを評価する。

【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）		嚥下造影検査の実施にあたり、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が同席し、医師が透視結果の診断を行う場に参画した場合、「透視診断に「嚥下造影多職種連携評価加算」を設けてこれを評価する。 「他科の医師」「言語聴覚士（またはその施設において摂食機能療法を実施するリハ職）」「看護師」「管理栄養士」のうち2部門以上が参加したときに加算を認める。 ただし、言語聴覚士（またはその施設において摂食機能療法を実施するリハ職）または管理栄養士は必ず含まれなければならない。 嚥下造影検査の診断結果の記録に、同席した職種・氏名の記載を行う。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		透視診断料は110点である。そのほかに、造影剤の注入手技として、嚥下造影240点が算定される。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		E000　透視診断
技術名		嚥下造影多職種連携評価加算
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		嚥下造影に多職種が同席する方が様々な点で有効であることは知られている。嚥下造影検査の診断においては、単に現在の病態・重症度を評価したり手術適応を判断するのみならず、この病態に応じた適切な訓練方法、経口摂取の可否、適切な食形態、適切な代償方法、を判断し、本人家族への結果説明の他に、訓練に携わる言語聴覚士等への指示、看護師への指示、食事を提供し栄養指導を行う管理栄養士への指示などが検査の後に必要で、しばしばタイムラグを生じる。専門的な施設が実施しているように、複数科の医師（耳鼻科・リハ科など）、言語聴覚士などの訓練スタッフ、看護師、管理栄養士など他の専門職種が検査に同席して参画することで、今後の診療について多角的な視点でのカンファレンスが行え、指示の実施までのタイムラグも最少に、そして誤解の無い深いレベルでの情報伝達が可能となり、患者診療の質は向上する。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		嚥下造影の診療報酬の算定件数は、57587件（年、外来＋入院、厚労省第1回NDBオープンデータより）であり、この中で、全医療施設が全回にわたり加算を算定するとは限らない。耳鼻咽喉科領域の構造的な嚥下障害の診断や経過観察など。医師のみでの診断で適切な場合も存在する。まさに摂食機能療法を実施している症例で、かつ、多職種連携の可能となっている施設での算定となる。嚥下造影の現在の算定件数のうち、２０％がこの加算を請求すると推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	11,500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	11,500
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）		嚥下造影については、1980年代より実施され、国内外で類似した評価記入用紙が公表されている。
・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）	これまでの嚥下造影に同じ.
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	これまでの嚥下造影に同じ.
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	これまでの嚥下造影に同じ.
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの嚥下造影に同じ.
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	210
	点数の根拠	管理栄養士は30分の指導で260点を算定可能、言語聴覚士は少なくとも30分の摂食機能療法で180点を算定できる職種であり、約15分の嚥下造影にこれら2職種の同席を可能にするには130点＋90点相当の換算閑散となる。
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	その他
	番号	なし

考えられる技術	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	139,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	多職種が参画することにより、さまざまな質の改善が期待されるが、食形態指示のタイムラグの解消のみを取り上げても、対象症例において、従来は１日以上要していた食形態の変更が即日可能になった場合、1日早い退院につながる。１１５００症例の半分の約5000症例において、1日ずつ入院期間が短くなったと仮定すると、1日分の入院費用（推定3000点）と加算点数210点との差の5000名分は13950000点となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本耳鼻咽喉科学会
⑭参考文献1	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　285202

申請技術名	嚥下造影多職種連携評価
申請団体名	日本摂食嚥下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）

既収載　E　画像診断　E000

嚥下造影における透視診断料　110点

医師のみで診断記録記載

- 本人家族への説明
- 訓練スタッフへの指示
- 看護職への指示
- 栄養・食事部門への指示

診断する内容は多岐

口腔咽頭喉頭食道の
解剖学的評価
機能的評価
嚥下機能の評価とその病態
誤嚥のリスク・重症度
適切な訓練方法
適切な代償方法
適切な食形態
経口摂取の可否
嚥下機能改善手術の適応

同席の上での検査・診断

情報の集約・多角的視点
伝達のタイムラグの消失
より詳細な指示理解の実現
多職種カンファレンス機能
教育的効果も高い

↓

患者診療の質の向上

多職種連携評価加算の新設を

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		285203
申請技術名		回復期リハビリテーション病棟１入院料算定施設基準に嚥下障害への包括的ケア体制を
申請団体名		日本摂食嚥下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）
診療報酬区分		その他
診療報酬番号		A308-1
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		回復期リハビリテーション病棟入院料１の施設基準（イ～ヌ）に、摂食嚥下障害に対する包括的ケアを有することをを追加する。
再評価が必要な理由		本邦において肺炎は2011年に死亡原因第3位となった後も増加し、平成27年には全体の9.4%を占めた。肺炎の75%以上が高齢者であり、その内の70%が誤嚥性肺炎とも言われ、超高齢化社会を迎える本邦では摂食嚥下障害対策が公衆衛生および医療費削減の面で急務である。回復期リハビリテーション病棟に対象となる疾患は脳卒中や大腿骨頚部骨折などの下肢骨折患者が中心となるが、高率に摂食嚥下障害を起こす脳卒中のみならず、大腿骨頚部骨折でも摂食嚥下障害を認めることが多い。対象疾患・患者年齢層からすると今後増加する可能性が高く、摂食嚥下障害ケアの充実が望まれる。しかし、多くの施設では摂食嚥下障害に対応できる包括的体制はできていないのが現状であり、摂食嚥下障害ケアの充実を促進するために不十分な場合は入院費を減算することを保険収載する必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		回復期リハビリテーション病棟入院料１の施設基準（イ～ヌ）に、「摂食嚥下障害患者に対して、①医師（同一施設内に歯科医師が常勤する場合は歯科医師でも可）、言語聴覚士、看護師、栄養士からなる摂食嚥下回診とカンファレンスが週1回以上、②多段階の嚥下調整食の提供、③嚥下造影検査ないし嚥下内視鏡検査が必要に応じて1週間以内に施行できる体制があること」を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在の回復期リハビリテーション病棟入院料１の施設基準には摂食嚥下ケアに関する項目はない。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A308-1
技術名		回復期リハビリテーション病棟入院料１の施設基準項目の追加
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		Ⅰ．回復期リハビリテーション病棟入院料１の施設基準に包括的摂食嚥下ケアを加える根拠。 回復期リハビリテーション病棟の対象となる疾患は脳卒中と大腿骨頚部骨折に代表されるが、脳卒中に高率に摂食嚥下障害が合併することは周知の事実であり、大腿骨頚部骨折患者においても40%強の率で摂食嚥下障害を有するという報告もある［Orthopedics. 2016 Jan-Feb;39(1):e93-97.］。その結果として、回復期リハビリテーション病棟において摂食嚥下訓練の対象となる患者は、30-55%と高率かつ増加傾向にある［文献1］。また施設基準改定による回復期リハビリテーション病棟入院患者重症化にともない摂食嚥下障害も重症化しており、肺炎・胃瘻造設が回復期から急性期病院へ転院する最大原因となっている［文献2］。しかし、平成28年回復期リハビリテーション病棟協会による現状調査によると、言語聴覚士の配置は病棟専従平均0.99人（理学療法士5.30人・作業療法士3.61人）と手薄であり、摂食機能療法は有効患者数32356人に対して29284人（90.5%）が1回も施行されていないなど十分な摂食嚥下ケアが行われていないのが現状である。よって、回復期リハビリテーション病棟における摂食嚥下ケアを充実させることは必要かつ急務である。 Ⅱ．各項目の必要性 ①摂食嚥下回診やカンファレンスなど多職種参加サポートチームの介入は有効である［文献3］が、回復期リハビリテーション病棟では摂食嚥下障害に対して医師や看護師の関わりが少ないことが問題点として挙げられている［文献4］。 ②嚥下調整食は摂食嚥下ケアの大きな柱であり、現状でも取り入れている施設は多い。しかし、その種類・性状は様々であり［文献4］、嚥下調整食の全体的な質および有効性を確かにするためには学会主導の統一した指標に沿う必要である。 ③現制度では嚥下造影検査ないし嚥下内視鏡検査などの嚥下機能検査のコストが保証されておらず、行われていない施設も多いのが、回復期リハビリテーション病棟においてもベットサイドにおける嚥下機能評価だけでは正確な評価は困難であり［文献5］、嚥下機能検査が入院1週間以内に施行できる体制が必要である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		回復期リハビリテーション病棟１の入院料は厚労省第１回NBDオープンデータによると年間９１５４６３７件算定（平均在院日数７２．７日とすると９１５万人）されており、全国の回復期病棟の約２５%が１を取得している。このうち、７割の病棟が新しい基準での１を取得可能または取得するべく体制作りをすると仮定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	9,150,000
	後の人数（人）	6,405,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	9,154,637
	後の回数（回）	6,408,245
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）		N.A
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、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）	嚥下機能検査が入院後1週間以内に施行できる体制が必要である。
	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）	サポートチームへは、理学療法士・作業療法士・歯科衛生士などの職種も参加することが望ましいが、ここでは医師（歯科医師が常勤していればそれに代えることも可）・看護師・言語聴覚士・管理栄養士は必須とする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	多段階の嚥下調整食は「日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類2013」に準じる必要がある。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		N.A

⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		本邦において肺炎は2011年に死亡原因第3位となった後も増加し、平成27年には全体の9.4%を占めた。肺炎の70%が誤嚥性肺炎とも言われ、摂食嚥下障害対策が公衆衛生および医療費削減の面で急務である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,025
	見直し後	2,025
	点数の根拠	点数が変わるものではない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	N.A
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）	587,650,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	回復期リハビリテーション病棟入院料１の算定施設の３割が２の算定しかできなくなると仮定して、差額２１４円分が、現在の算定件数９１５３４９１件の３割に生じると考える。214点×0.3×9153419＝約587650000点ただし、各施設の努力により、数年で過渡期は解消されるとも考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		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		日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	１）名称	回復期リハビリテーション病棟の言語聴覚療法患者の変遷と課題
	２）著者	外山稔、森淳一、佐藤浩二
	３）概要（該当ページについても記載）	回復期リハビリテーション病棟に入院した4717例を調査。摂食･嚥下障害は平均37%(2003～2005年：33.5～39.8%)から55%(2007～2009年：51.0～59.5%)と増加した。 （言語聴覚療法、第9巻第1号　pp38-47、2012）
⑭参考文献2	１）名称	回復期リハビリテーション病院における転院症例の特徴
	２）著者	田中正一
	３）概要（該当ページについても記載）	回復期リハビリテーション病棟に入院した2921名中、急性期病院に転院した患者は628名。転院理由は肺炎、胃瘻造設、循環器疾患、消化管出血の順に多かった。症状や合併症の急性増悪は入院後32．2±35．8日（中央値21.0日）に生じていた。 （臨床リハ、第23巻第7号、pp654-659、2014）
⑭参考文献3	１）名称	急性期総合病院における嚥下回診の有用性
	２）著者	溝越恵里子、加賀谷斉、小口和代、他9名
	３）概要（該当ページについても記載）	急性期総合病院において多職種による嚥下回診を行った摂食嚥下障害患者473例を検討し、嚥下回診により栄養摂取状況、臨床的重症度分類、食事形態の有意な改善を得ることができ，その有用性が明らかになった。 （Japanese Journal of Comprehensive Rehabilitation Science、第7巻、2016）
⑭参考文献4	１）名称	都市部二次医療圏における脳卒中患者の嚥下評価と栄養管理の実態　急性期病院と回復期リハ病棟の比較
	２）著者	冨井康宏、上原敏志、上ノ町かおり、他4名
	３）概要（該当ページについても記載）	都市部二次医療圏において、脳卒中急性期治療および回復期リハビリテーションを担う17施設に対し、嚥下障害患者の食事、評価とリハビリに関する調査を行った。回答を得た13施設全施設が多種類（中央値；5 種類［範囲； 2～7 種類］）の嚥下食を使用していた。また、嚥下評価を医師、言語聴覚士、看護師の3 職種すべてが行っていたのは38%の施設であり，23%の施設では医師は行っていなかった。 （日本摂食嚥下リハ学会誌　第14巻第3号、pp258-264、 2010）
⑭参考文献5	１）名称	摂食状況の変化とベッドサイドにおける嚥下機能評価の推移
	２）著者	北山藍、宮崎泰広、大沢愛子、他4名
	３）概要（該当ページについても記載）	回復期リハビリテーション病棟に入院し、経口摂取が可能となった22名のベットサイドにおける嚥下機能評価（BSA）を検討した。経口摂取開始は嚥下造影検査で判断した。BSAが異常であっても経口摂取可能となることがあり、嚥下造影検査で詳細に検討する必要があるとした。

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　285203

申請技術名	回復期リハビリテーション病棟１入院料算定施設基準に嚥下障害への包括的ケア体制を
申請団体名	日本摂食嚥下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）

「摂食嚥下障害に対する包括的ケア」を回復期リハ病棟入院料1施設基準の一つに！

背景

回復期リハ病棟での摂食嚥下ケアの重要性

- 肺炎による死亡数の増加と高齢化に伴う誤嚥性肺炎の増加
- 回復期リハ病棟には摂食嚥下障害患者が30%以上存在する
- 肺炎・胃瘻造設が回復期から急性期病院へ転院する最大原因

現状

回復期リハ病棟での摂食嚥下障害ケアが不十分

- 言語聴覚士の配置が手薄
- 90%の患者に摂食機能療法がおこなわれていない
- 医師を含めた多職種によるケア体制が不十分
- 嚥下造影・嚥下内視鏡など嚥下機能検査が普及していない

結論

回復期リハ病棟での包括的な摂食嚥下ケアが必要!!

①多職種からなる摂食嚥下回診・カンファレンス

②多段階の嚥下調整食の提供

③嚥下造影・嚥下内視鏡が施行できる体制

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		285204
申請技術名		嚥下調整食を特別食加算の対象に
申請団体名		日本摂食嚥下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）
診療報酬区分		その他
診療報酬番号		特別食加算
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		嚥下調整食(嚥下障害のある患者に、嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物の内容・形態・性状を調整した食事）を、特別食加算の対象となる特別食に追加する。 嚥下調整食の対象とできるのは、嚥下障害のある患者であって、誤嚥性肺炎を生じた患者、嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査等で誤嚥や明らかな咽頭残留を認める患者、経過・状態・嚥下機能スクリーニング検査結果などから、食物・水分の有意な誤嚥が疑われる患者とする。
再評価が必要な理由		嚥下障害の程度や状態に対応して特別に食物・水分の内容・形態・性状を調整した嚥下調整食を提供し、また、これについて指導することは、 1）口から食べることの再開や促進を可能とし身体機能と栄養状態の改善を図るという重要な治療的意味を持ち、 ２）これにより人工的栄養補給（胃瘻および経鼻経管栄養）の中止や回避を可能とする効果も有し、 3）誤嚥性肺炎および誤嚥による呼吸障害の発症を減少させるという予防的意味も、大きい。 嚥下調整食の作製にかかる費用は人的費用だけで１食につき平均160円と算定されている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		摂食嚥下障害の病態認識の深まりやリハビリテーションの進歩によって、摂食訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、内容・形態・性状（texture）を適切なものに調整すること（diet modification、food texture modification）が、誤嚥とそれによる肺炎や呼吸障害を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用であることは、経験的に確認され、それを裏付ける多くの調査研究も報告され、共通認識されてきている１）。 １） JM Garcia,E Chambers.Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing.AJN 2010;110,26-33
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		特になし
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		特別食加算
技術名		嚥下調整食
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		アメリカでは National Dysphagia Diet：Standardization for Optimal Care,2003、英国ではDysphagia Diet Food Texture Description,2012（開始は2002年）、オーストラリアではAustralian standardised definitions and terminology for texture-modified foods food texture modification 2010などとして、嚥下調整食の段階別基準化が行われていることや、例えば、英国のRoyal College of Physicians,British Society of Gastroenterologyによるworking partyの報告２）においてdietary modifications of food and fluids の重要性が述べられていることは、嚥下調整食の有効性､必要性が世界的に認識されてきていることを示す。 ２） Ｏｒａｌ ｆｅｅｄｉｎｇ ｄｉｆｆｉｃｕｌｔies and dilemmas-A guide to practical care,particularly towards the end of life.2010
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		年間の嚥下造影の実施回数の2割の人数が専門的な評価の元に嚥下調整食を必要とする嚥下障害者と推定した
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	12,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	4,380,000
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）		摂食嚥下障害の重症度に応じての段階的な食事の形態性状の調整の方法は、日本において多種類の粘度調整剤の開発など食材料面の発展とも相まって、そのノウハウが蓄積され、確立され、栄養指導料には反映されている。 日本摂食・嚥下リハビリテーション学会において、嚥下調整食学会基準案2013を策定している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	入院時食事療養費への特別食加算については、医師、歯科医師、管理栄養士、言語聴覚士等による、嚥下障害にかかわるチームが存在すること。
	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）	入院時食事療養費への特別食加算については、嚥下障害について、客観的に認められる一定の知識と経験を有するスタッフが、上記のチームの構成メンバーであること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	個々の患者への詳細な摂食嚥下機能の評価を基礎に検討され、学会分類2013に基づいた構成による嚥下調整食が提供、指導されなければならない.
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来よりも専門的な対応が可能となりリスクは低減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）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	8
	点数の根拠	他の特別食加算と同様。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	9,600,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	加算による医療費の増大は、３５０４０００００と仮定できるが、これによる誤嚥性肺炎の減少や、早期経口摂取達成による入院期間の1日減少が実現すると仮定すると、1日入院費用12000名で1日3000点と考え、その差額は（3000×12000）ー（８×12000名×365日）となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本栄養士会
⑭参考文献1	１）名称	Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing.AJN 2010;110,26-33
	２）著者	JM Garcia,E Chambers
	３）概要（該当ページについても記載）	摂食嚥下障害者に対して、嚥下訓練や摂食時の姿勢調整などとともに、食事・水分の、形態や性状を適切なものに調整することで、誤嚥による肺炎を防止しながら、口からの食事・水分の摂取を促進・継続できるようにするために有用である。
⑭参考文献2	１）名称	Managing Dysphagia Through Diet Modification. Evidence-based help for patients with impaired swallowing.AJN 2010;110,26-33
	２）著者	JM Garcia,E Chambers.
	３）概要（該当ページについても記載）	他職種により嚥下障害者に適切な栄養補給を進めることは有用である。とくに経口から食事と水分補給を行うことは人間の尊厳性の維持という点からも重要である。
⑭参考文献3	１）名称	Comparison of 2 interventions for liquid aspiration on pneumonia incidence a randomaized trial Ann Inter Med 2008 148(7),509-518
	２）著者	JoAnne Robbins et.al.
	３）概要（該当ページについても記載）	RCTにて、500名以上の患者にとろみつき液体を投与した場合とあごひき姿勢で液体を飲んだ場合の有用性を検討した研究にて、とろみつき液体はあご引き姿勢で液体を飲む場合と同じくらいの誤嚥性肺炎発症抑制効果があったと報告されている。
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　285204

申請技術名	嚥下調整食を特別食加算の対象に
申請団体名	日本摂食嚥下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

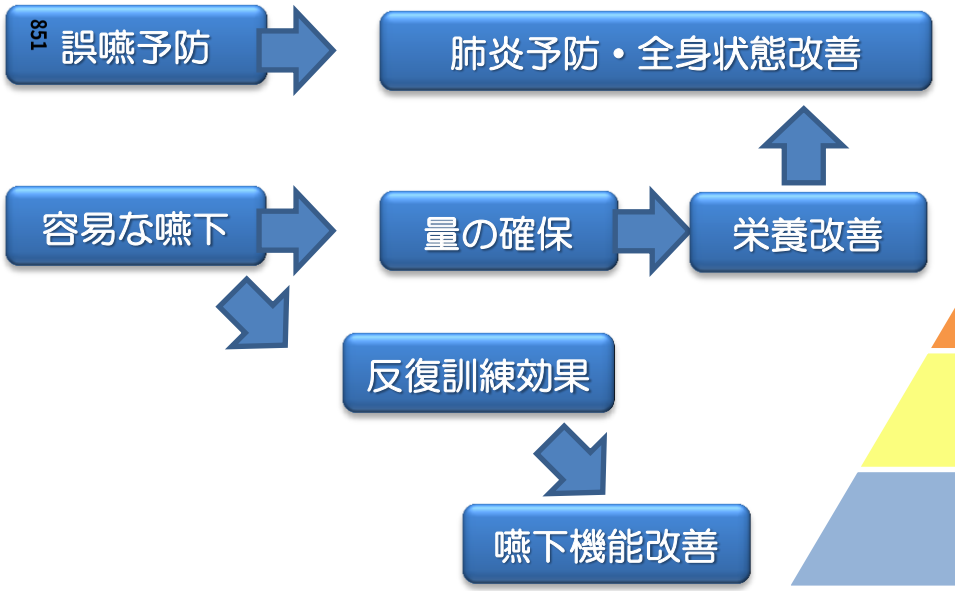
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

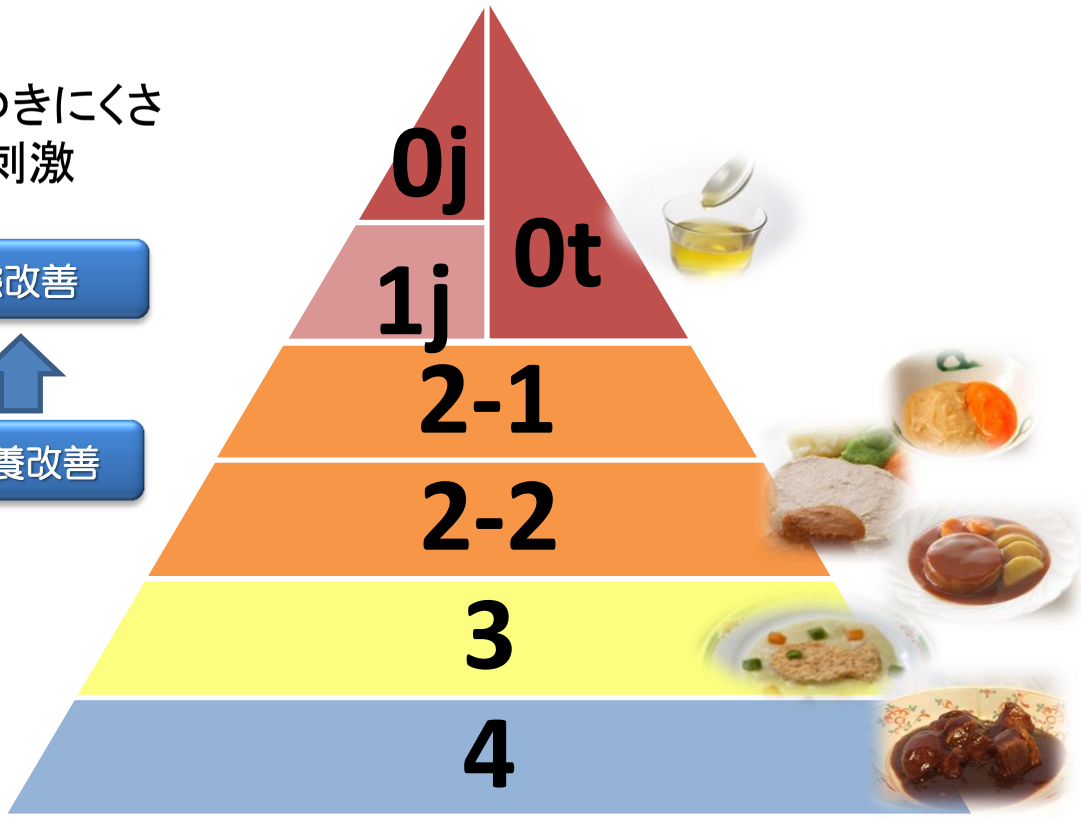
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

誤嚥予防と経口摂取能力の改善に寄与する

嚥下調整食を特別食として診療報酬の対象に

単にミキサーにかける　だけでなく
嚥下機能障害に適した
　　やわらかさ・まとまり・はりつきにくさ
味や外観による意欲向上　適切な感覚刺激





学会分類2013模式図

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	286101
申請技術名	血中カルニチン2分画検査（酵素サイクリング法）
申請団体名	日本先天代謝異常学会
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）	カルニチン欠乏症が疑われる患者に対し、総カルニチン濃度と遊離カルニチン濃度を各々2つのキットで測定し、その差からアシルカルニチン濃度を算出し、総カルニチン濃度、遊離カルニチン濃度、アシルカルニチン濃度を求める。
対象疾患名	カルニチン欠乏症
保険収載が必要な理由（300字以内）	カルニチン欠乏に陥ると、意識障害、けいれん、筋力低下、横紋筋融解、脳症、頻回嘔吐、精神・運動発達遅延、体重増加不良、心機能低下および突然死、Reye症候群等を来たす一方、レボカルニチン製剤による補充（保険収載）が特効的であり、投与に際しカルニチンの測定は必須である。今回提案する酵素サイクリング法による「血中カルニチン2分画検査」はカルニチン欠乏状態の把握やカルニチン製剤の投与量調節のために既に広く使われており、臨床検査受託機関でも施行可能である。検査薬も「カルニチン欠乏症の診断補助」の使用目的で体外診断用医薬品として2014年2月26日に承認されており、適応採択を提案するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		カルニチン欠乏症 遺伝性：全身性カルニチン欠乏症、カルニチン回路異常症、脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症 二次性：薬剤（バルプロ酸など）、食事性（カルニチン摂取の減少）、火傷、敗血症、Fanconi 症候群など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：酵素サイクリング法は、酵素反応の生成物を増幅定量する高感度化手法で、カルニチン定量系はチオNADを利用するサイクリング系であり、酵素カルニチンデヒドロゲナーゼと、補酵素β－チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型およびβ－ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型の2種を用いている（添付資料参照）。 実施頻度：カルニチン欠乏を疑う臨床症状がある場合はすぐに測定する。遺伝的、二次的な低下の可能性が高い場合は、患者1人につき月1回～3か月に1回、定期的な検査が必要である。
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	D　検査
	番号	D010
	技術名	特殊分析 8 先天性代謝異常症検査
	既存の治療法・検査法等の内容	本検査は、臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性有機酸代 謝異常症等が強く疑われた患者に対し、保険医療機関内において、ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリ 一等を用いた有機酸及び脂肪酸等の分析、タンデムマスを用いた血中カルニチン分析又は ムコ多糖体分画の定量検査等により、疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定される。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		③のタンデムマスを用いた血中カルニチン分析は2次性のカルニチン欠乏症に関しては保険適応がなく、タンデムマス検査自体が保険医療機関内での検査に限られており、商業ベースで施行されていない。レボカルニチン製剤が「カルニチン欠乏症」すべてに投与できるようになったことで、薬剤性、食事性を含む二次的カルニチン欠乏症の治療が可能になった。これらの病態を有する患者の数は、潜在的な欠乏症も入れると、遺伝性のものに比べると圧倒的に多いと考えられる。③の検査は二次的カルニチン欠乏症では適応外であり、酵素サイクリング法によるカルニチン定量が保険適応になる効果は大きい。
⑤　④の根拠となる研究結果		2016年11月に、日本小児科学会栄養委員会より『カルニチン欠乏症の診断・治療指針 2016』がだされた。この論文に国内のカルニチン欠乏症の検査、治療について記されている。（要旨：日本小児科学会雑誌　121：9－13,2017、詳述：https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20161227_shishin.pdf）。
	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	30,000
	国内年間実施回数	60,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定患者数：合計で約9万人で、その1/3程度の患者が年に数回の検査を必要とする。内訳は以下 ①遺伝性カルニチン欠乏症の対象患者数：480人 根拠：2015年度の小児慢性特定疾患登録患者の中で、レボカルニチン製剤投与の対象となる患者数。 ②二次性カルニチン欠乏症の対象患者： 1.薬剤性：約5万人 根拠：てんかんの有病率は人口1000人に対し4-9人(0.4～0.9%)であり、本邦におけるてんかん患者数は約100万人とされている。そのうち20%は発作コントロールが不良で、その中にバルプロ酸長期内服患者が含まれていると考えられる。 2.食事性：経腸栄養剤使用患者：約3万人、特殊ミルク使用者：約3千人 根拠：経腸栄養剤使用患者数は、東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野の『経管栄養法に関する調査研究班』療養病床における経管栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定した。 　特殊ミルク使用者は、乳幼児の食物アレルギー罹患率は平均5.3%であるので、年間約100万人出生として、食物アレルギー患児は約5万人になる。そのうち約25%は牛乳アレルギーと報告されているので、年間約1万2千人が牛乳アレルギーに罹患していると考えられる（佐藤弘、認可保育所におけるアレルギー疾患の実態調査―食物アレルギーを中心にして一、日本小児アレルギー学会誌19: 208-215, 2005）。乳児の栄養法は、月齢により異なるが、人工栄養のみの乳児は3か月で21%、6か月で39.4%（厚生労働省、授乳・記入の支援ガイド2007）（平均して約30%）。これらのデーターから、牛乳アレルゲン除去ミルクのみを使用する乳児（生後6カ月未満）は1万2千人×0.3＝約3千人/年と推定される。 3.透析患者：約500人 根拠：本邦における透析患者数は約32万人であるが、カルニチン欠乏が生じやすい小児期の患者は少ない。小児慢性腎疾患ステージ5の実態調査では、20歳未満の小児の罹患率は22人／100万人と報告されており、20歳未満の人口は現在2200万人であり、小児慢性腎疾患ステージ5の患者数は500人程度と考えられる。
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）		測定法は完成されている。
・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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	熟達した検査技師が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特にないものと考える。

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	D　検査
	点数（1点10円）	300
	その根拠	ビタミンB1 240点、ビタミンB2 290点、ビタミンC 340点、ビタミンD 360点であり、妥当と思われる 点数は300点である。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	180,000,000
	その根拠	3,000円×60,000回 但し、タンデムマスを使ったカルニチン分析（D010の特殊分析 8先天性代謝異常症検査）の一部を、本検査に替えることが可能であり、タンデムマス分析の数が減ると考えられる。タンデムマス分析は1,176点であり、前述の通り480人の先天性代謝異常症患児の半分ほどをこちらの検査に切り替えれば、11,760円×240人×12回 = 34,000,000円の節約になる。さらに、バルブロン酸投与時、カルニチン濃度が測定できないために盲目的にカルニチン投与が行われているが、血中濃度が測定できれば、投与量が適正化され、無駄な薬剤費が減り、医療費削減に繋がる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		他のビタミン類は保険収載されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児腎臓学会、日本小児外科学会、 日本小児アレルギー学会
⑯参考文献1	１）名称	カルニチン欠乏症の診断／治療指針　2016　要旨. 日本小児科学会雑誌　121：9－13, 2017
	２）著者	位田　忍、高柳正樹、大浦敏博、濱崎祐子、曹　英樹、内田恵一、別所一彦、鈴木光幸、伊藤節子、渡邉誠司
	３）概要（該当ページについても記載）	カルニチン欠乏症の定義、対象患者、診断指針、治療指針が記載されており、特に診断指針の部分に血中カルニチン2分画検査の重要性が記載されている。
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　286101

申請技術名	血中カルニチン2分画検査（酵素サイクリング法）
申請団体名	日本先天代謝異常学会

・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）
7700形自動分析装置（DPモジュール） 日立ハイテクノロジーズ	なし		吸光度による物質の定量。左にどこの検査室にもある代表的なものを書いたが、これ以外でも可能である。		

・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」
T-carnitine試薬カイノス 総カルニチンキット 株式会社カイノス	あり	22600AMX00519000	血清又は血漿中の総カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等
F-carnitine試薬カイノス 遊離カルニチンキット 株式会社カイノス	あり	22600AMX00518000	血清又は血漿中の遊離カルニチンの測定（カルニチン欠乏症の診断補助等）

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれな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）

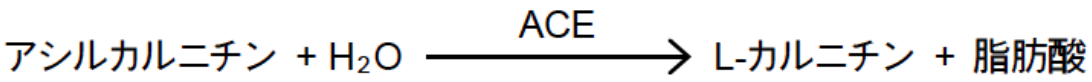
製造販売承認取得　2014年2月26日

【技術の概要】

1. 総カルニチン濃度の求め方

① まず、検体中のアシルカルニチンをアシルカルニチンエステラーゼ（ACE）をもちいて、すべて遊離カルニチン（L-カルニチン）にします。

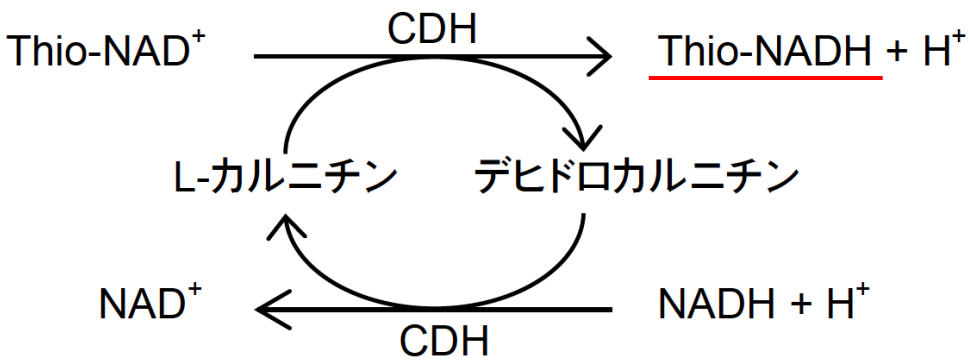
①



② 次に、カルニチンデヒドロゲナーゼ（CDH）存在下でL-カルニチンをβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（Thio-NAD+）と反応させ、デヒドロカルニチン及びβ-チオニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（Thio-NADH）を生成します。

③ デヒドロカルニチンはCDH及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型（NADH）の存在下で、L-カルニチン及びβ-ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型（NAD+）を生成します。

②



③

④ 検体中の総カルニチン（アシルカルニチン + 遊離カルニチン）濃度はThio-NADHの生成速度に比例しますので、Thio-NADHの吸光度変化量を測定することにより、総カルニチン濃度を求めます。

2. 遊離カルニチン濃度の求め方

上記の①の反応を行わず、検体を②から反応させると、血中の遊離カルニチンのみが測定できます。

3. 分画の求め方

アシルカルニチン濃度は、総カルニチン濃度ー遊離カルニチン濃度で求めます。この方法でカルニチン分画を総カルニチン、遊離カルニチン、アシルカルニチンとして測定します。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	286102
申請技術名	遊離脂肪酸測定
申請団体名	日本先天代謝異常学会
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）	血中（血清）の遊離脂肪酸を測定する。
対象疾患名	・ケトン体代謝異常症（βケトチオラーゼ欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症など） ・脂肪酸代謝異常症（三頭酵素欠損症、極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症などの長鎖脂肪酸代謝異常症など） ・カルニチン回路異常症
保険収載が必要な理由（300字以内）	遊離脂肪酸の測定は、長年にわたり、広く一般的に行われてきた検査であった。しかし、原料入手困難ということで、試薬を提供していた栄研化学が試薬の販売を中止し、平成28年度診療報酬改定で保険点数が削除された。しかしながら、先天代謝異常症であるケトン体代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症などの鑑別診断において、遊離脂肪酸と血中ケトン体分画の同時測定は非常に有用である。診療ガイドラインにも記載されており、この検査ができないことは、これらの先天代謝異常症の診断において大きな障害となる。試薬会社を他社に変更し、疾患を限定した形で、適応採択の復活を提案するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ケトン体代謝異常症（βケトチオラーゼ欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症など）、脂肪酸代謝異常症（三頭酵素欠損症、極長鎖アシルCoA脱水素酵素欠損症などの長鎖脂肪酸代謝異常症など）、カルニチン回路異常症を疑うもの、およびその経過観察
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		方法：血液中の遊離脂肪酸濃度を測定するためには、供役酵素反応（酵素法）を利用する。遊離脂肪酸をアシルCoA合成酵素によってアシルCoAとする。アシルCoAはアシルCoA酸化酵素によって酸化され、過酸化水素を産生する。過酸化水素が比色プローブと反応し、遊離脂肪酸の濃度が測定される。（添付資料参照） 実施頻度：ケトン体代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症を疑う臨床症状がある場合は、血中ケトン体分画と共に測定する。絶食などの異化亢進時に代謝不全に陥った場合は、必須の検査である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。
	既存の治療法・検査法等の内容	他に当該技術に代わる検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		血中ケトン体分画と同時に血中遊離脂肪酸を測定することが重要である。総ケトン体＞7 mM（7000 μmol/L）の強いケトーシスを認めた場合、ケトン体代謝異常症を疑うが、ケトン血性低血糖症でも時にその程度の高値となりえる。ケトン体代謝異常症の場合は、遊離脂肪酸＜＜総ケトン体となるため、遊離脂肪酸／総ケトン体比は0.3を切ることが多い。これは診断に非常に有用である。また、脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症の場合、低血糖の際に血中ケトン体が低値となる。遊離脂肪酸/総ケトン体比 ＞ 2.5、遊離脂肪酸/3ヒロドキシ酪酸比 ＞ 3.0であれば脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症が疑われる。
⑤　④の根拠となる研究結果		2015年に、日本先天代謝異常学会より『新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015』がだされた。このガイドラインにβケトチオラーゼ欠損症や脂肪酸代謝異常症の診療ガイドラインが掲載されており、遊離脂肪酸測定の重要性が述べられている。
	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	300
	国内年間実施回数	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定患者数：本邦における推定患者数は約100人で、すべての患者が年に数回の検査を必要とする。また、本疾患を疑われる患者はその３倍存在すると考えられる。 根拠：①　2015年度の小児慢性特定疾患登録患者の中で、遊離脂肪酸測定の対象患者数は約100人。 ②　SRL社への自費検査の依頼が500件/年程度。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		測定法は完成されている。
・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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	熟達した検査技師が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特にないものと考える。
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	D　検査
	点数（1点10円）	65
	その根拠	血中ケトン体分画が 65点であり、妥当と思われる点数は同じ65点である。平成28年度診療報酬改定で保険点数が削除される前の点数は16点であるが、疾患が限定されているため、引き上げるべきと考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	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）	325,000
	その根拠	650円×500回
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		同時に採血が必要である血中ケトン体分画は保険収載されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児腎臓学会
⑯参考文献1	１）名称	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015　診断と治療社（東京），　2015
	２）著者	日本先天代謝異常学会
	３）概要（該当ページについても記載）	βケトチオラーゼ欠損症や脂肪酸代謝異常症の診療ガイドラインにおいて、遊離脂肪酸測定の重要性、特に血中ケトン体分画と同時に血中遊離脂肪酸を測定することの重要性が記載されている。ケトン体代謝異常症の場合は、遊離脂肪酸／総ケトン体比は0.3を切ることが多い。また、遊離脂肪酸/総ケトン体比 > 2.5、遊離脂肪酸/3ヒロドキシ酪酸比 > 3.0であれば脂肪酸代謝異常症、カルニチン回路異常症が疑われる。
⑯参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　286102

申請技術名	遊離脂肪酸測定
申請団体名	日本先天代謝異常学会

・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）
7700形自動分析装置（DPモジュール） 日立ハイテクノロジーズ	なし		吸光度による物質の定量。左にどこの検査室にもある代表的なものを書いたが、これ以外でも可能である。		

・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」
クリニメイト® NEFA試薬 積水メディカル株式会社	あり	20300AMZ00140000	血清中の遊離脂肪酸の測定

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

クリニメイト® NEFA試薬は、各種自動分析装置に対応している。

【技術の概要】

測定試薬

製造販売元：積水メディカル株式会社
試薬名称：クリニメイト®NEFA 試薬
測定原理：酵素法
体外診断用医薬品〔承認番号　20300AMZ00140000〕

測定機器

製造販売元：日立ハイテクノロジーズ
機器名称：7700形自動分析装置(DPモジュール)

測定原理

検体中の遊離脂肪酸は、コエンザイムＡ（CoA）とATPの存在下でアシルCoAシンセターゼ（ACS）の作用でアシルCoAになります。アシルCoAはアシルCoAオキシダーゼ（ACO）により酸化され過酸化水素を生じます。過酸化水素はパーオキシダーゼ（POD）の存在下で4－アミノアンチピリンとN, N－ビス（4－スルホブチル）－m－トルイジン（DSBmT）を酸化縮合させ，赤紫色色素を生成します。この赤紫色の吸光度を測定することにより遊離脂肪酸量を求めます。

$$\text{遊離脂肪酸} + \text{CoA} + \text{ATP} \xrightarrow[Mg^{2+}]{\text{ACS}} \text{アシルCoA} + \text{AMP} + \text{ピロリン酸}$$

$$\text{アシルCoA} + O_2 \xrightarrow{\text{ACO}} \text{2,3-Trans-エノイルCoA} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{DSBmT} + \text{4-アミノアンチピリン} \xrightarrow{\text{POD}} \text{赤紫色色素}$$

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	286103
申請技術名	プテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会
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）	尿などの生体資料を用いたプテリジン分析は高フェニールアラニン血症をきたす各種疾患、フェニールケトン尿症、ＢＨ４（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、ＢＨ４欠損症などの鑑別に不可欠の検査である。さらに最近知られるようになってきた瀬川病などのＢＨ４合成経路の異常症の鑑別にも不可欠な検査である。 分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。
対象疾患名	フェニールケトン尿症、ＢＨ４（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、ＢＨ４欠損症、瀬川病
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年BH4の合成経路の代謝異常が次々と発見されている。疾患としてはフェニールケトン尿症、ＢＨ４（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、ＢＨ４欠損症、瀬川病があげられる。これら疾患委はBH4が治療薬としてすでに認可されている疾患もあり、正確な診断が求められている。治療に対する反応も多くの患者で良好であることが知られている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		フェニールケトン尿症、ＢＨ４（テトラヒロキシバイオプテリン）反応性高フェニールアラニン血症、ＢＨ４欠損症、瀬川病 瀬川病は筋緊張異常によるジストニアを主徴とする。ＢＨ４反応性高フェニールアラニン血症は高フェニールアラニン血症による重度の知能発達遅滞、BH4欠損症はけいれんなどの中枢神経障害を示す。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		分析は高速液体クロマトグラフィーを使用し、検出器として蛍光光度計を使用する。 患者一人につき診断時に１回の検査が必要。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	なし
	技術名	現在保険収載されている検査で本検査と比較対照できるものはない。
	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		ＢＨ４反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症は日本先天代謝異常学会のBH4治療検討班により毎年その治療成績を全国的に収集して評価している。ＢＨ４反応性高フェニールアラニン血症では食事療法の緩和がなされ、BH4欠損症の多くの患者で、無治療患者に比して中枢神経症状の悪化が認められていない。
⑤　④の根拠となる研究結果		2015年に、日本先天代謝異常学会より『新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015』がだされた。このガイドラインにフェニールケトン尿症、ＢＨ４反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症の診療ガイドラインが掲載されており、プテリジン分析の重要性が述べられている。
	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	30
	国内年間実施回数	30
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在日本でプテリジン分析を臨床現場に対応して行っているのは、大阪市立大学小児科学教室の新宅教授研究室だけである。この研究室で引き受けている検査数が年間約３０である。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		測定法は完成されている。
・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）	品質管理に優れた測定施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	熟達した検査技師が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためにガイドライン」及び関係学会による「遺伝子検査に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特にないものと考える。
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	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	1,000
	その根拠	検査に約１０時間かかることより、人件費１０００円／時間とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	300,000
	その根拠	10,000円×30回
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	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑯参考文献1	１）名称	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015　診断と治療社（東京），　2015
	２）著者	日本先天代謝異常学会
	３）概要（該当ページについても記載）	フェニールケトン尿症、ＢＨ４反応性高フェニールアラニン血症、BH4欠損症の定義、対象患者、診断指針、治療指針が記載されており、特に診断指針の部分にプテリジン分析の重要性が記載されている。
⑯参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
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　286103

申請技術名	プテリジン分析
申請団体名	日本先天代謝異常学会

・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）
液体クロマトグラフィー	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）

プテリジン分析

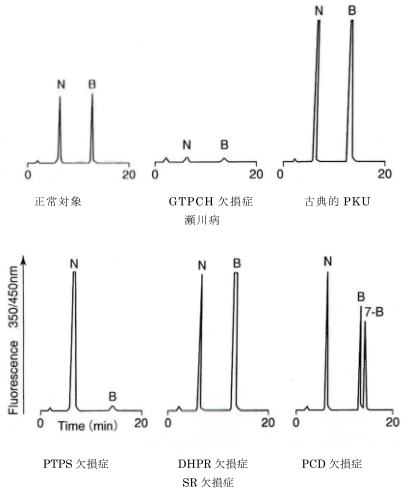
【技術の概要】

血液･尿･髄液中の還元型のプテリジン誘導体（主にビオプテリンとネオプテリン）を
ヨードで酸化して高速液体クロマトグラフィーで分離し蛍光検出器で定量する。

【対象疾患】

ビオプテリンの異常（ビオプテリン代謝異常症）
・高フェニルアラニン血症（フェニルケトン尿症･BH4欠損症）
・瀬川病
・セピアプテリン還元酵素欠損症
ネオプテリンの異常
・アイカルディゴルチエ病
・血球貪食症候群
・脳炎･脳症･髄膜炎
・白血病･悪性腫瘍

図2　髄液プテリジン分析



【他の検査法との比較】

・ビオプテリン代謝異常症の鑑別診断に必須の生化学的検査で、確定診断は遺伝子診断となる。
・ネオプテリンは、高サイトカイン血症のマーカーとして非常に高感度で特異的な指標である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	286201
申請技術名	先天性代謝異常検査（有機酸、脂肪酸、ムコ多糖分析など）
申請団体名	日本先天代謝異常学会
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	D010-8
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	現在検査機関が保険医療機関と定められているが、加えて学会が認定した施設に施設基準を拡大していただきたい。
再評価が必要な理由	現在検査機関が保険医療機関と定められている。現在この施設基準が適応できる検査施設はごく少なく、全国の必要な検査数に対応できない。このため検査成績の報告が遅れ、患者の治療などが遅延してしまう恐れが生じている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		検査機器が薬事法の審査を通っていないため、検査の質に対しての十分な配慮が必要と考えられる。このため日本先天代謝異常学会が品質管理について十分な審査をした検査施設に、施設基準を拡大していただければ、敏速で正確な検査結果を患者に報告できるものと考える。
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		臨床症状・検査所見・家族歴等から先天性有機酸代謝異常症等が強く疑われた患者に対し、ガスクロマトグラフィー・マススペクトロメトリー等を用いた有機酸及び脂肪酸等の分析、タンデムマスを用いた血中カルニチン分析又はムコ多糖体分画の定量検査等により、疾患の診断又は経過観察を行った場合に算定する。 点数　1,176点 保険医療機関内において、当該検査を行った場合に患者1人につき月1回に限り算定する。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D010-8
技術名		先天性代謝異常検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		現在日本先天代謝異常学会のホームページにて診療指針を公開している。 先天代謝異常検査は新生児マススクリーニングにて発見された患者に多く行われる。新生児マススクリーニングにて発見された患者の死亡率やQOLの改善は、厚労省所管の島根大学の山口教授の研究班にてすでに報告されている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		なし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	0
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		極めて専門性の高い検査であるので、検査施設の品質管理ついては学会などが関与する必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	保険医療機関でない場合は、十分な品質管理上の実績があることが必要。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	検査結果は報告する前に専門医のチェックを受けることを必要とする。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者への危険性はないものと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題はないと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	96,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2013年の厚労省の統計によると先天代謝異常検査の検査数はわずか88である。この後2014年の改定が行なわれたが、全国の状況を見てもこの検査が保険診療で行い難い環境にあると思われる。 全国のこれら検査の必要数は年間約10,000件と考えられているので、このうち保険にて行われる検査が8割と考えると、医療費増多は9600万円である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会
⑭参考文献1	1）名称	新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015　診断と治療社（東京），　2015
	2）著者	日本先天代謝異常学会

	3）概要（該当ページについても記載）	先天性代謝異常症検査のうち、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症における尿中有機酸分析の重要性は各疾患のガイドラインに記載されている。この検査なしでは診断できず、当該疾患においては必須の検査である。
⑭参考文献2	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　286201

申請技術名	先天性代謝異常検査（有機酸、脂肪酸、ムコ多糖分析など）
申請団体名	日本先天代謝異常学会

・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）
タンデム質量分析計	なし				
ガスクロマトグラフィー質量分析計	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」
一般名：アミノ酸キット(81002002) 販売名：NeoBase非誘導体化MSMSキット；パーキンエルマー社	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		286202
申請技術名		遺伝学的検査 ニーマンピックC型
申請団体名		日本先天代謝異常学会
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		D006-04
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		ニーマンピックC型を遺伝学的検査の適応疾患として認可していただきたい。
再評価が必要な理由		ニーマンピック病C型の治療薬としてブレーザベス（ミグルスタット）が平成25年11月に承認となり、神経症状の治療が可能な疾患の一つとなった。平成20年4月より、治療可能なムコ多糖症Ⅰ型およびⅡ型、ゴーシェ病、ファブリ病、ポンペ病（D006-4　遺伝学的検査のケからス）では、酵素活性測定法、DNAシークエンス法又は培養法による検査が保険収載されており、同様に治療が可能になったニーマンピック病C型の「培養細胞を用いたフィリピン染色とPCR法およびDNAシークエンスによる遺伝学的診断」が保健収載されるべきであると考える。

【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）		ニーマンピック病C型は、細胞内に遊離のコレステロールが蓄積していることをフィリピン染色でスクリーニングし、原因遺伝子であるNPC1およびNPC2遺伝子変異を同定することで確定診断される。現在、培養線維芽細胞を用いたフィリピン染色とPCR法DNAシークエンス法による遺伝子診断は、限られた施設でしか行われていないが、診断に不可欠であり、保険収載が望まれる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		遺伝学的検査は以下の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、患者１人につき１回算定できる。 適応疾患がアからヤまで記載されているが、ニーマンピックC型はあげられていない。 点数　3,880点
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D006-04
技術名		遺伝学的検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		厚労所管の慈恵医大衛藤名誉教授主任研究のライソゾーム病の難病研究班において診断の指針が出された。 ニーマンピック病C型の治療薬が平成25年11月に承認となり、治療が可能な疾患の一つとなった。このため患者の早期診断と早期治療がより重要なものになった。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成24年11月にブレーザベス（ミグルスタット）がニーマンピック病C型の治療薬として承認され、平成24年4月までに1施設（鳥取大学医学部附属病院）での検査が10件で診断例が1例であったことから、年間100例と推計。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	100
	後の回数（回）	100
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）		ニーマンピック病C型の診断は当該技術に習熟し、先天代謝異常症の診断の専門機関で行われる事が望ましいとされている。（Molecular Genetics and Metabolism 98(2009) 250-254)
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、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）	細胞培養が可能で、蛍光顕微鏡と撮影装置、PCR法、DNAシークエンス法のできる設備を備えた施設 遺伝カウンセリングを実施できる体制にあること。
	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）	培養技術を習得し、培養細胞にコレステロールが蓄積しやすく、異常が検出しやすい条件を理解している指導者がいること、遺伝学的検査に習熟した指導者がいること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	遺伝学的検査に関するガイドラインが遺伝医学関連学会より出されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査であり患者への危険性はないものと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		遺伝学的検査であるため、十分に患者に説明し、承諾書をいただく。遺伝カウンセリングが必要である。遺伝学的検査としてのガイドラインを遵守すれば問題はないと考えられる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	5,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	遺伝学的検査にかかる保険点数と遺伝カウンセリングに関わる保険点数分（月1回500点）の医療費が増多する。遺伝子診断により早期の診断ができれば、不要な検査や治療の医療費が削減できる。
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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会
	１）名称	－

⑭参考文献1	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	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　286202

申請技術名	遺伝学的検査 ニーマンピックC型
申請団体名	日本先天代謝異常学会

・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）
DNAシークエンサー	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」
Filipin complex　(Sigma　F9765)	なし		遊離型コレステロールへ結合し蛍光を発する

・その他記載欄（上記の欄に記載しきれな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	287101
申請技術名	DPCの機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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）
技術の概要（200字以内）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進され、更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる
対象疾患名	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進され、更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる可能性は大きい。医療機能評価係数Ⅱで評価することでこうした機動的に院内で機能するチームの存在の重要性が更に明確となり普及していく可能性が高くなる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポート
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを組織し、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行う
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	−
	既存の治療法・検査法等の内容	特に無し
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		特に無し
⑤　④の根拠となる研究結果		特に無し
	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	850
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成28年１０月現在で精神科リエゾンチーム加算取得施設１３７。週平均１７名の対象患者で実施回数は平均２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）		精神科リエゾンチーム加算は既に平成24年度から施行されており、チーム数も順調に増え実績を積み重ねている。
・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）	DPC算定施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専任の精神科医、精神科での臨床経験を持ち研修を積んだ専任看護師、専従の精神保健福祉士、作業療法士など
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）が参考になる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に無し
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	その他
	点数（1点10円）	−
	その根拠	記載できず
・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	無し
	技術名	無し
	具体的な内容	無し
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	not prospectable
	その根拠	不明
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		日本精神神経学会

⑯参考文献1	１）名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）
	２）著者	小石川比良来、見野耕一ら
	３）概要（該当ページについても記載）	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。
⑯参考文献2	１）名称	精神科リエゾン一診療報酬の改正と今後の課題
	２）著者	小石川比良来
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床精神医学　46（1）；81－90, 2017 平成２４年度から５疾病５事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成２８年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要の要件となり、更に総合入院体制加算２＆３の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考える。
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　287101

申請技術名	DPCの機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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）

概要図「DPCの機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れる」

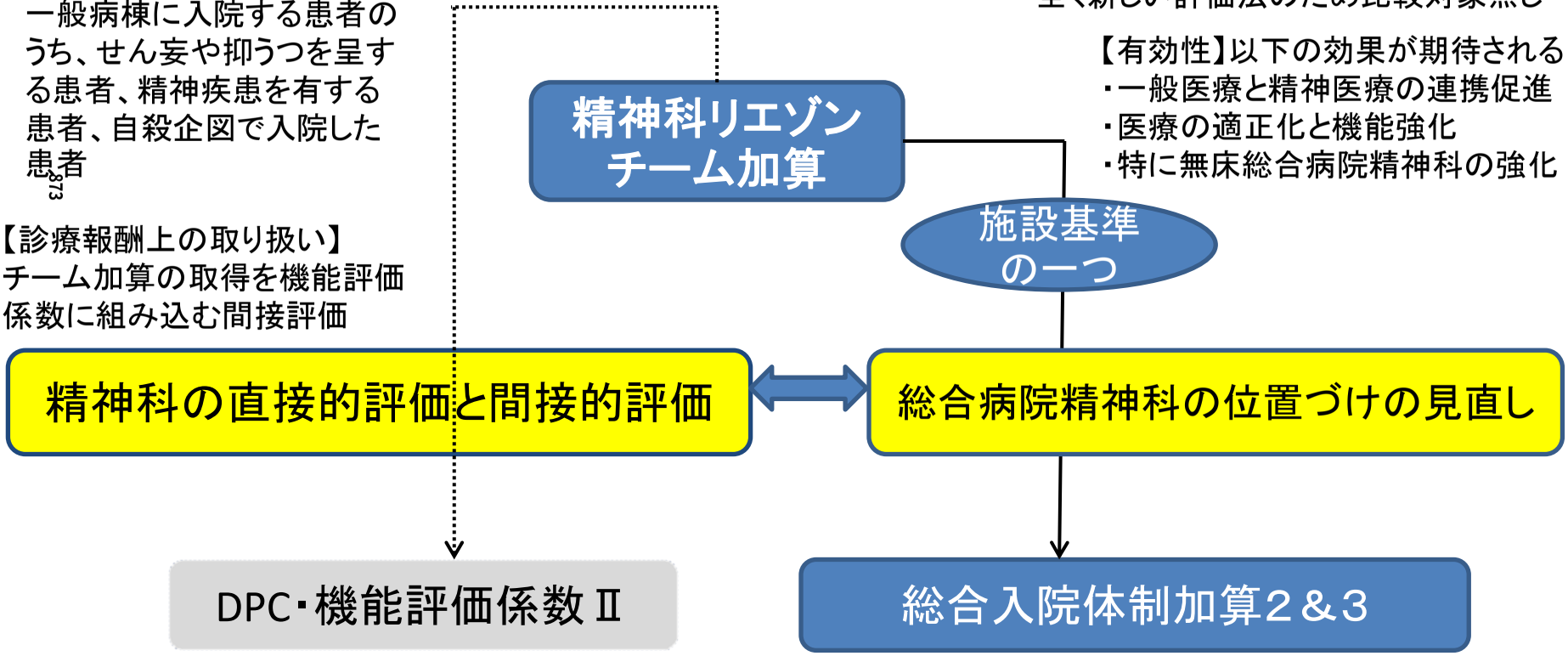
【提案概要】精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながる。平成28年度改定では総合入院体制加算2＆3の施設基準において、精神科リエゾンチーム加算の取得が加わった。さらにDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながることが期待される。

【対象疾患】
一般病棟に入院する患者のうち、せん妄や抑うつを呈する患者、精神疾患を有する患者、自殺企図で入院した患者[873]

【診療報酬上の取り扱い】
チーム加算の取得を機能評価係数に組み込む間接評価

【既存の評価法との比較】
全く新しい評価法のため比較対象無し

【有効性】以下の効果が期待される
・一般医療と精神医療の連携促進
・医療の適正化と機能強化
・特に無床総合病院精神科の強化



診療実績や医療の質的向上を評価する機能

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	287102
申請技術名	ASEBA日本語版（メンタルヘルス質問紙）の保険収載
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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）
技術の概要（200字以内）	メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握する質問紙で、国際的（100言語以上）に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在する。既存の質問紙に含まれる不安抑うつ、引きこもり、思考などに加え、生活環境、社会場面での状況等の調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更に多国間比較も可能となる。
対象疾患名	精神疾患全般（1才半以上）
保険収載が必要な理由（300字以内）	以下の①から⑤の効果が期待され総合的にソフト面強化による経済効果が生まれるため、保険収載とすべきである。すなわち①短時間での、包括的なメンタルヘルスと生活環境の現状把握②多面的把握による、抜け落ちの防止と支援方法の検討③自己評価と他者評価の比較④国際社会での活用⑤国際比較にて日本の特徴を見出し、今後の検討に活用できる、である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		精神疾患全般（1才半以上）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握する質問紙で、国際的（100言語以上）に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在する。既存の質問紙に含まれる不安抑うつ、引きこもり、思考などに加え、生活環境、社会場面での状況等の調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更に多国間比較も可能となる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D285-1
	技術名	GHQ精神健康調査、CMI健康調査票、SDSうつ性自己評価尺度、うつ病自己評価尺度
	既存の治療法・検査法等の内容	うつ病や神経症の発見のために、思春期以降を対象に、自己評価を主として作成されている
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		この度、提案するASEBAは、まず乳幼児、小児に利用が可能な、精神的健康と生活環境に関する包括的質問紙である点が既存と大きく異なる。その観点では世界で最も頻用されており、更に、1歳から高齢者まですべての年齢層ごとに、うつや神経症に限らず、生活状況も含めた包括的な様式となっている。また、自己評価、他者評価、教師、保育士評価などの各様式も整備され、既存の質問紙には見られない点である。 効果としては以下が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。 ・1歳半からメンタルヘルス全般における包括的かつ多角的なスクリーニングが可能となり、より早期に多面的な対応が開始され、近年の社会的課題となっている精神的健康の背景を全年齢層で把握できる。 ・一貫した縦断的調査も可能となる。 ・関係者間の理解の相違も明らかとなる。 ・国際化時代において、 他言語や他文化の人にも適応できる。 ・国際データが多数存在するため、国際比較、文化比較を通して、我が国の現状を検討できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		【抜粋】　多国間研究、多評価者間研究、出生時からの縦断調査（birth cohort） Ivanova MY, Achenbach TM, et al. Preschool psychopathology reported by parents in 23 societies: testing the seven-syndrome model of the child behavior checklist for ages 1.5-5. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2010 Dec;49(12):1215-24. Rescorla LA, Bochicchio L, Achenbach TM, et al. Parent-teacher agreement on children's problems in 21 societies. J Clin Child Adolesc Psychol. 2014;43(4):627-42. Rescorla LA, Ginzburg S, Achenbach TM, et al. Cross-informant agreement between parent-reported and adolescent self-reported problems in 25 societies. J Clin Child Adolesc Psychol. 2013;42(2):262-73. Rescorla LA, Achenbach TM,.., Funabiki Y,..et al. Collateral Reports and Cross-Informant Agreement about Adult Psychopathology in 14 Societies. Journal of Psychopathology and Behavioral Assessment. 2016;38(3):381-397. Rescorla LA, Achenbach TM,..., Funabiki Y, et al... Problems and Adaptive Functioning Reported by Adults in 17 Societies. Int. Perspectives in Psychology. 2016;5(2):91-109. Ivanova MY, Achenbach TM,..., Funabiki Y,.. et al. Syndromes of Self-Reported Psychopathology for Ages 18-59 in 28 Societies. J Psychopathology and Behavioral Assessment. 2015;37(2):171-83. Ivanova MY, Achenbach TM,.., Funabiki Y,.. et al. Syndromes of collateral-reported psychopathology for ages 18-59 in 18 Societies. International Journal of Clinical and Health Psychology. 2015;15(1):18-28.
	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	4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成26年の厚生労働省による患者調査によると、25.7万人が精神疾患による外来受診者数となっている。そのうち、0－14歳は1.29万人である。http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/14/dl/kanja.pdf 平成２７年　社会医療診療行為別統計　平成２７年６月審査分によると、精神疾患での外来での検査件数は、185.8万件、そのうち0－14歳では、8万件となっている。 特に小児においての活用性が高いと考え、0－14歳の受診者の1割として、1300件、更に15歳以上の活用を加味して、2000件程度と見積もった。 また、一人につき、本人、家族、保護者、教師など複数による評価を行うことから、2000×2＝4000回と見積もった。複数回実施も考えられるが、一年以内に繰り返しの実施は多くはないと考える。
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）		国際的には60年余りの実績がある。 国内においては、CBCLとして知られており、知名度は高い。 日本語版は、以下の通り、質問紙、標準値が完成しており、一般利用が可能となっている。学会における学術論文にも複数が掲載され（下記参考文献参照）ている。 ・日本語版の様式：乳幼児（保護者評価、保育士評価、言語発達）、児童（保護者評価、教師評価）、思春期自己評価、成人（自己評価、他者評価）、高齢者（自己評価、他者評価）の計10様式をすでに整備されている。 ・日本版標準値：すべての年齢層における全国データ（数千例）も収集、全様式の国内標準値も作成し、その標準化につき、児童および成人の学術論文として掲載されている。
・施設基準 （技術の専門性	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	質問紙であるため、特に制限を設けない

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）	メンタルヘルスに精通した専門家　一人以上
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	個人情報管理
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		質問紙であるため、特にリスクは想定されない。同意の上での質問紙回答とすることで、更に安全性を確保できる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		同意の上での質問紙回答とすることで、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）	80
	その根拠	生活状況、メンタルヘルス全般にわたる包括的な様式であるが、質問紙であることから80点でよいと考える
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	800,000
	その根拠	医療費のみでは、当該ツールの導入により、800円×4000回 ＝　320万円程度の増加が見込まれる。 ただし、系統だった包括的な質問紙により効率よく情報収集をすることで、関係者それぞれへの面談や学校等への連絡による情報収集に要していた人件費が削減され（2000円/時間×2000人＝400万）、また早期に多面的な対応をすることにより、2次的な医療費の削減と、社会的なコストの削減が見込まれる。 純粋な医療費とは異なるが、400万ー320万＝80万
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		特記すべき事項なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑯参考文献1	１）名称	ASEBA行動チェックリスト（18～59歳成人用）の標準値作成の試み
	２）著者	船曳康子、村井俊哉
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床精神医学. 2015;44(8):1135-41. ASEBA成人用行動チェックリストを開発者と連携のもと翻訳し、全国からの自己評価1531人，他者評価1374人の回答より日本の標準化を行った。不安/抑うつ，引きこもり，身体愁訴，思考問題，不注意，攻撃性，反社会性，侵入性の下位分類と全体につき T得点を性別年齢別(18 - 35歳，　36-59歳)に算出した。信頼性はCronbachのα係数，構成概念妥当性は尺度間の相互相関および基準関連妥当性はASSQ-REVとQOLとの相関を検討して，十分に高いことが確認された。本調査の結果では，特に18-35歳女性の「不安/抑うつ」と「攻撃性」は，他の群に比べ有意に高い値であった。
⑯参考文献2	１）名称	ASEBA行動チェックリスト(CBCL: 6-18歳用) 標準値作成の試み
	２）著者	船曳康子、村井俊哉
	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. 2017; 58,175-184. 保護者用の様式の翻訳後、6-18歳児の保護者を全国から募り、計3,601人を男児・6-11歳群（924人），男児・12-18歳群（849人），女児・6-11歳群（880人），女児・12-18歳群（948人）に分けて，「不安／抑うつ」，「引きこもり／抑うつ」，「身体愁訴」，「社会性の問題」，「思考の問題」，「注意の問題」，「規則違反的行動」，「攻撃的行動」の下位尺度と全体についてT得点を算出した。信頼性と妥当性の検討として，α係数は良好，尺度間の相互相関は全て有意であり，ASSQとも正の有意な相関を示し，尺度としての妥当性に問題は認めなかった。また，重回帰分析からは，男児は「注意の問題」と「規則違反的行動」および「攻撃的行動」において問題を生じ，女児は「不安／抑うつ」と「身体愁訴」に問題を生じる傾向があった。年齢では，低年齢群が「不安／抑うつ」，「社会性の問題」，「思考の問題」，「注意の問題」，「規則違反的行動」および「攻撃的行動」に問題を生じており，高年齢群は特に「引きこもり／抑うつ」に問題を生じやすい傾向があった。
⑯参考文献3	１）名称	ASEBA行動チェックリスト(TRF: 教師用) 標準値作成の試み
	２）著者	船曳康子、村井俊哉
	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. 2017; 58,185-196. 教師用の様式の翻訳後、6-18歳の子どもをよく知る先生741人（全国）からの回答を4グループ，男児・6-11歳群，男児・12-18歳群，女児・6-11歳群 および女児・12-18歳群に分け，「不安／抑うつ」，「引きこもり／抑うつ」，「身体愁訴」，「社会性の問題」，「思考の問題」，「注意の問題（不注意および多動・衝動性)」，「規則違反的行動」，「攻撃的行動」の下位尺度と全体からT得点を算出した。信頼性と妥当性は，全ての尺度で内的整合性は高く，尺度間，各尺度とASSQとの間においても正の有意な相関を示した。重回帰分析の結果は，男児が，「引きこもり／抑うつ」，「社会性の問題」，「注意の問題（不注意および多動・衝動性)」，「規則違反的行動」および「攻撃的行動」に有意な影響を，高年齢群（12-18歳）が，「規則違反的行動」に有意な影響，「引きこもり／抑うつ」に有意傾向の影響を与えていた。
⑯参考文献4	１）名称	ASEBA行動チェックリスト(CBCL/11/2-5：保護者用およびC-TRF：保育士用)標準値作成の試み
	２）著者	船曳康子、村井俊哉
	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　（査読中：訂正受理） 乳幼児用の様式の翻訳後、保護者用CBCL/11/2-5では，1422人(男児699人：女児723人)に「情緒反応」，「不安／抑うつ」，「引きこもり」，「身体愁訴」，「睡眠の問題」，「注意の問題」，「攻撃的行動」の下位尺度，保育士用C-TRFは337人（男児150人：女児187人）に「睡眠の問題」以外の尺度と、全体のT得点を算出した。信頼性と妥当性は，保護者用のα係数は .73で，保育士用は .72となり，どちらも内的整合性は良好で，尺度間の相互相関は全て正で有意で，確認的因子分析では，C-TRFの外向尺度以外は，適合度指標に問題は見られなかった。重回帰分析では，男児の方が「情緒反応」，「引きこもり」，「注意の問題」，「攻撃的行動」に有意な影響を与え，年齢群では，低年齢群が「睡眠の問題」，「注意の問題」，「攻撃的行動」に，高年齢群が「不安／抑うつ」と「引きこもり」に有意な影響を与えていた。
	１）名称	ASEBA行動チェックリスト（YSR：学齢児11-18歳用）標準値作成の試み
	２）著者	船曳康子、村井俊哉

⑯参考文献5	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　（査読中：訂正受理） 思春期自己評価の様式の翻訳後、全国から889名の参加者を募り、標準化を行った。「不安／抑うつ」，「引きこもり／抑うつ」，「身体愁訴」，「社会性の問題」，「思考の問題」，「注意の問題」，「規則違反的行動」，「攻撃的行動」の下位尺度それぞれと全体についてT得点を算出し、信頼性、妥当性を検証した。尺度全体でのα係数は .81で，内的整合性は良好であった。尺度間の相互相関は全て正で有意であり，ASSQとも正の有意な相関を示しており，尺度としての妥当性に問題は認めなかった。また，重回帰分析の結果からは，男児が，「注意の問題」と「規則違反的行動」および「攻撃的行動」において問題を生じる傾向があった。

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　287102

申請技術名	ASEBA日本語版（メンタルヘルス質問紙）の保険収載
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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）

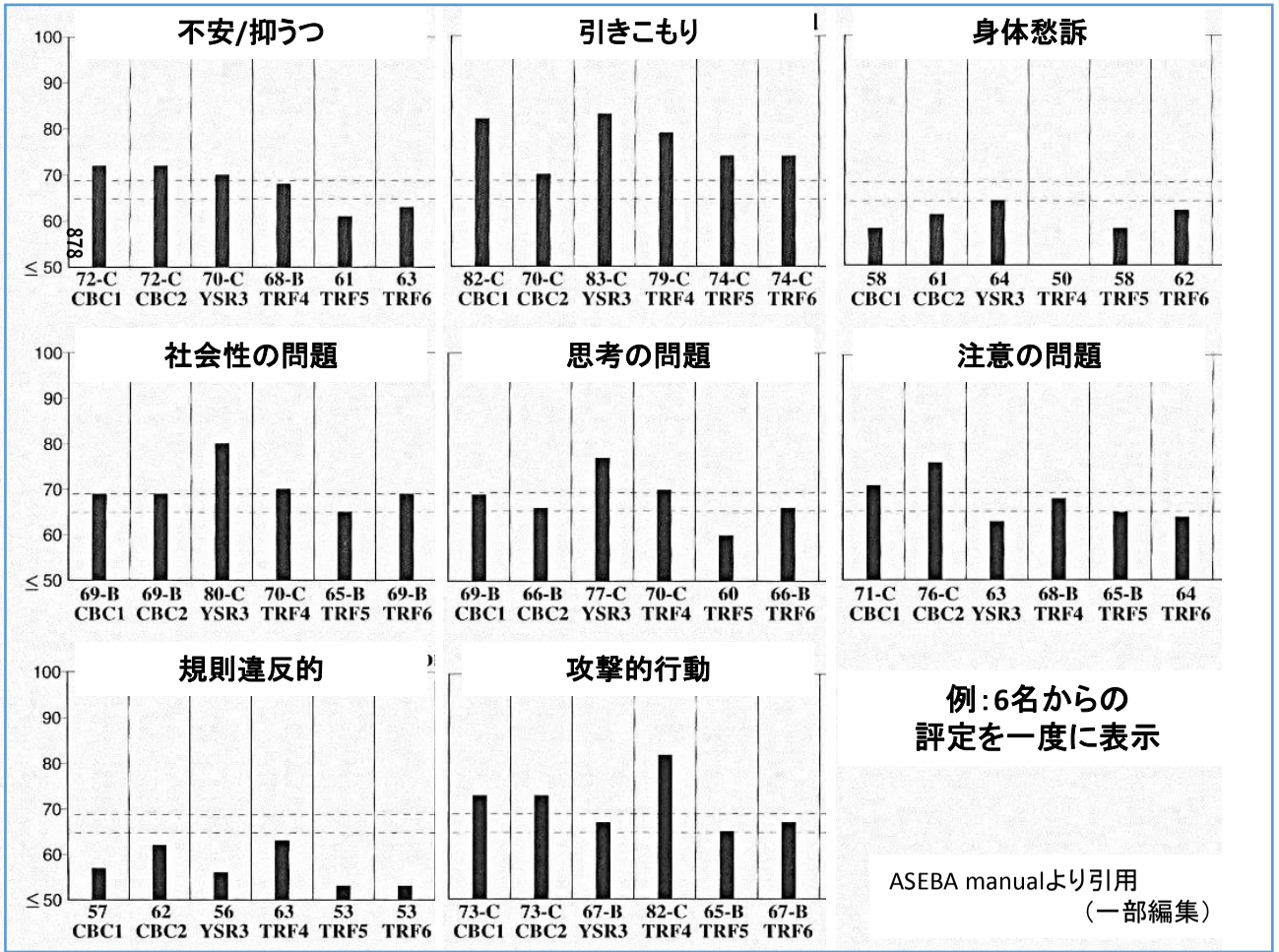
概要図「ASEBA日本語版（メンタルヘルス質問紙）」

【概要】

メンタルヘルスや行動特徴を包括的に把握するための質問紙
国際的（100言語以上）に頻用され、ライフステージごとに、自己・他者評価、計9様式が存在

【既存の評価法との比較】

・既存の質問紙は、不安尺度、抑うつ尺度、人格検査、自閉症尺度などのいずれかを測定するものであった。
・当該質問紙は、不安抑うつ、引きこもり、思考、身体愁訴、注意、反社会行動のチェックリストに加え、生活環境、社会場面での状況などの調査も含まれ、包括的かつライフステージを通して使用でき、更には多国比較が可能となっている。このような尺度は他にはない。



	自己評価	他者評価	
乳幼児 1.5-5歳	—	CBCL1/5-5 保護者	C-TRF 保育士
学齢児 6-18歳	YSR 11-18	CBCL6-18 保護者	TRF 教師
成人 18-59歳	ASR	ABCL	
高齢者 60歳以上	OASR	OABCL	

【有効性】

以下の効果が期待され、総合的にソフト面強化による経済効果がうまれる。
・短時間での、包括的なメンタルヘルスと生活環境の現状把握
・多面的把握による、抜け落ちの防止と支援方法の検討
・自己評価と他者評価の比較
・国際社会での活用
・国際比較にて日本の特徴を見出し、今後の検討に活用

【診療報酬上の取扱い】

・80点（150問程度の質問紙）

【対象疾患】

精神疾患全般（1.5歳以上）
自己またはよく知る他者が記入する質問紙：A44枚150問程度

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		287201
申請技術名		精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望（点数の増加＆週に算定可能な回数の増加）
申請団体名		日本総合病院精神医学会
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		その他
診療報酬番号		A230-4
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	特に無し
提案の概要		精神科リエゾンチーム加算の一件当たりの点数を３００点から４００点に増点するとともに週あたりに算定可能な回数を１回から２回に増加する。
再評価が必要な理由		H28年度改訂では精神科リエゾンチーム加算の一件につき週一回200点から３００点に増点され、更に本加算が精神科急性期医師配置加算の施設基準の一つと相まってリエゾンチーム加算取得施設の総数はH28年12月の時点で132と大幅に増加したが、無床の総合病院精神科の存在を考慮すれば、やはりこの加算のみで専従のコメデイカルを一人確保する額は最低限必要であると考える。点数を３００点から400点に増点するとともに対象となる患者の症状の重症度や抱える背景事情の複雑さなどから週に数回の対応も必要とするケースもス少なからずあることを考えて、週におけるチーム加算の算定回数を2回まで認めてもらいたい、

【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）		現在の点数で得られる診療報酬上の収入は100万円前後程度であり、専従のコメデイカルを一人確保する額には程遠いのが現状である。この現状を乗り越え、リエゾンチームを普及させていくには最低でも現在の点数の2倍の400点が必要である。 あるいは対象となる患者の症状の重症度や抱える背景事情の複雑さなどから週に数回の対応も必要とするケースもス少なからずあることを考えれば、週におけるチーム加算の算定回数を2回まで認めてもらいたい（この場合、点数自体は据え置き）
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		・一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、抑うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で身体合併症治療のために一般病棟に入院している患者 ・上記患者への全人的サポートを実現するために医師、看護師他のコメデイカルからなるリエゾンチームを形成して治療に当たる。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A230-4
技術名		ー
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、抑うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で身体合併症治療のために一般病棟に入院している患者への全人的サポートは医療の質の充実のために不可欠である。こうした対応を可能とするうえでのリエゾンチームの有用性は実証されている。　＊学会のガイドライン等：「精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案」（厚生労働省障害者総合福祉推進事業指定課題２５・精神科リエゾンチーム活動ガイドラインの作成について成果物）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		精神科リエゾンチーム加算が認められて以後、前回改定を経て加算取得施設は順調に増加し平成２８年１０月時点で１３７に達した。当学会の調査では１チームあたり対象患者は約１７名、介入回数は約２回（算定可能なのは１回）となる。平成２９年４月以後更に数は増加し２００に近づくと推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	116,450
	後の人数（人）	170,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	50
	後の回数（回）	100
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）		精神科リエゾンチーム加算が認められて以後、前回改定を経て加算取得施設は順調に増加し平成２８年１０月時点で１３７に達した。日本総合病院精神医学会を中心にリエゾンチームへの注目度は高く、当学会は学会専門医をリエゾン精神科専門医とした。今後の技術的進化も期待できる。
・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）	当該保険医療機関内に下記の医療スタッフから構成される精神科リエゾンチームが設置されていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①５年以上の経験を有する専任の精神科医②精神科などの経験を３年以上有する、所定の研修を終了した専任の常勤看護師③精神科病院などでの精神医療に３年以上の経験を有する専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか一人
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）が参考となる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	300
	見直し後	400
	点数の根拠	日本総合病院精神医学会がアンケート調査から、現在の点数では年間で１５８万×１．５＝２３７（万）にしかならず、常勤職員一人すら到底雇用する水準ではない。一回の点数を４００点に増点し、更に算定可能な回数を現実に即し週二回まで認めることで、平均して、最低で３１６万、最大で６３２万に達するため常勤職員一人の雇用に十分な水準に達する。
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	ー
	技術名	ー
⑩予想される医	プラスマイナス	+
	金額（円）	299,310,000

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）	２３７（万）×４００÷３００＝３１６（万）、もし週二回算定が認められれば３１６×２＝６３２万／チーム。　チーム数が今後も順調に伸び、仮に２００チームとなると仮定すると総医療費は３１２×２００＝６２４００（万）～６３２×２００＝１２４８００（万）。現在の医療費推計は２３７（万）×１３７＝３２４６９（万）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）
	２）著者	小石川比良来、見野耕一ら
	３）概要（該当ページについても記載）	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。
⑭参考文献2	１）名称	精神科リエゾンチームの実態に関してのアンケート調査結果
	２）著者	日本総合病院精神医学会診療報酬問題委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	平成２７年6月時点で精神科リエゾンチーム加算を取得していた５９施設中、活動実態が明確な５０施設を対象にアンケート調査を行い２３施設からの回答を得た。その結果を元に一施設当たりの平均年間収入が１５８万と低く、専従職員一人すら到底雇える水準になく、またひとりあたりの週当たり介入回数が約２回であることを明らかにした。(厚労省医療課提出済み)
⑭参考文献3	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献4	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー
⑭参考文献5	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー

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　287201

申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望（点数の増加＆週に算定可能な回数の増加）
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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）
特に無し				

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

・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	287202
申請技術名	精神病棟入院基本料（１０対1）の要件（平均在院日数）の改定
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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	その他
診療報酬番号	A103
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	特に無し
提案の概要	精神病棟入院基本料のうち、１０対１入院基本料の平均在院日数要件を４０日から５０日に改定すること。
再評価が必要な理由	１０対１入院基本料の平均在院日数要件は４０日以内で極めて厳しいものであり、２０１６年に日本総合病院精神医学会有床委員会が行った全国調査では29施設しか算定できていない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		１０対１入院基本料の平均在院日数要件を４０日から５０日に改定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		精神病棟入院基本料のうち、１０対１入院基本料の平均在院日数要件は４０日以下となっており、極めて厳しく臨床現場に大きな負荷を与えるものである。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A103
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		地域の中核病院である総合病院精神科は、急性期医療、身体合併症医療を担っている。人員配置、精神疾患特性を考慮していただきたい。１０対１を算定できる施設が増えるとしても、人員配置が手厚くなることで、早期退院が可能となり、医療費は変化なしと推測される。ＤＰＣ対象病院における精神疾患の必要入院日数のエビデンス（中医協資料）より、１０対１においては、５０日が妥当である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		２０１６年全国調査では１０対１が２９施設、１３対１が７４施設である。平均在院日数を５０日以内とすると少なくとも　　１０%は１０対1に移行できると推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,160
	後の人数（人）	1,480
・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）		特に無し
・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）	特に無し
	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）	・当該病棟で、１日に看護を行う看護職員の数は、常時当該病棟の入院患者の数が１０又はその端数を増す毎に１以上であること。 ・当該病棟で、看護職員の最少必要数の７割以上が看護師であること ・当該病棟の入院患者の平均在院日数が４０日以内→５０日以内に変更すること ・当該病棟で新規入院患者のうちGAF尺度での判定が３０以下の患者が５割以上
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特に遵守すべきガイドライン等は無い。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に無し
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特に無し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	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）	41,600,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	精神病棟入院基本料：１０対１　１２７１点、１３対１　９４６点。１３対1取得病院の７４施設のうち約１割強の８施設が１０対１に移行すると仮定すると増加する医療費は　（１２７１－９４６）×１０×８×４０×０．８×５０＝４１，６００，０００（円）＊この場合病床数を４０床、稼働率は８割としている。
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		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	有床施設全国調査
	２）著者	早川達郎（日本総合病院精神医学会有床委員長）
	３）概要（該当ページについても記載）	日本総合病院精神医学会２０１５年度基礎調査の結果とFAXによる回答を元に全国の有床施設の実態調査を行い、合計２１７施設からの回答をえて、７対１が１２施設、１０対１が２９施設、１３対1が７４施設、１５対１が６５施設に上ることなどを明らかにした。

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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　287202

申請技術名	精神病棟入院基本料（１０対1）の要件（平均在院日数）の改定
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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	287203
申請技術名	精神科救急・合併症入院料の改定（施設基準の緩和）
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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	その他
診療報酬番号	A311-3
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	特に無し
提案の概要	1）　施設基準の改定：施設基準の個室率（合併症ユニットを含む）の5割以上を4割以上に緩和すること。及び措置要件年２０件以上を年１０件以上とすること 2）　算定要件の改定：　対象身体疾患の見直し 3）　算定対象外患者は、15対1精神病棟入院基本料で算定することになっているが、10対1精神病棟入院基本料での算定に変更すること
再評価が必要な理由	精神科救急・身体合併症治療の重要性については医療計画の実施に当たっての指針にも述べられており、精神科救急・合併症入院料算定施設はH28年１０月１日現在で全国で９施設を数えるのみでここ３年以上もの間全く増えていない。最も大きな原因はこの入院料は精神科救急入院料を元に作られているため現場の実態に即していないことにあり、それが典型的に認められるのが措置要件の多さと個室率の高さである。また対象となる身体疾患も限られており、見直しが求められる。当学会の基礎調査に基づく対象疾患の見直し案は別記の様になる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	1）　施設基準の改定：施設基準の個室率（合併症ユニットを含む）の5割以上を4割以上に緩和すること 2）　算定要件の改定：　対象身体疾患の見直し ◎対象疾患の追加 ・深部静脈血栓症 ・血球減少症（汎血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症） ・急性期の脳血管障害（意識障害を伴わない） ・重度の褥瘡（ステージⅢ以上）の患者、重症薬疹 ・専門医による管理を必要とする神経・筋疾患（重症筋無力症など） ・炎症性腸疾患 ・膿胸、血胸 ・解離性大動脈瘤 ・悪性腫瘍における姑息的治療（ステント挿入など） ・悪性腫瘍の疑い（精神科病院からの転院の場合のみ） ・慢性腎不全の維持透析の患者 3）　算定対象外患者は、15対1精神病棟入院基本料で算定することになっているが、10対1精神病棟入院基本料での算定に変更すること
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	◎対象患者 ◎対象身体疾患 ・呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫）の患者 ・心疾患（New York Heart Associationの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈）の患者 ・手術又は直達・介達牽引を要する骨折の患者 ・重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 ・重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満の摂食障害）の患者 ・意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 ・全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒１期、２期、敗血症）の患者 ・急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者 ・悪性症候群、横紋筋融解症の患者 ・広範囲（半肢以上）熱傷の患者 ・手術、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 ・人工透析中又は腎不全で透析導入を要する状態 ・手術室での手術を必要とする状態の患者 ・合併症妊娠、出産 ・膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る。）の患者 ・間質性肺炎の急性増悪、肺塞栓 ・劇症肝炎・重症急性膵炎 ・末期の悪性腫瘍・重篤な血液疾患（頻回に輸血を要する状態等）　・急性かつ重篤な腎疾患（急性腎不全等） ◎算定外患者は入院基本料１５対１で算定
診療報酬区分　再掲	その他
診療報酬番号　再掲	A311-3
技術名	－
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	・日本総合病院精神医学会が実施した身体合併症診療の実態調査（総計518例）のデータに基づく。現行の対象疾患表には神経・筋疾患や心臓・脈管系疾患などで多くの重要な疾患が漏れており、また精神病棟での入院加療を必要とする精神科身体合併症治療には約30日程度の入院期間を必要としていたという重要なデータがある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	精神科救急合併症入院料は病棟スタッフも技術的熟練度も増しているが、施設基準が厳しく普及しないことが学会でも問題視されており、実際全国で９施設を数えるのみでこのままでは増加の目途がたたない。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	380
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	380

・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）		精神科救急合併症入院料は平成２２年以降存在感を増し、入院料取得の病棟スタッフも技術的熟練度も増しているが、施設基準が厳しく普及しないことが学会でも問題視されている
・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）	・都道府県が定める救急医療に関する計画に基づいて運営される救命救急医療センターを有している病院の病棟単位で行うもの・主として急性期の集中的な治療を要する精神疾患を有する患者を入院させ、精神病棟を単位として行うもののであること・精神科救急合併症医療を行うにつき十分な体制が整備されそれにふさわしい構造設備を有していること
	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）	・当該保健医療期間内に常勤精神科医５名以上（うち精神保健指定医３名以上） ・当該病棟内での常勤医師数は当該病棟の入院患者数が１６又はその端数をますごとに１以上 ・当該各病棟内に２名以上の常勤精神保健福祉士が配置 ・当該各病棟では日勤帯以外の時間帯にあっては看護師が常時二人以上配置
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特に遵守すべきガイドラインはない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特に無し
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	871
	見直し後	1,271
	点数の根拠	元々精神科救急合併症入院料は１０対１の施設基準を前提に設定されており、非算定例に対しては１５対1の入院基本料ではなく１０対１の入院基本料で対応するのが、人的配置の手厚さを考えれば合理性がある。
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）	152,672,850
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在の精神病棟入院基本料は１０対１で１２７１点、１５対１で８２４点。現在救急合併症入院料を取得している病院に緊急アンケート調査を実施し算定対象外患者が約２３%に達することが判明。従って算定式は下記のようになる（９病棟、各４５床、入退院者数各３００人、平均在院日数５５日として算定。（１２７１−８２４）×１０×５５×３００×０．２３×９＝１５２、６７２、８５０（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		−
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	精神科身体合併症診療の実態調査
	２）著者	日本総合病院精神医学会診療報酬問題委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本総合病院精神医学会有床委員会に所属する計３１施設を対象としたアンケート調査を行い、入院から退院まで経過した５１８例の身体合併症（専門医の診察を必要とするレベル）について調査し結果を解析し、明らかに含めるべき対象疾患（例えば深部静脈血栓症など）の存在や必要とする入院期間などのデータを明らかにした。（平成２７年厚労省医療課ヒアリングに提出済み）
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　287203

申請技術名	精神科救急・合併症入院料の改定（施設基準の緩和）
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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	287204
申請技術名	身体合併症管理加算対象疾患・算定期間の見直し
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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	その他
診療報酬番号	A230-3
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	特に無し
提案の概要	精神疾患患者における身体合併症治療が重要な意味を持つのは明確となっており、医療計画の指針の中にも述べられているが、現状では診療報酬上適切に評価されているとは言い難い。加算の算定期間を延長するとともに対象身体疾患を追加することでより臨床の現実に見合うものとしたい。具体的内容としては下記のようになる。 ① 算定期間の見直し：10日間から14日間に延長し、全て１日450点とする。 ② 対象身体疾患の見直し（具体的内容は下記に記載）
再評価が必要な理由	精神疾患患者における身体合併症治療が重要な意味を持つのは明確となっており、医療計画の指針の中にも述べられているが、現状では診療報酬上適切に評価されているとは言い難い。加算の算定期間を延長するとともに対象身体疾患を追加することでより臨床の現実に見合うものとしたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	神疾患患者における身体合併症治療が重要な意味を持つのは明確となっており、医療計画の指針の中にも述べられているが、現状では診療報酬上適切に評価されているとは言い難い。加算の算定期間を延長するとともに対象身体疾患を追加することでより臨床の現実に見合うものとしたい。具体的内容としては下記のようになる。 ① 算定期間の見直しと点数の増点：10日間から14日間に延長し、全て1日450点とする。 ② 対象身体疾患の見直し ◎対象疾患の追加 ・深部静脈血栓症 ・血球減少症（汎血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症） ・急性期の脳血管障害（意識障害を伴わない） ・重度の褥瘡（ステージⅢ以上）の患者、重症薬疹 ・専門医による管理を必要とする神経・筋疾患（重症筋無力症など） ・炎症性腸疾患 ・膿胸、血胸 ・解離性大動脈瘤 ・悪性腫瘍における姑息的治療（ステント挿入など） ・悪性腫瘍の疑い（精神科病院からの転院の場合のみ） ・慢性腎不全の維持透析の患者
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 ・呼吸器系疾患（肺炎、喘息発作、肺気腫）の患者 ・心疾患（New York Heart Associationの心機能分類のⅢ度、Ⅳ度相当の心不全、虚血性心疾患、モニター監視を必要とする不整脈）の患者 ・手術又は直達・介達牽引を要する骨折の患者 ・重篤な内分泌・代謝性疾患（インスリン投与を要する糖尿病、専門医の診療を要する内分泌疾患、肝硬変に伴う高アンモニア血症）の患者 ・重篤な栄養障害（Body Mass Index 13未満の摂食障害）の患者 ・意識障害（急性薬物中毒、アルコール精神障害、電解質異常、代謝性疾患によるせん妄等）の患者 ・全身感染症（結核、後天性免疫不全症候群、梅毒１期、２期、敗血症）の患者 ・急性腹症（消化管出血、イレウス等）の患者 ・悪性症候群、横紋筋融解症の患者 ・広範囲（半肢以上）熱傷の患者 ・手術、化学療法又は放射線療法を要する悪性腫瘍の患者 ・透析導入 ・手術室での手術を必要とする状態の患者 ・膠原病（専門医による管理を必要とする状態に限る。）の患者 ・間質性肺炎の急性増悪、肺塞栓 ・劇症肝炎・重症急性膵炎・末期の悪性腫瘍、 ・ 重篤な血液疾患（頻回に輸血を要する状態等） ・急性かつ重篤な腎疾患(急性腎不全等)、 ◎算定期間 入院後７日間　４５０点、８～１０日間　２２５点
診療報酬区分　再掲	その他
診療報酬番号　再掲	A230-3
技術名	－
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本総合病院精神医学会が実施した身体合併症診療の実態調査（総計518例）のデータに基づく。現行の対象疾患表には神経・筋疾患や心臓・脈管系疾患などで多くの重要な疾患が漏れており、また精神病棟での入院加療を必要とする精神科身体合併症治療には約30日程度の入院期間を必要としていたという重要なデータがある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	年間６万人入院の５％、一病院当たり、年間１０人対象患者が増加すると推計
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	1,200
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	1,300
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	10
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	14

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）		精神科身体合併症管理加算の登場以来多くの時間が経過しており、精神科病棟における一般身体科医との連携も成熟度を増している。
・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）	・精神科を標榜する保健医療機関の病院であること ・精神障害者であって身体合併症を有する患者の治療が行えるよう、精神科以外の診療科の医療体制との連携が取られている病棟であること
	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）	当該病棟に専任の内科又は外科の医師が配置されていること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	明確なガイドラインは存在していない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	225
	見直し後	450
	点数の根拠	下記調査で身体合併症患者の平均在院日数は２８．１日であり、治療経過を考えれば８～１０日までの点数２２５点を１４日まで４５０点とすることは合理的根拠があると考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	30,600,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	14日間の算定日数が認められた場合、増加する医療費は年間1200×3×2250円＋1200×4×4500円＋100件×14日×4500円＝3060万円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	精神科身体合併症診療の実態調査～精神科身体合併症管理加算の検討
	２）著者	日本総合病院精神医学会診療報酬問題員会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本総合病院精神医学会有床委員会に所属する計３１施設を対象としたアンケート調査を行い、入院から退院まで経過した５１８例の身体合併症（専門医の診察を必要とするレベル）について調査し結果を解析し、明らかに含めるべき対象疾患（例えば深部静脈血栓症など）の存在や必要とする入院期間などのデータを明らかにした。（平成２７年厚労省医療課ヒアリングに提出済み）
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　287204

申請技術名	身体合併症管理加算対象疾患・算定期間の見直し
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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		287205
申請技術名		総合入院体制加算を精神病棟に適応すること、更に総合入院加算２＆３における施設基準に標榜科としての精神科の存在を必須とすること
申請団体名		日本総合病院精神医学会
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		その他
診療報酬番号		A200
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	特に無し
提案の概要		精神病棟を有し、総合入院体制加算を算定している病院は、精神病棟も一般病棟と等しく適応の範囲内とすること。また総合入院加算２＆３における施設基準に標榜科としての精神科の存在を必須とすること
再評価が必要な理由		総合入院体制加算1を算定している病院であっても、精神病棟における算定は認められていない。施設要件として精神科の標榜が含まれ、精神病棟が設置されていれば、一般病棟と同様に精神病棟においても急性期医療を担える体制があると考えられるため、そのように評価することで現場の士気は高まり、総合病院における一般医療と精神医療の連携も促進されると考えることが出来る。また総合入院体制2や3の施設要件の中に精神科リエゾンチーム加算や認知症ケアチーム加算という言葉は入っているが、標榜科としての精神科という言葉は入っていない。このことは一般医療と精神医療の連携の重視に大きな阻害要因となっていると思われる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず		精神病棟を有し、総合入院体制加算を算定している病院は、精神病棟も一般病棟と等しく適応の範囲内とすること。また総合入院加算２＆３における施設基準に標榜科としての精神科の存在を必須とすること
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在は総合入院体制加算1を算定している病院であっても、精神病棟における算定は認められていない。また総合入院体制2や3の施設要件の中に精神科リエゾンチーム加算や認知症ケアチーム加算という言葉は入っているが、標榜科としての精神科という言葉は入っていない
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A200
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		総合入院体制加算1を算定している病院であっても、精神病棟における算定は認められていない。施設要件として精神科の標榜が含まれ、精神病棟が設置されていれば、一般病棟と同様に精神病棟においても急性期医療を担える体制があると考えられるため、そのように評価することで現場の士気は高まり、総合病院における一般医療と精神医療の連携も促進されると考えることが出来る。また総合入院体制2や3の施設要件の中に精神科リエゾンチーム加算や認知症ケアチーム加算という言葉は入っているが、標榜科としての精神科という言葉は入っていない。このことは一般医療と精神医療の連携の重視に大きな阻害要因となっていると思われる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		総合入院体制加算1取得病院の数は４（平成２８年３月）から３４（平成２８年１０月）に増加した。また総合入院体制加算２取得施設は５４、加算３取得施設は２６０に達している（いずれも平成２８年１０月）。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	160
	後の人数（人）	1,360
・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）		総合病院における一般医療と精神医療の連携を大いに促進するものとして、総合入院体制加算の存在は重大さを増し、また精神科リエゾンチーム加算の重要性が前面に出てきたことで精神科の重要度も増してきたと考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・特定機能病院及び専門病院入院基本料を算定する病棟を有する病院以外の病院であること ・急性期医療を行うにつき十分な体制が整備されていること ・病院勤務医の負担軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること ・急性期医療に係わる実績を相当程度有していること ・当該医療機関の屋内で禁煙 ＊その他に総合入院体制加算１では精神科病棟を有することや疾患に関しての細かい実績要件が各加算毎に存在する。
	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）	総合入院体制加算２や３では精神科リエゾンチーム加算ないしは認知症ケア加算Ｉの取得が問題であり、それに見合う人員配置が要請されている。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	遵守すべきガイドラインは存在していない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
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	施設要件として精神科の標榜が含まれ、精神病棟が設置されていれば、一般病棟と同様に精神病棟においても急性期医療を担える体制があると考えられるため、そのように評価することで現場の士気は高まり、総合病院における一般医療と精神医療の連携も促進される
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	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）	228,480,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	１人一日２４０点、加算１算定施設３４、各施設精神病床数４０床、年間入院者数２００人として算定。従って増加する医療費は２４０×１０×２００×１４×３４＝２２８，４８０，０００

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
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　287205

申請技術名	総合入院体制加算を精神病棟に適応すること、更に総合入院加算２＆３における施設基準に標榜科としての精神科の存在を必須とすること
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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	287206
申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望（看護師要件の改定）
申請団体名	日本総合病院精神医学会
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	その他
診療報酬番号	A230-4
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	特に無し
提案の概要	チームを構成する看護師は選任あるいは専従でも可とする。但し、看護師が専従である場合には、現在専従構成要因とされている精神保健福祉士、作業療法士等は専任とする。
再評価が必要な理由	H24年度から精神科リエゾンチーム加算が新設されたが、精神科リエゾンチームの中で最も大きな役割を持ち、時間的にも費やす時間が多くなる可能性を持っているのは、特定の資格をもち精神科臨床経験を持つ看護師であることは、リエゾンナースの例を見ても明らかである。従って看護師要件は選任あるいは専従どちらかでも可とするのが臨床の現実にかなっている。但し看護師が専従の場合は、現在専従構成要因とされている精神保健福祉士、作業療法士等は専任とするのが人件費負担の面から見ても合理性を持っている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		、精神科リエゾンチームの中で最も大きな役割を持ち、時間的にも費やす時間が多くなる可能性を持っているのは、特定の資格をもち精神科臨床経験を持つ看護師であることは、リエゾンナースの例を見ても明らかである。従って看護師要件は選任あるいは専従どちらかでも可とするのが臨床の現実にかなっている。但し看護師が専従の場合は、現在専従構成要因とされている精神保健福祉士、作業療法士等は専任とするのが人件費負担の面から見ても合理性を持っている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		◎精神科リエゾンチームの人的構成要件 ⅰ．５年以上も経験を有する専任の精神科医 ⅱ．精神科等の経験を３年以上有する、所定の研修を修了した専任の常勤看護師 ⅲ．精神科病院等での精神医療に３年以上の経験を有する専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか１人。
診療報酬区分　再掲		その他
診療報酬番号　再掲		A230-4
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		精神科リエゾンチームの中で最も大きな役割を持ち、時間的にも費やす時間が多くなる可能性を持っているのは、特定の資格をもち精神科臨床経験を持つ看護師であることは、リエゾンナースの例を見ても明らかである。従って看護師要件は選任あるいは専従どちらかでも可とするのが臨床の現実にかなっている。但し看護師が専従の場合は、現在専従構成要因とされている精神保健福祉士、作業療法士等は専任とするのが人件費負担の面から見ても合理性を持っている。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		精神科リエゾンチーム加算取得病院の数は平成２８年度診療報酬改定の影響で大きく増え、平成２８年１０月段階で１３７に達した。今後も加算取得に当たって障害となっていた有資格看護師の数の増加が予想されるため、リエゾンチームの数の増加とそれに伴う経験の集積及び共有による質の向上が期待できる。。当学会の調査では１チームあたり対象患者は約１７名、介入回数は約２回（算定可能なのは１回）となる。平成２９年４月以後更に数は増加し２００に近づくと推測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	116,450
	後の人数（人）	170,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	50
	後の回数（回）	100
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）		精神科リエゾンチーム加算取得病院の数は平成２８年度診療報酬改定の影響で大きく増え、平成２８年１０月段階で１３７に達した。今後も加算取得に当たって障害となっていた有資格看護師の数の増加が予想されるため、リエゾンチームの数の増加とそれに伴う経験の集積及び共有による質の向上が期待できる。日本総合病院精神医学会や日本精神保健看護学会でも重要視している。
・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）	当該保険医療機関内に下記の医療スタッフから構成される精神科リエゾンチームが設置されていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①５年以上の経験を有する専任の精神科医②精神科などの経験を３年以上有する、所定の研修を終了した専任の常勤看護師→専従ないし専任に変更③精神科病院などでの精神医療に３年以上の経験を有する専従の常勤精神保健福祉士、常勤作業療法士、常勤薬剤師又は常勤臨床心理技術者のいずれか一人
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）が参考にされている
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に無し
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特に無し
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	算定不能
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）	算定不能

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会
⑭参考文献1	１）名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成２４年度障害者総合福祉推進事業成果物）
	２）著者	小石川比良来、見野耕一ら
	３）概要（該当ページについても記載）	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。チームの中での看護師の役割の重要性に関しても詳細な説明を加えた。
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　287206

申請技術名	精神科リエゾンチーム加算に関する改定要望（看護師要件の改定）
申請団体名	日本総合病院精神医学会

・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		288101
申請技術名		末梢血EBV-DNA定量検査
申請団体名		日本造血細胞移植学会
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）		末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。
対象疾患名		(1) 造血細胞移植および臓器移植後　(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病　(3) 慢性活動性EBウイルス感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）		(1)造血細胞移植後は免疫抑制状態のためにEBVが再活性化することがあり、リンパ増殖性疾患(LPD)と呼ばれる。LPDは初期には多クローン性であるが、単クローンに進行して最終的には腫瘍化する。初期には近年保険承認されたリツキシマブが有効だが、腫瘍になると対処方法がなく不帰の転帰を辿る。早期発見には本検査によるモニタリングが必要である。(2)EBV陽性悪性リンパ腫・白血病では、末梢血中EBV-DNAが全身の腫瘍量を反映し、予後予測因子となるほか有害事象の発生予測も可能である。適切な治療には不可欠な検査である。(3)CAEBVでは、EBV-DNA量が診断や病勢モニタリングに重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		(1) 造血細胞移植および臓器移植後は、EBVの再活性化によりリンパ増殖性疾患を移植後2年間は発症するリスクがある。免疫抑制剤を継続使用する場合は、この期間を越えても発症リスクが持続する。 (2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、治療中の腫瘍量の推定にEBV-DNA検索が必要である。治療終了後は、再発の早期診断のためにモニタリングが必要である。 (3) 慢性活動性EBウイルス感染症に関しても、EBV感染リンパ球数の推定のためにモニタリングが必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		(1) 造血細胞移植および臓器移植後は、移植後早期は週に１回のEBV-DNA検索が必要である。状態が安定し外来通院に移行後は、月に1回のEBV-DNAモニタリングが必要である。 (2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病では、治療中は週に１回のEBV-DNA検索が必要である。治療が終了後は、再発の早期診断に月に1回のEBV-DNAモニタリングが必要である。 (3) 慢性活動性EBウイルス感染症では、月に1回のモニタリングが必要である。
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	D　検査
	番号	N002
	技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
	既存の治療法・検査法等の内容	EBER in situ hybridyzationは、厳密には免疫染色ではないが、免疫染色と共通する手技であることから病理検査室で通常実施されている。病理組織切片に対して、EBVのRNAを組織内ハイブリダイゼーション・プローブで検出し発色させる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		(1) EBV-DNAの測定は、EBV関連移植後リンパ増殖性疾患の発症を3週間前に予測できる(Bone Marrow Transplant 2009; 44: 471)。このため、本邦でも保険適応になっている抗T細胞グロブリンを使用した移植や、HLA不一致移植などのT細胞の減少する移植では、EBV-DNAのモニタリングが必要である旨、欧米のCIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドラインおよび日本造血細胞移植学会のガイドラインに記載されている。(2)EBウイルス陽性悪性リンパ腫の代表である節外性NK/T細胞リンパ腫では、EBV-DNAが相対危険度10.6倍の予後因子であることが本邦の前向き臨床試験で示されている(Blood 2011; 118: 6018)。またEBV-DNAは、同リンパ腫に対してSMILE療法を行う場合に有害事象の発現も予測できることが示されており(P=0.007)、腫瘍量のモニタリングにも有効である(Clin Cancer Res 2012; 18: 4183)。(3) CAEBVに関しては、EBV-DNAの測定が診断に有効であることは多くの研究で示されており、本邦のCAEBV診断基準に組み込まれている(Am J Hematol 2005; 80: 64)。 いずれに関しても、③の方法では検出できず、有効性は段違いである。
⑤　④の根拠となる研究結果		(1) Bone Marrow Transplant 2009; 44: 471、　日本造血細胞移植学会ガイドライン (2) Blood 2011; 118: 6018,　Clin Cancer Res 2012; 18: 4183 (3) Am J Hematol 2005; 80: 64
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	4,450
	国内年間実施回数	89,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		(1) 同種移植年間4000件、(2) 発症年間400例、(3)発症年間50例。これらの患者が年に最大20回検査を受けるとして算出
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）		技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」の筆頭に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。多くの場合、検査会社で実施されている。なお、一部の施設では先進医療として実施しており、これらの施設に関しては優先されるべきである。
	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）	特に要しない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査であり、安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	500
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。保険適応外検査として検査会社が実施している価格は1件15,000円程度であるが、複数検体の同時検査によって価格は下げられるため、この点数で適正であると考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	445,000,000
	その根拠	普及性人数に500点を乗して算定した

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	該当せず
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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血液学会、日本リンパ網内系学会
⑯参考文献1	１）名称	Viral disease prevention after hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplant. 2009; 44 (8): 471-482.
	２）著者	Zaia J, Baden L, Boeckh MJ, Chakrabarti S, Einsele H, Ljungman P, McDonald GB, Hirsch H; Center for International Blood and Marrow Transplant Research; National Marrow Donor Program; European Blood and Marrow Transplant Group; American Society of Blood and Marrow Transplantation; Canadian Blood and Marrow Transplant Group; Infectious Disease Society of America; Society for Healthcare Epidemiology of America; Association of Medical Microbiology and Infectious Diseases Canada; Centers for Disease Control and Prevention.
	３）概要（該当ページについても記載）	CIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドライン EBV-DNAモニタリングを推奨している。(473ページ)
⑯参考文献2	１）名称	移植後早期の感染管理　第3版
	２）著者	日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	CIBMTR/EBMT/NMDP/IDSA/SHEA/AMMI/CDC合同ガイドラインの翻訳
⑯参考文献3	１）名称	Prospective measurement of Epstein-Barr virus-DNA in plasma and peripheral blood mononuclear cells of extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. Blood 2011; 118: 6018-6022.
	２）著者	Suzuki R, Yamaguchi M, Izutsu K, Yamamoto G, Takada K, Harabuchi Y, Isobe Y, Gomyo H, Koike T, Okamoto M, Hyo R, Suzumiya J, Nakamura S, Kawa K, Oshimi K.
	３）概要（該当ページについても記載）	EBV陽性リンパ腫の一つである節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型に対して、前向きにEBV-DNAの測定を実施。初発時EBV-DNAが予後因子となることを示した。(6020ページ)
⑯参考文献4	１）名称	Pretreatment EBV-DNA copy number is predictive of response and toxicities to SMILE chemotherapy for extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type. Clin Cancer Res 18 (15): 4183-4190, 2012.
	２）著者	Ito Y., Kimura H., Maeda Y., Hashimoto C., Ishida F., Izutsu K., Fukushima N., Isobe Y., Takizawa J., Hasegawa Y., Kobayashi H., Okamura S., Kobayashi H., Yamaguchi M., Suzumiya J., Hyo R., Nakamura S., Kawa K., Oshimi K. and Suzuki R.
	３）概要（該当ページについても記載）	EBV陽性リンパ腫の一つである節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型に対して、SMILE療法の第II相試験の附随研究として前向きにEBV-DNAの測定を実施。初発時EBV-DNAがSMILE療法の治療反応性予測に役立つこと、予後因子となることを示した。(4186-4187ページ)　モニタリングにより、腫瘍量を予測できることを示した。(4186ページ)
⑯参考文献5	１）名称	Proposed guidelines for diagnosing chronic active Epstein-Barr virus infection. Am J Hematol. 2005; 80: 64-69.
	２）著者	Okano M, Kawa K, Kimura H, Yachie A, Wakiguchi H, Maeda A, Imai S, Ohga S, Kanegane H, Tsuchiya S, Morio T, Mori M, Yokota S, Imashuku S.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本小児科学会有志によるCAEBV診断ガイドライン。EBV-DNAの測定を推奨。(65ページ)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　288101

申請技術名	末梢血EBV-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

・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）

概念図

「末梢血EBV-DNA定量検査」について

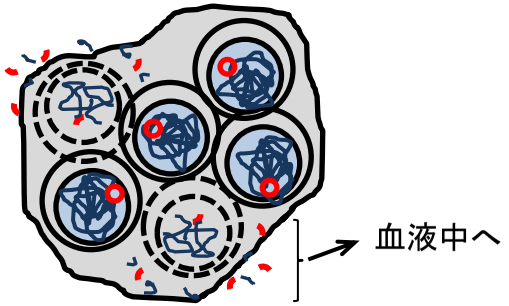
【技術の概要】

末梢血中に存在するEBウイルス由来のDNAを、リアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

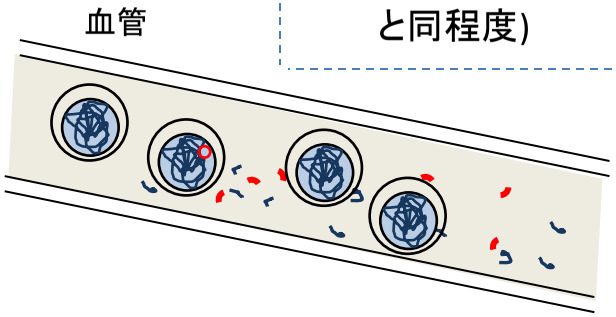
【既存の検査との比較】

サザンブロット法やEBER-ISH法（保険未承認）では、感度や特異度の点から不適切。

EBウイルスの感染したLPD細胞および腫瘍細胞
（青：ヒトDNA、赤：EBウイルスDNA）



細胞は増殖過程で一部がapoptosisし、断片化したDNAが血液中に流れ出る。



血液中では、EBV感染細胞と遊離DNA断片を同時に検出。

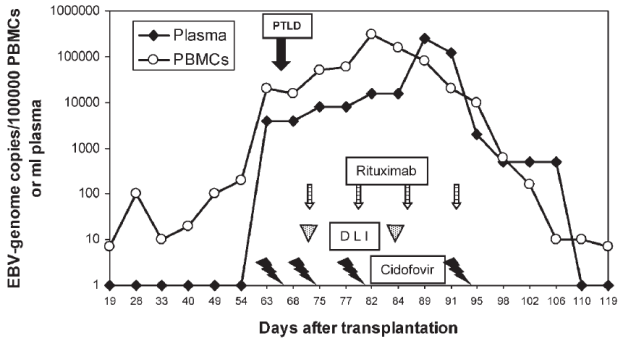
【診療報酬上の取扱】

400点
(HBV-DNA定量、HIV-1核酸定量と同程度)

【対象疾患】

(1) 造血細胞移植後、臓器移植後

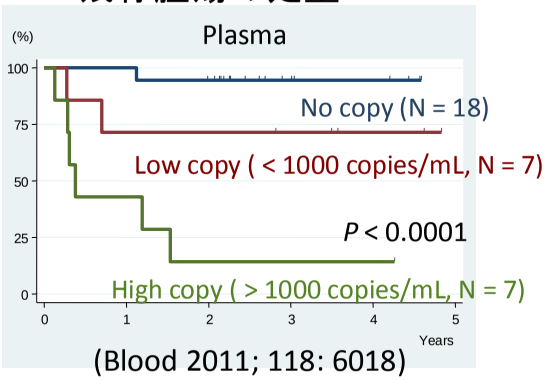
- LPDの発症の早期診断で、早期治療
- 3週間前に診断可能（ガイドライン）
- 保険適応になったリツキシマブの中止判断の目安



(J Med Virol 2008; 80: 441)

(2) EBウイルス陽性の悪性リンパ腫、白血病

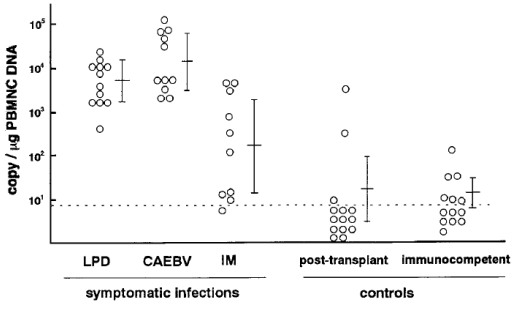
- 治療反応性予測・予後予測
- 有害事象の予測
- 残存腫瘍の定量



(Blood 2011; 118: 6018)

(3) 小児慢性活動性EBウイルス感染症

- 診断に必要（診断基準）$10^{2.5}$ copies/mL以上
- 病勢モニタリング



(J Clin Microbiol 1999; 37: 132)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	288102
申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
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）	末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。測定頻度は移植後週1-2回で実施期間は通常移植後70日までである。
対象疾患名	造血細胞移植および臓器移植後
保険収載が必要な理由（300字以内）	造血細胞移植後は約半数の症例でHHV-6の再活性化を来たし、臍帯血移植後では8-10%の症例でHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。HHV-6脳炎は早期の診断と適切な治療開始により後遺症なく回復する可能性が高まる（Ogata et al, Clin Infect Dis 2013）。HHV-6脳炎は高レベルの血漿HHV-6DNA陽性化（≥10~4 copies/ml）に一致して発症するため、血中HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用であり、早期診断のためには本検査によるモニタリングは必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		造血細胞移植および臓器移植を受ける患者。疾患や年齢は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		末梢血中に存在するHHV-6由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量し、HHV-6再活性化のモニタリングを行うことにより、HHV-6脳炎の発症予測、早期診断を行う。実施頻度は移植後週1-2回で、実施期間は通常移植後70日（10週間）までと考えられる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当する検査法は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		造血細胞移植後は免疫抑制状態に伴い約半数の症例で潜伏感染しているHHV-6の再活性化を来たし、時にHHV-6脳炎を来す。HHV-6脳炎発症例の予後は不良であり、発症例の約半数は死亡し、救命例においても高率に後遺症を残す。臍帯血移植においては8-10%の症例でHHV-6脳炎を来すことがメタ解析や国内の前向き試験で示されている。日本の臍帯血移植件数は世界で圧倒的に最多であり、年間臍帯血移植件数は1000件を超えている。臍帯血移植特有の合併症であるHHV-6脳炎は特に日本において問題となっている重大な合併症と言える。 現在HHV-6に対する保険適用を有する検査はない。HHV-6感染の測定法としてはウイルス培養、抗体検査、抗原血症、核酸増幅法が存在する。このなかで感度、特異度、迅速性、定量性より、TaqMan Probeによるreal-time PCR法が推奨されている（Bone Marro Transplant 2008）。ウイルス培養は時間を要し、特殊な技術が必要である。また抗体検査は移植患者では抗体産生能に乏しいため不適切である。 HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA ≥10^4 copies/mlに一致して発症する（J Infect Dis 2006, Bone Marrow Transplant 2010, Clin Infect Dis 2013）。参考文献概要にも示されるように、血漿HHV-6 DNA値測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有用である。 国内モニタリング試験（Clin Infect Dis 2013）ではHHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。 以上より有意かつ予後不良の合併症であるHHV-6脳炎の診断と早期対処開始を可能とし、生命予後を含む予後の改善を得るために本方法によるモニタリングが必要である。
⑤　④の根拠となる研究結果		1. Ogata et al. Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell trasnplantation. Clin Infect Dis 57, 671, 2013 2. Ogata et al. Human herpesvirus 6 DNA in plasma after allogeneic stem cell transplantation: incidence and clinical significance. J Infect Dis 193, 68, 2006 3. Ogata et al. Correlations of HHV-6 viral load and plasma IL-6 concentration with HHV-6 encephalitis in allogeneic stem cell transplant recipients. Bone Marrow Transplant 45, 129, 2010 4. Hill JA et al. Roseoloviruses in transplant recipients: clinical consequences and prospects for treatment and prevention trials. Curr Opin Virol 9C, 53, 2014 5. Ljungman P, et al.Management of CMV, HHV-6, HHV-7 and Kaposi-sarcoma herpesvirus (HHV-8) infections in patients with hematological malignancies and after SCT. Bone Marrow Transplant 42, 227, 2008
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	4,000
	国内年間実施回数	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		同種造血幹細胞移植年間約4000件、これらの半数の患者が移植に伴い10回検査を受けるとして算出
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）		技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。多くの場合、検査会社で実施されている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に要しない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	ない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査であり、安全性に問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。
⑩希望する診療	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査

⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	400
	その根拠	同じ手法のHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。300～500点が適正と考えられるが、中間として400点とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	80,000,000
	その根拠	年間実施回数に保険点数を乗じて計算
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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	該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	.Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell trasnplantation.Clin Infect Dis 57, 671, 2013
	２）著者	Ogata M,　Satou T, Kadota Ji, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	多施設共同前向き研究。造血細胞移植患者230人について前向きに血漿HHV-6 DNAのモニタリングを週二回行う。HHV-6脳炎発症例7例全例において脳炎は血漿HHV-6 DNA >10,000 copies/mlのピークに一致して発症していた。HHV-6 DNAモニタリングは中枢症状を来した患者に対するHHV-6脳炎の早期診断と早期治療開始を可能とすることにより5/7の症例で後遺症なく回復したことが報告されている。
⑯参考文献2	１）名称	Human herpesvirus 6 DNA in plasma after allogeneic stem cell transplantation: incidence and clinical significance. J Infect Dis 193, 68, 2006
	２）著者	Ogata M. Kikuchi H, Satou T et al
	３）概要（該当ページについても記載）	単施設観察研究。HHV-6 DNAの陽性化は移植患者の約半数にみられ、生着前後に集中していた。HHV-6脳炎発症例では血漿ウイルス量が発症しない例と比較して有意に高値であった。血漿HHV-6 DNA<10,000 copies/mlでHHV-6脳炎はみられず、10,000 copies/ml以上100,000 copies/ml未満で16%, >100,000 copies/mlで50%に中枢神経合併症がみられた（p132）
⑯参考文献3	１）名称	Correlations of HHV-6 viral load and plasma IL-6 concentration with HHV-6 encephalitis in allogeneic stem cell transplant recipients. Bone Marrow Transplant 45, 129, 2010
	２）著者	Ogata M, Satou T, Kawano R, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	移植患者111例に対し、HHV-6脳炎発症と関連する因子について検討。中枢神経症状をきたした12例中6例はHHV-6が原因であると考えられ、血漿HHV-6 DNA高値で評価される高度のHHV-6再活性化と血漿IL-6高値が発症と関連していた。
⑯参考文献4	１）名称	Roseoloviruses in transplant recipients: clinical consequences and prospects for treatment and prevention trials. Curr Opin Virol 9C, 53, 2014
	２）著者	Hill JA, Sedlak RH, Jerome KR
	３）概要（該当ページについても記載）	移植後HHV-6関連疾患の総説。HHV-6の検査について、quantitative PCRの有用性を記載している（p85）
⑯参考文献5	１）名称	Management of CMV, HHV-6, HHV-7 and Kaposi-sarcoma herpesvirus (HHV-8) infections in patients with hematological malignancies and after SCT. Bone Marrow Transplant 42, 227, 2008
	２）著者	Ljungman P, Camara R, Cordonnier C, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	移植後ウイルス感染症に関するEuropean Conference on Infection in Leukemia (ECIL) の推奨。HHV-6感染症には抗体検査は推奨せず、定量PCRを推奨している（BII）。(p233)

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　288102

申請技術名	血中HHV6-DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

・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）

概念図

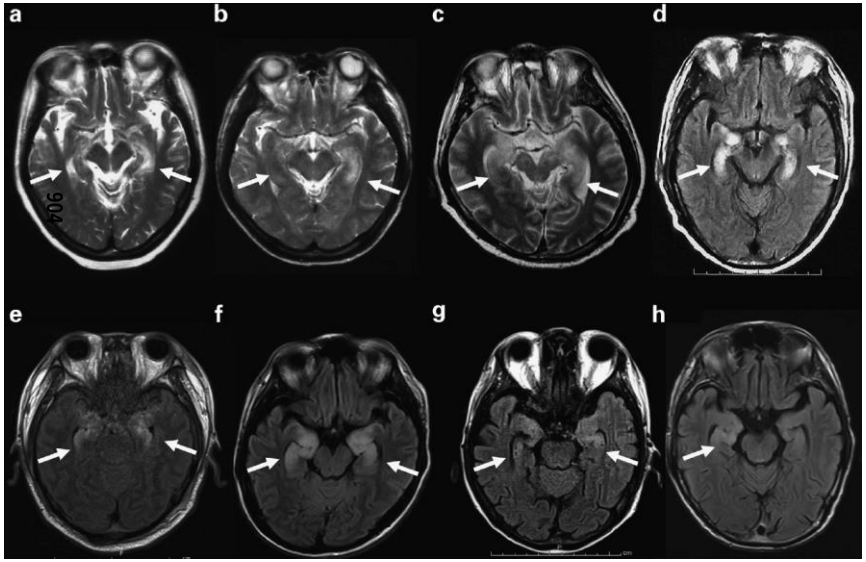
「末梢血HHV-6 DNA定量検査」について

【技術の概要】

・末梢血に存在するHHV-6 由来のDNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

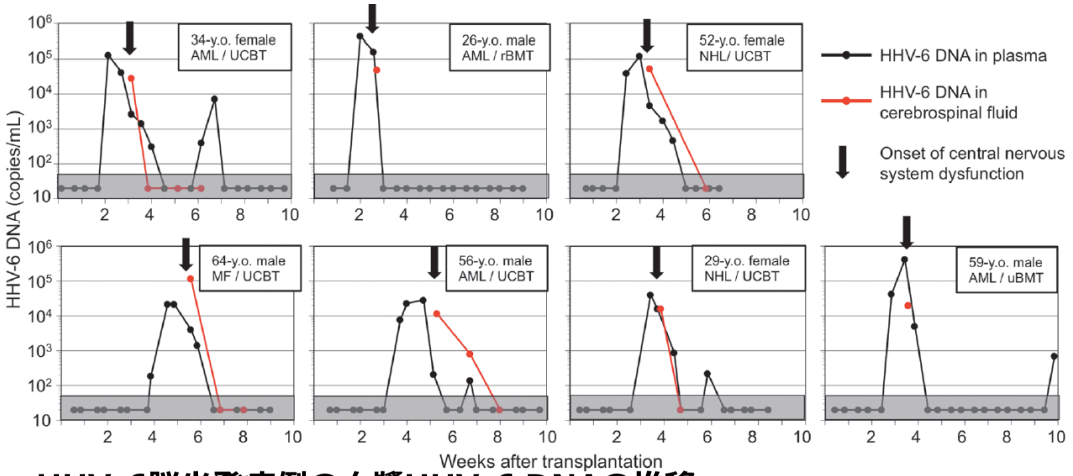
【対象疾患】

・造血幹細胞移植および臓器移植後



HHV-6脳炎症例のMRI所見 (Bone Marrow Transplant 2015)
HHV-6脳炎は記憶を司る大脳海馬を特異的に障害する。
発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害**を残す。
発症率は**臍帯血移植で5-10%,** 骨髄、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

【有効性】



HHV-6脳炎発症例の血漿HHV-6 DNAの推移 (Clin Infect Dis 2013)
HHV-6脳炎は血漿HHV-6 DNA≥10^4 copies/mlのピークに一致して発症する。そのためHHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の診断に極めて有効かつ**唯一の診断手段**である。
HHV-6 DNAモニタリングを行った前向き試験ではHHV-6脳炎の早期診断と治療開始が可能となり、5/7例で後遺症なく生存した (Clin Infect Dis 2013)。

HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の早期診断、早期治療、治療反応性の評価、治療中止時期の判断に必須の検査である。

【診療報酬上の取り扱い】

400点 (HBV DNA定量、HIV核酸定量と同程度)

【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		289201
申請技術名		小児心臓超音波検査技術料算定
申請団体名		日本超音波医学会
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		D　検査
診療報酬番号		215-3 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		4歳以下の乳幼児において鎮静剤使用による鎮静化での心エコー検査を実施した場合、これまでの経胸壁心エコー法880点に120点を加算し、1000点への増点を提案する。
再評価が必要な理由		乳幼児に心エコー検査を施行するにあたっては複雑な先天性心疾患を診断するために鎮静が重要であるが、いかに安全に鎮静を行うかが問題がある。さらに十分な安全を確保することが重要である。 ①使用する薬剤はトリクロホスナトリウム20-80mg/kg（最大2g）頓服、または抱水クロラール30-50mg/kg座薬頓用とすること、②鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターを装着し心エコー術者は絶えずモニターを監視すること、③経皮的酸素飽和度モニターによる血中酸素飽和度および心拍数が値を示さないとき、また鎮静前より酸素飽和度で10%以上の低下、心拍数で60/分以下の除脈を示すときは直ちにPALS有資格者を招集できる体制であること、④酸素投与、気道確保、陽圧呼吸、鎮静拮抗薬、心肺蘇生に必要な薬剤、除細動器、等の設備・物品の準備が直ちにできる必要がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		4歳以下の乳幼児においては鎮静への協力が得られることはほとんどない。さらに、小児の複雑型先天性心疾患の十分な形態・血行動態評価を行うためには、成人より長い検査時間が必要である。このため4歳以下の乳幼児に対する心エコー検査において十分な検査評価を得るためには、鎮静剤による鎮静が必要である。小児の鎮静に際しては適切なモニター管理が必要であり、さらに小児への薬剤投与のためには看護師の介助も必要で、人手が必要となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象とする患者：4歳以下の乳幼児　　技術内容：鎮静剤投与によるモニター監視下に施行する心臓超音波検査　　留意事項：モニター監視下の検査である看護師の介助など人手が必要
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		215-3 イ
技術名		小児心臓超音波検査技術料算定
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		全米の鎮静時の有害事象調査（Cote et al. Pediatrics 2000 106:633-644）では、minimal sedationの代表的薬剤である抱水クロラールでも13例の致死的または重篤な神経後遺症が報告されている。小児におけるより安全な鎮静の指針は日本小児循環器学会にて準備中である。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		平成23年社会医療診療行為別調査、0－4歳の経胸壁心エコー回数より推計。また社会生活統計指標2007から出生数が年間約6.7%減少していると考えられるため、当該技術を必要とする患者も6%程度減少するものと考える。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	194,664
	後の人数（人）	182,984
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	194,664
	後の回数（回）	182,984
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）		乳幼児の心疾患の診断・管理において心エコー検査は必須の検査であるが、複雑型先天性心疾患などの正確な評価ができるためには、高度な専門知識の取得を要する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科を標榜する施設
	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）	小児の鎮静および小児の心肺蘇生法にに精通した小児科専門医およびPALS資格取得者が常勤する施設
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	鎮静中は経皮的酸素飽和度モニターにて小児の状態を監視でき、万一の急変時に際しては速やかに対処できる施設マニュアルの準備ができている施設。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		極めてまれに過度の鎮静による呼吸停止、血圧低下などが起こる可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	880
	見直し後	1,000
	点数の根拠	４歳以下の乳幼児では、成人に比べて心エコー検査を施行にあたり、人手と時間がかかることから1000点が妥当な評価であると提案する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	215-3 イ
	技術名	経胸壁心エコー
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）	219,580,800
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	平成23年社会医療診療行為別調査、0－4歳の経胸壁心エコー回数より推計した182,984症例に対して心エコー検査を施行した場合、182,984x1000x10 = 1,829,840,000 円となる。このうち増加分は182,984x120x10 =219,580,800 円となる。出生率が減少しているの今後予想される医療費は減少すると推定される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会、日本小児科学会、日本未熟児新生児学会
⑭参考文献1	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　289201

申請技術名	小児心臓超音波検査技術料算定
申請団体名	日本超音波医学会

・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）
トリクロホスナトリウム	あり	21900AMX01214000	検査時における鎮静・催眠	11.5円/m
抱水クロラール	あり	15400AMY00096000	検査時における鎮静・催眠	38.6円/個

・医療機器について

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	291101
申請技術名	てんかん専門診断管理料
申請団体名	日本てんかん学会
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）	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかんの治療計画書を作成した場合に算定する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかんはしばしば長期の病歴を有し、その診断には患者及び目撃者双方からてんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を聴取し、長期にわたる治療計画を作成することも求められる。てんかんの専門診断には少なくとも30分～１時間を要するため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画書を作成した場合に、外来（初診･再診）あるいは入院時に算定する。一人につき年１回に限る。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｂ　医学管理等
	番号	B001 6
	技術名	てんかん指導料（ただし初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない）
	既存の治療法・検査法等の内容	てんかん指導料は、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科の医師が、入院中以外のものに対し治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合、月１回算定できる。てんかん指導料は初診時には算定できず、初診の日から１月以内に行った指導は初診料に含まれる。また診断に基づく治療計画書の作成を対象とした医学管理料ではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、NAEC、日本てんかん学会、米国神経学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者ＱＯＬの向上が期待できる(Wiebe2001,Engel2010)。[小児の外科適応例では１患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ(Ontario report 2012)社会経済学的効果は大きい。]
⑤　④の根拠となる研究結果		英国NICE ガイドライン（NICE website 2004、資料1）、米国NAEC ガイドライン（Epilepsia 2010、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン（てんかん研究 2008、資料3）、米国神経学会 ガイドライン（Neurology 2003、資料４）、Ontario report （2012、資料5）、外科治療に関する2つのRCT（Wiebe S、2001, NEJM, Engel J、2010, JAMA）
	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	400,000
	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		てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち４分の一の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		Ｈ２７年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。日本てんかん学会認定研修施設（130施設）、日本神経学会専門医訓練施設（約600施設）、日本脳神経外科学会専門医訓練施設（約1000施設）などが候補。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、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）小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。２）問診及び脳波とMRI（MRIは提携施設で行う事も可）によるてんかん診断が可能なこと。３）当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、てんかんの専門医療施設として地域のてんかん診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。
	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）	日本てんかん学会専門医が１名以上所属している施設、あるいは神経関連学会の専門医（日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本小児神経学会、日本精神神経学会、精神保健指定医）または同等の技量と経験を有する医師で、一定の講習を受け認定をうけた医師が所属している施設。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年１回以上参加すること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本てんかん学会認定研修施設認定基準。当該施設は、地域におけるてんかんの医療の連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		主として問診による診断であり、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
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）	700
	その根拠	認知症専門診断管理料１（700点）を参考
・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	現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	1,340,000,000
	その根拠	（増）7,000円x10万人=7億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円x300人＝19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少１人あたり月5000円x12ヶ月x10000人＝6億円、計25億8000万円。
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		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない

⑭その他		Ｈ２７年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動する。
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（亀井　聡理事）、日本脳神経外科学会（伊達　勲理事）、日本小児神経学会（田角　勝理事）、日本臨床神経生理学会（飛松省三理事）
⑯参考文献1	１）名称	The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care
	２）著者	National Institute for Clinical Excellence
	３）概要（該当ページについても記載）	英国のてんかん治療NICEガイドライン。てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に神経学専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである（3ページ目）。
⑯参考文献2	１）名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers-Revised 2010 guidelines
	２）著者	Labiner DM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介するべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後３ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である（６ページ目）。
⑯参考文献3	１）名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告　てんかんの診断ガイドライン
	２）著者	藤原建樹　他
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（１ページ目）。
⑯参考文献4	１）名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	２）著者	J. Engel, Jr. 他
	３）概要（該当ページについても記載）	１つのエビデンスクラス１のRCT研究及び２４のエビデンスクラス４の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかんの外科適応の判断が可能なてんかんセンターへの紹介が強く推奨される（１ページ目）。
⑯参考文献5	１）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	２）著者	Bowen JM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた（５-６ページ目）。]

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　291101

申請技術名	てんかん専門診断管理料
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

てんかん専門診断管理料

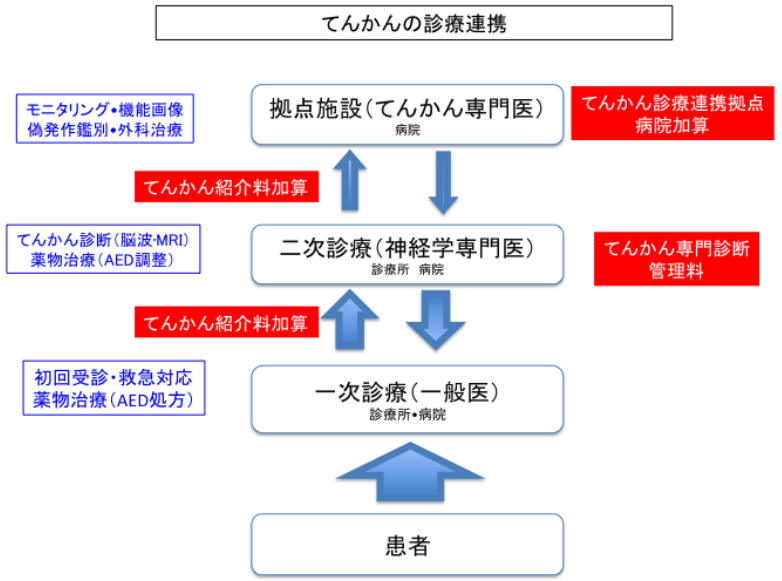
「技術の概要」:
1）てんかん地域診療連携体制整備事業に連動。てんかん医療の二次診療施設及び地域拠点施設の形成を促す。
2）一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかん治療計画書を作成した場合に算定する。
3）てんかんはしばしば長期の病歴を有し、てんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を含め、長期にわたる治療計画を作成する必要もある。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため相応の手当が必要。

「対象疾患名」:てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患

「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる診断管理料はない。（てんかん指導料は、初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない）

「有効性」:
1）てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会）。
2）てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。外科治療の有効性は2つのRCTで示されており（2001, 2010）、小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。
3）発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

「診療報酬上の取扱」:　医学管理料。外来（初診･再診）あるいは入院時に算定(700点)。一人につき年1回に限る。認知症専門診断管理料1と同額。



てんかんの地域診療連携に関わる診療報酬（新設）と施設基準

1.てんかん紹介料加算（200点）、2.てんかん専門診断管理料（700点）、3.てんかん診療連携拠点病院加算（500点）、4.てんかん指導料1（400点）、5. 脳波検査1（1000点）

	施設の要件	人的配置の要件	その他	標榜科	算定可能な加算
てんかん診療拠点施設（三次診療）	1）安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能（年間50症例以上）。2）てんかん外科手術が可能（年間10症例以上、連携施設で行う事も可）、3）3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能（連携施設で行う事も可）	1）てんかん専門医、または同等の医師が1名以上	1）複数診療科による診療カンファランス、2）外科治療との連携、3）地域診療連携体制の構築、4）地域の医療従事者への研修	小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科	2～5
てんかん専門診療施設（二次診療）	1）問診及び脳波とMRI（MRIは提携施設で行う事も可）によるてんかん診断が可能。2）それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1）てんかん専門医、神経関連学会専門医、または同等の医師が1名以上、2）構成員は年1回以上研修を受けること	1）地域の医療従事者への研修	同上	1、2、4、5
てんかん地域診療施設（一次診療）	1）それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1）診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を有すること	1）施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること	同上	1、4

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291102
申請技術名	てんかん紹介料加算
申請団体名	日本てんかん学会
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）	てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設からてんかん診療連携拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。てんかん患者は長期の病歴を持つことが多く、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学･就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を提供する必要があり、診療情報提供書の作成に時間を要する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		てんかんの診断や治療を目的として、患者を一般の診療施設からてんかん専門診療施設（てんかん専門診断管理料の認定施設）へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設（てんかん診療連携拠点病院加算の認定施設）へ紹介した際に診療情報提供料に加算する。
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	診療情報提供料（但してんかんに関する紹介料加算はない）
	既存の治療法・検査法等の内容	保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者１人につき月１回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。 てんかんにおいても、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、米国神経学会、日本てんかん学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者ＱＯＬの向上が期待できる(Wiebe2001,Engel2010)。[小児の外科適応例では１患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ(Ontario report 2012)社会経済学的効果は大きい。]
⑤　④の根拠となる研究結果		英国NICE ガイドライン（NICE website 2004、資料1）、米国NAEC ガイドライン（Epilepsia 2010、資料2)、日本てんかん学会てんかん診断ガイドライン（てんかん研究 2008、資料3）、米国神経学会 ガイドライン（Neurology 2003、資料４)、Ontario report（2012、資料5)、外科治療に関する2つのRCT（Wiebe S、2001, NEJM, Engel J、2010, JAMA）
	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	1,000,000
	国内年間実施回数	400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち４分の一の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における一次、二次及び三次診療に携わる医師の連携の推進を目指す。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加する。
	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）	診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を有すること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等のてんかん専門診療施設により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年１回以上参加すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者のニーズにあわせた紹介と医療連携の促進が図られるため、特にリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
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）	200
	その根拠	精神科医連携加算（200点）を参考
・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	現在、てんかんを対象とした医学管理料はてんかん指導料以外にはない。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	2,380,000,000
	その根拠	（増）2,000円x10万人=2億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円x300人＝19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少１人あたり月5000円x12ヶ月x10000人＝6億円、計25億8000万円。
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		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		Ｈ２７年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動

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（亀井　聡理事）、日本脳神経外科学会（伊達　勲理事）、日本小児神経学会（田角　勝理事）、日本臨床神経生理学会（飛松省三理事）
⑯参考文献1	１）名称	The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care
	２）著者	National Institute for Clinical Excellence
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである（3ページ目）。
⑯参考文献2	１）名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers-Revised 2010 guidelines
	２）著者	Labiner DM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介するべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後３ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である（６ページ目）。
⑯参考文献3	１）名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告　てんかんの診断ガイドライン
	２）著者	藤原建樹　他
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（１ページ目）。
⑯参考文献4	１）名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	２）著者	J. Engel, Jr. 他
	３）概要（該当ページについても記載）	１つのエビデンスクラス１のRCT研究及び２４のエビデンスクラス４の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかん外科センターへの紹介が強く推奨される（１ページ目）。
⑯参考文献5	１）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	２）著者	Bowen JM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた（５-６ページ目）。]

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　291102

申請技術名	てんかん紹介料加算
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

てんかん紹介料加算

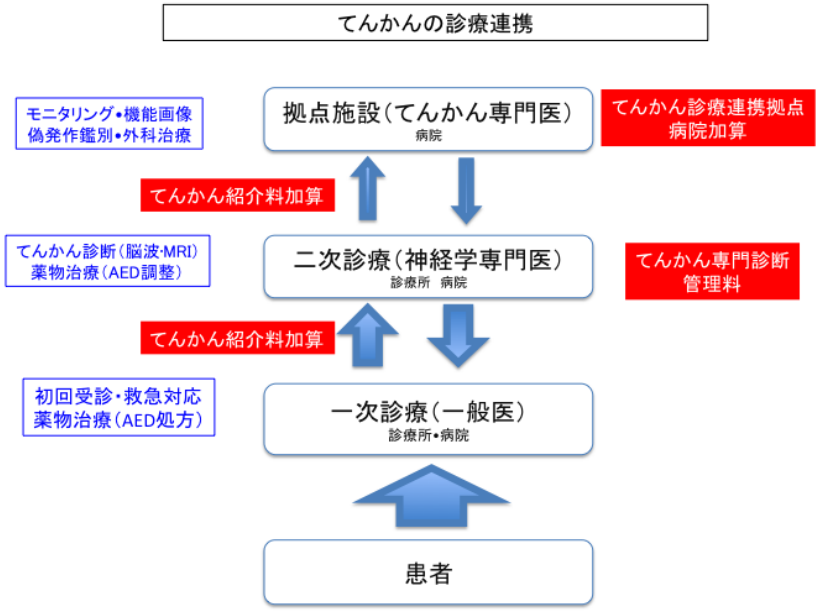
「技術の概要」:
1）一般の診療施設からてんかん専門診療施設へ、あるいはてんかん専門診療施設から拠点施設へ紹介した場合に診療情報提供料に加算。
2）早期に的確なてんかんの診断と治療及び療養指導を目指す。
3）てんかん患者の診療情報提供書の作成の際には、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学･就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を記載する必要があり、時間を要するため手当が必要。
4）当該医療機関は、てんかんの地域診療連携パスに登録し、定期的な教育研修に参加すること。

「対象疾患名」:てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患

「既存の診療報酬」 現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。

「有効性」:
1）専門施設への紹介の重要性は、NICEガイドライン、米国てんかん学会ガイドライン、日本てんかん学会ガイドラインで指摘されている。
2）誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる:外科治療の有効性については2つのRCTが行われた(2001, 2010)。
3）小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果(ICER)がある(Ontario report 2012)。
4）自動車運転事故を防ぐにはてんかん医療の充実が不可欠。

「診療報酬上の取扱」:
1）医学管理料、紹介料加算。診療情報提供料に加算。
2）精神科医連携加算(200点)と同額。



てんかんの地域診療連携に関わる診療報酬(新設)と施設基準

1.てんかん紹介料加算(200点)、2.てんかん専門診断管理料(700点)、3.てんかん診療連携拠点病院加算(500点)、4.てんかん指導料1(400点)、5. 脳波検査1(1000点)

	施設の要件	人的配置の要件	その他	標榜科	算定可能な加算
てんかん診療拠点施設(三次診療)	1)安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能(年間50症例以上)。2)てんかん外科手術が可能(年間10症例以上、連携施設で行う事も可)、3)3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能(連携施設で行う事も可)	1)てんかん専門医、または同等の医師が1名以上	1)複数診療科による診療カンファランス、2)外科治療との連携、3)地域診療連携体制の構築、4)地域の医療従事者への研修	小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科	2～5
てんかん専門診療施設(二次診療)	1)問診及び脳波とMRI(MRIは提携施設で行う事も可)によるてんかん診断が可能。2)それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1)てんかん専門医、神経関連学会専門医、または同等の医師が1名以上、2)構成員は年1回以上研修を受けること	1)地域の医療従事者への研修	同上	1、2、4、5
てんかん地域診療施設(一次診療)	1)それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1)診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を有すること	1)施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること	同上	1、4

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291103
申請技術名	てんかんリハビリテーション療法
申請団体名	日本てんかん学会
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）	てんかん患者またはその家族に対して、疾病の理解、疾病対処法、対人関係の学習及び社会適応技能の習得などに関する、計画的なプログラムに基づいた集団または個別の教育を行う。服薬アドヒアランスの向上、治療効果の改善、自動車運転を含む生活上の危険回避及び就労を含む患者QOLの向上が期待できる。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかん患者またはその家族に対する患者教育は、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、対人関係の学習などをもたらし、病状の改善および患者のQOL向上に有効であることが知られている。本邦でも、既に海外で有用性が証明されているてんかん患者の教育プログラムが実施可能である。てんかん患者教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		16歳以上のてんかん患者とその家族、および6歳以上15歳以下の小児てんかん患者とその家族
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		1回1時間の心理社会的教育セッションを計10回実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。
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	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の疾病教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上してんかん発作への対処法を習得するするなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		海外の報告では、患者教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。（Epilepsia2002;43:539-549）。[本邦でも患者教育によりてんかん患者の知識、QOLの向上、疾病への適応の改善がみられた（山崎ら, 第50回日本てんかん学会）]。
	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	2,000
	国内年間実施回数	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかん患者の教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者が教育プログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加するため、年間実施回数は20,000回となる。
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）		適切な教育的指導には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、患者教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者（医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など）により行われる。
・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）	内科、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん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）	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士が行う。個別では1人以上の者、集団では2人以上での者のより行われる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	実施するにあたる者は、患者教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	H　リハビリテーション
	点数（1点10円）	270
	その根拠	類似技術の点数（I006 通院集団精神療法 270点）と比較して同等と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	54,000,000
	その根拠	当技術にかかる医療費は、2,700円×2,000人×10回＝54,000,000円。しかし、患者の疾病理解が進むことで服薬アドヒアランスが向上するなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		

⑯参考文献1	１）名称	The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study. Epilepsia, 43(5): 539-549, 2002
	２）著者	May TW, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかん患者に対する教育プログラム（MOSES:Modular Service Package Epilepsy)は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者教育は有用である（資料1-1、1-11ページ目）。
⑯参考文献2	１）名称	[てんかん患者学習プログラムMOSES（モーゼス）の有用性に関する調査. てんかん研究 34(2): 521, 2016]
	２）著者	山﨑陽平, 西田拓司, 井上有史
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦のてんかん患者56名に対して、てんかん教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上したことが示された（資料1-2、1ページ目、P17-4）。
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　291103

申請技術名	てんかんリハビリテーション療法
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

「てんかんリハビリテーション療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して患者教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習をもたらし、病状の改善と社会生活機能の向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、心理士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療 → 教育プログラム

てんかん患者 ⇔ 他てんかん患者

集団内の対人関係相互作用

【診療報酬上の取扱い」
・Hリハビリテーション
・270点/1人, 1回

・疾病理解の促進
・てんかん発作への対処法の習得
・社会適応技能の習得
・対人関係の学習

【有効性】
・てんかん発作の減少
・副作用の軽減
・QOLの向上
・社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002
山崎ら, てんかん研究 2016

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291104
申請技術名	aEEG（amplitude-integrated EEG）による長期脳波記録検査
申請団体名	日本てんかん学会
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）	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電気的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など
保険収載が必要な理由（300字以内）	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		新生児科領域：周産期仮死、新生児けいれん、脳症　　小児科領域：てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待　　救命科領域：脳損傷、低体温症、脳死判定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去が既に施されているため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則１回である。
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	D235
	技術名	脳波検査
	既存の治療法・検査法等の内容	大脳の神経細胞の電気活動を体外に導出し、記録したもの。通常、体表に装着した２１個の皿電極を用いて記録する。てんかん、意識障害、睡眠障害などの診断に用いられる。微小な電位を記録するため、他の医療機器の影響を受けないようシールドルーム内で記録される。長時間のモニタリングには不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後６時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症児の予後判定においても、感度、特異度とも脳波検査より高く有用である。
⑤　④の根拠となる研究結果		aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去８文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった（文献１）。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった（文献２）。2010年Rundgrenらは、心停止後脳低温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している。
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	102,000
	国内年間実施回数	102,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		aEEGを国内で販売している3業者に、2015年1月末と2017年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が292台から504台、B社が73台から100台、C社が121台（2015年1月末のみの回答）にそれぞれ増加していた（計725台）。また施設数は2015年１月時点で、A社は172施設、B社は68施設、C社は121施設であった（計361施設）。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受けたが、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。[平成30年度の出荷台数を1000台、月件数を8.5回と見積もると、年間の実施回数は102,000回となる。]
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）		低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班（分担研究者：田村正徳）」による低体温療法の適応基準にも、生後６時間以内の本検査による評価が採用されている（文献３）。[また最近では、JRC蘇生ガイドライン2015（第6章、てんかん重積状態）において、様々な意識障害を呈する例で原因が明らかでない場合は、非痙攣性てんかん重積状態の存在を疑って、脳波検査、特にaEEGを含む持続脳波モンタリングを行い、専門医にコンサルテーションを行う、と明記されている（文献４）。]通常の脳波検査に比してフィルター除去が既に施されているため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。
・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）	通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守を行いやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守も行いやすい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特にない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は２誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	2,000
	その根拠	米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして１日当り200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。
	区分	その他

・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	番号	A100
	技術名	一般病棟入院基本料
	具体的な内容	重篤な神経後遺症を残し長期にわたり入院した場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる（一般病棟入院基本料＋乳幼児加算他）。低体温療法の増加や新生児けいれん重積症の早期発見などにより、160人が重篤な後遺症を回避できた場合は、790万円x160人で12億6400万円の医療費減額となる。
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	91,000,000
	その根拠	既存の脳波検査（睡眠賦活検査を含む）と比較すると、年間102,000回で11億7300万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年までに234人の新生児が脳低温療法を受けた。また2012年から開始となった新生児低体温療法登録事業では、現在890症例の初期登録がなされている。この内2012年から2014年の3年間に、低体温療法を受けた新生児の実数は485人と報告されている。年間150人の新生児が低体温療法を受けてきたと仮定すると、これまでに2009年までの実績と合わせ、約1300人の新生児が低体温療法を受けた計算になる。周産期低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法において、18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat（NNT）は9とされおり（文献５）、計算上は144人の新生児において後遺症が回避された可能性がある。aEEGの普及に伴う低体温療法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて160人が後遺症を回避できたと想定した場合は、これらの長期入院治療費として、790万円x160人で12億6400万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要なため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ：Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis)　Medicare 338.74ドル（資料１） フランス：ICU脳波モニター　200ユーロ/日
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児神経学会（小国弘量理事）、日本周産期・新生児医学会（中村友彦理事）、日本未熟児新生児学会（中村友彦理事）、日本小児救急医学会（松裏裕行理事）、日本臨床神経生理学会（上坂和義理事）
⑯参考文献1	１）名称	Amplitude-Integrated EEG Is Useful in Predicting Neurodevelopmental Outcome in Full-Term Infants With Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: A Meta-Analysis　Journal of Child Neurology 22(9) 1069-1078, 2007
	２）著者	R. Edwin Spitzmiller, Tonya Phillips, Jareen Meinzen-Derr, Steven B. Hoath
	３）概要（該当ページについても記載）	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。過去８文献のメタアナリシス検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった。　1073ページのTable2.に要約されている。
⑯参考文献2	１）名称	Prognostic Tests in Term Neonates With Hypoxic-Ischemic Encephalopathy: A Systematic Review Pediatrics 131(1) 88-98, 2013
	２）著者	Henriette van Laerhoven, Timo R. de Haan, Martin Offringa, Bart Post, Johanna H. van der Lee
	３）概要（該当ページについても記載）	aEEGは低酸素性虚血性脳症児の予後を推定する上で有用である。系統的レビューであり、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度は、従来の脳波検査がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった。　90ページに記載されている。
⑯参考文献3	１）名称	Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: JSPNM&MHLW Japan Working Group Practice Guidelines Consensus Statement from the Working Group on Therapeutic Hypothermia for Neonatal Encephalopathy, Ministry of Healyh, Labor and Welfare(MHLW), Japan, and Japan Society for Perinatal and Neonatal Medicine(JSPNM)　Brain&Development 34 165-170, 2012
	２）著者	Toshiki Takenouchi, Osuke Iwata, Makoto Nabetani, Masanori Tamura
	３）概要（該当ページについても記載）	aEEGは低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用である。低体温療法の適応基準として、適応基準Aと、中等症から重症の脳症を示す適応基準Bを共に満たしたものには、可能であればさらに生後６時間以内に、aEEGによって評価することが望ましい。この際、標準脳波検査による評価は基準としては採用しない。　167ページに記載されている。
⑯参考文献4	１）名称	JRC 蘇生ガイドライン2015
	２）著者	日本蘇生協議会
	３）概要（該当ページについても記載）	非痙攣性てんかん発作の死亡率に有意に寄与する因子は、てんかん発作持続時間および診断までの遅れである。てんかん重積状態において、様々な意識障害を呈する例で原因が明らかでない場合は、非痙攣性てんかん重積状態の存在を疑って、脳波検査、特にaEEGを含む持続脳波モンタリングを行い、専門医にコンサルテーションを行うべきである。　第6章　脳神経蘇生　7-8ページに記載されている。
⑯参考文献5	１）名称	Neurological outcomes at 18 months of age after moderate hypothermia for perinatal hypoxic ischaemic encephalopathy: synthesis and meta-analysis of trial data　British Medical Journal 340 c363, 2010
	２）著者	A David Edwards, Peter Brocklehurst, Alistair J Gunn, Henry Halliday, Edmund Juszczak, Malcolm Levene, Brenda Strohm, Marianne Thoresen, Andrew Whitelaw, Denis Azzopardi
	３）概要（該当ページについても記載）	メタアナリシス研究。周産期低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法において、18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat（NNT）は、３つの研究、総計767人の新生児の解析において、9であった。　１ページに記載されている。

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　291104

申請技術名	aEEG（amplitude-integrated EEG）による長期脳波記録検査
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
EEG-1200シリーズ　ニューロファックス　脳波計　日本光電工業株式会社（資料２）	あり	218AHBZX00013000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
EEG-1250　ニューロファックス　脳波計　日本光電工業株式会社（資料３）	あり	224ADBZX00090000	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	
ニコレーワン　脳波計　ガデリウス・メデイカル株式会社（資料４）	あり	21900BZX01251000	本装置は、脳波、脳誘発電位及び終夜睡眠ポリグラフィー（脳波、眼球運動、おとがい筋筋電図等）検査に用いることを目的とする。	該当無し	
ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム　脳波モニタ　アトムメデイカル株式会社（資料５）	あり	224ADBZX00037000	本品は脳で発生する電気信号を処理及び表示し、脳波又は脳電図（EEG）として提示する装置である。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

ネオナータル脳波モニタ　CFM-6000　脳波モニタ　アトムメデイカル株式会社（資料６）：　あり　22100BZI00002000　本品は、脳で発生する電気信号を取得して、脳波を検出・表示する装置である。　該当無し

ニューロユニット　AE-918P　ベッドサイドモニタ（構成品）　日本光電工業株式会社（資料７）：　あり　22500BZX00483000　本装置は、生体情報モニタに使用する脳波測定ユニットです。主に手術室、回復室、一般病棟、ICU(NICU)、CCU、HCU、救急外来等において脳機能をモニタリングするために用いられます。　該当無し

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査 」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター　体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工　基準線に対してマイナス成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平準化　頂点を緩やかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮　長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数　新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

1) てんかん発作のモニタリング
2) 背景脳波パターンの評価　→ 脳機能、脳障害重症度の評価
3) 睡眠覚醒周期の評価　→ 脳機能、脳傷害重症度の評価

【対象疾患】

てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、
脳損傷、低体温症、脳死など。
国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約102,000人。

【既存の治療法との比較】

既存の脳波検査との比較

- 集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
- 背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
- 長時間のモニタリングに適している。
- 新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
- 記録中の保守が容易である。

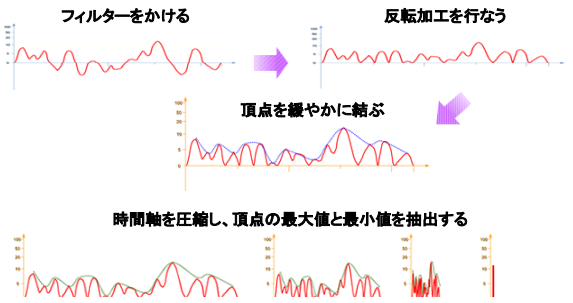
【有効性】

従来の脳波検査に比して、
低酸素性虚血性脳症児の予後判定において
感度、特異度ともより高く有用である。

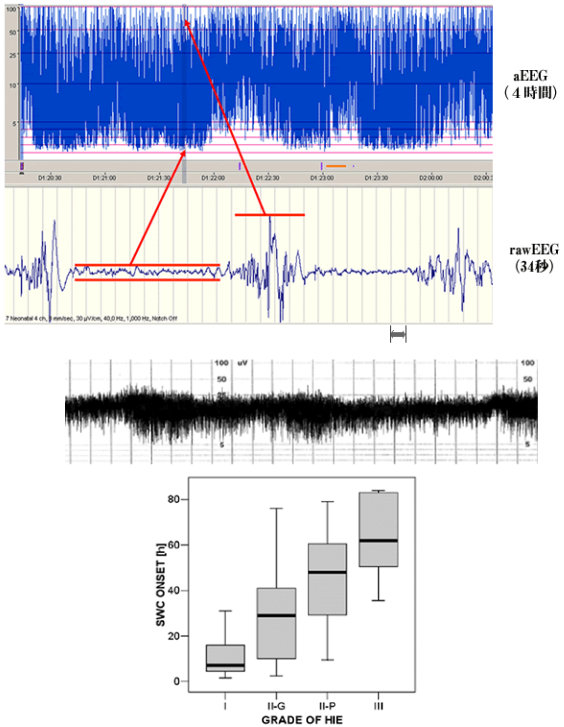
【診療報酬上の取扱】

D検査
2000点
（米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスで
ICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている）

aEEGの原理



実際の波形



aEEGてんかん発作パターン:
連続した背景脳波活動に、2つの大きなhumps（くぼみ）が見られ、約10分のてんかん発作に一致する。下段は1回目のてんかん発作時の通常脳波を示している。
潜在性てんかん発作のモニタリングに有用

睡眠覚醒周期　ー　仮死新生児における出現時期と結果
図の様な睡眠覚醒周期が生後36時間前に見られる場合、より良好な神経発達予後と関連している（縦軸出現時期）。
Ⅰ,Ⅱ-Gは良い発達を呈した軽症仮死で、Ⅱ-P,Ⅲは不良な発達の重症仮死。
神経発達予後の評価に有用

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291105
申請技術名	てんかん診療連携拠点病院加算
申請団体名	日本てんかん学会
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）	一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算する。発作時ビデオ脳波モニタリング、脳機能画像検査、複数診療科による診療カンファランス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を提供するとともに、てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図る。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかんの専門診療体制を整備するには、専門的な知識と経験を備えた医師、てんかん発作のビデオ脳波記録に対応可能な看護体制、及び外科適応症例を診断する為の高度な画像診断機器を必要とする。また我が国のてんかん医療の質の向上には、各地域に診療拠点施設を置き、それらの施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが不可欠であり、これらの要件を果たすには診療報酬上の手当が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		平成27年度に始まるてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設の形成を目指す。一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算。
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	なし
	技術名	入院基本料等加算
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		NAEC（米国てんかんセンター協会）、NICEを含む各国のガイドラインには、てんかんの診断と治療における専門施設（てんかんセンター）の重要性が指摘されている。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者ＱＯＬの向上が期待できる（２つのRCT:Wiebe2001, Engel2010)。[小児の外科適応例では１患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込め(Ontario report 2012)、社会経済学的効果は大きい。]
⑤　④の根拠となる研究結果		米国てんかんセンター協会（NAEC）ガイドライン（2010：資料１)、NICEガイドライン（資料２）、外科治療の有効性に関する２つのRCT(2001：資料３, 2012：資料４)、Ontario report（2012：資料５)。
	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	300,000
	国内年間実施回数	10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の難治てんかん患者数は約30万人と推定される。このうち外科治療を必要とする患者は年間約1000人と推定され、拠点施設に入院する患者数は、鑑別診断症例を含め年間約10,000人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における拠点（三次診療）形成を目指す。候補は現在全国に約20施設ある。その他にてんかん外科が施行可能な施設が約20施設、日本てんかん学会認定研修施設が約100施設あり、今後これらの施設が連携し全国の拠点施設を形成する事が見込まれる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	１）小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。２）安全な集中監視体制のもとにてんかんの長期脳波ビデオ記録が行える体制。２）長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。３）てんかん外科手術が年間10症例以上（連携施設で行う事も可）。４）3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能（連携施設で行う事も可）。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	１）てんかん専門医あるいはそれに準ずる経験と知識を有する医師が１名以上当該施設に所属し診療に関わっていること。２）複数診療科による診療カンファランス、外科治療との連携などの専門的で高度なてんかん医療を行っていること。３）地域におけるてんかんの医療の連携の拠点として地域連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	NAECガイドライン、日本てんかん学会認定研修施設認定基準、全国てんかんセンター協議会正会員要件。複数の施設によるグループとしての登録も可。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		てんかん発作に起因する事故や突然死を減少させ、患者本人のリスクを減らす。てんかん発作による自動車事故等、地域社会のリスクを減少させる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
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）	400
	その根拠	がん診療連携拠点病院加算（400点）を参考
・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	現在、入院基本料等加算でてんかんを対象としたものはない。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	2,000,000,000
	その根拠	（増）4000円x1万人＝4,000万円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円x300人＝19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（新入院患者の10%)による不要な検査と薬剤費の減少１人あたり月5000円x12ヶ月x1000人＝6000万円、計20億4000万円の減。
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)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		てんかん地域診療連携体制整備事業に連動

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（亀井　聡理事）、日本脳神経外科学会（伊達　勲理事）、日本小児神経学会（田角　勝理事）、日本臨床神経生理学会（飛松省三理事）
⑯参考文献1	１）名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers-Revised 2010 guidelines
	２）著者	Labiner DM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国の全国てんかんセンター協会(NAEC)によるてんかんの三次及び四次診療施設（てんかんセンター）の備えるべき施設基準に関するガイドライン。三次診療施設は長期ビデオ脳波記録、神経画像検査、神経心理検査、及びてんかん外科治療が行える事が必要であり、薬物治療の専門家、てんかん専門看護師、リハビリテーションスタッフ、及び複数の診療科による包括治療が行えることが必要（５ページ目）。
⑯参考文献2	１）名称	The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care
	２）著者	National Institute for Clinical Excellence
	３）概要（該当ページについても記載）	次のような患者は三次診療施設に紹介する必要がある。即時の紹介が必要な患者：１）発達及び行動障害の増悪例、２）てんかん症候群が確定できない例。速やかな紹介が必要な患者：１）抗てんかん薬治療で２年間の発作消失が得られない例、２）２剤以上の抗てんかん薬を使っても発作抑制が得られない例、３）認容できない薬剤の副作用例、４）一側性の脳病変を有する例、５）心理的精神的合併障害を有する例、６）発作型及びてんかん症候群の診断に疑義がある例（14ページ目）。
⑯参考文献3	１）名称	A randomised, controlled trial of surgery for temporal lobe epilepsy
	２）著者	Wiebe S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	RCTにより側頭葉てんかんに対する外科治療（前側頭葉切除術）が発作予後及びQOLに関し薬物治療の継続に比べ有意に良好である事が示された。８０例の成人の側頭葉てんかん患者が外科治療群（４０例）と内科治療群（４０例）に無作為に割り付け１年間追跡した結果、発作消失例は外科治療群で５８％、内科治療群で８％であった（P<0.001）　（１ページ目）。
⑯参考文献4	１）名称	Early Surgical Therapy for Drug-Resistant Temporal Lobe Epilepsy
	２）著者	Engel JJr, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	内側側頭葉てんかん患者に対する早期手術の有用性をRCTにより検証した。難治のてんかん発作が生じて2年以内の１２歳以上の側頭葉てんかん患者３８例を外科治療群（１５例）と内科治療群（２３例）に無作為に割り付け２年間追跡した結果、発作消失例は外科治療群で１１例、内科治療群ではゼロと明らかに外科治療群が勝った（P<0.001）。QOLについても外科治療群が有意に改善した（P=0.01（１ページ目）.
⑯参考文献5	１）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	２）著者	Bowen JM, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた（５-６ページ目）。]

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　291105

申請技術名	てんかん診療連携拠点病院加算
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

てんかん診療連携拠点病院加算

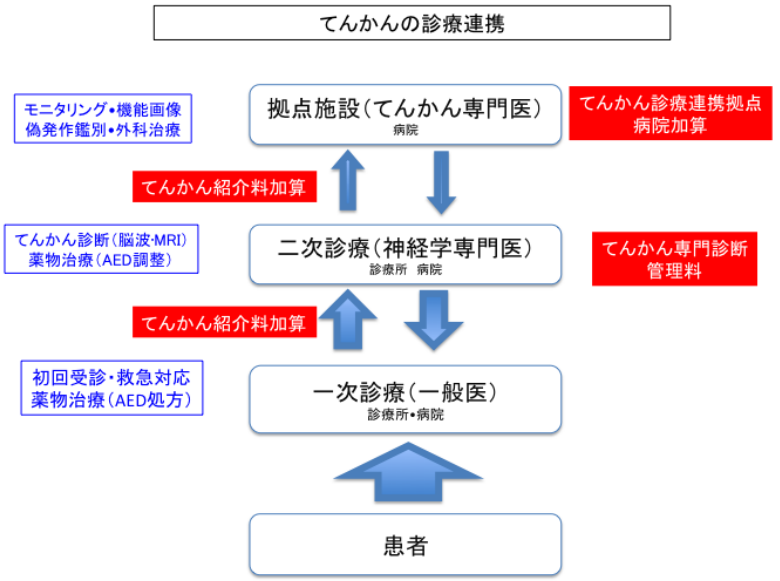
「技術の概要」:
1）一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に加算。
2）てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかん医療の地域拠点施設の形成を促す。
3）施設基準：安全な集中監視体制のもとにてんかんの長期脳波ビデオ記録が行えること。長期脳波ビデオ記録検査数が年間50症例以上。てんかん外科手術が年間10症例以上。3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能であること。複数診療科による診療カンファランス、外科治療など専門的で高度なてんかん医療を提供すること。てんかんの地域診療連携の拠点として地域における連携体制を構築し、地域医療従事者への研修等を通じて、地域のてんかん医療の向上を図ること。

「対象疾患名」:てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患、全国で約30万人の難治てんかん患者のうち年間約1万人が適応となると予測。

「既存の診療報酬」 現在、てんかんに関わる入院料加算はない。

「有効性」 てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、米国てんかん学会、日本てんかん学会）。てんかん医療の質の向上により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる。外科治療の有効性は2つのRCTで示されており（2001, 2010）、小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込め（Ontario report 2012）、社会経済学的効果は大きい。

「診療報酬上の取扱」一定の施設基準に合致したてんかん診療拠点病院の入院料に入院初日に加算。（400点）。（入院基本料等加算）。がん診療連携拠点病院加算と同額。



てんかんの地域診療連携に関わる診療報酬（新設）と施設基準

1.てんかん紹介料加算（200点）、2.てんかん専門診断管理料（700点）、3.てんかん診療連携拠点病院加算（500点）、4.てんかん指導料1（400点）、5. 脳波検査1（1000点）

	施設の要件	人的配置の要件	その他	標榜科	算定可能な加算
てんかん診療拠点施設（三次診療）	1）安全な集中監視体制による長期脳波ビデオ記録が可能（年間50症例以上）。2）てんかん外科手術が可能（年間10症例以上、連携施設で行う事も可）、3）3テスラMRI、PET、SPECTが施行可能（連携施設で行う事も可）	1）てんかん専門医、または同等の医師が1名以上	1）複数診療科による診療カンファランス、2）外科治療との連携、3）地域診療連携体制の構築、4）地域の医療従事者への研修	小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科	2～5
てんかん専門診療施設（二次診療）	1）問診及び脳波とMRI（MRIは提携施設で行う事も可）によるてんかん診断が可能。2）それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1）てんかん専門医、神経関連学会専門医、または同等の医師が1名以上、2）構成員は年1回以上研修を受けること	1）地域の医療従事者への研修	同上	1、2、4、5
てんかん地域診療施設（一次診療）	1）それぞれの専門性に応じ地域診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること	1）診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を有すること	1）施設の構成員は連携拠点病院、専門診療施設等により行われる教育研修に年1回以上参加すること	同上	1、4

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291106
申請技術名	脳波検査１
申請団体名	日本てんかん学会
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）	てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知･記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳波検査はてんかんの診断に不可欠な検査である。てんかんの脳波診断には睡眠賦活が必須であるが、全国の脳波検査約64万件のうち睡眠賦活が行われているのは約３割にすぎない。脳波検査の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。また正確な脳波診断にはデジタル脳波計による記録と解析が必要である。少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波検査料を増額する必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D238
	技術名	脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む）
	既存の治療法・検査法等の内容	現在の脳波検査には適応疾患及び施設基準は指定されていない。同時に８誘導以上の記録を行った場合に算定し、睡眠賦活検査又は薬物賦活検査を行った場合は250点を加算する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		自動車運転の可否の判断等に際して脳波検査の正確性が求められるが、睡眠などの負荷試験が不十分であったり検査時間が短過ぎたりして異常所見がとらえられない偽陰性の問題がある。また一方、非特異的所見や雑音をてんかん性異常と間違え、非てんかん症例をてんかんと誤診する危険もある。脳波判読の正確性は経験のある専門医がデジタル脳波記録を用いて解析することにより増す。
⑤　④の根拠となる研究結果		脳波判読の正確性は脳波の専門医を取得していること、脳波を判読する時間が多いこと、脳波の判読数が多いことで増す（Williams GW et al. Neurology 1985）。[初回の発作の際に脳波検査でてんかん性異常波を認める場合は発作再発のリスクが高く、抗てんかん薬による治療開始を行う根拠となる（Wieb S, et al. Epilepsia 2008）]
	エビデンスレベル	Ⅰ　システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数	150,000
	国内年間実施回数	150,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全国のてんかん患者数は100万人、うち初発例は年間10万人、難治てんかんの患者は30万人。15万人が平均年1度、専門施設で脳波検査を受けると推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		H２７年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。日本てんかん学会認定研修施設（130施設）、日本神経学会専門医訓練施設（約600施設）、日本脳神経外科学会専門医訓練施設（約1000施設）などが候補。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科、心療内科。てんかん専門診断管理料の施設要件を満たす施設。当該医療機関は、地域ごとに作成
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	１）脳波の判読経験が5年以上の医師が１名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること（日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する）。２）脳波検査に関して１年以上の経験を積んだ技師が１名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	１）脳波の記録時間を最低30分とする、２）施設の構成員はてんかん診療連携拠点病院等により開かれる定期的な教育研修に参加すること、３）他施設で行われた脳波の判読や講習会の開催等を行うことで地域の脳波検査の質の向上を図る事。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		確立された非侵襲的検査のため検査自体のリスクはないが、検査中にてんかん発作が起こる可能性は除外できない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	1,000
	その根拠	反復睡眠戦時試験が１日４回の検査で５０００点である。当該脳波検査に技師が関わる時間（電極装着から脱着まで約１時間）を勘案すると少なくとも１０００点以上が妥当と思われる。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	D235
	技術名	脳波検査
	具体的な内容	賦活試験を含まない３０分以下の脳波検査の減少
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	0
	その根拠	新設した場合：1万円x15万件＋6000円x75万件＝15億円+45億円＝60億円　／新設しない場合：6000円x100万件＝60億円
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		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		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（池田昭夫理事）、日本小児神経学会（田角　勝理事）、日本脳神経外科学会（伊達勲理事）

⑯参考文献1	１）名称	Guidelines for the use of EEG methodology in the diagnosis of epilepsy: International League Against Epilepsy: Commission Report
	２）著者	Flink R, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	てんかんの診断には脳波検査が主要な役割を担う。しかしてんかんであっても約５０%の患者はルーチンの脳波検査ではてんかん性脳波異常を示さない。したがって、過呼吸、光刺激、睡眠あるいは断眠などの負荷試験により検査の感受性を上げる事が必要である（２ページ目）。
⑯参考文献2	１）名称	An evidence-based approach to the first seizure. Epilepsia, 2008
	２）著者	Wiebe S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	[初回の発作の際に脳波検査でてんかん性異常波を認める場合は発作再発のリスクが高い。抗てんかん薬による治療開始を行う根拠となる（1ページ目）。]
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　291106

申請技術名	脳波検査１
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

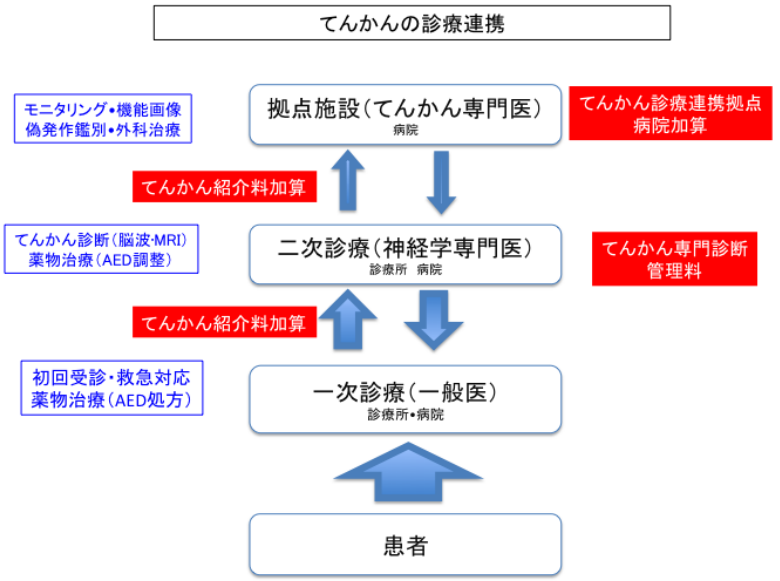
脳波検査１

「技術の概要」:
1）てんかん専門診療を行う施設基準に合致した施設において、てんかんの診断を目的としてデジタル脳波計を用いた脳波検査及び解析が行われた場合に算定する。
2）H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における二次診療に携わる医師の養成を目指す。
3）施設基準：1. 脳波の判読経験が5年以上の医師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波判読に関わっていること（日本臨床神経学会脳波専門医、日本てんかん学会専門医、日本小児神経学会専門医日本神経学会専門医、日本脳神経外科学会専門医及び日本精神神経学会専門医で本基準に対応する医師はこれに相当する）。2. 脳波検査に関して1年以上の経験を積んだ技師が1名以上当該医療機関に在籍し脳波検査に関わっていること。
「その他」
1）脳波の記録時間を最低30分とする（睡眠等の賦活試験を含む）。
2）施設の構成員は定期的な教育研修に参加すること。
3）他施設で行われた脳波の判読や講習会の開催等を行うことで地域の脳波検査の質の向上を図る事。

「対象疾患名」:てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）。

「有効性」 自動車運転の可否の判断等に際して脳波検査の正確性が求められるが、睡眠などの負荷試験が不十分であったり検査時間が短過ぎたりして異常所見がとらえられない偽陰性の問題がある。一方、非特異的所見や雑音をてんかん性異常と間違え、非てんかん症例をてんかんと誤診する危険もある。
脳波判読の正確性は経験のある専門医がデジタル脳波記録を用いて解析することにより増す。

「診療報酬上の取扱」反復睡眠戦時試験が1日4回の検査で5000点であり、当該脳波検査に技師が関わる時間（電極装着から脱着まで約1時間）を勘案すると少なくとも1000点以上が妥当（現在の脳波検査は600点）。



保険収載が必要な理由:
1）脳波検査はてんかんの診断に不可欠であり、またてんかんの脳波診断には睡眠賦活が必須。しかし、全国の脳波検査約64万件のうち睡眠賦活が行われているのは約3割にすぎない。
2）脳波検査の判読には経験と知識が必要であり、脳波が判読できる専門医の数は限られている。また正確な脳波診断にはデジタル脳波計による記録と解析が必要である。
3）少ない専門医を有効に活用し、地域医療における脳波検査の質を高め、正確な診断により不要な脳波検査を抑制するため、一定の基準に合致した施設で行われる脳波検査料を増額する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	291107
申請技術名	てんかん指導料１
申請団体名	日本てんかん学会
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）	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、てんかんのために、就学･就労･自動車運転など社会生活上困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、自動車運転の可否、妊娠、外科治療の適否等に関し長時間（３０分以上）の指示、助言等を行った場合に算定する。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由（300字以内）	発作が抑制されない難治性てんかん患者は、認知、発達、就労、就学、自動車運転、妊娠･出産などに関わる様々な社会生活上の問題をかかえており、短時間の診療では対応できない場合がある。一定の施設要件を満たす施設において、てんかん発作が抑制されず生活上困難を来している患者又はその家族に対し、 社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠･出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等等を長時間行った場合に診療報酬上の手当が必要。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		てんかん、すべての年令（乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、当該標榜診療科の専任の医師が、てんかん（外傷性を含む）の患者であって入院中以外のもの又はその家族に対し、治療計画に基づき療養上必要な指導を長時間（３０分以上）行った場合に、月１回に限り算定する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｂ　医学管理等
	番号	Ｂ００１−６
	技術名	てんかん指導料
	既存の治療法・検査法等の内容	小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、当該標榜診療科の専任の医師が、てんかん（外傷性を含む）の患者であって入院中以外のもの又はその家族に対し、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月１回に限り250点を算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		通院・在宅精神療法には診療に要した時間による報酬区分があり、精神疾患に伴うてんかんには適応可能である。しかし、精神科以外の医師には長時間を要するてんかん指導に適応される報酬区分はない。てんかんのために、就学、就労、自動車運転などに関わる社会生活上の困難を来している患者に対し、 社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠･出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等を行うには、相応の診察時間が確保できる診療報酬上の手当が必要である。また本指導料算定の施設基準に定期的な教育研修の受講を要件とすることで、適正なてんかん指導の普及が図られる。
⑤　④の根拠となる研究結果		[大学病院で治療をうけている患者でも、発作が抑制されていないにも関わらず指導が行き届かず自動車運転免許書を保持しかつ運転を行っている場合がある（文献１）]
	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	30,000
	国内年間実施回数	60,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		わが国の発作が止まらない難治性てんかんの患者数は約30万人と推定されるが、現在てんかん指導料は月約25万件算定されている。難治性てんかん患者のうち、10%（約3万人）が30分以上のてんかん指導を６ヶ月に１回必要とすると推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		Ｈ２７年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動する。てんかんの地域医療における一次及び二次診療に携わる医師の養成を目指す。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。
	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）	診療医はてんかん患者の抱える医学的･社会的･心理的諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を有する事が求められる。構成員はてんかん診療連携拠点病院、日本てんかん学会認定研修施設等により開かれる定期的な教育研修に少なくとも年１回以上参加すること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本てんかん学会及び日本神経学会のてんかん診療ガイドライン、日本医師会自動車運転に関するガイドライン。自動車運転免許に関わる法律等。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
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）	４００点
	その根拠	通院・在宅精神療法（３０分以上）が400点であることから。
・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）	90,000,000
	その根拠	（400−250点）x10 x 60,000 件＝ 90,000,000 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		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		２７年度からのてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。
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（池田昭夫理事）、日本小児神経学科（田角　勝理事）、日本臨床神経生理学会（飛松省三理事）

⑯参考文献1	１）名称	Factors contributing to driving by people with uncontrolled seizures. Seizure 2011.
	２）著者	No YJ, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	[韓国の大学病院に通院中のてんかん患者290人の調査によると、58%は自動車運転免許を持ち40%は過去１年間に自動車運転を行っていた。また発作が抑制されていない179名のうち36%は過去１年間に自動車運転を行っていた。運転免許を保有する患者の9%は過去５年間に自動車事故を経験し、その比率は発作が抑制されていない患者でより多かった。男性で結婚し就労し服用している抗てんかん薬の種類が少ないことがリスク因子であった。]
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　291107

申請技術名	てんかん指導料１
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

てんかん指導料1

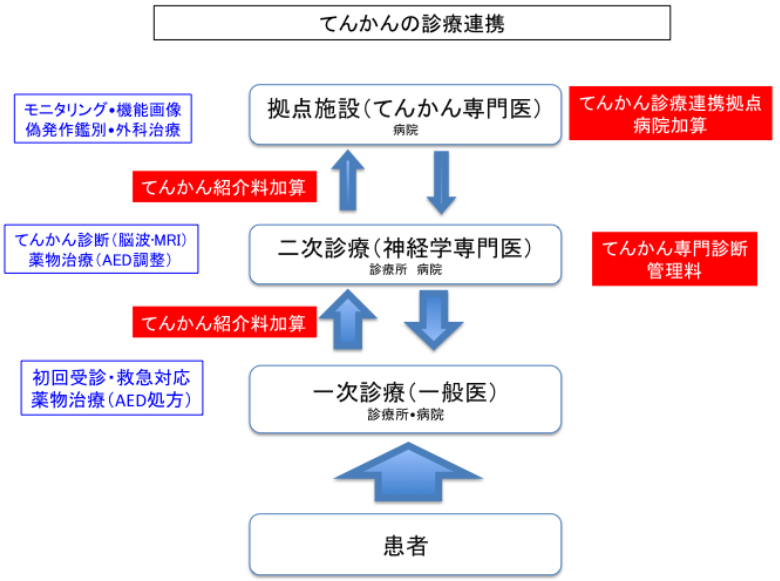
「技術の概要」:
1)一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、てんかんのために、就学･就労･自動車運転など社会生活上困難を来している患者に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、自動車運転の可否、妊娠、外科治療の適否等に関し長時間(30分以上)の指示、助言等を行った場合に算定する(400点)。
2)H27年度に始まったてんかん地域診療連携体制整備事業に連動。一次二次三次施設に適応。
3)施設基準: 1.地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加すること。2.てんかん患者の抱える医学的･社会的･心理的諸問題に対応できる知識、及び地域の医療･福祉資源に関する情報を得るために、二次三次施設が行う定期的な教育研修に年1回以上参加すること。

「その他」
日本てんかん学会及び日本神経学会のてんかん診療ガイドライン、日本医師会自動車運転に関するガイドライン。自動車運転免許に関わる法律等。

「対象疾患名」:てんかん、すべての年令(乳幼児、小児、成人、高齢者)。

「有効性」 通院･在宅精神療法には診療に要した時間による報酬区分があり、精神疾患に伴うてんかんには適応可能である。しかし、精神科以外の医師には長時間を要するてんかん指導に適応される報酬区分はない。相応の診察時間が確保できる診療報酬上の手当が必要である。また本指導料算定の施設基準に定期的な教育研修の受講を要件とすることで、適正なてんかん指導の普及が図られる。

「根拠」通院･在宅精神療法(30分以上)が400点であることから(現行のてんかん指導料は250点)



保険収載が必要な理由:
1)発作が抑制されない難治性てんかん患者は、認知、発達、就労、就学、自動車運転、妊娠･出産などに関わる様々な社会生活上の問題をかかえており、短時間の診療では対応できない場合がある。てんかん発作が抑制されず生活上困難を来している患者又はその家族に対し、社会適応能力の向上や対人関係の改善、運転の可否、妊娠･出産、外科治療の適否等に関する指示、助言等等を長時間行った場合に診療報酬上の手当が必要。
2)発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。
3)大学病院で治療をうけている患者でも、発作が抑制されていないにも関わらず自動車運転免許書を保持しかつ運転を行っている場合がある(No, et al., Seizure 2011)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		291201
申請技術名		長期継続頭蓋内脳波検査
申請団体名		日本てんかん学会
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		235-2
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		現行 500 点より 7,000 点への増点を提案する。
再評価が必要な理由		1. 手術で留置した頭蓋内電極を用いるため、被検者の安全確保や電極管理に要する医療スタッフの人件費や材料費は、頭皮脳波（1日900点）や睡眠ポリグラフィー（1日3,300点）に比較して明らかに大きい。 2. 記録電極数とデータ量がきわめて多く、記録に要するメディアや結果解析に携わる医療スタッフの人件費も頭皮脳波や睡眠ポリグラフィーに比較して明らかに大きい。 3. 国内主要7施設における内保連コスト調査において平均値・中央値とも70,000円であった。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		算定点数を1日500点から1日7,000点に増点。
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		・対象：難治性てんかん患者 ・硬膜下電極または深部電極を用いて頭蓋内脳波を測定 ・患者1人につき 14日間を限度として、1日500点を算定 ・施設基準（脳神経外科を標榜する病院、脳神経外科常勤医師が1名以上配置されている）に適合する保険医療機関
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		235-2
技術名		長期頭蓋内脳波検査
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		1. 手術で留置した頭蓋内電極を用いるため、被検者の安全確保や電極管理に要する医療スタッフの人件費や材料費は、頭皮脳波（1日900点）や睡眠ポリグラフィー（1日3,300点）に比較して明らかに大きい。 2. 記録電極数とデータ量がきわめて多く、記録に要するメディアや結果解析に携わる医療スタッフの人件費も頭皮脳波や睡眠ポリグラフィーに比較して明らかに大きい。 3. 国内主要7施設における内保連コスト調査において平均値・中央値とも70,000円であった。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		当検査は、高度の専門性を要する検査であり、対象となる薬剤抵抗性てんかんの患者数、施行施設数とも大きな変化はないと推定される。学会調査によれば1人平均10日、1施設年間平均5人、全国での施設数は約20である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,000
	後の回数（回）	1,000
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）		長期継続頭蓋内脳波検査は、難治性てんかんに対する外科的治療の適応や手術法・治療範囲決定のために必要である。これは国内外でガイドライン等にも明記されている（日本てんかん学会、日本神経学会など）。 本検査は、難治性てんかんに対する外科的治療の充分な経験を有する施設において行われる高度に専門的な技術である。国内で年間5件以上の検査を行っている施設は約20施設である。
・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）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長期継続頭蓋内脳波検査中には、頭蓋内感染・創部感染・頭蓋内出血・てんかん発作の重症化などのリスクがある。これらのリスクの頻度は約10%以上である(参考文献参照)。これらのリスクは早期発見によって適切に対処すればほとんどは回復可能であるが、対処の遅延や不適切な対処により生命の危険もある。被検者の安全確保や電極管理に充分な労力を必要とする所以である。
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	500
	見直し後	7,000
	点数の根拠	国内主要7施設における内保連コスト調査において平均値・中央値とも70,000円であった。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	3,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	増点した場合：増点分37,000円x1000回/年 = 37,000,000円/年の増加。（⑩その他に記したように、ほとんどの算定は現行の500点ではなく、他の項目（睡眠ポリグラフィーなど）で算定されていると考えられるため、増点分は 7,000-3,300 = 3,700点 = 37,000円とした。）／増点しない場合：増点しないことによる1人あたりの合併症発生率を 4% と見積もり、1件の合併症発生による医療費増加分を 10,000,000円と見積もると、10,000,000円/人 x 100 人/年 x 0.04 = 40,000,000円/年。
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		日本脳神経外科学会（伊達勲理事）、日本神経学会（池田昭夫理事）、日本臨床神経生理学会（上坂和義理事）、日本小児神経学科（田角勝理事）
⑭参考文献1	1）名称	Pitfalls in ictal EEG interpretation
	2）著者	Gaspard N, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	頭蓋内脳波記録では、質の高い電極や記録システムを使用しないことによって、誤まった診断を下し、誤った部位の脳を切除する危険性がある（S38-S40).
⑭参考文献2	1）名称	The clinical effectiveness and cost- effectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model
	2）著者	Burch J, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	頭蓋内脳波記録の臨床的有用性と対費用効果についてシステム化レビュー。論文全体が有用だが、特にP3, P4, P19, P48, P51.
⑭参考文献3	1）名称	Guideline Twelve: Guidelines for Long-Term Monitoring for Epilepsy
	2）著者	American Clinical Neurophysiology Society
	3）概要（該当ページについても記載）	長時間頭蓋内脳波記録に関する人的、設備的、技術的基準が簡潔にまとめられている。
⑭参考文献4	1）名称	Major and minor complications in extraoperative electrocorticography: A review of a national database
	2）著者	Rolston JD et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	長時間頭蓋内脳波記録の合併症率について。米国の National database によれば約10%である。P27.
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　291201

申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査
申請団体名	日本てんかん学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

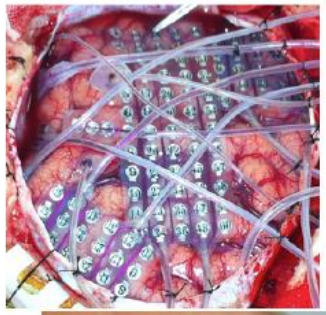
・体外診断薬（検査用試薬）について

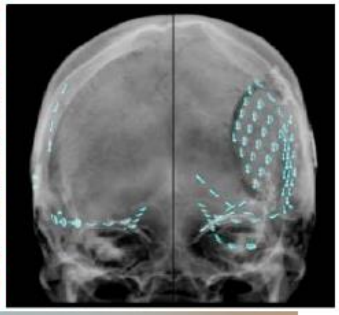
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「長期継続頭蓋内脳波」の増点について

長期継続頭蓋内脳波 ＝ 専門的技術（国内外で推奨検査として既に確立している）





手術で挿入した頭蓋内電極を使用
最大250極の脳波を24時間持続記録
↓
頭蓋内脳波を解析してんかん焦点を同定
↓
焦点切除などの治療手術

1. 被験者の安全確保と電極管理
2. 多チャンネル脳波データの記録と解析
3. 経費は1日あたり70,000円

（国内主要7施設での内保連コスト調査による）

電極管理や脳波解析を怠れば
合併症・医療事故・その後の治療手術の転帰の
悪化につながる！

1日あたり（最大14日）
現行 500点
↓
7,000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		292201
申請技術名		人工腎臓
申請団体名		日本透析医学会
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		Ｊ　処置
診療報酬番号		038
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	無
提案の概要		J038人工腎臓「注８：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」の算定の上限を、「週３回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする
再評価が必要な理由		現状の週３回の人工腎臓は間歇的治療であり、しかも中2日の透析間隔時に心不全の増悪が見られ死亡率、入院率が増加している。高度の心不全を有する透析患者では月あたり16回に透析回数を増加することにより体液管理が可能となり心不全増悪予防、死亡率・入院率の低減が計れる.。とくに高度の心不全症例の在宅管理の選択肢の拡大が予見される。

【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）		J038人工腎臓「注８：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。の算定の上限を、「週３回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		対象：慢性血液透析患者、J038人工腎臓1～３「注８：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」
診療報酬区分　再掲		Ｊ　処置
診療報酬番号　再掲		38
技術名		人工腎臓
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		★血液透析では中2日の透析間隔（金～月に死亡・入院率が上昇している。曜日による死亡数：アメリカ透析データ（USRDS　文献１）では死亡リスク,月・火曜日対他曜日＝22.1 対 18 /100person-year。日本欧米の血液透析比較試験（DOPPS　文献２）の日本データでは死亡率月曜日17.9%と他曜日平均13.7%。★Yamadaら論文では日本の導入期透析患者でEF<30% は1.4%でその1年死亡率は30%であり予後不良である（文献３）★透析回数を増加させることにより中2日の透析間隔が少なくなり高度の心不全を有する症例の予後改善が予見される ★日本透析医学会血液透析処方ガイドライン（文献４）では「心不全兆候や透析中の血行動態が不安定な症例」には透析時間・回数の増加を推奨している。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		NYHA 3度以上かつ心エコー左室駆出分画ejection fraction (EF)30%以下で、週３回のHDではコントロール困難で、１年間に一度以上心不全で入院を要する症例は文献３）より1～２%（2015年末の慢性HD患者313,724人（文献５）の内 3100～6200名、平均4700名）と推定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,700
	後の人数（人）	4,700
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	789,600
	後の回数（回）	902,400
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）		すでに既存技術であり確立している
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	無
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	European Best Practice Guidelines on haemodialysis 2007、日本透析学会血液透析ガイドライン（http://www.jsdt.or.jp/jsdt/1637.html）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの技術と同じであり担保されている
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		無
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	無
	技術名	人工腎臓は血液透析の第一の処置であり、代替えとなる技術、減点・削除が可能な項目はない。
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	406,820,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	④より4700名が対象、現状4700名x2175点（J035-1ロ4-5時間）ｘ12か月ｘ14回=17,173,800,000円,★回数月16回への増加、4700名x2010点（J035-1イ4時間未満、増加の多くは短時間と推定のため）ｘ12か月ｘ２回=2,267,280,000円増加、しかし死亡率30%が透析患者平均死亡率の9.6%（文献５）に改善するとすると4700名で死亡数959名減少、死亡透析患者平均入院費用194万（DPCデータより抽出参考資料）より1,860,460,000円減少　★差し引き406,820,000円増加
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		日本透析医会
⑭参考文献1	１）名称	N Engl J Med 2011;365:1099-107.:Long Interdialytic Interval and Mortality among Patients Receiving Hemodialysis
	２）著者	Robert N. Foley, M.B., David T. Gilbertson, Ph.D., Thomas Murray, M.S.,and Allan J. Collins, M.D.
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカ透析データ（USRDS)で曜日による死亡入院数を解析し、死亡と入院リスクが第一透析曜日（月・火）に多くなっており（p1104fig1)、死亡率は第一曜日対他曜日＝22.1 対 18 /100person-yearの差であることを示し、最大透析間隔がリスクであることを証明した。
⑭参考文献2	１）名称	Kidney International (2012) 81, 1108-1115;:Dialysis outcomes and analysis of practice patterns suggests the dialysis schedule affects day-of-week mortality
	２）著者	Zhang H, Schaubel DE, Kalbfleisch JD, Bragg-Gresham JL, Robinson BM, Pisoni RL, Canaud B, Jadoul M, Akiba T, Saito A, Port FK, Saran R.Friedrich K. Port3 and Rajiv Saran
	３）概要（該当ページについても記載）	血液透析患者の国際比較試験であるDialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)を解析し、曜日による死亡数の日本、米国、EU比較ではいずれの地域でも第一透析曜日に死亡率が高く、日本では死亡率月曜日17.9%と他曜日平均13.7%であり(p1110,fig 2,3)、最大透析間隔の死亡へのリスクを示した
⑭参考文献3	１）名称	Clin J Am Soc Nephrol. 2010:;5:1793-8.:Prognostic value of reduced left ventricular ejection fraction at start of hemodialysis therapy on cardiovascular and all-cause mortality in end-stage renal disease patients.
	２）著者	Yamada S, Ishii H, Takahashi H, Aoyama T, Morita Y, Kasuga H, Kimura K, Ito Y, Takahashi R, Toriyama T, Yasuda Y, Hayashi M, Kamiya H, Yuzawa Y, Maruyama S, Matsuo S, Matsubara T, Murohara T.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の導入期透析患者を心エコー左室駆出分画EFで分類しその予後を見た。EF<30% は導入透析患者の1.4%であり、その1年死亡率他のEF群に比して不良であり、1年生存率は30%と予後不良である(p1795 Table 2, Fig 1, 2)。心機能不良は生命予後のリスク因子である。
⑭参考文献4	１）名称	透析会誌46　：587～632, 2013：日本透析医学会維持血液透析ガイドライン：血液透析処方
	２）著者	日本透析医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本透析医学会透析処方ガイドライン、第5章ーIII透析スケジュール（p620）では「通常の血液透析では管理困難な兆候を有する症例. (1) 心不全兆候を認める, または透析中の血行動態が不安定な症例」に対して「透析時間の増加, 回数の増加を考慮すべき」としている。
⑭参考文献5	１）名称	わが国の慢性透析療法の現況2015 年12 月31 日現在
	２）著者	日 本 透 析 医 学 会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本透析医学会統計調査データ、透析患者総数324,986人の内血液透析患者313,724人（ｐ２）。年別粗死亡率9.6%（p26）ファイルが大きいため一部のみ抽出、http://docs.jsdt.or.jp/overview/index.htmlよりダウンロード可能

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　292201

申請技術名	人工腎臓
申請団体名	日本透析医学会

・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）

概要図：血液透析回数14回より16回への必要性

- 現行の血液透析は週3回が原則であり、そのため必ず2日間の透析間隔が発生する。この不均一性が最大透析間隔中に体液過剰、尿毒素の上昇を来たし、死亡・入院を増加させる。最大透析間隔（金ー月）リスクをなくすためには透析回数の増加が必要である
- 図1，アメリカ透析データでは週最初の透析日に死亡が増加している（文献1）
- 図2，本邦においても入院頻度が月曜日・火曜日に多いことが示されている（文献2）
- 図3、日本の導入期透析患者ではEF<30% の予後は不良である（文献3）、
- 図4、DPC病院より透析患者の入院死亡医療費調査2016年7月~9月（3か月間）、184症例、死亡透析患者平均入院費用194万となる

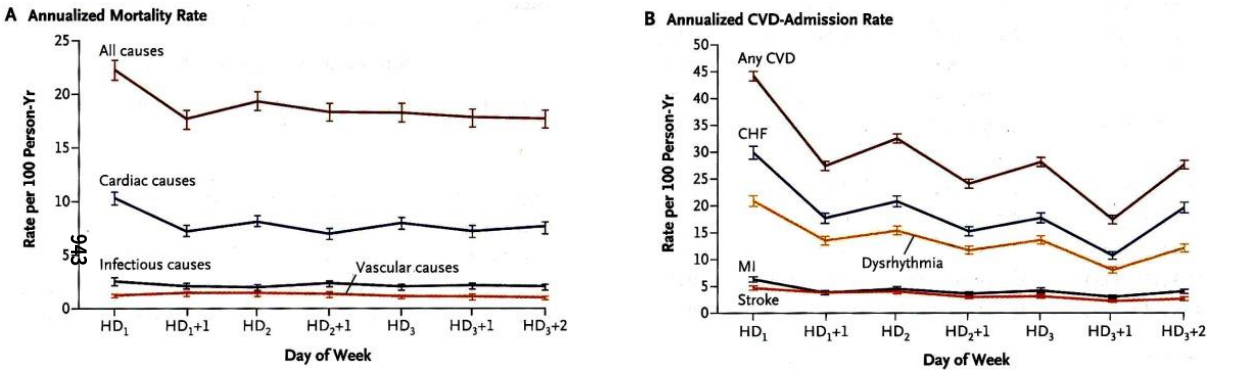


図1，Foley RN et al. N Eng J Med 2011

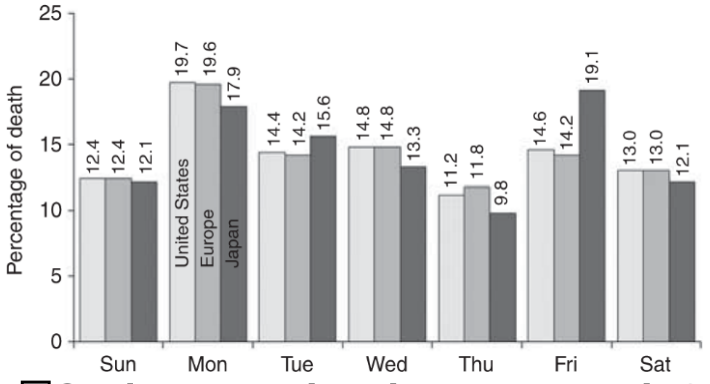


図2　Zhang H, et al　Kidney International 2012

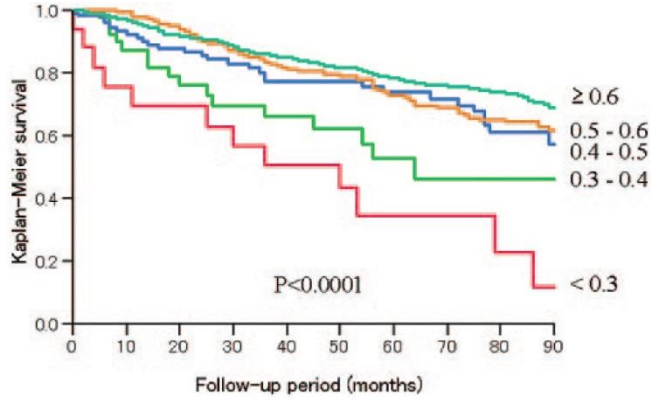


Figure 2. Kaplan-Meier estimates: Event-free survival from all-cause death.

図3，Yamada S et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2010

図4、DPC病院より透析患者の入院死亡医療費調査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	293101
申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析・指導管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
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）	糖尿病患者が行う血糖自己測定、持続血糖測定検査、持続血糖測定の継続個人使用など、IT化に伴い増大するデータの解析・指導をチームで行い、治療の安全と重症化予防を図る
対象疾患名	糖尿病
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅でインスリンとGLP1受容体作動薬の自己注射治療を行う糖尿病患者の一部は、血糖を自己測定して血糖コントロールに努めている。最近、持続血糖（皮下グルコース）測定も可能となり、測定器を1週間あるいは2週間装着し、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、これらの血糖変動データを解析し指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避けて糖尿病の重症化を予防する治療が十分達成できていると言えない。今後、持続血糖（皮下グルコース）測定の個人継続使用が普及することも踏まえて、増大する血糖データの解析し指導や治療に活かしチーム医療を整える必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		糖尿病患者でインスリン治療＋血糖自己測定、持続血糖測定の短期検査患者、持続血糖測定器の個人継続使用患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		医師の指導のもと、データ解析・指導技術を学習した医療スタッフが、血糖自己測定の結果、持続グルコース測定の結果を機器より取り込み、治療と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。15-30分かけ必要により1-3ヶ月に一回実施する。
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	C　在宅医療
	番号	C101、C150、C152-2
	技術名	在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算
	既存の治療法・検査法等の内容	ｲﾝｽﾘﾝかGLP１受容体作動薬の自己注射中の患者が、血糖自己測定加算を用いた日々の血糖に基づいて指導管理を受ける。インスリン不使用患者を含めたリスク高い患者の血糖変動を持続血糖測定器で評価する検査。指導内容が不明確。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		③に記した従来の算定方法は、血糖測定センサーの材料費計算が前面に出ていて、データの解析と指導の内容やその評価が求められていないため、十分な成果が得られていないと考えられる。今後、さらに増大すると想定される膨大な血糖データを有効活用するために、糖尿病治療に習熟した医師と、データ解析と活用を学習した糖尿病の基礎知識を身に着けた医療スタッフ（日本糖尿病療養指導士を想定）のチーム医療が有効である。
⑤　④の根拠となる研究結果		血糖自己測定と同様に、持続血糖測定の検査結果の活用が有効である。多くの持続血糖測定の有効性を示す研究の現場では、データの取り込みや解析や指導に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当している。研究成果と同じ結果を得るためには、同様の環境整備が必要である。
	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	50,000
	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		ｲﾝｽﾘﾝかGLP１受容体作動薬の治療患者約100万人の内、約１／１０が対象と考えられるが、学習医療スタッフの養成などから、約5000-10,000人。年平均4-6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）		血糖自己測定は約30年の歴史が有り成熟している。持続血糖測定も急速に活用されているが施設基準で専門医中心である。いずれも実施は難しくないが、解析と治療に反映する医療資源(医療スタッフ、時間）が足りない。
・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）	血糖自己測定、持続血糖測定のプロフェッショナルならびにパーソナルが行える施設
	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）	糖尿病の知識と経験（1000時間）を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防で参考にした日本糖尿病療養指導士を前提として、さらにデータ解析や糖尿病関連IT活用を学習したものを想定。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	米国臨床内分泌学会などのﾃﾞｰﾀ解析やﾎﾟﾝﾌﾟに関するガイドを参考にする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		データ解析の指導を行わないことが、重症低血糖や高血糖による重症化を招くリスクが高くなる。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。倫理上、医療安全のために行うべきである。
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）	300
	その根拠	専門的知識とチーム医療を含めた15-30分のデータ取り扱い（アプリ、クラウドも含む）と指導
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C　在宅医療
	番号	150
	技術名	血糖自己測定加算
	具体的な内容	現在の市場価格から見直しを行い、時代に合った新しい形に振り向ける。自己測定用のセンサーや針が実勢の30枚包装に合っていない点も含めて再評価すべきである。
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	0
	その根拠	上記のようなC150（約500億）の見直しと再設定で、計算上の6億は十分財政ニュートラルとなる。
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	_
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑯参考文献1	１）名称	Practical Use of Self-Monitoring of Blood Glucose Data
	２）著者	BH. Ginsberg
	３）概要（該当ページについても記載）	糖尿病患者が行う血糖自己測定のﾃﾞｰﾀは注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。Abstract　SMBGの方がCGMより安価で精度が高くよいアルゴリズムソフトもある.p533　Health　Care Professionalが注意しえデータを用いることで低血糖、特に無自覚低血糖を予防するのに有益である。P533 血糖データは専用のソフトでシステマチックに解析してグラフ表示することでログブック以上の指導ができ安全が確保できる。Ｐ５４０
⑯参考文献2	１）名称	Continuous Glucose Monitoring:A Review of Successes, Challenges, and Opportunities
	２）著者	David Rodbard,
	３）概要（該当ページについても記載）	CGMについてのレビューである。Table１のpatient educationに示されるように個人使用のリアルタイムCGMは持続的な教育が重要で絵あること、ブラインドタイプのCGMは振り返りの教育が重要であると記載している。このことは、いずれもCGMが効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。
⑯参考文献3	１）名称	Self-Monitoring of Blood Glucose-An Overview
	２）著者	Satish K. Garg1 and Irl B. Hirsch
	３）概要（該当ページについても記載）	SMBGの発表を集めたオーバービューである。S-5にあるFrequency of blood glucose testing in well-educated patients with diabetes mellitus type 1: how often is enough?の結論にあるように、SMBGが良い効果をもたらすには十分な教育が必要である。他の
⑯参考文献4	１）名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	２）著者	Richard M. Bergenstal,
	３）概要（該当ページについても記載）	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201　低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。ｐ203　これだけのデータを糖尿病外来で活用するとなると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
⑯参考文献5	１）名称	薬剤師によるCSIIの導入継続指導と新たな血糖変動指標の検討
	２）著者	小出景子、渥美義仁
	３）概要（該当ページについても記載）	糖尿病の治療状態を評価するのに、通常はHbA1cを用いるが、HbA1cでは低血糖リスクや高血糖リスクを把握することができない。現在、新しい変動指標としてADRRという、低血糖も高血糖も反映する新しい指標が用いられるようになっている。薬剤師である著者が、糖尿病外来でSMBGデータの取り込みからソフトを利用した解析まで行い、患者の理解を改善し、低血糖リスクと高血糖リスクともによい状態に持っている。

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　293101

申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析・指導管理料
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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：糖尿病重症化予防データ解析指導

技術の現況と問題点と解決

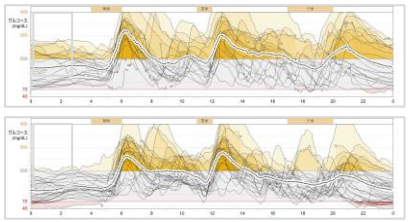
　従来、血糖自己測定は自己管理ノート中心であったが、日々変化する状況とﾃﾞｰﾀから指導することが困難であり成果があがりにくかった。補うアプリも利用できるようになり、臨床でも応用されている。最近のCGMとFGMなどのデータ解析も短時間では成果が上がらない。習熟した医療スタッフがSMBG、CGM、FGMのデータを取り込み、解析して医師と連携して治療にあたる必要がある。

自己管理ノート
SMBG
手で記録可能
↓
デジタル記録へ持参↓
↓
取り込み・ﾌﾟﾘﾝﾄｱｳﾄ
↓
解析・指導→医師へ

CDEJ（ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ修得）

ｲﾝｽﾘﾝﾎﾟﾝﾌﾟ SAP
CGM
↓
取り込み・ﾌﾟﾘﾝﾄｱｳﾄ
↓
ﾎﾟﾝﾌﾟ使用状況確認
↓
SAP
解析・指導→医師へ

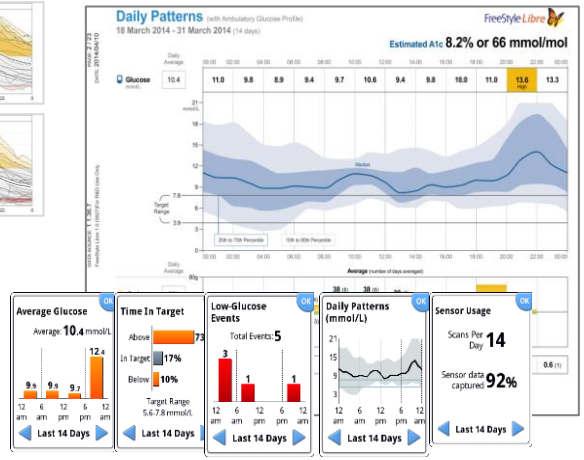
CDEJ（ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ修得）



クラウド

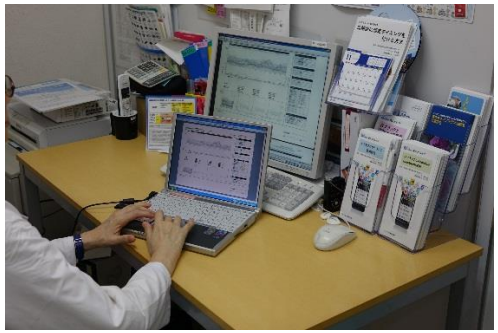
FGM
↓
取り込み・ﾌﾟﾘﾝﾄｱｳﾄ
↓
解析・指導→医師へ

CDEJ（ﾃﾞｰﾀﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ修得）



アウトカム

安全/低血糖減少
血糖変動/高血糖改善
合併症改善



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	293102
申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会
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）	200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の手術後やステロイド使用例などハイリスク患者に対して、糖尿病専門医が主たる科と連携して血糖管理などを行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。
対象疾患名	糖尿病科以外に入院中のハイリスクな糖尿病患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖尿病患者の増加と入院患者の高齢化などにより入院患者の中の糖尿病の割合が高まっている。手術、ステロイド療法、妊娠など厳格な血糖コントロールを要するハイリスク糖尿病入院患者における血糖コントロールの重要性が広く認識されてきた。そのため、ハイリスク糖尿病患者の血糖コントロールを目的とした院内でのコンサルテーションが急増している。このコンサルテーションに糖尿病専門医として応じる負担が増しているが、診療報酬上評価されないため院内での収益評価が受けられない。専門医としてのハイリスク患者併診が適正に評価されないと糖尿病入院患者の合併症発生が増えたり在院日数が延びる可能性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		緻密なインスリン治療を要するハイリスクな糖尿病の周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病など。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		糖尿病内科以外に入院した糖尿病例で周術期管理、ステロイド治療、妊娠糖尿病などで緻密な血糖管理の必要性が生じた場合、糖尿専門医が応じて血糖測定やインスリン使用方法など指示し血糖コントロールに努める。、
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	001-5
	技術名	手術後医学管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	現在の本項目は、手術後の医学管理を担当した外科系の医師のみの医学管理を前提としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。
⑤　④の根拠となる研究結果		集中治療室で血糖コントロールを正常に近づける機械的なプロトコールは低血糖リスクを増したという研究がある。そこから、画一的な血糖に応じたインスリン指示は望ましくなく、専門医による個別指示が求められている。
	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	10,000
	国内年間実施回数	10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成23年診療行為別調査の消化器外科手術（食道・肝胆膵）約3.5万件、心臓血管外科手術約5万1千件、ステロイド治療（不詳）の内の糖尿病患者１０％として、年間1万件と推定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		周術期管理、ステロイド使用、妊娠関連糖尿病に対する個別的インスリン治療など専門医にとっては確立している。専門医としての難易度は高くないが症例に依存する。
・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）	糖尿病の経験が豊富な専門医が常勤
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術後合併症の減少、ステロイドなどでの異常な高血糖や低血糖の解消、妊娠糖尿病や糖尿病合併妊娠の良好な経過などで入院期間や他科の医療費が軽減される。コンサルテーション費用と現在の負担で相殺可能であり、医療費軽減も予想される。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	糖尿病専門医のカリキュラムに周術期管理、ステロイド治療など含まれている
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）		問題なし。倫理上、医療安全のために行うべきであり、在院日数短縮につながる。
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）	300
	その根拠	併診する患者の診察、判断、指示入、問い合わせへの応答など一人当たり一日約15分とする
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	0
	その根拠	感染や入院中の合併症や血糖管理にかかる入院期間短縮
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		２．なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	－
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		－
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
	１）名称	－

⑯参考文献1	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　293102

申請技術名	ハイリスク糖尿病患者院内連携管理料
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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：ハイリスク糖尿病入院患者への糖尿病専門医の連携共同管理
日本糖尿病学会

〇目的と技術

200床以上の病院において、入院している糖尿病患者の周術期やステロイド使用例などはハイリスクであり、糖尿病専門医が他科の主治医と連携共同して、主に血糖管理を行い予後改善・安全確保に努める技術を評価する。

〇対象：糖尿病患者で以下のような状況で血糖が大幅に変動する例

侵襲の大きい外科手術
食道・肝胆膵の手術
心臓外科手術
重症感染症
ステロイド治療
　神経系疾患
　間質性肺炎
　突発性難聴など
その他

〇具体策

DPC制度下での、機能評価係数へ反映する
これにより、がん、脳卒中の入院医療の評価に並ぶことができる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		293201
申請技術名		D231-2 皮下連続式グルコース測定
申請団体名		日本糖尿病学会
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		231-2
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		現行の施設基準(1)に以下に述べる要件を加える。
再評価が必要な理由		糖尿病の日々の治療目標のひとつに、血糖変動の安定化が挙げられる。当該技術は、これまで見逃されていた夜間の低血糖や食後の急激な血糖変動を、時間軸をもって把握することができる。 しかし、診療所での当該技術の施設基準の届出数はわずか59件であった。重症低血糖リスクのあるインスリン療法を行っている糖尿病患者は10万人いるといわれているなか、多くの患者が通院しているであろう診療所で実施できていない。その理由に「常勤の医師が2名以上配置されていること」が考えられた。そのため、常勤の医師が1名の施設においても当該技術を算定可能とするため、施設基準の緩和を希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		当該検査は血糖変動をモニタリングし、無自覚性の低血糖や高血糖を視覚的にとらえるものである。施設基準の定めのない血糖自己測定器と同様のモニタリングデバイスであり、検査自体は複数の専門的医師の関与が必要な有害事象を招かず、また重大な不具合の報告もない。海外においてもこの使用について人員要件はない（新参考文献１）。 慢性疾患である糖尿病の管理では、患者の当該疾患について責任を持つ医療機関が、十分な専門知識と経験に基づき継続的に患者と患者背景に見合った個別の治療目標を共有したうえで血糖及び患者の全身状態をコントロールすることが重要である。かつ、無自覚性低血糖は運転免許の更新時に申告が必要な疾患となっており、低血糖の改善、重症化予防は社会的な課題でもある。 そのため、医師の負担軽減や他の医療従事者の専門性発揮のため、チーム医療でタスクシェアリングを行っている医療機関においても当該技術が算定されるように、施設基準の人的配置に要件を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		当該検査は血糖プロファイルを必要とする１型糖尿病患者、および血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者に対して、所定の期間内で皮下にグルコース濃度測定電極を留置し血糖変動を観察するものである。 これに対する施設基準は、 （1）　糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 （2）　持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		231-2
技術名		皮下連続式グルコース測定（一連につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		当該検査は、より多くの低血糖状態を発見し、かつHbA1cの低下をもたらす(参考文献2)ことが証明されており、アメリカ臨床内分泌学会では検査使用のガイドラインが設けられている（新規参考文献1）。 現在の施設基準の届出数は病院662件、診療所59件(2016年10月中医協総会資料)で圧倒的に後者での実施が低い。この理由としては、専門の知識を持つ糖尿病専門医が在籍する診療所は349件あるが、そのうちで常勤の医師が1名のみ所属する診療所は339件（97.1%）と大部分をしめることが一因として挙げられる。 診療所に通院する糖尿病患者には当該検査受診の機会が喪失されており、無自覚性の低血糖や高血糖を改善しないまま治療下にあるものが多数存在すると考えられる。 また、運転免許関連では、安全な運転に支障のある一定の病気として無自覚性の低血糖症が挙げられており（新規参考文献3）、虚偽の申請による免許の更新などには罰則が設けられている。特に地方においては車が必須の移動手段という場合もあり、日常生活の必要性からも低血糖の早期発見、重症化予防のために適切な運用が必要である。 そこで、国内の糖尿病治療に従事する保険医療機関に広く分布する日本糖尿病療養指導士（日本糖尿病療養指導士認定機構2016年6月時点19,062名）の活用を策す。 この資格は、糖尿病とその療養指導全般に関する正しい知識を持ち、医師の指示の下で患者に療養指導を行うことのできる熟練した経験を有する者を指し(日本糖尿病療養指導士認定機構ホームページより)、糖尿病透析予防指導管理料の施設基準にも同等の人員が指定されている。これが所属する診療所でも、現行の条件１と同等の専門性が担保できると考えられる。 また、健康被害に関わる有害事象の件数はM社センサの3年間の出荷総数17万4870本のうち8件（発生率0.0046%）であり、重大な健康被害につながった事例はない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価による対象患者数に変化はないが、実施回数は増加すると想定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100,000
	後の人数（人）	100,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	8,076
	後の回数（回）	11,772
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）		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2016年」では、2型糖尿病と特定の1型糖尿病において当該技術はHbA1cの改善に有用であり、特に夜間の無自覚性低血糖の検出に有効である。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
	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

・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が２名以上配置されていること。 もしくは、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、糖尿病指導に従事した経験を2年以上有し、この間に通算1,000時間以上糖尿病患者の療養指導を行ったものであって、適切な研修を修了した看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師が1名以上配置されていること。 なお、ここでいう適切な研修とは、次のものをいうこと。 ア.国及び医療関係団体等が主催する研修であること。 イ.糖尿病患者への基礎知識、セルフケア支援及び事例分析・評価等の内容が含まれるものであること。 ウ.糖尿病患者の療養指導について十分な知識及び経験のある医師等が行う演習が含まれるものであること。 エ.通算して10時間以上のものであること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	700
	見直し後	700
	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	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	49,452,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	社会診療医療行為別調査2016年版より算出した2015年の当該技術の年間実績はおよそ8,076件/年であり、当該技術の2015年10月届出施設数は741件であった。1施設あたり年間10.9回の実施と試算された。 緩和で拡大される糖尿病の経験を持つ医師が1名のみ所属する施設数339件（A社調査）に、推定年間実施回数（339件×10.9回）を1回の医療費（検査700点＋センサ6,380円）で積算しプラスされる医療費の金額を算出した。
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		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児内分泌学会
⑭参考文献1	１）名称	PROCEEDING FROM THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CONSENSUS CONFERENCE ON GLUCOSE MONITORING
	２）著者	The Glucose Monitoring Consensus Conference Writing Committee
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカ臨床内分泌学会が2015年に発行したグルコースモニタに関するコンセンサスステートメントであり、技術の詳細、患者ケア、経済効果などについて記載している。 ８頁目"Patient Access to CGM Technology"の項目では、施設基準による実施施設に条件を付ける文言は見当たらず、むしろ低血糖を改善するために強化インスリン療法をしている患者に当該技術を強く勧める文言が表現されている。
⑭参考文献2	１）名称	Continuous Subcutaneous Glucose Monitoring in Children With Type 1 Diabetes
	２）著者	H. Peter Chase et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	この研究は、強化インスリン療法中のコントロール不良の1型糖尿病患者において、当該技術がHbA1cを改善させ、夜間低血糖を検出するのかどうかを調査した。 3頁目"RESULTS"より、血糖自己測定のみを使用した患者群と当該技術を使用した患者群を比較したところ、当該技術を使用した群において有意差を持ってHbA1cが改善し、低血糖イベントが減少した。特に夜間低血糖を検出できたのは当該技術のみであった。
⑭参考文献3	１）名称	警察庁丁運発第146号平成28年9月30日　一定の病気等に係る運転免許関係事務に関する運用上の留意事項について
	２）著者	警察庁交通局運転免許課長
	３）概要（該当ページについても記載）	運転免許の拒否等又は取消し事由等となる自動車等の運転に支障を及ぼすおそれのある病気として、28頁目以降、「4.無自覚性の低血糖症」が挙げられている。 また、医師の診断が運転免許の拒否または取り消しに関わる項目として「以下のいずれかの場合には拒否等は行わない。 ａ　医師が「（意識の消失その他自動車等の安全な運転に支障を及ぼす症状（以下「意識消失等」という。）の前兆を自覚できており、）運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合 ｂ　医師が「（意識消失等の前兆を自覚できないことがあるが、運転中における意識消失等を防止するための措置が実行できると認められることから、）運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合」と記載されている。
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　293201

申請技術名	D231-2 皮下連続式グルコース測定
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
メドトロニック iPro2、グルコースモニタシステム、日本メドトロニック株式会社	あり	22300BZX00435000	皮下に挿入した専用のグルコースセンサを用いて得られた間質液中のグルコース濃度を連続的に記録する。	該当有り	22300BZX00435000、158皮下グルコース測定用電極(2)疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型 6,380円
FreeStyle リブレPro、グルコースモニタシステム、アボットジャパン株式会社	あり	22800BZX00227000	皮下に挿入したセンサーが間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、Readerでスキャンすることで、連続測定した間質液中グルコース濃度変動パターンを表示する。	該当有り	22800BZX00227000、158皮下グルコース測定用電極(2)疼痛軽減・針刺し事故防止機構付加型 6,380円

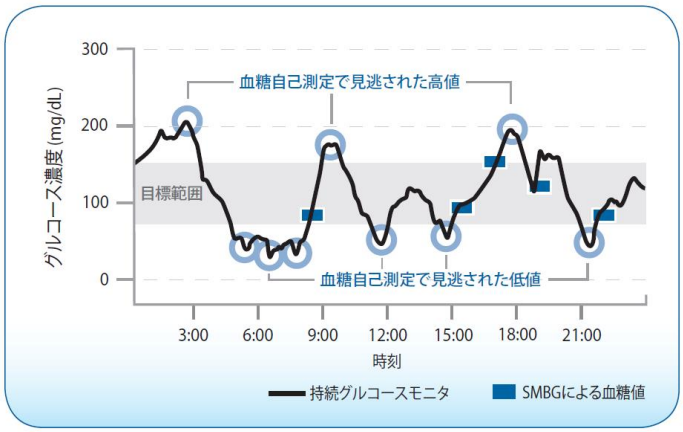
・体外診断薬（検査用試薬）について

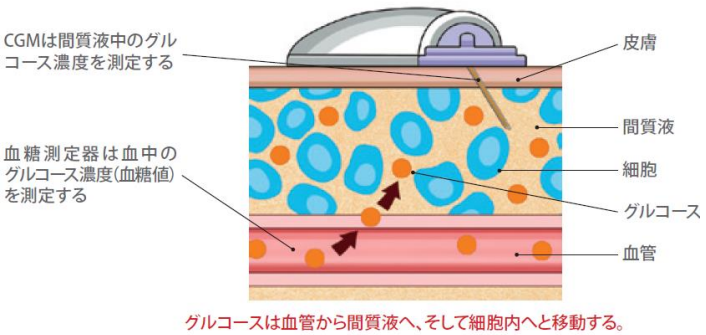
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

技術（D231-2皮下連続式グルコース測定）の概要図

対象疾病：糖尿病
診療報酬上の扱い：
【D231-2 皮下連続式グルコース測定（一連につき） 700 点】
注 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行われる場合に限り算定する。
【施設基準】
(1)糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。
(2) 持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
技術の概要:
従来の検査などでは把握できない血糖自己測定（以下SMBG）の合間のグルコース（血糖）変動の傾向を発見し、その変動を修正することによって、より良い血糖コントロールの実現に近づけるための治療に活かすことを目的としている。



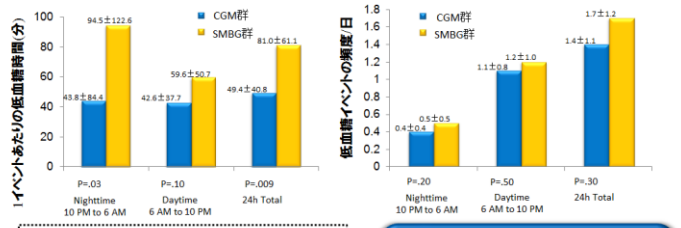


皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する
- ✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

装着例

有効性：

Tanenberg Study: CGMは低血糖リスクを増大させることなく、HbA1cを改善するのに有用であることが示唆された

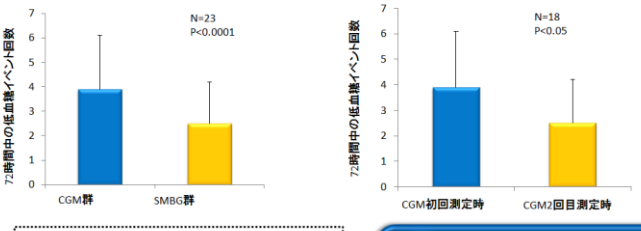


T1DM、成人
CGM群(n=51): CGMデータに基づいた治療調整(CGM2回実施)
SMBG群(n=54): SMBG測定値に基づいた治療調整
HbA1cは両群で改善
(CGM群: 9.1%➢8.3%, SMBG群: 9.0%➢8.3%)

SMBG群と比較してCGM群で低血糖時間、特に夜間低血糖時間を減らしつつ、HbA1cを改善することができた

Tanenberg R et al.
Use of the continuous glucose monitoring system to guide therapy in patients with insulin-treated diabetes: A randomized controlled trial
Mayo Clinic Proceedings 2004 Dec;79 (12):1521-1526

Schiaffini Study: CGMは低血糖検出に有効であり、低血糖イベント減少に有用であることが示唆された



T1DM, 平均年齢11.3歳 (6-13.1歳)
MDI
初回CGM測定時から6週間後に再度CGM測定
低血糖イベントは、55mg/dL未満と定義

CGMはSMBGと比較してより多くの低血糖イベントを検出
CGMは低血糖イベントの減少に有用

Schiaffini R et al.
The Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) in type 1 diabetic children is the way to reduce hypoglycemic risk
Diabetes Metab Res Rev 2002; 18: 324-329

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		293202
申請技術名		C152-2 持続血糖測定器加算
申請団体名		日本糖尿病学会
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		152-2
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		現行の施設基準(1)に以下に述べる要件を加える。
再評価が必要な理由		糖尿病の日々の治療目標のひとつに、血糖変動の安定化が挙げられる。当該技術はこれまで見逃されていた夜間の低血糖や食後の急激な血糖変動を、時間軸をもって把握することができる。 当該技術は算定の留意事項に「持続皮下インスリン療法を行っている者」とあるように、持続皮下インスリン療法（C152間歇注入シリンジポンプ加算）と当該技術を同時に使用するものである。C152に施設基準は設けられていない。しかし当該技術は共に評価提案書を出すD231-2と同様の施設基準が設けられている。 診療所での施設基準の届出数はわずか59件であった。多くの診療所に通う患者で持続皮下インスリン療法を行っている者は、当該技術を算定することができない。その理由に「常勤の医師が2名以上配置されていること」が考えられた。そのため、常勤の医師が1名の施設においても当該技術を算定可能とするため、施設基準の緩和を希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		当該技術は血糖変動をモニタリングし、無自覚性の低血糖や高血糖を視覚的にとらえるものである。施設基準の定めのない血糖自己測定器と同様のモニタリングデバイスであり、技術自体は複数の専門的医師の関与が必要な有害事象を招かず、また重大な不具合の報告もない。海外においてもこの使用について人員要件はない（新参考文献１）。 慢性疾患である糖尿病の管理では、患者の当該疾患について責任を持つ医療機関が、十分な専門知識と経験に基づき継続的に患者と患者背景に見合った個別の治療目標を共有したうえで血糖及び患者の全身状態をコントロールすることが重要である。かつ、無自覚性低血糖は運転免許の更新時に申告が必要な疾患となっており、低血糖の改善、重症化予防は社会的な課題でもある。 そのため、医師の負担軽減や他の医療従事者の専門性発揮のため、チーム医療でタスクシェアリングを行っている医療機関においても当該技術が算定されるように、施設基準の人的配置に要件を追加する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者に対して、皮下に血糖測定電極を留置し血糖変動を持続的に観察するものである。これに対する施設基準は、 （1）　糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 （2）　持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。となっている。
診療報酬区分　再掲		C　在宅医療
診療報酬番号　再掲		152-2
技術名		持続血糖測定器加算
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		当該技術は、より多くの低血糖状態を発見し、かつHbA1cの低下をもたらすことが証明されており(新参考文献2)、アメリカ臨床内分泌学会及び日本糖尿病学会においてもガイドラインが設けられている（新規参考文献1）。特に、既存の血糖自己測定では検出の難しかった、突発性の無自覚性低血糖や食後の高血糖の検出に優れている。 現在の施設基準の届出数は病院662件、診療所59件(2016年10月中医協総会資料)で圧倒的に後者での実施が低い。この理由としては、専門の知識を持つ糖尿病専門医が在籍する診療所は349件あるが、そのうちで常勤の医師が1名のみ所属する診療所は339件（97.1%）と大部分をしめることが一因として挙げられる。 診療所に通院する糖尿病患者には当該検査受診の機会が喪失されており、無自覚性の低血糖や高血糖を改善しないまま治療下にあるものが多数存在すると考えられる。 また、運転免許関連では、安全な運転に支障のある一定の病気として無自覚性の低血糖症が挙げられており（新規参考文献3）、虚偽の申請による免許の更新などには罰則が設けられている。特に地方においては車が必須の移動手段という場合もあり、日常生活の必要性からも低血糖の早期発見、重症化予防のために適切な運用が必要である。 そこで、国内の糖尿病治療に従事する保険医療機関に広く分布する日本糖尿病療養指導士（日本糖尿病療養指導士認定機構2016年6月時点19,062名）の活用を策す。 この資格は、糖尿病とその療養指導全般に関する正しい知識を持ち、医師の指示の下で患者に療養指導を行うことのできる熟練した経験を有する者を指し(日本糖尿病療養指導士認定機構ホームページより)、糖尿病透析予防指導管理料の施設基準にも同等の人員が指定されている。これが所属する診療所でも、現行の条件１と同等の専門性が担保できると考えられる。 また、健康被害に関わる有害事象の件数はM社センサの3年間の出荷総数17万4870本のうち8件（発生率0.0046%）であり、重大な健康被害につながった事例はない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価による対象患者数に変化はないが、実施回数は増加すると想定される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	4,774
	後の人数（人）	4,774
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	5,448
	後の回数（回）	26,100
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2016年」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術はHbA1cの改善に有用であり、更に低血糖頻度の減少にも有用である。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。
	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

・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、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）	糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が２名以上配置されていること。 もしくは、専門の知識及び少なくとも５年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されており、かつ、糖尿病指導に従事した経験を2年以上有し、この間に通算1,000時間以上糖尿病患者の療養指導を行ったものであって、適切な研修を修了した看護師、管理栄養士、薬剤師、臨床検査技師が1名以上配置されていること。 なお、ここでいう適切な研修とは、次のものをいうこと。 ア. 国及び医療関係団体等が主催する研修であること。 イ. 糖尿病患者への基礎知識、セルフケア支援及び事例分析・評価等の内容が含まれるものであること。 ウ. 糖尿病患者の療養指導について十分な知識及び経験のある医師等が行う演習が含まれるものであること。 エ. 通算して10時間以上のものであること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,320
	見直し後	1,320
	点数の根拠	特になし 上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する 1　2個以下の場合 1,320 点 2　4個以下の場合 2,640 点 3　5個以上の場合 3,300 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	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	136,737,900
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	社会診療医療行為別調査2016年版より算出した2015年の当該技術の年間実績はおよそ57,288件/年であり、当該技術の2015年10月届出施設数は741件であった。1施設あたり年間77回の算定と試算された。 緩和で拡大される糖尿病の経験を持つ医師が1名のみ所属する施設数339件（A社調査）に、推定年間実施回数（339件×77回）を1回の医療費（5個以上3,300点＋プログラム付きシリンジポンプを用いてトランスミッターを使用した場合は3,230点）で積算し、プラスされる医療費の金額を算出した。
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		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児内分泌学会
⑭参考文献1	１）名称	PROCEEDING FROM THE AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CONSENSUS CONFERENCE ON GLUCOSE MONITORING
	２）著者	The Glucose Monitoring Consensus Conference Writing Committee
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカ臨床内分泌学会が2015年に発行したグルコースモニタに関するコンセンサスステートメントであり、技術の詳細、患者ケア、経済効果などについて記載している。 ８頁目"Patient Access to CGM Technology"の項目では、施設基準による実施施設に条件を付ける文言は見当たらず、むしろ低血糖を改善するために強化インスリン療法をしている患者に当該技術を強く勧める文言が表現されている。
⑭参考文献2	１）名称	Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes
	２）著者	Richard M. Bergenstal et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	この研究は、血糖コントロール良好な1型糖尿病患者を当該技術を実施した介入群と、インスリン頻回注射療法の従来法群を1年後のHbA1cで比較検討した。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-1.21%と非常に大きな減少を得（Figure 2）、重症低血糖頻度については従来法よりも有意差をもって低下し（ADVERSE EVENTS）、高血糖頻度についても従来法よりも有意差をもって低下した（Table 2）。
⑭参考文献3	１）名称	警察庁丁運発第146号平成28年9月30日　一定の病気等に係る運転免許関係事務に関する運用上の留意事項について
	２）著者	警察庁交通局運転免許課長
	３）概要（該当ページについても記載）	運転免許の拒否等又は取消し事由等となる自動車等の運転に支障を及ぼすおそれのある病気として、28頁目以降、「4. 無自覚性の低血糖症」が挙げられている。 また、医師の診断が運転免許の拒否または取り消しに関わる項目として「以下のいずれかの場合には拒否等は行わない。 ａ　医師が「（意識の消失その他自動車等の安全な運転に支障を及ぼす症状（以下「意識消失等」という。）の前兆を自覚できており、）運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合 ｂ　医師が「（意識消失等の前兆を自覚できないことがあるが、運転中における意識消失等を防止するための措置が実行できると認められることから、）運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合」と記載されている。
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　293202

申請技術名	C152-2 持続血糖測定器加算
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
メドトロニック ミニメド 600 シリーズ、ポータブルインスリン用輸液ポンプ、日本メドトロニック株式会社	あり	22500BZX00369000	ポンプはインスリンの持続皮下注入を行うため使用する。また､ポンプは､トランスミッタから得られる間質液中のグルコース濃度を表示し､保存する機能をもつ。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

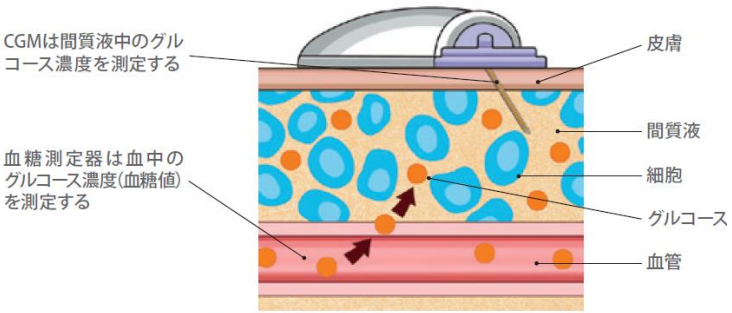
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

対象疾病：糖尿病
診療報酬上の扱い：
【C152-2 持続血糖測定器加算】
1　2個以下の場合 1,320 点
2　4個以下の場合 2,640 点
3　5個以上の場合 3,300 点
注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第１款の所定点数に加算する。
　2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第１款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。

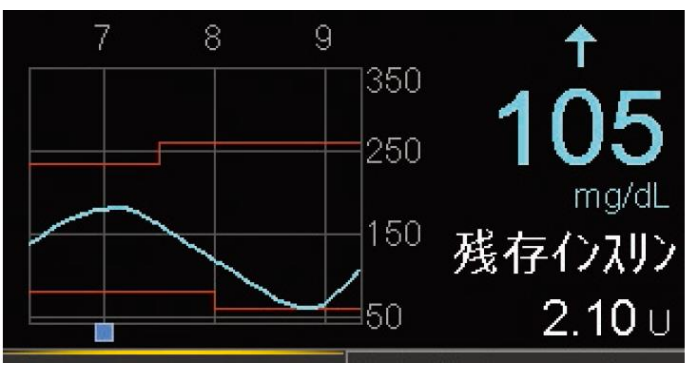
技術の概要：
インスリンポンプ療法と併用する（SAP）ことでインスリンポンプの画面に、「血糖値の参考値となるセンサグルコース値」をリアルタイムに表示し、グラフや値などで、血糖の変動傾向を確認することができる測定機能です。



グルコースは血管から間質液へ、そして細胞内へと移動する。

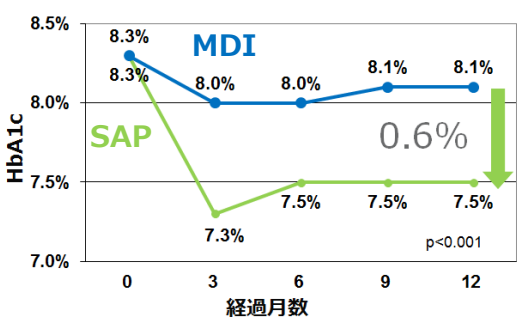
装着例

インスリンポンプ画面

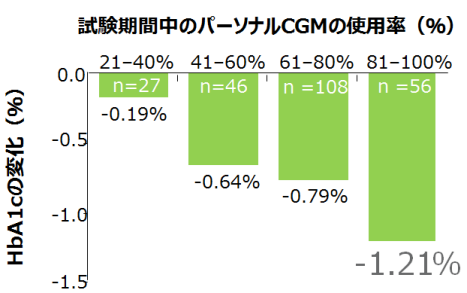


皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する
✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

有用性:血糖コントロールが不良である1型糖尿病患者において、SAP療法とインスリン頻回注射療法を比較検討



低血糖の発生頻度を増加させることなくHbA1cを低下させた。



959 センサ使用率が増えるほど、HbA1cは低下する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	293203
申請技術名	人工膵臓検査の施設基準（血液検査）緩和
申請団体名	日本糖尿病学会
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	231
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	人工膵臓検査の施設基準で、当該医療機関内で常時実施可能が求められてる検査の中に、実施困難あるいは不可能な検査が含まれ人工膵臓の利用が妨げられている。利用促進のため点数見直しを要望する。
再評価が必要な理由	人工膵臓はインスリン抵抗性などの検査目的で用いられてきた。平成28年の改訂で処置にも適応が拡大したが、検査と処置とも施設基準の検査の中に、ケトン体、グルカゴンなど大学病院の日勤帯でも外注で対応しているしている項目がある。また、人工膵臓の安全確保としても、血沈、HbA1c、アミラーゼ、総窒素、総コレステロール、無機リン、カルシウムなどは、24時間測定の必要性は低いと考える。これらの検査項目の24時間測定ができないために、人工膵臓を所持していても、施設基準を満たさないために保険請求していない施設もある。人工膵臓検査が必要な患者に広く用いられるために、施設基準の検査項目を見直して簡略化することを要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず		アンモニア、ケトン体、グルカゴン、血沈、HbA1c、浸透圧、アミラーゼ、総窒素、総コレステロール、無機リン、カルシウムを必要条件から省く。あるいは、244時間施設内で測定を必要としないようにする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者は、透析時の血糖管理、難治性低血糖、インスリン抵抗性の難治性糖尿病のインスリン感受性テストおよび血糖管理の患者で、人工膵臓以外の血糖調整が困難な患者。静脈に留置したカテーテルから血液を吸引して血糖を測定し、設定した血糖を維持するようにインスリンあるいはブドウ糖を注入する機器である。一連で5,000点である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		231
技術名		人工膵臓検査
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		アンモニア、ケトン体、グルカゴン、血沈、HbA1c、アミラーゼ、浸透圧、総窒素、総コレステロール、無機リン、カルシウムの測定は人工膵臓検査に必要ではないと考える。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年の診療報酬調査によると月に7名であるが、請求しない場合が多い。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	150
	後の人数（人）	300
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	84
	後の回数（回）	200
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）		専門性が高く、難易度も高い。
・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）	当該施設で常時できる検査としては、赤血球数、白血球数、血小板数、ヘマトクリット、グルコース、アミラーゼ、尿素窒素、ナトリウム、クロール、カリウム、カルシウムで十分と考える。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	変更不要
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺部の内出血、ラインのトラブル、低血糖、高血糖などが想定される。
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	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）	10,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	84名の実施患者数が200人増加したとして計算。5万×200人＝1000万円／年間
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　293203

申請技術名	人工膵臓検査の施設基準（血液検査）緩和
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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：人工膵臓検査　施設基準見直しとDPC病院での包括外請求

○技術の現状と問題点：

人工膵臓が検査と治療に、前回改定で分かれたが、施設基準の検査が必要性に乏しいと考えられるものと、外注で24時間施設内では対応できない項目があり、利用が進んでいない。また、DPC病院で検査として包括されていることが、検査実施の壁となっている。

人工膵臓STG-55

自動・連続採血により常時、血糖値の測定・モニタリングを行う。

血糖連続測定

Closed-Loop System

血糖自動コントロール

専用アルゴリズムにより、逐次、インスリンやグルコースの必要量を計算し、自動投与する。

○検査対象疾患名：

・インスリン抵抗性の把握が治療上重要な患者など。

○常時施設内で測定できることが施設基準となっている

アンモニア、ケトン体、グルカゴン、血沈、HbA1c、浸透圧、アミラーゼ、総窒素、総コレステロール、無機リン、カルシウムの測定は人工膵臓検査に必要ではない、あるいは常時院内測定は不可能と考えられる項目であるので施設基準から除くよう要望する。

○診療報酬上の取扱

5,000点であるが検査としてDPC病院では包括されている。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	293204
申請技術名	抗IA-2抗体測定の制限廃止
申請団体名	日本糖尿病学会
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	008-34
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	糖尿病の診断がついた30歳以上の患者においても、抗IA-2抗体の測定を可能とする。また、抗GAD抗体が陽性であっても抗IA-2抗体の測定を可能とする。
再評価が必要な理由	30歳以上発症の糖尿病患者においても、抗GAD抗体陰性で抗IA-2抗体陽性患者が多数存在する。また、急性発症1型糖尿病の発症時には複数の膵島関連自己抗体が陽性となるので、1型の診断に年齢制限を廃止することは有用である。緩徐進行1型糖尿病で複数の膵島関連自己抗体が陽性であれば、病気の進行（インスリン分泌の低下）がより短期間で起こることことが多いので、疾患の進行予測にも有用である。よって、GAD抗体陽性の有無と年齢による制限を廃止する価値が高い。

【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		糖尿病の診断がついた30歳以上の患者においても、抗IA-2抗体の測定を可能とする。また、抗GAD抗体が陽性であっても抗IA-2抗体の測定を可能とする
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		すでに糖尿病と診断が確定し、かつ、抗GAD抗体の結果、陰性が確認された30歳未満の患者に対して、1型糖尿病の診断に用いた場合に算定する。なお、当該検査の算定に当たっては、その理由および医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。点数は213点である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		008-34
技術名		抗IA-2抗体
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		抗GAD抗体陰性かつIA-2抗体陽性糖尿病の全国調査の198例では、発症年齢は27±19歳で、症例の40%が30歳以上であった。（参考資料１　三浦論文）また、自己免疫性1型糖尿病での抗GAD抗体は82%が陽性、IA-2抗体が58%が陽性で、その他も組み合わせることで診断率は９４％まで高まる。膵島関連自己抗体を1種類だけ測定した場合は見逃す例がある。日本糖尿病学会の急性発症1型糖尿病の診断基準は、膵島関連自己抗体が陽性であることを診断判定の一つに入れている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		1型糖尿病の正確な患者数は把握困難であるが、若年では年間2000名前後と考えられる。ただし、糖尿病患者の初診時にGAD抗体を検査し、緩徐進行1型を含めて鑑別診断することが一般化しているので、正確な診断を得るために検査数は増加する可能性がある。GAD抗体月1.7万から抗IA1を月5千、年間6万と想定。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	60,000
	後の人数（人）	変化なし
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	492
	後の回数（回）	増加
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）		専門医は急性発症1型糖尿病と緩徐進行1型の正確な診断を期すために現在でも行っており、技術は成熟している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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	D　検査
	番号	008-15
	技術名	抗GAD抗体
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）	100,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在年間約500検体であるが、抗GAD抗体月1.7万から考えて、月5千検体、年間６万検体とすると約１億円増加。
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		なし
⑭参考となる技術	１）名称	第5回1型糖尿病研究会抄録
	２）著者	三浦準之助

⑭参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	抗GAD抗体陰性かつIA-2抗体陽性糖尿病の全国調査の198例では、発症年齢は27±19歳で、症例の40%が30歳以上であった。（文献１　三浦論文）また、自己免疫性1型糖尿病での抗GAD抗体は82%が陽性、IA-2抗体が58%が陽性で、その他も組み合わせることで診断率は９４%まで高まる。膵島関連自己抗体を1種類だけ測定した場合は見逃す例がある。
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　293204

申請技術名	抗IA-2抗体測定の制限廃止
申請団体名	日本糖尿病学会

・医薬品について

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

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
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	295101
申請技術名	遺伝学的検査（家族性高コレステロール血症ホモ接合体）
申請団体名	日本動脈硬化学会
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）	家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia, FH）ホモ接合体の診断根拠可能な原因遺伝子（LDLR、PCSK9、APOB、LDLRAP1）の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。
対象疾患名	家族性高コレステロール血症ホモ接合体
保険収載が必要な理由（300字以内）	家族性高コレステロール血症ホモ接合体の診断は血清総コレステロール値600 mg/dL以上、小児期からみられる黄色腫と動脈硬化性疾患、両親がFHヘテロ接合体であることから臨床診断が可能であるが、FHヘテロ接合体重症例との鑑別が困難な場合は遺伝子解析による診断確定の必要がある。指定難病の臨床調査個人票には遺伝子検査の実施・未実施の要件があり、多くの場合に記載を指示されることから、保険収載が必要である。また、昨年、本疾患の治療薬として、レパーサやプラルエントなどの注射薬、さらにジャクスタピッドが認可された。これらの薬剤の選択の根拠としても、遺伝子解析を施行すべきであり、保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臨床所見、血液検査所見、家族歴から家族性高コレステロール血症ホモ接合体が疑われる患者、あるいは当該疾患と診断された患者を家族内に認める患者（小児を含む）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		当該疾患はおよそ100万人に1人を推計される。臨床所見、家族歴、他の検査所見で確定診断が困難な症例に対して1回実施される。基本的に検査を繰り返す必要はない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D007, E001
	技術名	血液化学検査、写真診断
	既存の治療法・検査法等の内容	LDL-C値測定、アキレス腱厚さ測定を診断の手段としている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		LDLコレステロール値、家族歴、身体所見、X線によるアキレス腱厚さ測定、のみでは詳細な鑑別は不可能であるが、確定診断には遺伝学的検査が必要である。
⑤　④の根拠となる研究結果		厚生労働科学研究費研究を含めて、詳細な遺伝学的検査所見を含む症例が少なからず報告されている
	エビデンスレベル	Ⅴ 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
⑥普及性	年間対象患者数	50
	国内年間実施回数	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		自施設ならびに全国の施設からの検査依頼件数、実績により算出
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）		米国心臓協会、欧州動脈硬化学会、日本動脈硬化学会などにて遺伝学的検査結果を含めて報告されており、技術と疾患情報に習熟した施設であれば診断根拠をえることは可能
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝子科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床遺伝子科あるいは相当する部門の存在、遺伝子変異検査技術に習熟しており、累計100例以上の症例の検査（解析）を行い、解析技術と疾患情報に習熟していること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	3,800
	その根拠	既収載の類似検査と比較して対象として実施する遺伝子が大きく必要経費は多額
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	190,000
	その根拠	人数X単価
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	デンマークおよび北欧（スウェーデン、ノルウェイ、フィンランド、アイスランド）は、FH遺伝子検査は税金から支払われるため患者の医療費負担は無い。これは公的医療保険による負担と同じと言える。
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		日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版、厚生労働省の適正使用推進ガイドラインに家族性高コレステロール血症ホモ接合体の診断には遺伝子検査が推奨されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会、日本アフェレシス学会
	１）名称	Homozygous familial hypercholesterolaemia: new insights and guidance for clinicians to improve detection and clinical management. A position paper from the Consensus Panel on Familial Hypercholesterolaemia of the European Atherosclerosis Society.

⑯参考文献1	２）著者	Cuchel M, Bruckert E, Ginsberg HN, Raal FJ, Santos RD, Hegele RA, Kuivenhoven JA, Nordestgaard BG, Descamps OS, Steinhagen-Thiessen E, Tybjærg-Hansen A, Watts GF, Averna M, Boileau C, Borén J, Catapano AL, Defesche JC, Hovingh GK, Humphries SE, Kovanen PT, Masana L, Pajukanta P, Parhofer KG, Ray KK, Stalenhoef AF, Stroes E, Taskinen MR, Wiegman A, Wiklund O, Chapman MJ; European Atherosclerosis Society Consensus Panel on Familial Hypercholesterolaemia.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur Heart J. 2014 Aug 21;35(32):2146-57. ヨーロッパ動脈硬化学会が作成した、FHホモ接合体のガイドラインであり、FHの遺伝子診断を含めた診断、疫学、治療が記載されている。
⑯参考文献2	１）名称	Characterization of Autosomal Dominant Hypercholesterolemia Caused by PCSK9 Gain of Function Mutations and Its Specific Treatment With Alirocumab, a PCSK9 Monoclonal Antibody.
	２）著者	Hopkins PN, Defesche J, Fouchier SW, Bruckert E, Luc G, Cariou B, Sjouke B, Leren TP, Harada-Shiba M, Mabuchi H, Rabès JP, Carrié A, van Heyningen C, Carreau V, Farnier M, Teoh YP, Bourbon M, Kawashiri MA, Nohara A, Soran H, Marais AD, Tada H, Abifadel M, Boileau C, Chanu B, Katsuda S, Kishimoto I, Lambert G, Makino H, Miyamoto Y, Pichelin M, Yagi K, Yamagishi M, Zair Y, Mellis S, Yancopoulos GD, Stahl N, Mendoza J, Du Y, Hamon S, Krempf M, Swergold GD.
	３）概要（該当ページについても記載）	Circ Cardiovasc Genet. 2015 Dec;8(6):823-31 FHの中で、PCSK9機能獲得型変異を持つ患者の病態と、PCSK9抗体医薬の効果についての論文
⑯参考文献3	１）名称	Molecular genetic epidemiology of homozygous familial hypercholesterolemia in the Hokuriku district of Japan.
	２）著者	Mabuchi H, Nohara A, Noguchi T, Kobayashi J, Kawashiri MA, Tada H, Nakanishi C, Mori M, Yamagishi M, Inazu A, Koizumi J; Hokuriku FH Study Group.
	３）概要（該当ページについても記載）	Atherosclerosis. 2011 Feb;214(2):404-7 日本人のFHホモ接合体患者の遺伝子解析結果と病態の報告である。日本人のFHの原因遺伝子としてLDL受容体、PCSK9機能獲得型変異があり、LDL受容体とPCSK9の複合型変異3家系も報告している。
⑯参考文献4	１）名称	Inhibition of PCSK9 with evolocumab in homozygous familial hypercholesterolaemia (TESLA Part B): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.
	２）著者	Raal FJ, Honarpour N, Blom DJ, Hovingh GK, Xu F, Scott R, Wasserman SM, Stein EA; TESLA Investigators.
	３）概要（該当ページについても記載）	Lancet. 2015 Jan 24;385(9965):341-50. FHホモ接合体に対して、PCSK9阻害薬であるevolocumabの二重盲検試験の結果報告である。FHホモ接合体は、LDL受容体活性が全くないかほとんどないが、PCSK9阻害効果により、LDL-C値は平均30%低下を認めた。
⑯参考文献5	１）名称	Efficacy and Safety of Lomitapide in Japanese Patients with Homozygous Familial Hypercholesterolemia.
	２）著者	Harada-Shiba M, Ikewaki K, Nohara A, Otsubo Y, Yanagi K, Yoshida M, Chang Q, Foulds P.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Atheroscler Thromb. 2017 Feb 2. doi: 10.5551/jat.38216. [Epub ahead of print] 日本人FHホモ接合体に対して、MTP阻害薬であるLomitapideの有効性と安全性を検証した治験の結果である。FHホモ接合体に対して、LDL-C値が42%低下を認めた。最も多い副作用は、消化器症状であった。

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　295101

申請技術名	遺伝学的検査（家族性高コレステロール血症ホモ接合体）
申請団体名	日本動脈硬化学会

・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）
アプライドバイオシシテムズ　3500 Dx、遺伝子解析装置、ライフテクノロジーズジャパン株式会社	あり	13B1X10227000002	家族性高コレステロール血症ホモ接合体の遺伝子検査	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）

遺伝学的検査（家族性高コレステロール血症ホモ接合体）

【対象疾患】
家族性高コレステロール血症ホモ接合体

【技術の概要】
家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia, FH) ホモ接合体の診断根拠可能な原因遺伝子（LDLR、PCSK9、APOB、LDLRAP1）の変異解析を血液より精製したDNAの遺伝子配列解析により行う。

【診断基準】（原発性高脂血症に関する調査研究班作成）
FHホモ接合体は、①血清総コレステロール値が450 mg/dlを超えること、②皮膚あるいは腱黄色腫の存在、③両親がFHヘテロ接合体であることが、診断上の大きな根拠となる。④線維芽細胞やリンパ球におけるLDL受容体活性の低下（正常の20%以下）、⑤LDL受容体の変異、PCSK9の機能獲得型変異等でもって確定診断を下す。

診断確定のためには遺伝子検査が必要

【診療報酬上の取扱】
遺伝学的検査（D006-4）では3800点
原価を考慮すれば5000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	296101
申請技術名	意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会
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）	患者またはその家族が検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、本提案書に挙げる特定の検査または治療等の実施に関する患者またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する専門的な説明（意思決定支援）である。
対象疾患名	次のいずれかの疾患・治療に該当する患者を対象とし、その検査または治療の実施に関する意思決定にあたり、医師が実施する説明（意思決定支援）の評価である：（１）小児重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）、（２）人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、（３）カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全。
保険収載が必要な理由（300字以内）	本申請技術が高負荷にもかかわらず診療報酬上の評価がないため。 内保連2017の研究において、説明技術に対する診療報酬である「がん患者指導管理料１」の1回の説明実時間は平均約30.3分であった一方、診療報酬上の評価が無い小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全の説明実時間は各平均56.5分、49.5分、46.5分であり、有意に長く、高負荷であった。本申請技術の保険収載は、負荷・専門性の適正評価の観点のみならず、説明の充実による患者にとり望ましい医療の安全・安心な実践（例えば終末期医療における望まない延命治療の不実施等）や、それによる医療費適正化の観点等からも重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本提案書の対象は、（１）小児重症先天性疾患、（２）人工呼吸器装着および（３）重症心不全の3項目である。当該3項目は、内保連による調査研究「内保連グリーンブック『説明と同意』に関する調査報告と提言Ver.1」（以下、「IC Study（内保連2017）」という）」の結果において、医師を始めとする医療者に特に高い負荷が掛かっていた項目である（参考文献１）。 （１）小児重症先天性疾患 疾患：多臓器に及ぶ先天異常（奇形症候群、malformation syndrome）、染色体異常症 , 症状：複数の臓器の異常、中等度以上の知的障害　等, 年齢：原則として0歳。ただし、新規に診断される場合は1歳以上の小児も含む（家族も意思決定支援の対象とする）。 （２）人工呼吸器装着 疾患：人工呼吸管理の適応となる呼吸不全, 病態：低酸素血症、高炭酸ガス血症、神経筋疾患、心不全　等, 症状：呼吸困難、意識障害　等, 年齢：全年齢 （３）重症心不全 疾患：カテコラミンの48時間持続投与を必要とする重症心不全, 病態：血性心疾患、心筋症、弁膜症、先天性心疾患　等, 症状：胸痛、胸部絞扼感、呼吸困難感、食思不振、易疲労感、浮腫　等, 年齢：全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		（１）小児重症先天性疾患に対する説明・意思決定支援 〇算定要件：重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）の患者およびその家族に対し、説明時点において判明している疾患、検査または治療の目的および方法、検査または治療を受けることに伴う利益または不利益、検査または治療を受けない場合に考えられる今後の経過、検査または治療にかかる費用等について30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。 〇説明の特徴：小児重症先天性疾患はそれ自体の治療ができず、また、複数の臓器の異常を伴い、しばしば中等度以上の知的障害が予測される。したがって、家族の思いに寄り添いながらよく理解してもらえるように丁寧に説明する必要がある。代諾者としては、両親のうちいずれかだけではなく、原則として両親を対象とすべきであり、両親に対する細かな配慮を必要とする。そのため、周到な準備と説明の時間だけでなく、高い技術が必要である。 （２）人工呼吸器装着に対する説明・意思決定支援 〇算定要件：人工呼吸器管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、人工呼吸器装着の目的及び方法 、合併症、予想される経過、予後等について、30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 〇説明の特徴：対象疾患は重篤な呼吸不全であり、酸素療法等それまでの治療を継続による生命維持は困難な状況のため、人工呼吸器装着は生命維持に重大な影響を持つ。また、急性増悪が半数程度を占め、夜間や休日に説明が行われることも多い。さらに人工呼吸器装着が患者の予後に重大な影響を与えることから、説明には家族・親族等が多数同席することが多い。 （３）重症心不全の説明・意思決定支援 〇算定要件：カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全の患者またはその家族に対し、説明時点における病状、検査・治療の目的および方法、検査・治療を受けることに伴う利益と不利益、今後の経過、費用等を30分以上説明し、文書により提供した場合に算定する。なお、急変時に、家族等の代諾者に対して説明を行う場合は、説明の所要時間にかかわらず500点を算定する。 〇説明の特徴：対象疾患は、強心剤を用いなければ生命維持ができない重篤な心不全である。経過によっては治療に反応せず多臓器不全に陥る場合や突然の容態急変もありうる。予後に関する内容のため、医師以外の看護職等の他職種が関わり、補助説明を行う必要がある。また、家族・親族等の予定に配慮し、夜間や休日に説明せざるを得ない場合や、繰り返し同じ説明を求められる場合も多い。急変状態で説明を行う場合も多い。
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	その他
	番号	B001 5 / J045 A301 K386/ D206
	技術名	（１）小児重症先天性疾患：「小児科療養指導料」、（２）人工呼吸器装着：「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」、（３）重症心不全：「心臓カテーテル法による諸検査」
	既存の治療法・検査法等の内容	（１）「小児科療養指導料」では、染色体異常について継続的な生活指導に対する評価がされているが、具体的な生活指導に入る前の、今後の療養方針について意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。（２）人工呼吸器装着に関連すると考えられる点数としては、「人工呼吸」、「特定集中治療室管理料」、「気管切開術」等があるが、いずれも専ら人工呼吸器装着の手技や治療そのものに対する評価であり、人工呼吸器を装着するか否かの意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。（３）重症心不全の患者に通常実施されるような検査または治療そのものについては、既に診療報酬が付与されているものもある。しかし、重症心不全治療において想定される様々な検査または治療に先立って患者またはその家族に対して行う、多岐にわたる情報の提供や治療方針の意思決定を支援するための説明に対する評価はされていない。

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		【有効性】IC Study（内保連2017）により次の結果が得られた。本提案書は、参考資料１「内保連グリーンブック『説明と同意』に関する調査報告と提言ver.1」の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 〇治療等の方針の意思決定における有効性: 「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。 〇患者満足度: 「本日受けた説明についての感想をお聞かせください。」という設問に対し「非常に満足している」または「満足している」と回答した患者は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。 〇患者理解度: 「診察を受けた病気や症状に対する検査や治療方針について、本日、この病院で医師等から受けた説明は、よくわかりましたか」という設問に対して「よくわかった」または「だいたいわかった」と回答した患者は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。 【効率性】医療者が患者に提供する説明技術がもたらす効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらしうるとしている: １）健康指導チームと共に行う意思決定（Shared Decision Making）の支援が強化された患者の治療に掛かる全コストは、通常の意思決定支援を受けた患者との比較で5.3%低い、２）強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常の意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）。
⑤　④の根拠となる研究結果		【有効性】IC Study（内保連2017）は約1年に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手続項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。主要結果は次の通り。 〇説明時間:　全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料１算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.2分有意に長かった（いずれもp ＜ 0.05） 〇時間外: 勤務時間外の説明の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。 〇急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で患者が急変状況であった。 〇難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度（定義後述）Dが以上である割合が、がん患者指導管理料1算定症例（約26%）と同程度またはそれ以上であった。 〇総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）: 人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった（10段階評価中。定義は参考文献1内保連グリーンブックを参照されたい。）。 〇患者側人数: 説明を受けた患者側人数が複数である症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。 〇補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。 【効率性】Veroff et al. 2013は、2006年7月～2007年6月末に約18万人を対象として実施された、Shared Decision Making（患者とともに共有する意思決定支援）を介入とするランダム化比較試験である。強化された意思決定支援が医療費削減の効果を持つ理由については、併存症を抱えた患者に対する全人的なアプローチや侵襲的な医療行為（しばしば患者が最も望んでいるわけではない選択肢）に対する率直な話し合いの効果等が挙げられている（参考文献3）。
	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	150,000
	国内年間実施回数	150,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		上記対象患者数および実施回数は、（１）小児重症先天性疾患、（２）人工呼吸器装着および（３）重症心不全に係る意思決定支援管理料算定対象の合計である。内訳は下記の通り。 (1)小児重症先天性疾患: 平成26年度における0歳の「先天奇形、変形及び染色体異常」の患者数は約2万人である（平成26年度患者調査）。重症先天性疾患と診断される患者はこのうちの一部であるが、意思決定支援管理料の潜在的な対象者として2万人を計上した。説明の実施回数については、我が国の医療においては治療等に先立って最低1回の説明が行われることが原則であることから2万回とした。 (2)人工呼吸器装着: 人工呼吸は院内および在宅で実施されているが、人工呼吸器装着に先立って、その意思決定支援としての説明を提供する主たる対象者は、院内で、かつこれから人工呼吸器装着が検討される患者またはその家族と仮定する。人工呼吸は大きく、侵襲的人工呼吸と非侵襲的人工呼吸に分類される。このうち、侵襲的人工呼吸については、人工呼吸器装着に際して必要となる処置「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。気管切開または気管内挿管の実施は必ずしもその後の人工呼吸器装着を意味するわけではないが、これらの処置を実施する場合の50%程度においてその後に人工呼吸器装着を実施するものと仮定した場合、1カ月当たりの新たな侵襲的人工呼吸は5千件程度、年間では6万件程度となる。筆者の勤務先においては、非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は10万件程度と推計した。 (3)重症心不全: 全国の心不全の患者数は約30万人である（平成26年患者調査）。このうちカテコラミンの48時間持続投与の適応となる重症心不全の患者は10%程度であると仮定する。したがって、対象患者を3万人、年間の説明の実施回数を3万回とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【難易度】IC Study（内保連2017）では、医師の説明に求められる医師の経験年数や身分の水準に対する指標として「難易度」を用い、次6段階の評価を行った: A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、 D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要。以上の評価は、説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術水準に対応する経験年数の目安を表す。（１）～（３）の疾患における説明の難易度については⑤参照されたい。 【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（日本内科学会）の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える。また（１）～（３）の疾患で毎年15万症例程度の説明がなされてきたとすると、技術の成熟度は十分と考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	〇各検査または治療の実績を有する医療施設。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	〇必要に応じ、医師と他職種とが連携して意思決定支援を行うことが可能な環境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）	参考資料4「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特にない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		意思決定支援としての説明技術の提供による倫理性または社会的妥当性に関する問題は特にない。保険収載により意思決定支援としての説明技術の提供が拡充することは、患者またはその家族の自己決定権のさらなる尊重に繋がるため、社会的妥当性が高いと考える。
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	B　医学管理等
	点数（1点10円）	500
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017）において、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の検査または治療に先立って行われるインフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、インフォームド・コンセント手続きに関する希少な診療報酬であると考えられる「がん患者指導管理料１」算定症例との比較で、それぞれ、+26.2分、+19.2分、+16.2分長いとの結果が出ている(p ＜ 0.05)。したがって、上記3つの検査または治療における意思決定支援としての説明技術には、少なくともがん患者指導管理料１見合いの500点以上が付与されるべきであると考える。 【その他】 〇算定回数：各意思決定支援管理料とも、患者の個別のニーズに応じて複数回の説明を行った場合は、複数回の算定が認められるものであることが望ましい。我が国では、インフォームド・コンセントがあらゆる検査または治療等における必須の手続きとして既に定着しており、各検査または治療の実施（または結果的に不実施）に先立ち、原則として最低１回以上の説明が行われるが、実際には、患者またはその家族の個別のニーズに対応するため、複数回の説明が行われることも少なくない。 〇算定除外：（１）小児重症先天性疾患：D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 （２）人工呼吸器装着：在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えれる医療技術は特にない。これまで、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着および重症心不全の、当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	2,250,000,000
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費（増加額）】（１）（２）（３）合計で7.5億円。（１）小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料：1億円（500点×10円/点×2万回）、（２）人工呼吸器装着時意思決定支援管理料：　5億円（500点×10円/点×10万回）、（３）重症心不全治療意思決定支援管理料：1.5億円（500点×10円/点×3万回）。 【当該技術の保険収載により生じうる費用対効果（減少額）（特に終末期医療について）】 病気が治る見込みがなく死期が近づいた場合の対応について、9割以上の人が延命のみ目的とする医療の不実施を希望しているが（内閣府2012年「高齢者の健康に関する調査」）、実際の終末期医療の現場においては、本人も望まない可能性がある延命治療が行われるケースがある。その要因の一つは、患者側と医療者側との間における治療方針等に関する十分な話し合いの不足があり得る。本申請は医療費適正化を目的とするものではないが、保険収載された場合、医師を始めとする医療者が、患者またはその家族に対しより濃密に説明を実施しやすくなり、患者らが主体的に治療方針を意思決定できる環境が向上し、安全・安心の下に、患者が本来望む治療や最期の迎え方を早期に決定できるケースが増加することが期待される。これに伴い、一部の患者については、本来望まなかった終末期の医療行為を選択しない可能性がある。 人工呼吸器装着により掛かる費用は1カ月当たり100万円程度と推計される（7対1入院基本料算定病棟に30日間程度入院した場合）。一方、装着しない場合は、本人が望む自然な最期や在宅への移行等の道を辿ることが予想されるが、延命措置を行わず病院で自然な最期を迎えた場合に掛かる費用は、約20万円程度と推計される（7対1入院基本料算定病棟に入院し、1週間後に死亡した場合）。上記の人工呼吸器装着の有無による費用の差は80万円以上であり、意思決定支援管理料160回分の算定料に相当する。つまり、160回の説明中1回以上において人工呼吸の不実施が選択されるならば、本申請の保険収載により掛かる医療費の増分と同額の医療費の減少となる。 筆者の経験では、終末期の人工呼吸器装着症例の6分の1程度は、装着によっても回復が見込まれず、本人も望まない可能性がある場合である。意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着が検討される症例の6分の１で不実施が決定されるとすると、人工呼吸器装着後に掛かる費用約180億円のうち最大で約30億円が減少する可能性がある（人工呼吸に係る処置の年齢別の実施件数等から、対象となる患者における年間の人工呼吸器装着回数を約１万8千件と推計した場合）。したがって、終末期の人工呼吸器装着の場面において減少する費用だけで上記（１）～（３）の費用の合計を超え得る。また、「強化された意思決定支援を受けた患者の治療に掛かる全コストは、通常の意思決定支援を受けた患者との比較で5.3%低い」という研究の数字を前提とした場合でも、保険収載による意思決定環境全体の向上により、終末期の人工呼吸器装着対象患者の医療費だけで、1カ月あたり約10億円が減少すると推計される。
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CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患(preference-seisitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いを予定している。（参考文献5）
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		小児重症先天性疾患療養意思決定管理料の保険収載は、これによって不必要な医療が省かれるという効果を生むことを期待することはできない。しかし、晩婚・晩産化社会において出産・子育てをする親が安心して出産・子育てを行える環境整備の一助となることが期待されるため、少子化対策の観点において大変重要であると考える。
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	内保連グリーンブック　「説明と同意」に関する調査報告と提言　Ver.1
	２）著者	内科系学会社会保険連合, 2017.

⑯参考文献1	３）概要（該当ページについても記載）	○説明時間:　全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料１算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれもp < 0.05）。（p20-21,p34） ○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28) ○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25%）と同程度またはそれ以上であった。（p25,p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）: 人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79%、人工呼吸器装着（神経領域）で87%、重症心不全で89%であった。（p31） ○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74%、人工呼吸器装着（神経領域）で69%、重症心不全で59%であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効で合った旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90%であった。（p52） ○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80%以上であった。（p54） ○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90%であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（pⅴ-ⅷ）。
⑯参考文献2	１）名称	「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」
	２）著者	日本内科学会（認定内科専門医会編）
	３）概要（該当ページについても記載）	2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。
⑯参考文献3	１）名称	Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions
	２）著者	Veroff, Marr and Wennberg./Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国で2006年7月から207年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making（患者とともに共有する意思決定支援）を介入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常の意思決定支援を受けた患者群との比較において、１カ月当たりの医療コストの総額が１人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。
⑯参考文献4	１）名称	内科系技術評価の確立を目指して―今日の『説明と同意』と診療報酬評価
	２）著者	蝶名林直彦,荻野美恵子,工藤翔二　日本内科学会雑誌103:2949-2956.
	３）概要（該当ページについても記載）	内保連に所属する約100の学会に対してアンケート調査を行い、臨床現場で通常行われている諸検査あるいは治療に対し「説明と同意」のために割かれている時間を調査し、同時にそこで行われている医師以外の職種の参加状況や文書取得の有無・外来入院の区別を集計した。結果的には1回の説明に30分以上を要する説明と、それ以下の説明に分けることができ、更にそのように時間を要する説明の医療者への負荷の実態に対してその要因等を分析し考察した。
⑯参考文献5	１）名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	２）著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services, https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/
	３）概要（該当ページについても記載）	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するというだけではなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき$50が支払われる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　296101

申請技術名	意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

B　医学管理等（未収載）

意思決定支援管理料

対象疾患名、診療報酬上の取扱い	○**小児重症先天性疾患、人工呼吸器管理の適応**となる呼吸不全、カテコラミンの48時間持続投与の対象となる**重症心不全**の患者またはその家族を対象とする。 ○患者またはその家族が、検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、治療等の実施に関する家族またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、病状や治療等に関する**専門的な説明（意思決定支援）**に対し、1回**500点**を算定する（B医学管等）。
技術の概要、現在当該疾患に対して行われている治療との比較	○病状、検査または治療の目的・方法、実施することによる利益・不利益、合併症、今後の経過、費用等について**30分以上**説明し、**文書**により提供した場合に算定する。 ○ IC Study（内保連2017）より、説明により医療者に掛かる負荷として、1回の説明にかかる実時間は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全おいて、それぞれ**56.5分**、**49.5分**、**46.5分**であり、いずれも **がん患者指導管理料1（平均30.3分）より有意に長かった（$p < 0.05$）**（図1）[1]。 図1 ○現在、療養上の指導（「小児科療養指導管理料」等）や、手技そのもの（「人工呼吸」等）に対する診療報酬上の評価はあるが、**意思決定支援のために提供される説明に対する評価は無い**。
有効性	○IC Study（内保連2017）では、受けた説明の治療方針決定における有効性を問う設問において、有効である旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全で約90%であった。[2]現在、医師を始めとする医療者が提供している説明（意思決定支援）は、患者またはその家族に対し、治療方針決定における高い有効性を与えるものである。

○意思決定支援管理料の保険収載により、患者またはその家族の意思決定支援環境が向上した場合、特に終末期医療において、患者や家族が本当に望む治療や最期の迎え方を決定できるケースが増え、結果として人工呼吸等の延命治療実施の実施において、その**6分の1**程度が患者・家族の意向に沿う方向で実施にならない可能性がある。（その結果、医療費が**30億円減少**する可能性がある。）

○海外研究において、「通常の意思決定支援を受けた患者群も、強化された意思決定支援を受けた患者の方が、治療に掛かるコストが**5.3%低い**」等の結果が示されている[3]。

1）内科系学会社会保険連合,内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言,2017,1:34.
2）内科系学会社会保険連合,内保連グリーンブック「説明と同意」に関する調査報告と提言,2017,1:51-54.
3）Veroff, et al. Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions, Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	298101
申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会
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）	OncotypeDXはホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者の乳癌手術切除検体から21個の遺伝子発現を測定、スコア化し、再発リスクを予測する遺伝子検査法である。OncotypeDXによって高リスク群と判定された患者においては化学療法が強く推奨されるが、それ以外の患者では化学療法を省略することができる。不必要な化学療法に伴う医療費を削減する経済効果が高い。
対象疾患名	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、術後化学療法の適応はリンパ節転移、原発巣の浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体の陽性度、リンパ管侵襲、年齢等を考慮して総合的評価を行っていたが、Oncotype DXにより再発リスクをスコア化し定量的に化学療法の適応を判断することが可能になる。その有効性はランダム化試験の腫瘍標本を用いた解析がなされ、体外診断薬としてはエビデンスレベルの高い根拠が示されている。低リスク群において化学療法を省略しうることから、化学療法に伴う毒性を回避するだけでなく、化学療法にかかる医療費を約34億円削減できる。質調整生存年１年に対する価値は500万円と考えられ、その費用対効果は高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌患者において腋窩リンパ節転移陰性または1～3個の腋窩リンパ節転移陽性の場合に対象となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織は日本の株式会社エスアールエル（SRL）が受注し、検体は米国のGenomic Health社に送られる。病理医によりHE染色において光顕的に同定した乳癌組織からRNAを抽出後、RT-PCR法により21遺伝子（増殖関連遺伝子5個、エストロゲン関連遺伝子4個、HER2関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個を含む16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定し、0～100の再発スコア（RS）を算出する。RS 0～17を低リスク群、18～30を中間リスク群、31以上を高リスク群と分類し、化学療法の効果予測を定量的に判断する。高リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せすることにより再発が減少し生存期間の延長が得られため、化学療法が強く推奨される。一方、低リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せする効果を認めないため、化学療法を省略することが可能となる。中間リスク群では定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断する。乳癌術前生検時または手術時の組織について、1片側乳癌につき1回実施する。組織腫瘍検体をSRLに提出後約2～3週間で測定結果が得られる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N　病理診断
	番号	N000 N002 N005 N006
	技術名	病理組織標本作製、免疫染色病理標本作製　エストロジェンレセプター、プロジェステロンレセプター、HER2タンパク、病理診断料
	既存の治療法・検査法等の内容	現行では再現性、信頼性の高い検査方法は保険承認されていない。腋窩リンパ節転移の程度、原発巣における浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体（ERおよびPR）の陽性度、リンパ管侵襲等を評価して年齢を考慮して総合的評価を行い、化学療法の適否を判定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		Oncotype DX は複数の遺伝子発現を測定することから、少数項目の免疫組織化学法より特異性が高い。米国のGenomic Health社、1カ所の検査センターで測定することにより、検査室間により誤差を回避し、再現性が高く、高品質な測定系を提供できる。Oncotype DXは再発リスクをスコア化することで、個々の患者における10年再発リスクおよび、化学療法の効果予測を定量的に判断することが可能である。従って、術後化学療法の過剰治療および過少治療を回避することができる。
⑤　④の根拠となる研究結果		Oncotype DXで用いる検査の再現性および信頼性は、国内研究も含め多くの臨床研究により検証されている。Oncotype DXがER陽性早期乳癌患者の予後を予測することは、前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きの検証試験および【Oncotype Dxの予後予測性能を前向きに検証したTailorX試験で示されている（文献1, 2, 3）。TailorX試験では、腋窩リンパ節転移陰性ホルモン受容体陽性HER2陰性かつ再発スコア0-10の患者群において化学療法非実施にて５年浸潤癌無再発割合が93.8%と極めて予後が良好であり、この患者群での化学療法を省略することの妥当性が検証された。】（以下、【　】内は追加エビデンス）また、Oncotype DXは化学療法の効果予測性能についても検討されており、スコアの低い患者では内分泌療法に追加した化学療法からは最小の効果しか得られず、スコアの高い患者では術後内分泌療法に追加した化学療法の効果が得られことが示されている(文献 1, 2)（バイオマーカー基準改訂版でのレベルIbエビデンス）。臨床的および病理学的指標を統合したアルゴリズムで算出されるAdjuvant!Onlineの再発リスクの情報とOncotypeDXを比較した検討では、Oncotype DXはAdjuvant!Onlineとは独立した、かつそれを超える情報を提供することが示されている。一方、術後薬物療法の意思決定への影響についても検討されており、海外では約32%の症例で術後化学療法に関する推奨治療法が変更され、化学療法＋内分泌療法を推奨された患者の47%、内分泌療法だけを推奨された患者の15%で治療内容変更があり、Oncotype DXは化学療法の使用を減少させたと報告されている。国内124名の患者の「意志決定への影響試験」ではOncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少させた（文献4）。Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY(質調整生存年：QOLの保たれた生存期間を表す単位)の検討が国内外で行われており、不要な化学療法が回避された場合、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は384,828～636,752円と計算され、日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果は高い（文献5）。
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	40,195
	国内年間実施回数	40,195
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年社会医療診療行為別調査より、2013年の乳癌手術症例は76,476人であった。2011年次全国乳癌患者登録調査報告よりStage IおよびIIは手術症例の71.8%、またER陽性かつHER2陰性の割合は72.7%と推計されるため、年間対象患者は（計算式）76,476 x 0.72 x 0.73 = 40,195　と算出した。1手術につき1回施行されるため、年間実施回数も同数とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【日本では乳癌診療ガイドライン薬物療法編（2015年版）において、Oncotype Dxは推奨グレードB(科学的根拠があり、実践するよう推奨する）とされ、「Oncotype DXはホルモン受容体陽性早期乳癌（閉経前はリンパ節転移陰性）の予後因子として、また術後化学療法の効果予測因子として勧められる」と記載されている。】米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1～3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9 月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル（Oncotype DXを含む）の使用は、病理学的評価に予後／予測情報を加えるために使用しうるとされている。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査実施施設は、生検または手術のホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織を提出するのみであるため、特に他の手技は不要である。従って、通常の臨床業務に加えるべき事項は特にない。標榜科は外科、乳腺外科、内科、腫瘍内科、乳腺内科であり、手術件数は問わない。
	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）	乳癌診療に精通している医師がいること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン
⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		Oncotype DXはすでに採取された組織標本を使用するため、新たな侵襲、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）		毒性のある化学療法を適正に適応することは、患者・社会の必要性が高く、倫理的問題はない。Oncotype DXの再発スコアを術後治療方針決定に使用することで、医師および患者双方の意思決定の質を改善する
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	Ｎ　病理診断
	点数（1点10円）	6,920
	その根拠	類似の検査は保険承認されていないので、ALK融合遺伝子標本作製　6520点　+　組織診断　400点　＝6920 点に相当する診療報酬とした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｎ　病理診断
	番号	N006
	技術名	病理診断料
	具体的な内容	総合的な組織診断
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	341,188,870
	その根拠	日本の費用対効果の研究によれば、Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、その結果急性期として一人当たり154,066円の費用減が得られる（文献5）。 年間の対象患者数を40,195人と見積もると154,066ｘ40,195＝6,192,682,870円と約62億円の医療費削減となる。Oncotype DX の価格を69,200円（希望する点数　6,920点）とした場合は、下記の計算式により約34億円の医療費削減が得られる。　　計算式：（希望する点数の額 - 急性期の費用減見込み）x（対象患者数）=（69,200-154,066）x 40,195 = △3,411,188,870円　なお、Oncotype DXの検査費用を35万円と設定しても、不要な化学療法を受けずにすむことおよび、治療が必要な患者に化学療法を行い再発率が減ることにより、患者一人あたりの質調整生存年(QALY)は0.241増加すると考えられる。再発が減る分モニタリングのコストが3,744円増えるものの、必要な化学療法が行われた群に対しては生存率の増加が見込まれ、再発後の治療費は一人あたり46,113円減少すると予測され、1年のQALY延長にかかる費用は636,752円と計算される。日本における医療革新による１QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果が高い（文献5）。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	Oncotype DXは米国ではER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し2006年にMedicareからの保険支払いが認められ、ER陽性、Her2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し現在Medicaidからも保険償還されている。イギリスでは2015年4月からNational Health Service (NHS)にてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性かつ従来の分類で中間リスクに該当する患者に保険適用とされる予定である。カナダでは2010年よりオンタリオ州にてERまたはPR陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性もしくは微小転移陽性患者に対し公的保険適用となり、2014年4月までにほぼ全土で公的保険適用とされている。アイルランドでは2011年10月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者にHealth Service Executive (HSE)により保険適用されている。スイスでは2015年1月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移0－3個の患者にBundesamt für Gesundheit(BAG)の判断により保険適用とされている。スペインでは50%以上の地域においてER陽性、HER2陰性、リンパ節陰性患者に公的保険適用されている。
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		2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーは米国臨床検査室改善法(CLIA)認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会(CAP)の基準を超える品質管理精度を有しています。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床腫瘍学会
⑯参考文献1	１）名称	Gene Expression and Benefit of Chemotherapy inWomen With Node-Negative, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer
	２）著者	Paik S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腋窩リンパ節転移陰性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法(MF療法またはCMF療法）の上乗せ効果を検証したNSABP B22試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXの予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。Oncotype DXは既知の予後因子との相関は弱く（3727頁、Figure 1)、化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった(3728頁、Table 1)。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった（3729頁、Figure 2)。
⑯参考文献2	１）名称	Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial
	２）著者	Albain KS, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	腋窩リンパ節転移陽性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法（CAF療法）の上乗せ効果を検証したSWOG-8814試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXによる予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった(59頁、Figure 2)。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった（61頁、Figure 4)。
	１）名称	Prospective Validation of a 21-gene Expression Assay in Breast Cancer
	２）著者	Sprano JA, et al.

⑯参考文献3	３）概要（該当ページについても記載）	腫瘍径1.1-5.0ｃｍ大で既知の臨床病理学的因子によって化学療法が推奨されるホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を前向きに登録し、Oncotype DXによる測定を行った。Oncotype DX低リスク（再発スコア0-10）の患者は、化学療法を実施せず、標準的なホルモン療法のみで経過観察とした。本試験に登録された10253人の患者のうち1626人（15.9%）がOncotypeDXにより低リスク群と判定され、観察期間５年での無浸潤再発生存割合は93.8%（95%信頼区間 92.4-94.9%）、無遠隔転移再発割合は99.3%（98.7-99.6%）、全生存割合は98.0%（97.1-98.6%）であった（2008頁、Figure 1）。
⑯参考文献4	１）名称	Prospective Study of the Effect of the 21-gene Assay on Adjuvant Clinical Decision-Making in Japanese Women With Estrogen Receptor-Positive, Node-Negative, and Node-Positive Breast Cancer
	２）著者	Yamauchi H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	国内の２施設において、腋窩リンパ節転移陰性もしくは１－３個陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にOncotype DX実施が薬物療法の推奨および選択に与える影響を検討した。登録された124人の患者のうち、47人（38%）の術後薬物療法の推奨が変更となり、Oncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少した（194頁, Table 3）。
⑯参考文献5	１）名称	Societal cost-effectiveness analysis of the 21-gene assay in estrogen-receptor-positive, lymph-node-negative early-stage breast cancer in Japan
	２）著者	Yamauchi H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	国内２施設においてOncotype DXを実施した腋窩リンパ節転移陰性もしくは微小転移のみ陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者104人における術後薬物療法の推奨に与える影響に関する調査結果、国内におけるOncotype DXの検証試験におけるベースラインの予後予測、およびNSABP-B20で得られた各リスク群における化学療法の便益等のデータを用いてモデルを構築し、日本人患者におけるOncotypeDX実施の費用対効果を検討した。Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少しOncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY （質調整生存年：QOLの保たれた生存期間を表す単位)、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は636,752円と計算された（5頁）。

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　298101

申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会

・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			

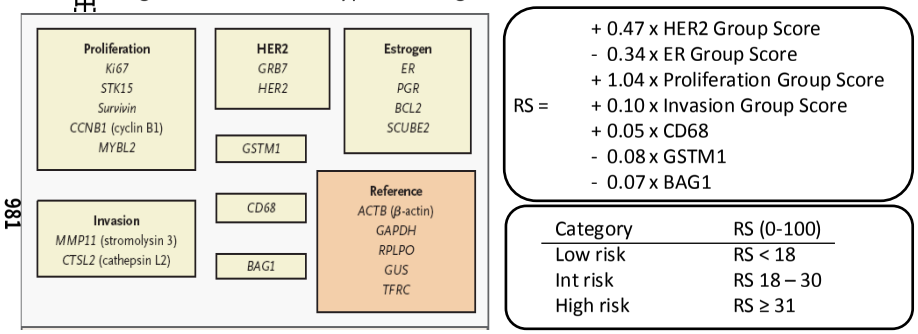
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

Oncotype DXについて

【対象疾患】
- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 早期浸潤性乳癌
- 年間対象患者：約40,195人

【技術の概要】
- 乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織からRNAを抽出
- RT-PCR法により21遺伝子（16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定
- 個々の腫瘍の10年遠隔再発と相関する0～100の再発スコア（RS）を算出

Panel of 21 genes and the Oncotype DX® algorithm



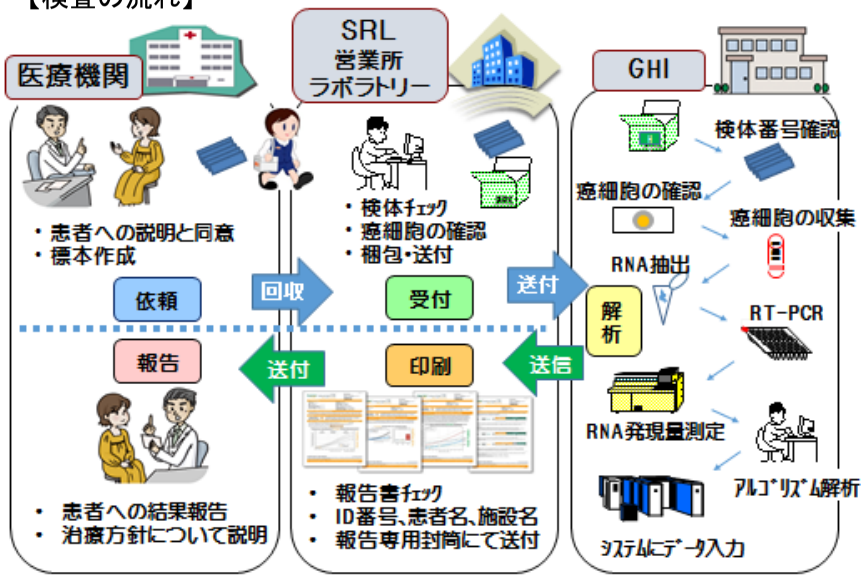
（資料4）

- 高リスク群(≥31)：化学療法を強く推奨
- 低リスク群(<18)：化学療法省略可能
- 中間リスク群(18-30)：定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断

【既存の治療法との比較】
- 高い特異性：免疫組織化学法に比べ多数の遺伝子発現を測定
- 高品質、高再現性：高基準をクリアした米国のGenomic Health社1カ所で測定
- →術後化学療法の過剰および過少治療の回避が可能

【費用対効果】
- 急性期治療費　154,066円/人削減　⇒総額約34億円の医療費削減
- 再発後治療費　46,474円/人削減
- 384,828～636,752円/１QALY　<<　日本における1 QALY支払意思額＝5,000,000円

【検査の流れ】



【バイオマーカー基準改訂版 レベルIbエビデンス】
前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きデザインによる検証
- 予後予測：10年遠隔再発を予測
- 効果予測：化学療法の効果を予測

【ガイドライン記載】

ガイドライン名	記述
日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2015年版	• 推奨グレードB(科学的根拠があり、実践するよう推奨する)
NCCN Guideline V.1.2015	• ER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するリンパ節1～3個陽性患者においても考慮しうる
NICE guidance (2013)	• Oncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨する
ASCO Guideline (2007)	• Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択において有用
St. Gallen (2013)	• ER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨 • 化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみ
ESMO Guideline (2013)	• 遺伝子発現プロファイル（Oncotype Dxを含む）の使用は、病理学的評価に予後／予測情報を加えるために使用しうる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	298102
申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会
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）	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制目的での持続型G-CSF製剤の、自己注射の手技指導管理。
対象疾患名	がん化学療法による発熱性好中球減少症
保険収載が必要な理由（300字以内）	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を効能として、平成26年に持続型G-CSF製剤が承認されたが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。従って、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制目的で持続型G-CSF製剤を在宅で使用する患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降に、持続型G-CSF製剤を化学療法1サイクルあたりに1回投与する。用量は3.6mgの固定であり、用量の調整が不要。投与時の好中球数の規定はなく、また1サイクルに1回の投与のため、投与前後の血液検査がいずれも不要である。
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	G　注射
	番号	000
	技術名	皮下注射
	既存の治療法・検査法等の内容	医療機関において皮下投与を実施（G000に該当）。あわせて再診料（A001に該当）または外来診療料（A002）の算定対象となる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		医師の十分な指導が得られるならば、有効性について二者に違いはないと考えられる。また、投与目的の通院が無くなるため、患者の通院に伴う負担および医療者の医療資源の軽減につながるため、効率性は向上する。
⑤　④の根拠となる研究結果		持続型G-CSF製剤の自己注射は欧州等では保険償還が認められている。
	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	57,000
	国内年間実施回数	192,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時（8年時）の投与患者数および想定売上から算出。
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）		発熱性好中球減少症発症リスクの高い化学療法における使用においては、国内外のガイドラインでも推奨されている。自己注射の難易度については、あらかじめ薬液の充てんされたプレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、医師の十分な指導があれば十分対応可能と考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。
	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）	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	該当しない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用の種類および頻度は医療機関での投与と同じ。化学療法1サイクルにつき1回の投与であり、過剰投与の危険性は低い。自己注射の安全性については、プレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量である点から、他の自己注射製剤（インスリン等）に安全性で劣るとは想定されない。
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	C　在宅医療
	点数（1点10円）	100点
	その根拠	在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ　月3回以下の場合に該当。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	G　注射
	番号	000
	技術名	皮下注射
	具体的な内容	皮下投与を実施（G000に該当）および再診料（A001に該当）または外来診療料（A002）
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	7880万円/年（半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定した場合）
	その根拠	中医協で公表されている新医薬品一覧表（平成２６年１１月２５日収載予定）によればピーク時の予測本剤投与患者数は57000人であり、予測販売金額は205億円であると示されていることから、予測年間実施回数を計算式205億÷薬価10,660円＝192200回より算出した。 ・現在の医療機関での皮下注射の場合（すべて外来診察料と想定し計算） [皮下注射（18点）＋外来診察料（73点）]×192,200回/年＝1億7490万円/年 ・持続型G-CSF製剤在宅自己注射の場合 在宅自己注射指導管理料（100点）×192,200回/年＝1億9220万円/年 差額　1億9220万円/年―1億7490万円/年＝1730万円/年 ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定している患者の場合は算定できない。 よって、半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、 在宅自己注射指導管理料（100点）×96,100回/年＝9610万円/年 差額　9610万円/年―1億7490万円/年＝-7880万円/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	欧州のPatient information leafletに自己注射の方法が記載されている。 医療従事者の指導を受けた上で行うとされており、また患者指導用のリーフレットが用意されている。
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		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		なし
⑯参考文献1	１）名称	Blinded, Randomized, Multicenter Study to Evaluate Single Administration Pegfilgrastim Once per Cycle Versus Daily Filgrastim as an Adjunct to Chemotherapy in Patients With High-Risk Stage II or Stage III/IV Breast Cancer
	２）著者	Holmes FA, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセル＋ドキソルビシンによる化学療法を受ける乳癌患者310例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群と、Day2以降好中球が10000/μLを超えるまでフィルグラスチムを連日投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症頻度等において、ペグフィルグラスチムの有効性が確認された。
⑯参考文献2	１）名称	Phase III placebo-controlled, double-blind, randomized trial of pegfilgrastim to reduce the risk of febrile neutropenia in breast cancer patients receiving docetaxel/cyclophosphamide chemotherapy
	２）著者	Kosaka Y, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセルとシクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者351例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群とプラセボを投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症割合は、1.2%対68.8%と、ペグフィルグラスチム投与群で有意に低かった。
⑯参考文献3	１）名称	Dose response of pegfilgrastim in Japanese breast cancer patients receiving six cycles of docetaxel, doxorubicin, and cyclophosphamide therapy: a randomized controlled trial
	２）著者	Masuda N, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセル＋ドキソルビシン＋シクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者87例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与し、用量は1.8, 3.6, 6.0 mgをランダムに割り付けて評価したところ、有効性と安全性の観点から、3.6mgが推奨用量となった。
⑯参考文献4	１）名称	Package leaflet: Information for the user
	２）著者	Datapharm Communications Limited
	３）概要（該当ページについても記載）	患者向けにペグフィルグラスチムの自己注射の方法等が記載されている。
⑯参考文献5	１）名称	G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.2
	２）著者	日本癌治療学会
	３）概要（該当ページについても記載）	日本で広く用いられているG-CSFの適正使用ガイドライン。ペグフィルグラスチムについては、10章（CQ12）に記載されている。発熱性好中球減少症発症率が20%以上の化学療法を使用するとき、ペグフィルグラスチムの一次予防的投与が推奨グレードAで推奨されている。

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　298102

申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会

・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）
ジーラスタ皮下注3.6mg ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 協和発酵キリン株式会社（資料４）	あり	22600AMX01304000	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	106660

・医療機器について

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）

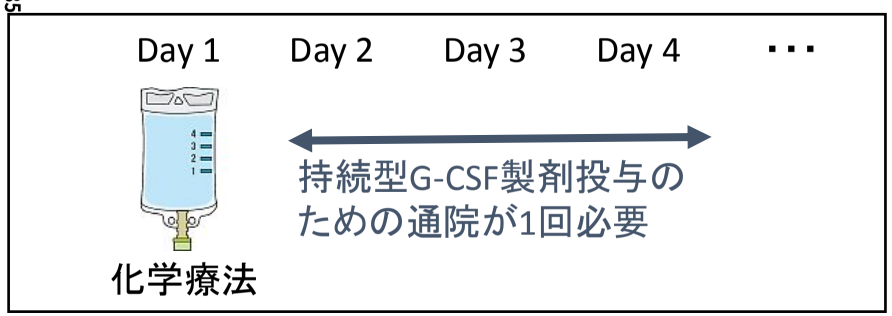
概要図

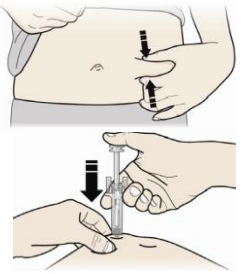
「持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料」について

【技術の概要】
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【対象疾患】
・がん化学療法による発熱性好中球減少症
持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時（平成33年）の投与患者数は約57,000人と想定される。

【既存治療との比較】
持続型G-CSF製剤は化学療法実施翌日以降の投与が必要であり、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。





在宅自己注射が可能となれば、投与のための通院が不要となり、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。
用量の調節が不要かつ単回投与製剤のため過剰投与のリスクも低く、在宅自己注射に適した製剤。

【診療報酬上の取り扱い】
・C在宅医療（在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下＝100点に該当）
ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定する患者では算定できない。半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、既存治療（通院治療にともなう外来診察料=73点＋皮下注射=18点）との差は、年間7880万円の医療費削減となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	299101
申請技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
申請団体名	日本認知症学会
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）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、生体内の局在をポジトロン断層装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内β-アミロイド斑：アルツハイマー病の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病が疑われる若年性認知症
保険収載が必要な理由（300字以内）	アルツハイマー病（AD）が65歳未満で発症する場合、就労や生活費等、経済的問題が大きく残る。さらに、若年性ADは高齢発症に比べ進行のリスクが高く、また臨床症状が非定型なため、現行の診断技術では鑑別が困難なケースが多い。これらの問題点を解決するためには、早期に原因疾患を鑑別し、疾患に合わせた対応（治療・ケアプラン、就労のあり方の決定等）を行うことが極めて重要となる。 本技術は、脳形態・脳機能を検査するMRI、CT、脳血流SPECTと異なり、脳内のAD病理の確認を可能とする。その結果、診断精度が向上し個々の患者に応じた適時・適切な医療・介護の提供を可能にする点から保険収載の必要性が高いと考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外されると診療上有益である65歳未満発症の患者。具体的には、発症年齢が非定型的（65歳未満の発症）であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例。 アミロイドイメージング剤合成装置の適正使用ガイドラインでは、臨床症状が非定型な患者および発症年齢が非定型的（65歳未満の発症）への使用を推奨しているが、保険においては上記の保険収載が必要な理由から、現時点では後者のみを適用対象とすることを提案する。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		18F標識アミロイドイメージング剤を患者に投与した後に、PET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである（①～③は院内合成の場合のみ）。 ①18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備…120分程度 ②18F標識アミロイドイメージング剤の合成…90分以下 ③品質検査…60分程度 ④投与…20～30分 ⑤撮像…10～20分（投与30～110分後に実施） フロルベタピル： 10分（投与30～50分後に実施） フルテメタモル： 20分（投与70～110分後に実施） フロルベタベン： 15～20分（投与45～110分後に実施） ⑥画像再構成、読影・・・60分程度
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	ー
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑の局在・密度を検出する技術はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位／密度を可視化、即ちアミロイド病理の確認が可能となる。 特に病初期には、脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難である。本技術により、脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。 「実際に、従来の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施することにより、診断および、検査・治療計画により妥当な変更が行われたことが報告されている*1。」 とりわけ若年性アルツハイマー病における医療・社会的問題として、①診断が難しい*5②進行のリスクが高い*2③就労に関わる問題ーが挙げられるが、「若年層では認知症をきたすアルツハイマー病以外の疾患のアミロイド陽性所見の割合が低いので*3」、本技術によるアミロイド病理の確認は診断の有用な根拠となり、上記3つの問題点の解決に繋がる効果が期待される。 さらに、若年層における早期診断・早期対応には、医療・社会的に以下に挙げるような重要な意義がある。 ・一部の治療可能な認知症や認知症に類似する他の疾患の治療時期を逸しない ・患者の就労期間を延長し、職場内の混乱を未然に防ぐことができる ・患者自身が自分の病態を理解し、将来の予定を立てることができる また、正確な診断は、適切な患者が適切な支援を受けるためにも必要である（例：前頭側頭葉変性症の場合、指定難病として公費助成の対象である）。
⑤　④の根拠となる研究結果		国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン）の臨床試験において得られた感度はそれぞれ92%*4、86%、96%、特異度は100%*4、92%、85%であった。この結果は、文献で示される臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%～87.3%）、特異度（44.3%～70.8%）を大きく上回るものである。 また、228例を対象とした海外多施設共同研究において、通常の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施したところ、PET実施前の診断がアルツハイマー病であったにも関わらずアミロイドβ陰性だった患者の79%、PET実施前の診断が非アルツハイマー病であったにも関わらずアミロイドβ陽性だった患者の53%で診断が変更され、アミロイドβ陽性であった患者の65.6%で現行のアルツハイマー病治療薬による薬物治療が開始され、アミロイドβ陰性であった患者の33.3%で中止されたことが報告されている*1。
	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	3,000
	国内年間実施回数	3,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数3,000人（年間実施回数3,000回） 厚生労働省患者調査等より、わが国における若年性ADの患者の年間発症者数は約1,200～1,400人程度と推計されるが、本技術の対象患者には、最終的にAD以外の疾患に診断されるAD疑いの患者も含まれることから、本技術の対象患者数は若年性AD患者の年間発症患者数の約2倍の年間約3,000人と推定する。
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）		すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。

・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	１）施設内でアミロイドPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準 Ⅰ. 製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 ２）アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコール」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（診療用）」を受けている必要がある。
	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）	１）日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2）診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	１）日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会が定める「アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」 ２）アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、「若年性認知症施策の強化」および「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供」は、政府の「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）でも柱として掲げられていることから、社会的妥当性は大いにある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ　画像診断
	点数（1点10円）	25,180
	その根拠	18F標識アミロイドイメージング剤合成費用225,614円（企業の試算に基づく※1施設あたり年間104検査実施（26日×4検査/日）として試算）＋ポジトロン断層撮影検査費用26,184円（薬剤費除く） 実施施設数は、院内製造10施設、医薬品購入30施設の合計40施設を見込む。 （院内製造10施設×104検査/年＝1,040検査、医薬品購入30施設×65検査/年＝1,950検査の、合計約3,000検査を見込む。）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	ー
	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）	754,400,000
	その根拠	・当該技術の費用…251,800円／件 ・当該技術の年間対象患者数（検査数）…3,000人（3,000件） ・当該技術の年間医療費（1件あたりの費用×年間検査数）…7億5,440万円 本技術の実施により、早期確定診断が可能となることによる通院費用や検査費用の削減、誤ってアルツハイマー病と診断されていた患者のアルツハイマー病治療薬による薬物治療費の削減等が期待できるが、データが存在しないことから、当該医療費の削減分は予想影響額には加味していない。 既存の診断技術で当初他の疾患に誤診されていた患者が、本技術によりアルツハイマー病と正しく診断されることにより、早期薬物治療開始による医療費が追加的に発生することになるが、一方で、早期薬物治療開始が認知症状の進行を遅らせ、それにより短期的に介護費や介護者の生産性損失といった社会的費用を削減することが見込まれる。以下にその試算結果を示す。 ・対象患者のうちアルツハイマー病患者（1,300人）の53%（700人）が誤診されていると仮定*5 ・アミロイドPETにより、上記患者のアルツハイマー病治療薬による薬物治療開始が1年早くなり、それに伴い、アルツハイマー病軽度から中等度への移行が1年遅延すると仮定 ・軽度の介護レベルを要介護1、中等度を要介護2と3の平均と仮定 介護費： 6億円削減 （認知症状の進行が1年遅延することにより削減できる介護費：年間約86万円×700人） 介護者の生産性損失： 4億1,000万円削減 （認知症状の進行が1年遅延することにより削減できる介護時間：294.32時間×平均賃金：2,010円/時間×700人） 加えて、早期治療開始により患者本人の就労期間が延長し、患者本人の生産性損失の削減も期待できるが、データが存在しないため試算は困難である。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）　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：アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型または若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED（Coverage with Evidence Development）プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。 ・英国：英国放射線科医師会ガイドライン（PCRガイドライン）では、非定型かつ/または若年性認知症に対する使用が推奨されており、NHS（National Health Servivce）において、少数の専門施設での利用において保険償還されている。 ・スペイン：SNS（Sistema Nacional de Salud）において、欧州で承認されている適応（European SPC indication）に基づき保険償還されている。
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		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		日本認知症学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会
⑯参考文献1	１）名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment. JAMA Neurology (2016)
	２）著者	Marina Boccardi, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	228例を対象とした多施設共同研究において、通常の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施したところ、PET実施前の診断がADであったにも関わらずアミロイドβ陰性だった患者の79%、PET実施前の診断が非ADであったにも関わらずアミロイドβ陽性だった患者の53%で診断が変更された。また、アミロイドβ陽性であった患者の65.6%で現行のAD治療薬による薬物治療が開始され、アミロイドβ陰性であった患者の33.3%で薬物治療が中止された。（p.E4-E5）
	１）名称	Differences in Alzheimer disease clinical trial outcomes based on age of the participants. Americal Academy of Neurology (2015)
	２）著者	Lon S. Schneider, et al.

⑯参考文献2	３）概要（該当ページについても記載）	全米最大のアルツハイマー病の研究機関Alzheimer's Disease Cooperative Study(ADCS)と臨床研究Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(ADNI)に集約されたデータ（18個の研究、合計2,793人の患者）をもとに行われた、アルツハイマー病の発症年齢と認知機能検査の経年変化（2年間）の関係を調べたメタアナリシスの結果、認知機能を評価する主要な検査（ADAS-cog、MMSE、CDR-SB）全てにおいて、発症年齢が若いほど機能の低下が速いことが示された。（p.1122-1123）
⑯参考文献3	１）名称	Prevalence of Amyloid PET Positivity in Dementia Syndromes: A Meta-analysis. JAMA (2015)
	２）著者	Rik Ossenkoppele, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	認知症と診断された患者1,897名と健常者1,849名のアミロイドPETデータのメタアナリシスの結果、高齢者では健常者やアルツハイマー病以外の認知症と診断された患者でもアミロイドβ陽性率が高く、確定診断にはさらに総合的判断を要するのに対して、若年者では臨床的にアルツハイマー病と診断された患者は、同時にアミロイドβ陽性率が高く（50歳ではAPOE4保因者で97%、非保因者で86%）、一方、健常者やアルツハイマー病以外の認知症と診断された患者はアミロイドβ陽性率が低いので、より正確かつ容易にアルツハイマー病の診断に至ることができることが示唆された。（p.1941-1945）
⑯参考文献4	１）名称	Cerebral PET with florbetapir compared with neuropathology at autopsy for detection of neuritic amyloid-β plaques: a prospective cohort study. Lancet Neurology (2012)
	２）著者	Christopher M Clark, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	59例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後24ヵ月以内に剖検が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、92%の感度と100%の特異度を示した。（p.671-675）
⑯参考文献5	１）名称	Clinical features and APOE genotype of pathologically proven early-onset Alzheimer disease. Neurology (2011)
	２）著者	M. Balasa, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	若年性アルツハイマー病の臨床データのレトロスペクティブ研究の結果、アルツハイマー病の非典型的な臨床症状を呈する患者のうち、当初、誤った診断がなされていた患者の割合は53%であった。（p1721-1722）

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　299101

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

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
販売名：アミヴィッド静注 一般名：フロルベタピル（18F）注射液 製造販売企業名：富士フィルムRI	あり	22800AMX00725000	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	未収載

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	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：NEPTIS plug-01 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：日本イーライリリー株式会社	あり	22600BZX00279000	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir（18F）の注射剤を製造するために用いる。 なお、florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当無し	
販売名：FASTlab 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	22300BZX00445000	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 ・ フルテメタモル(18F)の効果は、以下のとおりである。アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	該当無し	
販売名：MPS200Aβ 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：住友重機械工業株式会社	あり	27700BZX00277000	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir（18F）の注射剤を製造するために用いる。 なお、florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当無し	
販売名：Synthera 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：セティ株式会社	あり	22800BZX00384000	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるフロルベタベン（18F）の注射剤を製造するために用いる。 なお、フロルベタベン（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

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

特になし。

技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）

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

対象疾患名：アルツハイマー病が疑われる若年性認知症

院内合成施設

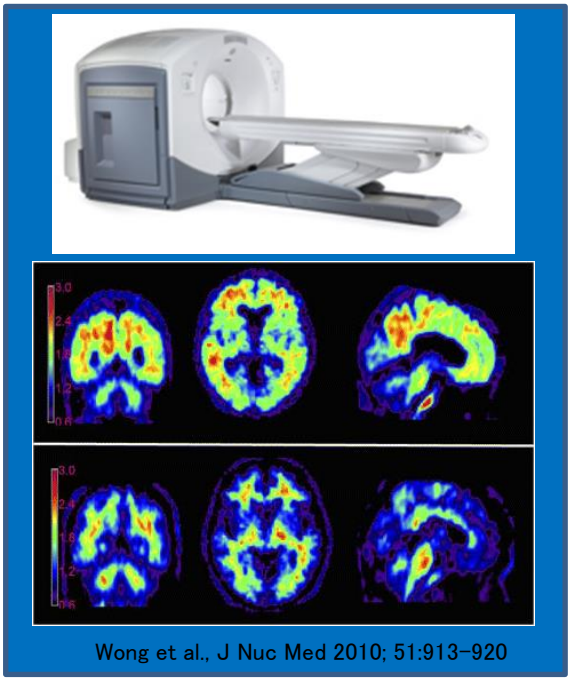
自動合成装置（放射性医薬合成設備）による^{18}F標識アミロイドイメージング剤の合成

医薬品購入施設

放射性医薬品
^{18}F標識アミロイドイメージング剤

^{18}F標識アミロイドイメージング剤の投与

PET装置による撮像



Wong et al., J Nuc Med 2010; 51:913-920

現在当該疾患に対して行われている診断との比較及び有効性：

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

診療報酬上の取扱：

区分E画像診断に新設する。^{18}F標識アミロイドイメージング剤合成費用（225,614円）＋ポジトロン断層撮影検査費用（26,184円：薬剤費除く）を根拠として25,180点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	299102
申請技術名	施行頻度の高い認知機能検査
申請団体名	日本認知症学会
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）	全般性認知機能検査（長谷川式知能評価スケール，ミニメンタルステート検査，Montreal Cognitive Assessment＜モントリオール認知評価＞），前頭葉機能検査（Frontal Assessment Battery＜前頭葉評価バッテリー＞，Stroop Test＜ストループテスト＞）は認知症診断・鑑別診断に有用であり汎用されている．
対象疾患名	認知症，軽度認知障害，高次脳機能障害
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能が脆弱である患者に対しては，患者負担が少ない「簡易」検査法が汎用される．簡易検査法は試行時間が短いとの理由で保険収載されていない．しかし，認知機能が低下した患者の場合，ストループテスト～10分，長谷川式知能評価スケール／老年期うつ病評価尺度～15分，ミニメンタルステート検査～20分，Montreal Cognitive Assessment／Frontal Assessment Battery～25分など比較的長い検査時間を要する．さらに，検査者には十分な知識，細やかな配慮，習熟が要求される．以上より，簡易検査が基本診療の一部とは言いがたく，別途に保険収載を求めるものである．

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		各種の脳変性性疾患・脳血管障害・脳外傷による認知症と軽度認知障害 症状は，注意障害，記憶障害，前頭葉機能障害，視空間障害，感情・行動・精神症状 年齢は50～95歳が多い
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		内容：各種認知機能の評価 方法：患者へ口頭・書字で質問／指示を出し，返答／行動を引き出して点数化する 実施頻度：診断時とその後2～6か月毎，認知症患者を診療期間を通して行う
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	D 285
	技術名	認知機能検査その他の心理検査
	既存の治療法・検査法等の内容	Wechsler Adult Intelligence Scale，Wechsler Memory Scale，COGNISTAT，アルツハイマー病評価尺度（ADAS） Behavioural Assessment of the Dysexecutive. Syndrome(BADS)，標準注意検査法（CAT），Neuropsychiatric Inventory，Wisconsin Card Sorting Test
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		短時間で施行可能であり患者への負担が少ない．したがって疲労，興味消失の影響が少なく，完遂率が高い．
⑤　④の根拠となる研究結果		アルツハイマー病患者に対して，簡易知能検査（長谷川式知能評価スケール，ミニメンタルステート検査）とWechsler Adult Intelligence Scale（WAIS-Ⅲ） を実施したところ，簡易知能検査と WAIS-Ⅲ FIQ，VIQ，PIQ はそれぞれ中等度以上の有意な相関を認めた（伊澤 幸洋，小嶋 知幸，浦上 克哉．高次脳機能研究 2012;32:572-580
	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	4,399
	国内年間実施回数	5
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年　実績
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）		従来より広く汎用されている検査法であり，各種学会において簡易認知検査として広く認識されている．施行に際しては検査の背景知識を有することが求められ，患者の表情・視線・態度も同時に観察する必要があることから専門性は高いと思われる．
・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）	神経内科・精神科・内科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	認知症や高次機能障害に携わる医師・看護師であれば施行自体は可能であるが，患者の心理状態や微妙な反応を読み取るためには十分な知識と経験が要求される．
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者の疲労・質問に答えられないことによる感情障害など．検査施行の工夫にて予防可能である．
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	80
	その根拠	操作が容易な検査に準ずる
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D　検査
	番号	D 285
	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）	3,520,000
	その根拠	単価80点 x 当院実績（4,399件/2016年）
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	当てはまらない
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会，日本高次脳機能障害学会，日本老年精神医学会

⑯参考文献1	１）名称	"Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician.
	２）著者	Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Psychiatr Res. 1975;12:189-98. Minimental State Examination（ミニメンタルテスト）は，見当識，記憶，計算，書字，視空間構成を評価するベッドサイドテストであり，認知機能低下の検出に有用である.
⑯参考文献2	１）名称	痴呆の評価法シリーズ(1)改訂長谷川式簡易知能評価スケール
	２）著者	長谷川和夫
	３）概要（該当ページについても記載）	老年期痴呆1993;7:240-243. 改訂長谷川式簡易知能評価スケールは，時・場所の見当識，言語性記銘と遅延再生，計算，注意，視覚性記銘，思考スピードを評価するベッドサイドテストであり，MMSEとの相関も高い.
⑯参考文献3	１）名称	The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment
	２）著者	Nasreddine ZS, Phillips NA, Bédirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, Cummings JL, Chertkow H.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Am Geriatr Soc. 2005;53:695-9. Montreal Cognitive Assessment（MoCA）は記憶，見当識，計算などの項目に加えて，実行機能，視空間構成，注意などの項目が強化されており，MMSEよりも軽度の認知機能低下検出に優れている.
⑯参考文献4	１）名称	The FAB: a Frontal Assessment Battery at bedside.
	２）著者	Dubois B, Slachevsky A, Litvan I, Pillon B.
	３）概要（該当ページについても記載）	Neurology. 2000;55:1621-6. Frontal Assessment Battery（FAB）は前頭葉機能（類似性，語流暢性，運動プログラミング，被影響性，抑制コントロール，把握反射）の障害を簡便に検出可能なベッドサイドテストである.
⑯参考文献5	１）名称	Studies of interference in serial verbal reactions.
	２）著者	Stroop JR
	３）概要（該当ページについても記載）	Journal of Experimental Psychology 1935;18:643-662. 色丸の色を言う課題に要する時間と，色を意味する漢字（例えば「赤」）がその意味とは異なる色(例えば青インク）で印刷されている漢字を読む時間差を計測するStroop Testは，前頭葉機能のうち拮抗する情報の処理能力を検出する検査である.

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　299102

申請技術名	施行頻度の高い認知機能検査
申請団体名	日本認知症学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

簡易認知機能検査法

- 全般性認知機能検査　　施行所要時間
  - 長谷川式知能評価スケール　　10～15分
  - ミニメンタルステート検査　　15～20分
    - Mini Mental State Examination
  - モントリオール認知評価　　25～30分
    - Montreal Cognitive Assessment
- 前頭葉機能検査
  - 前頭葉評価バッテリー　　20～25分
    - Frontal Assessment Battery
  - ストループテスト　　15～20分
    - Stroop Test

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	299103
申請技術名	認知症専門療養指導料
申請団体名	日本認知症学会
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）	認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。
対象疾患名	認知症を来たす疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症患者の診療は、単なる認知機能の評価にとどまらず、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の保健医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した認知症患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的に行い、行動・心理症状の出現を予防することは、抗精神病薬の使用や精神科病院への入院を抑制することが期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況（ZBI等）〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B　医学管理等
	番号	005-7-2
	技術名	認知症療養指導料
	既存の治療法・検査法等の内容	認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。
⑤　④の根拠となる研究結果		「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を，7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ，身近型認知症疾患医療センターは，かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所，認知症サポート医がいる診療所に比べて，鑑別診断機能，BPSD外来対応機能，地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（粟田主一：認知症診療の枠組み．精神神経学雑誌，116：378-387，2014）
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	400,000
	国内年間実施回数	800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,000（専門医等の数）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2010年に公表しており、現在改訂作業を行っている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	認知症疾患治療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	6か月間に1回を限度として1回350点
	その根拠	認知症療養指導料と同額
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	2,800,000,000
	その根拠	350点×800,000回（年間算定回数）×10（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	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		なし。
⑯参考文献1	１）名称	認知症診療の枠組み
	２）著者	粟田主一
	３）概要（該当ページについても記載）	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を，7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ，身近型認知症疾患医療センターは，かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所，認知症サポート医がいる診療所に比べて，鑑別診断機能，BPSD外来対応機能，地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（精神神経学雑誌，116：378-387，2014）
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　299103

申請技術名	認知症専門療養指導料
申請団体名	日本認知症学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

・体外診断薬（検査用試薬）について

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

「認知症療養専門指導料」について

【技術の概要】

・認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況（ZBI等）〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。

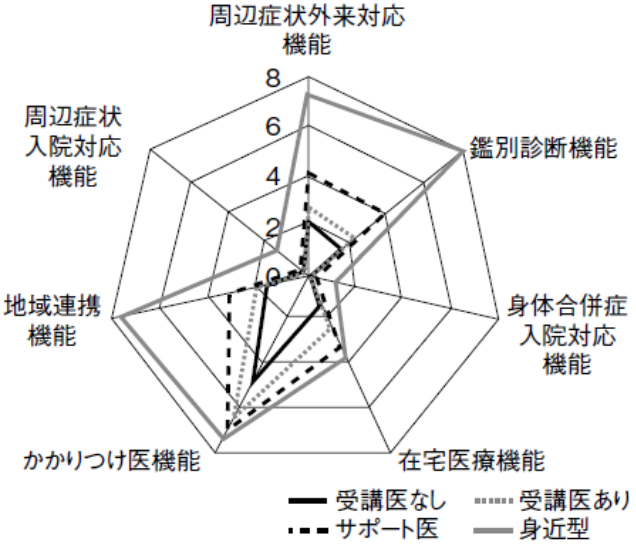


図１　認知症対応力の比較

受講医なし：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいない診療所．受講医あり：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいる診療所．ただし，認知症サポート医がいる診療所を除く．サポート医：認知症サポート医がいる診療所．身近型：身近型認知症疾患医療センター候補医療機関

【対象疾患】

・認知症を来たす疾患

専門医の数から計算すると年間対象者は400,000人程度と考えられる。

【有効性】

・認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。

【診療報酬上の取り扱い】

・B医学管理等

・350点（6ヶ月に1回を上限とする）

（認知症療養指導料と同額）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	299104
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会
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）	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。
対象疾患名	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症の生化学的マーカーを用いることで診断精度を向上させることができれば、アルツハイマー病患者を特定することにより、より適切な治療がおこなわれ、抗アルツハイマー病治療の適正化が期待できる。現在保健収載されている脳脊髄液中タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白は認知症の診断に有用ではあるが、アルツハイマー病を特定診断できないため、アルツハイマー病に対する診断特異性の高い本技術の導入の必要性があると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、１患者あたり1ー2回測定する。経過観察（病状把握）のためではないので、診断の必要に応じて検査を施行するのみである。
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	004
	技術名	穿刺液・採取液検査　16リン酸化タウ蛋白（髄液）、タウ蛋白（髄液）
	既存の治療法・検査法等の内容	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）を脳血管認知症から鑑別することには有効であるが、正常圧水頭症、大脳皮質基底核変性症など他の他の認知症との鑑別は不能である。そこで、特異的に診断するツールとして本検査は有効である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		いくつかの報告により、この方法が他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている（参考文献　１）。アミロイドPETの結果との同等性も指摘されている（参考文献　２）。また、経済的優位性性も指摘されている（参考文献　３）。
⑤　④の根拠となる研究結果		いくつかの報告により、この方法が他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている（参考文献　１）。アミロイドPETの結果との同等性も指摘されている（参考文献　２）。また、経済的優位性性も指摘されている（参考文献　３）。
	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	40,000
	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		2013年の我が国における認知症疫学研究により、全国の2012年時の65歳以上の認知症有病率は15%、MCI有病率は13%であり、高齢者約3000万人のうち認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定されている（参考文献　４）。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定され、年間約4万人が使用する。
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）		1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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、精神科、老年内科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的技術であり、特別な人的配置は要しない。
	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		腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得一般的技術である。頭痛が約20%認められる。
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）	680
	その根拠	同じELISA法を用いる脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。
・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）	9,501,328,000
	その根拠	・当該技術の費用 6800　（診療報酬680点と仮定）　x　40000　人　＝　272,000,000円 節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費（ドネペジル等）...122,166円/年 ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約20%（8,000人）と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 4,886,640,000 円 ∴予想影響額（節減が期待できる費用）＝4,886,640,000円-272,000,000円　＝4,614,640,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		１．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）　調べたが収載を確認できない

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では未承認であるが、FDAは前向きの検討が行われており、また、欧州においてはEuropean Medicines Agency (EMA)は承認している（参考文献　５）。
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		日本神経学会
⑯参考文献1	１）名称	Meta-Review of CSF Core Biomarkers in Alzheimer's Disease.
	２）著者	Ferreira D, Perestelo-Pérez L, Westman E, Wahlund LO et al.　Front Aging Neurosci.　24;6:47, 2014.
	３）概要（該当ページについても記載）	アルツハイマー病（AD）の のCSFバイオマーカーにおける文献よりメタアナリシスを行った。1770の文献より重複、情報不足などの文献を除き7文献より解析したところ、AD対健常者におけるアミロイドβ42の感受性は80、特異度は82であった（7ページ）。また、ADに対する新診断基準が発表されてからの研究である225文献より重複、情報不足などの文献を除き26文献より検討したところ、、AD対健常者におけるアミロイドβ42の感受性平均は83、特異度平均は80であった（9ページ）。これらの結果から、アミロイドβ42のアッセイはADの診断に十分有効であることが示唆された。
⑯参考文献2	１）名称	Detailed comparison of amyloid PET and CSF biomarkers for identifying early Alzheimer disease.
	２）著者	Palmqvist S, Zetterberg H, Mattsson N, Johansson P, et al.　Neurology　85(14):1240-1249,2015.
	３）概要（該当ページについても記載）	アミロイドPETとCSFバイオマーカーは、それぞれが高い精度によって早期アルツハイマー病を正常より鑑別できるが、両者をコンビネーションしても精度は有意に上昇しなかった。この結果は、別の集団で別のCSFアッセイと別のPETリガンドを用いた研究でも、再現された。アルツハイマー病の早期診断のためのCSFアッセイとアミロイドPETとは同等の精度を有しているので、どちらを用いるかは、検査へのアクセスの容易さ、コスト、および医師および患者の希望を考慮して決定されるだろう。（1240ページ）
⑯参考文献3	１）名称	Cost-effectiveness of cerebrospinal biomarkers for the diagnosis of Alzheimer's disease.
	２）著者	Lee SA, Sposato LA, Hachinski V, Cipriano LE.　Alzheimers Res Ther.　16;9(1):18. 2017
	３）概要（該当ページについても記載）	マルコフモデルによりアルツハイマー病（AD）のCSFバイオマーカーの対効果コストを検討した。結果ではAD患者が11人に1人以上の集団でバイオマーカー検査を行えばコストに見合うことが明らかとなった。記憶障害を訴えてクリニックを受診する高齢者の15%以上がADであるので、この検査は十分に見合うものであるといえる。
⑯参考文献4	１）名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	２）著者	朝田隆　他　　認知症総合対策事業　総合研究報告書　平成23年度から平成24年度
	３）概要（該当ページについても記載）	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来の予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。（14ページ）
⑯参考文献5	１）名称	FDA Gives a Nod for Alzheimer's and Parkinson's Biomarkers
	２）著者	Jessica Shugart　　ALZFORUM 記事　03 Apr 2015
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.alzforum.org/news/research-news/fda-gives-nod-alzheimers-and-parkinsons-biomarkers CSFバイオマーカーの有用性は広く知られており、European Medicines Agency (EMA)もCSFアミロイドβに関しては承認している。米国FDA（食品薬品管理局）では、アルツハイマー病の診断法として承認するにあたり、適切なカットオフ値の設定など条件を示した。（2ページ）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　299104

申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会

・医薬品について

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

・医療機器について

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

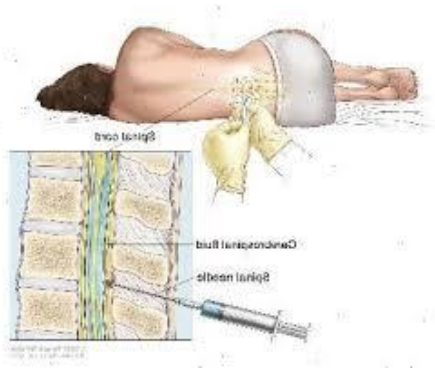
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
アミロイドβELISAキット（複数の企業において実験用キットは販売されているが、体外診断薬としては申請準備中である）	なし		

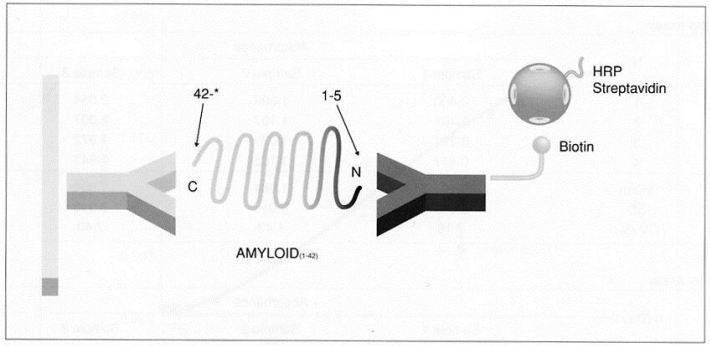
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

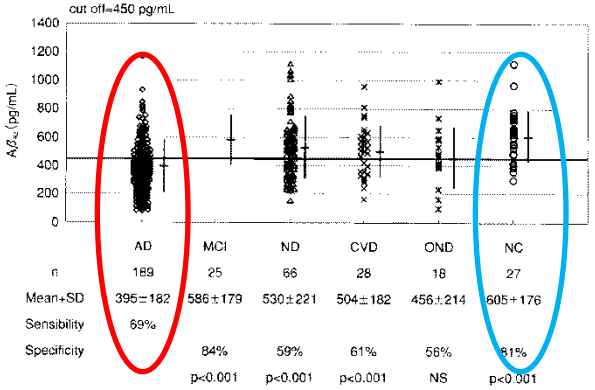
技術の概要：腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これをELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) によりアミロイドβ1-42量を測定し、この量が低下している者をアルツハイマー型認知症と診断し、他の認知症と鑑別する。



腰椎穿刺



ELISA原理：抗アミロイドβ1-42C末端抗体を用いてキャプチャーし、N末端抗体を用いて検出する。



ELISA結果：正常者（青）に比べて、アルツハイマー病患者ではアミロイドβ1-42量は低下している。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：今まで認知症のバイオマーカーとしては、脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白しか承認されておらず、この方法は他のタウオパチー疾患との鑑別には有用ではない。本技術の導入により、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定される。

診療報酬上の取扱：区分Ｄ検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ680点を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	300201
申請技術名	内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会
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	K　手術
診療報酬番号	526-4
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	CRT後の遺残再発食道癌を対象とする内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法（K526-4）の保険点数は現在6,300点であり、類似技術であるが対象が粘膜内の再発患者に限定される内視鏡的食道粘膜切除術（K526-2） 2早期悪腫瘍粘膜下層剥離術（ESD）の3割以下の非常に低い点数になっている。本技術は、粘膜層を超えて再発した患者に、負担の大きい外科的手術以外の治療選択を与える臨床的価値が高い治療法であり、外科的手術適用不可患者に対して事実上唯一の治療選択となっている。日本食道学会等が行ったアンケート調査では、本技術の普及必要性が高いこと、保険点数の低さによる未普及が明らかとなっており、ESDと同等な点数への増点を要望する。
再評価が必要な理由	本技術（K526-4）は、我が国で開発された医療技術であり、医師主導治験の良好な治療成績を基に世界に先駆けて承認された極めて臨床的意義の高いイノベーションと位置づけられ、必要とされる我が国の患者に等しく提供されることが望まれる技術である。しかしながら実際には普及が進んでおらず、日本食道学会・日本光線力学学会が行なった医療機関へのアンケートの結果、本技術導入済みと回答されたのはごく一部であり、その大きな原因が保険点数の低さと捉えられていることが明確になった。保険点数の低さのために限定された医療機関にしか本技術が導入されず、医療に地域格差が生じており、必要としている多くの患者が臓器を温存し低侵襲で根治を期待できる最新治療から取り残されている。これらの問題を解決するため、保険点数の再評価を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	本技術（K526-4）は我が国で医師主導で開発された医療技術であり、使用する医薬品/医療機器は希少疾病用医薬品/医療機器に指定され2015年に薬事承認された。本技術は標準治療のない患者に対して根治を狙える極めて臨床的意義の高い技術であり、必要とされる患者に等しく提供されることが望まれる画期的イノベーションである。しかし実際には普及が進んでおらず、実施施設は本技術に必須なトレーニング講習会修了施設の2割にも至っていない。日本食道学会・日本光線力学学会が行なった治療実態アンケートの結果でも、本技術導入は進んでおらず、その大きな原因が保険点数の低さであることが明確になった。本技術は「患者の予後・QOLの改善」がメリットと高く評価されたが、デメリットは「保険点数の低さによる病院収支の悪化」と回答された。このように、保険点数が低く導入による費用対効果が小さい技術と医療現場では評価され、普及の足かせになっている。現在、限定された医療機関にしか本技術が導入されず、医療に地域格差が生じ、他に治療法がなく本技術を必要としている多くの患者が最新治療から取り残されている。その結果、本技術を受ける為に片道約2-3時間、中には6時間かけて来院しており、患者や家族の大きな負担となっている。遠方ゆえに来院を断念し本技術を受けられない患者もいる。 また同アンケート結果によると、本技術導入済み施設では、T1b、T2病変に対する治療は以前は外科手術が大多数であったが、導入後は本技術に置き換わっており、低侵襲な技術による患者QOL向上や医療費削減の面で社会的に大きな貢献をしている。一方で、導入希望がありながら困難とした医師/導入済み医師に妥当な保険点数を尋ねた結果、「ESDに相当する点数」との意見が最も多く、現場からもESD同等以上の評価が望まれていることが示された。 本技術はより広い患者に適用でき、ESDとは対象患者が異なり臨床的に競合する技術ではないが、食道腫瘍に対する類似の内視鏡術といえる。アンケート結果を受け、ESDと本技術の人的コストを外保連試案2016を参考に比較した。ESDに要する時間は1時間であるが、本技術は治療当日に2時間要し2倍の人手がかかることが試算されている。また、ESDは治療当日に完了するが本技術は必要に応じて翌日も治療を要する手技であり、その場合人手が更に2倍となる。加えて、本技術は難易度の高いサルベージ治療の位置づけで、学会によるトレーニング講習会の修了が義務付けられ、より高度な知識、技術を必要とする。 これらのことから、本技術はESDと同等以上に評価されることが望まれる。少なくともESD（K526-2 2）の保険点数から保険償還されない材料費用約30,000円分を差し引いた19,100点へ増点される必要があるが、医療機関における人的コストの不採算を解消するために、外保連試案の本技術に関する点数を参考に42,775点に増点することを提案する。増点が実現すれば、低侵襲で有効性が高く、費用対効果の大きい技術として普及が期待できる。
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	本技術は、腫瘍親和性の光感受性物質（薬剤）とレーザ光を組み合わせた光線力学的療法（PDT）であり、薬剤を静脈内投与し、4-6時間後にレーザ光を内視鏡的に病変部位に照射する、低侵襲な内視鏡治療である。非外科的治療で全身への影響が少ないため、高齢者や全身状態の悪い患者にも適用できる点が本技術の特徴である。 本技術の対象は化学放射線療法/放射線療法（CRT）後に遺残再発した食道癌患者であり、固有筋層に浸潤した壁深達度T2の深さの病変までが対象となり、かつ、広範囲に再発した場合でも施行が可能である。 現在、CRT後に遺残再発した食道癌患者に対する確立された標準治療はない。その中で、腫瘍の進行状況に応じて次の2つの治療が行われている。①腫瘍が粘膜内に限局する場合：「K526-2内視鏡的食道粘膜切除術（範囲が限局する場合は1早期悪性腫瘍粘膜切除術（EMR）、広範囲の場合は2早期悪腫瘍粘膜下層剥離術（ESD））」が適用可能である。②腫瘍が粘膜層を超えて再発した場合：本技術以外では外科手術（K529）が行われているが、一般的に開胸を伴い侵襲性が高く、高齢者、心肺機能・肝機能が悪い患者では手術不耐な場合も多い。また、術後に食事困難になるなど身体的負担が大きいため治療拒否する患者も多い。その場合、根治は望めないが抗がん剤治療や積極的治療を行わない緩和ケアが行われることとなる。以上のことから、粘膜層に限局しないCRT後の再発食道癌患者に対して、本技術は極めて臨床的価値が高く、この技術でしか治療が出来ない患者も少なくない。 本技術の保険点数はK526-4 内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法として6,300点が算定されている。しかし同じく食道腫瘍の内視鏡術で本技術と類似する技術と考えられるESD（K526-2 2）を本技術と比較した場合、ESDの方が進行度の低い病変を治療対象としている。また、外保連試案2016での医師、看護師、技師等医療スタッフの人的コストも、ESDの方が低い。このように、臨床的意義の面でもコスト面でも、本技術の保険点数はESDと比べて同等以上の評価を受けるべきと考えられる。しかしながら、本技術の点数は、ESDの保険点数22,100点と比較して大幅に低い点数となっており、これが普及阻害要因となっている。
診療報酬区分　再掲	K　手術
診療報酬番号　再掲	526-4

技術名		内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		本技術を用いた医師主導治験の結果、腫瘍の局所完全奏効割合（局所CR）は88.5%（23/26例）と極めて良好な成績が示されている*1。また上市後の症例を含む、京都大学のPDT治療患者34例及び国立がん研究センター東病院の対象患者17例で、局所CRが67.6%及び70.6%と、治験成績に匹敵する良好な成績も得られている*2-3。遺残再発食道癌は、腫瘍再増大速度が極めて速く、腫瘍増大に伴う嚥下障害、気道狭窄、誤嚥、瘻孔形成等が発現するが、本技術はこれらの発現を防ぐことで、QOLの向上につなげる。さらには、前述の上市後の症例を含む患者において全生存期間中央値が32.8ヵ月*2と確認されており、外科手術の3年生存率20～40%*4-5にも匹敵する良好な予後が期待される成績も得ている。 日本食道学会の食道癌診断・治療ガイドライン（2012年4月版）では、CRT後の遺残再発例に対するサルベージ治療の標準治療法の記載はなく、試みられている治療法の一つとして、PDTの良好な成績報告が記載されている。また本技術は、希少疾病用医薬品/医療機器として指定され、医療上特にその必要性が高いものとして認められており、標準治療のない患者に対する有効な治療として期待されている。実際に、後述するアンケート調査において、PDT導入医師41名の中で、39名および26名がT1b及びT2病変の治療にPDTを選択していると回答されており（複数回答有り）、外科手術から本技術に着実に置き換わっていることが示された。 普及の現状としては、本技術の施行に義務づけられているトレーニング講習会の受講修了者は、2017年3月時点で227名（97施設）で、都道府県別にみると40/47都道府県であった。一方、本技術実施施設は14都道府県における16施設であった。また、日本食道学会・日本光線力学学会によるCRT後遺残再発食道癌に対する治療実態に関する3つのアンケート調査の結果、本技術導入済みと回答されたのは、総回答123名，72名及び83名中、24名，10名及び34名であった。医療現場からの声として、これら本技術導入済み医師34名による回答では、本技術のメリットとされた上位2件は「患者QOLの改善（91.2%）」「患者予後の改善（70.6%）」であり、デメリットは「保険点数の低さによる病院収支の悪化（64.7%）」が最も多かった。一方、導入希望を持ちながらも困難とした医師37名の上位3件の理由は、保険点数から見た場合の「医療機器の価格の高さ（89.2%）」「患者数の少なさ（70.3%）」及び「保険点数（56.8%）」であった。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		変化前の年間対象患者数（実施回数）は現行実績から年間100人（回）と見積もった。変化後について以下の通りに算出した。 食道癌全体の国内総患者数は、厚生労働省「平成26 年（2014）患者調査」によると31,000人である。この国内総患者数を基に対象者数を算出すると、その22.1%が化学療法又は放射線療法の対象であり年間約6,900人が該当する。このうち34%が遺残再発すると考えられ、年間約2,400人となる。また、日本食道学会による全国調査の結果、本技術の主な対象となる壁深達度T1b及びT2病変は食道癌全体の39.5%を占めるとの報告があることから、遺残再発患者全体の39.5%の年間約1,000人がT1b及びT2病変を有する遺残再発患者に該当する。 再評価によって現行の手技料6,300点より要望通りの42,681点に増点された場合には、本技術の普及は飛躍的に進み、T1b及びT2病変を有する遺残再発患者のうち、約8割である年間約800人（回）に本技術が施行されるようになると仮定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	800
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	100
	後の回数（回）	800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり、日本食道学会の食道癌診断・治療ガイドライン（2012年4月版）では、根治的化学放射線療法後の局所再遺残再発例に対するサルベージ治療として標準的な治療法がない中で試みられている治療法の一つに本技術は挙げられている。今後のガイドライン改定時に、本技術の位置づけがより明確になる見込みである。 また、日本レーザー医学会及び日本光線力学学会によって「化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドライン」が定められ、施行施設及び施行医師の条件が設定されており、本技術を施行するためには、学会によるトレーニング講習会を受講、修了することが義務付けられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本技術評価としては不要
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本技術評価としては不要
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	本技術評価としては不要
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術を用いた医師主導治験（n=26）の結果、治療部位に発現する特徴的な副作用は、食道痛（53.8%）、嚥下障害（11.5%）、食道狭窄（7.7%）であった。治療部位での炎症反応及び使用した消化管内視鏡による消化管粘膜などの損傷が原因と考えられた副作用は、発熱（30.8%）、CRP増加（80.8%）、好中球数増加（11.5%）であった。これらの症状は軽度で、薬剤投与等の処置で十分コントロール可能であった。また、他の適応（早期肺癌及び悪性脳腫瘍）の治験データと同様に本治験でも認められた副作用は、ALT増加（19.2%）、AST増加（19.2%）、γ-GTP増加（11.5%）、血中ALP増加（7.7%）などの肝機能値異常であった。いずれも程度は軽度であり処置なく回復した。光感受性物質に特徴的な光線過敏反応としては、皮膚光感受性試験の結果、約7割の被験者が薬剤投与7日後までに反応がみられなくなった。残りの被験者でも薬剤投与2週後には反応が消失した。また、反応がみられた場合でも、わずかな反応である被験者が多かった。 上市後の保険診療においても安全性上問題となる事象は発現していない。これらのことから本技術は安全性面においても問題はないといえる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
	見直し前	6,300
	見直し後	42,681

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	外保連試案(手術試案第9.1版）における下記の試案を参考に、本技術の保険点数として42,681点を設定した。 ・外保連試案ID S83-0197310：「難治性食道再発腫瘍に対する光線力学療法」の「人件費+償還できない費用計」=426,814円 なお、外保連試案とは別に、日本光線力学学会により行われたアンケートで、CRT後遺残再発食道癌の治療の選択状況及びそれに対する本技術の保険評価のあり方を調査した結果、本技術に必要な点数で且つ医療現場として妥当と思われる点数として、19,100点が示された。参考までに、そのアンケート結果の概要及び導き出された19,100点の算定根拠を以下に示す。 ＜アンケート結果の概要及び導き出された19,100点の算定根拠＞ 本技術導入済み医師34名及び保険点数の低さにより導入困難とした医師20名へ調査した結果、保険点数において本技術はESDと同等に評価されるべきと、19名及び15名より回答を得た。 そこで、本技術導入済み医師34名を対象に行ったコスト調査および外保連試案から、本技術の保険点数の妥当性について、人的コストの観点からESDと比較しつつ検討した（本技術は治療2日目に追加レーザ光照射を行う場合があるが、K526-4は2日目分も包括した評価となっている）。コスト調査の結果では、本技術に要する医療スタッフ数の実績平均値は、1日目及び2日目において、医師2.2名及び1.9名、看護師1.4名及び1.4名、技師0.8名及び0.8名であり、要した時間の平均値はそれぞれ2.3時間及び1.5時間、2.2時間及び1.5時間、1.6時間及び1.1時間であった。外保連試案2016では、本技術の人的なコストは、医師2名、看護師1名、技師0名で2時間と算定されており、2日目は考慮されていない。一方、ESDの人的コストは、医師2名、看護師1名、技師0名で1時間と算出されており、本技術の1/2となっている。つまり、外保連試案2016を基に考慮すると本技術はESDよりも2倍の人的コストがかかっており、今回のコスト調査結果を鑑みると、さらに技師約1名分及び治療2日目の人的コストが余分にかかっているといえる。そのため、少なくとも医療スタッフの人件費の観点から見た場合でも、ESDより低い点数として評価されるのは妥当ではないという結論を得た。 以上のことから、本技術は少なくともESD（K526-2 2）と同等以上に評価されることが望まれる為、ESDに必要で保険償還されない材料費約30,000円分を差し引いた19,100点を、妥当な点数と結論付けた。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	264,725,400
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	外保連試案を参考に42,681点への増点を要望した場合の医療費算出には、以下の前提条件を仮定した。 ①本技術を他の治療法で代替される場合には、標準治療ではないがサルベージ外科手術が施行される。 ②治験実績より本技術施行患者のうち6割程度が翌日追加照射を施行することとして手術用材料を算出。 ③再評価によって要望通りに増点した場合、本技術の普及が飛躍的に進み、T1b及びT2病変を有する遺残再発患者1000人のうち、本技術は対象患者数800人に施行され、残りの200人には外科手術が施行。 ④現状は、上記1000人のうち本技術は現行実績の100人にのみ施行、残り900人には外科手術が施行。 ⑤外科手術の医療費： 1,947,238円/人＝手術費用1,220,300円（手技料＋全身麻酔費用＋自動縫合・吻合加算） + 入院費用726,938円（入院日数DPC実績ベース39.8日×7対1病院の入院費単価） ⑥本技術の医療費（＊入院費用は、治験実績の入院日数15.6日×7対1病院の入院費単価にて算出） ・現　状 ＝1,153,276円/人＝手術費用 839,008円（手技料 63,000円＋手術用材料388,800円+ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑ薬価387,208円）＋入院費用314,268円 ・増点後＝1,517,086円/人＝手術費用1,202,818円（手技料426,810円＋手術用材料388,800円+ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑ薬価387,208円）＋入院費用314,268円 ⇒上記の前提条件を踏まえた、当該技術にかかる医療費の影響は、年間264,725,400円の減額となる。 ・現　状＝ 1,867,841,800 円/年間＝（本技術 1,153,276円×100人）+（外科手術 1,947,238円×900人） ・増点後＝1,603,116,400 円/年間＝（本技術 1,517,086円×800人）+（外科手術 1,947,238円×200人） ・影　響＝1,603,116,400 円－1,867,841,800 円＝－264,725,400円 ◆なお、前述の通り、最低限本技術に必要な保険点数としてESDと同等の19,100点への増点を要望した場合の医療費への影響を、参考に以下に示した。 ⑥本技術の医療費（＊入院費用は、治験実績の入院日数15.6日×7対1病院の入院費単価にて算出） ・現　状 ＝1,153,276円/人＝手術費用 839,008円（手技料 63,000円＋手術用材料388,800円+ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑ薬価387,208円）＋入院費用314,268円 ・増点後＝1,281,276円/人＝手術費用 967,008円（手技料191,000円＋手術用材料388,800円+ﾀﾗﾎﾟﾙﾌｨﾝﾅﾄﾘｳﾑ薬価387,208円）＋入院費用314,268円 ⇒上記の前提条件を踏まえた、当該技術にかかる医療費の影響は、年間453,373,400円の減額となる。 ・現　状＝ 1,867,841,800 円/年間＝（本技術 1,153,276円×100人）+（外科手術 1,947,238円×900人） ・増点後＝1,414,468,400 円/年間＝（本技術 1,281,276円×800人）+（外科手術 1,947,238円×200人） ・影　響＝1,414,468,400 円－1,867,841,800 円＝－453,373,400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		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		該当なし
⑭参考文献1	１）名称	A multicenter phase II study of sarvage photodynamic therapy using talaporfin(ME2906) and diode laser(PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer. Oncotarget 2016; 14029 doi:10.18632 Available from: http://www.impactjournals.com/oncotarget
	２）著者	Yano T, Kasai H, Horimatsu T, Yoshimura K, Teramukai S, Morita S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	本技術の薬事申請時に主たる試験として位置付けられた多施設共同臨床第II相試験（医師主導治験）の公開論文。対象患者は化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発食道癌患者26名に対して、本技術であるPDT（タラポルフィンナトリウム+半導体レーザ）を施行。腫瘍の局所完全奏効割合（局所CR）が88.5%（23/26例）（95%信頼限界 69.8%-97.6%）と高い有効性が確認された（5ページ参照）。光線過敏症も発現なし、Grade3のリンパ球数減少2件以外にGrade3以上の副作用は発現なし、リンパ球数減少2件は無処置で速やかに回復した。この結果、本技術の高い有効性と安全性が示された。
⑭参考文献2	１）名称	第13回 日本消化管学会総会学術集会ワークショップ4「WS4-3 食道癌化学放射線療法後の局所遺残・再発に対する光線力学的療法の局所治療効果と予後」
	２）著者	京都大学がん薬物治療科　天沼裕介、武藤学 他
	３）概要（該当ページについても記載）	京都大学における上市後の症例を含めた34例に対する本技術の治療成績の報告。抄録と口頭発表共に、局所CR率67.6%、全生存期間中央値32.8ヵ月とすぐれた有効性が示され、局所制御が得られれば生存期間が延長できる可能性について報告された。
⑭参考文献3	１）名称	第13回 日本消化管学会総会学術集会ワークショップ4「WS4-4 食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する、レザフィリンを用いた光線力学的療法の短期成績」
	２）著者	国立がん研究センター東病院　南出竜典、矢野友規 他
	３）概要（該当ページについても記載）	国立がん研究センター東病院における上市後の19症例を含めた26例に対する本技術の治療成績の報告。抄録にCR割合70..6%（12例/17例）と高い有効性が示されている。抄録には記載されていないが、口頭発表において、死亡症例数が達していないため生存期間中央値は算出されていないことが報告された。

⑭参考文献4	１）名称	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma. J Thorac Cardiovasc Surg 2009;137:49-54.
	２）著者	Tachimori Y, Kanamori N, Uemura N, Hokamura N, Igaki H, Kato H, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦におけるサルベージ外科手術の報告論文。51ページのFIGURE 1及びRESULTSの52ページの記載.に3年生存率が37.8%と示されている。
⑭参考文献5	１）名称	Salvage surgery after failed chemoradiotherapy in squamous cell carcinoma of the esophagus. Eur J Surg Oncol 2009;35(3):289-94.
	２）著者	Chao YK, Chan SC, Chang HK, Liu YH, Wu YC, Hsieh MJ, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	台湾におけるサルベージ外科手術の報告論文。291ページのFigure1及びＲｅｓｕｌｔｓの項の記載より3年生存率が25.4%と読み取れる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号　300201

申請技術名	内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法
申請団体名	日本レーザー医学会

・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）
注射用レザフィリン100mg 注射用タラポルフィンナトリウム Meiji Seika ファルマ株式会社	あり	21500AMZ00509000	（1）　早期肺癌（病期0期又はⅠ期肺癌） （2）原発性悪性脳腫瘍 （3）化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	387208

・医療機器について

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）
PDレーザ PDT半導体レーザ Meiji Seika ファルマ株式会社	あり	21600BZZ00026000	（1）　早期肺癌（病期0期又はⅠ期肺癌） （2）化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	該当無し	
EC-PDTプローブ 単回使用PDT半導体レーザ用プローブ Meiji Seika ファルマ株式会社	あり	22700BZX00165000	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法に使用する。	該当有り	187・半導体レーザー用プローブ・231000円 （平成28年4月1日から平成29年9月30日まで：243000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			

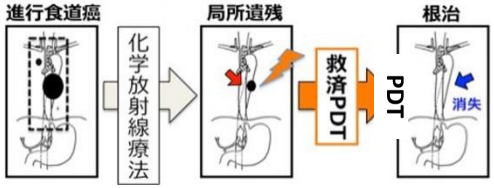
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法（K526-4）

対象疾患：化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌

1. 技術の概要

光線力学的療法（PDT）は腫瘍親和性の光感受性物質（薬剤）とレーザ光を組み合わせた低侵襲の治療であり、我が国で開発された医療技術である。化学放射線治療又は放射線治療後の局所遺残再発食道癌のうち、粘膜層を超えて再発した腫瘍病変までを治療対象とする臨床的意義の高い治療である。



PDT以外の治療と課題

サルベージ外科手術	在院死が約7~22%
サルベージEMR/ESD	対象が狭い（粘膜内に限局した腫瘍のみ）
化学療法	根治は見込めない（完全奏効≒0%）

再発食道癌PDT

局所完全奏効：88.5% *1
全生存期間中央値：32.8ヵ月 *2
PDTに起因するSAE及び死亡例なし *1

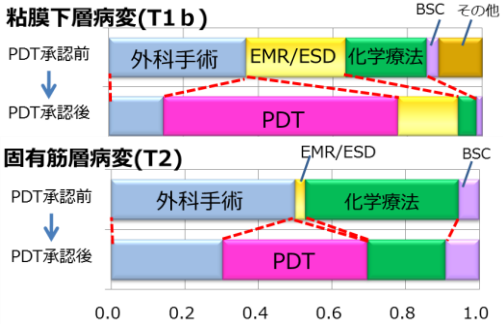
PDTで課題解決可能

生存期間も外科手術に匹敵している。

*1 医師主導治験結果
*2 上市後の症例を含めた京都大学の患者データ

※ サルベージ外科手術の3年生存率：30~40%

<アンケート調査：病変の深さ別の治療選択（n=41）>



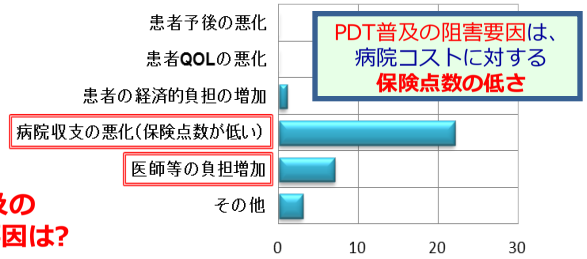
実臨床では、PDT施行症例が増加している

<アンケート調査> PDT講習会修了者に対する調査結果のうちPDT導入済み医師の回答

2. PDT普及の現状と阻害要因

<再発食道癌PDTが導入された実施医療機関がある都道府県>

<アンケート調査：PDT導入における課題（n=34）>



PDT普及の阻害要因は、病院コストに対する**保険点数の低さ**

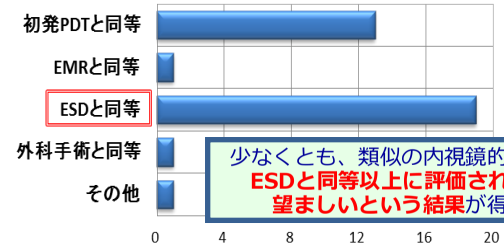
普及の阻害要因は?

保険点数が低いことにより、PDT導入が進まず地域格差が生じ、**根治を期待できる最新治療を受けられない患者さんがいる**

PDTトレーニング講習会修了者は、ほぼ全国を網羅するようになった（ 40都道府県、97医療機関）にもかかわらず、PDT導入施設はその２割にも至っていない。

3. 再評価の要望とその理由

<アンケート調査：再発食道癌PDT技術の妥当な評価は？（n=34）>



少なくとも、類似の内視鏡的治療である**ESDと同等以上に評価されることが望ましいという結果**が得られた

<アンケート調査：PDTの人的コスト調査（n=34）と外保連試案でのESDとの比較>

対象	治療日	アンケート調査 再発食道癌PDT 人数	アンケート調査 再発食道癌PDT 時間	外保連試案2016 再発食道癌PDT 人数	外保連試案2016 再発食道癌PDT 時間	外保連試案2016 ESD 人数	外保連試案2016 ESD 時間
医師	1日目	2.2	2.3	2	2	2	1
	2日目	1.9	1.5	–		–	
看護師	1日目	1.4	2.2	1		1	
	2日目	1.4	1.5	–		–	
技師	1日目	0.8	1.6	0		0	
	2日目	0.8	1.1	–		–	
診療報酬（1点10円）		63,000円		221,000円			

<外保連試案から> PDTはESDより人件費がかかる
<アンケート調査から> PDTの人件費は外保連試案以上
⇒ **このような背景があるにも関わらずESDより低い診療報酬のため、医療機関として採算が見合わない**

以上より、本技術の手技料：現行 6,300点
⇒ 少なくとも：ESDと同等の19.100点を要望。
⇒ **理 想：外保連試案を参考に42,681点を要望。**

4. 医療費削減への貢献

	再発食道癌PDT 患者1人あたり	再発食道癌PDT 対象人数	サルベージ外科手術 患者1人あたり	サルベージ外科手術 対象人数	医療費
現状	1,153,276円	100人	1,947,238円	900人	1,867,841,800円
増点後①42,681点	1,517,086円	800人	1,947,238円	200人	1,603,116,400円
増点後②19,100点	1,281,276円	800人	1,947,238円	200人	1,414,468,400円

医療費削減額 ⇒増点①：264,725,400円、増点②：453,373,400 円

サルベージ外科手術の多くが**PDTに置き換わる**と、医療費が削減される