

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232101		
提案される医療技術名	外来呼吸ケア管理料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来呼吸ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	慢性呼吸器疾患の増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および看護師、理学療法士等が専門外来において、増悪防止、重症化予防のためのセルフマネジメント教育を行う。セルフマネジメント教育は、病状やセルフマネジメント能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された教育計画及び増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養に必要なセルフマネジメント教育を行うもの。		
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	COPDにおいて感染などを契機とする増悪は、重症化や死亡のリスクを高め、医療費を増大させる。一度増悪を起こした患者は、増悪を繰り返しやすいたことが報告されている。増悪時の対処方法を示したアクションプランを含むセルフマネジメント教育は、増悪・重症化防止において科学的根拠が報告されており、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されており、2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアルを発刊した。ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、増悪・重症化防止のため、適切な保険報酬の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、増悪を起こし下記のいずれかに該当する対象者。 イ）増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間において2回以上の増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者 年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にてセルフマネジメント教育を実施する。セルフマネジメント教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。セルフマネジメント教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。セルフマネジメント教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 セルフマネジメント教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：セルフマネジメント教育20分を1単位とし、1単位セルフマネジメント教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B000, B001-13, C103, C107	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション	
		現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせることで実施することが推奨されている。 また、慢性閉塞性肺疾患を対象とした療養指導については、特定疾患療養管理料（B000）がある。この技術はかかりつけ医による日常診療での療養指導がもくまでとされており、算定要件では、200床以上の病院では算定できない。本申請技術は、専門職種による増悪・重症化予防を目的としており、性質が異なる。また、特定疾患療養管理料は、初診、退院後1ヶ月以内は算定できない。COPDの増悪では、感染などが原因で肺炎を起こし、増悪治療や入院が必要となる。このような増悪入院をした患者の20%以上が30日以内に再入院することや、60%の患者が再増悪を起こすことが報告されているが、現状では30日以内に200床以上の病院での再増悪予防を目的とした技術を提供することは難しく、再増悪予防の教育が提供されていない状況である。本技術では、増悪・重症化予防を目的としたセルフマネジメント教育を行うため、これまでの特定疾患療養管理料とは相補的な性質を持つ。 呼吸器疾患を対象とした療養指導については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療養指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも在宅酸素の機器または、在宅人工呼吸器を使用している患者へ新たな機器の導入などの情報提供する技術内容であり、再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的なセルフマネジメント教育項目は含まれていない。患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。海外では、すでに多くのRCTによってセルフマネジメント教育の効果が報告されており、システマティックレビューにてもセルフマネジメント教育にて、増悪を減少させることが報告されている。また、こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline, CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させることが示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン (日本呼吸器学会, COPD診断と治療のためのガイドライン, 2018: 98-99) にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸ケア学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。</p> <p>増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。</p> <p>増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている (Chronic Respir Dis. 2020; 17: 1-12)。</p> <p>日本では、このような増悪予防を目的としたセルフマネジメント教育を多くの病院や施設で実施できるよう日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル (日呼吸ケア学誌 2022; 32: 1-244) を発刊した。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>1a</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1. COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン、2022年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。</p> <p>2. 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では、セルフマネジメント教育が広く普及することを目標とし、学会誌の増刊号としてマニュアルを発刊した。マニュアルでは、エビデンスに基づいた具体的なセルフマネジメント教育方法が掲載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	8,000-10,000人
	国内年間実施回数 (回)	4回/1人 × 8,000-10,000人 = 32,000-40,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されて (Respirology 2004; 9: 458-465) おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含まれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人がCOPD患者の可能性があり、年間8,200+2,500人=10,700人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から2022年に発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」において当該技術のエビデンス、実施方法が具体的に提示されている。</p> <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>呼吸器内科医が在籍している施設とする。</p> <p>専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。</p>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<p>スタッフとしては、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ呼吸ケア指導士 (医師204名、看護師167名、理学療法士432名、作業療法士42名、薬剤師20名、管理栄養士5名) が妥当であると考えられる。また、看護師については呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で350名) および慢性疾患看護専門看護師 (同247名)、呼吸ケア指導士 (同162名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者が妥当であると考えられる。</p>
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>セルフマネジメント教育に用いる資料については、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」を用いる。または、この領域の先進地域であるカナダで作成され、エビデンスが確立されており、世界12カ国で使用されている「Living Well with COPD」の日本語版「COPDライフ」を用いるか、これに準拠した資料を用いる。</p>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>問題なし。</p>

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	
	点数（1点10円）	290点	
	その根拠	類似した技術（外来緩和ケア管理料）と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。また、類似した技術として糖尿病透析予防指導管理料（350点）があるが、本技術では検査を必須としないため、上記に準ずることが妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし。
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	467,200,000-934,000,000（円）	
	その根拠	<p>我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年（Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297）と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290）。1回増悪を起こした患者の60%が1年以内に再増悪を起こす（上に示した対象数（約8,000-10,000人）に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療法はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2~1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は、560,000,000-1050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。</p> <p>米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている（Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291）。今後、在宅酸素療法法の患者が増えていることから日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。</p>	
備考	特になし。		
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	該当なし。		
⑫提案される医療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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。</p> <p>米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。</p>		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当なし。		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし。		

⑩参考文献1	1) 名称	Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline.
	2) 著者	Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST 2015; 147: 894-942
	4) 概要	Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプランセルフマネジメント教育については896ページより）。
⑩参考文献2	1) 名称	Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease.
	2) 著者	Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074
	4) 概要	2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。
⑩参考文献3	1) 名称	Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2023 Report.
	2) 著者	Agusti A, Beasley R, Celli BR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/
	4) 概要	COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第4.5章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法、増悪のマネジメント方法 108-140ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。185-186ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。
⑩参考文献4	1) 名称	石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響
	2) 著者	阿部なつみ, 宮本恵子, 両角和恵, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290
	4) 概要	石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。
⑩参考文献5	1) 名称	慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸理学療法学会, 日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌 2022; 32: 1-244
	4) 概要	慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援について、セルフマネジメント教育を中心にエビデンスに基づいた教育方法、支援方法を具体的に解説したマニュアルである。セルフマネジメント支援の考え方や支援、支援の実践方法が呼吸ケアに関わる専門家によって執筆されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232101

提案される医療技術名	外来呼吸ケア管理料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232101	外来呼吸ケア管理料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

外来通院中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を中心とした慢性呼吸器疾患患者に対して、効果的な薬物の使用、運動、増悪予防などの療養生活に必要なセルフマネジメントを指導する。**特に増悪を起こした患者**に対して医師およびトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が、セルフマネジメントに関する評価に基づいて、個別に作成された増悪時の対応方法を示したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に患者教育を行い、**再増悪を予防し、在宅酸素や在宅人工呼吸器が必要となる重症化を予防する。**

技術の内容

増悪を起こした患者を対象に専門外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、**書面でのアクションプラン（図1）を含むものとし、個別の計画書を作成し実施する。アクションプランには、増悪時の対応方法について明確に記載し、指導する。**

実施頻度・期間

患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、**算定は月1回とする。**患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、**180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。**

図1 アクションプラン

【対象疾患】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。

イ) 増悪に対する**入院治療が必要**となった患者

ロ) 過去1年間において2回以上の急性増悪による緊急受診または、**予定外受診**をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者

【既存の治療法との比較】

現在、慢性呼吸器疾患患者へ治療としては、セルフマネジメント教育が最も有効であり、2022年に発刊されたCOPDガイドラインに**アクションプランを含んだ教育の必要性**が明記されている。また、COPDガイドラインに**2022年に日本呼吸ケア・リハビリテーション学会よりマニュアルが発刊された。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、**特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる**（阿部ら, 2016）。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。

	介入前後	介入後	p
	(n=363)	(n=363)	
	mean±SD	mean±SD	
増悪回数	0.23±0.51	0.08±0.31	0.000 **

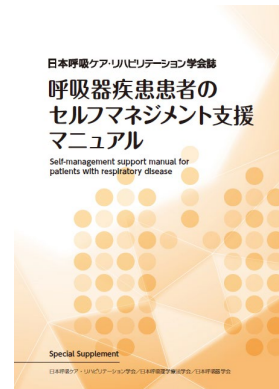
診療報酬上の取り扱い

現在慢性呼吸器疾患を対象とした診療報酬としては、特定疾患療養管理料、在宅酸素指導管理料がある。

●特定疾患療養管理料：200床以上の病院では算定不可。退院した1か月以内は算定不可。

> 増悪入院後の再増悪予防の専門的な指導が必要となる、本技術は上記と異なる（米国では30日以内に再入院した場合、ペナルティが課せられている。）

●在宅酸素療法指導管理料；在宅酸素を使用している患者対象
> 重症化予防を目的としているため、対象患者が異なる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232102		
提案される医療技術名	在宅医療機器点検指導料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅医療機器安全管理指導料から在宅医療機器点検指導料へ変更。変更理由は、臨床工学技士は、医療機器の保守点検を実施しながら、患者家族に医療機器の使用上の注意点や停電時の対処法を指導するため。	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅療養指導管理材料加算に該当する医療機器を2つ以上併用する場合において、臨床工学技士による指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。医療施設内では月1回を限度に170点を算定する。医療機関以外の場所に赴いて実施した場合は580点を加算する。		
文字数：186			
対象疾患名	COPD、肺結核後遺症、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー		
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定調整が求められる。現状ではメーカー（製造販売会社等）が患者への指導に携わっていることが多い。しかし、複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。		
文字数：287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者が対象。COPD、肺結核後遺症、神経筋疾患等で、人工呼吸療法や酸素療法が必要な病態が対象。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	人工呼吸器や酸素濃縮器・液化酸素装置の機器特性を理解し、停電対策の知識を有した臨床工学技士が対応する。自宅療養が決まった患者に対して、退院前に院内で指導を実施する。退院後は、医師の指示の元、月1回程度、臨床工学技士が患者を訪問し、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001 13、C005	
	医療技術名	在宅療養指導料、在宅患者訪問看護・指導料（1日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	「在宅療養指導料」在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者に対して、保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養指導を行った場合に算定できる。保健医療機関を受診した際に算定ができるものであって、患者において行った場合は算定できない。「在宅患者訪問看護・指導料」在宅での療養を行っている通院困難な患者の病状に基づいて訪問看護・指導計画を作成し、かつ、当該計画に基づき実際に患者を定期的に訪問し、看護及び指導を行った場合に、1日に1回を限度として算定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	看護師は療養生活上の指導が中心であり、人工呼吸器の停電対策を説明することは難しい。患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.35 p.130	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	（公社）日本臨床工学技士会 臨床工学技士基本業務指針2010「呼吸治療業務指針」p.34-35

⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,500人	
	国内年間実施回数(回)	114,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7144人。人工呼吸器加算が12502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2500人。以上より、在宅療養指導管理材料加算の中で人工呼吸器加算・酸素濃縮器加算・液化酸素装置加算・排痰補助装置加算のうち2つ以上の加算を算定する患者は合計9500人と推定。月1回の外来受診や定期訪問と仮定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人工呼吸器管理等の保守点検においての経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記事項無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現状では、メーカー(製造販売会社等)の担当者(無資格者)が患者で、災害時の停電対策の説明を行っている。また、患者でメーカーの担当者が人工呼吸器等の医療機器設定変更を実施せざるを得ない状況にある。	
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	C	
	点数(1点10円)	院内での指導 170点、患者での指導 580点	
	その根拠	看護師による在宅療養指導料 170点、訪問看護指導料 580点を参考にした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	¥668,160,000円	
	その根拠	令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問(年12回)と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。	
	備考	臨床工学技士が患者宅へ訪問する際の580点のみで計算を実施した。	
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		人工呼吸器(Trilogy、NIP-VE、アストラル)、酸素濃縮装置、液化酸素装置、排痰補助装置(E70、コンフォートカフ)	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		—	

⑩参考文献 1	1) 名称	山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題－在宅医療での臨床工学技士の役割－
	2) 著者	吉岡 淳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 33no1, p64-73
	4) 概要	山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。
⑩参考文献 2	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点
	2) 著者	阿部 博樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol. 35no2, p126-131
	4) 概要	在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてたうえで、機器管理上の問題を述べている。
⑩参考文献 3	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患
	2) 著者	石川 悠加
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸vol. 35no2, p138-143
	4) 概要	神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。
⑩参考文献 4	1) 名称	「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全
	2) 著者	松岡 洋人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p144-150
	4) 概要	疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	在宅人工呼吸療法を中心とした臨床工学技士の在宅医療への関わり
	2) 著者	赤嶺 史郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 2019年第28巻第2号, p 238-241
	4) 概要	臨床工学技士が在宅人工呼吸療法に携わることで、機材選定、トラブル対応が円滑になり、多職種連携による在宅医療におけるチーム医療に貢献できると述べている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232102

提案される医療技術名	在宅医療機器点検指導料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232102	在宅医療機器点検指導料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法を指導する。

【対象疾患】

COPDや神経筋疾患等で在宅で、人工呼吸器と酸素濃縮器等を併用している患者が対象。令和3年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が7,144人。人工呼吸器加算が12,502人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約7,000人。人工呼吸器加算の患者は20%が酸素濃縮加算等を算定すると仮定し、約2,500人。

在宅人工呼吸療法を行っている約9,500人が対象となる。



足踏み式吸引器



発電機



バック・バルブマスク

普段から練習をしないと使用することは難しい

【既存の治療法との比較】

- ・院内では看護師が療養指導料を算定し、指導している人工呼吸器の停電対策について看護師が対応するのは難しい。
- ・在宅では医療機器メーカーは、自社製品の使用上の注意点や停電時の対応を説明してる。メーカーは自社製品しか説明できないため、複数の医療機器を併用する際の停電対策が不十分となっている。
- ・臨床工学技士が対応することで、患家での人工呼吸器の設定変更が可能となり、災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・B 院内での指導 170点
- ・C 患家での指導 580点

(看護師による療養指導料、在宅患者訪問看護・指導料を参考した。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232103		
提案される医療技術名	呼吸筋力測定		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	<p>生命維持に不可欠な呼吸運動を司る呼吸筋の機能評価として、呼吸筋力測定は位置付けられる。臨床現場で最も特異的な指標として最大口腔内圧測定が用いられる。それぞれ呼気（最大呼気口腔内圧（MEP））ならびに吸気（最大吸気口腔内圧（MIP））で測定する。</p> <p>専用の機器を用い、MEPIは全肺気量位で最大呼気努力を、MIPは通常残気量位で最大吸気努力を行わせて口腔内圧を経時的に記録し、最大値を測定値とする。</p>		
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患、細菌性肺炎を含む肺感染症、誤嚥性肺炎、肺がん、ARDS、神経筋疾患、うっ血性心不全		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	<p>骨格筋機能障害を特徴とするサルコペニアは全身性骨格筋疾患であるが、生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害は、別個に評価すべきである。呼吸筋に限定した呼吸筋機能障害を呼吸サルコペニアとし、学会から定義付けを行った。</p> <p>従来、スパイログラフィ等検査（D200）、換気力学的検査（D201）などの呼吸循環機能検査は呼吸筋力評価を含まず、重要性が軽視され普及していなかった。</p> <p>呼吸筋力は咳嗽力に直結しており、誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子であることから適正に評価し介入を行うことが必要である。</p> <p>また呼吸筋への特異的介入である呼吸筋トレーニングについて適応・効果評価に必要である。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害を特異的・個別的に評価する目的で実施する。</p> <p>呼吸筋機能評価の対象として、呼吸サルコペニアを対象とするが、呼吸器疾患以外にも、脳血管疾患・筋骨格系疾患、うっ血性心不全など循環器疾患においても呼吸筋・横隔膜機能異常が指摘されているため、対象疾患となる。</p> <p>呼吸筋力は咳嗽力に直結しており、誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子である。また吸気予備力や運動耐容能とも密接に関連している。</p> <p>高齢者にリスクの高い病態であるが若年者でも生じうるため年齢を制限することは無い。</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<ul style="list-style-type: none"> ・スパイログラフィ等検査（D200）で使用する機器（スパイロメーター）に専用オプション装備を装着し、口腔（=気道）内圧を測定可能とし、経時測定を行う。被験者には最大呼気努力、最大吸気努力を行わせその間の経時記録から、最大の圧をMEP（又はPEmax）、MIP（又はPImax）とする。 ・呼吸筋の収縮によって生じた口腔内・気道内の圧変化は骨格筋収縮そのものではないが、呼吸筋機能を定量評価する指標と用いられる。 ・測定は計3回実施し、最大値を採用する。 ・実施頻度に規定は無いが、月1回の算定とする。また呼吸器リハビリテーションを算定中は、毎月算定可能とする。 		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D200	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	スパイログラフィ等検査	
		<p>【既存検査法の内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MIP、MEPIは、スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量（FEV1）、努力肺活量（FVC）、肺活量（VC）などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。 ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量（PEFR）や最大吸気流量（PIFR）、吸気予備力（IC）などは比較的呼吸筋力を反映するとされるため、代用可能という見解もある。しかし、吸気・呼気を正確に弁別して測定可能かどうかという点においてMIP、MEPの方が優勢である。 	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>呼吸筋機能評価の指標は、従来まで保険収載されていなかったが、2000年代以前に測定可能な機器は既に利用可能となっていたため、新規性という意味では目新しいモノではない。しかし、旧来から保険収載されていなかったため、実施の実態も不明である。呼吸筋トレーニングという呼吸筋機能低下に対する特異的介入を実施した際の直接的な効果評価指標として重要である。</p> <p>長期予後に関しては、神経筋疾患（ALS）や施設入所者における呼吸筋力低下が生命予後規定因子である報告が海外からなされている。</p>		

	研究結果	様々な報告が存在するが、以下例を挙げる。 COPD患者において、運動耐容能指標である6分間歩行距離(6MWD)とMIPの間には強い相関関係が認められた。 70歳以上の肺炎入院患者と非肺炎コントロールを対象に検討し、MIP低下は高齢者の肺炎発症のリスクであった
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	3 【COPD診療ガイドライン】(参考資料③) 日本呼吸器学会のCOPD診療ガイドラインにおいて、COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定など目的として行う。」と明記されている(第二章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。 【4学会合同ポジションペーパー】(参考資料①) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同ポジションペーパーにおいて、呼吸サルコペニアの診断において最も重要な検査として、呼吸筋力測定が位置付けられている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	720,000人
	国内年間実施回数(回)	不明 D200スパイログラフィ等検査の2フローボリュームカーブは月あたり約180,000件=年間2,160,000件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると呼吸器リハビリテーションは約60,000件(人)に実施されている。最長で1人あたり90日実施可能であるが、通常入院にて実施されており、30日程度で終了と想定すると12を乗じることによって年間72万人が検査実施の対象と推定される。外来でも実施可能であることから、対象患者はさらに多いと推定される。 実施回数については統計がなく不明としたが、スクリーニングも含めて実施されるフローボリュームカーブは年間200万件、さらに詳細を評価するD201換気力学的検査の場合は月17,000件=約20万件と見積もられ、掛かる検査の実施対象は年間20万~200万の範囲になると推察する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		測定技術・方法に関して米国胸部医学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)より2002年にATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. というステートメントが公開されており、標準化されている(参考資料③)。 測定値の評価に際して、呼吸筋力は性別・身長などの体格により異なるため、正常値を算出するための計算式が設定されている。1991年に公開されたものが現在においても有効であることが確認されている(参考資料①⑤)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	【標榜科】呼吸器内科、もしくは呼吸器外科、脳神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、集中治療科などが対象となるが、対象疾患であれば実施可能であり、標榜科について制限する必要はないと考えられる。 【検査体制】 専用のオプションを有したスパイロメーターなど、測定可能な機器を有することが必要である。尚、比較的安価な呼吸筋力測定専用機器が国内で発売されている。
	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)	【人的配置】 測定に際しては、医師、看護師、理学療法士、臨床検査技師など多様な職種が測定可能である。専門性や経験年数に関して特に制限は必要ない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸筋力測定による副作用の報告は調べた限りでは公式なものとしては存在しないが、呼吸機能検査の有害事象として気胸、血圧低下、意識消失、胸痛、喘息発作などが挙げられている。また、日本呼吸器学会「呼吸機能検査ハンドブック」には、相対的禁忌としてあげられている病態に「急性心筋梗塞急性期」や脳動脈瘤、気胸などが挙げられている。 頻度情報は記載が無く、文献的にも情報が無い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		侵襲は少なく、妥当性について問題は無いと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	D200スパイログラフィ等検査の1肺気量分画測定が90点、2フローボリュームカーブが100点であり、これらと同様にバクテリアフィルターを必要とすること、検査実施には専用の機器を要することから、検査コストは同等程度と見積もった。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	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	増(+)
	予想影響額(円)	5,760,000円
	その根拠	直接医療費の増減のみを算定する。呼吸筋力低下の評価による肺炎リスクの同定と、適切な介入を実施することによる肺炎など増悪の予防による医療コストの削減については盛り込んでいない。 実施対象数を呼吸器リハビリテーション実施数の72万/年とし、機器の普及の程度から初年度増分は少ないと見積もられる。 ここでは測定機器の普及度を5%と見積もり、実施率を20%として算出する。 【直接医療費の増分】 720,000 x 0.05 x 0.2 x 80点増 = 5,760,000円
備考	呼吸筋力低下を認めた場合に呼吸筋カトレーニングを検討することになるが、現在呼吸器リハビリテーション料の算定において呼吸筋トレーニングを実施することによる加算はないことから、検査結果に応じた医療費増分は見込まれない。 しかし、患者にとって機能障害の要因が明らかになることで効率の良い医療介入が可能となることから、呼吸器リハビリテーションの効果の改善などが期待される。 最終的な増悪予防による医療コストに対する削減効果も期待できるものの、現状で医療費削減額の見通しは立て難い。	
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		【医療機器】 現在、D200スパイログラフィ等検査において使用されるスパイロメーターの一部機種に対して専用オプションを装備することで測定が可能である。 専用オプションは各社より医療機器認定済みである。 【併用医療機器】 D200スパイログラフィ等検査において使用される、バクテリアフィルター、ノーズクリップを用いる。

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Respiratory sarcopenia: A position paper by four professional organizations.
	2) 著者	佐藤 晋など
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2023 Jan;23(1):5-15.
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本呼吸理学療法学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同による「呼吸サルコペニア」に関するポジションペーパー。呼吸筋力低下と呼吸筋量減少が示唆される病態を呼吸サルコペニアと定義し、現時点での統一見解をまとめている。呼吸サルコペニアの診断には呼吸筋力低下と呼吸筋量減少の双方を要し、呼吸筋力は最大口腔内圧で評価すると規定している。
⑯参考文献 2	1) 名称	COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第6版2022
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器学会 発行 メディカルレビュー社 2022年6月
	4) 概要	COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション口効果判定など口目的として行う。」と明記されている(第II章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。
⑯参考文献 3	1) 名称	ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing.
	2) 著者	American Thoracic Society/European Respiratory Society.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 15;166(4):518-624.
	4) 概要	1980年代～2000年までの呼吸筋機能評価技術開発・向上を受けて、呼吸筋機能評価の手法と益に関する総説。呼吸器内科・外科に限らず、集中治療領域、睡眠医学、小児科、脳神経内科、リハビリテーション科、スポーツ医学、言語療法、などの専門分野における診断・治療の向上が期待されると明示している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical relevance of maximal inspiratory pressure: determination in COPD exacerbation.
	2) 著者	Tudorache Vら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2010 May 6;5:119-23.
	4) 概要	過膨張(RV<150%)のない121人のCOPD患者121人において中等度から重度COPD患者で有意に減少しており、運動耐容能と中等度の相関を示した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparison of international and Japanese predictive equations for maximal respiratory mouth pressures.
	2) 著者	濱田涼太ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig. 2022 Nov;60(6):847-851.
	4) 概要	1991年日本人対象に作成されたMIP、MEP予測式は現在においても日本人の呼吸筋力を適正に予測することが出来る。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 232103

提案される医療技術名	呼吸筋力測定
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

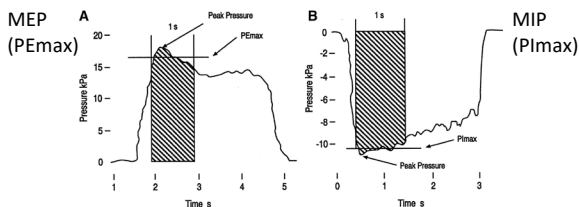
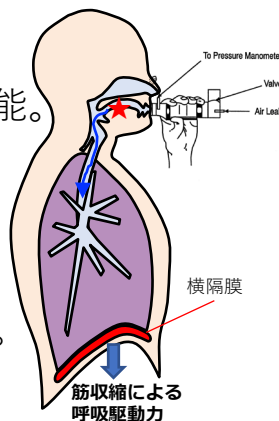
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

【技術の概要】

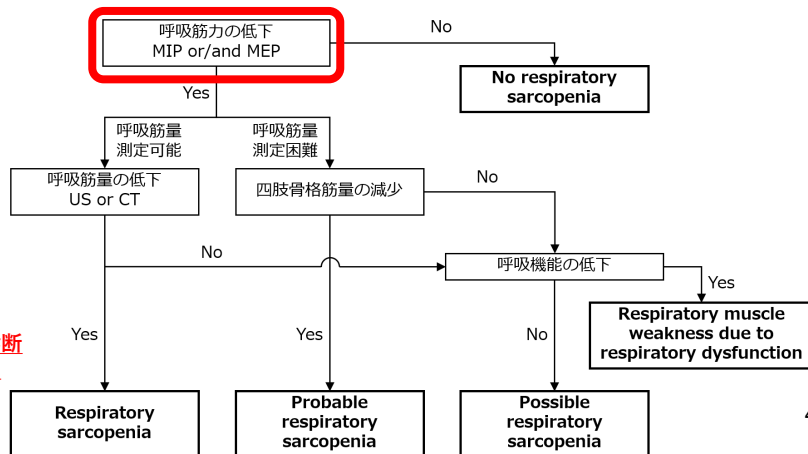
- ・スパイログラフィ等検査(D200)で使用する機器にオプション装備を装着し、口腔(=気道)内圧を測定可能。
- ・最大呼気努力、最大吸気努力をした際に呼吸筋によって生じた呼吸駆動力により気道内=口腔内(★)の圧変化が生じる(右図)。
- ・口腔内圧の経時記録(下図)から最大の圧をMEP(又はPEmax)、MIP(又はPImax)とする。



【対象疾患】

- ・呼吸筋力低下を生じうる疾患、並びに呼吸サルコペニアを生じうる疾患※。
 - ・脳血管疾患・筋骨格系疾患、誤嚥性肺炎やARDSで気管内挿管を受けた患者など。
- ※COPD、肺炎、肺がん、ARDSなどICU入室患者、神経筋疾患患者(ALS等)、うつ血性心不全

呼吸サルコペニアの診断アルゴリズム*



赤枠で示す通り、呼吸筋力測定は呼吸サルコペニア診断において必須である

【既存の治療法・検査法との比較】

- ・スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量(FEV1)、努力肺活量(FVC)、肺活量(VC)などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。
- ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量(PEFR)や最大吸気流量(PIFR)、吸気予備力(IC)などは比較的呼吸筋力を反映するとされるため、代用可能という見解もある*。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患において、呼吸筋力低下は予後不良因子である**。
- ・呼吸筋力低下が生じると、咳嗽力の低下、誤嚥性肺炎リスクの上昇が生じる*。介入により呼吸筋力低下の予防・向上が得られるが、予防効果については、術前における呼吸筋トレーニングの実施により肺手術後合併症が減少するという報告がある。
- ・呼吸筋力測定は他の呼吸機能検査と同様に、実施80点(希望)に加えて、D205呼吸機能検査等判断料(140点)は通常通り月1回に限り算定可能とする。

*Sato S, et al. Geriatr Gerontol Int 2023;23:5-15.

** Tudorache V, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis;5:119-23.

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232201		
提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C107-3, C174		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、OOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。		
文字数：167			
再評価が必要な理由	在宅ハイフローセラピーは2022年度診療報酬改定で保険記載されたが、C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料の対象患者はすでに在宅酸素療法を実施している患者であり、さらに通常の在宅酸素療法だけでは高炭酸ガス血症や夜間低換気による低酸素血症を認める患者であって、酸素供給装置に加えてハイフローセラピー装置を適切に使用することにより急性増悪を減少させるというエビデンスも昨年12月国内から発出された。しかしながらC174 在宅ハイフローセラピー装置加算とC171-3在宅ハイフローセラピー材料加算はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準であり保険適用1年を経過した現在想定導入例の4%が本法を導入している状況である。供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。HFTが普及することで、在宅の慢性呼吸不全患者において急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献すると考えられ、COPDは増悪を契機に病態が進行するため増悪の抑制は健康寿命の延伸にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>・C174 在宅ハイフローセラピー装置加算</p> <p>在宅ハイフローセラピーは2022年度改定で保険記載されたが、C174在宅ハイフローセラピー装置加算はHFTのコストをカバーできない低い水準の点数で、供給業者の事業継続に支障をきたす水準となっており、昨年保険適用後1年を経た2023年3月現在、業者からの聞き込み調査にてハイフロー導入例は、全国で約200人前後とみられ 推定潜在患者数（5000人）の4%に過ぎない。そのため供給業者のコストをカバーできる程度の点数へ見直しが必要と考える。具体的には、毎月としてハイフロー機器の本体：約16,000円（AIRVO®73.5万円（耐用年数48か月）、在宅用スタンド38,000円）、消耗品約17,000円～27,000円（カニューレ、回路およびチャンパーキット、エアフィルター、加湿水（蒸留水・精製水）、給水バッグ）管理費：約2,000円として計35,000円（給水チャンパー方式の場合には45,000円）の費用が必要となる。</p> <p>見直しを求める点数 [見直し前] C174在宅ハイフローセラピー装置加算1,600点 ⇒ [見直し後] 3,400点（自動給水チャンパーの場合は4400点）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象とする患者 在宅酸素療法を実施しているCOPD患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当 (イ) PaCO245mmHg以上55mmHg未満 (ロ) PaCO255mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適 (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある 推定潜在患者数：5,000人/年</p> <p>・医療技術の内容 慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、OOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。</p> <p>・点数や算定の留意事項 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料 2,400点 C174 在宅ハイフローセラピー装置加算 1,600点 在宅ハイフローセラピー指導管理料は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 在宅ハイフローセラピー装置加算は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピー装置を使用した場合に、3月に3回に限り、第1款の指導管理料の所定点数に加算する。 在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメーター用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C107-3, C174
医療技術名	C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料, C174在宅ハイフローセラピー装置加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>HFTについては主に下記1)～3)の有効性が示されており、HOT又はHOTとNPPV併用を使用している患者等に、HOT及びHFTを導入することで、患者のQOL等を向上させることが期待できる。</p> <p>1) 通常治療との比較：慢性呼吸不全等を対象とした研究では、在宅HFTによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が報告されている。</p> <p>2) HOTとの比較：COPDを対象にした研究では、HFT併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。</p> <p>3) NPPVとの比較：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTとHFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの一部を代替し得るとした。また、HFTはNPPVに比べインターフェース等の侵襲度が低く、患者のコンプライアンスが高い事が複数の研究で示されている。</p> <p>なお上記の臨床研究結果のみならず、第63回日本呼吸器学会学術講演会（2023年4月28日～30日）にて、在宅ハイフローセラピーが2022年度保険収載以降の実診療においても有用であったとする症例報告が複数発表されている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>1) COPD診断と治療のためのガイドライン[第6版] 日本呼吸器学会, 2022 HFTは終末期呼吸困難への対処や、II型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる。 ※国内のランダム化比較臨床試験(⑭参考文献1)では、COPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果は反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。)</p> <p>2) 在宅ハイフローセラピーの手引き 在宅ハイフローセラピー研究会, 2019 在宅HFT導入時に必要な、対象となる病態や推奨の設定、中止基準、生理学的機序、患者教育、機器・消耗品等といった内容について広く解説。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和4年度の医療技術評価提案書では在宅酸素療法（HOT）患者の中から在宅ハイフローセラピーの対象となる潜在患者は年間1万人程度と推定したが、令和4年度改定時の新設で保険適用対象がHOT患者のうち原疾患がCOPDの患者となったため、半数にあたる0.5万人程度と推計。内訳は下記1)・2)の通り。</p> <p>1) HOT単独患者のHFT併用（HOT単独では病態コントロールが難しくなった患者がHFTの対象と考える） HOT単独患者のうち過去1年の増悪入院経験者の3割が対象でCOPDがその半数と仮定： 2.7万人（過去1年の増悪入院経験したHOT単独患者）×30%×50%=0.4万人</p> <p>2) 在宅人工呼吸療法（NPPV）不適患者の移行（一部のNPPV併用患者がより受容の良いHFTに移行すると考える） 鼻マスクのNPPVとHOT併用患者のうち2割がNPPV不適の患者でCOPDがその半数と仮定： 0.9万人（鼻マスクのNPPVとHOT併用患者）×20%×50%=0.1万人</p> <p>現在の診療報酬では供給業者のコストがカバーされていないことから普及は進まず、2022年度新設のため最近のデータは無いが、供給業者への聞き取りから推計すると対象患者に対する普及率は約4%程度であり、顕在患者数で200人程度と推定される。 適正な診療報酬に見直すことで、普及は大きく進むと考えられる。1)・2)いずれに対してもNPPVと同程度の対象患者への普及率(約6割)を仮定すると、顕在患者数は約3,000人と推定される。見直し前、見直し後で患者構成比率は同じとし、内訳は以下を想定。</p> <p>見直し前(顕在化200人) 1) HOT単独患者の併用 200×80%=160人 2) NPPV不適患者の移行 200×20%=40人 見直し後(顕在化3,000人) 1) HOT単独患者の併用 3,000人×80%=2,400人 2) NPPV不適患者の移行 3,000人×20%=600人 年間実施回数は、診療報酬の算定が月1回であることから、算定回数(年12回)として計算・記載した。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,000人 [顕在化200人]
	見直し後の症例数(人)	5,000人 [顕在化3,000人]
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,400回
	見直し後の回数(回)	36,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>【学会等における位置づけ】 COPD診断と治療のためのガイドライン[第6版](日本呼吸器学会, 2022)で HFTは終末期呼吸困難への対処や、II型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる旨の記載あり。 ※国内のランダム化比較臨床試験(⑭参考文献1)ではCOPD安定期に使用することで、中等症以上の増悪が有意に低減することが示されたが、本ガイドラインはその掲載前に発行されており、結果が反映されていない。(今版ではCOPD安定期管理アルゴリズムでは在宅HFTについて明確な記載はない。)</p> <p>また、「在宅ハイフローセラピーの手引き(ハイフローセラピー研究会, 2019)」「在宅ハイフローセラピーの現状(呼吸ケア・リハビリテーション学会, 2019)」および「酸素療法マニュアル(日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会)」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などが纏められており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療手順が確立されている。</p> <p>【難易度(専門性)】 HFTは在宅酸素療法(HOT)と併用され、また人工呼吸療法(NPPV)が不適であった患者にも使用されることを踏まえ、HOT及びNPPVに準ずる施設の要件が求められる。 なお、在宅ハイフローセラピー装置は患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、導入時の説明を受けた患者であれば、患者用のマニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置(常時実施できる状態であるもの) カ スパイロメトリー用装置(常時実施できる状態であるもの) キ 胸部エックス線撮影装置(常時実施できる状態であるもの)
	人的配置の要件 (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 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		参考文献に添付の臨床研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用は、確認されなかった。在宅ハイフローセラピーの手引き(在宅ハイフロー研究会、2019)において、ハイフローセラピーに関連するトラブル(鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル)の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。よって、在宅ハイフローセラピーの手引き等の順守が重要である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	装置加算 1,600点	(材料加算100点)
	見直し後	装置加算 3,400点(自動給水チャンパー使用の場合は4400点)	(材料加算100点)
	その根拠	<p>・装置加算について 複数の供給業者ヒアリングより以下について総額35,000円/月(税込み)程度のコストがかかることから、装置加算3,400点/月+材料加算100点/月と設定した。 【コスト内訳】 ・本体 ・消耗品類(カニューレ、チューブ&チャンパーキット(成人用)、エアフィルター) ・管理費(設置・引取り、保守点検、緊急・災害対応等) ただし、長時間使用に必要な自動給水チャンパーを使用する場合には別途11,000円(税込)程度のコストがかかることから、追加で1,000点/月を要する。臨床研究の実績から自動給水チャンパーが必要な患者は全体の約2割と推定される。</p>	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	-310,000,000	
	その根拠	<p>【増分要因】 ④普及率の変化欄に記載した、HOT単独使用からHFT併用になる患者数(見直し前160人、見直し後2400人)に要する医療費をそれぞれ見直し前後の保険点数を乗じて算出し、その差異を増分とすると 以下1).2)より 計10.3億円 と推計される。 1) HFT装置加算・材料加算増分: $[2,400人 \times 12か月 \times (80\% \times 3,500点 + 20\% \times 4,500点)] - 160人 \times 12か月 \times 1,700点 \times 10円/点 = 10.3億円$</p> <p>【削減要因】削減要因としては、A) HOT単独使用からHFT併用になる患者の増悪回数が減少することによる救来・入院に係る医療費の見直し前後の差異分と、B) 普及率の変化欄に記載した、HOT+NPPV併用患者の一部が見直し後にHOT+HFTに移行することによる材料加算の減少分がある。 以下、A)とB)より、削減額は 計13.4億円 と推計される。 A) HOT単独と比較したHOTとHFT併用による増悪回数の減少 中等度以上の急性増悪(入院治療又は全身性ステロイドか抗生物質の少なくとも一方での治療が必要)減少はNagata et al. 2022(⑩参考文献1)より、1患者あたり1.5回/年(HOT単独 2.5回/年、HOTとHFT併用 1.0回/年、$p=0.002$)。 増悪入院1回あたりの医療費が69万円(茂木 孝など、日本呼吸器学会誌、2006年、787-794)、緊急外来の割合や医療費の明確な資料はないが、全体として中等度以上の急性増悪対応にかかる医療費を入院の場合の半分34.5万円と仮定すると、以下により削減額は11.6億円 ①点数見直しにより在宅HFTが普及した場合の削減額 : 12.4億円 $(2,400人 \times 1.5回/年 \times 34.5万円)$、 ②点数見直しがなく在宅HFTが普及しなかった場合の削減額 : 0.828億円 $(160人 \times 1.5回/年 \times 34.5万円)$、 点数見直しによる在宅HFT普及による効果(②-①) : 0.828億円-12.4億円=-11.6億円 B) HOTとNPPV併用からHOTとHFT併用への切り替えによる指導管理料と装置・材料加算の削減 NPPV不適患者600人/年(実施回数0.72万回/年)のうち、見直し前にもHFT併用に移行する40人/年(実施回数0.048万回/年)を除いた560人/年(実施回数0.672万回/年)がNPPV(指導管理料2,800点、装置加算6,480点/月)を行なったと想定すると、 削減効果は①より1.80億円。 ①装置・材料加算分 : $[0.72万回 \times (80\% \times 3,500点 + 20\% \times 4,500点) - 0.048万回 \times 1,700点 - 0.672万回 \times 6,480点] \times 10円/点 = -1.77億円$</p> <p>以上より、影響額は 【増分要因】10.3億円 - 【削減要因】13.4億円 = -3.1億円 とする。</p> <p>*臨床研究の実績から自動給水チャンパーが必要な患者は全体の約2割と推定 **点数見直し後に追加でHFT対象となる患者は見直し前でもHOTは実施している前提のため、指導管理料増はHOT2,400点との差分のみを考慮</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑭参考文献 1	1) 名称	Home High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy for Stable Hypercapnic COPD: A Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Kazuma Nagata, Keisuke Tomii ,et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American journal of respiratory and critical care medicine, 2022 Dec, 206(11), 1326-1335
	4) 概要	目的: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、COPD増悪を低減できるかを検証する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、対照群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (93名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について52週間) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: 主要評価項目であるCOPD増悪 (中等症以上) の回数は、HFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に少なかった (1.0回/年対2.5回/年 (p=0.002))。また初回のCOPD増悪 (中等症以上) までの期間もHFNC+HOT群ではHOT群と比較して有意に長かった (中央値は未達対25週 (p=0.032))。 付記: 臨床研究登録番号 (clinicaltrials.gov) NCT03282019
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure
	2) 著者	Line Hust Storgaard, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of COPD, 2018, April, 13, 1195-1205
	4) 概要	目的: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、対照群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (200名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について12か月) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872
⑭参考文献 3	1) 名称	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]
	2) 著者	日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	COPD診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]、2022年
	4) 概要	・終末期呼吸困難への対処としてHFTは有効 ・Ⅱ型呼吸不全を呈する増悪患者において、NPPV忍容性がない(かつIPPVの適応がない)場合の選択肢となりうる
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅ハイフローセラピーの手引き
	2) 著者	ハイフローセラピー研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ハイフローセラピー研究会 発行、2019年
	4) 概要	1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育: 在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目 (アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目) についてチェックする。
⑭参考文献 5	1) 名称	Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD
	2) 著者	Jens Bräunlich, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Chronic Obstruct Pulmonary Disease, 2019, July, 5 (14), 1411-1421
	4) 概要	目的: 高二氧化碳血症を有する安定期COPD患者に対するNPPVとHFTの治療効果を比較する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT+NPPV 方法: 慢性的な高二氧化碳血症を呈するCOPD (102名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー (各群について6週間) 形式で、HOTとNPPV併用の場合と、HOTとHFT併用の場合を比較。 結果: HOTとHFT併用群でPCO2はベースライン対比で4.7%低減 (95% CI 1.8-7.5, p=0.002)、HOTとNPPV併用群では同指標において7.1%低減 (95% CI 4.1-10.1, P<0.001)。治療群と比較群とのpCO2の低減値の差異は-1.4 mmHgであり、有意差はなかった (95% CI -3.1-0.4, P=0.12)。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02007772

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232201

提案される医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：フロージェネレーターmyAirvo 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：Fisher & Paykel Healthcare 株式会社	22800BZX0018600	2016年11月23日	本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇させる装置である。	該当せず	該当せず
販売名：レスメド Lumis HFT 一般名：加熱式加湿器 製造販売業者：レスメド株式会社	303AABZX0008000	2021年11月10日	患者への供給ガスを加温及び加湿すること。	該当せず	該当せず
マシンモ ハイフローシステム softFlowシリーズ	304ADBZX0002000	2022年3月8日	本品は、加熱、加湿した吸気ガス（大気もしくは酸素を混合した大気）を、自発呼吸のある患者の鼻へ供給するために使用する。本品に接続した付属品のアプリケーション（経鼻用酸素供給カニューレ）を患者の鼻へ装着して使用する。生命維持装置としての使用は意図していない。	該当せず	該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232201	在宅ハイフローセラピー(HFNC)装置加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

技術の概要 加温加湿/高流量ガスを供給する呼吸療法 在宅酸素療法と併用して使用

対象疾患

- 在宅酸素療法を実施しているCOPD患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当
 - (イ) PaCO₂45mmHg以上55mmHg未満
 - (ロ) PaCO₂55mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適
 - (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある

推定潜在患者数：5,000人/年



既存治療との比較・有効性

HOT単独使用との比較(国内多施設ランダム化並行群間比較試験 K.Nagata et al. 2022)

対象：安定期高二酸化炭素血症を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）をするCOPD患者93名

HOT単独使用群とHFNC+HOT併用群を52週間使用して観察

主要な結果：COPD増悪（中等症以上）がHOT単独群2.5回/年に対し、HFNC+HOT群1.0回/年（ $p=0.002$ ）に減少。

再評価すべき理由

- ①現行の装置・材料加算ではHFNCのコスト（本体や回路・加湿器など含め約35,000円/月）がカバーできず、供給業者の事業継続に支障をきたす水準である
- ②昨年末我が国からも本法の有用性のエビデンスが発出されている中、保険適用1年経過後の本年3月現在の本法の導入率は4%であり、在宅導入に際して①が導入の障壁となっている。
- ③治療の普及で急性増悪の低減が見込め、救急搬送の頻度が減ることで救急医療体制の負担軽減にも貢献する。

診療報酬上の取り扱いと普及性の変化

	見直し前	見直し後
C174在宅ハイフローセラピー装置加算	1,600点	3,400点(自動給水チャンバーは4,400点)
C107-3在宅ハイフローセラピー指導管理料	2,400点	2,400点
推定顕在患者数	200人/年	3,000人/年

予想影響額

3.1億円の削減効果（増加分 10.3億円, 増悪入院減少等による医療費の削減 13.4億円）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232202		
提案される医療技術名	呼吸器リハビリテーション料		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		14呼吸器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	呼吸器リハビリテーション料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	003		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現在の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸法訓練を主体としそれに種々の運動療法を組み合わせたもの」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし、呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育をその中核としており、それに沿った定義、施設基準および診療報酬の改定が必要である。特に施設基準では指定面積が現状に合わず本療法の普及の妨げとなっており、改善が必要である。</p> <p>文字数：198</p>		
再評価が必要な理由	<p>現在の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」に算定されると定義されている。しかし、今日では呼吸器リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育がその中核であると理解されており、定義内容は現状と乖離している。また、現在の施設基準では必要面積が病院100㎡以上、診療所が45㎡以上と定められているが、この面積は実際のエルゴメータなどをを用いた運動療法実施に際して過剰であり、特に内科系の施設ではこれを満たせないために呼吸器リハビリテーションが実施出来ない状況となっている。COPDの治療において呼吸器リハビリテーションは必須の要素で、500万を人を超えると推定されている我が国の患者数に対応するためには診療所レベルでも積極的な呼吸器リハビリテーションの実施が必須であり、そのためにこの面積の基準は至急改めなければならない。また、現在の必要備品が呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等とされているが、これらはリハビリテーション室に必要なものではなく、また、運動療法が実施される必要と考えられる酸素供給装置、トレッドミル又はエルゴメータ、パルスオキシメータ、血圧計、救急カートなどが必要物品の指定から欠けており、修正が必要である。また、現在の診療報酬は簡便な呼吸法訓練、排痰などを想定したもので、運動療法およびセルフマネジメント教育の実施に際してのスキル、労力を想定しておらず、現状に合った報酬額に改定すべきであると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>定義の部分（H003-（1））を今日のコンセンサスに合わせて、「呼吸訓練や種々の運動療法を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」から「呼吸困難感の改善、活動性の向上、健康関連QOLの改善および増悪の予防を目標として呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育を個々の症例に応じて行った場合」とする。</p> <p>呼吸器リハビリテーションの主対象は、安定期にある慢性呼吸器疾患患者であり、対象とする患者の順序を変え、「ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を求めている患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。」をアに持つてくるべきである。</p> <p>施設基準において、面積は現在の施設基準Ⅰ 100㎡以上、施設基準Ⅱ 45㎡以上を、実際に現場でエルゴメータなどをを用いて運動療法を行うのに最低限必要とする面積（心大血管リハビリテーションと同等の施設基準Ⅰ 30㎡以上、施設基準Ⅱ 20㎡以上）に改める。また必要備品について、現在の「呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等」、から慢性呼吸器疾患患者に対して運動療法を実施する際に必須と考えられる「酸素供給装置、トレッドミル又はエルゴメータ、パルスオキシメータ、血圧計、救急カート」に改める。</p> <p>診療報酬については、運動療法、セルフマネジメント教育実施における準備を含めた労力、スキルを考慮すべきであり、実際に先進施設で呼吸器リハビリテーション専従の理学療法士が（現実的に）算定可能あるいは実施できる呼吸器リハビリテーションの1日の単位数が12単位程度であることから、これと理学療法士の人件費などの採算が取れるようにするために現在の施設基準Ⅰ 175点を200点に、施設基準Ⅱ 85点を120点とすることが必要である。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。 イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lung volume reduction surgery）等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。 ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。 （イ）息切れスケール（Medical Research Council Scale）で2以上の呼吸困難を有する状態 （ロ）慢性閉塞性肺疾患（COPD）で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態 （ハ）呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態 エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。 医療技術の内容 呼吸器リハビリテーション料は、呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。 点数や算定の留意事項 施設基準Ⅰ：常勤医師1（非常勤2）、常勤理学療法士1名を含む療法士2名、175点 施設基準Ⅱ：常勤医師1（非常勤2）、療法士1名、85点 1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個人的訓練を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。
診療報酬区分（再掲）		H
診療報酬番号（再掲）		003
医療技術名		呼吸器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸器リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることがPulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines（CHEST, 2007, British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults（Thorax, 2013）、An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation（Am J Respir Crit Care Med, 2013）など海外の複数のガイドラインに示されている。また増悪に関するアウトカムの改善（医療機関の受診回数の減少、入院期間の短縮など）、良好な対費用効果（Rochester CL, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Policy Statement: Enhancing Implementation, Use, and Delivery of Pulmonary Rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med. 2015 Dec 1;192(11):1373-86.）も示されている。我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版においても「呼吸器リハビリテーションは、COPDの呼吸困難の軽減、運動耐容能の改善、HRQOLの改善に有効であり、COPDに対する非薬物療養の中で標準的治療と位置づけられている」とされている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸器リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強）」とされている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和3年6月分の社会医療診療行為別統計による呼吸器リハビリテーションの算定件数に基づく見直し前の年間症例数は施設基準Ⅰで61940×12=743280、およそ74万例、実施件数は1166794×12=14001528、およそ1400万件、施設基準Ⅱで1243×12=14916、およそ15000例、実施件数は14373×12=172476、およそ17万件と考えられる。</p> <p>見直し後これらと比べて増加するかを推定する根拠となるデータは現在ないが、日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会が本申請に際して行ったアンケート調査では、主として診療所より「呼吸器リハビリテーションを実施しているにもかかわらず現行の施設基準に適合しないため診療報酬請求ができていない」という意見が複数寄せられていた。従って主に施設基準Ⅱにおいてある程度の実施数の増加が見込まれる。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	施設基準Ⅰ 740,000、施設基準Ⅱ 15,000
	見直し後の症例数（人）	施設基準Ⅰ 777,000、施設基準Ⅱ 19,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	施設基準Ⅰ 14,000,000、施設基準Ⅱ 170,000
	見直し後の回数（回）	施設基準Ⅰ 14,700,000、施設基準Ⅱ 221,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会より「呼吸器リハビリテーションに関するステートメント(2018)」「呼吸器リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版、2012年」および「呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年」が出版されており、技術的に標準化されている。すでに普及した技術であり、また特別な機器を必要としないため、多くの医療施設で実践可能であると考えられる。また呼吸器ケア・リハビリテーション学会主導の講習会も毎年総会レベルおよび地方会レベルで行われている。</p>
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>上記呼吸器リハビリテーションマニュアルでは、一般施設、専門的医療機関それぞれの施設の特性にあわせて運動療法の内容が提案されている。逆に言えば実施内容を施設の状況に適合させれば専門施設から広く一般の医療機関まで実施可能であると考えられる。</p>
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>原則として1対1で行うべきであり、理学療法士または作業療法士が常に1対1で患者に対応できることが必要である。このため常勤の理学療法士または作業療法士が少なくとも1名いること、あるいはそれに準じた人員配置があることが必要要件である。</p>
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）		<p>・呼吸器リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版 日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会呼吸器リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会、日本リハビリテーション医学会呼吸器リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本理学療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会 編、2012年 ・呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル 3学会合同セルフマネジメント支援マニュアル作成ワーキンググループ（日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会呼吸器リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸理学療法学会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会ワーキンググループ）編、2022年</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>呼吸器リハビリテーションに対する重篤な有害事象の報告は見られない。各種ガイドラインでも安全性は高いとされている。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	施設基準Ⅰ 175点、施設基準Ⅱ 85点
	見直し後	施設基準Ⅰ 200点、施設基準Ⅱ 120点
その根拠		<p>現実に先進施設における呼吸器リハビリテーション専従理学療法士の1日のリハビリテーション実施単位数は平均12単位であった。実施に際しては経過の確認、モニター類の準備、バイタルサインの確認、実施内容のプランニングが、また実施後には実施内容振り返り、多職種カンファレンスなどが症例毎に必要であり、質の担保されたリハビリテーションの実施単位数はこのレベルが限界であると思われる。1日12単位、月に270-280単位の実施が最大限であると考えられ、人員費、設備の維持管理（酸素供給設備、酸素飽和度計などのモニタリング機器、エルゴメータなどの維持管理等）の費用に見合う診療報酬としては施設基準Ⅰで200点、Ⅱで120点が必要のレベルであると思われる。</p>

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額 (円)	3,900,000,000	
	その根拠	<p>施設基準Iにおいて25点の増点、現状の年間1400万件は増点によって若干（5%程度）の増加が見込まれることから1400万×25×10+70万×200×10=49億円の支出増、施設基準IIにおいては45点の増点、現状の年間17万件は増点によって相当数（30%程度）の増加が予測されるため、17万×45×10+5万×120×10=1億4千万円の支出増、合計50億円程度の支出増となると思われる。これに対し、呼吸リハビリテーションはCOPD患者の入院日数、救急受診などのヘルスケア利用の頻度を減少させることが示されている。欧米のデータではあるが、30-90%の入院および救急医療費削減効果があることが示されている（Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64）。我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度は患者1人あたり0.1-0.2回/年程度と考えられる（日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290）。本申請によって呼吸リハビリテーションの実施人数は年間41,500人程度増加すると考えられる。この患者群での年間増悪回数は6225回、これが呼吸リハビリテーションによって半減されると考えると、およそ年間3100回の増悪防止がなされると考えられる。COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、入院費用としては1,085,000,000円の医療費削減効果があると思われる。このようにCOPDの増悪入院費用としておよそ11億円の削減効果が見込まれ、差し引き39億円の医療費増加が見込まれることとなる。</p>	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし		
⑫その他	特になし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸理学療法学会		
⑭参考文献 1	1) 名称	Pulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines	
	2) 著者	Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHSET2007; 131:4S-42S	
	4) 概要	1997年に墮された最初の呼吸リハビリテーションに関するエビデンスベースドガイドラインの改訂版。25のCQを立て、呼吸リハビリテーションに関するエビデンスを提示している。移動に関する筋肉に対する運動療法プログラムはCOPD患者に対する呼吸リハビリテーションの必須の要素であるとされている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation	
	2) 著者	Spruit MA, Singh SJ, Garvey G, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64	
	4) 概要	エビデンスベースドガイドラインではないが、呼吸リハビリテーションに関する2013年の時点での見解をまとめたもの。呼吸リハビリテーションに関する医学的検証はこの時点でほぼ完成されており、今後も標準的な考え方として残っていくものと思われる。	
⑭参考文献 3	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 第6版 2022	
	2) 著者	日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルレビュー社、東京、2022年	
	4) 概要	呼吸器学会によるCOPDの診断と治療のガイドライン、第6版では第IV章でエビデンスベースドガイドラインの形を取っており、Mindsライブラリにも掲載されている。G012において運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムについて推奨が成されている。	
⑭参考文献 4	1) 名称	呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法- 第2版	
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会、日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本呼吸療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社、東京、2003年	
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、運動療法を中心とした標準化された呼吸リハビリテーションの実施マニュアル	
⑭参考文献 5	1) 名称	呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル	
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会/日本呼吸理学療法学会/日本呼吸器学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第32巻 特別増刊号 2022	
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、セルフマネジメント教育に関する実践マニュアル	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232202

提案される医療技術名	呼吸器リハビリテーション料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232202	呼吸器リハビリテーション料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

現行の呼吸器リハビリテーション料は「呼吸法訓練を主体としそれに種々の運動療法を組み合わせるもの」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし今日では呼吸リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育が中心的内容である。これに合わせて定義、施設基準および診療報酬の改定が必要である。特に現行の施設基準では面積の指定（施設基準Ⅰ：100㎡、Ⅱ：45㎡）が過剰で、これが特に診療所レベルでの呼吸リハビリテーションの普及の重大な妨げとなっている。数の多いCOPD患者に呼吸リハビリテーションを行き渡らせるためにも、ぜひこの基準を改めるべきである。

【対象疾患】

慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者、その他急性発症した呼吸器疾患、胸部、上腹部術後などの患者も対象となる



酸素供給装置、エルゴメータは必須の備品であり、また安全管理のためパルスオキシメータ、血圧計、救急カートも必須である、実施面積はエルゴメータがおけるスペースで十分である

【再評価の根拠・有効性】

安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることが複数のガイドラインに示されている。我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強い）」とされている。

【診療報酬上の取扱い】

Hリハビリテーション

	現行	今回の提案
定義	呼吸訓練や種々の運動療法を組み合わせる個々の症例に応じて行った場合	呼吸困難感の改善、活動性の向上、健康関連QOLの改善および増悪の予防を目標として呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育を個々の症例に応じて行った場合
対象とする患者	ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。	ア 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。
施設基準	必要面積：施設基準Ⅰ-100㎡以上、Ⅱ-45㎡以上 必要備品：呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等	必要面積：施設基準Ⅰ-30㎡以上、Ⅱ-20㎡以上 必要備品：酸素供給装置、レッドミル又はエルゴメータ、パルスオキシメータ、血圧計、救急カート
診療報酬	施設基準Ⅰ-175点 施設基準Ⅱ-80点	施設基準Ⅰ-200点 施設基準Ⅱ-120点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232203		
提案される医療技術名	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件（1）イの修正		
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	222		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	D222「経皮的血液ガス分圧測定」の対象として、（1）新生児および（2）神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定の算定要件に対し、「在宅で用いた場合」、「気管切開下陽圧換気療法」、「重症心身障害」を追加する。		
文字数：120			
再評価が必要な理由	経皮的血液ガス分圧測定は、呼吸管理に必須である酸素化の指標である酸素分圧と換気量の指標である二酸化炭素分圧を非侵襲的にそして連続的にモニタリングすることができる技術である。同測定で得られた二酸化炭素分圧は若干の時間的遅れはあるものの動脈血二酸化炭素分圧値と良好な一致を示すことが多数報告されている。呼吸管理を行う上で、動脈血二酸化炭素分圧をなるべく正常範囲内に近づけることが予後やQOLの改善につながることも多数報告されている（文献1, 2）。そのため呼吸管理を行う上では、動脈血二酸化炭素分圧を非侵襲的にかつ連続的にモニタリングすることができる経皮的血液ガス分圧測定が必須となる。同測定は2016年に保険記載されたが、入院での施行が原則となっている。しかしながら適応疾患である神経筋疾患や慢性呼吸器疾患患者は、立地、家族構成、ADL等の面から測定機器を有する病院への入院が難しい場合が多い。また在宅から入院という環境の変化は、睡眠相、特に生理的に呼吸筋力が低下しやすいREM期を減少させることで、呼吸状態の正確な評価を行えない可能性がある。そのためより負担の少ない形でかつ患者に合った呼吸管理を実施する上では、在宅での経皮的血液ガス分圧測定が必要であり、適応の再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経皮的血液ガス分圧測定は、神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患患者を対象に非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的に入院での施行が原則となっている。しかしながら、適応疾患患者は、立地、家族構成、ADL等の面から測定機器を有する病院への入院が難しい場合が多い。また在宅から入院という環境の変化は、睡眠相、特に生理的に呼吸筋力が低下しやすいREM期を減少させることで、呼吸状態の正確な評価を行えない可能性がある。そのためより負担の少ない形でかつ患者に合った呼吸管理を実施する上では、在宅での経皮的血液ガス分圧測定が必要であり、適応の再評価が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：ア 循環不全及び呼吸不全があり、酸素療法を行う必要のある新生児を対象（ただし、出生時体重が1,000g未満または1,000g以上1500g未満の新生児の場合はそれぞれ90日又は60日を限度として算定する）に測定を行った場合。イ 神経筋疾患、肺胞低換気症候群（難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの）[同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。]に限る。又は慢性呼吸器疾患の患者に対し、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合。・技術内容：経皮的血液ガス分圧測定機のセンサーを耳朶または皮膚表面に貼付し、測定する。点数や算定：1入院につき2日を限度として算定し、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	非侵襲的陽圧換気療法や気管切開下陽圧換気療法を行う症例は夜間、日中を含めて動脈血二酸化炭素分圧の上昇が認められる。エビデンスが蓄積しているのは非侵襲的陽圧換気療法においてであるが、管理中に日中の動脈血二酸化炭素分圧を可能な限り正常範囲内まで低下させることで予後やQOLの改善につながる事が国内外で多数報告されている（参考文献2）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 経皮的血ガス分圧測定に関しては、在宅という限定的な記載はないが、NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）に非侵襲的陽圧換気療法導入、管理に際して推奨されるモニタリングとして記載されている（参考文献4）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		在宅経皮的血ガス分圧測定の適応症例は、非侵襲的陽圧換気療法導入前後および気管切開下陽圧換気療法導入後の症例である。2017年時点で、約12,000人において非侵襲的陽圧換気療法の管理が、そして約6,000人において気管切開下陽圧換気療法の管理が行われている（参考文献3）。非侵襲的陽圧換気療法導入前の症例や新たに非侵襲的または気管切開下陽圧呼吸換気療法が導入される症例を追加して見直し後の症例数を20,000人とした。また各症例において年1～2回測定を行うことを想定して見直し後の回数を30,000回とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（在宅での経皮的血ガス分圧測定は基本的にはされていないため）
	見直し後の症例数（人）	20,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	30,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置づけ：国内外のガイドラインで、非侵襲的陽圧換気療法を用いた呼吸管理を導入する場合（気管切開下陽圧換気療法は基本的には非侵襲的陽圧換気療法に準じた形で行う）、経皮的血ガス分圧測定によるモニタリングが推奨されている（参考文献4、5）。難易度（専門性等）：経皮的血ガス分圧測定は、既に院内での臨床現場で使用されており、耳朶や皮膚にセンサーを装着するだけで測定が可能である。またセンサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で清拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルもあり、医師、看護師、検査技師を含めて容易に施行が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）（参考文献4）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的血液ガス分圧測定機器は、測定を行う上で同着部位の血流を増加させる目的でセンサー一部分が40℃程度まで上昇させるため、皮膚障害が生じる可能性があるが、これまで報告はされていない（参考文献5）。そのためあっても非常に頻度はまれと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1入院につき2日を限度として算定され、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
	見直し後	3日を限度に算定され、点数は、1日につき1,000点である。
	その根拠	睡眠状態は変動するため、算定できる日数を延長し、機器の消耗や消耗品の費用代が高価であるため点数を増点した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	223-2 終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定
	具体的な内容	経皮的血ガス分圧測定と同時に経皮的動脈血酸素飽和度も測定可能であるため、測定回数が減少することが予想される。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約40,000,000円
	その根拠	点数増点の根拠：本邦では現在二社の経皮的血液ガス分圧測定機器（TCM5とセンテックデジタルモニターシステム）が使用可能であるが、機器代としてはTCM5の方が高額であるため、TCM5にて計算した。月15回、年間180回使用とした。本体と使用ソフト＝2,946,000円＋198,000円＝3,144,000円。機器の耐用年数は5年であり、1回にかかる機器の消耗費用3,490円となる。またセンサー1本が897,000円で、耐用年数は3年であるため、1回あたりの消耗費用は1,660円となる。消耗品としてTCM5キャリブレーションガス1本6,800円で年間12本使用、電解液が1本21,000円で年間1本使用、メンブレン1枚13,500円を2週間に1枚使用し年間324,000円、コンタクトジェル1本11,000円で年間2本使用、耳クリップ1個1,750円である。これらを計算すると1回の消耗品代が4,120円となり、合計9,270円となる。以上から一回検査料を10,000円から1,000円とした。医療費への影響：入院で経皮的血液ガス分圧測定を行う場合は、様々なケースが想定されるが、安定している場合終夜ポリグラフ検査下で行うことが想定される。終夜ポリグラフ検査の保険点数は約13,000点であり、想定される症例数の半分（10,000人）が、同検査を行うと仮定すると10,000×13,000＝130,000,000円要する。一方で経皮的血液ガス分圧測定を3日間継続して在宅で行った場合は、1年に2回行うと仮定すると1年間に30,000回行うことになり、10,000×3×30,000＝90,000,000円となる。そのため、保険点数の増点しても130,000,000円－90,000,000円＝40,000,000円の医療費削減となる。
備考	—	
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		なし
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		日本呼吸器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Duchenne muscular dystrophy: survival by cardio-respiratory interventions
	2) 著者	Ishikawa Y, Miura T, Ishikawa Y, Aoyagi T, Ogata H, Hamada S, Minami R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuromuscular Disord 2011;21(1):47-51
	4) 概要	187人のデュシャンヌ型筋ジストロフィー患者において、心保護薬の有無と呼吸管理の方法の違い（非侵襲的陽圧換気療法または気管切開下陽圧換気療法またはいずれの陽圧換気療法も受けていない）で後ろ向きに予後調査を行った。結果、心保護薬の使用に加えて、非侵襲的陽圧換気療法を効果的に使用することで、平均39.6歳まで予後を延長することが可能となったと報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	The importance of controlling PaCO2 throughout long-term noninvasive ventilation
	2) 著者	Tsuboi T, Oga T, Sumi K, Machida K, Ohi M, Chin K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2014;59(11):1671-8
	4) 概要	長期非侵襲的陽圧換気療法を受けている190人の拘束性胸郭疾患患者において、動脈血二酸化炭素分圧値の経年推移と予後との関係を検討し、経年的に動脈血二酸化炭素分圧値が低下する群において予後がよかったと報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Sleep apnea syndrome (SAS) clinical practice guidelines 2020
	2) 著者	Akashiba T, Inoue Y, Uchimura N, Ohi M, Kasai T, Kawana F, Sakurai S, Takegami M, Tachikawa R, Tanigawa T, Chiba S, Chin K, Tsuiki S, Tonogi M, Nakamura H, Nakayama T, Narui K, Yagi T, Yamauchi M, Yamashiro Y, Yoshida M, Oga T, Tomita Y, Hamada S, Murase K, Mori H, Wada H, Uchiyama M, Ogawa H, Sato K, Nakata S, Mishima K, Momomura SI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2022;60(1):3-32
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群に関する診断、治療を含めたガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	The Japanese Respiratory Society Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Guidelines (second revised edition)
	2) 著者	Akashiba T, Ishikawa Y, Ishihara H, Imanaka H, Ohi M, Ochiai R, Kasai T, Kimura K, Kondoh Y, Sakurai S, Shime N, Suzukawa M, Takegami M, Takeda S, Tasaka S, Taniguchi H, Chohnabayashi N, Chin K, Tsuboi T, Tomii K, Narui K, Hasegawa N, Hasegawa R, Ujike Y, Kubo K, Hasegawa Y, Momomura SI, Yamada Y, Yoshida M, Takekawa Y, Tachikawa R, Hamada S, Murase K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2017;55(1):83-92.
	4) 概要	非侵襲的陽圧換気療法の適応疾患、導入基準、管理を含めた本邦からのガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012
	2) 著者	Restrepo RD, Hirst KR, Wittnebel L, Wettstein R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2012;57(11):1955-62.
	4) 概要	アメリカ呼吸ケア学会からの提案された経皮的血液ガス分圧測定に関するガイドライン

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

232203

提案される医療技術名	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件(1)イの修正
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名:経皮血液ガスモニター TCM5、一般名称:経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器、製造販売業者:ラジオメーター株式会社	認証番号: 228AABZX0006000	2016年5月	経皮的に血中の酸素分圧、二酸化炭素分圧又は酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、及び表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、及び表示すること	該当なし	—
販売名:センテックデジタルモニターシステム、一般名:経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用装置、製造販売業者:株式会社TKB	認証番号: 21600BZY0065800	2008年3月	経皮的に血中の酸素分圧及び二酸化炭素分圧を測定し、表示するとともに動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。	該当なし	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

【技術の概要】

・D222経皮的血液ガス分圧測定測定の対象として「在宅で用いた場合」、「気管切開下陽圧換気療法」、「重症心身障害」を追加する。

(現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対する非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO₂を測定した場合。

【対象疾患】

・対象は神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患、重症心身障害の患者であり、非侵襲的陽圧換気療法の適応および機器の調整目的もしくは気管切開下陽圧換気療法の機器調整を目的として測定を実施する。

・2017年時点で非侵襲的陽圧換気療法の管理を約12,000人が、気管切開下陽圧換気療法の管理を約6,000人が受けており、追加症例も含めると約20,000人と推定される。

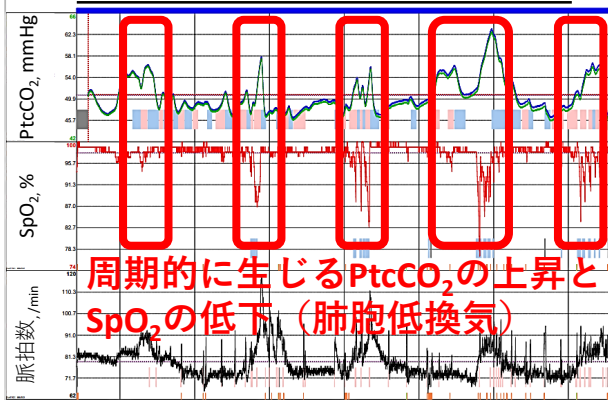
【既存の治療法との比較】

- ・現在在宅での動脈血酸素飽和度測定は保険収載されているが(D223-2)、同測定では呼吸管理において必須である換気量の指標である二酸化炭素分圧を測定できない。
- ・経皮的血ガス分圧測定は、簡便で、非侵襲的であり、動脈血二酸化炭素分圧との相関も高く精度も高い。
- ・在宅で経皮的血ガス分圧測定を行うことで、入院を回避でき、患者の負担が軽くなるだけでなく入院に要する医療費も削減できる。

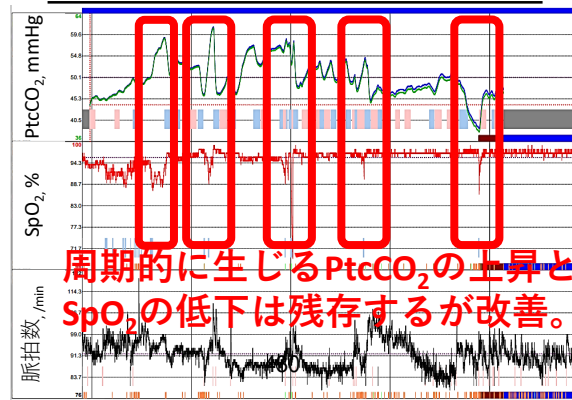
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・現在：1入院につき2日を限度として算定され、1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき)630点
- ・要望：3日を限度に算定され、1日につき1,000点
- ・影響：点数の増点を希望するが、入院回数の減少により、医療費はマイナスになると考える。

NPPV療法の設定変更前



NPPV療法の設定変更後



- ・長期NPPV療法施行中の重症心身障害患者
- ・在宅で経皮的血液ガス分圧測定を行いNPPV療法の設定調整を行った。
- ・周期的に生じるPtcCO₂の上昇とSpO₂の低下(肺胞低換気)が改善し、入院による調整を回避できた。

PtcCO₂ = 経皮的二酸化炭素分圧

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	233101		
提案される医療技術名	酸素ポンペ安全性加算		
申請団体名	日本呼吸療法医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155	従来の酸素ポンペの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とポンペを一体型にした流量調整器一体型酸素ポンペを、入院中および外来で酸素ポンペを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ポンペ安全性加算を適用する。なお近年酸素残量低下警報器（アラーム）が付随した機器もあり、この使用も推奨する。		
対象疾患名	低酸素血症のため酸素吸入が必要な疾患、すなわちJ-024の対象となっている患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	酸素ポンペに関する医療事故として日本医療機能評価機構からも3度注意喚起がなされているが（文献1）、院内での解決方法は教育や注意喚起などが中心で物理的な解決方法が報告されていない。世界では酸素ポンペの安全性を重視した製品の導入が進んでおり、日本でも一部使用が進んでいるが診療報酬的に評価がなく、J-024酸素吸入1日65点ではまかなえない。さらに現在のポンペを実際に患者使用する都度、元栓開放や残量確認等安全管理のための業務は医師・看護師あるいは臨床工学技士が行っているのが現状であり、本装置の導入により、それらに費やされる時間や労力は省けることになり医療者の働き方改革につながる		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J024 酸素吸入 他、J201 酸素加算 対象の酸素投与が必要なすべての患者(疾患・病態・症状・年齢を問わず)		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	院内で安全性の高い酸素ポンペを、患者の移動搬送時に使用する。全ての患者へ利用することにより酸素投与の安全性が増すことになる。元栓のない酸素ポンペを算定基準とし、空になる前にアラームが鳴る機能が付いていれば尚可。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	J	
	番号	024	
	医療技術名	酸素吸入	
既存の治療法・検査法等の内容	院内であらかじめ準備された流量調整器を取付、元栓を開栓し残量確認(圧力から内容量(L)に換算)して酸素投与を行う。酸素ポンペは必ずしも毎回新品を使うことがない為、患者の酸素流量(L/分)・移動距離・時間を考慮し残量の少ないポンペを使用する際には特に注意が必要である。また酸素ポンペの開栓に当たっては、手技によっては開栓時に急激な圧力上昇(断熱圧縮熱)による爆発・発火の恐れがあり技術を必要とし、その習熟のためには人的資源も必要となる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	日本医療機能評価機構 医療事故情報報告(2010年1月~2022年3月)での医療用酸素ポンペに関する医療事故の事例は507件であり、この件数を大幅に減らすことが期待される。下記に記載したが、流量調整器一体型のポンペが導入されたいくつかの病院から、インシデント頻度の著しい減少や、ポンペを扱う個々の職種から、働き方改革に寄与するという報告がなされている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	公立陶生病院 臨床工学部 野堀 耕佑らは、酸素ポンペに関する院内インシデントの検討で、ポンペを酸素デールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ開栓忘れは0件に減少【文献5】、また埼玉石心会病院 里村 知らはインシデントレポートより、酸素ポンペ関連事例を抽出して導入前後で比較、また同時にコストや業務効率についても検討したところ、まず元栓開栓忘れは導入前より減少した、また業務効率に関しては、看護師からは軽量で持ち手があるため運搬が楽になった。技士からは、患者移動時にポンペの使い分けとレギュレータ交換がなくなりストレスが減ったとの意見が多く聞かれた。また、カニューレ接続とビンアウトレットの同時使用も原理上は可能であった。しかし、コスト面では従来のポンペより費用が高額になるという結果であった。【日本臨床工学技士会誌 第29回日本臨床工学会抄録集 2019】	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	4 ①「酸素療法マニュアル」日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 酸素療法マニュアル作成委員会、日本呼吸器学会 肺生理専門委員会A4判変型 ISBN 2017. ②「酸素療法ガイドライン」日本呼吸器学会、日本呼吸管理学会 p.87「酸素療法の安全管理」の章に「・・・(酸素ポンペについて)安全に配慮した標準的な機能を持ったものを統一された規格でそろえることも事故防止策として有用である」という記載あり2006.

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,467,921
	国内年間実施回数(回)	22,403,763
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ)より酸素吸入 平均3日間/人と推定して年間対象患者数を計算		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本では、学会発表や書籍への執筆など認知度の高まりを見せている。また、海外では安全性の高い酸素ポンペの使用が一般的であり、その高いシェア率は学会発表でも取り上げられているが、日本での導入率は大変低い。(2020年 第30回日本臨床工学会 安全性の向上した酸素ポンペとポンペ残量警報装置の導入率調査 東大和病院 梶原 吉春 他)	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	J024 酸素吸入からJ028 インキュベータ(=J201 酸素加算 対象)算定可能な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず
	人的配置の要件 (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 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用 等のリスクは発生しないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	J
	点数(1点10円)	30
その根拠		
C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点/月 を参考に、酸素吸入患者1ヶ月10回(30点×10日間)と仮定して算出		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	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	増(+)
	予想影響額(円)	約3億3,600万
	その根拠	国内年間実施回数×30点×1/20(⑥普及性) 本装置を付けた酸素ポンペを使用する場合を、現在の普及状況と製品の販売実績から全体の5%と仮定する。ただ今後インシデント減少効果の実績から毎年増加していく可能性はある。
備考		
なし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	酸素で〜る SV(酸素で〜る SV、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、EPJメディカルサービス株式会社)、フロージェントルプラストリオ2(フロージェントルプラストリオ2、一般医療機器 高圧ガスレギュレータ、株式会社 ネリキ) 他	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	公立陶生病院 臨床工学技師長: 春田良雄	
⑯参考文献 1	1) 名称	共有すべき医療事故情報「酸素ポンペ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について
	2) 著者	日本医療機能評価機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故情報収集等事業 第44回報告書(2015年10月~12月)
	4) 概要	酸素ポンペの残量がゼロになり酸素投与がなされなかったことが契機となり、一時的であっても患者に大きな影響を及ぼした可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	2020 医療と質・安全学会誌 院内搬送におけるベット移乗に関連したインシデント分析
	2) 著者	自治医科大学付属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 諷井 将満 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療と質・安全学会誌 Vol.15 No.3(2020) p.234-239(2017年 第44回 集中治療医学会 学術集会 発表)
	4) 概要	酸素投与関連 ポンペ元栓の閉塞忘れ 10.5%、インシデントの種類は酸素投与(中略)に関連した割合が高い。
⑯参考文献 3	1) 名称	医療スタッフの酸素ポンペに関する意識調査
	2) 著者	東大和病院 臨床工学科 梶原 吉春 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
	4) 概要	酸素ポンペ 看護師 他、265名アンケート結果。閉塞忘れをしたことがある 50名(50/265=18%)
⑯参考文献 4	1) 名称	酸素療法 移動にまつわるトラブル/人工呼吸 移動にまつわるトラブル
	2) 著者	公立陶生病院 看護局 7N病棟 看護主任 福家 寛樹/東大和病院 臨床工学科 石高 拓也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸ケア・トラブル回避力アップガイド p.12-17/p.161-164
	4) 概要	酸素ポンペ使用時の(中略)ヒヤリ・パットは減少/緊急対応が必要なケースでは、スムーズに酸素吸入に切り替え
⑯参考文献 5	1) 名称	酸素ポンペに関する院内インシデント対策
	2) 著者	公立陶生病院 臨床工学科 野塚 耕佑他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 日本呼吸療法医学会
	4) 概要	ポンペを酸素ゲルに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 233101

提案される医療技術名	酸素ポンベ安全性加算
申請団体名	日本呼吸療法医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
酸素で～るSV(酸素で～るSV,一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, EPJメディカルサービス株式会社)	製造販売届出番号: 13B1X1000400007 2	2021年6月作成(第1版)	酸素療法を必要とする患者に対して、酸素ポンベの酸素を供給する	なし	なし
フロージェントルプラストリオ2(フロージェントルプラストリオ2,一般医療機器 高圧ガスレギュレータ,株式会社ネリキ)	製造販売届出番号: 28B2X0000600000 3	*2013年9月2日改訂 第2版	酸素療法を必要とする患者に処方量の酸素ガスを供給する。	なし	なし
仮称: オヤン・スマート(オヤン・スマート,一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, 日本エア・リキード合同会社)	なし	なし	医療用酸素ガスポンベに接続する減圧弁で、酸素吸入や人工呼吸で使用する	なし	製造販売届出番号 取得見込み 2023年7月

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし

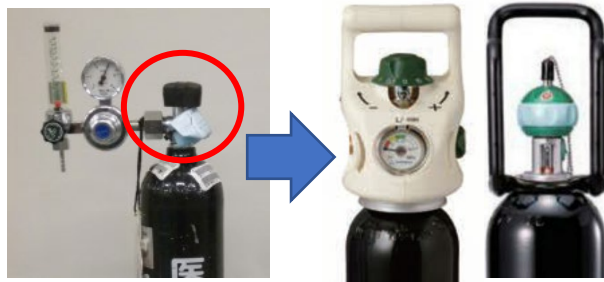
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

【技術の概要】 従来の酸素ポンベの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とポンベを一体型にした流量調整器一体型酸素ポンベを、入院中および外来で酸素ポンベを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ポンベ安全性加算を適用する

【その理由】 酸素ポンベは重さでは内容量が分からない上、元栓を開け忘れて投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶えてしまうリスクがある。日本医療機能評価機構 事例検索でも開栓忘れが最も多い

【既存の治療法との比較】
 既存 **元栓あり** 比較 **元栓なし**



元栓(開栓忘れ)なしポンベ
 一例
 左: 酸素で〜るSV
 右: フロージェントル
 プラストリオ2

元栓をなくすことで、**物理的**に開栓忘れをなくしインシデント・アクシデントの防止につなげることが可能である。例えば、元栓のないポンベは複数の企業にて取扱いがされている。

背景
ポンベのインシデント事例

ポンベ事案件数

事例	件数
開栓忘れ(呼吸器停止含む)	111
ポンベ空(呼吸器停止含む)	108
転倒	24
流量設定忘れ・確認忘れ	66
残量確認忘れ(知識・認識不足、憶測)	4
漏れ・緩み・圧力調整器破損	4
その他(異臭・MRI持込・圧力計故障・流量計破損・その他)	39

2010～2019東大和病院 (梶原吉春)
 日本臨床工学技士会 2020

【対象疾患】
 酸素吸入が必要な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず人工呼吸器や酸素療法を行いながらの移動・搬送時が主な使用目的となる。
 令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ) J024 22403763/回 ※推定

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
 有効性: 元栓なし 付加: ポンベ空に対応するアラーム



2012年 死亡
 酸素ポンベの残量が無くなっており、低酸素状態が心肺停止に影響した可能性が危惧された。

2015年 死亡
 酸素ポンベ圧がゼロになっているのに気が付いた。自己心拍再開せず死亡確認した。



ヒューマンエラーにて医療安全情報にある開栓の未確認を物理的な方法で解決できるため対応が急務である。また、過去には**死亡**事故も発生しているポンベ空についてはアラームなどの機能が付加すればより安全性が増した使用が可能となる。

診療報酬上、酸素吸入 J026 65点/日 等に安全性加算(仮称)として 30点/日を提案する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	233201		
提案される医療技術名	基礎代謝測定（間接熱量測定）		
申請団体名	日本呼吸療法医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	集中治療科
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D-204		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	挿管呼吸管理及び空気呼吸症例の呼気ガス分析による間接熱量測定は、技術的には確立した手技である。これにより求められる消費熱量を急性期栄養療法における投与エネルギー設定に利用することで、患者個別性を反映することが出来、欧米に比較し高齢、痩身であり栄養リスクの高い症例が多い本邦重症症例での客観的で、より安全、有効な栄養療法の実施が期待出来る。特に挿管患者が対象となる。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	本邦重症患者管理に於いて間接熱量測定は残念ながら普及していない。その原因は、現状の保険点数では測定により施設の大幅な持ち出しとなる点であり、病院経営者もその購入に意欲を示さない点にある。再評価により適正な保険点数になることで、各種ガイドラインにも記載されている本法を用いた栄養投与量の適正設定が広く普及し、重症症例の栄養療法、ひいては早期離床等の患者管理に益するものと考えられる。また、現在販売中の間接熱量計は、電子スパイロメーターの位置づけであり対応する診療報酬項目は、D-200スパイログラフィ等検査である。重症挿管症例の基礎代謝測定を行い栄養療法に資することは明白であり、D-204基礎代謝測定による請求が出来、その上実勢に見合った加算となることを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ICU入室中の重症患者での測定でかかる費用は、機器の価格約400万円（耐用年数5年）、測定に当たり必要な患者毎の消耗品費（使い捨て流量計、アダプター、サンプリングライン等）5500円、その他校正用ガス（140000円）、保守点検費用等が必要である。以上を勘案すると、1名の測定当たり850点程度が妥当と考える。現状での記載点数85点との乖離が大きい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・現状での対象患者は、いわゆるメタボリックシンドローム症例、代謝異常、炎症性腸疾患、小児育成医療に関わる症例が想定されている。そのような症例では、キャノピーもしくは、口鼻マスク装着で空気呼吸下での測定である。今回申請対象症例は、挿管呼吸管理等の重症症例を想定。 ・測定器機は、呼気ガス分析であり、測定内容に差異はない。挿管症例ではそのためのアダプターが必要となる。 ・現在D204 基礎代謝測定には特段の制限はないが、同様の機器で行うD205 呼吸機能検査等判断料には、月1回に限り算定するとある。今回の申請の趣旨は、重症患者挿管中、および回復期の測定を対象にいただきたい。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D-204
医療技術名	基礎代謝測定（間接熱量測定）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	重症患者の急性期からの栄養療法時には、過不足無い栄養療法が望ましい。現状では、間接熱量法を用いない場合には、大多数の施設で簡易推算式を用い、その係数は、20もしくは20-25kcal/kg[BW]/day(ガイドライン1.2.)、最新の3.ASPENガイドラインで12-25kcal/kg/dayとばらつきがある。その根拠となるデータは、欧米人を対象としたもので、対象症例の平均は年齢65歳、BMI28である。申請者が、自施設で調査した5日間以上の挿管呼吸管理症例(連続した89例)では、年齢78歳、BMI21.3でありより高齢で痩身であり、明らかに欧米人に比較し栄養リスクが高い群が治療対象であった。さらに測定結果を用い、体重から消費熱量を予測する回帰式を作成するとeEE=29.9-0.13×BWとなり、低体重症例ほど体重あたりの消費熱量が高くなることがわかった。BMIに関しても同様に、eEE=33.0-0.48×BMIとなり、痩身症例ほど単位体重あたりの消費エネルギーが高値であった(参考文献4 PDF添付)。 以上から、本邦の集中治療室重症挿管症例では、間接熱量測定により消費熱量を測定のうえ、早期からの過不足無い適切な栄養介入を行うことが、先に導入された、集中治療室早期栄養管理加算、早期離床・リハビリテーション加算を含めた新しい重症患者管理には必要と考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 1.急性呼吸不全による人工呼吸患者の栄養管理ガイドライン Ⅱ(2011年版(人工呼吸 第29巻 第1号 75~120頁(2012年)) P88-89. B-6 経腸栄養実施時の投与エネルギー設定。 “栄養療法開始に際し、推算式による計算値もしくは間接熱量計による測定結果を用いて目標投与エネルギーを口設定することを推奨する(Grade E).” 2.日本版重症患者の栄養療法ガイドラインⅡ(日集中医誌 2016;23:185-281.)P202 4.エネルギー消費量とエネルギー口投与量 C04-1:エネルギー消費量の推定はどのような方法で行うか? A4-1:間接熱量計の測定結果、もしくは推算式による算出に基づいて口設定することを強く推奨する。(1D) 3.Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. (J Parenter Enteral Nutr. 2022;46:12-41) 4.ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit(Clinical Nutrition 38 (2019) 48e79)P58. Recommendation 15 In critically ill mechanically ventilated patients, EE should be determined by using indirect calorimetry. (人工呼吸器装着の重症症例では、消費熱量は間接熱量計を用いて決定すべきである) Grade of recommendation: B e strong consensus (95% agreement)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により、本検査法の評価認識が高まることで、即座に機器購入(約400万円)につながることは考えにくい、全国の特定集中治療室713病院6301床(平成29年度統計)を基準に検討した。現状、現在までに販売された各種間接熱量計を保有する施設は50施設程度であり、測定も1間接熱量計当たり2名/週程度で、挿管重症症例における年間測定数は5000回程度と予測される。全集中治療室の20%が数年以内に新たに購入すると仮定した(143施設143台+既存の50台)。当該施設のICU入室の新規挿管呼吸管理症例が平均3名であり、3日以上の呼吸管理を必要とする症例はその30%であると仮定した(1施設1名/日の対象患者=年間260,245名の対象患者)。新たに加算が実施された場合機器の普及、測定の意義の喚起により1間接熱量計当たり3名/週程度とすると、数年後には、年間測定数は28,950回へと増加すると試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	260,245名
	見直し後の症例数(人)	260,245名
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,000回
	見直し後の回数(回)	28,950回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・間接熱量測定は、吸入器酸素と、呼気ガス酸素、二酸化炭素、分時間器量から、酸素消費量、炭酸ガス産生量を算出し、Weirの公式から、消費熱量、呼吸商を求めるもので、すでに確立した測定系である。 ・投与エネルギー設定には、各種推算式があるが、いずれも決定的なもの無く、間接熱量測定が標準的方法であることは、医師、管理栄養士等栄養療法に関わる医療関係者では常識である。 ・測定は、挿管症例では、呼吸器と挿管チューブの間に間接熱量計アダプターを挿入すれば、15-30分程度で測定市、データが得られる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	重症患者を受け入れ、人工呼吸器を使用している施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特段に無し
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特段に無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重症患者では、挿管症例の呼吸器と挿管チューブの間にフィルターを挿入するうえでアダプター装着し、サンプリングラインから呼気ガスを吸引し測定する。バクテリオフィルター装着により装着による感染の機会ほぼない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本法における重症患者栄養療法ガイドラインのエビデンスは、
⑧点数等見直しの場合	見直し前	85点
	見直し後	85点
	その根拠	測定に当たり必要な患者毎の消耗品費(使い捨て流量計、アダプター、サンプリングライン等)5500円、その他校正用ガス(140000円)、保守点検費用等が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	8,500,000円
	その根拠	ICU加算施設では、D区分は包括対象のため増額なし。 ICU加算施設以外での測定、ICU入室期間オーバー症例での測定を年間1000件として計算した
	備考	ICU加算施設以外での測定、ICU入室期間オーバー症例での測定を年間1000件として計算した
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit
	2) 著者	Pierre Singer, Annika Reintam Blaser, Mette M. Berger. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):48-79.
	4) 概要	本ガイドラインP58. では、提言15で、「人工呼吸器装着の重症症例では、消費熱量は間接熱量計を用いて決定すべきである」とし、その根拠として、間接熱量計を用いた研究のみに焦点を当てたメタ分析では、カロリー設定の目標に間接熱量計を用いた場合、短期死亡率が改善する傾向 (RR 1.28, CI 0.98, 1.67, p 1/4 0.07) が見られたとしている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Resting energy expenditure, calorie and protein consumption in critically ill patients: a retrospective cohort study
	2) 著者	Oren Zusman, Miriam Theilla, Jonathan Cohen. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Crit Care. 2016 Nov 10;20(11):367.
	4) 概要	ICU患者の大規模コホート研究。ICUに入室して間接熱量測定 (IC) した1171名に関し、得られた安静時エネルギー消費量で投与カロリーを割った割合 (%AdCal/FREE) およびタンパク質摂取量との関連について検討した。結果として、低栄養と過栄養の両方が重症患者にとって有害であることを示唆しており、Adcal/FREEが70%を達成することが生存に有利であることを示している。したがって、カロリー目標を設定する最適な方法は、理想的には間接カロリーメトリーを用いて実施されるべきとしている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The tight calorie control study (TICACOS): a prospective, randomized, controlled pilot study of nutritional support in critically ill patients
	2) 著者	Pierre Singer, Ronit Anbar, Jonathan Cohen, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2011 Apr;37(4):601-9.
	4) 概要	ICUで実施された、間接熱量測定を反復して実施し手行う栄養療法が重症患者の転機を改善するかを検討した、前向き無作為化単施設パイロット臨床研究。対象はICUに3日以上滞在すると予想される機械的人工呼吸患者 (n = 130) で、患(1)間接熱量測定の結果によりエネルギー目標を決定する経腸栄養 (EN) 投与群 (n = 56)、(2)25 kcal/kg/日により決定する経腸栄養 (EN) 投与群 (対照群、n = 56) に無作為に割り付けられた。主要アウトカムは病院での死亡率で、介入群では、病院死亡率が改善する傾向が見られた (21/65人、32.3% vs 31/65人、47.7%、p =0.058)。
⑭参考文献 4	1) 名称	重症症例における簡易推算式での 投与エネルギー設定の妥当性: 挿管症例の間接熱量値を用いての検討
	2) 著者	海塚安郎、玉崎庸介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第50回日本集中医学会学術集会抄録集、2023. p605
	4) 概要	PDF添付 (抄録、及び発表スライド) 急性呼吸不全により5日以上挿管管理を実施した連続89症例に対し、抜管もしくは、10日目まで連続してTEEを測定した。その結果から、TEEと体重、EEと体重及びBMIの関係調べた。患者背景: Age:78 (70-83)y, BW:52.8 (44.6-63)kg, BMI:21.3 (18.5-24.0)を欧米に比べ高齢・痩身であった。結果は、体重から消費熱量を予測する回帰式を作成するとeEE=29.9-0.13×BWとなり、低体重症例ほど体重あたりの消費熱量が高くなることわかった。BMIに関しても同様に、eEE=33.0-0.48×BMIとなり、痩身症例ほど単位体重あたりの消費エネルギーが高値であった
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 233201

提案される医療技術名	基礎代謝測定（間接熱量測定）
申請団体名	日本呼吸療法医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
間接熱量計Q-NRG+（間接熱量計、肺運動負荷モニタリングシステム）	301ADBZX00081000	2020年2月1日	負荷運動中の患者における呼気、吸気の流量及び酸素濃度、二酸化炭素濃度を測定することにより、肺機能及び代謝循環情報を提供する	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
233201	基礎代謝測定(間接熱量測定)	日本呼吸療法医学会

【技術の概要】

間接熱量測定は、吸入器酸素と、呼気ガス酸素、二酸化炭素、分時間器量から、酸素消費量、炭酸ガス産生量を算出し、Weirの公式から、消費熱量、呼吸商を求めるもので、すでに確立した測定系である。特に挿管患者で、ガスの漏れが無く、 $FiO_2 < 0.8$ であれば、非常に正確に測定ができる。

【対象疾患】

- 1.重症症例における挿管下人工呼吸器装着例の急性期栄養量時
- 2.入院時栄養評価で不良と判断された症例の栄養療法実施時
- 3.栄養療法開始後に、投与エネルギー量、投与タンパク量の再考を必要とする場合
- 4.入院症例のNST介入症例で、厳密な栄養介入を行う場合

【既存の治療法との比較】

- 1.本邦、及び諸外国で刊行されている重症患者栄養療法ガイドラインでは、投与熱量の設定は、間接熱量測定で行うことを提言している
- 2.推算式では、係数、体重の設定法に統一したものが無く不正確であり、それに基づく投与量設定には過不足が不可避である
- 3.間接熱量測定により、個々の患者の個別性を反映した栄養療法が実施出来る

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 1.個々の消費熱量を測定した栄養療法が、予後を改善する報告がある
- 2.本邦では、高齢・痩身症例が多く、適切な栄養療法がより有効性を有する
- 3.測定による診療報酬が加算されることで、測定の有用性が認識され、機器購入が促進されるが、一方本項目は、ICU加算、DPCでは包括対象となり、実際に保険請求の影響は少ない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235101		
提案される医療技術名	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	肺炎などの急性呼吸不全に対して在宅で治療を行う際に、在宅酸素用の酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器など、現在の在宅酸素療法に用いられている機器を用いて酸素投与を行う。		
対象疾患名	誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などに起因する急性呼吸不全		
保険収載が必要な理由（300字以内）	高度慢性呼吸不全の場合にしか在宅酸素療法指導管理料およびその関連加算の算定が認められていないが、コロナ禍において肺炎の治療を在宅で行う際に酸素濃縮器を使用するなど、酸素投与を要する急性呼吸不全へ在宅酸素用の機器を使用する場面が増えた。「肺炎、気管支炎などの急性呼吸不全で、入院できずに在宅で治療を要する場合」を対象とした急性呼吸不全に対する在宅酸素療法を保険適応とすることにより、コロナ禍後も在宅医療の機能強化が図れるものとする。なお、現在の在宅酸素療法指導管理料の算定時に使用している機器と同じものを使用するため、在宅酸素療法指導管理料に関連して算定可能な加算も併せて算定可能とする必要がある。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などに起因する急性呼吸不全により、酸素投与が必要となった患者を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	在宅において急性呼吸不全の治療を行うにあたり酸素投与の必要が生じた際に、在宅酸素療法用の酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器などを用いる。投与期間は概ね2ヶ月以内とする。（2ヶ月を超えて酸素投与を要する場合には慢性呼吸不全としての在宅酸素療法の適応となる）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C103	
	医療技術名	在宅酸素療法指導管理料 2 その他の場合	
既存の治療法・検査法等の内容	在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅酸素療法に関する指導管理を行った場合に算定する。諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者の内、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者または重度の群発頭痛の患者について、在宅で患者自らが酸素吸入を実施するものをいう。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③新型コロナウイルス感染症に起因する急性呼吸不全に対して自宅での治療を行うことが、入院需要の低減につながることでコロナ禍の間に証明された。これから高齢化がさらに加速するとともに、肺炎による急性呼吸不全患者の発生数は増加することが見込まれるが、それを全て入院治療でまかなうには病床が不足する上、退院後のADL低下などによるマイナスの影響も大きいことが指摘されている。これらのうち一定数を自宅で治療可能となれば、入院需要の低減と、入院後のADL低下による医療介護需要の増大の予防を同時にはかえることができると見込まれる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	酸素療法マニュアル（日本呼吸器学会）において、感染症などによる急性呼吸不全への酸素投与は推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 酸素療法マニュアル（日本呼吸器学会）において、感染症などによる急性呼吸不全への酸素投与は推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約13,000人	
	国内年間実施回数(回)	1ヶ月×13,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		誤嚥性肺炎による年間入院のうち、気管内挿管などの処置を要さない入院数は約13万人、平均在院日数は約21日である。このうち約10%に実施可能と推定すると、上記のとおりとなる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		慢性呼吸不全例への在宅酸素療法は広く行われており、在宅医療従事者にとって在宅酸素療法用の酸素濃縮器をはじめとする機器へはすでに習熟している状況にある。そのため急性呼吸不全への適応拡大により、多くの在宅医療従事者が急性呼吸不全への在宅での治療に参画できる可能性があり、現在酸素投与を要するために入院している患者の入院を回避する効果は大きいと予想される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		酸素投与によっても改善しない重度急性呼吸不全例については、入院を検討する必要性が生じると考えられる。また換気不全例においては高二氧化碳血症による呼吸抑制のリスクはあるが、新型コロナウイルス感染症治療においてこの点が在宅での治療上の問題になったとの指摘はなく、頻度は非常に低いと考えられる。状態変化の大きな急性呼吸不全への対応には一定の迅速性は求められることから、施設要件として24時間体制を構築している在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院を定めることが望ましいと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		例えば認知症患者や精神疾患患者の場合、酸素投与のために入院を必須とする今の状況においては、入院中にカンニューラを外さないよう抑制されるなど、尊厳を守ることが難しい現状がある。酸素投与を要するというだけで入院を必要とする今の医療体制を改善し、自宅での生活を維持しながら治療を行うことができれば、尊厳を守りながら全人的医療の提供を行える選択肢の拡大となる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	2,400点	
	その根拠	急性呼吸不全のため酸素投与の総日数は少なくなるが、急性疾患であるため、その導入や、呼吸状態の変化に対応する迅速性が求められること、感染対策のために使用機材の入念な滅菌処置が必要(使用終了後一定期間使用不可能となる)なことなどから、慢性呼吸不全例以上に医療管理の負担が生じる。現在の在宅酸素療法指導管理科と同等の点数を求める。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	入院基本料
	番号	A100	
	技術名	急性期一般入院料	
	具体的な内容	誤嚥性肺炎や市中肺炎、気管支炎などによる急性呼吸不全による入院を在宅で完結することにより、入院症例を減らすことが可能となる。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	約34億8000万円	
	その根拠	誤嚥性肺炎による年間入院のうち、気管内挿管などの処置を要さない入院数は約13万人、平均在院日数は約21日である。このうち約10%に実施可能と推定すると、約1万3,000人×21日の入院費削減効果が期待できる。1500点×10円×13万人×21日×10%=約41億円。この約1万3,000人にて、最大2ヶ月間在宅酸素を導入したと仮定すると、2400点×10円×1万3000人×2月=約6億2000万円以上より、約41億円-約6億2000万円=約34億8000万円 の削減が期待できる。	
備考	なし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		酸素濃縮器、液体酸素、酸素ポンプ、同調器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	鎌倉市におけるCOVID-19自宅療養者に対する訪問診療・クラスター発生の障害者支援施設に対する医療支援の報告
	2) 著者	長谷川太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅医療連合学会誌、2022年4月、3巻別刷2、10-14ページ
	4) 概要	第5波でCOVID-19感染患者への往診274件中、14件に在宅酸素を使用。使用期間平均は離脱群7.8日、入院群2.8日。
⑯参考文献 2	1) 名称	第二章 急性呼吸不全への対応方法
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	酸素療法マニュアル
	4) 概要	肺炎などによる酸素需要の増大に対して、酸素投与を行うことは推奨される。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235101

提案される医療技術名	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
オキシウェル-5A	228AHBZX0002400	2016/12/1	周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	なし	なし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

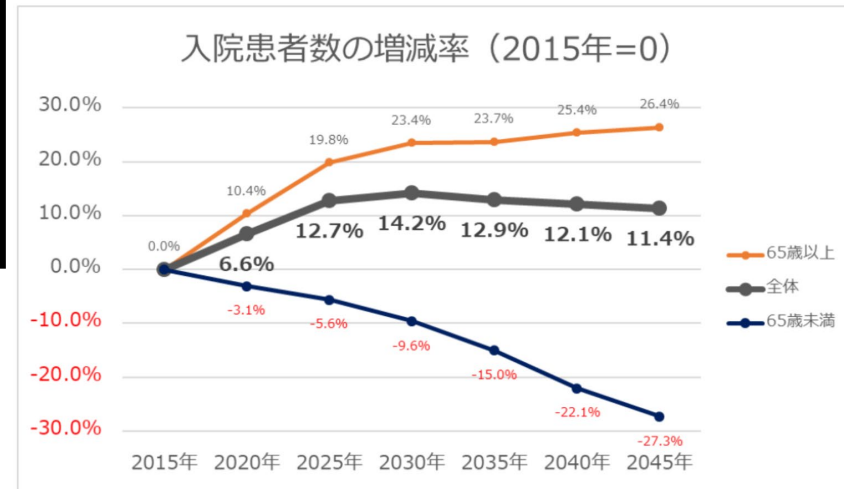
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235101	在宅急性呼吸不全酸素療法指導管理料	日本在宅医療連合学会

- ・高齢化のため65歳以上の入院患者は年々増加し、今後も増加が続くと推定される。
- ・肺炎に絞ると、2022年には約13万人が平均21日の入院加療を要している。肺炎は高齢者に多い入院理由であり、今後も増加傾向が続くものと推定される。
- ・一方で、COVID-19感染患者の急増のために、入院できない患者を対象に特例として在宅酸素療法が保険適応となったことにより、酸素投与を伴う肺炎治療を在宅で実施して入院を回避するという経験が蓄積された。

ポストコロナにも同様の対応が可能なら・・・



産労総合研究所HPより(https://www.e-sanro.net/covid19_iryo/by_jii/cv200807.html)

入院医療費の削減

肺炎患者の10%が入院せずに自宅で治療を受けると仮定
 $13\text{万人} \times 1500\text{点} \times 10\text{円} \times 21\text{日} \times 0.1 \approx \text{約}41\text{億円}$ の入院費の削減

全人的医療の実現

入院では身体拘束などを要する認知症や精神疾患患者に対して
 住み慣れた自宅環境で尊厳を守った医療の提供が可能に

ADL低下の防止

高齢者では入院中の廃用により要介護度の悪化例が多いが
 自宅環境での生活を維持することでADL低下を防止可能

長期入院の抑制

肺炎後に回復期リハ病床へ転院した高齢者の約半数は長期入院
 自宅での治療によりADL低下防止から長期入院数を低減可能

誤嚥性肺炎、市中肺炎、気管支炎などの急性呼吸不全に対して在宅酸素療法が保険適応となれば
 これからの超高齢化社会の中、全人的医療が可能であると共に、医療資源を守ることにつながる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235102		
提案される医療技術名	学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		37歯科・歯科口腔外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：71	医療的ケア児が通学する学校および通園する保育園・幼稚園で安全に医療的ケアを行えるよう、医療側がバックアップするためにカンファレンスを実施する。		
対象疾患名	医療的ケア児		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	特別支援学校では多くの医療的ケア児に医師不在の中対応している。また医療的ケア児支援法の制定により、一般の小中学校・高等学校・保育園・幼稚園へ通学通園する医療的ケア児の増加が見込まれる。入学・入園時や進級時、新たな医療的ケアの導入時など必要時に、保険医療機関の保険医の求めにより、学校・保育園・幼稚園において、学校・保育園・幼稚園の職員・看護職員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師、療法士、相談支援専門員などでカンファレンスを実施することで、安全な生活を送ることが可能になると考える。また非医療職への説明に時間を要するため、在宅患者緊急時等カンファレンス料ではなく退院前カンファレンスと同等の評価を求める。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅酸素、気管切開、口鼻腔吸引、在宅人工呼吸、経管栄養、自己導尿、ストマ管理、在宅中心静脈栄養、持続点滴、在宅腹膜透析などの医療的ケアを要する乳幼児、児童、生徒		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	学校・保育園・幼稚園などに集まるかもしくはオンラインにより、医療的ケアに関する日常的な注意事項の確認や技術伝達などを多職種間で実施する。頻度・期間は日常的に医療的ケアを要する子どもの入園・入学時、転園・転校時、進級時、および新しい医療的ケアの導入時、宿泊行事の前など、1人に対して年度に1~4回程度までを想定している。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C011	
	医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料	
既存の治療法・検査法等の内容	訪問診療を実施している保険医療機関の保険医が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの状態の急変等に伴い、当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めにより、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護師、訪問の保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員と共同でカンファレンスを行い又はカンファレンスに参加し、それらの者と共同で療養上必要な指導を行った場合に、月2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 ・長期予後等のアウトカム	③は患者で実施することが前提となっているが、今回の提案は学校・保育園・幼稚園などでのカンファレンスを開催することで、実際に医療的ケア児が過ごす環境を医療職が確認しながら非医療職への指導や技術伝達の実施を実現可能となる点において新規性がある。また医療的ケア児支援法に定められている「保護者の付き添いなしでの学習機会の保証」ならびに「保護者の離職の防止」につながる効果が期待できる。さらには学校や園で安定した生活が送れるようになることから、通学通園中の急な体調変化による救急搬送のリスクを軽減することが期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし。	
	ガイドライン等での位置づけ	エビデンスレベルをリストから選択 ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
			特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2万人	
	国内年間実施回数(回)	1~4回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本全国に医療的ケア児は約2万人いると推定されている。入学・入園、進級は年1回生じるが、新たな医療的ケアの導入や宿泊行事前などに臨時で開催するケースは1人あたり年0~3回程度が見込まれる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療的ケア児のサポートは関連する学会が重要課題としている。カンファレンスを行うことで成熟度がさらに高まり、多職種で情報共有が有意義なものにできる。	
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該医療的ケア児の診療を日常的に行っている病院および診療所の医師。	
	人的配置の要件 (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 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	1,700点	
	その根拠	退院時共同指導料1が1,500点、当該患者が別に厚生労働大臣が定める特別な管理を要する状態等にあるときは特別管理加算として200点が加算可能である。医療的ケア児の状態は不安定であり特別管理加算の対象となることが多いこと、また多職種間で特に教育・保育職などの非医療職への指導・説明には準備や実技の伝達などを含めて時間を要することから、同等の点数が妥当と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	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	増(+)	
	予想影響額(円)	340,000,000円	
	その根拠	・医療的ケア児が全国に約2万人いると推定されている。・全ての医療的ケア児が毎年進級時にカンファレンスを要するとは限らない反面、状態の非常に不安定な児では年に4回程度の開催を要するケースも考えられ、平均1人あたり年1回開催と推定。・1,700点×10円×20,000人=340,000,000円	
備考	このカンファレンス開催により、園や学校からの救急搬送入院の減少は期待できる。		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		特になし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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	

⑩参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235102

提案される医療技術名	学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

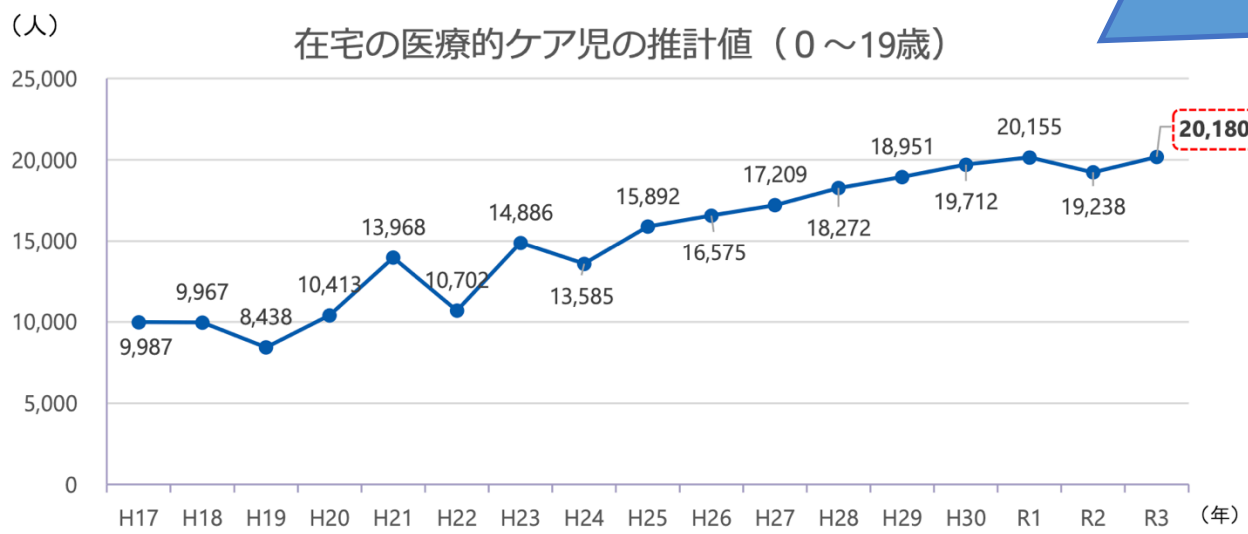
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235102	学校・保育園・幼稚園でのカンファレンス	日本在宅医療連合学会

- ・ 医療的ケア児は年々増加し、全国におよそ2万人と推定。
- ・ 医療的ケア児支援法制定により、一般の学校・保育園・幼稚園へ通学通園する医療的ケア児の増加が見込まれる。
- ・ 医療的ケアの発展により、より高度な医療を必要とする医療的ケア児が増える傾向。

医師のいない環境で高度医療に携わる看護師や非医療職のバックアップがこれからの大きな課題となる



入学・入園時 進級・進学時

新たな医療的ケアの導入時

修学旅行などの学校行事前

転校・転園時 など

医療的ケア児に関わる多職種が一堂に学校・園に集まり、直接ケアの内容を直接確認し指導する機会をすることで安心・安全な通学通園を実現できる。

出典：厚生労働科学研究費補助金障害者政策総合研究事業「医療的ケア児に対する実態調査と医療・福祉・保健・教育等の連携に関する研究（田村班）」及び当該研究事業の協力のもと、社会医療診療行為別統計（各年6月審査分）により厚生労働省障害児・発達障害者支援室で作成

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235103		
提案される医療技術名	栄養サポートカンファレンス料		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	37歯科・歯科口腔外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：86	在宅療養中の患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。		
対象疾患名	①栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者 ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者 ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者 ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者 ⑤看取り期と医師が判断した患者 (A233-2栄養サポートチーム加算の算定する該当者を参照した)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：277	入院患者においては、栄養サポートチームによる栄養管理により、栄養補助療法と専門職による介入効果が認められている。在宅医療においては、平成27年の中央社会保険医療協議会の「在宅患者の状況等に関するデータ」の報告によると、在宅医療を受ける対象患者の364名中29%は医療区分2、16%は医療区分3と医療処置が高い患者は多い。訪問栄養食事指導に訪問した101名中、中心静脈栄養管理は26.7%、褥瘡による管理は24.8%、嚥下食対応が42.6%という報告がある。このように在宅医療においても入院患者と同様、医療処置を有する患者が多く栄養サポートのニーズは高い。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす患者（A233-2栄養サポートチーム加算の算定する該当者を参照した） ①栄養管理計画の策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者 ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者 ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者 ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者 ⑤看取り期と医師が判断した患者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	主治医が低栄養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、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防等を目的として、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、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。カンファレンスに基づき、議事録とその後の栄養治療に関する計画（栄養ケア計画書とは別）を作成、それぞれの職種が連携を図り指導を行った場合に、退院した月は2回まで、その他の月は月1回に限り算定する。栄養治療に関する計画は、その写しを患者等に交付するとともに診療録等に添付、多職種に情報共有を行う。 当該カンファレンスは、管理栄養士と1者以上（主治医、歯科医師、訪問看護師、言語聴覚士や理学療法士）が患者に赴きカンファレンスを行う場合には、その他の関係者はビデオ通話可能な機器を用いて参加することができる。 患者で集まる必須職種は、主治医、歯科医師、訪問看護師、言語聴覚士や理学療法士のうち1名。

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C009・C013	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	在宅患者訪問栄養食事指導料・在宅患者訪問褥瘡管理指導料	
		<p>C009 在宅患者訪問栄養食事指導料（1・2） 在宅での療養を行っている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について、医師が特別食を提供する必要性を認めた場合又は医師が栄養管理の必要性を認めた場合であって、医師の指示に基づき、管理栄養士が患者へ訪問し、患者の生活条件、嗜好等を勘案した食品構成に基づく食事計画案又は具体的な献立等を示した栄養食事指導箋を患者又はその家族等に交付するとともに、食事の用意や摂取等に関する具体的な指導を30分以上行った場合に算定する。</p> <p>C013 在宅患者訪問褥瘡管理指導料 在宅褥瘡管理に専ら知識・技術を有する在宅褥瘡管理者を含む多職種からなる在宅褥瘡対策チームが、褥瘡予防や管理が難しく重点的な褥瘡管理が必要な者に対し、褥瘡の改善等を目的として、共同して指導管理を行うことを評価したものであり、褥瘡の改善等を目的とした指導管理のための初回訪問から起算して、当該患者1人について6月以内に限り、カンファレンスを実施した場合に3回を限度に所定点数を算定することができる。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		<p>在宅患者訪問栄養食事指導料 I においては、厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると0～14歳の小児の件数が245件と約8%である（全体3,157件）。在宅小児経管栄養法指導管理料は令和2年度は40,414件であり、今後、管理栄養士が小児の経管栄養管理を行うニーズが高まると推測される。小児は成長に合わせてその都度栄養素の設定が必要である。そのためには多職種、特に訪問看護師との連携が必要である。チーム医療で取り組む必要性は高くなることが推測される。チーム医療の管理料として在宅患者訪問褥瘡管理指導料があるが、厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると132件であった。褥瘡発症率は在宅の場合ががん患者が多いと推測される。在宅がん医療総合診療科においては令和2年度は753,328件であり、在宅におけるがん医療の必要性も高まる中、栄養サポートチームによるがん患者の食事支援のニーズも高まると推測される。特定の疾患のみだけではなく複合疾患が多い中で、総合的な栄養サポートが在宅でも求められていると考えられる。</p> <p>在宅領域では脳血管障害の患者が多い中、誤嚥性肺炎を繰り返す者も多いと推測される。厚生労働省令和2年度NDBオープンデータによると、在宅療養支援診療所（病床を有しない場合）の「緊急往診加算」「夜間往診加算」「深夜往診加算」は92,565件（1,417,520,000円）であったが、栄養サポートチームの普及により誤嚥性肺炎の再発予防に適した嚥下調整食の支援が広がることで、緊急時の住診件数を軽減できる可能性も示唆される。</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>ガイドラインより、在宅療養患者への栄養療法は体重増加、ADL改善に効果がある可能性がある（参考文献1）。医師、看護師、管理栄養士、介護支援専門員の多職種で101名の患者に6か月介入、栄養改善目的で介入した75名中、食事摂取量が改善したのは62名（82%）、エネルギー充足率も介入時に比べ6か月後に有意に高かった。さらに、アルブミン、トランスサイレチンの数値の改善も介入時に比べ6か月後に有意に高かった（参考文献2）。訪問栄養食事指導を継続的に行うことで、エネルギー、たんぱく質の栄養素摂取量の増加、体重増加、ADL、QOLの改善に寄与する（参考文献3）。</p> <p>施設入居する要介護高齢者431名（平均年齢87.4±7.9歳）に対して1年間常食から嚥下調整食へ変更した要因について検討を行った。400名の栄養状態良好群で常食を提供していた251名の中で、1年後47名が嚥下調整食へ変更となった。変更になった要因は、口腔周囲筋機能、舌の動きの低下、残存歯が影響していることと示唆された。多職種で口腔機能のアセスメントをすることで、早期に問題点を把握し嚥下調整食への対応を行うことが、誤嚥性肺炎予防になると考えられる（参考文献4）。</p> <p>がん終末期の対応においては最期まで患者が食事を楽しむ支援が必要である。40代男性、十二指腸腫瘍腫瘍腫瘍による十二指腸狭窄のため十二指腸ステント留置施行したが、総合病院主治医より固形食の摂取は禁止、水分補給のみの指示が出された。退院後、患者が固形食を食べたいという要望に在宅医、訪問看護師と連携のもと管理栄養士による訪問栄養食事指導を実施。9日間と短い期間の中、固形食を安全に食べる支援を行った。しかしながら、経静脈栄養管理の段階からの栄養介入の医師からの指示はなかった。退院時に患者に関係者が集まり早期に患者の意向や栄養介入の確認を行うことが重要かと考えられる（参考文献5）。</p> <p>特にADLやQOLの改善につなげるためには、継続的な栄養支援と多職種との連携による話し合いが在宅においても必要であると示唆される。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	栄養療法ならびに栄養士による介入を提案する（GRADE2B）として推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	令和2年度 C009 在宅患者訪問栄養食事指導料 I + II の対象者 3,510人	
	国内年間実施回数（回）	3,510人×5か所の事業所が介入（医師・管理栄養士、介護支援専門員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師）×12回～24回（月1回～2回）＝210,600～421,200回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和2年度 C009在宅患者訪問栄養食事指導料（1・2）の対象者3,510人は、多職種での栄養サポートが必要な対象者であり、月1回または2回栄養サポートカンファレンスを開催して多職種と連携することで、質の高い栄養サポートの提供ができる。現在、栄養に対してチームで管理できるのは褥瘡のみであるが、さらに重度の疾患であるがん末期、心不全、慢性腎臓病、慢性呼吸疾患、小児重症心身障害等、幅広い疾患に対応が可能である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		高度な知識や技術を有し、個々の生活状況を踏まえた在宅栄養管理を実践できることを目的とした、公益社団法人日本栄養士会と日本在宅栄養管理学会が認定する資格者である「在宅訪問管理栄養士」「在宅栄養専門管理栄養士」が中心となり、会議を行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	在宅訪問を実施している保険医療機関の保険医、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護ステーションの保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員、保険医療機関の歯科衛生士、保険医療機関の管理栄養士、公益社団法人日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し、運営する「栄養ケア・ステーション」又は他の保険医療機関の管理栄養士	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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
	点数(1点10円)	200点
	その根拠	C011在宅患者緊急時等カンファレンス料、A233-2栄養サポートチーム加算を基準、同等と判断した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	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	増(+)
	予想影響額(円)	421,200,000円
	その根拠	C009在宅患者訪問栄養食事指導料(1・2)の対象者3,510人×12回/年×200点×10円=84,240,000円 年間12回(84,240,000円)×各事業所5か所(介護支援専門員、歯科医師、薬剤師、訪問看護師、医師+管理栄養士(医師と管理栄養士が同事業所の場合)) =421,200,000円
	備考	令和2年度 C013在宅患者訪問褥瘡管理指導料 132件×750点×10円=990,000円
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2)調べたが取扱いを確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	高齢者在宅医療・介護サービス ガイドライン2019
	2) 著者	日本老年医学会・日本在宅医学会・国立長寿医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者在宅医療・介護サービス ガイドライン2019、2019年、6月、114-118
	4) 概要	在宅療養者への栄養療法は、体重増加、ADL改善に効果がある可能性があり、栄養療法ならびに栄養士による介入を提案する。(GRADE 2B)
⑯参考文献 2	1) 名称	出雲地域における在宅NST(Nutrition Support Team)活動とその介入効果
	2) 著者	中山真美、東口高志、馬庭章子、金本由紀子、花田 梢、杉浦弘明、高見由美、熊谷岳文、林 惠美、福場衣里子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本静脈経腸栄養学会、2019年、8月、第1巻1号、13-21
	4) 概要	在宅NST介入患者101人を対象し介入効果の検証を実施した。栄養状態改善群75名においては、エネルギー充足率、BMI、アルブミン、トランスサイレチンで有意な改善を認めた。在宅NSTの介入理由は99人(97%)が低栄養およびリスク患者であり、そのうち52人(53.1%)は専門的知識や対応を必要とした。その内訳は、嚥下調整食を必要とする嚥下障害が38人(38.9%)、がんに伴うイレウスのハイリスク群が6人(6.1%)、心不全・腎不全に対する厳密な治療食が6人(6.1%)、抗がん剤治療中が2人(2.0%)であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅訪問栄養食事指導による栄養介入方法とその改善効果の検証
	2) 著者	井上啓子、中村育子、高崎美幸、前田玲、齋藤郁子、前田佳予子、田中弥生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本栄養士学会誌、2012年、8月、第55巻8号、656-664
	4) 概要	訪問栄養食事指導を利用している62例中、指導継続者53例の介入時と3カ月後の比較では、エネルギー、たんぱく質の栄養素等摂取量、体重は有意に増加、MNA、QOLおよびADLが有意に改善した。要介護高齢者の「訪問栄養指導時の栄養上の課題およびニーズ」では、「体重を管理したい」21%、「誤嚥を予防したい」16%、「たんぱく質摂取量不足を改善したい」8%、「栄養素量を確保したい」8%であった。新規の患者では「誤嚥を予防したい」と「病態を改善したい」とのニーズがそれぞれ50%であり、誤嚥性肺炎への対応の要望が多いことが示唆された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Observational Variables for Considering a Switch from a Normal to a Dysphagia Diet among Older Adults Requiring Long-Term Care: A One-Year Multicenter Longitudinal Study.
	2) 著者	Takeda M, Watanabe Y, Matsushita T, Taira K, Miura K, Ohara Y, Iwasaki M, Ito K, Nakajima J, Iwasa Y, Itoda M, Nishi Y, Furuya J, Watanabe Y, Umemoto G, Kishima M, Hirano H, Sato Y, Yoshida M, Yamazaki Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Environ Res Public Health, 2022, May, (19), 6586. doi: 10.3390/ijerph19116586.
	4) 概要	施設入居する要介護高齢者431名(平均年齢87.4±7.9歳)に対して、1年間常食から嚥下調整食へ変更した要因について検討を行った。400名の栄養状態良好群で常食を提供していた251名の中で、1年後47名が嚥下調整食へ変更となった。変更になった要因は、口腔周囲筋機能、舌の動きの低下、残存菌が影響していると示唆された。多職種で口腔機能のアセスメントをすることで、早期に問題点を把握し嚥下調整食への対応を行うことが、誤嚥性肺炎予防になると考えられる。
⑯参考文献 5	1) 名称	がん患者の消化管閉塞に対する訪問栄養食事指導の取り組み
	2) 著者	熊谷琴美、伊藤勇貴、岡田希和子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅医療連合学会、2023年、2月、第4巻1号、28-31
	4) 概要	患者は40代男性、十二指腸癌腹膜播種による十二指腸狭窄のため十二指腸ステント留置施行した症例である。総合病院主治医より固形食の摂取は禁止、水分補給のみの指示が出された。退院後、患者が固形食を食べたいという要望に在宅医、訪問看護師と連携のもと管理栄養士による訪問栄養食事指導を実施。9日間と短い期間中、固形食を安全に食べる支援を行った。しかしながら、経静脈栄養管理の段階からの栄養介入の医師からの指示はなかった。今後、早期に管理栄養士が介入し、固形食の摂取の可能性をアセスメントすることが、固形食を食べる期間を長くし、患者、家族のQOLにつながるかと推測された。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235103

提案される医療技術名	栄養サポートカンファレンス料
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235103	栄養サポートカンファレンス料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

在宅療養中の患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、適切な栄養管理の情報共有と方針を定め、栄養状態の悪化を予防、維持を目的としたカンファレンスを在宅にて行う。

【既存の治療法との比較】

在宅患者訪問栄養食事指導料(月2回)

・医師の指示に基づき、管理栄養士が患家へ訪問

在宅患者訪問褥瘡管理指導料 750点

・褥瘡管理にかかるチームのみが実施する

書面だけでは伝わりにくい、
食事内容や介護者の状況など
詳細なやりとりが可能



褥瘡だけの特化したチーム以外に、対象疾患を広げた栄養管理をチームでサポートできる

栄養サポートカンファレンス料(月2回)

関わる職員が全員一堂に会すことで、的確な情報共有を行うことで、予防、維持、看取り期と幅広い専門的な栄養管理について多職種で対応が可能。

【対象疾患】

- ①栄養管理計画を策定に係る栄養スクリーニングの結果、血中アルブミン値が3.0g/dL以下であって、栄養障害を有すると判定された患者
- ②栄養管理計画の策定を多職種共同で対応し、栄養治療により改善が見込めると判断した患者
- ③経口摂取又は経腸栄養への移行を目的として、現に静脈栄養法を実施している患者
- ④経口摂取への移行を目的として、現に経腸栄養法を実施している患者
- ⑤看取り期と医師が判断した患者

【有効性】

栄養サポートカンファレンスを行うことで、在宅でのNSTによるチーム医療体制が構築できる

・再入院率の低減 ・在宅療養者の体重増加・QOL向上 455 摂食・嚥下障害の患者の誤嚥性肺炎予防 ・介護者負担軽減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235104		
提案される医療技術名	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	在宅医療
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ペインクリニック科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和医療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	強オピオイドでも鎮痛効果が不十分の難治性がん性疼痛を有する入院がん患者に対して、ペインクリニック専門医は、リドカイン等の局所麻酔薬にモルヒネ等のオピオイドを添加した薬液を用いた持続硬膜外ブロックを導入することがある。本指導管理料は、当該ブロックを入院中から継続している患者の在宅療養移行後に、在宅療養支援診療所の保険医が当該ブロックに関する指導管理を行った場合に算定する。		
文字数：186			
対象疾患名	高用量の強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない進行がんによる難治性のがん性疼痛		
保険収載が必要な理由（300字以内）	持続硬膜外ブロックは、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、当該薬液を投与する方法である。国内有効例では、当該設備を有する医療機関のペインクリニック専門医が、薬液を自院で処方し無菌調製していた。しかしながら、がん患者は病状の進行とともに遠方の専門医療機関に通院できなくなってくる。そのため、在宅療養支援診療所の保険医が当該薬液を処方し、当該設備のある調剤薬局に無菌調製を依頼する方法が求められる。その際、リドカイン等の局所麻酔薬が「在宅医療で使用できる薬剤」として適応拡大させることも併せて求められる。		
文字数：287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	進行がん患者のうち、強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない難治性のがん性疼痛を有し、かつ在宅療養支援診療所の訪問診療を受けている者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	強オピオイドでも鎮痛効果が不十分の難治性がん性疼痛を有する入院がん患者に対して、ペインクリニック専門医は、適切な除痛効果が得られる神経レベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、硬膜外ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛機能付きの携帯注入器で、リドカイン・メピバカイン・プビバカイン・レボプビバカイン・ロピバカイン等の局所麻酔薬にモルヒネ・フェンタニル等のオピオイドを添加した薬液を投与する。同薬液によるアナフィラキシーなど有害事象が発生しない等の安全性を入院中に繰り返し確認する。その後、自宅療養に移行する患者に対して、専門医は、在宅療養支援診療所の保険医および訪問看護師との連携体制を確保し、当該ブロックに係る技術や注意点を確認する等により、在宅での当該ブロック継続に係る安全性を確保する。同保険医は患者の痛みを評価し、当該ブロックによって適正な除痛が得られていると判断される場合に限り当該薬液を処方し、調剤薬局で無菌調製された薬液を注入器に充填する。当該ブロックの用量・薬液内容の変更を必要とする場合、同専門医と連携した上で変更し、継続的に評価する。薬液の充填頻度は1〜2回/週と想定される。進行がんの進展状況にもよるが、投与期間は患者の在宅看取りまでの2〜3か月間と想定される。本指導管理料は、在宅療養支援診療所が当該の指導管理を行う度に算定する。また、リドカインを硬膜外麻酔薬として使用するためには、携帯注入器に無菌調製する必要がある。そのためには同保険医がリドカインを院外処方し、クリーンベンチを有する調剤薬局に無菌調製を依頼する必要がある。そのため、リドカイン等の局所麻酔薬を「在宅医療で使用できる薬剤」として適応拡大される必要がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	002・003	
	医療技術名	在宅時医学総合管理料・在宅がん医療総合診療料	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来、リドカイン等の局所麻酔薬在宅医療で用いる機会は、在宅での小外科手術等でごく少量用いる場面に限られた。薬剤にかかる費用は上記C002・C003に含まれていた。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	本技術ではリドカイン等の局所麻酔薬の投与経路が③と異なる。そのため、1回用量・交換頻度・調製方法（無菌調製が必須である）も③と異なる。国内報告例では、リドカイン等の局所麻酔薬を用いた持続硬膜外ブロックが難治性癌性疼痛に対して有効であった。難治性疼痛を有するほどの進行がん患者に長期予後は望めない中で、本技術によって患者の終末期におけるQOL向上・緩和ケアの一層の充実が図れることは、国の推進する緩和ケアの質の向上に大きく寄与する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	（1）ペインクリニック治療指針改訂第6版では、持続硬膜外ブロックを、がん性疼痛に対して他の方法で痛みの緩和ができない場合に用いる方法であると位置づけている[参考文献1]。（2）海外の文献レビューでは、全体の2%の進行がん患者で硬膜外ブロックが有効であると報告している[参考文献2]。（3）末期癌に対する持続硬膜外ブロックの効果を検証するためにランダム化比較試験を実施することは倫理的に困難である。したがって、持続硬膜外ブロックの効果を示すエビデンスは症例報告に限られる。海外誌では、持続硬膜外ブロックの使用によって、末期がん患者の終末期における鎮静を回避できたことが報告されている[参考文献3]。国内誌では、在宅がん患者22例に対して持続硬膜外ブロックを継続し得たことが報告されている[参考文献4]。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 他の方法で痛みの緩和ができない場合は、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する。ポートを植え込んで、患者自己調節鎮痛（PCA）の機能付きの携帯注入器で行う方法もある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000人
	国内年間実施回数(回)	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料1回/月×3か月/人×3,000人=9,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		先行研究によると、硬膜外ブロックの年間実施数は約3,000件と推計された[参考文献5]。これらの患者が在宅での持続硬膜外ブロックに移行したと仮定した。また、先行研究に従って、適応患者の予後を3か月と仮定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本ペインクリニック学会は、ペインクリニック治療指針改訂第6版で持続硬膜外ブロックに関する記述を掲載している。硬膜外麻酔は麻酔科専門医・ペインクリニック専門医が日常診療で実施している技術であるが、ポート造設にはさらなる熟達を要する。また、在宅療養支援診療所の保険医も当ブロックに関する指導管理に熟達を要する。これらを鑑みて、本技術には③以外での技術として評価されるに値する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本ペインクリニック学会の指定研修施設で導入された持続硬膜外ブロックと連携する在宅療養支援診療所であること
	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)	日本ペインクリニック学会専門医と連携する在宅療養支援診療所の保険医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本ペインクリニック学会・ペインクリニック治療指針改訂第6版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内外の報告によると、持続硬膜外ブロック自体の有害事象は0件であった[参考文献4・5]。一方で、ポート植え込み期間が長いほど硬膜外・髄膜炎のリスクが高い可能性が示唆された[de Jong PC, et al. Anesth Analg. 1994]。そのため、先行研究は患者の適応基準として、予後が3か月であることを挙げている[Smitt PS, et al. Cancer. 1998]
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		持続硬膜外ブロックを施行できる専門施設は限られている。特に医療過疎の進む地方では、専門施設への医療アクセスが制約されているため、難治性のがん性疼痛を有する患者が、都市部であれば提供されたはずの本ブロックを受けられない可能性が生じる。したがって、本技術を導入することは、緩和ケアの質の充実・均てん化を図る国の施策、あるいは住み慣れた地域で最後まで安心して暮らせるようにする地域包括ケアの概念に照らせば、倫理的・社会的に妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円) その根拠	80点/日 L105神経ブロックにおける麻酔剤の持続的注入では、自動注入ポンプを用いた場合に1日につき80点を算定している。これと同等の点数を日単位で算定する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	210,600千円
	その根拠	80点/日×90日/人×3000人/年=21,600千円
備考	上記とあわせて、リドカイン等局所麻酔薬の「在宅医療で使用できる薬剤」への適応拡大に伴う予想医療費は、リドカイン注射液1%のみを挙げた場合、10円/ml×250ml/週×12週/人×3,000人/年=90,000千円/年の増加が予想される。また、当該ブロックに要する物品(注入器カセット1個あたり1,000円)にかかる費用の増加も予想される。	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		医薬品：リドカイン・メピバカイン・プリバカイン・レボプリバカイン・ロピバカイン、精密自動注入ポンプ
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		本申請書は日本在宅医療連合学会の単独で提出する。同時提出する「医薬品再評価提案書」は日本在宅医療連合学会・日本ペインクリニック学会の共同で申請する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑩参考文献 1	1) 名称	ペインクリニック治療指針改訂第6版
	2) 著者	日本ペインクリニック学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 p166
	4) 概要	持続硬膜外ブロックとは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に、適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する方法である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Nerve blocks in palliative care
	2) 著者	W. A. Chambers
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Anaesthesia, Volume 101, Issue 1, July 2008
	4) 概要	中枢神経ブロックが有効な進行がん患者は全体の約2%であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Epidural analgesia at end of life: facing empirical contraindications.
	2) 著者	Exner HJ, Peters J, Eikermann M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesth Analg. 2003 Dec;97(6):1740-1742.
	4) 概要	終末期の難治性がん性疼痛患者において、オピオイドとクロニジンを併用した局所麻酔薬の硬膜外注入によってのみ、オピオイドの使用用量を減らすことができ、意識障害を伴わない長期間の鎮痛を達成することができた。
⑩参考文献 4	1) 名称	硬膜外持続注入用アクセスの使用経験を中心に
	2) 著者	岡本 慎司, 森本 昌宏, 森本 充男, 前川 紀雅, 森本 悦司, 古賀 義久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床麻酔学会誌 2006年 26巻 5号 p.570-575
	4) 概要	進行がんによる難治性疼痛に対して、硬膜外持続注入用アクセスを用いた21名で良好な除痛効果を確認した、国内の症例報告であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey.
	2) 著者	Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Palliat Care. 2022 Sep 26;21(1):166.
	4) 概要	調査に回答した1,112のペインクリニック専門医が、実際に実施された硬膜外ブロックと同じ頻度で治療を行ったと仮定すると、予想される全国で実施される年間硬膜外ブロック件数は3,122件と推計された。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235104

提案される医療技術名	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
リドカイン(リドカイン注射0.5%, 1%, 2%)	15900AMZ00961	1971年12月16日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	9.4円/mL V	-
ブピバカイン(マーカイン注0.125%, マーカイン注0.25%, マーカイン注0.5%)	14500AMZ0194000	1970年4月	硬膜外麻酔	126.0円/10mL	-
メピバカイン(0.5%カルボカイン注, 1%カルボカイン注, 2%カルボカイン注)	20700AMY1000100	1960年6月	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	108.0円	-

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235104	在宅持続硬膜外ブロック指導管理料	日本在宅医療連合学会(医薬品再評価については日本ペインクリニック学会と合同)

【技術の概要】

進行がんによる難治性疼痛を有する患者に対して、入院中に適切なレベルの硬膜外腔にカテーテルを留置し、リドカイン等の局所麻酔薬を連続的あるいは必要に応じて間欠的に注入する持続硬膜外ブロックを、在宅療養移行後に、在宅療養支援診療所の保険医が疼痛評価した上で、当該薬液を処方し、当該設備のある調剤薬局に注入器への無菌調製・充填を依頼し、薬液を交換する。

【対象疾患】

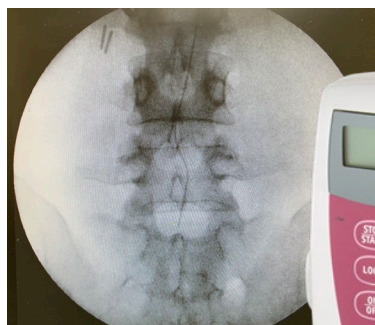
高用量の強オピオイドを使用しても十分な鎮痛効果が得られない難治性のがん性疼痛

【既存の治療法との比較】

日本ペインクリニック学会発行のペインクリニック治療指針改訂第6版において、持続硬膜外ブロックは、他の方法で痛みの緩和ができない場合に有効な鎮痛療法として位置づけられている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

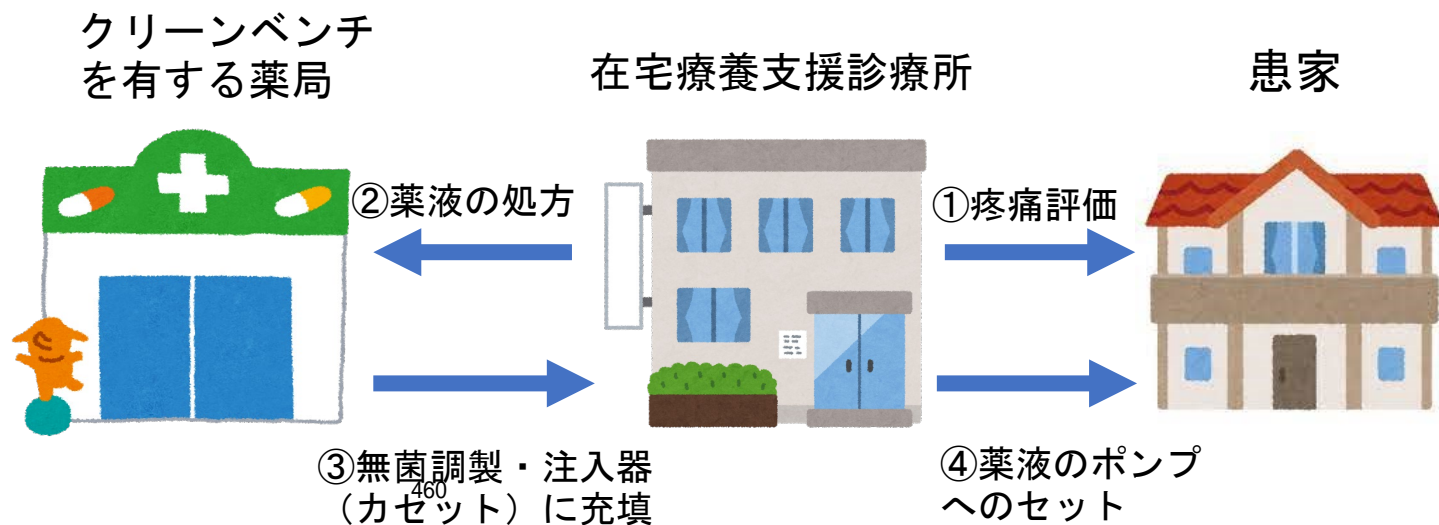
国内外の研究では、終末期の難治性がん性疼痛患者において、局所麻酔薬の持続硬膜外注入によって、オピオイドの使用用量を減らすことができ、意識障害を伴わない長期間の鎮痛を達成することができ、QOLを向上できたことが報告されている。



硬膜外腔に
カテーテルを留置



注入器（携帯型精密輸液ポンプ）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235105		
提案される医療技術名	在宅心不全患者指導管理料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅心不全患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133	入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする。		
対象疾患名	在宅療養を希望する末期心不全患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238	高齢化の進展とともに末期重症心不全患者が増加し、入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始された場合に、在宅で同様の治療ができないために退院できないケースが増加している。重症心不全患者に対して在宅でもカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続しつつ、適切な緩和医療を提供できるよう指導管理料と必要な機器や薬剤が在宅でも使用できる加算を保険収載することで、入院期間の短縮と患者のQOL向上を実現する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	治療にカテコールアミン製剤の精密持続点滴継続を必要とする病院から退院する心不全患者（ステージD）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	入院中にカテコールアミン注射剤の精密持続点滴投与が開始され、退院にあたって投与中止ができないが、退院を希望する患者に、在宅で緩和医療と並行してカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続する場合に、診療に基づき適切な管理を行った場合に月1回算定する。投与注射薬は処方可能とし、精密持続注入装置の機器加算を算定可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G004	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	点滴注射	
		精密持続点滴注射加算として自動輸液ポンプを用いて1時間に30ml以下の速度での投与をカテコールアミン、βブロッカー等の薬剤を医学的必要性があつて注入する場合1日あたり15歳以上370点、15歳未満640点の加算となっている。カテコールアミン製剤は在宅自己注射指導管理の薬剤には含まれていないため処方できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	入院でのカテコールアミン製剤投与に緩和ケアの視点を加えて在宅での療養を可能にすることで、入院期間の短縮と患者家族の終末期QOLの向上につながる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国内臓協会 臨床実践に関する合同委員会 ガイドライン2022（参考文献1） 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Stage Dの心不全患者に対し、収縮機能不全による低心拍出状態に伴い臓器低灌流による症状やうっ血症状を認めている場合に推奨されており、機械的補助循環や心臓移植の適応がないStage Dの心不全患者に対して、症状の緩和目的に静注強心薬の長期間持続投与を行うことが、推奨クラスIIbとして認められている（参考文献1、2）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約800人	
	国内年間実施回数（回）	6,400回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	循環器疾患診療実態調査によると心不全患者は年間約28万人入院する。StageDに移行する率は年間5%程度と報告されており（J Am Coll Cardiol HF 2017;5:528-37）、年間14,000人の患者のうち、現在の病院死亡、在宅死亡の比率から考えると約4000人程度が自宅などで過ごす推定される。14,000人中治療抵抗性になるの約10%と推定される（J Clin Med 2021, 10, 2571.）。1,400人の中でカテコールアミン持続投与が必要な患者は800人程度。全国の在宅緩和ケア充実診療所・病院 約800ヶ所が平均年間2人を各4ヶ月診るとして 800x2x4=6,400か月のレセプト件数が発生すると考えられる。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科等出身の在宅医はカテコールアミンの投与にはある程度慣れている。すべての在宅医が行うものではない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科専門医または在宅医療連合学会の専門医等がいることが望ましい
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記専門医の指導下に精密持続注入装置を用いて行い、医師・訪問看護師等が患者の状態や作動状況をチェックすれば安全と思われる。あくまでも入院中に導入されて安全性が担保された患者を対象としている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	心不全終末期を自宅で過ごすことを望む患者家族にとって望ましい。癌緩和ケアにおいても精密持続注入装置で疼痛コントロールしないと自宅で過ごせない患者は一定数存在する。非がん患者の緩和ケアも今後さらに増加する。末期心不全患者も自宅で過ごす権利はある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	指導管理料1,500点と精密持続注入器加算2,000点
	その根拠	C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料1,500点と同程度 機器をレンタルするとしての費用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	A100
	技術名	急性期一般入院料
	具体的な内容	対象となった入院でのカテコールアミン使用患者の入院医療費が在宅移行により減額となる可能性高い
	備考	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	5億円程度
	その根拠	在宅での医療費は、今回提案する在宅心不全患者指導管理料を除くと、在宅時医学総合管理料（機能強化型在宅療養支援診療所等）、薬剤費、訪問診療料等で1か月で15,000点程度であることから、ここに今回提案する在宅心不全患者指導管理料と機器加算を加えると1ヶ月で約18,500点となる。一般的な心不全患者（心不全、手術なし）の入院医療費は約80,000点（国立国際医療研究センター病院での入院した際の医療費の概算例より引用）。ステージDの患者の予後はかなり不良であることを加味して、前述の800名が在宅医療で仮に4か月過ごすことと4か月入院することを比較すると、入院から在宅医療の4か月分の総推計点数の差異は、62,500点となる。従って、62万5千円×800で約5億円程度の減額の可能性があると考えられる。
	備考	特になし
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	ドブタミン ドーパミン 精密持続注入器 必要に応じてフロセミド、塩酸モルヒネなど	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	

⑩参考文献 1	1) 名称	米国心臓協会 臨床実践に関する合同委員会 ガイドライン2022
	2) 著者	Paul A. Heidenreichなど
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	957ページ
	4) 概要	Stage D の心不全患者に対し、収縮機能不全による低心拍出状態に伴い臓器低灌流による症状やうっ血症状を認めている場合に推奨されており、機械的補助循環や心臓移植の適応がないStage D の心不全患者に対して、症状の緩和目的に静注強心薬の長期間持続投与を行うことが、推奨クラスIIb として認められている
⑩参考文献 2	1) 名称	2021 年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言
	2) 著者	日本循環器学会 日本心不全学会 日本脳卒中学会 日本緩和医療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	50ページ
	4) 概要	入院医療は基本的に看取りを目的としたものではなく、あくまでも救命・延命を目的としている。このため、現実的には末期・終末期の医療への切り替えが必要となることが多い。一方で、在宅医療は障害をもちながらもQOL を維持することを目的としており、緩和的な考え方をスムーズな移行が行いやすいといわれている
⑩参考文献 3	1) 名称	緩和の末期心不全におけるドブタミン在宅静注の効果 終末期心不全におけるドブタミン在宅投与のQOL、心不全入院、費用支出に対する効果 心不全入院、および費用支出に及ぼす影響
	2) 著者	Pieter Martens and Wilfried Mullens ^{1,5}
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Failure 2018; 5: 562-569
	4) 概要	合計21名の患者（年齢77±9歳）を869±647日間追跡調査した。ドブタミン投与開始後の最初のフォローアップ（6 ± 1 週間）で、患者はニューヨーク心臓協会クラス、グローバル評価尺度（<0.001）、N 末端プロ脳ナトリウム利尿ペプチド（で有意に改善された。3、6、12 カ月後に評価した心不全による入院は、同時期の心不全による入院と比較して有意に減少した。費用支出は、ドブタミン投与開始後で有意に少なかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	末期心不全患者におけるドブタミン在宅静注の転帰予測因子と安全性の検討
	2) 著者	Antoine Jobbé-Duval
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Clin. Med. 2021, 10, 2571
	4) 概要	2014年2月から2019年11月の間に、単一の3次センターから、ドブタミンの連続在宅静注で退院したすべての連続したドブタミン依存症患者を、レトロスペクティブに分析。心原性ショック後のドブタミン無効患者の管理は、在宅復帰を可能にするために、在宅でドブタミンを投与することが考えられる。この戦略により、生存率が大幅に向上し、再入院が少なくなり、適格であれば、心臓移植などの外科的戦略を利用することができる。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235105

提案される医療技術名	在宅心不全患者指導管理料
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
ドブトレックス注射液100mg	16100AMZ04375	1987年10月1日	急性循環不全における心収縮力増強	1管468円	—
ドブトレックスキット点滴静注用200mg	21900AMX00719	2002年8月	急性循環不全における心収縮力増強	1袋1396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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235105	在宅心不全患者指導管理料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドブタミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする

【対象疾患】

末期心不全（STAGE D）において点滴でのカテコールアミン製剤の投与から離脱できない状態の患者。予後は不良と思われる。

【既存の治療法との比較】

入院中の末期心不全患者（STAGE D）に対しては、カテコールアミン製剤注射薬を精密持続点滴を使用して開始され継続されている。最近は在宅現場でも精密持続点滴投与機器は安全性が担保されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅血液透析指導管理料と同程度 機器をレンタルするとしての費用。在宅医療現場でも精密持続点滴投与機器を利用しながら在宅で終末期を過ごすことができれば、今まで退院できなかった患者が在宅療養することで入院医療費は削減できる。海外では在宅でのカテコールアミン製剤持続投与を継続することで再入院やコスト面での削減ができたという報告もある

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235106		
提案される医療技術名	在宅人工呼吸器指導管理料の加湿器加算		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器の加湿器加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅用人工呼吸器に使用される人工呼吸器の回路に接続する加湿器で使用する滅菌精製水のコストを加湿器加算として認めて欲しい。		
文字数：60			
対象疾患名	在宅において人工呼吸器（TPPV、NPPVとも）を必要とする疾患。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工呼吸器は吸気一定の湿度を与えることが望ましい。成人で気管切開による人工呼吸を施行している場合、在宅では多くの場合人工鼻が使用され、これについては消耗品コストとして在宅気管切開指導管理料の中に人工鼻加算（1500点）が設定されている。小児の場合は種々の理由で人工鼻が使えず、人工呼吸器内外に設置された加湿器を用いることが多い。加湿器に使用する消耗品としての滅菌精製水のコストは補填されないまま人工呼吸器指導料の中に含まれるとされているが、加湿にかかると成人では認められ、小児では認められないのは不公平ではないか。		
文字数：264			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅で人工呼吸器を必要とする患者（神経筋疾患が多い）のうち、気管切開によらない人工呼吸をしている人、気管切開をしている場合でも年齢／体重等により人工鼻が使えない人。主に小児。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	人工呼吸器の回路内に加湿器を組み込み、滅菌精製水を補充して人工呼吸器の吸気を適切に加湿する。人工呼吸器使用時は常時加湿器を使用する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	107	
	医療技術名	在宅気管切開患者指導管理料の気管切開患者用人工鼻加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	気管切開が行われている場合、気管カニューレに直接、または人工呼吸器回路に人工鼻を組み込んで患者自身の呼気中に含まれる水分を捕捉し吸気を加湿する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	小児では十分な加湿効率を持った製品がない。気管切開されていない場合はそもそも人工鼻使用が推奨されていない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	大藤純：呼吸管理中の加湿加温デバイス：その原理と使用方法 人工呼吸Jpn J Respir Care 2020;37:179-186	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本呼吸器学会 NPPVガイドライン p. 30	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	13,500	
	国内年間実施回数（回）	162,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	人工呼吸器加算（人工呼吸器）算定者12,206人の全てと人工呼吸器加算（陽圧人工呼吸器）算定者6,628人の20%		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	加湿器による加湿はすでに確立普及した医療技術であり、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅人工呼吸指導管理料の施設基準に同じ	
	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）	在宅人工呼吸指導管理料の施設基準に同じ	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性の確立した技術である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	同じ機能を果たしているのに、人工鼻には消耗品コストが認められ、加湿器には認められないのは不公平である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数(1点10円)	500
	その根拠	滅菌精製水500mL一本160円、1ヶ月で30本消費するとして4800円。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	削除ではないが、在宅気管切開指導管理料の人工鼻加算を算定している場合は、在宅人工呼吸指導管理料の加湿器加算を算定できない、というルールにしたら良い。人工鼻と加湿器の併用者は人工呼吸器を間歇的に使用している人で、自発呼吸の時は人工鼻、人工呼吸器の時は加湿器という使い方になっている。この様な人は人工鼻の消費量が少なくなるので、その分で加湿器の滅菌精製水の費用をカバーできるはず。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	810,000,000円
	その根拠	500点×162,000件
	備考	なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	滅菌精製水	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	NPPVガイドライン
	2) 著者	日本呼吸器学会 NPPVガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂 2015年2月10日改定第二版 P.30
	4) 概要	NPPVで加湿器が必要な理由の説明。
⑯参考文献2	1) 名称	呼吸管理中の加湿加温デバイス:その原理と使用法
	2) 著者	大藤純
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸 Jpn J Respir Care 2020;37:179-186
	4) 概要	人工呼吸時の加湿加温に関する総説
⑯参考文献3	1) 名称	平成30年北海道胆振東部地震における大規模停電時の札幌市在宅人工呼吸器患者への対応の実態と課題
	2) 著者	方波見謙一、木村尚史、玉腰暁子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本在宅救急医学会誌 2021;5:17
	4) 概要	在宅で人工呼吸器を使用している人の概数と年齢分布。TPPVとNPPVの割合が示されている。
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235106

提案される医療技術名	在宅人工呼吸器指導管理料の加湿器加算
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235106	在宅人工呼吸器の加湿器加算	日本在宅医療連合学会

在宅人工呼吸指導管理料に対する加湿器加算の新設

前提：在宅で人工呼吸器を使用する場合、吸気の加湿が必須

人工鼻を用いる場合

回路に人工鼻を
組み込む

必要消耗品：
人工鼻（人工
鼻加算あり）

加湿器を用いる場合

回路に加湿器を
組み込む

必要消耗品：滅
菌精製水（加算
なし）

不公平ではないか？加湿器を選択するのはNPPVの場合、小児の場合が多い。消耗品コストは指導料に含まれるという見解もあるが、上記の不公平さは解消されない。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235201		
提案される医療技術名	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C001 注7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにするもの		
文字数：58			
再評価が必要な理由	現在介護施設での看取りが急増しており、その拡充と質の向上のため、現場においてまた制度的にも努力がなされている。平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになり、施設看取り促進に大きな前進がみられた。しかし、介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できない。医療側でも看取り加算を算定できることを明確にすることでより一層の施設看取りの推進が図られるため、この制限を撤廃をすべきと考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・特別養護老人ホーム等の入所者 ・死亡日に往診または訪問診療を行い、患者を看取った場合を評価 ・介護施設側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合には算定できない 		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C001 注7		
医療技術名	在宅訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算（C-001 注7）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂の見込みなし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf そして、介護給付費等実態統計によると2022年12月審査分の介護福祉施設サービスでの看取り介護加算（Ⅱ）の算定は死亡日で1200回なので、年間1,200人、年間14,400人が看取られていることになる。これが、看取り加算の算定ができるようにすることで、15%看取り数が増えると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,400	
	見直し後の症例数（人）	16,560（15%増加と仮定）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,400	
	見直し後の回数（回）	16,560（15%増加と仮定）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の施設基準に準ずる	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現在の施設基準に準ずる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の技術であり安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000	
	見直し後	3,000	
	その根拠	現在と同様の点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし□	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし□	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	6,741,360	
	その根拠	C001 注7から計算すると16,560人X3000点=496,800,000円の増額になる。施設死15%増すなわち2,160人分の入院医療費の節減効果は、318,000円X2160人=686,880,000円なので、差し引き190,080,000円の節約になる。介護老人福祉施設で死亡した場合の医療費は1ヶ月平均56790円なので、56,790X2160人=122,666,400を差し引いても6,741,360円の節約になる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	平成28年介護サービス施設・事業所調査結果
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf 介護保険施設の利用者の状況 18ページ
	4) 概要	特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡している。
⑭参考文献 2	1) 名称	介護給付費等実態統計
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年12月月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数、要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=dataList&toukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=20220&month=24101212&class1=000001123536&class2=000001168906
	4) 概要	2022年12月審査分の介護福祉施設サービスにおける看取り介護加算（Ⅱ）の算定数は1,200回なので、年間14,400回にのぼると推定される。
⑭参考文献 3	1) 名称	後期高齢者の死亡前入院医療費の調査・分析
	2) 著者	前田由美子、福田峰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日医総研ワーキングペーパーNo.144 2007年7月2日
	4) 概要	死亡前 30 日以内1人1日当たり入院医療費（以下、死亡前入院医療費単価）は平均 31.8 千円である。
⑭参考文献 4	1) 名称	介護老人福祉施設における終末期の医療費及び介護費用
	2) 著者	大久保一郎、竹迫 弥生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究補助金（長寿科学総合研究事業）報告書 高齢者の望ましい終末期ケア実現のための条件整備に関する研究 一介護保険施設における終末期ケアの検討を中心に 平成17年度（第1年度）総括・分担研究報告書 69-82
	4) 概要	介護老人福祉施設で死亡した7症例で、死亡前30日間の医療費は1日あたり平均1893円（420～3958円）、1ヶ月平均56790円だった。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235201

提案される医療技術名	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

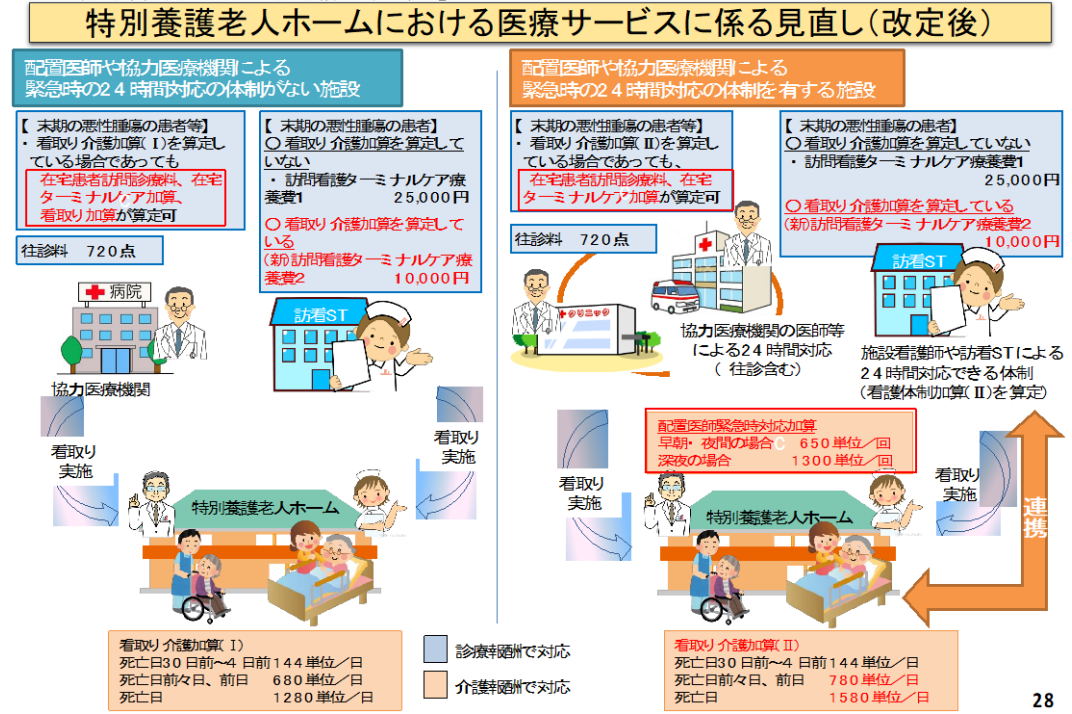
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235201	看取り介護加算(Ⅱ)と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	日本在宅医療連合学会

・平成15年調査では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html>

・平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8% (約13万人) は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf

平成30年度診療報酬改定 I-5. 医療と介護の連携の推進②



平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルイケア加算を算定できるようになった。しかし、介護側で看取り介護加算(Ⅱ)を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料(Ⅰ)の看取り加算が算定できない。

医療側で、条件なしで看取り加算を算定できるようにすることで、一層の施設看取りの推進が図られる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235202		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅時医学総合管理料（C002）は、在宅療養支援診療所等（病床の有無）、別に厚生労働大臣が定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、以下、別表8-2）、訪問回数及び単一建物診療患者の人数に従って診療報酬が定められている。別表8-2に相当する患者には個別的かつ重点的な医学管理が求められていることから、当該患者については常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	現在、在宅時医学総合管理料（C002）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）に応じて診療報酬が設定されている。このうち、④別表8-2に相当する患者については、末期がんや医療的ケア児を含めた難病患者等に対する気管切開管理、人工呼吸器管理等の重点的な医学管理が求められる。また、別表8-2に相当する患者には個別的かつ持続的な医学的管理が求められており、建物の戸数が一定以上の場合、単一建物診療患者の数に応じて在宅時医学総合管理料の額が変動することは適当ではない。そこで、在宅時医学総合管理料の算定時には、単一建物診療患者が2名以上の場合であっても、④別表8-2に相当する患者については、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。なお、本提案による診療報酬の増額分（年約2.4億円）については、④別表8-2に相当する患者以外（更に、包括的支援加算の対象外かつ単一建物診療患者の数が2名以上）の在宅時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別表8-2に相当する状態とは、疾病（末期の悪性腫瘍、スモン、難病、後天性免疫不全症候群、脊髄損傷、真皮を超える褥瘡）及び状態像（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅中心静脈栄養、気管カニューレ等）により重度者の指標としてすでに評価されている。また、NDBオープンデータによると在宅時医学総合管理料（別表8-2に相当する診療行為）では、20歳未満の患者も含まれていることから、医療的ケア児に対する医学管理としても評価されている。今後の在宅医療需要の増加に備えるためには別表8-2に相当する重度者に対する在宅医療の提供体制を強化していく必要がある。さらに、建物の戸数が一定以上あり、単一建物内に別表8-2に相当する重度者とそれ以外の患者とが生活している場合でも、重度者には重点的かつ個別的な医学管理が求められており、建物の戸数やその他の状態像の単一建物診療患者の人数によって重度者に対する診療報酬額が変動することは不適当だと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、在宅時医学総合管理料（C002）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）の4つの基準に応じて評価されている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本項目において評価される別表8-2に相当する患者については、末期がんが対象とされていることからその他の施設入居時医学総合管理料を算定されている患者群と比較して死亡率は高いと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂の見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為（診療行為コード：114030710、114031610、114032510、114033410）の算定回数之和 = 706,497回 ②在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者数2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為（診療行為コード114030810、114030910、114031710、114031810、114032610、114032710、114033510、114033610）の算定回数之和 = 15,792回 （出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C 在宅医療）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当するデータなし
	見直し後の症例数（人）	該当するデータなし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	706,497回（①在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為の算定回数之和）
	見直し後の回数（回）	722,289回（①707,497回 + ②在宅時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為の算定回数之和 15,792回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		重度者の指標である別表8-2に相当する患者に対する在宅医療は、現在も提供されている末期がんへの在宅緩和ケアの提供、難病患者や医療的ケア児への医学管理を含むものであり、今後、さらに在宅医療の需要が増加することが想定されることから、これらの医療提供体制の確保は非常に重要だと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに提供されている診療行為であり、安全性に変化はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単一建物診療患者数2人以上9人以下（4500点、4140点、3780点、2835点）、10人以上（2880点、2640点、2400点、1800点）
	見直し後	単一建物診療患者数1人（5400点、5000点、4600点、3450点）
	その根拠	現行の別表8-2に相当する在宅療養支援診療所等（病床の有無）と月診療回数に応じた単一建物診療患者数1人の点数を引用した
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	002
	技術名	在宅時医学総合管理料
	具体的な内容	別表8-2に相当する患者以外、特に包括的支援加算（診療行為コード：114043870）の対象外、かつ単一建物診療患者の数が2名以上9人以下、10人以上の在宅時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	242,933,450円
	その根拠	単一建物診療患者数2人以上9人以下、10人以上の各算定回数 × 1人の報酬額（5400点、5000点、4600点、3450点）から算出
	備考	出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C 在宅医療
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		なし
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	たんぽぽ先生の現場で役立つ在宅報酬の考え方(第24回) 在総管・施設総管の算定
	2) 著者	永井 康德
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医事新報、2023年、1月、5152号、ページ54-55
	4) 概要	在宅時医学総合管理料・施設入居時医学総合管理料の概要について解説されている
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235202

提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235202	在宅時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会

- 在宅時医学総合管理料における別に定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、左下）が定める重度者には、末期がんや人工呼吸器管理が必要な患者等（医療的ケア児を含む）への重点的かつ個別的な医療的管理が求められる。
- 現在、同一世帯患者の有無、建物の戸数*に応じて単一建物診療患者の除外要件（2人以上でも1人として評価）が定められている。*医学管理を行う患者が建物の戸数の10%以下、建物の総戸数が20戸未満で医学管理を行う患者が2人以下の場合
- 別表8-2に相当する重度者については、重点的かつ個別的な医療的管理が求められることから、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価（単一建物診療患者の除外要件を追加）することを提案する。

診療行為名称（2020年04月～2021年03月 第7回NDBオープンデータより抜粋）	点数	算定回数
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・1人）	5400	320135
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	4500	3037
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2880	2143
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・1人）	5000	200313
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	4140	1807
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2640	1418
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・1人）	4600	167706
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	3780	2730
在宅時医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2400	3275
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・1人）	3450	18343
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2835	449
在宅時医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外の場合）（別に定める状態・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	1800	933

別表第八の二 在宅医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者

一、次に掲げる疾患に罹患している患者

- 末期の悪性腫瘍 ・ スモン ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病
- 後天性免疫不全症候群 ・ 脊髄損傷 ・ 真皮を越える褥瘡

二、次に掲げる状態の患者

- 在宅自己連続携帯式腹膜灌流を行っている状態 ・ 在宅血液透析を行っている状態 ・ 在宅酸素療法を行っている状態
- 在宅中心静脈栄養法を行っている状態 ・ 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態 ・ 在宅自己導尿を行っている状態
- 在宅人工呼吸を行っている状態 ・ 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
- 肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態 ・ 気管切開を行っている状態
- 気管カニューレを使用している状態 ・ ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
- 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

引用：厚生労働省、第4回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ



重度者（別表第八-二）の単一建物診療患者2人以上を1人として評価した場合の年間増分試算

= 約2.4億円増

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235203		
提案される医療技術名	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C002-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	施設入居時医学総合管理料（C002-2）は、在宅療養支援診療所等（病床の有無）、別に厚生労働大臣が定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、以下、別表8-2）、訪問回数及び単一建物診療患者の人数に従って診療報酬が定められている。別表8-2に相当する患者には個別的かつ重点的な医学管理が求められていることから、当該患者については常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	現在、施設入居時医学総合管理料（C002-2）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）に応じて診療報酬が設定されている。このうち、④別表8-2に相当する患者については、末期がんや難病患者等に対する気管切開管理、人工呼吸器管理等の重点的な医学管理が求められる。また、別表8-2に相当する患者には個別的かつ持続的な医学的管理が求められており、単一建物診療患者の数に応じて在宅時医学総合管理料の額が変動することは適当ではない。そこで、在宅時医学総合管理料の算定時には、単一建物診療患者が2名以上の場合であっても、④別表8-2に相当する患者については、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価することを提案する。なお、本提案による診療報酬の増額分（年約45.4億円）については、④別表8-2に相当する患者以外（更に、包括的支援加算の対象外かつ単一建物診療患者の数が2名以上）の施設入居時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	別表8-2に相当する状態とは、疾病（末期の悪性腫瘍、スモン、難病、後天性免疫不全症候群、脊髄損傷、真皮を超える褥瘡）及び状態像（在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅中心静脈栄養、気管カニューレ等）により重度者の指標としてすでに評価されている。今後の在宅医療需要の増加に備えるためには、施設入居時医学総合管理料の対象となる施設においても別表8-2に相当する重度者に対する在宅医療の提供体制を強化していく必要がある。さらに、単一建物内に別表8-2に相当する重度者とそれ以外の患者とが生活している場合でも、重度者には重点的かつ個別的な医学管理が求められていることから、建物の戸数やその他の状態像の単一建物診療患者の人数によって重度者に対する診療報酬額が変動することは不適当だと考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、施設入居時医学総合管理料（C002-2）は①在宅療養支援診療所等（病床の有無）、②訪問回数、③単一建物診療患者の人数、及び④患者の状態像（別に厚生労働大臣が定める状態、平成20年厚生労働省告示第63号、特掲診療料の施設基準 別表8-2、以下、別表8-2）の4つの基準に応じて評価されている。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C002-2		
医療技術名	施設入居時医学総合管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本項目において評価される別表8-2に相当する患者については、末期がんが対象とされていることからその他の施設入居時医学総合管理料を算定されている患者群と比較して死亡率は高いと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂の見込み無し

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		①施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為（診療行為コード：114035510、114036410、114037310、114038210）の算定回数之和 = 23,408回 ②施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者数 2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為（診療行為コード：114035610、114035710、114036510、114036610、114037410、114037510、114038310、114038410）の算定回数之和 = 517,714回（出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C在宅医療）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当するデータなし
	見直し後の症例数（人）	該当するデータなし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	23,408回（①施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者1人に関する診療行為の算定回数之和）
	見直し後の回数（回）	541,122回（①23,408回 + ②施設入居時医学総合管理料、別表8-2に相当、単一建物診療患者2名以上9人以下/10人以上に関する診療行為の算定回数之和 517,714回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		重度者の指標である別表8-2に相当する患者に対する在宅医療は、現在も提供されている末期がんへの在宅緩和ケアの提供、難病患者への医学管理を含むものであり、今後、さらに在宅医療の需要が増加することが想定されることから、これらの医療提供体制の確保は非常に重要だと考えられる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに提供されている診療行為であり、安全性に変化はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	単一建物診療患者数 2人以上9人以下（3240点、2970点、2700点、2025点）、10人以上（2880点、2640点、2400点、1800点）
	見直し後	単一建物診療患者数 1人（3900点、3600点、3300点、2450点）
	その根拠	現行の別表8-2に相当する在宅療養支援診療所等（病床の有無）と月診療回数に応じた単一建物診療患者数1人の点数を引用した
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	002-2
	技術名	施設入居時医学総合管理料
	具体的な内容	別表8-2に相当する患者以外、特に包括的支援加算（診療行為コード：114043870）の対象外、かつ単一建物診療患者の数が2名以上9人以下、10人以上の施設入居時医学総合管理料の報酬額を減じる等の対応が考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,542,282,000円
	その根拠	単一建物診療患者数 2人以上9人以下、10人以上の各算定回数 × 1人の報酬額（3900点、3600点、3300点、2450点）から算出
	備考	出典：第7回NDBオープンデータ、診療年月：2020年04月～2021年03月 C在宅医療
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		なし
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	たんぽぽ先生の現場で役立つ在宅報酬の考え方(第24回) 在総管・施設総管の算定
	2) 著者	永井 康德
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医事新報、2023年、1月、5152号、ページ54-55
	4) 概要	在宅時医学総合管理料・施設入居時医学総合管理料の概要について解説されている
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235203

提案される医療技術名	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235203	施設入居時医学総合管理料における単一建物診療患者に関する除外要件の追加	日本在宅医療連合学会

- 施設入居時医学総合管理料における別に定める状態（特掲診療料の施設基準等 別表8-2、左下）が定める重度者には、末期がんや人工呼吸器管理が必要な患者等への重点的かつ個別的な医療的管理が求められる。
- 現在、施設入居時医学総合管理料では、同一世帯患者の有無に応じた単一建物診療患者の除外要件（2人以上でも1人として評価）が定められているのみ。
- 別表8-2に相当する重度者については、重点的かつ個別的な医療的管理が求められることから、常に単一建物診療患者が1名の場合として評価（単一建物診療患者の除外要件を追加）することを提案する。

診療行為名称（2020年04月～2021年03月 第7回NDBオープンデータより抜粋）	点数	算定回数
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・1人）	3900	10623
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	3240	68071
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（厚生労働大臣の定めるもの））（病床有・難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2880	197065
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・1人）	3600	4854
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2970	30438
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所（厚生労働大臣の定めるもの））（病床無・難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2640	81880
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・1人）	3300	6963
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2700	39787
施設入居時等医学総合管理料（在宅療養支援診療所等（1に規定するものを除く））（難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	2400	88584
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・1人）	2450	968
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・ <u>2人以上9人以下</u> ）	2025	3606
施設入居時等医学総合管理料（1及び2に掲げるもの以外）（難病等・月2回以上・ <u>10人以上</u> ）	1800	8283

別表第八の二 在宅医学総合管理料及び施設入居時等医学総合管理料に規定する別に厚生労働大臣が定める状態の患者

一、次に掲げる疾患に罹患している患者

- 末期の悪性腫瘍 ・ スモン ・ 難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項に規定する指定難病
- 後天性免疫不全症候群 ・ 脊髄損傷 ・ 真皮を越える褥瘡

二、次に掲げる状態の患者

- 在宅自己連続携帯式腹膜灌流を行っている状態 ・ 在宅血液透析を行っている状態 ・ 在宅酸素療法を行っている状態
- 在宅中心静脈栄養法を行っている状態 ・ 在宅成分栄養経管栄養法を行っている状態 ・ 在宅自己導尿を行っている状態
- 在宅人工呼吸を行っている状態 ・ 植込型脳・脊髄刺激装置による疼痛管理を行っている状態
- 肺高血圧症であって、プロスタグランジンI2製剤を投与されている状態 ・ 気管切開を行っている状態
- 気管カニューレを使用している状態 ・ ドレーンチューブ又は留置カテーテルを使用している状態
- 人工肛門又は人工膀胱を設置している状態

引用：厚生労働省、第4回在宅医療及び医療・介護連携に関するワーキンググループ



重度者（別表第八-二）の単一建物診療患者2人以上を1人として評価した場合の年間増分試算

= 約45.4億円増

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235204		
提案される医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		リストから選択	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	011		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等の際、当該患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、カンファレンスを行うことにより、より適切な治療方針を立てること及び当該カンファレンスの参加者の間で診療方針の変更等の的確な情報共有を可能とすることは、患者及びその家族等が安心して療養生活を行う上で重要であることから、そのような取組に対しての評価。		
再評価が必要な理由	カンファレンスが訪問診療を実施している、または在宅療養を担う保険医療機関の「保険医の求め」に限定されてしまっており、居宅介護支援専門員や訪問看護師からの依頼を受けて医師が必要だと判断した場合では、算定できない事になってしまっている為、適用範囲が限定されてしまっている。「求め」ではなく、「必要と認めた場合」とし、適用範囲を拡大する事によって、より医療介護の連携を推進でき、質の高いケアにつながる事で、入院を防ぐだけでなく、入院期間の短縮を実現出来ると考えます。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	地域で安心して暮らしていく為に、在宅医療の推進と療養の質の向上が求められており、その重要な要素として医療と介護の連携が上げられる。適用範囲を拡大する事により、医療機関側がより積極的に介護事業者との連携を図る事が出来ると考えられます。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	訪問診療を実施している保険医療機関の保険医が、在宅での療養を行っている患者であって通院が困難なものの状態の急変に伴い、当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めにより、歯科訪問診療を実施している保険医療機関の保険医である歯科医師等、訪問薬剤管理指導を実施している保険薬局の保険薬剤師、訪問看護ステーションの保健師、助産師、看護師、理学療法士、作業療法士若しくは言語聴覚士、介護支援専門員又は相談支援専門員と共同でカンファレンスを行い又はカンファレンスに参加し、それらの者と共同で療養上必要な指導を行った場合に、月2回に限り算定する。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	011		
医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療と介護の連携が推進され、地域での療養の質の向上と、在宅医療の推進が行われる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインでの記載の可能性はない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療介護連携において、より連携する事によって質が高まるのは、介護の質が高まると考えられ、医療介護連携においては、介護事業者側がより多く情報を得る事で、ケアの質が向上していく事が考えられます。積極的に連携する必要があると考える介護専門職等から医師に提案する事が出来るようになれば、より医療介護が連携する場を多く作っていく事が出来、結果として入院を防ぐことや入院機関の短縮に寄与出来ると考えます。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,208 下記件数については実績あり。自宅で療養している方の病態変化による生活サービス調整を評価するものであり、お一人の方へ複数回年間で算定する可能性は低い為、回数と人数は近似になると考えられます。	
	見直し後の症例数（人）	213,000 下記算出根拠より、上記により人数を想定。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	21,208 第7回NDBオープンデータ（2020年3月～2021年4月）	
	見直し後の回数（回）	213,000 退院時のカンファレンスの10%まで増加すると予測。現在の算定は介護保険の対象ではない方を対象としたものがほとんどを占めている事が予想される為、介護報酬の退院時カンファレンス参加への評価件数の10%まで増加すると予想。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		適用範囲の拡大の為、新たな技術的成熟度を必要としない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	医療保険では該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的内容	入院を防ぐ事が期待される為、診療報酬ではなく、介護報酬の居宅介護支援専門員が算定を行う、退院・退所加算（I）イ（病院の退院）、退院・退所加算（I）ロ（有床診療所の退院）の算定増加を一定数削減できると考えます。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	384,000,000	
	その根拠	退院時のカンファレンスの10%程度まで増加する可能性がある想定されます。	
備考		なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
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	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	C在宅医療 診療月別算定回数 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000017721_00011.html
	4) 概要	C011在宅患者緊急時等カンファレンス料 年間算定回数 21,208回
⑭参考文献 2	1) 名称	介護給付費等実態統計
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年12月月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数、要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=20220&month=24101212&tclass1=000001123536&tclass2=000001168906
	4) 概要	居宅介護支援専門員側の評価である。緊急時等居宅カンファレンス加算の算定回数は僅か約300回しかなく、退院時の評価である。退院・退所加算（I）イ（病院の退院）13,100回、退院・退所加算（I）ロ（有床診療所の退院）2,500回と比べ、圧倒的に少ない。
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235204

提案される医療技術名	在宅患者緊急時等カンファレンス料
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235204	在宅患者緊急時等カンファレンス料	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等の際、当該患者に対する診療等を行う医療関係職種等が一堂に会す等、カンファレンスを行うことにより、より適切な治療方針を立てること及び当該カンファレンスの参加者の間で診療方針の変更等の的確な情報共有を可能とすることは、患者及びその家族等が安心して療養生活を行う上で重要であることから、その取組に対して評価するものとされており、療養環境を調整する事で、自宅での療養期間が延び、入院等を防ぐことが出来ると考えられます。

その一方で、医師からの求めが無ければ実施する事が出来ない事から、ケアの専門家である、訪問看護師や居宅介護支援専門員から提案する事は評価されず、在宅療養を支えるチームとしての連携評価という観点では不十分であり、医師以外の視点がケアに反映されにくい状況となっている。

【対象疾患】

在宅での療養を行っている患者の状態の急変や診療方針の変更等が行われた際。

【既存の治療法との比較】

算定要件が『当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めた場合のみ』となる為、医師以外から必要性を感じ提案を受けた場合は算定出来ず、実施ケースが限定される。本評価の目的である療養生活の向上において、重要な役割を果たす、介護支援専門員側の介護保険での評価である、緊急時等居宅カンファレンス加算が、月に約300件※1しか算定されていない事からも活用が限定されている事が伺える。在宅療養を担当する医師は在宅での療養環境整備を含む、幅広い専門性を持つことは非常に重要ではあるが、訪問看護師や居宅介護支援専門員等のケアの専門家の視点をより活用する為に、「医師の求め」ではなく、他の専門職からの提案を受けて実施する事も含む、「医師が必要と判断した場合」と適用を拡大する事で、在宅療養を支援するチーム内での情報共有がより活発になり、安定した在宅療養環境の構築が出来る。それにより、入院を防ぐ事が出来るだけでなく、在宅療養を支えるチーム内での情報共有が行われる事により、医療介護双方の学びやチームとしての成熟が増す事によって、在宅での療養期間を延ばす事が出来ると考えられる。

※1：介護給付費等実態統計より令和4年12月審査分（令和4年11月算定）
これにより、カンファレンスのほとんどが、介護保険の該当にならない患者である小児等での訪問看護ステーションとのカンファレンス時であることが想定される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

算定要件を『当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医の求めた場合のみ』から『当該保険医の求め又は当該患者の在宅療養を担う保険医療機関の保険医が必要と認めた場合のみ』に適応対象を拡大する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235205		
提案される医療技術名	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの□同日算定を可能にする		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションが行われた後、同日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能とし580点+265点およびその他の加算を算定する。ただし精神科訪問看護は除く		
文字数：139			
再評価が必要な理由	同日にリハビリテーションを行われたあとに病状が悪化する患者は一定数いる。実際経験したこともある。状態悪化時に医療機関からの訪問看護が緊急に対応しても算定できずボランティアでの対応となってしまっているのが現状		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションとおこなわれた日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能にすることで医療依存度の高い患者がリハビリテーションを受け QOL 向上につながるようにする。ただし精神科訪問看護を除く		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	複数の訪問看護ステーションが訪問看護を行っている場合、同一日に予定とは違う訪問看護ステーションが利用者等からの求めに応じて、主治医の指示にもと緊急訪問を行った場合は、緊急訪問を行った訪問看護ステーションが緊急訪問看護加算のみを算定可能だが、医療機関からの訪問看護では認められていない。（緊急訪問看護加算 訪問看護ステーション 2650円/日） 医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能とし580点+265点およびその他の加算を算定する。ただし精神科訪問看護を除く		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	訪問看護指導・管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療保険において訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションとおこなわれた日に医療機関（在宅療養支援診療所または支援病院）からの緊急訪問看護がおこなわれた場合に医療機関からの訪問看護を算定を可能にすることで医療依存度の高い患者がリハビリテーションを受け QOL 向上につながるようにする	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインは存在しない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での緊急訪問看護加算は19,319回である。ただし精神科訪問看護を除いて訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションを同時に受けている利用者数は明らかでは無いが5%であるとして1000回と考えた	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	約14,000人(医療保険での訪問看護を医療機関(在宅療養支援診療所または支援病院)から受けている人数 精神科訪問看護を除く)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	1000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに評価されている項目の算定条件の変更のため問題はなし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関(機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される訪問看護	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	8,500,000	
	その根拠	医療保険での訪問看護を医療機関(在宅療養支援診療所または支援病院)から受けていて精神科訪問看護を除いて、訪問看護ステーションから訪問看護(療法士による)を受けている患者での緊急訪問看護回数を1000回と想定	
備考		なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無	

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986892.xlsx 性年齢別算定回数
	4) 概要	緊急訪問看護加算 19319回/年
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要 スライド19 訪問看護ステーションの利用者の傷病分類 スライド34 訪問看護ステーションにおける理学療法士等による訪問看護の現状
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分 医療保険の内30%が精神疾患 訪問看護の内50%が療法士による訪問リハビリテーション
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235205

提案される医療技術名	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの口同日算定を可能にする
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235205	医療機関からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからのリハビリの同日算定を可能にする	日本在宅医療連合学会

医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院）からの緊急訪問看護と訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションの同日算定を可能にする

医療機関（機能強化型在宅診療または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師－訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。（訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669 ）

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションがおこなわれた後での緊急訪問時の訪問看護を算定可能に

- * 在宅診療または在宅病からの訪問看護
- * 訪問看護ステーションからの訪問リハビリテーションがおこなわれた後での緊急訪問看護
- * 通常の訪問看護指導管理料と緊急訪問看護加算265点、その他の加算を算定
- * 精神科訪問看護を除く

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235206		
提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護で訪問看護情報提供料算定可能にする		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））から訪問看護をおこなっている患者の入院、入所に際して訪問看護情報を文書にして（いわゆる看護サマリー）を提供することへの評価をおこなう。入院、入所をおこなう施設の看護職や医療介護関係スタッフが円滑に患者を受け入れられるようにする。ただし訪問看護を提供している医療機関への入院は除く。		
文字数：176			
再評価が必要な理由	医療機関（機能強化型在支診または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高い。訪問看護ステーションからの看護の場合は訪問看護情報提供療養費3としてすでに評価されている。訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合 150点を診療情報提供料と別に訪問看護情報提供料として算定できるようにする		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高い。訪問看護ステーションからの看護の場合は訪問看護情報提供療養費3としてすでに評価されている。訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合 150点を診療情報提供料と別に訪問看護情報提供料として算定できるようにする		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	訪問看護ステーションから訪問看護を受けている患者が保険医療機関、介護老人保健施設、介護医療院に入院または入所する時 訪問看護の情報提供書を主治医に提供 訪問看護の情報提供書の写しを、求めに応じて入院先・入所先の保険医療機関等と共有することで訪問看護情報提供療養費3として1500円を算定 在宅での主治医は訪問看護ステーションからの情報を添付すれば 診療情報提供料1に療養情報提供加算50点の加算		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	訪問看護情報提供料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、入院に際して医師からの医師への診療情報とは別に病院看護師へ申し送りをおこなう必要性が高く、病棟での継続看護が円滑となり患者、家族のQOLが向上する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインが存在していない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での療養情報提供加算(訪問看護情報提供を受けた主治医の診療情報提供料への加算)は2498回となっている。訪問看護(訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考え、入院を要する重症者の比率が訪問看護ステーションの2倍として回数を想定した(社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5)参考資料2 訪問看護 スライド6 実施主体別の訪問看護 社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19)資料3 訪問看護 スライド1 訪問看護の概要)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	9万人 医療機関からの訪問看護対象者
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回(医療機関からの訪問看護情報提供)
	見直し後の回数(回)	500回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		訪問看護情報(在宅から病棟への看護サマリー)の重要性は既知のものであり、すでに成熟普及していると思われる
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関(機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院からの訪問看護)
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される在宅医療と訪問看護
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後 その根拠	150点 訪問看護ステーションからの情報提供料と同額 同一医療機関内のため50点の加算は不要と考えた
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	750,000
	その根拠	在宅療養支援診療所、在宅医療支援病院からの医療保険での訪問看護で当該訪問看護提供医療機関への入院を除く場合なので現行の訪問看護療養費3の1/4程度の頻度を想定
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986895.xlsx 医療保険での性年齢階級別訪問診療データ 000986888.xlsx 医学管理等 加算
	4) 概要	療養情報提供加算の算定は 2498回
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分
⑭参考文献4	1) 名称	訪問看護師等の協働
	2) 著者	出水 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	今日の治療指針2023 医学書院
	4) 概要	在宅医療は在宅医と訪問看護師とのチームケアが望ましい
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235206

提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護での訪問看護情報提供料算定可能にする
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235206	医療機関からの訪問看護での訪問看護情報提供料を算定可能にする	日本在宅医療連合学会

医療機関(在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護での訪問看護情報提供料を算定可能にする

医療機関(機能強化型在宅診療または機能強化型在宅療養支援病院)からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師-訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。(訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669)

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

訪問看護情報提供料を算定可能に

- * 在宅診療または在宅病からの訪問看護
- * 訪問診療を行っている主治医が、患者の入院、入所に際して診療情報を記載したときに自院からの訪問看護情報を添付した場合
- * 150点を診療情報提供料1と別に訪問看護情報提供料として算定
- * 訪問看護を提供している医療機関(自院)への入院は除く

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235207		
提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護において退院支援指導加算を算定可能にする		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C005		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	退院当日にその後の在宅療養を担う医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む）に限る 入院していた医療機関からの訪問看護は除く）から医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）へ看護師が訪問して患者家族に指導・説明をおこなった場合に、翌日以降の訪問看護に退院支援指導加算を算定可能にする 600点または長時間の場合840点		
文字数：191			
再評価が必要な理由	医療機関からの訪問看護は40歳未満の小児やAYA世代、神経難病やがん末期などいわゆる医療依存度の高い患者にに対応していることが少なくない。また訪問看護ステーションがこれら疾患に対応できていない地域もある。こうした患者の退院に際してはその当日から人工呼吸器、中心静脈栄養、経管栄養、在宅自己注射、医療用麻薬管理、吸引、褥瘡処置など患者家族への療養指導を入院中とはちがった居宅の環境でおこなうため、医師の往診のみで無く、しばしば長時間の看護師による具体的な指導を必要とする。このことに対する評価が現在はなされておらず、無償で提供していることが多いので、重症者の在宅移行を円滑にサポートして患者、家族の安心につなげるためにも、その評価をして欲しい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	退院当日にその後の在宅療養を担う医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院（機能強化型を含む））から医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）へ看護師が訪問して患者家族に指導・説明をおこなった場合に、翌日以降の訪問看護に退院支援指導加算を算定可能にし、訪問看護ステーションからの訪問看護で評価されている退院支援指導加算、長時間加算と同様の評価をし、重症度の高い患者の在宅療養を円滑に拡大して行く ただし入院していた医療機関からの訪問看護は除く		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1 特掲診療料の施設基準等別表第七に掲げられた疾病等の利用者 2 特掲診療料の施設基準等別表第八に掲げられた訪問看護ステーションから退院当日の訪問看護をおこなった場合に翌日以降の初回の訪問看護療養費に加算する 管理療養費加算 退院支援指導 6000円 サービスコード 5500 退院支援指導（長時間） 8,400円 サービスコード 5501		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C005		
医療技術名	退院支援指導加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	医療機関からの訪問看護は40歳未満の小児やAYA世代、神経難病やがん末期などいわゆる医療依存度の高い患者にに対応していることが少なくない。こうした患者の退院に際してはその当日から人工呼吸器、中心静脈栄養、経管栄養、在宅自己注射、医療用麻薬管理、吸引、褥瘡処置など患者家族への療養指導を入院中とはちがった居宅の環境でおこなうため、医師の往診のみで無く、しばしば長時間の看護師による具体的な指導をおこなうことその後の患者家族の在宅療養が円滑に進む	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインは存在しない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDB7th (2020.4月から2021.3月1年間)での在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22,273回である。このうち半数程度が退院当日の訪問看護支援が必要と仮定し、全体の10%が医療機関からの訪問看護と仮定。2273x1/2X0.1=1113 訪問看護 (訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考えた (社保審-介護給付費分科会 第142回 (H29.7.5)参考資料2 訪問看護 スライド6 実施主体別の訪問看護 社保審-介護給付費分科会 第182回 (R2.8.19) 資料3 訪問看護 スライド1 訪問看護の概要
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	0
	見直し後の症例数 (人)	1,200人 (退院当日に医療機関からの看護師による退院支援が必要な人数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	0
	見直し後の回数 (回)	1,200回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		医療依存度の高い患者での退院当日のその後の在宅医療を担う側からの訪問看護の重要性は、訪問看護ステーションからの訪問看護ですすでに評価されており、特に難しいものではない
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関 (機能強化型を含む在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院)からの訪問看護 入院していた医療機関は除く
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	在宅支援診療所または在宅支援病院から提供される在宅医療と訪問看護
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題無し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点無し
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	600点または840点
	その根拠	訪問看護ステーションからの訪問看護での加算点と同額
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	10,000,000
	その根拠	在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22,273回である。このうち半数程度が退院当日の訪問看護支援が必要と仮定し、全体の10%が医療機関からの訪問看護と仮定。2273x1/2X0.1=1113 訪問看護 (訪問看護ステーション+医療機関からの訪問看護)は月90万人万人程度と推計され、そのうち10%程度が医療機関からの訪問看護と考えた
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無

⑭参考文献1	1) 名称	第7回NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	000986888.xlsx 医学管理等 加算
	4) 概要	在宅支援診療所における退院時共同指導料1算定は22.273回/年
⑭参考文献2	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第142回(H29.7.5) 参考資料2 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド6 実施主体別の訪問看護
	4) 概要	医療保険での訪問看護は月22万人程度と推計されており そのうち23%程度が医療機関からの訪問看護
⑭参考文献3	1) 名称	社保審-介護給付費分科会 第182回(R2.8.19) 資料3 訪問看護
	2) 著者	社保審-介護給付費分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	スライド1 訪問看護の概要
	4) 概要	R1(2019)年6月の訪問看護ステーション利用者数(2015年に比べて) 介護保険 54.6万(1.4倍) 医療保険 28.9万(1.6倍) 全体 83.5万介護給付費実態調査 2019.5月分 訪問看護療養費実態調査 2019.6月審査分
⑭参考文献4	1) 名称	訪問看護師との協働
	2) 著者	出水 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	今日の治療指針2023 医学書院 PP 1668-1669
	4) 概要	訪問看護師は多職種連携のハブを担う在宅ケアの鍵となる職種である
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 235207

提案される医療技術名	医療機関からの訪問看護において退院支援指導加算を算定可能にする
申請団体名	日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235207	医療機関からの訪問看護での退院支援加算の算定	日本在宅医療連合学会

医療機関（在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院）からの訪問看護での退院支援指導加算を算定可能にする

医療機関（機能強化型在支診または機能強化型在宅療養支援病院）からの訪問看護はがん末期、神経難病、小児やAYA世代などの医療依存度の高い患者への訪問が多く、頻繁なカンファレンス開催が可能などFace to Faceでの医師－訪問看護師の連携で医療側の情報共有と意思決定が即時にできることなどに大きな利点がある。（訪問看護師との協働 出水 明 今日の治療指針2023 pp1668-1669 ）

訪問看護ステーションからの訪問看護療養費ではすでに算定可能な内容でも、医療機関からの訪問看護では算定出来ない項目が少なからずあり地域での在宅医療の発展、患者家族のQOL向上のためにこれらを認めていただきたい

退院支援加算を算定可能に

- * 在支診または在支病からの退院当日の看護師訪問による丁寧な指導・説明
- * 医療依存度の高い患者（厚生労働大臣が定める疾病等または厚生労働大臣が定める状態）に
- * 600点または長時間の場合840点を翌日以降の訪問看護の加算として算定
- * 入院していた医療機関からの訪問看護は除く

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235208		
提案される医療技術名	専門医療往診加算		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	26眼科 27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 標榜医による往診			
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、標榜医が往診する場合の往診料を新たに規定する。		
文字数：60			
再評価が必要な理由	現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3 1,285点が算定できる。一方皮膚科医が往診しても720点。在宅患者訪問診療料2が算定できて6か月間が現状。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科医や眼科医などは自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	人工呼吸器装着患者の中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	人工呼吸器装着など通院困難な患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門の医師が治療、診断を行うことにより治療率の改善、QOLの改善が見込まれる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	点数を上げるにより訪問してくれる専門の医師が増える可能性はある。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500	
	見直し後の症例数（人）	5,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500	
	見直し後の回数（回）	5,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般内科医などではできない処置、手術などを在宅で行う場合は難易度が高い（環境面、器具面、機械など）。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科、耳鼻科、整形外科、皮膚科、精神科、外科、泌尿器科、産婦人科など
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる科が上記の場合など
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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 （問題点があれば必ず記載）		患者宅への往復に要する時間をおよそ1時間、患者宅での診察、処置などで約1時間 医師、看護師にかかる費用はおよそ2時間で14,000円と推察（医師の時給5,000円、看護師2,000円）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	720
	見直し後 その根拠	1,440 現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合在宅患者訪問看護・指導料3の1,285点が算定できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	67,680,000円
	その根拠	100人*47都道府県*1,440点*10円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		人工呼吸器がついている患者は病院受診する際は相当の手間暇と注意を必要とする。また専門医療をうけるためには入院治療になる場合が多い。人工呼吸器がついている場合は集中治療室相応の病室管理が必要であり、入院費用は1日あたり4-5万円以上かかる。入院せず在宅で専門の医療を受けられるのであれば1440点は妥当と言える。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235208

提案される医療技術名	専門医療往診加算
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235208	専門医療往診加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

通院困難な患者に対して、普段在宅医学管理をしている医師からの求めに応じて、以下のような疾患で標榜医の往診を必要とする場合の往診料を新たに規定する

1	皮膚科	褥瘡の処置 水疱性疾患の診断
2	整形外科	ギプス固定、ギプス外し
3	眼科	眼科的検査や処置
4	耳鼻科	耳鼻科的検査や処置
5	産婦人科	婦人科的処置
6	神経内科	パーキンソン病の薬の調整
7	外科	膿瘍の切開、腫瘍の摘出、陥入爪の手術
8	泌尿器科	尿道バルーンの挿入 膀胱瘻、腎瘻カテーテルの交換
9	精神科	向精神薬の調整など
10	麻酔科	疼痛コントロール用麻薬の調整、硬膜外ブロックなど

【対象疾患】

人工呼吸器装着患者など通院するためには過度の対応を必要とする患者で、標榜医の医療を必要とする患者
中耳炎や角膜炎など耳鼻科医や眼科医などの標榜医でなければ対応困難な疾患

【既存の治療法との比較】

現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合月一回だが在宅患者訪問看護・指導料3 1 2 8 5点が算定できる。一方医師が往診しても現在の点数は7 2 0点と低い。看護師と同等以上になるよう加算をつけていただきたい。現在の点数では耳鼻科や眼科医は自分の診療を休んで、または空いた時間を使ってまでしても、なかなか往診してもらえない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅医療の仕組みや理解をして貰うことにより不必要な通院や入院を減らすことができる。また緊急搬送をしなくても良くなる場合が多くなる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235209		
提案される医療技術名	訪問診療導入初診時加算		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） リストから選択	訪問診療に携わる医師
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
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、右欄に記載 急性重症患者の往診			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：98	在宅医療の初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うため概ね90分程度時間を要する。そのため往診初診時加算を新たに規定する。		
再評価が必要な理由	在宅医療導入を行うには相応の時間がかかり、医師の負担も大きい。往診料のみでは不足と考える		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うためそれなりに時間がかかる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	神経難病、末期のがん患者、終末期にある患者、今後定期的な訪問診療を必要とする患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	在宅医師が在宅医療の説明及び導入を行うことにより、チーム医療を形成でき、安定した在宅での療養が期待できる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		在宅医療を導入するにあたり、利点やリスクなどをきちんと説明する根拠となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	10,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	10,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		きちんと説明するためには在宅医療に精通した医師が行う必要がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の初診時においては病状把握、家族への説明、今後の方針などの人生会議、多職種とのカンファランス、検査、投薬などを行うため概ね90分程度時間を要する。在宅医療を始める上で一番大事な場面であり、時間もかかり、慎重に行う必要がある。医療者の負担が大きい。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	イ) 2000点の加算 在宅時医学管理料が算定出来ない場合 ロ) 1000点の加算 在宅時医学管理料が算定出来る場合 在宅医療計画を作成し、チーム形成、人生会議などに要する時間を考慮して
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	200,000,000円
	その根拠	10,000人 * 2,000点 * 10円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		在宅医療のしくみをきちんと説明することにより患者や家族は安心して療養することができ、不必要な入院を減らすことができる
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235209

提案される医療技術名	訪問診療導入初診時加算
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235209	訪問診療導入初診時加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

病院医療から在宅医療へ患者さんを導入する場合、それまでとは違った医療連携チームが形成される。
在宅医療を始めるにあたり、いろいろと取り決めなどしておく必要がある。およそ以下のような事柄を初心者でもわかるように説明するためには90分から120分程度の時間が必要である。

- 1 現状の把握、病状説明
- 2 家族及び本人の意志確認
- 3 治療方針の決定
- 4 発熱時、疼痛時など有病時のオンコール体制及び連絡順序の取り決め
- 5 消化管出血や骨折などを起こしたときの入院先、後方病院の確認
- 6 食べれなくなってきたときの水分補給方法や栄養摂取方法をどうするかを念のため確認
- 7 時の家族や患者本人の意志確認、治療方針の決定、訪問看護や訪問リハビリの導入、薬剤訪問指導の必要性、ケアマネージャーとの連携方法などいろいろと説明したり、
- 8 介護用ベッド、エアマットの設定確認
- 9 レスパイト先の確認
- 10 訪問看護師やリハビリの導入
 - 11 訪問薬剤指導の必要性確認
 - 12 多職種合同カンファランス
 - 13 料金支払い方法の確認

【対象疾患】

在宅医療を初めて導入する患者

【既存の治療法との比較】

既存の初診料は外来診療における初診料を算定していた。
しかし在宅医療を導入するにあたり、説明や理解に時間がかかることが評価されていなかった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅医療の仕組みや理解をして貰うことにより不必要な通院や入院を減らすことができる。また緊急搬送をしなくても良くなる場合が多くなる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	235210		
提案される医療技術名	重症急性疾患往診加算		
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	往診、訪問診療に携わる医師
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
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、右欄に記載 急性重症患者の往診		
提案される医療技術の概要（200字以内）	普段在宅医学管理をしている医師が、病院に救急搬送相応な状態の急性疾患を発症した患者に対して、救急搬送を希望せず、自宅での治療を希望した場合、多職種連携を行いながら自宅での治療に対応した場合の加算を新たに規定する。		
文字数：107			
再評価が必要な理由	現在緊急往診加算の項目があるが、急性心筋梗塞、脳血管障害、急性腹症などしか該当しません。誤嚥性肺炎や尿路感染症などの急変時には病院搬送が理想的ですが実際には、人工呼吸器装着している人、認知症で入院出来ない人、精神疾患があつて大暴れる人など、入院できずに在宅での治療を行わざるを得ない人など多数います。重症肺炎や心不全の憎悪でもチーム治療を行い適切な画像診断や血液検査及びインテンシブケアを在宅でも行えるようになってきています。検査、診断、治療方針の決定、連携するスタッフへの連絡、酸素投与など業者への手配、吸引器の準備など病院で行うより手間暇がかかります。また病状が安定するまで自宅での待機をしなければならず医師の負担が大きいです。また急性期病院に在宅患者を入院させてしまうと自宅に戻ってくる患者は3割程度しかいません。これは急性期病院からリハビリ病院に転院させてしまい、その後は関連の施設に入所させている事が影響しています。在宅でチーム医療を行いながら、きちんと急性期疾患を治療することで、入院治療の副作用であるADLを低下を回避でき、治療日数を短期間で治すことができます。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅で重症化した急性疾患に対する往診及び入院させずに治療を行った場合		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	看取り期の患者、がん患者終末期、精神疾患患者、認知症の患者等で入院治療が困難な患者		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	000		
医療技術名	往診料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	在宅医師がチーム医療を行うことにより病状の改善が見込まれる	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし	

④普及性の変化		手のかかる在宅患者を入院させず、在宅で治すことにより入院患者を減らすことが可能となる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	10,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般内科医では使用することがあまりない微量ポンプ治療、レントゲン検査、手術などを在宅で行う場合は難易度が高い
・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、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
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 (問題点があれば必ず記載)		在宅での急性疾患の場合、検査、説明、治療等でおよそ90分程度の診療時間が必要になる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後 その根拠	1時間あたり1440点の加算 現在褥瘡認定看護師が自宅へ訪問した場合在宅患者訪問看護・指導料3の1285点が算定できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	000
	技術名	緊急往診加算
	具体的な内容	緊急往診加算は廃止する
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	216,000,000円
	その根拠 備考	10,000人*1440点*1.5時間*10円 入院させない分入院医療費がかからず、結果的には医療費面では相対的にマイナスになると思われる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		レントゲン撮影機、血液ガス分析器、精密持続ポンプ注射器など
⑫その他		入院して治療すれば医療費ははるかにかかる。在宅で治療すれば往診料+訪問看護料だけですむ。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	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) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

235210

提案される医療技術名	重症急性疾患住診加算
申請団体名	一般社団法人日本在宅医療連合学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
235210	重症急性疾患往診加算	日本在宅医療連合学会

【技術の概要】

普段在宅医学管理をしている医師が、病院に救急搬送相応な状態の急性疾患を発症した患者に対して、救急搬送を希望せず、自宅での治療を希望した場合、多職種連携を行いながら自宅での治療に対応した場合の加算を新たに規定する。

現在緊急往診加算の項目があるが、急性心筋梗塞、脳血管障害、急性腹症などしか該当しません。誤嚥性肺炎や尿路感染症などの急変時には病院搬送が理想的ですが実際には、人工呼吸器装着している人、認知症で入院出来ない人、精神疾患があつて大暴れする人など、入院できずに在宅での治療を行わざる得ない人など多数います。重症肺炎や心不全の憎悪でもチーム治療を行い適切な画像診断や血液検査及びインテンシブケアを在宅でも行えるようになってきてます。検査、診断、治療方針の決定、連携するスタッフへの連絡、酸素投与など業者への手配、吸引器の準備など病院で行うより手間暇がかかります。また病状が安定するまで在宅での待機をしなければならず医師の負担が大きく、時間も労力もかかります。

【対象疾患】

在宅で重症化した急性疾患に対する往診及び入院させずに治療を行った場合
看取り期の患者、がん患者終末期、精神疾患患者、認知症の患者等で入院治療が困難な患者

【既存の治療法との比較】

在宅で急性疾患を発症した患者を自宅または施設で治療する評価が今までは無かった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

手のかかる在宅患者を入院させず、在宅で治すことにより入院患者を減らすことが可能となる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236101		
提案される医療技術名	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当しない	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：199	<p>医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産婦をスクリーニングで抽出し、診療においてカウンセリング技法を用いた継続的支援を行う。家族の支援状況をアセスメントし家族内調整を行うとともに、多職種との協働が必要な事例においては連携体制を調整することも含まれる。これらによりメンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図ると共に精神疾患の重症化を予防する。</p>		
対象疾患名	産後うつ病		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：300	<p>これまでも、医師・助産師・看護師・公認心理師はメンタルヘルス不調のハイリスク群をスクリーニングし、該当者に継続的なカウンセリングを行っており、該当しない場合でも予防的な介入支援を行っている。またハイリスク妊産婦連携指導料1の該当者で、急性期症状がなく精神科治療を要さない者でも、多くの場合で周産期は継続的な心理支援を要するため、現行では産科医療施設で定期的なカウンセリングを行っている。しかし産科医療職者がカウンセリングを行っても診療報酬上算定できず、診療報酬上の裏付けが皆無である。加えてハイリスク妊産婦連携指導料1は産後2か月まで算定可能だが、病態が遷延したり、その後に発症した場合は算定できない。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ハイリスク妊産婦連携指導料1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	対面もしくはオンラインでのカウンセリング、2週間隔で60分/回実施、妊娠中～産後1年まで		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	005-10	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	<p>ハイリスク妊産婦連携指導料1</p> <p>メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、精神科で精神療法(カウンセリング)が行われている場合は定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。精神科で心理療法が行われていない該当者および月1回以上の面接が必要な者に対しては包括されていない。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	周産期メンタルヘルス不調において罹患数が最多の産後うつ病を例にとると、カウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続することが示されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1 Cooper, P. J. et al. (2003). Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood. <i>British Journal of Psychiatry</i>, 182, 412-419.</p> <p>2 Alves, S., Martins, A., Fobnseca, A., Canavarro, M. C., & Pereira, M. (2018). Preventing and treating women's postpartum depression: A qualitative systematic review on partner-inclusive interventions. <i>Journal of Child and Family Studies</i>, 27, 1-25.</p> <p>3 Dennis, C.-L., & Creedy, D. (2008). Psychosocial and psychological interventions for preventing postpartum depression. <i>Cochrane Database of Systematic Review</i>, issue 4, Art. No.: CD001134.</p> <p>4 Miniati, M., Callari, A., Calugi, S., Rucci, P., Savino, M., Mauri, M., & Dell'Osso, L. (2014). Interpersonal psychotherapy for postpartum depression: A systematic review. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 17, 257-268.</p> <p>5 Sangswang, B., Wacharasin, C., & sangswang, N. (2019). Interventions for the prevention of postpartum depression in adolescent mothers: A systematic review. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 22, 215-228.</p> <p>6 Werner, E., Miller, M., Osborne, L. M., Kuzava, S., & Monk, C. (2015). Preventing postpartum depression: Review and recommendations. <i>Archives of Women's Mental Health</i>, 18, 41-60.</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本精神神経学会・日本産科婦人科学会精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦の診療ガイド：各論編，2021年
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200,000	
	国内年間実施回数(回)	8,800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省による令和2年1月-12月の累計妊娠届け出数は87万2,227件であり、妊娠中の約12%、産後3か月の約12%が精神疾患（主にうつ病）の診断基準に該当し、さらに14%が新生児ボンディング障害を示している。また10%以上の妊産婦は周産期のいずれかの時点で「自己を傷つける」考えを経験している。これらのことから概算した(2006, 北村ら)。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本産婦人科医会では「母と子のメンタルヘルスクエア研修会」が定期開催され、マニュアルが出版されている。日本臨床救急医学会（日本産婦人科医会編集協力）ではPEEC 教育トレーニングコースが開催され、「妊産婦メンタルヘルスガイドブック」が出版されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：産婦人科、産科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、助産師、看護師、公認心理師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産婦人科医会が作成した「妊産婦メンタルヘルスクアマニュアル～産後ケアへの切れ目のない支援に向けて～」を参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	B	
	点数（1点10円）	医師による場合 500点/回（月2回まで）、助産師・心理師による場合 400点（月2回まで）	
	その根拠	カウンセリング時間の人件費に準ずる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	108,000,000,000	
	その根拠	周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる公共部門の費用は約54万円であり、生産性損失は約22万円である（英国におけるデータ）。 当該妊産婦の子どもによる国の負担額：20万人×76万円/年＝152,000,000,000 当該医療技術導入後の医療費：880万回/年×5,000円/回＝44,000,000,000円	
備考		Bauer, et al. (2015). Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort. <i>Psychological Medicine</i> , 45(1), 51-61.	

⑪提案される医療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（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、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提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	日本周産期メンタルヘルス学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Controlled trial of the short- and long-term effect of psychological treatment of post-partum depression. I. impact on maternal mood.
	2) 著者	Cooper, P. J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Psychiatry, (2003), 182, 412-419.
	4) 概要	産後うつ病のカウンセリングによる治療は一般的ケアと比較して治療効果が有意に高く、その効果は出産5年後も継続する。またカウンセリングと他の精神療法（力動的療法、認知行動療法）との比較において、治療効果に有意差はなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance, Updated edition NICE guideline CG192.
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence, editor.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2018.
	4) 概要	ランダム比較試験の知見から、支持的カウンセリングは、ITT解析ではなく観測された全てのデータを用いた解析 (Available case analysis) の結果、うつ病診断を満たす者を減少させることが確認された (RR 0.54; 95% CI 0.31-0.93)。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multicentre prospective study of perinatal depression in Japan: Incidence and correlates.
	2) 著者	Kitamura, T., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Archives of Women's Mental Health, (2006), 9, 121-130.
	4) 概要	290名の日本人妊産褥婦に診断用構造化面接を施行した結果、妊娠中、産後3か月、各々で約12%の新たな精神疾患の発症を確認した。（妊娠中：大うつ病 5.5%、抑うつ状態 4.1%、全般的な不安障害2.8%、産後：大うつ病5%、抑うつ状態 4.8%、躁病0.3%、全般的な不安障害0.7%、パニック障害1%、強迫性障害1.7%）
⑯参考文献 4	1) 名称	Antidepressant drug effects and depression severity: A patient-level meta-analysis.
	2) 著者	Fournier, J. C., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Medical Association, (2010), 303, 47-53.
	4) 概要	うつ病に対する薬物療法の治療効果を重症度別に比較すると、最重症型で治療効果があるものの (NNT=4)、周産期うつ病の大部分を占める軽症～中等症のうつ病に対しては治療効果を認めなかった (NNT=16)。
⑯参考文献 5	1) 名称	Perinatal depression and child development: exploring the economic consequences from a South London cohort.
	2) 著者	Bauer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychological Medicine, (2015), 45(1), 51-61.
	4) 概要	周産期うつ病の影響を受けた子ども一人あたりにかかる費用は約131万円である。内訳は子どもの情緒・行動・認知発達の問題に対する各々の超過費用として、公共部門の費用負担、生産性の損失等の側面から算出され、経済的損失が可視化されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236101

提案される医療技術名	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236101	周産期メンタルヘルス・カウンセリング料	日本産科婦人科学会

【技術の概要】

医師・助産師・看護師・公認心理師がメンタルヘルス不調のハイリスク妊産褥婦をスクリーニングし、カウンセリングを行う。
(家族内調整や多職種との連携体制を調整することも含む)

→メンタルヘルス不調に伴う不安・うつ症状やボンディング不全症状の改善を図り、精神疾患の重症化を予防する。

【対象疾患】

ハイリスク妊産婦連携指導料1*1の算定対象となる患者で、出産後1年未満の者

*1
メンタルヘルスのスクリーニングで精神疾患が疑われ、精神科・心療内科に診療情報が提供された妊婦又は出産後2ヶ月以内の者に対し、定期的な診療情報の提供とカンファレンスが施行され、産科医療者による月1回の面接および指導が実施されている。

【既存の治療法との比較】

ハイリスク妊産婦連携指導料1は産後3か月～産後1年未満の者は算定できない。また対象者の中で精神科急性期症状がなく、精神科で心理療法を行っていない対象者でも、周産期には継続的なカウンセリングを要することが多く、現行では産科医療施設で定期的に施行しているが、診療報酬上の裏付けが皆無である。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 区分B
- ・ 産婦人科・産科を標榜する施設内の医師、助産師、看護師、公認心理師によるカウンセリング
- ・ 医師の場合 500点/回（月2回まで）
- ・ 助産師・心理師の場合 400点/回（月2回まで）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236201		
提案される医療技術名	流産検体の染色体検査		
申請団体名	日本産科婦人科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	絨毛染色体検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱着膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められ、不育症の原因が明らかになる。		
文字数：169			
再評価が必要な理由	<ul style="list-style-type: none"> ・現在2回目以降の自然流産の子宮内容除去術を受ける患者を対象としているが、自然排出や陣痛促進剤での娩出した場合に検査が受けられないという問題が発生している。また、1回でも死産の場合、患者の精神的苦痛は大きく、原因を精査したい気持ちは強い。保険適用を「自然流産・死産検体を用いたギムザ分染法による絨毛染色体検査を実施した場合（但し、自然流産に関しては過去に自然流産の既往がある場合）」に変更していただきたい。 ・現在の保険点数は2553点+397点（分染法加算）=2950点では、母体細胞を丁寧に除去して絨毛細胞を培養する手技は難しく、検査精度の高い検査会社（51,990円）は実施してくれず、この点数では各施設の持ち出しとなっている問題点も明らかになってきた。精度の悪い会社では、母体細胞由来46,XXの割合が多い。2950点は血液による染色体検査に由来しており、培養の手技の技術料を含めた5000点が適切である。 		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	子宮内容除去術を実施しない自然排出例、陣痛促進剤による娩出でも保険適用できるようにしたい。 現在の保険点数は2553点+397点（分染法加算）=2950点は、血液による染色体検査と同じであり、母体細胞の混入を避けて培養する手技に対する費用が含まれていない。胎児染色体を精度高く調べるために母体細胞、胎児細胞を丁寧に分離しながら培養する人件費を上乗せしていただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮内容除去術を受ける不育症患者。・散発流産の70-80%に染色体異数性が認められ、反復流産でも約50%に異数性がみられる。不育症の原因が明らかになるため、2回目以降の自然流産に対して実施している。自然流産による子宮内容物の絨毛組織は胎児由来であるため、絨毛組織を顕微鏡で確認しながら母体脱着膜から分離する。培養液を適時交換しながら、2週間程度培養後にギムザ染色を行い、絨毛細胞を20-30個顕微鏡で観察し、染色体核型を調べる。常染色体トリソミー、3倍体、4倍体、45,X、不均衡型転座などの異常が認められる。・2950点では、母体細胞を丁寧に除去して絨毛細胞を培養する手技は難しく、検査精度の高い検査会社は実施してくれず、この点数では各施設の持ち出しとなっている問題点も明らかになってきた。自然排出された場合も保険適用にならないことも課題である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-5
医療技術名	絨毛染色体検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	不育症の原因が明らかになる 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る ・胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。 ・胎児染色体異常性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを含めた遺伝カウンセリングを行い、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。 ・胎児に不均衡型転座があった場合、遺伝カウンセリングの後にカップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 産婦人科診療ガイドライン産科編CQ204
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		不育症患者は年間42,500人発生し、そのうち20000人が系統検査を受けていたと仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人（全国規模のデータは存在しないため、推測です）
	見直し後の症例数（人）	20,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,000回
	見直し後の回数（回）	20,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本産科婦人科学会・医会の産婦人科診療ガイドラインには従来から、絨毛染色体検査の意義については記載されていた。保険適用されたが、点数が低いために実施できる検査会社が限られており、エビデンス的に推奨レベルAでも、すべての産婦人科医が実施できない検査をCとする慣習のため、2023作成の議論においてCのままとなった。 ・難易度は高くない
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科、産科または婦人科を標榜する保健医療機関 緊急手術が可能な体制を有している。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	産婦人科を10年以上経験。また、絨毛染色体検査を20例以上経験。 看護師が配置されている。遺伝カウンセリング加算の施設基準にかかわる届け出をしている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 産婦人科診療ガイドライン2020
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査に伴うリスクはないが、子宮内容除去術には子宮穿孔のリスクがある。自然排出と比較して、出血、感染症の頻度に差は認めない。現状では、絨毛染色体検査のために子宮内容除去術を実施しなければいけないため、手術のリスクが伴うことになる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		絨毛染色体検査によって不育症の原因が明らかになることで次回に妊娠へ意欲的になることができる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,950
	見直し後	5,000
	その根拠	精度の高い検査会社ラプコープでは51,990円で実施している
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	D006-5, D014, D215, D008
	技術名	カップルの染色体検査（2950点x2）、抗カルジオリピン抗体（226点）もしくは抗カルジオリピンb2グリコプロテインI複合体抗体（223点）、ルーブスアンチコアグラント2種類（273点x2）、超音波検査（530点）、TSH（101点）、FT4（124点）
具体的な内容	胎児染色体異常が認められたら、カップルの染色体検査、抗リン脂質抗体、子宮奇形を調べる超音波検査を行う必要性がなくなる。胎児染色体に転座由来の異常が認められたらカップルの染色体均衡型転座が疑われるために、検査を行う。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	729,120,000円減額
	その根拠	年間2万人が系統検査を受けた場合、148,480万円。新しい手順では75,568万円。総額72,912万円の医療費削減ができる。
備考		なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
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		特になし

⑭参考文献1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	C0204 119ページ
	4) 概要	反復・習慣流産の原因を検索する場合には以下の検査を行う。 4) 新たに流産した場合、流産物の染色体検査。 推奨レベルがCである理由は、実施施設が限られているためである。
⑭参考文献2	1) 名称	Miscarriage matters: the epidemiological, physical, psychological, and economic costs of early pregnancy loss.
	2) 著者	Quenby S, Gallos ID, Dhillon-Smith RK, Podsek M, Stephenson MD, Fisher J, Brosens JJ, Brewin J, Ramhorst R, Lucas ES, McCoy RC, Anderson R, Daher S, Regan L, Al-Memar M, Bourne T, MacIntyre DA, Rai R, Christiansen OB, Sugiura-Ogasawara M, Odendaal J, Devall AJ, Bennett PR, Petrou S, Coomarasamy A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 May 1;397(10285):1658-1667.
	4) 概要	不育症の系統レビュー
⑭参考文献3	1) 名称	Recurrent miscarriage: evidence to accelerate action.
	2) 著者	Coomarasamy A, Dhillon-Smith RK, Papadopoulou A, Al-Memar M, Brewin J, Abrahams VM, Maheshwari A, Christiansen OB, Stephenson MD, Goddijn M, Oladapo OT, Wijeyaratne CN, Bick D, Shehata H, Small R, Bennett PR, Regan L, Rai R, Bourne T, Kaur R, Pickering O, Brosens JJ, Devall AJ, Gallos ID, Quenby S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 May 1;397(10285):1675-1682.
	4) 概要	不育症の系統レビュー
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

236201

提案される医療技術名	流産検体の染色体検査
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
なし	—	—	—	—	—
なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
なし	—	—	—	—	—
なし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—
なし	—	—	—	—
なし	—	—	—	—

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236201	流産検体の染色体検査	日本産科婦人科学会

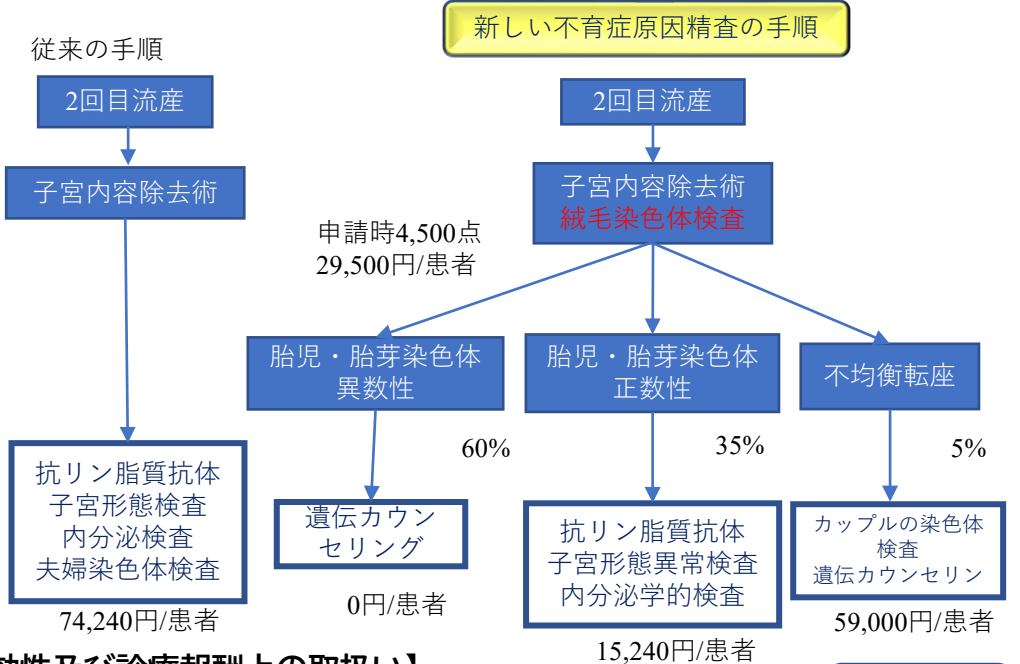
【技術の概要】

手術によって採取した絨毛組織（胎児成分）を培養して、ギムザ染色を行い、20-30個の細胞の染色体核型を調べる。

【対象疾患】

不育症
 妊娠経験者の5%の頻度であるため、年間約42500人と推定（環境省エコチル調査2019）。
 胎児（絨毛）染色体異常は40-50%の頻度と報告されているが、実臨床では検査されることがないため、50%以上が原因不明とされている。

【既存の治療法との比較】



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- D 検査
 2,950点（2回目の流産で手術を受けた場合に算定できる）
- 不育症の原因が明らかになる
 - 次回妊娠に向けて対応策を提示することが出来る
 - 胎児染色体が正常であれば、母体の原因検索を行なう。
 - 胎児染色体異数性があれば、次回妊娠における出産率は2.6倍良好であることを説明し、着床前検査（PGT-A）の選択肢も示す。
 - 胎児に不均衡型転座があった場合、カップルの染色体検査を行い、着床前検査（PGT-SR）の選択肢も示す。
 - 医療費を削減できる
 - 年間2万人が系統検査を受けた場合、148,480万円。新しい手順では75,568万円。総額72,912万円の医療費削減ができる。

不育症の原因	欧州・米国生殖医学会 国際抗リン脂質抗体学会	治療・管理方針
抗リン脂質抗体	●ループスアンチコアグラントリン脂質中和法 APTT(273) 希釈ラッセル蛇毒RVVT(273) ●抗カルジオリピン抗体(226) 抗β2GPI/カルジオリピン複合体抗体(223)	妊娠初期からの 低用量アスピリン・ヘパリン療法
子宮奇形	3D超音波検査(530)	中隔子宮に対する中隔切除術
カップルの染色体異常 (均衡型転座)	染色体G分染法(2950)	遺伝カウンセリング 着床前検査
胎児染色体異数性	絨毛染色体検査(2950)	遺伝カウンセリング 着床前検査

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	237101		
提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料		
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153	分娩監視装置は、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。		
対象疾患名	ノンストレステストの対象疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	分娩監視装置が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのノンストレステストの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し、産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>ノンストレステストの適応疾患で、在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者 イ BMIが35以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ HIV陽性の患者 ニ Rh不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p>
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>在宅での遠隔ノンストレステストを用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D219	
	医療技術名	ノンストレステスト（一連につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	5 機器の普及により今後収載される見込みあり
⑥普及性	年間対象患者数（人）	切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人（860,000人×1/3（2019年出生数人数））	
	国内年間実施回数（回）	287,000人の内1/3が入院として約96,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ19,200週間	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	症例報告による		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科専門医の常勤施設	
	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）	産婦人科専門医	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	妊産婦の安全確保のため		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。		
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	
	点数（1点10円）	600点（週1回算定）	
	その根拠	通常のノンストレステスト×2回（420点）＋リモートを利用した妊婦管理にかかる費用（80点）＋医学管理料（100点）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	無
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	1,900,800,000円	
	その根拠	管理料6000円×19,200回＝115,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×19,200週×7日＝2,016,000,000円	
	備考	入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	遠隔ノンストレステストに対応した医療用機器の購入が必要である 販売名 分娩監視装置 iCTG 型 MI1001A 医療機器認証番号 230AFBZX00024000 一般的名称 分娩監視装置 JMDN 37796000		

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	産婦人科診療ガイドライン 産科編2020
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	217-222ページ、228-234ページ
	4) 概要	CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遷延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？
⑯参考文献 2	1) 名称	Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device
	2) 著者	Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 3	1) 名称	在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討
	2) 著者	平田善康 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 237101

提案される医療技術名	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

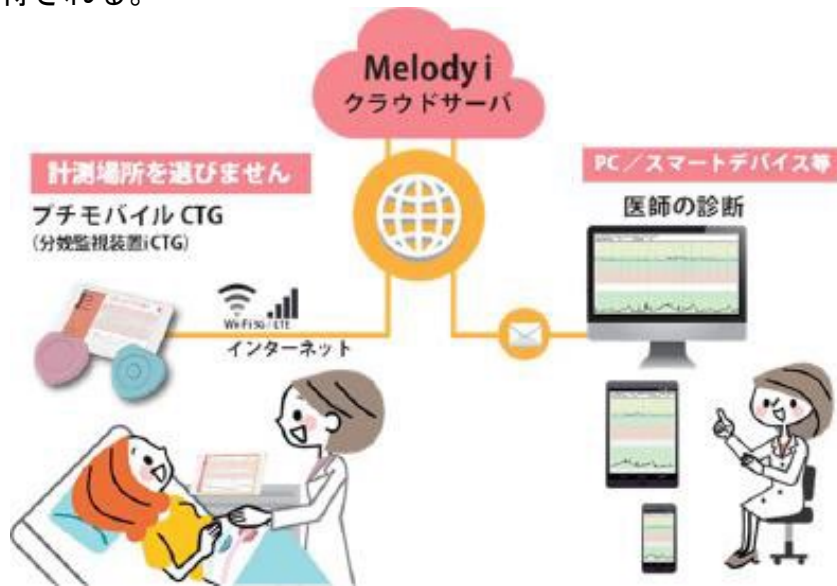
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
237101	遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料	日本産婦人科医会

【技術の概要】

分娩監視装置が小型化し、スマートホンで記録を患者の自宅から医療機関へ転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦に対して、自宅での遠隔ノンストレステストによって適切な周産期管理を行う。

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても医療機関側にとっても有益な方法で、妊婦の負担を軽減し、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【対象疾患】

ノンストレステストの適応疾患の患者で、在宅での管理を必要とする妊婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の区分：B医学管理等
 点数：600点 週1回算定
 ノンストレステストの費用
 + 遠隔の利用にかかる費用 + 医学管理料



分娩監視装置iCTG (医療機器認証番号：第230AFBZX00024000号)

セット内容

- ・トランスデューサ (超音波・陣痛) 各1個
- ・タブレット (iPad) / 制御用ソフトウェア 1台
- ・マタニティトランスデューサベルト (ピンク、イエロー) 各1本
- ・超音波モニタ用ゲル 1本
- ・充電用アダプタケーブル (タブレット、トランスデューサ) 各1式
- ・モバイルバッグ 1個

© Melody International Ltd. 2018

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	238201		
提案される医療技術名	CT・MRI撮影 通則の見直し 画像診断における臨床情報の適切な記載		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則もしくはE200及びE202		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 通則もしくは留意事項通知に追記		
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断第3節コンピューター断層撮影診断料の通則もしくはE200、202等の留意事項通知に、以下の文章を追記する。 「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報（撮影目的や既往歴、現病歴等）が明示されていること。」		
文字数：114			
再評価が必要な理由	検査適応を決めるうえで検査閾値、治療閾値は重要であり、予想される検査結果により診断や治療方針が変わりうる場合に初めて検査の適応がある。このため、検査依頼を行う前にその臨床情報により検査前確率を想定し、依頼する検査の特性を理解し、当該検査結果により治療開始の判断が下せるか、鑑別診断を除外できるかなどを考慮した上で検査適応を考えることが重要である。また、その際、より検査前確率を上げるためには適切なプロトコル設定が必要であるが、その際も事前の臨床情報が重要である。臨床医としては常識と考えられるが、適切な臨床情報がない検査により診断に至らない場合は患者の不利益に直結することでもあり、今般通則に記載していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報（撮影目的や既往歴、現病歴等）が明示されていること。」等の文章を通則もしくは検査の留意事項通知に記載していただきたい。 撮影の際は、依頼文に記載されている臨床情報に基づいて検査の正当性を評価し、最適な撮影方法や造影剤の投与方法、プロトコル等について検査計画を立てることとなる。不足している情報はカルテやその他の検査情報などからも入手するが、依頼医の主たる撮影目的は何か、結果をどのように活用するか、といった情報が不足することにより、不正確な撮影方法となったり、誤った診断解釈となったりすることも考えられる。また、放射線診断医だけでなく、放射線技師や看護師などにとっても、臨床情報は重要であり、それによる医療過誤を防止することにつながる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	点数表には記載されていない		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則もしくはE200及びE202		
医療技術名	画像診断における臨床情報の適切な記載		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン、次世代の画像診断に向けた画像診断報告書に関する提言での評価を検討している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	変化なし
	見直し後の症例数（人）	変化なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化なし
	見直し後の回数（回）	変化なし
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療技術としては成熟している。学会内での議論により、診療報酬に明記していただきたい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし
	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）	該当なし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を向上させるために実施するもの
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な妥当性や社会的妥当性がより高くなる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	影響なし
	その根拠	これによる撮影抑制等につながる等の根拠はないため、不変とする
	備考	—
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		なし
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	エビデンスに基づく検査の進め方
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	画像診断ガイドライン2021年版、P2-5
	4) 概要	臨床において診断に至るアプローチの考え方として確率論的アプローチがある。これは臨床評価から各鑑別診断の検査前確率を作成し、ある検査の結果から検査後確率を計算し、診断を行う方法である。これらはエビデンスに基づく診断の進め方とされており、医学生や臨床医教育において実践されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	CT検査による画像診断情報の活用に向けた提言
	2) 著者	日本学術会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学術会議放射線・臨床検査分科会、令和元年9月19日
	4) 概要	医療情報システムを用いた検査依頼時には依頼医が臨床情報を入力するが、この入力不足から画像診断に必要以上の時間を要していることも指摘されている。また、装置の普及でCT検査の利益を享受しやすくなる一方で、必要性の低い検査が行われたり、必要性の低い部位を含む広範囲の検査が行われていることが懸念される。こうした検査は放射線被ばくによる健康リスクの懸念を増す一方で診療上の利益は少なく、さらに、放射線診断医が重要な画像の観察に使用できる時間を圧迫する。診療上の利益と健康影響のリスクを比較考量したCT検査の適正利用の推進が、放射線被ばく低減のためにも画像診断報告書作成の迅速化のためにも望まれる。
⑭参考文献 3	1) 名称	画像診断に関する確認不足等についてのお詫びとご報告
	2) 著者	千葉大学医学部附属病院
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	千葉大学医学部附属病院、報道用資料、平成30年6月8日
	4) 概要	画像検査の依頼時に、診療科の医師が「画像診断に必要とされる情報」を記載する重要性を認識するよう、指導を徹底する。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

238201

提案される医療技術名	CT・MRI撮影 通則の見直し 画像診断における臨床情報の適切な記載
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
238201	画像診断における臨床情報の適切な記載	日本磁気共鳴医学会

【技術の概要】

画像診断第3節コンピューター断層撮影診断料の通則もしくはE200,202等の留意事項通知に、以下の文章を追記する。

「撮影の際、適応やプロトコル等の判断のために必要な臨床情報(撮影目的や既往歴、現病歴等)が明示されていること。」

【対象疾患】

画像診断特にCT,MRI等の検査依頼時

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査適応を決めるうえで検査閾値、治療閾値は重要であり、予想される検査結果により診断や治療方針が変わりうる場合に初めて検査の適応がある。このため、検査依頼を行う前にその臨床情報により検査前確率を想定し、依頼する検査の特性を理解し、当該検査結果により治療開始の判断が下せるか、鑑別診断を除外できるかなどを考慮した上で検査適応を考えることが重要である。また、その際、より検査前確率を上げるためには適切なプロトコル設定が必要であるが、その際も事前の臨床情報が重要である。臨床医としては常識と考えられるが、適切な臨床情報がない検査により診断に至らない場合は患者の不利益に直結することでもあり、今般通則に記載していただきたい。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	238202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算の改変（MRI検査の医療安全に関する要件追加）		
申請団体名	日本磁気共鳴医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	体内デバイス安全管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則加算		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	近年、体内デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査ではこれらの安全対策の重要度が増している。今般、MRI検査に関する全国調査研究にて体内デバイス管理の重要性が明らかとなった。これを受け、関係学会にて、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が策定された。本指針で安全管理を広く実施させるため、本指針等を遵守する施設に加点を要望する。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	近年、条件付きMRI対応体内植込み型デバイスのほか、半植込み型や体表装着型などのデバイスが多く出現しており、これらの安全対策の重要度が増している。2014年には日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会で「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査の施設基準」が策定された（文献1）。2018年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理が重大なインシデントに関連する重要な因子であることが明らかになった（文献2）。これを受け、2021年に日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同で「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を策定した（文献3）。2020年に策定された「臨床MRI安全運用のための指針」は放射線部内の安全管理を強化するものであるが、今回策定された指針は、放射線部内部の管理だけでなく、デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部外部の多職種との連携を強化した安全管理体制を目指している。具体的要望内容としては、画像診断管理加算について、「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記し画像診断管理加算2及び3を増点する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近年、条件付きMRI対応体内植込み型デバイス（ペースメーカ、人工内耳、脳深部刺激装置、迷走神経刺激装置、脊髄刺激装置等）のほか、半植込み型や体表装着型などのデバイスが多く出現している。MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査の施設基準は2014年に策定されたが（文献1）、各体内デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部の内部と外部との多職種間を連携させる安全管理体制を推し進める指針はみられなかった。2018年度厚生労働省行政推進調査事業費「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」にて、体内デバイスの管理は重大なインシデントに関連する重要な因子であることが判明した（文献2）。この結果を踏まえ、2021年に日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同で「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」を策定した（文献3）。最近、人工内耳のMRI検査では6.1%の患者において磁石の逸脱で再手術になることや19.7%の患者に痛みによる中止も報告されている（文献4）。また、MRI対応植込み型心臓不整脈デバイスでもMRI検査に伴い2.2%に死亡や再手術などの合併症がみられている（文献5）。「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」に基づいて、各体内デバイスごとに各診療科の担当医師、臨床工学技士等を含めた放射線部の内部と外部とを連携させた安全管理体制の強化が求められる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在、診療報酬上は、体内デバイスのMRI安全管理に関する記載は無し		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則加算		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が発行されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性は変化しない。データは第3回オープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算2の回数（画像診断管理加算3の回数のデータはない）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,760,245人	
	見直し後の症例数（人）	12,760,245人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,760,245回	
	見直し後の回数（回）	12,760,245回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術は成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会において、「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」が2021年に発行されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜し、画像診断管理加算2、3を取得している病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断を専ら担当する常勤の医師が1名以上在籍すること。画像診断管理加算2以上の施設では、MRI検査管理管理チーム（1名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成）を作ることのほか、デバイスごとにデバイス担当医師（体内デバイスに対して団体や学会から提供される講習会を修了している資格認定医師）や臨床工学技士等と連携したデバイス担当管理チームを構築すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	画像診断管理加算2（180点）、3（340点）	
	見直し後	画像診断管理加算2（190点）、3（350点）	
	その根拠	医療機関内でデバイス担当医師や臨床工学技士等と連携した管理チーム構築とその体制強化のためのモチベーションを高めるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	特定されない	
	技術名	特定されない	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,442,945,000	
	その根拠	第6回NDBオープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算2および3の算定回数（14,429,450回）×10点	
備考	第7回NDBオープンデータはcovid19の影響から回数が少ないため第6回NDBオープンデータから算出した。		
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本不整脈心電学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本医療機器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2014年1月8日
	4) 概要	従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体がMRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs 本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告もある。 近年、MRI 検査が可能なCIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs 装着患者では実質上MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI 対応CIEDs 患者のMRI 検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI 対応CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khant ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2021;20(4):347-358.
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。このアンケート調査に回答した施設のうち、MRI検査と関連する重大なインシデントが1954施設中90施設（5%）の102例で発生し、その102例中体内植込み型医療機器の故障が10例（10%）でみられた。また、体内デバイスの管理は重大なインシデントに関連する重要な因子であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針
	2) 著者	日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年11月15日
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、体内デバイスの管理が重大なインシデントに関連する重要な因子であることが明らかになった。これを受け、日本磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会は共同でMRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針を設定した。本指針にてMRI検査において適切な安全管理を行なうための放射線部内および放射線部外の連携を含め具体的な方法を提示している。本指針に準じて管理することで、体内デバイスを有する患者のMRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact
	2) 著者	Alberlar ND, Reis J, Piechotta PL, Beetz NL, Fehrenbach U, Geisel D, Thomas A, Busse H, Denecke T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights Imaging. 2023;14(1):9.
	4) 概要	条件付きMRI対応人工内耳を植込まれた66例の患者のうち、4例（6.1%）で磁石の逸脱で再手術になることや17例（19.7%）の患者に痛みによる中止も報告され、MRI関連の合併症が多いことが報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Is diversity harmful?—Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging
	2) 著者	König CA, Tinhofer F, Puntus T, Burger AL, Neubauer N, Langenberger H, Huber K, Nürnberg M, Zweiker D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Wien Klin Wochenschr. 2022;134(7-8):286-293.
	4) 概要	条件付きMRI対応植込み型心臓不整脈デバイスを植込まれた89例の患者のうち、2例（2.2%）でMRI検査中に心房細動が起こり、そのうち1例はデバイスの障害が生じた。条件付きMRI対応植込み型心臓不整脈デバイスはMRI関連の合併症の頻度は少ないが、MRI関連の合併症が起こりうる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

238202

提案される医療技術名	画像診断管理加算の改変（MRI検査の医療安全に関する要件追加）
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
238202	体内デバイス安全管理加算	日本磁気共鳴医学会

近年、体内デバイス（ペースメーカー、人工内耳、脳深部刺激装置等）が多数出現し、MRI検査を安全に行うにはデバイスごとに放射線部の内部と外部において複数の部署での連携が重要である。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要である。

個々の体内デバイスは薬機法上の承認等を得ており、MRI撮像時の方法等について企業からのマニュアル等を準拠すれば、臨床上は問題ない。一方で、これらの体内デバイスを有する患者をMRI検査をする場合、その運用マニュアルやデバイス担当医師やパラメディカルの役割等は、製品ごとに異なる。多数の体内デバイスがあるため、デバイスごとに担当チームを置いて適切に運用されるように管理する必要がある。

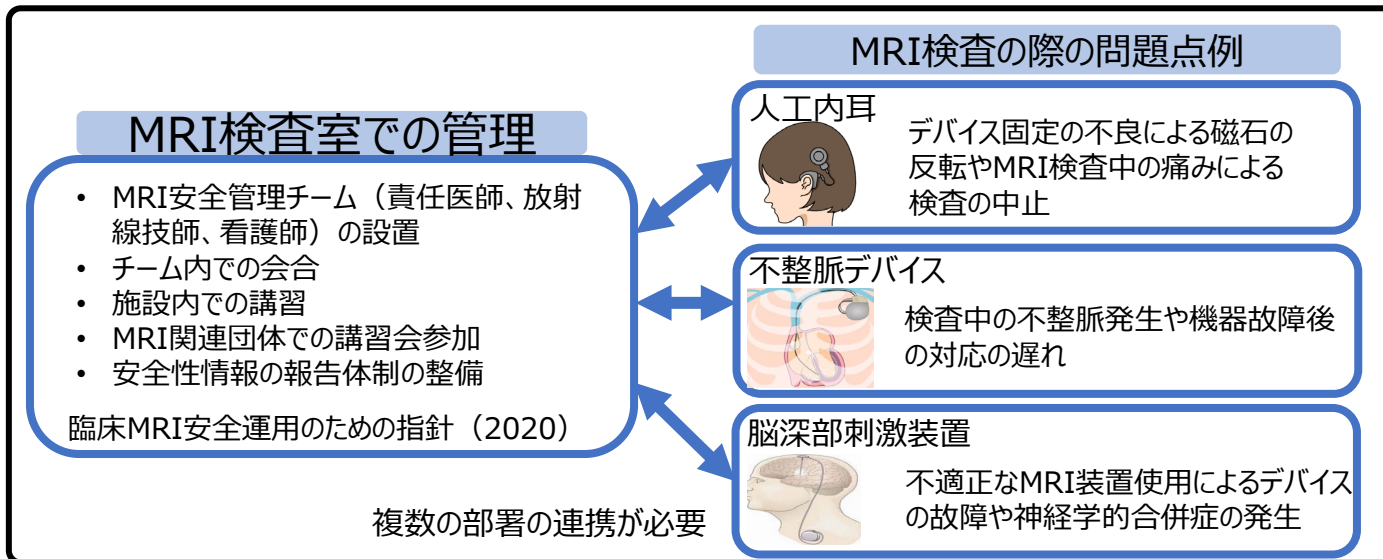
体内デバイス管理指針

日本磁気共鳴医学会、医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、放射線部の内部と外部を連携した臨床上の運用の管理等を実施することとなった。

複数の部署での連携の運用を支援

- デバイスごとに管理チームの設置
- 多職種間の連携強化
- 教育活動の実施
- 患者への説明・同意
- 運用マニュアルの整備
- 安全性情報の報告体制の整備
- 責任医師の配置 等

MRI検査を安全に行なうための体内デバイス管理指針（2021）



体内デバイス安全管理の項目を画像診断管理加算2, 3の施設基準とし、それぞれ190点 350点とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239101		
提案される医療技術名	ペアレントトレーニング		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えないという手法、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回のプログラムを基本とし1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式である。心理社会的治療の中で、国際的に実際に最も行われ、欧米のガイドラインで推奨され、またエビデンスレベルが高い。		
対象疾患名	注意欠如・多動症（ADHD）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	当該治療は、本邦ですでにADHDに保険適応となっている薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として、推奨されている。欧米のガイドラインでは6歳までは、英国、ドイツ、オランダ、スペイン、カナダ、アメリカ小児科学会ともに行動療法的ペアレント・トレーニングを第一選択として推奨し、学童期では、ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会において、第一選択として推奨している。ADHD児への行動療法的ペアレント・トレーニングは、国内外の文献において、本治療法は薬単独投与による治療に比べ安全で低侵襲であり、有効性が高く、薬物療法に代わる、もしくは併用する第一選択の治療法である（文献1、2、3、4、5）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	年齢が5-12歳の注意欠如・多動症（ADHD）であって、家族の対応が当該疾患の病状に影響すると推定される場合に、その家族に対して実施する。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	標準化されたプログラムに基づき10回を基本とし、12回を限度として算定できる。1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90分のセッション（3-8名のグループで行う）。標準化されたプログラムとしては、ADHDの治療ガイドラインに記載のプログラム（文献1）などとする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	薬物療法
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、薬物療法が保険適応であるが、心理社会的治療はない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があると言われており、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 本邦におけるADHD治療のガイドラインである「注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版」（2022年改訂）では、「ADHDの治療・支援は環境調整に始まる多様な心理社会的治療から開始すべきであり、本ガイドラインは「まず薬物療法ありき」の治療姿勢を推奨しない。あくまで薬物療法は心理社会的治療の効果不十分であることを確認したうえで、併せて実施すべき選択肢である。」 「親支援プログラムのなかで最も有効とされる治療・支援法がペアレント・トレーニングであることはすでに知られており」「ペアレントトレーニングはADHDの心理社会的治療のなかでもその効果が実証されている数少ない治療法の一つであり、自らが所属する機関にその実施機能が備わっているか、地域にそれを提供できる専門機関が存在するならば、積極的にその実施を検討すべきである。」と推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,500名	
	国内年間実施回数(回)	約25,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小学生の人数の約0.4%がADHDの薬物療法を受けているが、その10分の1ほどがペアレントトレーニングを受ける可能性が高いと考えられるため。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		専門性は高く、実施者養成研修の受講が必要である。国立精神神経医療研究センター、日本ペアレントトレーニング研究会、日本ADHD学会での実施者養成研修が現在行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科または小児科を標榜する医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師およびその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師または言語聴覚士。初回は、医師が同席したうえで評価する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		明らかな副作用は報告されていない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題はない。	
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	I	
	点数(1点10円)	500点	
	その根拠	集団精神療法の1.5倍の時間がかかること、また、1集団の人数が10人までではなく8人までであることから、集団精神療法の270点から算定。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	125,000,000	
	その根拠	⑥の普及性より、年間25,000回実施、25,000回X500点X10円=125,000,000円	
	備考	なし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療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	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		●オーストラリア Medicare Benefits Schedule - Item 80100 M7 - Focussed Psychological Strategies (Allied Mental Health) 年間10回まで●カナダ the Ontario Health Insurance Plan (OHIP) 医療機関によって異なるが精神科医のもとで行われるペアレントトレーニングは政府の医療保険でカバーされる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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		-	

⑯参考文献 1	1) 名称	ペアレント・トレーニング
	2) 著者	石井礼花、齊藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン第5版. じほう, 東京, pp276-283, 2022. 10.
	4) 概要	ペアレント・トレーニングのADHDへの有用性と実施法や各国のガイドライン記載について概説。
⑯参考文献 2	1) 名称	Parent training interventions for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 5 to 18 years.
	2) 著者	Zwi M, Jones H, Thorgaard C, York A, Dennis JA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2011(12):CD003018-CD.
	4) 概要	メタアナリシスによって、ADHDへのペアレントトレーニングの親へのストレスと子どもの問題行動への効果が示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	The management of ADHD in children and adolescents: bringing evidence to the clinic: perspective from the European ADHD Guidelines Group (EAGG)
	2) 著者	Coghill
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Child & Adolescent Psychiatry https://doi.org/10.1007/s00787-021-01871-x
	4) 概要	ヨーロッパ各国でのADHDの治療ガイドラインの総説で、ペアレントトレーニングが推奨されていることが記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	ADHD Diagnosis and Treatment Guidelines: A Historical Perspective
	2) 著者	Wolraich
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019 1-9
	4) 概要	アメリカ小児科学会のガイドライン：5歳までと6から12歳までの子どもでペアレントトレーニングがGradeAで推奨
⑯参考文献 5	1) 名称	Supporting Japanese Mothers of Children at Risk for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD): A Small Scale Randomized Control Trial of Well Parent Japan.
	2) 著者	Shimabukuro, S., Daley, D., Thompson, M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Child Fam Stud 29, 1604-1616 (2020). https://doi.org/10.1007/s10826-020-01704-6
	4) 概要	日本でのペアレントトレーニングに効果をRCTで検証した。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

239101

提案される医療技術名	ペアレントトレーニング
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239101	ペアレントトレーニング	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

5歳 から 12歳の注意欠如・多動症と診断された患者の親に対して行うトレーニングで、一回につき所定点数（500点）を算定する。行動療法の理論を基本とし、子どもの行動に焦点を当て、好ましい行動を増やすための、肯定的な注目の仕方（ほめ方）、好ましくない行動に注目を与えない、適切な指示の出し方を親が学ぶ。10回を基準とし、1週間か2週間あけて行い、ロールプレイや宿題を家で行う形式。

【対象疾患】

5歳 から 12歳の注意欠如・多動症の患者

【既存の治療法との比較】

薬物療法に比べると、親の養育行動、親の育児ストレス、親子関係、子どもの内的問題行動、反抗挑戦性症状に効果があり、また、ペアレントトレーニングを薬物療法の前に始めることにより、薬物量を減らすことができるというエビデンスがある。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・子どものこころの診療を3年以上経験している精神科または小児科を担当する医師およびその指示を受けた保健師、看護師、精神保健福祉士、作業療法士、公認心理師または言語聴覚士がファシリテーターとなり、10回を基準とし、1週間に1回か2週間に一回の頻度、一回90分のセッション（3-8名のグループで行う）
- ・本邦ガイドラインでは、すでに保険適応となっている薬物療法の前に行うべき第一選択の治療法として推奨されている。ドイツ、オランダ、スペイン、アメリカ小児科学会のガイドラインにおいても、就学前、学童期で、第一選択として推奨。
- ・薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、親子関係の改善や薬物量の減量が期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239102		
提案される医療技術名	児童相談所等連携指導料		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	入院又は通院中の被虐待などの20歳未満の患者に対し、当該患者又は保護者の同意を得て、医師または医師の指示を受けた看護師、精神保健福祉士、公認心理師等が、疾患をふまえた対応方法の指導や助言を児童相談所等の担当者へ行った場合に、初回の算定日の属する月から起算して1年以内に限り、当該患者1人につき月1回に限り所定点数（350点）を算定する。		
対象疾患名	精神疾患全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：161	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版厚生労働省）第12章関係機関との協同 6.医療機関との連携（文献1）のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められているが、保険診療上の評価がない。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	20歳未満の患者のうち虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題を有するものを対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題の評価とその治療における情報共有と対応計画立案への協力。個別検討ケース会議や事例検討への医師あるいは担当看護師などの参加。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	医療技術としては無し
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	1年間に限定される通院・在宅精神療法の注3の加算の中で、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合とされているが、虐待事例における会議への参加や、精神医学的評価や治療内容の児童相談所などとの共有、対応方法の助言や指導に関しては、診療報酬上の位置づけはない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	—		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版 厚生労働省）第12章関係機関との協同 6.医療機関との連携（文献1）のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	16,464
	国内年間実施回数(回)	82,320
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年に日本児童青年精神医学会の医療経済に関する委員会で行った調査(文献2)によると病院では一カ月に一医療機関当たり543.1名の20歳未満の通院患者があり、初診患者28.9名中、3.8名が被虐待児であった。診療所では一カ月に一医療機関当たり520.7名の20歳未満の通院患者があり、初診患者21名中、1.9名が被虐待児であった。20歳未満の通院患者500名あたり2.5名程度の被虐待児の初診が一カ月に来院していると推測した。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると一カ月間の20歳未満の通院精神療法の口とハの総数は、件数230,396、実日数274,400となっている。そこから概算すると被虐待児の初診は一カ月当たり、 $274,400 \times 2.5 / 500 = 1,372$ 名となる。年間 $1,372 \times 12 = 16,464$ 名、1名が平均5回算定すると仮定した場合年間実施回数は、 $16,464 \times 5 = 82,320$ 回となる
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		手技は、一般的な精神科診療であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性に加えて、児童相談所や虐待に対する法的、精神医学的知識が要求される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) 当該保険医療機関に、専任の保健師、看護師、精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はなし、社会的には虐待事例における児童相談所と精神科医療機関との連携は強化されるべき。
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
	点数(1点10円)	350点
	その根拠	通院・在宅精神療法の注3の加算と同点数とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	288,120,000
	その根拠	⑥普及性の結果から、年間の実施回数は、82,320回となる。金額は、 $82,320 \times 350 \times 10 = 288,120,000$ 円である。
備考		なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療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) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		令和2年度 厚労科研 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究(文献3)によると精神科においては、小学校中学年から中学生年代で、発達障害にかかわる事例が多く、福祉機関や教育機関との連携が主となるが、福祉機関の中では虐待事例における児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる事例が見られた。児の発達障害や精神疾患だけでなく、家庭や周囲の状況が病状に関与している事例では、機関間の連携は、児の治療や支援のために必要不可欠ものであり、実際に医療機関において、広範に行われている。しかし、その手間と診療報酬上の評価のなさ、医療機関内での多職種の共同の不足、医師への負担の大きさなど課題が多い。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会

⑩参考文献 1	1) 名称	子ども虐待対応の手引き 第12章 関係機関との協同、6. 医療機関との連携、
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成25年8月改定、237-239ページ
	4) 概要	子ども虐待対応の手引き（平成25年8月改訂版厚生労働省）第12章関係機関との協同 6. 医療機関との連携のなかで、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。
⑩参考文献 2	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	病院では一カ月に一医療機関当たり543.1名の20歳未満の通院患者があり、初診患者28.9名中、3.8名が被虐待児であった。診療所では一カ月に一医療機関当たり520.7名の20歳未満の通院患者があり、初診患者21名中、1.9名が被虐待児であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	令和2年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 分担研究報告書精神科領域における実態調査に関する研究
	2) 著者	研究分担者：奥野正景、研究協力者：岡田俊、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	精神科においては、小学校中学年から中学生年代で、発達障害にかかわる事例が多く、福祉機関や教育機関との連携が主となるが、福祉機関の中では虐待事例における児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる事例が見られた。
⑩参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

239102

提案される医療技術名	児童相談所等連携指導料
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239102	児童相談所等連携指導料	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

入院又は通院中の被虐待などの20歳未満の患者に対し、当該患者又は保護者の同意を得て、医師または医師の指示を受けた看護師、公認心理師等が、疾患をふまえた対応方法の指導や助言を児童相談所等の担当者へ行った場合に、初回の算定日の属する月から起算して1年以内に限り、当該患者1人につき月1回に限り所定点数（350点）を算定する。

【対象疾患】

20歳未満の患者のうち虐待による、あるいはその後遺症と考えられる精神的問題を有するものを対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

子ども虐待対応の手引き（平成25年8月 改訂版厚生労働省）では、虐待の通告時以外に、虐待によるあるいはその後遺症と考えられる身体的問題や精神的問題の評価や治療について、児童相談所との連携が医療機関の担当医師や看護師などに求められている。虐待事例における児童相談所と精神科医療機関との連携は強化されるべき。

【課題】

子どものこころの診療について、精神科では、福祉機関や教育機関との連携が主となる。虐待事例で、児童相談所との連携が多く、中には複雑で長期にわたる。家庭や周囲の状況が病状に関与している事例では、機関間の連携は、児の治療や支援のために必要不可欠であり、実際に医療機関において、広範に行われている。しかし、その手間と診療報酬上の評価のなさ、医療機関内での多職種の共同の不足、医師への負担の大きさなど課題が多い。



医師あるいは指示を受けた担当看護師など

- ・ 精神的問題の評価
- ・ 治療における情報共有
- ・ 対応計画立案への協力
- ・ 個別検討ケース会議参加
- ・ 事例検討などの参加。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239103		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科共同指導加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：175	16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者に対して、医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、初回算定から1年を限度として月一回に限り、所定点数（250点）を加算する。同一日に1002の注3、注4に掲げる加算は別に算定できない。		
対象疾患名	精神疾患一般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：162	児童青年精神医学会の医療経済委員会の行った調査（文献1）によると、公認心理師は、個別の心理対応や家族対応を行っていたが、保険診療上の報酬はなく、特に加算の算定できない医療機関では大きな負担となっている。また、1年以上にわたり、看護師や公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行っているケースが一定数存在する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	16歳未満の通院・在宅精神療法を算定している患者。精神疾患全般。看護師や公認心理師による療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う必要があるもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う。月一回、初回算定から1年間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	—
	番号	2	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	通院・在宅精神療法 通院・在宅精神療法とは、入院中の患者以外の患者であって、精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。以下この区分において同じ。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	医師による支援に加えて、保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師がかかわることで、児童精神科医の負担を軽減し、薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、初診待機待ち期間の短縮が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本児童青年精神科・診療所連絡協議会の調査（文献2）によると、初診のうち70%以上が16歳未満の機関では公認心理師、看護師の配置はそれ以外の機関に比べて多くなっていた。 6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	331,770.24	
	国内年間実施回数(回)	395,136	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会の行った調査(文献2)によると、一カ月間の通院・在宅精神療法の延べ数は一期間あたり419.7件で、そのうち16歳未満で公認心理師など医師以外が1年以上関わっている件数は51.4件であったので、約12%となる。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると一カ月間の20歳未満の通院精神療法の口とハの総数は、件数230,396、実日数274,400となっている。そこから換算すると、230,396X12%X12カ月=331,770.24名、274,400X12%X12カ月=395,136件となる	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		対象患者の年齢や疾患に合わせた、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標ぼうする医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1)当該保険医療機関内に、当該指導に専任の保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が1名以上勤務している。(2)保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が担当する対象患者の数は1人につき30名以内である。それぞれの保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が担当する患者の一覧を作成している。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I	
	点数(1点10円)	250	
	その根拠	療養生活環境整備指導加算と同程度とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	987,840,000	
	その根拠	⑥普及性より年間実施回数は最大395,136回となる。395,136回X250点X10円=987,840,000	
備考	対象者の数から算定しているため施設要件や希望の有無などを考慮すると実際はかなり少なくなると考えられる。		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		令和3年度厚労科研 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究(文献3)によると、全国の児童・思春期の精神疾患の診療に関する医療施設を対象としたアンケート調査の結果、F2、F7、F8、F9で2年以上診療を継続している割合が高いことが明らかとなった。20歳未満の注3の加算は、1年以上経過すると算定できない。一方注4の児童思春期精神科専門管理加算の算定機関は限られる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会	

⑩参考文献 1	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	公認心理師は、個別の心理対応や家族対応を行っていたが、保険診療上の報酬はなく、特に加算の算定できない医療機関では大きな負担となっている。
⑪参考文献 2	1) 名称	診療所の診療状況調査報告：2022年11月1日～30日の一カ月間
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	一カ月間の通院・在宅精神療法の延べ数は一期間あたり419.7件で、そのうち16歳未満で公認心理師など医師以外が1年以上関わっている件数は51.4件であった
⑫参考文献 3	1) 名称	令和3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	カルテ調査では、1003症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は1.4年で、対象者の47%が2年以上治療継続し、27%の対象者が5年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9において、2年以上診療を継続するケースが多かった。
⑬参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

239103

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239103	通院・在宅精神療法 児童思春期共同指導加算	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

16歳未満の通院・在宅精神療法を算定する患者に対して、医師による支援と合わせて、精神科を担当する医師の指示のもと保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師が療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行った場合に、初回算定から1年を限度として月一回に限り、所定点数（250点）を加算する。同一日に1002の注3、注4に掲げる加算は別に算定できない。

【対象疾患】

16歳未満の通院・在宅精神療法を算定している患者。精神疾患全般。看護師や公認心理師による療養生活上の支援や指導を患者又はその家族に行う必要があるもの。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

医師による支援に加えて、保健師、看護師、精神保健福祉士または公認心理師がかかわることで、児童精神科医の負担を軽減し、薬物療法に偏重しない統合的かつ、効率的な治療が可能となり、初診待機待ち期間の短縮が期待できる。

【既存の治療法との比較】

通院・在宅精神療法の注3の加算は20歳未満で1年以内であり、注4の児童思春期精神科専門管理加算は施設基準が厳しく。全国で届け出医療機関は、診療所は全国で21（令和3年度）に過ぎない。日本児童青年精神科・診療所連絡協議会の調査によると、初診のうち70%以上が16歳未満の機関では公認心理師、看護師の配置はそれ以外の機関に比べて多くなっていた。



医指示を受けた看護師など

- ・ インテーク面接
- ・ 他院受診時の援助
- ・ 保護者の相談・指導
- ・ 心理検査の評価
- ・ アセスメントの作成
- ・ 結果説明
- ・ 学校などとの連携・対応
- ・ 福祉機関との連携・対応
- ・ ケース会議出席

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239104		
提案される医療技術名	感覚プロファイル（SP）		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	—
		36リハビリテーション科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	感覚プロファイル（SP）（日本小児精神神経学会との共同提案）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：159	DSM-5 精神疾患の分類と手引きの中で自閉スペクトラム症の診断基準に新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応し、感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価を行うための、国際標準の客観的把握のツールである。広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚以上を評価し、処遇困難となる強度行動障害者のリスクを早期に把握できる。		
対象疾患名	ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：276	広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与えることが知られている。広汎性発達障害者の多くが感覚異常を持っているが、個人の生来の感覚であるために、感覚異常の把握が遅れることが多く、早期の把握が困難である。また、処遇困難例となしやすい強度行動障害者のリスクが高い感覚過敏性を早期に把握することで早期対応を可能にできる。感覚プロファイルは幼児期からの実施が可能で、保険収載によって診断補助的に活用できるとともに、不適応行動などを予防することが可能である。（文献1、2、3、4）		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者で、感覚面の異常を持つ可能性のある患者。3歳以上82歳までを対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	感覚異常を、検査者1名が患者1名を相手に30分程度かけて聴取し、感覚異常の状態を分析評価し、その結果から感覚情報処理の特異性を把握し、診断評価や支援ニーズの把握、各種サービス利用計画所等への作成と実行、評価に利用できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	—
	番号	285	
	医療技術名	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	既存の同様の目的の認知機能検査その他の心理検査はない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	感覚プロファイルは、感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防する可能性がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	感覚プロファイルにより、広汎性発達障害の60-95%に感覚異常があること、感覚過敏性が高い場合に攻撃行動が多くなること、学校等での適応状況の課題が大きくなること、知的障害の重度な場合に感覚過敏性が高い子どもが多いこと等が明らかになっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	令和2年度障害者総合福祉推進事業「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書（文献1）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,760
	国内年間実施回数(回)	5,889.60
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、認知機能検査その他の心理検査 操作が複雑なものは件数4,800、診療実日数4,908、保険診療点数1,374,240点であった。現在同項目には10検査があり、新たな検査の追加で10%増加すると、対象人数は4,800件X10%X12か月=5,760、実施回数は4,908日X10%X12か月=5,889.6
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		アメリカ精神医学会の操作的診断基準(DSM-5)では自閉スペクトラム症(ICD10における広汎性発達障害)において、感覚異常があることを診断基準に加えている。このように広汎性発達障害の診断において感覚異常の把握は非常に重要な位置を占めるようになっているが、国内にはこれまで感覚異常を把握する尺度が存在しなかった。感覚プロフィールは知的障害、発達障害の領域を中心に、国際的に最も広く利用され、信頼度の高い尺度である。医師、心理士など、精神障害・知的障害・身体障害に関する一定の知識を有するものが実施することが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師が自ら、又は医師の指示を受けた他の従事者
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。医師は診療録に分析結果を記載する。本邦で標準化されている(文献2、5)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用はなく、安全師は問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。行動障害を未然に予測し対応することは社会的意義が高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	280
	その根拠	検査及び結果処理に概ね1時間以上を要し、2操作が複雑なものに相当する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	283
	技術名	WISC-R知能検査
	具体的な内容	現在、同趣旨のWISC-III知能検査及びWISC-IV知能検査が、保険収載され広く使用されており、区分番号「D283」発達及び知能検査の「2」の「操作が複雑なもの」WISC-R知能検査は削除可能と思われる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	16,490,880
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、認知機能検査その他の心理検査 2操作が複雑なものは件数4,800、診療実日数4,908、保険診療点数1,374,240点であった。現在同項目には10検査があり、新たな検査の追加で10%増加すると、1,374,240点X10%=137,424点。年間の金額は137,424点X10%X12か月=16,490,880円となる
	備考	なし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑩参考文献 1	1) 名称	「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書
	2) 著者	長崎大学生命医科学域
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 令和2年度障害者総合福祉推進事業「発達障害児者の感覚の問題に対する評価と支援の有用性の調査」報告書、令和3年3月
	4) 概要	対象児者の感覚過敏や感覚刺激への低反応、感覚探求への支援者の対応に改善が見られたことが明らかになり、感覚プロファイルを使った状態把握や支援の有用性が示された。本調査研究によって、感覚プロファイルを福祉現場等で発達障害児者の支援に用いることの重要性が示唆された。
⑩参考文献 2	1) 名称	第55回日本児童青年精神医学会総会特集(Ⅲ) ワークショップ4 Sensory Profile
	2) 著者	司会 萩原 拓 Sensory Profile 日本版の概要 萩原 拓、Sensory Profile 日本版開発における標準化の過程 平島 太郎、Sensory Profile の臨床応用への期待 岩永 竜一郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	児童青年精神医学とその近接領域 2016年 2月 57巻 55-70ページ
	4) 概要	感覚プロファイルの概要、感覚プロファイル日本版の開発に関して説明した。感覚プロファイル日本版は原版から改訂を加えたこと、全国の日本人1441名を対象に標準化し、信頼性、妥当性共に充分であったことを報告した。また、ASD を中心とした臨床現場における活用について報告された。
⑩参考文献 3	1) 名称	発達障害における感覚処理特性の把握と支援
	2) 著者	萩原拓
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児の精神と神経 2020-2021年 , 60 巻, 1 号, p. 20-28
	4) 概要	感覚プロファイルの概要を紹介し、支援につながる解釈のポイントを挙げた。また、自閉スペクトラム症をはじめとする発達障害当事者の日常生活において、感覚処理に関する支援の在り方について考察した。
⑩参考文献 4	1) 名称	海外と日本における感覚特異性のアセスメント・支援の動向と課題
	2) 著者	萩原 拓 ・ 杉本 拓哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発達障害研究 2015年 37 巻, 4号, p. 342-350
	4) 概要	発達障害児の感覚特性に関する研究動向を展望し、アメリカを中心に開発されたアセスメントツールをまとめた。現在国際的にもっとも使われているのは感覚プロファイルである。感覚プロファイルの概要と感覚特異性に対するアセスメントと支援の在り方を考察した。
⑩参考文献 5	1) 名称	日本版感覚プロファイル ユーザーズマニュアル
	2) 著者	辻井正次(監修) 萩原拓・岩永竜一郎・伊藤大幸・谷伊織(著)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	株式会社日本文化科学社。2015年。
	4) 概要	日本版感覚プロファイルの評定、スコアリング、解釈の方法や心理測定学的性質について記載されている。22-30ページに、3-82歳の標準化データが記載されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

239104

提案される医療技術名	感覚プロフィール (SP)
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239104	感覚プロフィール(SP)	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

DSM-5 精神疾患の分類と手引きの中で自閉スペクトラム症の診断基準に新たに感覚異常の項目が入れ込まれたことに対応し、感覚異常（著しい過剰反応と低反応）の評価を行うための、国際標準の客観的把握のツールである。広汎性発達障害（自閉スペクトラム症）の感覚以上を評価し、処遇困難となる強度行動障害のリスクを早期に把握。

【対象疾患】

ICD-10 F84 広汎性発達障害（DSM-5 299.00 自閉スペクトラム症／自閉症スペクトラム障害）の患者、またはその疑いのある患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にする
- ・ 早期診断・評価により、幼児期からの適切な指導や支援、教育支援、合理的配慮の提供
- ・ 地域で連携のある支援（医療・保健、福祉、教育、就労の縦横連携）の提供
- ・ 不適応状態（不登校、引きこもりなど）、青年期・成人期の精神症状等を減少できる可能性。
- ・ 強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防。

感覚プロフィール（SP）は、標準化された感覚異常の評価検査であり、検査30分・評価30分超を要す

D-285 認知機能検査その他の心理検査 2操作が複雑なもの：280点 に相当

【保険収載が必要な理由】

- ・ 自閉スペクトラム症（広汎性発達障害）の感覚異常は不適応行動や、不安障害等の精神疾患の併存など、長期的な適応状況に大きな影響を与える。
- ・ 感覚異常は、個人の生来の感覚であるために、把握が遅れることが多く、早期の把握が困難。
- ・ 感覚プロフィールは、感覚異常を客観的に評価し、学習、日常生活における困難点をより明確にし、支援方法が具体的に示される。
- ・ 特に、強度行動障害に関連した感覚過敏性の評価を簡便に行うことができ、状態像の悪化を効果的に予防する可能性がある。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	239201		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）診療所の施設基準の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	—
		リストから選択	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（5）診療所の施設基準の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（5）診療所の施設基準の【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。】を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。		
文字数：138			
再評価が必要な理由	令和3年度 厚労科研 児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究によると一定数の継続診療の20歳未満の患者が存在している（文獻1）。一方、この年代、特に20歳未満の患者の診療を行っている精神科医療機関は少ない。その結果、継続診療が必要な症例に対応せざるをえず、16歳以上の割合は増加する。日本児童青年精神科診療所連絡協議会の調査（文獻2）では、初診の70%以上が16歳未満の診療所のうち、25%以上がこの基準（5）を満たせない。その状況で診療所にのみ通院・在宅精神療法を実施した16歳未満の患者の割合を施設基準とするのは合理性に欠ける。当該療法を初めて実施した患者の割合とするべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（5）診療所の施設基準の【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。】を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。継続診療が必要な不登校や虐待児などの診療を地域の診療所が担っている実態があり（文獻3）、施設基準を変更することで、当該加算を算定できる診療所が増加し、地域でより機能することができると見込まれる。また専任の公認心理師が配置され薬物療法に偏重しない対応が可能となる。さらに専門病院への過度の患者集中を軽減でき、初診待機時間が減少し、早期介入が可能となる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合 (1) 当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 (2) (1)以外の場合 300点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	専門性のある精神科診療所が地域で公認心理師を配置し、児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待事業の治療と予防が患者の生活している地域で行うことができるだけでなく、その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。注意欠如・多動症—ADHD—の診断ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文獻4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		児童・青年精神科診療所連絡協議会のアンケート調査（文献2）によると、現在施設基準を満たしている医療機関は回答のあった30件中5件であった。残る25件のうち、2名の常勤医、専任の公認心理師を配置するなどし、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、3件であった。上記基準に変更することで、新たに算定可能となるのは1件であった。したがって、6件/5件=120%となり20%増加する。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると 同加算の算定件数は19,268件、実日数は22,524日であるので、年間は各々19,268件X12か月=231,216件、22,524日X12か月=270,288日となる。各々20%増加なので、231,216件X1.2=274,459.2件、270,288日X1.2=324,345.6日となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,216	
	見直し後の症例数（人）	274,459.20	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	270,288	
	見直し後の回数（回）	324,345.60	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 (2) (1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。 (3) 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	(4) 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 (5) 診療所である保険医療機関の場合は、(1)から(4)までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。(注：この項目を変更する)	
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 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし ②に記載	
	見直し後 その根拠	変更なし ②に記載 なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	なし
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	270,288,000	
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると同加算の算定点数は11,262,000点である。20%増加すると予想されるので11,262,000点X12か月X10円X0.2=270,288,000	
備考	令和4年度診療報酬改定で算定期限がなくなっており、令和3年度は2年以内のみの加算となっていたので参考値となる。		
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		なし	
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		日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和3年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書
	2) 著者	研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究データベース
	4) 概要	カルテ調査では1003症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は1.4年で、対象者の47%が2年以上治療継続し、27%の対象者が5年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9において、2年以上治療を継続するケースが多かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	診療所の診療状況調査報告：2022年11月1日～30日の一カ月間
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	継続して診療を行っているために、初診の70%以上が16歳未満の診療所のうち、25%以上がこの基準（5）【過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。】を満たせない。
⑭参考文献 3	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。通院精神療法の5分以上は462.1名に対し、30分以上は107.7名であった（4.3：1、計算上すべて5分の場合に対し、2.06倍の時間を要す）。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは470.7名（3医療機関の平均）であった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名、24医療機関の試算では380名となった。診療に時間を要す実態があるにもかかわらず加算の算定できない患者の割合が多く、結果として、時間あたりの診療単価が低くなっている。20歳未満の新患は診療所では1か月に1医療機関あたり、21名あり、うち18.2名が16歳未満で、平均年齢は11歳であった、被虐待児1.9名、不登校児6.3名を含んでいた。これらの機関では、多くの20歳未満の新患に対応しており、そのほとんどは16歳未満の小中学生であった。また、新患の10%程度は被虐待児、30%程度は不登校児であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

239201

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（５）診療所の施設基準の変更
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239201	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(5)診療所の施設基準の変更	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準(5)診療所の施設基準を【過去6か月間に当該療法を初めて実施した患者のうち、6割以上が16歳未満のものであること。】に変更する。

【対象疾患】

16歳未満の精神疾患全般を対象とする。

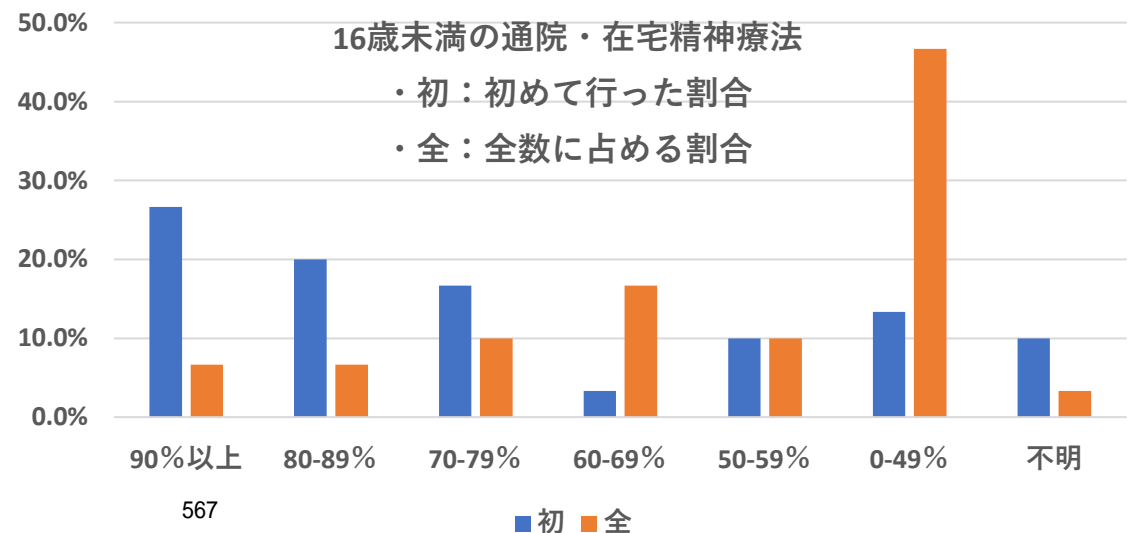
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療所の基準を変更することで、地域における、16歳未満に対応する医療機関の増加が見込まれ、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。

【既存の治療法との比較】

- ・継続診療すると対象となる16歳以上の割合は増加する。一方、この年代、特に20歳未満の患者の診療を行っている精神科医療機関は少ない。その状況で診療所にのみ通院・在宅精神療法を実施した16歳未満の患者の割合を施設基準とするのは合理性に欠ける。当該療法を初めて実施した患者の割合とするべきである。
- ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準が厳しい。
- ・全国で届け出医療機関は、病院111に対し診療所は全国で21（令和3年度）に過ぎない。

当該療法を初めて行った16歳未満の割合が60%以上は2/3だが、全数に占める割合が50%以上では1/2しか満たさない。（文献2）



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）			
整理番号 ※事務処理用	239202		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）専任の常勤精神科医の変更		
申請団体名	日本児童青年精神医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	—
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	—
		リストから選択	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（2）専任の常勤精神科医の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	002 注4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）を【（2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】に変更する。		
文字数：125			
再評価が必要な理由	地域で児童精神科診療に従事する児童精神科医は少なく、該当基準を満たす診療所は非常に少ない。継続診療が必要な被虐待児など重症患者の診療を地域の診療所が担っている実態があり（文獻1）、また診療所の医師も地域の公的機関において嘱託医などとして様々な医療的助言や指導を行い、これら機関の対応力を高め、地域の児童思春期の精神保健、福祉、教育へ貢献している。また、日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査（文獻2）によると、初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた。その評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準（2）常勤精神科医の部分を変更する。当該医療機関の職員が地域の保健・福祉・教育などの機関（児童相談所、教育相談の嘱託医師、支援学校校医など）で公的業務に従事していることを条件に施設基準（2）を以下に変更する。【（2）（1）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】常勤要件を外すことにより、専門性を持つ子育て世代の医師などの多様な働き方に対応できる。当該加算を算定できる診療所が増加し、公認心理士の配置などが進み地域でより機能することにより、専門病院への過度の負担を軽減できる。医療的支援が必要なケースに早期介入できるとともに、過剰で不必要な医療機関受診や薬物療法への偏重を防止できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	イ 16歳未満の患者に通院・在宅精神療法を行った場合 （1）当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から2年以内の期間に行った場合 500点 （2）（1）以外の場合 300点 ロ 20歳未満の患者に60分以上の通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から3月以内の期間に行った場合に限る。） 1,200点		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	002 注4		
医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	公認心理師や看護師を配置している専門性のある精神科診療所が、地域で児童思春期の精神科患者の診療を担うことにより、初診待機時間の減少、早期介入、発達障害の二次障害や併存精神疾患への対応に加えて、不登校や引きこもり、虐待によるトラウマ反応などの治療と予防が患者の生活圏の中で行うことができる。機関連携もスムーズになる。その結果、成人期の精神疾患や引きこもりを防止し、社会適応を改善し、就労率を高めることが期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。注意欠如・多動症—ADHD—の診断ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文獻3）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査（２）によると、現在施設基準を満たしている医療機関は30件中5件であった。25件のうち、週1日以上非常勤精神科医師を配置し、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、2件であった。したがって、7件/5件=140%となり40%増加する。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると 同加算の算定件数は19,268件、実日数は22,524日であるので、年間は各々19,268件X12か月=231,216件、22,524日X12か月=270,288日となる。各々40%増加なので、231,216件X1.4=323,702.4件、270,288日X1.4=378,403.2日となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	231,216
	見直し後の症例数（人）	323,702.40
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	270,288
	見直し後の回数（回）	378,403.20
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手技は、一般的な精神科診療である通院在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての専門性が要求される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	4 特定機能病院若しくは区分番号A311-4に掲げる児童・思春期精神科入院 医療管理料に係る届出を行った保険医療機関又は当該保険医療機関以外の保険医療機関であって別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１） 当該保険医療機関に、精神保健指定医に指定されてから5年以上にわたって主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験を有する専任の常勤精神保健指定医が1名以上勤務していること。 （２） （１）の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上の専任の常勤精神科医が、1名以上勤務していること。（注この項目を変更する） （３） 20歳未満の患者に対する当該療法に専任の精神保健福祉士又は公認心理師が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（４） 当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した16歳未満の患者の数が、月平均40人以上であること。 （５） 診療所である保険医療機関の場合は、（１）から（４）までに加え、当該保険医療機関が過去6か月間に当該療法を実施した患者のうち、50%以上が16歳未満の者であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし ②に記載
	見直し後	変更なし ②に記載
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	540,576,000
	その根拠	令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると同加算の算定点数は11,262,000点である。20%増加すると予想されるので11,262,000点X12か月X10円X0.4=540,576,000
	備考	令和4年度診療報酬改定で算定期限がなくなっており、令和3年度は2年以内のみの加算となっていたので参考値となる。
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		なし
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		日本児童青年精神科・診療所連絡協議会

⑭参考文献 1	1) 名称	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月
	2) 著者	日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2
	4) 概要	診療所では、1か月に1医療機関あたり、のべ520.7名の20歳未満の通院患者があり、うち413.7名が16歳未満であった。通院精神療法の5分以上は462.1名に対し、30分以上は107.7名であった(4.3:1、計算上すべて5分の場合に対し、2.06倍の時間を要す)。20歳未満加算を算定できているのは122.6名、児童思春期精神科専門管理加算を算定できているのは470.7名(3医療機関の平均)であった。加算の算定できない患者が、回答のあった17医療機関で243.9名、24医療機関の試算では380名となった。診療に時間を要す実態があるにもかかわらず加算の算定ができない患者の割合が多く、結果として、時間あたりの診療単価が低くなっている。20歳未満の新患は診療所では1か月に1医療機関あたり、21名あり、うち18.2名が16歳未満で、平均年齢は11歳であった。被虐待児1.9名、不登校児6.3名を含んでいた。これらの機関では、多くの20歳未満の新患に対応しており、そのほとんどは16歳未満の小中学生であった。また、新患の10%程度は被虐待児、30%程度は不登校児であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	診療所の診療状況調査報告:2022年11月1日~30日の一カ月間
	2) 著者	日本児童青年精神科・診療所 連絡協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	未発表
	4) 概要	現在施設基準を満たしている医療機関は30件中5件であった。25件のうち、週1日以上非常勤精神科医師を配置し、施設基準の他の項目を満たしている医療機関は、2件であった。初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた。その評価が必要である
⑭参考文献 3	1) 名称	こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会
	2) 著者	齋藤万比古、飯田順三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月
	4) 概要	ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 239202

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準（２）専任の常勤精神科医の変更
申請団体名	日本児童青年精神医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
239202	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算 施設基準(2)専任の常勤精神科医の変更	日本児童青年精神医学会

【技術の概要】

通院在宅精神療法 児童思春期精神科専門管理加算施設基準(2)を
 【(1)の他、主として20歳未満の患者に対する精神医療に従事した経験1年以上を含む精神科の経験3年以上で20歳未満の当該療法に専任の精神科医が1名以上配置されていること】に変更する。

【既存の治療法との比較】

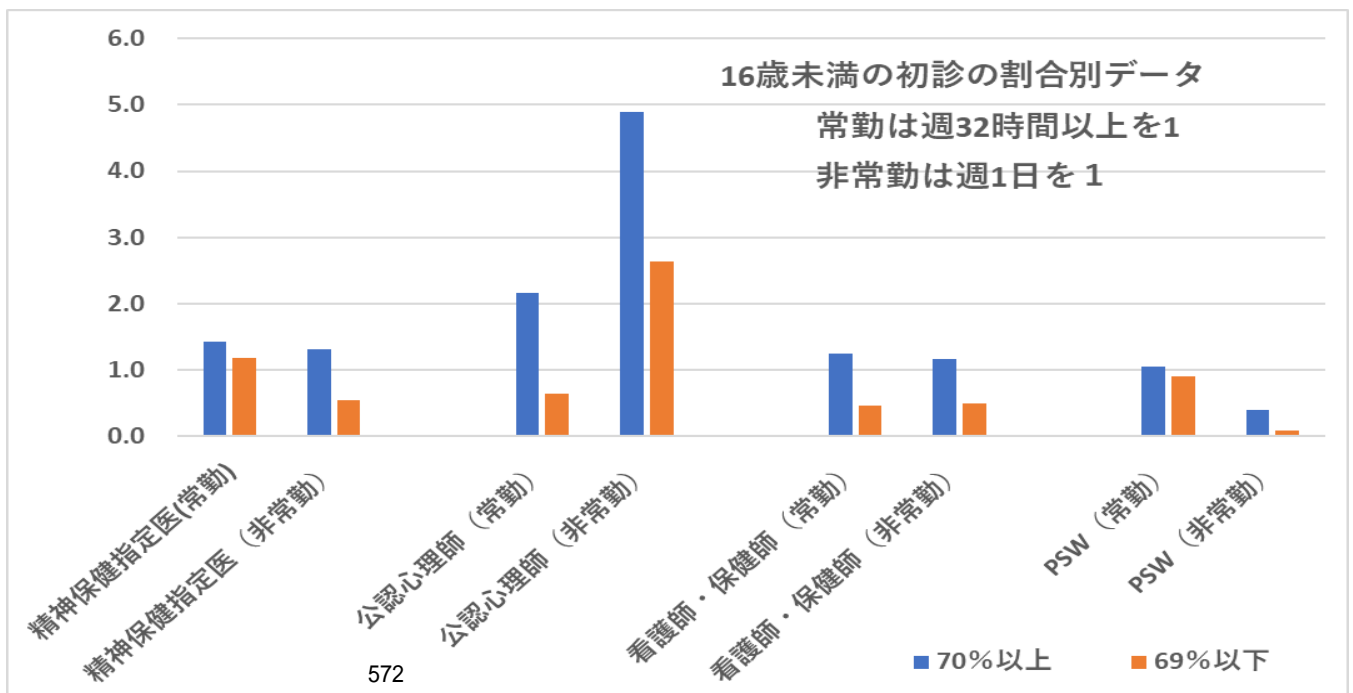
日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会のアンケート調査によると、初診のうち70%以上が16歳未満である診療所においては、そうでない医療機関と比較したときに、医師配置は大きく変わらないが、看護師、臨床心理士などの配置が多い傾向があり、多職種による対応を行っていた(文献2)。その評価が必要である
 ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の施設基準が厳しい。全国で届け出医療機関は、病院111、診療所21(令和3年度)に過ぎない

【対象疾患】

16歳未満の精神疾患全般を対象とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療所の基準を変更することで、地域における。16歳未満に対応する医療機関の増加が見込まれ、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240101		
提案される医療技術名	高齢者・中等度難聴指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：200	<p>日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医かつ補聴器相談医が常勤する医療機関にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者を対象に、言語聴覚士と連携して以下を実施した場合に算定する。</p> <p>①日常生活の支障の問診、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施し、結果に基づき補聴器装着効果を判定し、説明、指導をする。</p> <p>②補聴器適合に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。</p>		
対象疾患名	難聴（中等度難聴）		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：300	<p>難聴者の適切な補聴器装着は聴取改善のみならず、認知症・うつ・転倒の発生低下に寄与する可能性が示され非常に重要であるが、本邦の難聴者における補聴器装着率は15%で欧米諸国の装着率（英53%、仏46%、独41%）と比較し顕著に低い。2018年より補聴器相談医と補聴器販売店が情報共有を行うことで補聴器購入時の医療費控除を受けられる枠組みができたが、現在文書料が算定できず普及が進んでない。その結果、購入した補聴器への満足度は50%と欧米諸国の満足度（英国75%、仏82%、独77%）と比べて顕著に低い。難聴者への適切な補聴の実現には専門的知識をもつ医師による指導が必要であり、指導料算定の導入が望まれる。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	<p>実施者：日本耳鼻咽喉科学会専門医であり、補聴器適合判定医師研修会もしくは補聴器相談医委嘱のための講習会を受講した補聴器相談医</p> <p>方法：純音聴力検査にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者に対して、①、②の両方を実施した場合に1回算定する。</p> <p>①難聴によるコミュニケーションの問題や日常生活の支障の程度を問診で把握し、鼓膜所見、純音聴力検査、語音聴力検査の結果をもとに補聴器装着の適応と判断した患者に対して、補聴器の装着効果について説明し、補聴指導を行う。</p> <p>②「補聴器適合に関する診療情報提供書」に、耳に関する医学的情報、聴力・聞き取りに関する情報、装着耳や補聴器に関する情報、補聴器作成に関する注意点等を記載し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に提供する。</p> <p>頻度：耐用年数が経過し、更新のために補聴器再購入が必要な場合（約5年毎）、および難聴の進行に伴い補聴に関する再指導、ならびに補聴器販売店での聴力検査結果に基づいた調整が必要となった場合（年1回に限り）に再度算定する。</p>

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001 14、D-244-2	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	医療技術名	高度難聴指導管理料、補聴器適合検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	<p>高度難聴指導管理料： 高度難聴の患者に対して、耳鼻咽喉科の常勤医師が耳鼻咽喉科学的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に算定する。人工内耳装用者は月1回に限り、その他の患者は年1回に限り算定可能である（人工内耳埋込術後3か月以内500点、それ以外420点）。</p> <p>施設基準としては、厚生労働大臣が定める人工内耳埋込術の施設基準を満たす、または5年以上の耳鼻咽喉科の診療経験を有する常勤の医師が耳鼻咽喉科に配置されている保険医療機関である。</p> <p>補聴器適合検査： 聴力像に対し電気音響的に適応と思われる補聴器を選択の上、音場での補聴器装用実耳検査を実施した場合に算定する。患者1人につき月2回に限り算定可能である（初回1,300点、2回目以降700点）。</p> <p>施設基準としては、厚生労働省主催補聴器適合判定医師研修会を受講した補聴器適合判定医が常勤しており、検査設備の施設基準に適合している地方厚生局長等に届出をした保険医療機関である。 （ただし施設基準を満たす医療機関は限られており、ほとんどの病院、開業医療機関では算定できていない。）</p>	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・高度難聴指導管理料では年齢と関係なく語音明瞭度が低く、聴覚の活用が特に重要であることから補聴器・人工内耳の装用に関わらず全年齢を対象としているが、本指導管理料では高齢者のみを対象とする。高齢者の中等度難聴は、若年者と比べて語音明瞭度が有意に低く、さらにばらつきが大きいことも示されており、語音明瞭度が低くコミュニケーションの低下をきたした高齢者へは特に補聴器装用の必要性が高い。そこで、高齢者の中等度難聴において補聴器装用のために情報提供が必要となる際の指導管理料を設定することにより、適切な聴覚管理を実現する。 ・難聴による聴取の低下により音声でのコミュニケーションが困難となり、教育や就労をはじめとする社会生活の問題、うつや孤独感といった精神面での不安定、記憶力や認知機能の低下等様々な問題が生じる頻度が高くなる。特に近年認知症と難聴の関連が注目されており、2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、就労能力の向上、収入の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防、うつ・不安の予防、けがを伴う転倒の予防等多岐にわたる効果が報告されている。 ・一方、本邦における補聴器装用の現状としては、自覚的難聴者における補聴器所有率は15%と非常に低く、難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合に、補聴器装用に関するアドバイスがあったのは37%と非常に低い。つまり医療機関を受診したにもかかわらず補聴導入に関する指導がされていない難聴者は63%にものぼり、耳鼻咽喉科医の補聴についての適切な説明、補聴器適合状態のアドバイスに課題があることが示唆される。また、補聴器は各患者の聴力に合わせて調整（フィッティング）を行う必要があり、インターネットや眼鏡店に販売されているフィッティングが行われていない補聴器では満足度が低くなる。購入した補聴器に対して満足しているのは50%にとどまり、欧米諸国の70%台後半から80%台前半と比較して非常に低い。認定補聴器技能者によるフィッティングを受けていても64%に留まっており、病院・医院等で専門家である医師による指導のもとで認定補聴器専門店などで適切なフィッティングを進めることは聴取および満足度の向上に必須である。 ・現在補聴器装用判定から認定補聴器専門店に対する情報提供を行う「補聴器適合に関する診療情報提供書」は医療機関宛てではないため文書料の算定が不可となっているが、詳細な説明や補聴器適合に関する診療情報提供書の記載において指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。 	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	なし

⑥普及性	年間対象患者数(人)	250,000
	国内年間実施回数(回)	250,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>①各年代における難聴の各重症度の有病率に関する報告と日本国の年齢別人口を元に65歳以上の中等度難聴者数は男性593万人、女性759万人、合計1,352万人と推計される(Wasano Biomedicines 2022)。</p> <p>②JapanTrak2022において補聴器購入にあたって耳鼻咽喉科を受診するのは38%であり、補聴器の耐用年数を5年程度であることから5年に1度補聴器購入時受診の概算は103万人と推計される。</p> <p>③EuroTrak2018の欧州諸国の受診者中の補聴器購入者数割合は、フランス、ドイツ、イタリア、イギリス、スイスの平均値で51%であり、その数値を目標にすると補聴器購入目標者は約50万人となる。</p> <p>④日本耳鼻咽喉科学会会員の補聴器相談医の割合は約40%である。難聴者は補聴器相談医を受診する確率が高いが、施設基準を満たさない医療機関での診療、診断書記載となる可能性も考慮し、本指導料算定対象者を購入目標者の50%とし、対象者数25万人と概算した。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		この指導料を算定する補聴器相談医は、難聴者とそのコミュニケーション障害に有効な補聴器を適正に選択して使用できるように対応することを目的に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会認定した耳鼻咽喉科頭頸部外科専門医である。講習カリキュラムのすべてを履修し、認定された者であり、更新にも講習受講が必要である。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員数約11,000人のうち補聴器相談医は約4,000人で、条件を満たす者は40%弱であり専門性は高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	耳鼻咽喉科医が勤務し、純音聴力検査および語音聴力検査を実施できる設備を有する施設
	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)	補聴器相談医の資格を有する耳鼻咽喉科専門医の常勤医師1名 医師以外の職種として、言語聴覚士、看護師、検査技師のいずれかの資格を有する者1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		鼓膜所見を取るための耳鏡検査および該当する聴力検査は非侵襲性検査であり、診療は患者への難聴に対する指導が中心になるため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	350点
	その根拠	本指導管理料は患者に対する指導と補聴器販売店に向けた情報提供により構成されており、高度難聴指導管理料および診療情報提供料(I)を参考にした。 高度難聴指導管理料(人工内耳術後3か月500点、それ以外420点)と比較すると、人件費は同等であるが、人工内耳のフィッティングよりも検査、指導時間が短い。 診療情報提供料(I)は250点であるが、通常の診療情報提供書と比較して「補聴器の適合に関する診療情報提供書」は詳細な記載が必要である。 以上より本指導管理料の点数を350点と設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	875,000,000
	その根拠	<p>・当該技術導入後の医療費(対象患者1人当たり)： 3,500円/年</p> <p>・当該技術導入後の医療費(国内)： 8.75億円/年 医療費(1人当たり) × 予想患者数 = 3,500円 × 25万回 = 875,000,000</p> <p>ただし診療報酬から算出できないが、早期補聴効果として、難聴者のQOLの改善、コミュニケーション能力の改善による医療におけるアドヒアランスの向上、社会参加や就労能力の向上による社会的生産性の増進等の効果が期待できる。また、社会的孤立や鬱などの改善、認知症の軽減などの効果を有する可能性がある。</p>
	備考	特になし

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	オーディオメータ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取組状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	アメリカ合衆国イリノイ州では補聴器についてのカウンセリング、オハイオ州でも3時間までのカウンセリング料が給付される。 アメリカ合衆国内18州において、専門家が補聴器処方方を指示する場合には補聴器が給付される。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	補聴器適合に関する診療情報提供書
	2) 著者	一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku2.pdf
	4) 概要	補聴器相談医が認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者のいる店舗へ紹介する際に作成する診療情報提供書であり、1. 耳科に関する医学的情報、2. 純音聴力に関する情報、3. ことばの聞き取りに関する情報、4. 装用耳に関する情報、5. 難聴・補聴器に関する情報、6. 補聴器の選択・調整に当たっての留意点等記載が必要である。尚、医師の記載が必要なのは合計3ページである。補聴器相談医が作成した本診療情報提供書を持参し前述の店舗で補聴器を購入することで、2018年より医療費控除を受けられるようになった。 (評価項目②)
⑯参考文献 2	1) 名称	JapanTrak 2022 調査報告
	2) 著者	一般社団法人 日本補聴器工業会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.hochouki.com/files/JAPAN_Trak_2022_report.pdf
	4) 概要	本邦における一般の人々の難聴の自覚、補聴器装着状況の大規模実態調査である。難聴自覚者は人口10.0%で、そのうち補聴器を装着しているのは15.2%、すなわち人口に対する補聴器装着率は1.5%と低い。難聴を自覚し耳鼻咽喉科等医療機関を受診した者の66%は、適切な補聴導入に至っていない(P25)。また、補聴器の満足度は50%と調査が行われた国のなかで最も低く、認定補聴器販売店で購入した場合でもヨーロッパ諸国には届かない。(P105)。 (評価項目④⑥)
⑯参考文献 3	1) 名称	Can Hearing Aids Delay Time to Diagnosis of Dementia, Depression, or Falls in Older Adults?
	2) 著者	Mahmoudi E, Basu T, Langa K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>J Am Geriatr Soc.</i> 2019;67(11):2362-2369
	4) 概要	米国の保険調査において66歳以上の難聴者114,862人のなかで補聴器装着者14,109人と非装着者100,753人を比較、難聴と診断されたのちに認知症、うつ、不安、けがを伴う転倒の発生が補聴器装着者において有意に低かった。(評価項目④)
⑯参考文献 4	1) 名称	Treatment for Hearing Loss among the Elderly: Auditory Outcomes and Impact on Quality of Life.
	2) 著者	Manrique-Huarte R, Calavia D, Huarte Irujo A, Girón L, Manrique-Rodríguez M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>Audiol Neurootol.</i> 2016; 21 Suppl 1: 29-35.
	4) 概要	65歳以上の中等度から重度難聴者117人に対し、補聴器もしくは人工内耳装用による介入群と非介入群の間で介入前後のうつ病、不安および生活の質の指標を比較した。中等度から重度の難聴を持つ高齢者は、介入により聴覚機能の向上だけでなく、不安、抑うつ、健康状態およびQOLへのプラス効果をもとめ、補聴器または人工内耳による聴覚介入は有効であることが示唆された。 (評価項目④)
⑯参考文献 5	1) 名称	Self-Reported Hearing Loss, Hearing Aids, and Cognitive Decline in Elderly Adults: A 25-Year Study.
	2) 著者	Amieva H, Ouvrard C, Giulioli C, Meillon C, Rullier L, Dartigues JF.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>J Am Geriatr Soc.</i> 2015; 63:2099-104.
	4) 概要	65歳以上の難聴自覚者1,276人と難聴非自覚者2,394人において、認知機能について認知症スクリーニング検査(MMSE)を実施し、定量的および25年間の低下を比較検討した。難聴の方が認知機能は低く、また追跡期間中の低下率も有意に高かった。難聴者のうち補聴器装用の有無での認知機能に関しては、補聴器装着者は非装着者よりも低下率が有意に低く、難聴非自覚者との差をみとめなかった。 (評価項目④)

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 240101

提案される医療技術名	高齢者・中等度難聴指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
オージオメータAA-H1、純音オージオメータ、リオン株式会社	224AABZX00023000	2012/2/1	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	該当無し	—
オージオメータAA-M1B、純音オージオメータ、リオン株式会社	225AABZX00190000	2013/10/1	語音聴力検査を含む聴覚機能の検査に使用する。	該当無し	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240101	高齢者・中等度難聴指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医かつ補聴器相談医が常勤する医療機関にて中等度難聴と診断された65歳以上の高齢者を対象に、言語聴覚士と連携して以下を実施した場合に算定する。

①日常生活の支障の問診、鼓膜所見、純音聴力検査および語音聴力検査を実施し、結果に基づき補聴器装用効果を判定し、説明、指導をする。

②補聴器適合に関する診療情報提供書を作成し、認定補聴器専門店もしくは認定補聴器技能者に紹介する。

【対象疾患】

両側中等度難聴

感音難聴が主体であるが、各種中耳炎等による伝音・混合性難聴なども含まれる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・高齢者の中等度難聴は、若年者と比べて語音明瞭度が有意に低く、さらにはばらつきが大きいことも示されており、語音明瞭度が低くコミュニケーションの低下をきたした高齢者へは特に補聴器装用の必要性が高い。
- ・2020年Lancetでは認知症のリスク因子として難聴が最も頻度が高く、8%を占めることが報告されている。補聴器装用は難聴への対策として最も有用であり、補聴によりコミュニケーション能力のみならず、就労能力の向上、収入の向上、ワーキングメモリや認知機能の向上、認知症の予防、うつ・不安の予防、けがを伴う転倒の予防等多岐にわたる効果が報告されている。
- ・本邦における補聴器装用の現状として、自覚的難聴者における補聴器所有率は15%と非常に低く、難聴者が耳鼻咽喉科やかかりつけ医を受診した場合に、補聴器装用に関するアドバイスがあったのは37%と非常に低い。病院・医院等で専門家である医師による指導のもとで認定補聴器専門店などで適切なフィッティングを進めることは聴取および満足度の向上に必須である。
- ・「補聴器適合に関する診療情報提供書」は医療機関宛てではないため文書料の算定が不可となっているが、詳細な説明や補聴器適合に関する診療情報提供書の記載において指導料を加算することにより、適切な補聴器装用が実現する可能性が見込まれる。難聴者の生産性の向上、医療・介護費用の軽減といった経済効果が期待でき、社会的にも意義がある。

【既存の治療法との比較】

	算定条件	点数	回数	施設基準
高齢者・中等度難聴指導管理料	65歳以上の高齢者・中等度難聴患者	350点(仮)	補聴器購入時 1回	(I)常勤の補聴器相談医 約4,000人
高度難聴指導管理料	①人工内耳装用者指導・フィッティング時	①人工内耳術後3か月以内 500点 以後 420点	①月1回まで	(I)常勤の耳鼻咽喉科医 (II)厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関
	②60dB以上の高度難聴者指導時(①以外)	②420点	②年1回まで	
補聴器適合検査	補聴器装用実耳検査実施時	初回 1,300点 2回目以降 700点	月2回まで	(I)常勤の補聴器適合判定医 (II)特殊検査設備の施設基準を満たし、地方厚生局長等への届出をした医療機関

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240102		
提案される医療技術名	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断した患者に対して、外来で在宅での前庭リハの導入を指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。		
対象疾患名	前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	めまい患者の6割が末梢前庭障害性めまいで、慢性化した末梢前庭障害性めまいはフレイルに繋がり、転倒のリスクが増加する。末梢前庭障害により生じためまい・平衡障害による転倒リスクを軽減して社会活動を営めるようにするためには、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行できるようにデザインされた複数の運動を毎日、在宅で反復訓練を行う必要がある。平衡機能検査等から末梢前庭障害性めまいの診断と障害の程度を判定し、患者毎に個別の前庭リハ内容の導入を指導、適宜、リハ内容を修正することは、在宅での前庭リハの効率化に大きく寄与するため保険収載の必要性がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」と診断された患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	前庭リハには、1) 動的前庭代償の促進、2) 適応（前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応）の誘導、3) 感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4) 慣れの誘導の4種類のメカニズムが関与している。 動的前庭代償を促進する前庭リハでは、頭部の動きを伴う歩行や加速減速を伴う歩行を行う、起立して歩行、方向転換や円周歩行を行う。前庭脊髄反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右に動かしながら歩行を行う。また、立位で頭部と体幹を前後または左右に傾け、垂直軸を意識しながら身体を安定させるようにする。その際には、開眼から閉眼への次第に負荷を加える。前庭動眼反射の適応を誘導する前庭リハでは、頭部を上下、左右方法に回転させながら固定視標を固視させる。ゆっくりとした頭部回転から開始し、次第に周波数を増加させて1Hz以上の高周波で頭部を回転する。また、固視視標を固視しながら歩行を行う。感覚代行を誘導する前庭リハでは、足底で床からの感覚を意識しながら、閉脚一継足一単脚直立、開眼→閉眼、床→クッションの上での直立と次第に負荷を加える。慣れを誘導する前庭リハでは、めまいを誘発する頭部や身体の動きを繰り返す。 前庭リハの実施頻度は、一側性前庭障害では、1日3～5回、1日あたりの訓練時間は20分～40分を目標とし、4週間以上行う。両側性前庭障害では、1日あたりの訓練時間を40分～60分を目標とし、6週間以上行う。 医師は平衡機能検査等から適切な前庭リハの組み合わせによる前庭リハ内容で導入を指導し、治療効果等から適宜リハ内容の変更を遂行し、末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者の指導管理を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ 17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡機能の低下により転倒のリスクは増加し、日常生活における様々な行動は制限され、生活の質は著しく低下する。これを改善させる有効な手段として前庭リハビリテーションがある。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Cochrane Library で採用された39 編の研究のうち 29 編の研究についてのメタアナリシスにおいて、慢性期の一側末梢前庭障害に対して前庭リハビリテーションは対照群または非介入群と比較して、めまい症状において統計的に有意に高い有効性を示した (OR=2.67, 95%CI=1.85～3.86; 565 名)。DHI においても、統計的に有意に高い有効性を示した (SMD=-0.83, 95%CI=-1.0～-0.64; 535 名)。有害事象の報告はなかった。(Cochrane Database Syst Rev 1, 2015, Cd005397)
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 『前庭神経炎診療ガイドライン』(2021)において慢性期の前庭神経炎に対して前庭リハビリテーション有効であるとして推奨されている (推奨度 A)。日本めまい平衡医学会により『平衡訓練の基準(1990年)』が公表され、2021年に改訂版が発表され、前庭リハビリテーションの方法が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,200
	国内年間実施回数(回)	15,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定して5200人と算出した。但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回るとと思われる。年間実施回数は1～2ヶ月で2～3回実施するとして15600回と算定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより考案された。その後、本邦の日本めまい平衡医学会において1990年に平衡訓練の基準が示され、2021年に改訂版が公表された。したがって、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」の診断が正確に行われれば、それらの記載に従って適切に実施を指導管理可能であると考えられる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件に関する施設基準の設定は不要である。
	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)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害性めまい」が診断可能な医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前庭リハはこれまで米国やヨーロッパなどで行われている。これまで有効性を示す多数の論文報告があるが有害事象が生じた症例の報告は確認されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ふらつき・回転性めまいの生涯有病率はそれぞれ17～30%、3～10%と推定される。めまいや平衡障害は加齢と共に増加する傾向があり、75歳以上の高齢者の約30%が体平衡の異常を訴えている。加齢により前庭系に機能低下が生じ、60～69歳では49.4%、80歳以上では84.8%で前庭機能の低下が存在する。65歳～74歳の前庭障害患者の42.9%に転倒リスクがあると報告されている。75歳以上の前庭障害患者では転倒リスクは66.7%とさらに増加し、高齢者におけるめまい・平衡障害は転倒のリスクファクターの一つである。高齢者の日常生活動作を低下させる転倒を予防するためには前庭機能低下の有無を確認することが重要であると思われる。前庭の機能を確認し、転倒を予防することが高齢者の健康寿命延長につながる。
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	K
	点数(1点10円)	420点
その根拠		耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準じた点数によって評価されるべきものと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	前庭リハビリテーションにより末梢前庭障害性めまい・平衡障害を持つ患者のめまい・平衡障害が改善すれば、抗めまい薬の投与を減らしたり、転倒を予防することで骨折や寝たきりになることを予防することができる。これらの効果により、一定程度の医療費の減額高価が期待されるが、それについて根拠を持って示すことができないため、本推計にはこの医療費の減額効果は反映させていない。
備考		特になし
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		該当なし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、65歳以上のメディケア、低所得者のメディケイド、それ以外の民間保険に分かれており、多くの場合、“Medicareメディケア”のルールを参考に保険適用が決められている。米国では、前庭リハに対して保険が適用されないことはまずないため、国民が前庭リハを保険で受けることができる。オランダ、ドイツでは、前庭リハビリテーションは理学療法として保険適応がある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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	Evaluation of booklet-based self-management of symptoms in Meniere disease: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Yardley L, Kirby S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychosom Med、2006年、68号、762-769頁
	4) 概要	間歇期のメニエール病患者 120 例に対して冊子を用いたホームエクササイズを 3 か月実施し、無治療の対照群 120 例と比べてめまい症状の評価である DHI、VSS が改善したと報告した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical and cost effectiveness of booklet based vestibular rehabilitation for chronic dizziness in primary care: single blind, parallel group, pragmatic, randomised controlled trial
	2) 著者	Yardley L, Barker F, Muller I, Turner D, Kirby S, Mullee M, Morris A, Little P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ、2012年、344号、e2237頁
	4) 概要	慢性期の末梢前庭障害患者を通常の治療群 112 例、冊子を用いたホームエクササイズ群 113 例、冊子を用いたホームエクササイズに電話でのサポートを加えた群112 例に分けて 3 か月の介入と 1 年間のフォローアップを行った。その結果、1 年後には介入を行った 2 群ともにめまい症状が有意に改善した。
⑯参考文献 3	1) 名称	平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準—2021 年改訂—
	2) 著者	平衡訓練の基準の改訂ワーキンググループ、担当理事：北原 紘、肥塚 泉、堀井 新、委員長：伏木宏彰、委員：山中敏彰、五島史行、佐藤 豪
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res、2021年、80号、591-599頁
	4) 概要	前庭リハビリテーションは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の 4 つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。慢性期の一側末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。
⑯参考文献 4	1) 名称	慢性期めまいの外來リハビリテーションとその治療効果
	2) 著者	五島史之、堤 知子、新井基洋、小川 郁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科臨床、2011年、104号、681-687頁
	4) 概要	慢性期の一側末梢前庭障害患者 14 例に対して、めまいの病態やリハビリテーションの意義、訓練方法を指導し 4 か月のホームエクササイズを実施した。リハビリテーションを実施していない期間の症例と比較した結果、ホームエクササイズを実施した群のみ 4 か月後の DHI が有意に改善したと報告した。
⑯参考文献 5	1) 名称	慢性めまい患者に対する外來前庭リハビリテーションの治療効果
	2) 著者	五島史之、新井基洋、小川 郁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本耳鼻咽喉科学会会報、2013年、116号、1016-1023頁
	4) 概要	慢性期の一側および両側末梢前庭障害患者 16 例を対象に 3 か月のホームエクササイズの前向き介入研究を実施し、DHI や重心動揺検査の改善を認めた。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

240102

提案される医療技術名	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240102	末梢前庭障害性めまい疾患指導管理料	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

- ・前庭リハビリテーション（前庭リハ）は末梢前庭機能低下により生じためまい・平衡障害による日常生活動作の低下を改善する目的で、めまい症状の軽減、歩行などの身体運動の円滑に遂行できるようにデザインされた運動を反復する訓練である。
- ・前庭リハは、「前庭代償の促進」、「適応の誘導」、「感覚代行の誘導」、「慣れの誘導」の4つのメカニズムによって、前庭障害における中枢神経系の代償を促進させる運動を主体とした介入である。
- ・本提案では、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して末梢前庭障害性めまいと診断された患者に対して、外来で在宅での前庭リハの導入を指導、自覚症状と平衡機能検査等の情報から修正する。

【対象疾患】

- ・前庭神経炎、聴神経腫瘍等の末梢前庭障害性めまい・平衡障害患者
- ・末梢前庭障害の主な原因疾患である前庭神経炎患者の年間4300名罹患、聴神経腫瘍手術件数約900件と推定して5200人程度と考えられる。
(但し、その他の原因疾患もあり潜在的にはこの人数を上回ると思われる)

【既存の治療法との比較】

- ・国内の研究において、慢性期の前庭障害患者に対して在宅前庭リハは無治療群に比べてめまい症状が改善したと報告されている。
- ・慢性期の末梢前庭障害に対する治療に関して、投薬による改善は限定的であるため、慢性期の一側末梢前庭障害に対する前庭リハビリテーションは主要な治療法として期待は高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・K指導管理料
- ・420点
- ・耳鼻咽喉科専門医は、人工内耳埋込術を行った患者、伝音性難聴で両耳の聴力レベルが60dB以上の場合、混合性難聴又は感音性難聴の患者について耳鼻咽喉科的検査の結果に基づき療養上必要な指導を行った場合に『高度難聴指導管理料』を算定している。本提案では、耳鼻咽喉科的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき前庭リハの実施に必要な指導を行うため、『高度難聴指導管理料』に準用した点数によって評価されるべきものと考えられる。
- ・本提案では、耳鼻咽喉科的検査の一部である平衡機能検査等の結果に基づき末梢前庭障害性めまいと診断され、前庭リハの実施に必要な指導を行うため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240201		
提案される医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害（内耳性めまい）の追加		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H001		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 脳血管疾患等リハビリテーション料の算定対象疾患の追加		
提案される医療技術の概要（200字以内）	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害（内耳性めまい）」の診断を下した患者に対して、リハビリテーションの指示を出す医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。		
文字数：167			
再評価が必要な理由	平衡訓練/前庭リハビリテーションは、末梢前庭機能障害により生じためまい・平衡障害（内耳性めまい）によるADL低下を改善し、転倒リスクを軽減して円滑な社会活動を営めるようにする目的で、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるようデザインされた運動を反復する訓練である。加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても極めて重要である。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が耳鼻咽喉科専門研修プログラムの基幹施設（約100施設）および連携・関連施設（約600施設）を対象として2021年度に実施した調査によれば、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800人/年と推測される。国内外で末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性、安全性は高く評価されていることから、医師による定期的な指導・管理下で同リハビリテーションが適切に実施された場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定できるよう提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	平衡訓練/前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより開発され、頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせた平衡訓練/前庭リハビリテーションの末梢前庭障害（片側性・両側性）に対する有用性が報告されてきた。海外では、2015年のコクラン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発刊予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。一方で、国内における平衡訓練/前庭リハビリテーションに対する適切な保険点数の算定は行われていない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が2021年度に実施した調査によれば、耳鼻咽喉科専門研修プログラムの基幹施設（約100施設）および連携・関連施設（約600施設）の約34%（約240施設）にめまい・平衡障害の患者を対象とする「めまい外来」が設置されている。これらのめまい外来を受診する末梢前庭障害の患者数は1施設当たり約103人/月であり、国内全体としては約2,500（240x103）人/月の患者数となる。末梢前庭障害の主たる原因疾患は、片側性ではメニエール病90%、良性発作性頭位めまい症65%、前庭神経炎97%、突発性難聴83%、両側性ではメニエール病65%、遅発性内リンパ水腫44%、加齢性前庭障害6%、薬剤性前庭障害37%である。平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800（240x49）人/年と推測される。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H001
医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害（内耳性めまい）の追加

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2015年のコクラン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されている。医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅での適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して行うことで、末梢前庭機能障害により生じた内耳性めまい・平衡障害によるADL低下は改善し、転倒リスクも軽減して円滑な社会活動が可能となる。また、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるため、加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても平衡訓練/前庭リハビリテーションは極めて有効かつ重要である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 日本めまい平衡医学会より近々発行される「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では、末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションは高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平衡訓練/前庭リハビリテーションは、1940年代にCawthorneとCookseyらにより開発され、頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせた平衡訓練/前庭リハビリテーションの末梢前庭障害(片側性・両側性)に対する有効性が報告されてきた。海外では、2015年のコクラン・レビューで、平衡訓練/前庭リハビリテーションは末梢前庭障害患者の自覚症状スコア、心身機能およびQOLを改善させるエビデンスがあり、安全で効果的であるとされている。また、2016年には米国Physical Therapy Association Neurology Section より前庭リハビリテーションに関する診療ガイドラインが発行された。国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発行予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。現在、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9,800(240x49)人/年と推測され、超高齢社会において同リハビリテーション実施数の今後さらなる増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約9,800人/年
	見直し後の症例数(人)	約16,600人/年(現在、平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、全国700施設のうち実施施設が20%増加するとの仮定で計算)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	月1回(脳血管疾患等リハビリテーション料1を3単位)x3ヶ月間で3回(同9単位)(参考:「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では1日1回20~40分、1~2ヶ月間のリハビリテーション継続を推奨している。)
	見直し後の回数(回)	月1回(脳血管疾患等リハビリテーション料1を3単位)x3ヶ月間で3回(同9単位)(参考:「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」では1日1回20~40分、1~2ヶ月間のリハビリテーション継続を推奨している。)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		国内では、日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションが実施されてきた。同学会より「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」が近々発行予定で、同ガイドライン内では末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションが高いエビデンスレベルで強く推奨されるとしている。聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい・平衡障害)」の診断を下した患者に対して、医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有効性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい・平衡障害)」の診断を下した患者に対して、医師が平衡訓練/前庭リハビリテーションの有効性・安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に脳血管疾患等リハビリテーション料を算定する。
	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)	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準と同様。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」、同学会が近々発行する「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」、および日本リハビリテーション医学教育推進機構が出版した「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション医学・医療テキスト」の「前庭障害のリハビリテーション」の内容に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーションを遵守すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		平衡訓練/前庭リハビリテーションの主たる対象患者は、内耳性めまい・平衡障害の発症から3か月以上経過した慢性期の末梢前庭障害患者および急性期・亜急性期の末梢前庭障害患者である。平衡訓練/前庭リハビリテーションでは、1)動的前庭代償の促進、2)適応(前庭動眼反射と前庭脊髄反射の適応)の誘導、3)感覚代行と感覚情報の重み付けの変化の誘導、4)慣れの誘導を目的とした頭部・体幹運動、歩行訓練等が実施される。めまいの誘発や歩行・運動失調による転倒や外傷の発生に十分な注意が必要であるが、平衡訓練/前庭リハビリテーションを担当する医師・理学療法士等の適切な安全管理体制のもとで実施されており、副作用・有害事象等の発生の報告は極めて稀である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑧点数等見直しの場合	見直し前	算定無
	見直し後	735点/月x3ヶ月=2,205点
	その根拠	脳血管疾患等リハビリテーション料1(245点)x3単位/回、月1回、3ヶ月間
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	216,090,000円/年
	その根拠	平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は全国で約200施設、1施設当たりのリハビリテーション実施患者数は約49人/年、国内全体では約9800(240x49)人/年と推測される。「前庭リハビリテーションガイドライン2023年版」に従って、月1回、3ヶ月間の平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合、735点x3ヶ月x9,800人=21,609,000点
備考	見直し後の年間患者数を16,600人とした場合は、366,030,000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		無
⑫その他		現在の脳血管疾患等リハビリテーション料の対象となる患者:ア 急性発症した脳血管疾患又はその手術後の患者とは、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、脳外傷、脳炎、急性脳症(低酸素脳症等)、髄膜炎等のものをいう。イ 急性発症した中枢神経疾患又はその手術後の患者とは、脳腫瘍、脊髄損傷、脊髄腫瘍、脳腫瘍摘出術などの開頭術後、てんかん重複発作等のものをいう。ウ 神経疾患とは、多発性神経炎(ギランバレー症候群等)、多発性硬化症、末梢神経障害(顔面神経麻痺等)等をいう。エ 慢性的神経筋疾患とは、パーキンソン病、脊髄小脳変性症、運動ニューロン疾患(筋萎縮性側索硬化症)、遺伝性運動感覚ニューロパチー、末梢神経障害、皮膚筋炎、多発性筋炎等をいう。オ 失語症、失認及び失行症、高次脳機能障害の患者 カ 難聴や人工内耳植込手術等に伴う聴覚・言語機能の障害を有する患者とは、音声障害、構音障害、言語発達障害、難聴に伴う聴覚・言語機能の障害又は人工内耳植込手術等に伴う聴覚・言語機能の障害を持つ患者をいう。キ 顎・口腔の先天異常に伴う構音障害を有する患者 ク 舌悪性腫瘍等の手術による構音障害を有する患者
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準—2021年改訂—
	2) 著者	日本めまい平衡医学会「平衡訓練の基準の改訂ワーキンググループ」
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Equilibrium Res 80 (6) : 591-599, 2021.
	4) 概要	末梢前庭障害に対する平衡訓練/前庭リハビリテーションの標準化を目的として、平衡訓練/前庭リハビリテーションの適応、方法、その有効性について解説した。
⑭参考文献 2	1) 名称	前庭障害のリハビリテーション
	2) 著者	日本リハビリテーション医学教育推進機構/耳鼻咽喉科リハビリテーションワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション医学・医療テキスト, 2022年, 94-107pp
	4) 概要	平衡訓練/前庭リハビリテーションの海外・国内での現状、前庭障害の分類・診断・治療、急性期・回復期・生活期の平衡訓練/前庭リハビリテーション、そして前庭障害に対するリハビリテーション支援について解説した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction.
	2) 著者	McDonnell MN, Hillier SL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev 2015; 1: CD005397.
	4) 概要	コクランライブラリーからの前庭リハビリテーションの有用性に関するエビデンスを示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Vestibular rehabilitation for peripheral vestibular hypofunction: an evidence-based clinical practice guideline.
	2) 著者	Hall CD, Herdman SJ, Whitney SL, Cass SP, Clendaniel RA, Fife TD, Furman JM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Phys Ther 2016; 40:124-155.
	4) 概要	米国理学療法学会の前庭リハビリテーションのガイドラインの内容を解説した。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

240201

提案される医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害(内耳性めまい)の追加
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

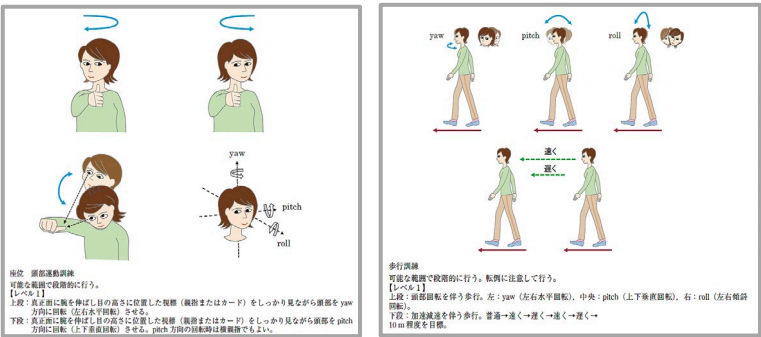
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240201	脳血管疾患等リハビリテーション料の対象疾患への末梢前庭障害(内耳性めまい)の追加	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

【技術の概要】

対象となる患者：めまい・平衡障害を訴える患者に対して、聴覚検査及び平衡機能検査を実施して「末梢前庭障害(内耳性めまい)」の診断を下した患者

実施時の留意点：リハビリテーションの指示を出す医師が、平衡訓練/前庭リハビリテーションの有用性、安全性について十分な説明を行い、医師による定期的な指導・管理下で適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施した場合に算定する。



平衡訓練・前庭リハビリテーションの基準
2021年改訂(日本めまい平衡医学会)

【対象疾患】(日耳鼻リハビリテーションWG実態調査 2021)

片側性末梢前庭障害：メニエール病、良性発作性頭位めまい症、前庭神経炎、突発性難聴等

両側性末梢前庭障害：メニエール病、加齢性前庭障害、薬剤性前庭障害等

【既存の治療法との比較】

日本めまい平衡医学会の「平衡訓練/前庭リハビリテーションの基準-2021年改訂-」に基づいた平衡訓練/前庭リハビリテーション（頭部と眼の運動、立位や歩行における頭部と身体の運動などを組み合わせ）が実施され、末梢前庭障害に対する有用性、安全性が確認されている。 医師による定期的な指導・管理下で、医療施設ならびに自宅での適切な平衡訓練/前庭リハビリテーションを継続して行うことで、末梢前庭機能障害により生じた内耳性めまいによるADL低下は改善し、転倒リスクも軽減して円滑な社会活動が可能となる。また、めまい症状の軽減、運動時の視線の安定化、姿勢の維持、歩行などの身体運動の円滑な遂行が可能となるため、加齢性末梢前庭障害によるフレイル・ロコモ対策としても平衡訓練/前庭リハビリテーションは極めて有用かつ重要である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 慢性期の片側性末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルA
- 慢性期の両側性末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルB
- 急性期・亜急性期の末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルB
- 高齢者の末梢前庭障害における評価
推奨の強さ1、エビデンスレベルA

いずれも高い評価

前庭リハビリテーション・ガイドライン(日本めまい平衡医学会2023年版)

平衡訓練/前庭リハビリテーションを実施している施設数は**全国で約200施設**、1施設当たりの同リハビリテーション実施患者数は約49人/年、**国内全体では約9800人/年**と推測される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	240202		
提案される医療技術名	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大		
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 8		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	EBウイルス（EBV）が病因に深く関与する上咽頭癌患者では、血中EBV-DNA量が病勢を反映する。リアルタイムPCR法で血漿中EBV核酸を初診時、治療終了時および経過観察中に定期的に評価することで初診時における確定診断、経過観察時の寛解および再発の診断精度が向上する。また、病勢だけでなく予後とも関連するため、初回放射線化学療法時のアジュバント化学療法の必要性についても決定できる。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	上咽頭癌は、鼻腔深部に発生し、初期には自覚症状に乏しく、しばしば診断に難渋する悪性腫瘍である。放射線化学療法に対する感受性は良いものの、高転移性であり、治療後早期に再発をモニターするための鋭敏な上咽頭癌の補助診断マーカーならびに予後予測マーカーの普及は、速やかな再発の発見とそれに続く化学療法の導入は臨床的に重要である。現在、上咽頭癌の補助診断マーカーとして4種類の血漿中EBV抗体価が保険収載されている。本邦の上咽頭癌の血清抗体価について評価した報告では、初診時の診断、再発時の診断ともに、いずれの抗体価単独でも組み合わせでも血漿中EBV抗体価の感度、特異度には遠く及ばない。以上から血漿中EBV抗体価の上昇は、上咽頭癌の補助診断マーカーとしては有用であるが病勢を反映しにくく、治療後のマーカーとしては不適である。一方、血漿中EBV-DNA定量検査が1999年はじめて報告されてから今日まで有意に感度・特異度が高いことが多数報告されている。以上より、血漿中EBV-DNA定量は、初診時および経過観察時に上咽頭癌の補助診断マーカーならびに治療終了時の予後規定因子としての診断意義が高く、その算定要件の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上咽頭癌の補助診断マーカーとして血漿中EBV-DNA定量はこれまでの既収載マーカーである血漿中EBV抗体価に比し感度・特異度も有意に高く、いくつかの施設では既にルーチンで行われている。診断に関するメタ解析では感度89%、特異度85%と血漿中EBV抗体価に比し鋭敏である。治療前に血中EBV-DNA高値例は予後が悪いことが再発率、無再発生存率、全生存率の評価で証明されている。さらに上咽頭癌の好発地域である中国では、治療後の血漿EBV-DNAに基づいた後治療層別化に関する臨床試験も進んでいる。香港で行われた第3相試験（NCT00370890）では初回化学放射線療法後にEBV-DNAが陰性の時は経過観察、陽性のときはアジュバント化学療法を行うというデザインで行われたが、無再発生存、全生存とも差のない結果となった。正確な初発時の診断と再発時の診断をはじめとして上咽頭癌治療において必要不可欠な検査となっているのが実情である。以上より、本検査を保険収載項目として明記することが必要と考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D023-8のEBウイルス核酸定量は、臓器移植後、移植後リンパ増殖性疾患、EBウイルス陽性の確認された悪性リンパ腫あるいは白血病、再生不良性貧血の患者で抗胸腺グロブリンが投与された症例および慢性活動性EBウイルス感染症を疑う症例が現在の対象である。現在は上咽頭癌は本項目の対象患者として掲載されていないため、遠隔転移性再発の頻度が高い上咽頭癌に対して年に1回以上のFDG-PETによるモニタリングが一般的である。年に2回のEBV核酸定量が治療後の最初モニタリング方法として定すれば、医療経済的にも再発病変の速やかな発見においてもメリットがある。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	23	
医療技術名	微生物核酸定量・定量検査	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	初診時のEBV-DNA定量は、上咽頭癌の正診率の向上に貢献する。また、治療終了時のEBV-DNA定量による再発リスクの評価に基づき、低リスク群の場合は経過観察、高リスク群の場合にはアジュバント化学療法の追加、を行うことで長期予後改善に貢献する。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 現時点では、頭頸部癌診療ガイドラインにおける記載はない。一方、CPG-ACR-npc（米国）、AHS（カナダ）、ESMO（欧州）など諸外国のガイドラインにはその有用性が明記されており、本邦においても今後次回ガイドライン改定時にはガイドラインに記載するよう学会よりはたらきかけている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象患者750人に対し、全患者に保険請求できるようになると、本申請が承認された場合には750人対して初診時に1回ずつ、また初回治療後の効果判定時に1回、合計2回本検査が施行されると想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	750人	
	見直し後の症例数(人)	750人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回	
	見直し後の回数(回)	1,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上咽頭癌の初診時の診断補助マーカーとして、現在、血清中EBV抗体価は保険収載されている。その血清中EBV抗体価の診断精度は臨床的に十分有用であるとは言い難いため、上咽頭癌の診断に応用されていない。血漿中EBV-DNA定量は有意に感度・特異度ともに優れていることは国内外の報告から集積されている。また初診時の診断確定時のみならず、経過観察時に再発の有無を評価する上でもその有用性は証明されている。今後、日本頭頸部癌学会ガイドライン委員会の中で本検査の記載について検討中である。本検査は現在でも外注会社によって検査が行われているため専門医等の医師資格や施設要件などの問題は無い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	D023 (08) EBウイルス核酸定量(リアルタイムPCR法)を外注検査として外注会社へ提出できる施設であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
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 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	(-)	
	見直し後	(-)	
	その根拠	(-)	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	225,000円	
	その根拠	D023 (08) EBウイルス核酸定量(リアルタイムPCR法)微生物学的検査判断量150点 x 1,500件 = 22,500点	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		エプスタイン・バーウイルス核酸キット アキュジーンm-EBV (製造販売承認番号 30200EZK00022000) ならびに エプスタイン・バーウイルス核酸キット コパス® EBV (製造承認番号30300EZK00038000)	
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		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	2015年罹患数・率報告
	2) 著者	国立がん研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」全国がん罹患モニタリング集計 2015年
	4) 概要	日本における上咽頭癌年間罹患患者数が750人であることを報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Analysis of Plasma Epstein-Barr Virus DNA in Nasopharyngeal Cancer After Chemoradiation to Identify High-Risk Patients for Adjuvant Chemotherapy: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Chan ATC, Hui EP, Ngan RKC, Tung SY, Cheng ACK, Ng WT, Lee VHF, Ma BBY, Cheng HC, Wong FCS, Loong HHH, Tong M, Poon DMC, Ahuja AT, King AD, Wang K, Mo F, Zee BCY, Chan KCA, Lo YMD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol、2018年、JCO2018777847
	4) 概要	香港で行われた第3相試験(NCT00370890)では初回化学放射線療法後にEBV-DNAが陰性の時は経過観察、陽性のときはアジュバント化学療法を行うというデザインで行われ、無再発生存、全生存に寄与した。
⑭参考文献 3	1) 名称	The clinical utilities of plasma Epstein-Barr virus DNA assays in nasopharyngeal carcinoma: the dawn of a new era?: a systemic review and meta-analysis of 7386 cases.
	2) 著者	Zhang W, Chen Y, Chen L, Guo R, Zhou G, Tang L, Mao Y, Li W, Liu X, Du X, Sun Y, Ma J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore)、2015年、94号、e845
	4) 概要	上咽頭癌の予後解析に関する14論文のメタ解析では、治療前血漿中EBV-DNA高値は予後不良因子と規定される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Diagnostic value of serum EBV-DNA quantification and antibody to viral capsid antigen in nasopharyngeal carcinoma patients
	2) 著者	Kondo S, Horikawa T, Takeshita H, Kanegane C, Kasahara Y, Sheen TS, Sato H, Furukawa M, Yoshizaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science、2004年、6月、p508-
	4) 概要	本邦の上咽頭癌症例を解析した報告であり、血清中EBV-DNAは初診時、再発時にも鋭敏な診断マーカーとなる。また血清中EBV抗体価は、治療後の完全寛解の状態と再発時の抗体価を比較すると、いずれの抗体価も有意差を認めていなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	The appropriate use of circulating EBV-DNA in nasopharyngeal carcinoma: comprehensive clinical practice guidelines evaluation
	2) 著者	Trevisiok C, Gion M, Vaola A, Fabricio ASC, Roca E, Licitra L, Alfieri S, Bossi P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oran Oncology、2021号、114号、105128
	4) 概要	上咽頭癌の補助診断マーカーとしての血中EBV-DNAについて、各国ガイドラインやメタ解析論文を抽出しその有用性について評価した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

240202

提案される医療技術名	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大
申請団体名	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エプスタイン・バーウイルス核酸キット アキュジーン® m - EBV アポットジャパン	30200EZX0002200	2020年4月	血漿又は全血中のEB ウイルス（EBV）DNA の測定	—
エプスタイン・バーウイルス核酸キット コパス® EBV ロシユダイアクノスティクス	30300EZX0003800	2021年4月	血漿中のEB ウイルス（EBV）DNA の測定（EBV 感染の診断の補助）	—
—	—	—	—	—

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
240202	「EBウイルス核酸定量」の上咽頭癌への算定要件の拡大	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

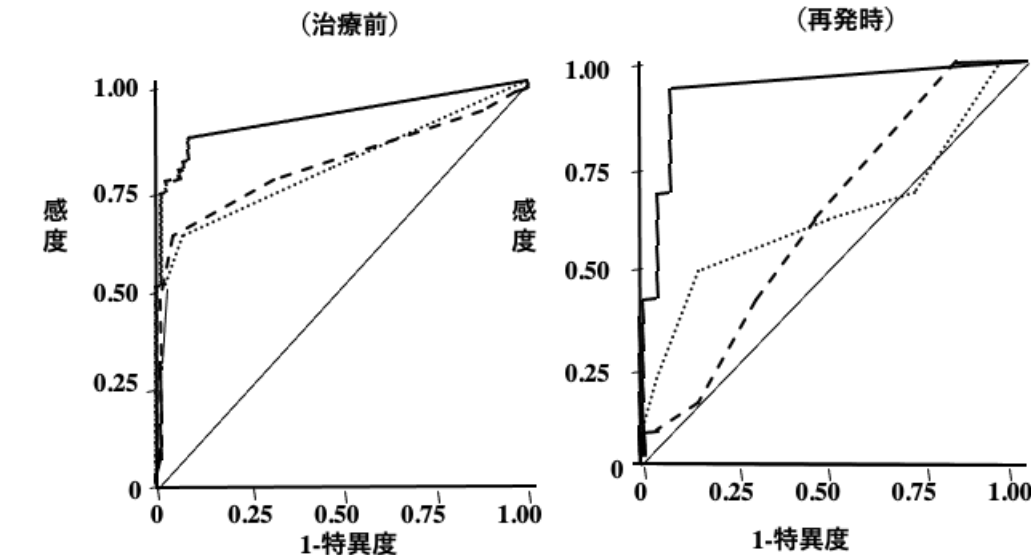
【技術の概要】

・EBウイルス関連上咽頭癌の補助診断マーカーとして、血漿中EBウイルスDNA核酸を定量を行い、

- 1) 初診時の確定診断
- 2) 治療後経過観察中の再発診断
- 3) 治療終了時追加治療の適応の決定に応用する。

【対象疾患】

・上咽頭癌



— serumEBV DNA levels
 - - - VCA IgG titers
 VCA IgA titers
 — Chance

図2：上咽頭癌の血清中EBV DNA定量の感度と特異度 (文献4を改変)

【既存の検査法との比較】

上咽頭癌において、保険既収載の血清中EBV抗体価に比し、血漿中EBV-DNA定量検査、有意に感度・特異度が高い。

- ・診断に関するメタ解析：感度89%, 特異度85% (Medicine(Baltimore) 2015)
- ・治療前血漿中EBV-DNA高値：予後不良 (Cancer 2013)

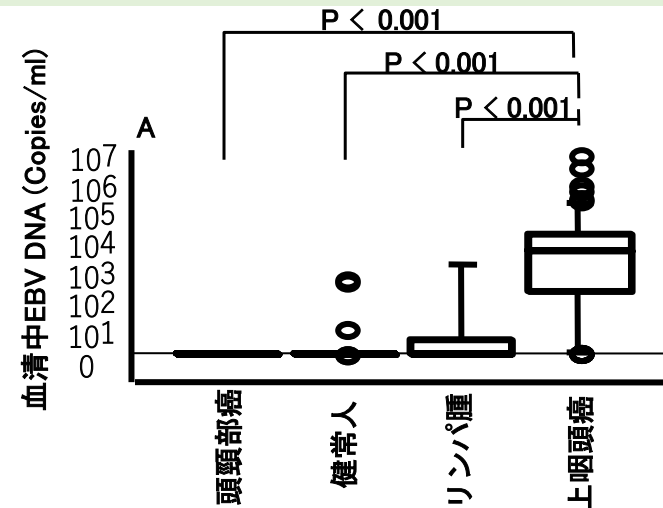


図1：各疾患群の血清中EBV DNA定量 (文献4を改変)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上咽頭癌の初診時および再発の有無を正確に診断することは、正診率の向上は予後改善に寄与する。
- ・欧米諸国のガイドラインにその有用性について記載されている。(Oral Oncology 2021)
- ・治療終了時の追加治療の適応の規定因子として有用 (J Clin Oncol 2017)
- ・検査料 D023 (08) 150点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	241201		
提案される医療技術名	サイトメガロウイルス核酸定量		
申請団体名	日本周産期・新生児医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	023 18		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定をするために、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定する。		
文字数：70			
再評価が必要な理由	<p>現行では、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定することができる。サイトメガロウイルス母子感染は、TORCH症候群の中で最も高頻度に見られ、先天性感染児に神経学的な後遺症をきたす。今般、先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療として、抗サイトメガロウイルス化学療法剤（バルガンシクロビル塩酸塩）が薬事承認された。同剤による治療効果判定のためには、サイトメガロウイルス核酸定量を測定することが必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗サイトメガロウイルス（CMV）薬であるバルガンシクロビル塩酸塩を生後早期から投与することにより、聴力障害や発達遅延の治療、または症状進展を抑制しうることを、我が国や諸外国の臨床研究で示されている。我が国では、生後3週以内の新生児尿を用いた先天性CMV感染の診断がすでに一般診療で可能となっている。本薬の保険承認下での使用が熱望され、バルガンシクロビル塩酸塩注射液（バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ）治療の治験が多施設共同非盲検単群医師主導試験として実施された。その結果、全血中CMV量（ウイルス量）は治療前と比較して統計学的に有意な減少が認められた。また、聴力障害の程度は改善または不変であり、悪化した症例はなかった。バルガンシクロビル塩酸塩注射液（バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ）が薬事承認されたことから、治療効果判定のためには、全血中CMV量の測定が必須である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	サイトメガロウイルス核酸定量は、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。点数：450点/回	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	23 18	
医療技術名	微生物核酸定量・定量検査	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	神戸大学の山田らは、1996年から2009年における妊婦のサイトメガロウイルス（CMV）抗体保有率の推移について調査し、CMV抗体が陰性の妊婦のうち、1～2%が妊娠中に初感染を起こし、そのうち約40%が胎児感染にいたり、胎児感染例の20%が症候性に、80%が無症候性の先天性感染として出生することを報告している。また、サイトメガロウイルス母子感染-厚生労働科学研究（平成20～24年度）において、ろ紙尿による新生児CMV DNAスクリーニング研究の結果、日本の先天性CMV感染の発生頻度は0.31%であり、新生児約300人に1人が先天性感染を起こしていること、症状のある（症候性の）先天性感染児は新生児約1,000人に1人の頻度であることを明らかにした。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 日本医療研究開発機構（AMED）成育疾患克服等総合研究事業、サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班から令和5年度に診療ガイドラインが示される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		前述の調査結果から、我が国の年間総出生児の0.3%（約2700人/90万人出生）が先天性CMV感染で出生しており、その感染児の約20%（約540人）が、出生時に何らかの臨床症状を有して出生する症候性先天性CMV感染症と考えられる。この症候性先天性CMV感染症の約80%が、その後の乳幼児期に難聴や発達遅延を生じており、我が国の小児に大きな疾病負担を与えている。症候性先天性CMV感染症の児に対して、抗サイトメガロウイルス化学療法剤（バルガンシクロビル塩酸塩）による治療を行った場合、投与期間は6か月間とされている。血中CMV量の測定は、治療期間中、最低3時点（治療前、治療開始4-6週時点、治療終了時点）が必要と考えられており、平均実施回数を3回と算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人/年	
	見直し後の症例数（人）	約550人/年	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回/年	
	見直し後の回数（回）	約550人×10 回/年	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> AMED成育疾患克服等総合研究事業、サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班から令和5年度に診療ガイドラインが示される予定である。 CMV核酸定量は通常の血液採取で測定可能であり、難易度は高くない。 	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新生児及び乳幼児の採血は周産期医療施設、小児医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	通常の採血によるため、追加人員配置は特に必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の血液採取であるため、リスクは他の一般的な採血に準ずる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	7,425,000	
	その根拠	当該技術の費用（先天性サイトメガロウイルス感染症児の費用） 4,500円（450点）×550人/年×治療前、治療中、治療後の平均測定回数 3回 =7,425,000円	
	備考	該当なし□	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無し（既に測定機器は市販されている）	
⑫その他		先天性サイトメガロウイルス感染症による健康被害は、上述の推定により年間440人（550人×0.8）と推定される。1人当たり年間百万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4億4千万円となる。この金額が毎年加算されていくこととなる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Oral Valganciclovir Therapy in Infants Aged ≤2 Months with Congenital Cytomegalovirus Disease: A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Clinical Trial in Japan
	2) 著者	藤井知行、森岡一朗、岡明等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Medicine (2022, 11(13), 3582) doi: 10.3390/jcm11133582. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9267258/pdf/jcm-11-03582.pdf (2023年3月26日アクセス)
	4) 概要	日本での生後2か月以内の先天性サイトメガロウイルス (CMV) 感染症の児に対する経口バルガンシクロビルの治療の有効性を評価するため、多施設共同で臨床試験が行われた。6か月間の治療効果の主要評価項目の1つとして、治療前、治療中、治療後での全血CMV核酸定量が用いられ、先天性CMV感染症の児 (生後2か月以内) に対する治療選択肢としての可能性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	AMED 成育疾患克服等総合研究事業 サイトメガロウイルス、トキソプラズマ等の母子感染の予防と診療に関する研究班 ホームページ
	2) 著者	研究代表者: 森岡一朗
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	バルガンシクロビル治療に関するQ&A http://cmvtox.uimin.jp/cmvmv/10.html (2023年3月26日アクセス)
	4) 概要	Q11では、治療前、治療中、治療後の血中サイトメガロウイルス量の測定回数について、示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	サイトメガロウイルス妊娠管理マニュアル
	2) 著者	藤井知行、森岡一朗、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	サイトメガロウイルス妊娠管理マニュアル 2018年10月 (第2版)、14ページ http://okudayusuke.com/works/cmvtoto/_assets/pdf/manual_cmvmv.pdf (2023年3月9日アクセス)
	4) 概要	日本の先天性 CMV 感染の発生頻度について示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	1996年から2009年の間における妊婦のサイトメガロウイルス抗体保有率の推移について
	2) 著者	東寛、山田秀人、等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本周産期・新生児医学会雑誌 2010; 46: 1273-1279
	4) 概要	日本の妊婦のサイトメガロウイルス抗体保有率の推移と現状について示されている。(1275ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	Prevalence of serum antibodies to cytomegalovirus in pregnant women in Sapporo, Japan.
	2) 著者	Numazaki K, Fujikawa T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Infection Diseases 2002; 6: 147-148.
	4) 概要	札幌市内における妊婦にサイトメガロウイルス抗体保有率と先天性サイトメガロウイルス感染児の割合について、示している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 241201

提案される医療技術名	サイトメガロウイルス核酸定量
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	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)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
241201	サイトメガロウイルス核酸定量	日本周産期・新生児医学会

【技術の概要】

現行では、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定することができる。サイトメガロウイルス母子感染は、TORCH症候群の中で最も高頻度に見られ、先天性感染児に神経学的な後遺症をきたす。今般、先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療として、抗サイトメガロウイルス化学療法剤(バルガンシクロビル塩酸塩)が薬事承認されたため、同剤による治療効果判定のためには、サイトメガロウイルス核酸定量を測定することが必要である。

【対象疾患】

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症

【既存の治療法との比較】

我が国では、生後3週以内の新生児尿を用いた先天性サイトメガロウイルス感染の診断がすでに一般診療で可能となっている。バルガンシクロビル経口液剤(バルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップ)治療の治療が多施設共同非盲検単群医師主導試験として実施され、薬事承認された。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

サイトメガロウイルス核酸定量は、サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者、HIV感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムPCR法によりサイトメガロウイルスDNAを測定した場合に算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

点数:450点/回