

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	276203		
提案される医療技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師等の活用とチーム医療の強化		
申請団体名	日本心臓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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H000		
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	○	
	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）	心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数（施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上）に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作やモニター管理を担当するリハ従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。その場合、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を増員することができる。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきたが、2006年改定により臨床検査技師はリハ従事者から除外された。2008年改訂により、心不全、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患適応が拡大され、運動前後や運動中の心電図・血圧管理、適切な運動処方等の作成など精度の向上が必要である。2014年作業療法士がリハ従事者として認定された。心大血管リハで使用される運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士はこれらを業務として実施できないまたは精度管理に習熟していないため負担である。臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、医師の負担を軽減し、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。		

【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）	医師の監督の下に臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度（従来15人）、8人程度（従来5人）、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度（従来20人）、12人程度（従来8人）に増加することができる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	心大血管疾患対象患者。リハ実施中の心電図モニター、は、有効性のエビデンスの構築や安全性の証明がなされているが、心大血管リハ料の認定要件に、医師の監督の下に臨床検査技師が加われないことから、リハ中の心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷装置の操作において、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の負担が多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H000		
医療技術名	心大血管疾患リハビリテーション		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がり患者の死亡率やQOLの改善が日本全国で増加することが期待出来る。	
	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。）	心リハのチーム医療を構成する職種として、①循環器科医師、②専門的なトレーニングを受けた心リハ看護師、③同理学療法士または作業療法士、④運動処方や運動療法を指導する専門家、⑤運動負荷試験を担当する臨床検査技師、⑥管理栄養士、⑦その他として臨床心理士、薬剤師、ソーシャルワーカーが挙げられている。心リハ指導士の資格を取得し、常にスキルアップをしている者であれば、職種にとらわれることなく、総合的に心リハを実施することが可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		臨床検査技師が専任となることが可能となることにより従来よりも心大血管リハビリテーションの算定が可能となる施設が増加することが期待出来、心大血管リハビリテーションの普及拡大に繋がる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当しない	
	見直し後の症例数（人）	該当しない	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当しない	
	見直し後の回数（回）	該当しない	
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）		心リハ指導士による心大血管リハビリテーションの技術は確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科 循環器内科・心臓血管外科 心大血管リハビリテーションⅠⅡ施設基準を満たす施設	
	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）	心リハの経験を有する医師、看護師、理学療法士または作業療法士。心リハ指導士の資格を有して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）	心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン2021年改訂版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床検査技師だけでなく医師、看護師、理学療法士、又は作業療法士が専任となることにより安全性は従来と同等に担保出来る。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	不変（0）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。	
	備考	申請条件が採択されると、心リハの実施数は軽度増加する可能性はあるが不明。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	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

276203

提案される医療技術名	心大血管リハビリテーション料に関わる施設基準の拡大：追加専任従事者としての臨床検査技師等の活用とチーム医療の強化
申請団体名	日本心臓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	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
276203	追加専任従事者としての臨床検査技師の活用とチーム医療の強化	日本心臓リハビリテーション学会

## 【技術の概要】

- 心大血管疾患リハ施設基準で規定されている従事者数(施設Ⅰでは2名以上、施設Ⅱでは1名以上)に上乗せされる場合に限り、医師の指示・監視のもとに運動負荷検査装置の操作、運動処方<sup>①</sup>の作成、運動前後の足関節上腕血圧比の測定などを担当するリハ専任従事者として臨床検査技師を活用し、チーム医療の強化と医師の負担を軽減させる。
- 臨床検査技師を配置する場合には、当該療法を担当する医師又は理学療法士、作業療法士及び看護師の1人当たりの患者数を入院中の患者数はそれぞれ1回18人程度、8人程度、入院中の患者以外の患者については、それぞれ1回24人程度、12人程度に増加することができる。

## 【対象疾患】

- 心大血管リハビリテーションの適応のある患者

## 【既存の治療法との比較】

- 臨床検査技師がモニター管理することにより、医師、看護師、理学療法士、作業療法士の各々の指導内容が強化でき、指導患者数の増加が見込める。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 歴史的にわが国の心臓リハは循環器内科医師・臨床検査技師・看護師により実施されてきた。
- 心大血管リハで使用する運動機器やモニター管理は臨床検査技師の専門領域であり、看護師、理学療法士および作業療法士には負担が多い。
- 臨床検査技師が心大血管リハの場でモニターや運動機器の管理に携わることで、看護師、理学療法士および作業療法士が本来の患者に対する訓練や指導に専念することができる。
- リハ中の血圧・心電図モニターなどのリスク管理や運動負荷機器操作や閉塞性末梢動脈疾患の運動直後の上腕足首血圧測定は臨床検査技師の専門分野である

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	278201		
提案される医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定		
申請団体名	日本心不全学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 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	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	D		
診療報酬番号	007		
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）	心アミロイドーシス疑い患者または心アミロイドーシス診断患者に対して、末梢血採取により血清中の高感度心筋トロポニンの定量測定を行う。高感度心筋トロポニンは、急性冠症候群・急性心筋梗塞のバイオマーカーとして広く使用されているが、微細な心筋傷害も検出し得る。特に、心アミロイドーシスの診断補助および病期分類・予後予測に有用であることがすでに報告されており、本症のマネジメントに使用する。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	全身疾患であるアミロイドーシスにおいて、心臓は予後を規定しうる重要な臓器障害である。心アミロイドーシスをきたしうる主要病型であるALアミロイドーシスおよびトランスサイレチン（ATTR）アミロイドーシスに対する疾患修飾治療が近年保険収載され、これまで以上に早期診断が重要となってきた。そのような背景の中、心アミロイドーシスの診断および予後予測における高感度心筋トロポニンの有用性が国内外から複数報告され、2020年に公開された心アミロイドーシス診療ガイドラインにおいても当該検査を用いた診療が推奨されている。簡便でよく低侵襲な検査であり、心アミロイドーシスの診断補助、予後予測の指標として、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心不全・心肥大患者における心アミロイドーシス鑑別の方法として、高感度心筋トロポニン測定の実用性が複数の英文医学雑誌に報告されている。また、ALアミロイドーシスおよびATTRアミロイドーシスのいずれの心アミロイドーシスにおいても、高感度心筋トロポニン値が疾患病期判定や予後予測のマーカーとして有用であることが報告され、実臨床で既に利用されている状況にある。
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	心アミロイドーシス疑い患者および心アミロイドーシス診断患者を対象に高感度心筋トロポニン測定が勧められるが、トロポニン測定は長年にわたり虚血性心疾患（急性心筋梗塞など）を対象に検査が行われてきたことから、より微細な測定が可能となった高感度心筋トロポニン測定においても虚血性心疾患のみを対象と考え診療報酬上の査定が行われているのが現状である。心アミロイドーシスのマネジメントにおいて高感度心筋トロポニン測定のエビデンスは確立しており、当該検査の対象疾患として心アミロイドーシスを明記することが重要と考える。医療技術としては、すでに確立した心筋バイオマーカーとして普及している。点数についても保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニンの定量測定（112点）が妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	007
医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定

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	ALアミロイドーシスとATTRアミロイドーシスともに、現在は疾患修飾治療が利用できる状況であるが、いずれの疾患においても早期診断群で治療効果が高いことが報告されている。高感度心筋トロポニン測定を行うことで、早期診断および対象患者の病期判定の正確性が高まることが期待される。	
	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。）	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインにおいて、心アミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニンの測定、および野生型ATTR心アミロイドーシス予後評価のための高感度トロポニンの測定は、それぞれclass IIaで推奨されている（Kitaoka H, et al. Circ J 2021; 85: 1590-1689）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国には、心不全患者が120万人存在すると推定されており、その約半数が拡張不全である。拡張不全の5～15%にATTRアミロイドーシスが存在すると報告されており、3万人～9万人のATTR心アミロイドーシス患者が潜伏している可能性がある。また現在日本の65歳以上の人口は3,000万人超で、米国のフランシスガム研究による65歳以上の新規心不全発症率である年間1/100人を当てはめると、年間約30万人以上の高齢者が新規に心不全を発症する計算となる。その約半数つまり15万人が拡張不全であり、心アミロイドーシスの鑑別が必要な病態と考えられる。これらの患者に少なくとも年に1回の高感度心筋トロポニン測定が行われる計算で、年間実施回数を15万回とした。また確定診断患者において、年2～3回の定期検査を行うとすると、この数を上回る可能性はある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	150,000人	
	見直し後の症例数（人）	150,000人で変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	150,000回	
	見直し後の回数（回）	150,000回で変化なし	
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）		すでに急性冠症候群・急性心筋梗塞を対象とした心筋バイオマーカーとして普及しており、技術としては成熟している。検査手法としては、測定には既存の高感度心臓トロポニンテストキットを用い、一般的に免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に要しない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に要しない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取のための採血におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性においては問題ない。また有用性は既に複数の論文から証明されており、ガイドラインでも使用が推奨されており社会的に妥当である。	
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	-
	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）	168,000,000円	
	その根拠 備考	検査費用（1,120円）×年間実施回数（150,000回）=168,000,000円。 検査費用は増加するが、心アミロイドーシスの早期診断により、早期治療介入が可能となり、患者予後の改善が期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特に無し	

⑭参考文献 1	1) 名称	2020年版心アミロイドーシス診療ガイドライン
	2) 著者	北岡裕章、泉知里、泉家康宏、猪又孝元、植田光晴、久保亨、小山潤、佐野元昭、関島良樹、田原宣広、塚田信弘、辻田賢一、筒井裕之、富田威、天野雅史、遠藤仁、岡田厚、尾田清太郎、高潮征爾、馬場雄一、三隅洋平、矢崎正英、安齊俊久、安東由喜雄、磯部光章、木村剛、福田恵一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2020_Kitaoka.pdf</a>
	4) 概要	日本循環器学会を中心に他学会および研究班からなる合同研究班が設置され、日本における心アミロイドーシス診療ガイドラインが策定された。このなかで、心アミロイドーシス診療において高感度心筋トロポニン測定が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic utility of cardiac troponin T level in patients with cardiac amyloidosis.
	2) 著者	Takashio S, Yamamuro M, Izumiya Y, Hirakawa K, Marume K, Yamamoto M, Ueda M, Yamashita T, Ishibashi-Ueda H, Yasuda S, Ogawa H, Ando Y, Anzai T, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESC Heart Fail. 2018 Feb;5(1):27-35.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。心アミロイドーシス群（ALおよびATTRを含む）は、心筋生検によって心アミロイドーシスが否定された左室肥大症例（対照群）と比較して高感度心筋トロポニンT値が有意に上昇している（対照群（中央値）0.018 ng/mL、心アミロイドーシス群（中央値）0.048 ng/mL）。高感度心筋トロポニンT値のカットオフ値を0.031 ng/mLとした場合、左室肥大症例から心アミロイドーシスと診断する感度は74%、特異度は79%（area under the curve 0.787）であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Combination of commonly examined parameters is a useful predictor of positive 99mTc-labeled pyrophosphate scintigraphy findings in elderly patients with suspected transthyretin cardiac amyloidosis.
	2) 著者	Marume K, Takashio S, Nishi M, Hirakawa K, Yamamoto M, Hanatani S, Oda S, Utsunomiya D, Shiraishi S, Ueda M, Yamashita T, Sakamoto K, Yamamoto E, Kaikita K, Izumiya Y, Yamashita Y, Ando Y, Tsujita K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2019 Jul 25;83(8):1698-1708.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。ピロリン酸シンチグラフィを行う症例の選択にあたって、Kumamoto criteria が提唱されている。高感度トロポニンT $\geq$ 0.0308 ng/mL、左室壁厚 $\geq$ 13.6 mm、QRS 幅 $\geq$ 120 ms のうち、2項目が該当すればピロリン酸シンチグラフィの陽性率は63%、3項目すべてが該当すれば96%とATTR 心アミロイドーシスの可能性が高く、2項目以上を満たせばピロリン酸シンチグラフィの実施が推奨されている。一方、すべて非該当であればピロリン酸シンチグラフィの陽性率は13%、1項目のみ該当であれば21%と比較的低く、これらの症例へのピロリン酸シンチグラフィの実施については慎重に判断するべきである。
⑭参考文献 4	1) 名称	Natural History of Wild-Type Transthyretin Cardiac Amyloidosis and Risk Stratification Using a Novel Staging System.
	2) 著者	Grogan M, Scott CG, Kyle RA, Zeldenrust SR, Gertz MA, Lin G, Klarich KW, Miller WL, Maleszewski JJ, Dispenzieri A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2016 Sep 6;68(10):1014-20.
	4) 概要	高感度心筋トロポニンT上昇 (>0.05 ng/mL) はNT-proBNP上昇 (>3000 pg/mL) との組み合わせにより野生型ATTR心アミロイドーシスの予後評価に有用であり、Stage 1（いずれのバイオマーカーとも上昇なし）、Stage 2（いずれかのバイオマーカー上昇）、Stage 3（いずれのバイオマーカーとも上昇）とした場合の生存期間中央値がそれぞれ66ヵ月、42ヵ月、20ヵ月である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prediction of Medium-Term Mortality in Japanese Patients With Wild-Type Transthyretin Amyloidosis.
	2) 著者	Ochi Y, Kubo T, Baba Y, Nakashima Y, Ueda M, Takahashi A, Miyagawa K, Noguchi T, Hirota T, Yamasaki N, Kitaoka H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Rep. 2020 Apr 29;2(6):314-321.
	4) 概要	日本人データを用いた解析。野生型ATTR心アミロイドーシス患者の自然歴について検討しており、高感度心筋トロポニンT高値、左室駆出率低下、低アルブミン血症が予後予測として有用なマーカーであった。

※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

278201

提案される医療技術名	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定
申請団体名	日本心不全学会

※ 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）
エクルーシス試薬 トロポニンI hs、トロポニンキット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	221AAAMX0003800	2009/3/19	血清又は血漿中の心筋トロポニンIの測定	-
high sensitive トロポニンI・アボット、トロポニンキット、アボットジャパン株式会社	225A1AMX0000100	2013/3/27	血清又は血漿中の心筋トロポニンIの測定	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合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
278201	心アミロイドーシスの診断補助目的のための高感度心筋トロポニン測定	日本心不全学会

【技術の概要】

末梢血採取によるヒト血清中の高感度心筋トロポニン含有量の定量測定。  
 測定には高感度心筋トロポニンテストキットを用い、免疫学的分析装置を用いて臨床検査技師が実施する（急性心筋梗塞に対してすでに保険収載され、一般診療で普及している既存の検査である）。

【対象疾患】

心アミロイドーシスが疑われる患者および心アミロイドーシスの診断が得られた患者（心アミロイドーシスの主な病型）

- ・ ALアミロイドーシス
- ・ ATTRアミロイドーシス（遺伝性 or 野生型）

【既存の検査法との比較】

心アミロイドーシスのスクリーニング検査として、心電図、心エコー図、心臓MRIが挙げられる。心電図は簡便に行えるが、感度、特異度にすぐれた所見が乏しい。心エコー図および心臓MRI検査は心アミロイドーシスに特徴的な所見が報告されているが、施行可能な施設が限定されている。これに対し、高感度心筋トロポニンは末梢血採血で測定でき、未診断の心アミロイドーシスが潜在すると考えられる一次医療機関でも施行可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性については複数の論文で報告されている。本邦で公開されている2020年版心アミロイドーシス診療ガイドラインでもアミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニン測定はクラス II aとして推奨されている。また国内外において心アミロイドーシスの病期判定基準としても利用されている。同じ手法で既に保険承認を得ている急性心筋梗塞に対する高感度心筋トロポニン定量と同様の取り扱いが妥当と考えられる。

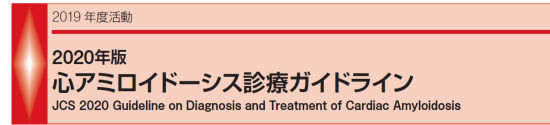
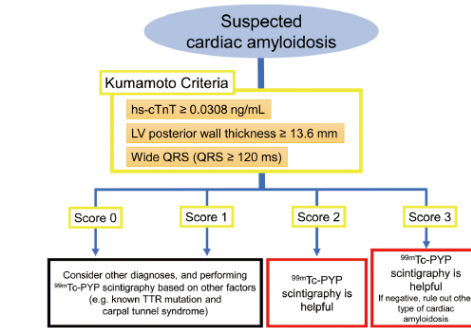


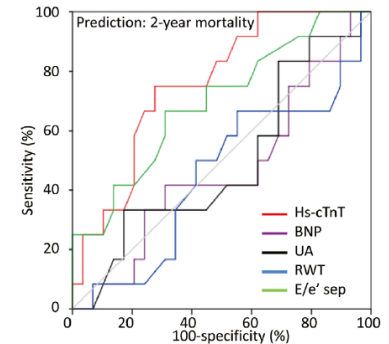
表 12 心アミロイドーシスを疑ったときの採血検査の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス
アミロイドーシス診断補助のための高感度トロポニンの測定*	II a
アミロイドーシス診断補助のためのBNP/NT-proBNPの測定	II a
ATTRwtアミロイドーシス予後評価のための高感度トロポニンの測定*	II a



1008

Circ J. 2019;83:1698-1708.



Circ Rep. 2020;2:314-321.

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	279101		
提案される医療技術名	心療内科外来チーム診療料		
申請団体名	日本心療内科学会		
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）	11心療内科	
	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2年度	
	提案当時の医療技術名	心療内科外来チーム診療料	
	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)	公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のコメディカルスタッフが、心療内科外来通院中で外来診療の枠にとどまらない心身症の患者に対し、主治医の指示により早期回復に向けての評価会議を行い、心身の健康を取り戻すための健康および心理教育を行う。		
文字数：125			
対象疾患名	心身症		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	心身症の治療には身体的、心理的、社会的な立場から全人的な医療が行われることが重要である。その際主治医と臨床心理技術者などのコメディカルスタッフとのチーム医療が重要な意味を持つ。そのために、心療内科外来チーム診療料が必要である。		
文字数：113			

【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	心身症全般 15歳から高齢者まで		
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)	心療内科外来チーム診療料は、心療内科を標榜している保健医療機関において、心療内科を担当する1名以上の医師及び1名以上のコメディカル（公認心理師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、社会福祉士のいずれか）により構成されるチームが30分以上かけた会議によって、患者の評価・方針について実践された際に算定する。6か月間に限り月2回を限度とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	004	
	医療技術名	心身医学療法	
既存の治療法・検査法等の内容	心身症患者に対し、自律訓練法、行動療法などを行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	主治医が単独で治療にあたるより、コメディカルスタッフを含めたチーム医療のほうが多角的で効率の良い患者の評価と治療効果が期待できる。		
⑤ ④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	4	-
	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)	300
	国内年間実施回数(回)	9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		外来チーム診察料を必要とする複雑な状況に置かれている心身症患者推定300名、年間30回実施
⑦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)		臨床心理技術者、精神保健福祉士、社会福祉士、看護師、薬剤師などのコメディカルスタッフはすでに心療内科診療に参加しているが、彼らは心身症患者の特性をよく理解しておりその援助技術を有しているにも関わらず、人件費が算出されていない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科を標榜している施設で、心身医学に習熟している医師(心療内科専門医)が常勤している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床心理技術者などの医師以外の専門性の高いコメディカルスタッフが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)	心身医学療法を算定している施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	270
	その根拠	-
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	I
	番号	4
	技術名	心身医学療法
	具体的な内容	心身症患者に対する交流分析、行動療法など。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	18,900,000
	その根拠	300名の心身症患者が年間30回当該療法を受けたとする。
	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)		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		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	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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

279101

提案される医療技術名	心療内科外来チーム診療料
申請団体名	日本心療内科学会

※ 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	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】

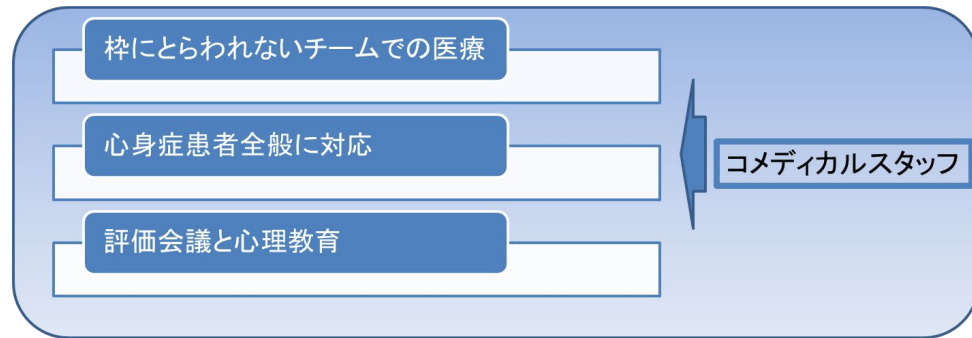
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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
279101	心療内科外来チーム診察料	日本心療内科学会

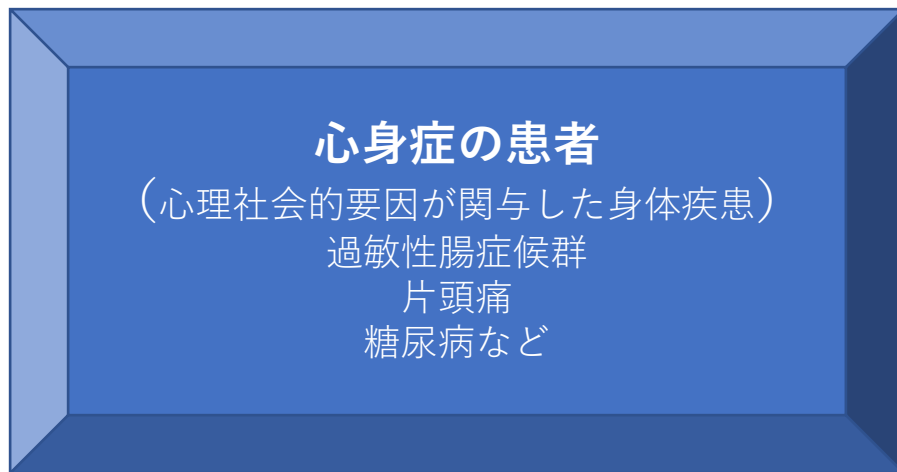
## 【技術の概要】



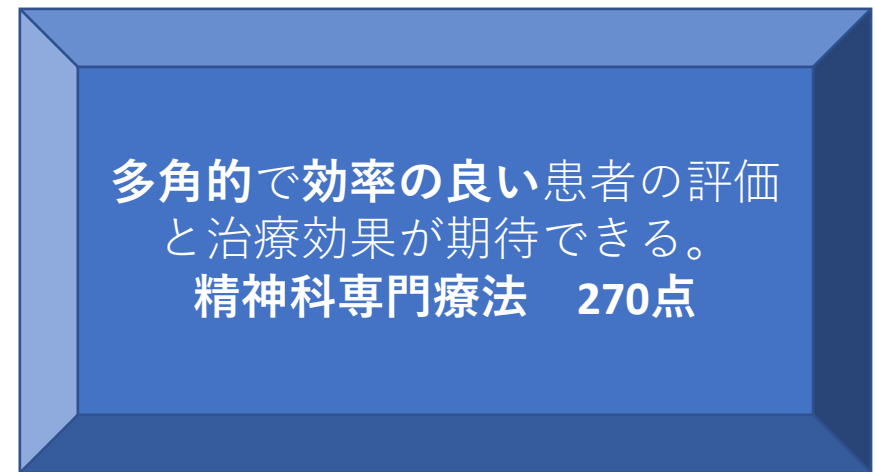
## 【既存の治療法との比較】

<b>比較</b>	心身医学療法よりも有効性が高い
	単独よりもチームの方が有効

## 【対象疾患】



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】



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	279201		
提案される医療技術名	心身医学療法		
申請団体名	日本心療内科学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	01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	心身医学療法	
	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	1004		
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）	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）	心身医学療法は、心身症患者を対象に平成2年より算定されているが、外来において、初診110点、再診80点のまま据え置かれている。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。外来診療において、増点すべき時期にきている。		
文字数：106			
再評価が必要な理由	ストレス関連疾患である心身症に対する治療技法として確立されており、ガイドラインも学会だけではなく厚労省の心身症に関する研究班でも発表されている。また、学会専門医制度（日本心身医学会や日本心療内科学会など）がスタートしており、すでに20余年が経過しており、全国的に多くの心療内科標榜施設で学会専門医を中心に利用されており、確立したものである。		

【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）	特定疾患療養管理料と同時に請求できないため、心身医学療法の請求は、200床以上の病院からのみとなっている。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されている。治療者の受ける負荷は、通院精神療法（非精神保健指定医）と同等と考えられる。		
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	心身症患者が対象。自律訓練法、行動療法、カウンセリングなどがある。特定疾患療養管理料と同時に請求できない。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1004		
医療技術名	心身医学療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ストレス関連疾患とされる心身症に対する治療技法としては確立しており、日本心身医学会・日本心療内科学会では学会のガイドラインに明記されている。	
	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。）	心身症 診断・治療ガイドライン2006 エビデンスに基づくストレス関連疾患へのアプローチ 社団法人日本心身医学会 協企画：「心身症はストレスによって発症・増悪する身体疾患であり、治療には、薬物あるいは、自律訓練法、カウンセリングなどの心理療法を用いる。」



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤で勤務し、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している病床数200床以上の施設といった、施設基準を満たす医療機関を受診する心身症患者を推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,000
	見直し後の症例数(人)	2,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	48,000
	見直し後の回数(回)	48,000
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)		心身症の患者に対して、一定の治療計画に基づいて、身体的病態と心理・社会的要因との関連を明らかにするとともに、当該患者に対して心身両面からのアプローチを行うことにより、症状の改善又は疾病からの回復を図る治療法であり、日本心身医学会・日本心療内科学会等では、専門性の高い治療法として確立されたものとなっている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心療内科を標榜している精神科以外の診療施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準：心療内科臨床歴3年以上の経験医が常勤、心療内科を標榜しており、個室診察室を常備、心理士が週3日以上勤務している施設。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	-
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクなし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80
	見直し後	315(30分未満)、390(30分以上)
	その根拠	通院精神療法(非精神保健指定医)と同額。治療には、専門性と時間が必要とされ、ストレス疾患の代表とされる各種心身症には、有効性が確立されているため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	000
	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)	130,800,000
	その根拠	2千人の心身症患者が医療機関(200床以上の病院)を受診するものとして、月2回、年間24回通院するものと仮定すると、169,200,000円と推計される。200床未満の医療機関では、これまで通り特定疾患療養管理料で算定する。
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	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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

279201

提案される医療技術名	心身医学療法
申請団体名	日本心療内科学会

※ 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	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
279201	心身医学療法	日本心療内科学会

### 【技術の概要】

心身医学的治療で用いられる治療法は、身体治療、薬物療法、生活指導、心理療法（カウンセリング、支持的精神療法、自律訓練法、行動療法、交流分析、家族療法、芸術療法、バイオフィードバック療法など）、東洋的療法（漢方、森田療法、内観療法など）があり、患者の状態にあわせてこれらの治療を組み合わせる行う。

月2回程度、初診は60分以上。

### 【対象疾患】

心身症の定義（日本心身医学会、1991年）  
 「身体疾患の中で、その発症や経過に心理社会的因子が密接に関与し、器質的ないし機能的障害が認められる病態をいう。ただし神経症やうつ病など、他の精神障害にともなう身体症状は除外する。」

### 【既存の治療法との比較】

心療内科を標榜している許可病床200床以上の診療施設で心療内科臨床歴3年以上の医師が常勤で、個室診察室を常備し、公認心理師 および看護師とチーム医療を行う。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

初診540点（60分以上）および再診315点（30分未満）390点（30分以上）（これまで初診110点、再診80点）基準を満たさない施設では、これまで通りの算定とする。

#### 心療内科の診療報酬の現状と要望

内科	心療内科	精神科
	再診料：73点	
	処方箋料：74点(68+6)	
外来管理加算：52点	<b>心身医学療法：80点</b>	通院精神療法：非精神保健指定医
特定疾患処方管理加算：66点	<b>315点(30分未満)</b>	315点(30分未満)
特定疾患療養管理料(診療所)：225点	<b>390点(30分以上)</b>	390点(30分以上)
	<b>227点</b>	↓
490点	<b>462点(30分未満)</b>	462点(30分未満)
	<b>537点(30分以上)</b>	537点(30分以上)

心身医学療法を、200床以上の診療施設で通院精神療法（非精神保健指定医）と同じ点数に引き上げることを要望する。

1	呼吸器系	気管支喘息、過換気症候群、神経性咳嗽、喉頭痙攣、など
2	循環器系	本態性高血圧、本態性低血圧、起立性低血圧、一部の不整脈、など
3	消化器系	胃・十二指腸潰瘍、急性胃粘膜病変、機能的胃腸症（機能的ディスペプシア）、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎、胆道ジスキネジー、慢性膵炎、神経性嘔吐、びまん性食道瘻
4	内分泌・代謝系	神経性やせ症、神経性過食症、愛情遮断性小人症、甲状腺機能亢進症、心因性多飲症、単純性肥満症、糖尿病、など
5	神経・筋肉	緊張性頭痛、片頭痛、慢性疼痛、書痙、痙性斜頸、自律神経失調症、など
6	その他	関節リウマチ、線維筋痛症、腰痛症、外傷性頸部症候群、更年期障害、蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症、メニエール症候群、顎関節症、など

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	279202		
提案される医療技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会		
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）	11心療内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 31麻酔科	ペインクリニック内科
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	認知療法・認知行動療法	
	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	1003-2		
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）	対象は3か月間以上疼痛が続き、薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない慢性疼痛患者。専用のマニュアルに基づいて、習熟した医師及び要件を満たす看護師等が1セッション30分以上、最大16回からなるプログラム化された治療を行う。内容は、評価的面接、リラクゼーション、ペーシング、認知再構成、再発予防などからなる。1-3週間に1回程度実施する。適応や終了の最終判断は医師が行う。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性の痛みに対し、症状の改善や生活の質の改善に効果があり、危険性が低いというエビデンスが豊富にある。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者に効果が見込める。更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。セルフケアでの治療が進み、鎮痛薬など膨大な医療費の削減につながる。手術、薬剤、注射（神経ブロック）などで効果のない患者の治療として重要。		

【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）	認知行動療法は、慢性腰痛や慢性頭痛をはじめ、原因の特定が困難な難治性の疼痛などさまざまな慢性痛に対し、症状の改善や生活の質の改善、気分改善に効果があり、危険性や再発率が低く、医療経済的に優れているという質の高いエビデンスが豊富にある（慢性疼痛診療ガイドライン2021、腰痛診療ガイドライン2019、日本頭痛学会ガイドライン2021）。しかしながら、我が国では未だ保険診療での実施体制が整っておらず、普及していない。認知行動療法によって、痛みにより仕事に困難をきたしている就業年齢層、生活の質が低下して介護を必要とする高齢者、更に多彩な症状を有し就学が困難になっている若年層の救済にも効果が期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在診療報酬上の取り扱いはない		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	1003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	認知行動療法は、さまざまな慢性痛の痛みの軽減（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間 -0.17~-0.01；参加者3235名23研究）、生活の質の改善（標準化平均差 SMD -0.12、95%信頼区間 -0.20~-0.04；参加者2543名19研究）、苦悩の改善（標準化平均差（SMD）-0.09、95%信頼区間-0.18~-0.00；参加者3297名24研究）に対して、通常の治療に比べ、軽度の有意な効果がある（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。）	慢性疼痛に対する認知行動療法の効果は、日本痛み関連学会連合が編集し厚生労働省研究班が監修した「慢性疼痛診療ガイドライン2021」において「海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度であるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く、保険適用の課題もある」とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2021年度のうつ病等に対する認知行動療法保険診療実施報告に基づく件数を基に推計した。うつ病に対する認知行動療法の年間実施数の推移を元に、保険収載4年後には初年度の15倍になると仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,000
	見直し後の症例数（人）	5,000（ただし実施可能な人数は500人程度）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ゼロ
	見直し後の回数（回）	5,000（500人に対して一人平均10回実施したと仮定）
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）		認知行動療法の発祥地アメリカでは医療機関で働く臨床心理士の数が豊富で通常の診療の一部として広く普及しており、医療技術として十分成熟している。本邦では公認心理師の医療での役割が注目されており、慢性痛に対する認知行動療法は関心のある医師や看護師だけでなく公認心理師の業務としても将来的に重要である。 ・薬物治療等で効果のない慢性痛は数多く、日本痛み関連学会連合に属する学会などでの認知行動療法に対する関心や期待は非常に大きい。 ・難易度（専門性）：適応判断や実施について研修が必要であり、一般社団法人認知行動療法開発センター（理事長 大野 裕）が実施してきた「慢性痛に対する認知行動療法研修会」は、医師、看護師、公認心理師などを対象に令和元年度から8回の研修会を開催してきた。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心療内科、精神科、ペインクリニック、リハビリテーション、整形外科を標榜している診療科 年間10件以上実施する体制が整っていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医療者は、医師の場合、学会等が主催する認知行動療法の講習会に参加して技術の習得を図ること。看護師の場合、講習会の参加とともに経験者からスーパービジョンを受け、5症例以上の陪席経験があること。いずれの職種が実施した場合でも、適応や終了の最終判断は医師が行うこと。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究班作成の「慢性痛の認知行動療法」（平成28年度AMED慢性の痛み対策研究事業「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明に関する研究」）など、公的組織により認定されたマニュアルに従って実施した場合に算定できる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者主体の支持的な心理療法で副作用はほとんどなく、安全であることが大きな利点である。 本法の実施により手術、薬物治療、神経ブロックなどが不要ないし削減でき、それらの治療に伴う危険を回避できる。
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 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	I
	番号 技術名	004 心身医学療法
	具体的な内容	心身症としての慢性痛に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	25,920,000
	その根拠	年間500人の慢性痛の患者が1回480点の認知行動療法を施行され、回数を平均12と仮定すると予想年間診療額は500（人）×480（点）×10/点×12（回）=28,800,000円と計算される。一方、削除される医療費は年間300人の慢性痛の心身医学療法が算定されると試算し、300（人）×80（点）×10/点×12（回）=2,880,000円と想定され、差額は25,920,000円の増となる。
	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		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者：大野裕（認知行動療法研修開発センター理事長） 柴田政彦（AMED「慢性痛に対する認知行動療法の普及と効果解明」研究代表者）

⑭参考文献1	1) 名称	CQ F-3: 認知行動療法は慢性疼痛に有用か？
	2) 著者	厚労省「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」研究班 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性疼痛診療ガイドライン、2021年、3月 117ページ
	4) 概要	海外で短期的長期的に有効性を示すエビデンスの強さは中程度であるが、本邦においては実施できる治療者がいない場合が多く保険適用の課題がある
⑭参考文献2	1) 名称	痛みの心理療法
	2) 著者	西江宏行、北原雅樹、柴田政彦、福井聖、矢吹省司、山下敏彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	痛みの集学的診療：痛みの教育コアカリキュラム、2016年10月、p112-p114
	4) 概要	p112-p114 慢性痛に関連する認知・感情・行動・環境に介入し効果を示す。多数のランダム化比較試験があり世界中で広く実施されている。
⑭参考文献3	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY AND PAIN
	2) 著者	JC Ballantyne, SM Fishman, JP Rathmell
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bonica's Management of Pain 5th edition
	4) 概要	p1405-p1413 認知行動療法はさまざまな慢性痛に対して効果があることは実証されているが、実施可能な機関は米国においても多くはなく、医療用麻薬乱用を防止できなかった。今後さらに研究を進め、認知行動療法の普及に努めることが求められる。
⑭参考文献4	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults.
	2) 著者	Williams ACC, Fisher E, Hearn L, Eccleston C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2020年
	4) 概要	成人の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究75報(総症例数9401)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。対象は線維筋痛症、慢性腰痛、関節リウマチ、混合性慢性痛であった。認知行動療法は標準的な治療と比較した際に、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさ、精神的健康度、痛みに対する過度に否定的な考えの改善に効果があることが明らかになった。
⑭参考文献5	1) 名称	Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents.
	2) 著者	Eccleston, C., Palermo, T.M., Williams, ACDC, Lewandowski, A., Morley, S., Fisher, E. and Law, E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Library、2018年
	4) 概要	18歳以下の小児期・青年期の慢性疼痛患者に対する質の高い介入研究37報(総症例数1938)の結果を集約し、慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性を検討した。頭痛以外の慢性疼痛に対して認知行動療法とその他の治療を比較したところ、治療直後では痛みの強さ、生活のしづらさの改善に有効であることが確認された。

※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

279202

提案される医療技術名	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法
申請団体名	特定非営利活動法人 日本心療内科学会

※ 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	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	備考 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
279202	慢性痛に対する認知療法・認知行動療法	日本心療内科学会

## 【技術の概要】

- 熟練した医療者が、専用のマニュアルに基づき週1回30分以上、最大16回程度実施し、痛みに伴う生活障害の改善を図る。

## 【対象疾患】

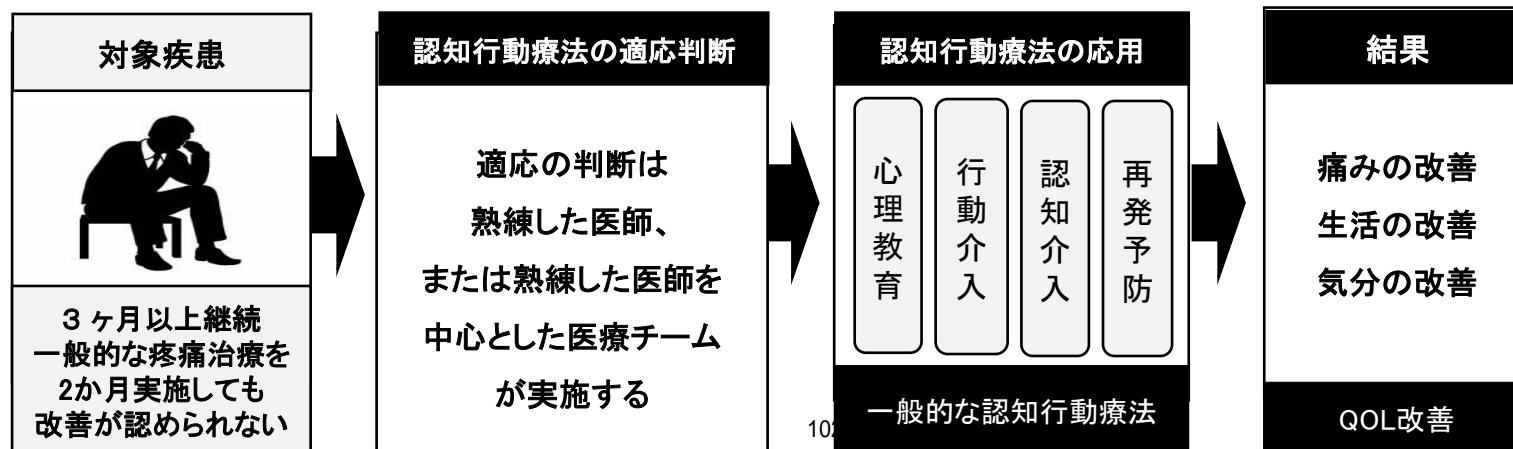
- 薬物治療など通常の方法で2か月間改善しない3か月以上の痛みが続く難治性慢性痛患者
- 年間対象患者は5000人程度 うち実施患者数は10% 500人程度(当面の実施可能予想数)と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

- 既存治療と比較して、その効果(特に生活障害度の改善)に高いエビデンスがある。
- 手術や神経ブロックなどと比較して非侵襲的である。
- 薬物治療と比較して医療経済的に優れている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 薬物治療など通常の方法で治療困難な難治性の慢性疼痛患者に対して効果がある
- I003-2 認知療法・認知行動療法(1日につき)
- 医師による場合480点
- 医師および看護師が共同して行う場合 350点



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	280101		
提案される医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		04消化器内科	
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	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	
	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：134	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにマイクロサテライト不安定性検査陽性または免疫組織化学的染色でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現喪失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝学的検査を行う。		
対象疾患名	リンチ症候群関連悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：290	リンチ症候群は大腸のみならず、子宮、胃、小腸、胆道系、膵臓、卵巣などの臓器の発がん頻度が高い遺伝性腫瘍である。マイクロサテライト不安定性(MSI)検査はリンチ症候群の診断の補助だけではなく、局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的とする場合に認められている。MSI陽性の約16%がリンチ症候群であると報告されている(文献1)。MSI検査が保険収載になり遺伝カウンセリング加算が認められたにも関わらず、リンチ症候群確定診断のための遺伝学的検査が保険未収載であるという矛盾があり、リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査は妥当である。		

【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	リンチ症候群関連悪性腫瘍（大腸癌、胃癌、子宮体癌、卵巣癌、膵癌、尿路系悪性腫瘍、脳腫瘍、小腸癌など）		
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）	リンチ症候群家系が疑われる例、とくにMSI検査陽性およびMMRタンパク発現消失が確認されたリンチ症候群関連腫瘍患者に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う。		
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	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	リンチ症候群(LS)は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりLSが確定した場合には、対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減に寄与するのみならず医療費の大幅な軽減に寄与する(文献2)。また血縁者診断により国民全体のがん予防にもつながる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	MLH1の病的パリアント保持者の70歳までの大腸癌累積罹患リスクが40%程度など、メタアナリシスで詳細なリスクが報告済	
	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。）	la 日本のガイドライン(文献1)、米国NCCN(文献3)、欧州ESGO、でMSI-Hなどの患者の遺伝学的検査とサーベイランスが強く推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	22,000人	
	国内年間実施回数(回)	22,000回(1人につき生涯1回の検査である)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		がん登録・統計(国立がん研究センターがん情報サービス)によると2019年の国内がん診断は約99万人である。Akagiらによると全癌腫のうちMSI-Hは3.72%であり(文献4)、全癌患者のうちMSI検査またはIHC検査を実施するのが60%程度と見積もると、年間対象患者数は22000人程度と概算される。	
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)		リンチ症候群疑いの例に対して、採血にてゲノムDNAを抽出し、MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査を行う方法は現行で自費診療として実施されており、一連の遺伝カウンセリングと遺伝学的検査出検については完成している。実施に際してはリンチ症候群に対する遺伝カウンセリングが必要であり、遺伝カウンセリング加算算定施設あるいは遺伝カウンセリング加算算定施設と連携した施設での実施が望ましい。	
・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)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」	
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	D	
	点数(1点10円)	10,100	
	その根拠	現在遺伝学的検査は外注検査として登録衛生検査所が受託解析している。検査会社が該当するMLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAMの遺伝学的検査を受託する料金は11万円~19万円程度である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,222,000,000	
	その根拠	101,000円の検査を22,000人に行うため	
備考	従来、研究ベースで遺伝学的診断を実施している施設もあり、総額ではないと推定される。また、遺伝学的検査費用は高額ながら、リンチ症候群関連腫瘍のサーベイランスを発端者および一度近親者に対して行った場合、リンチ症候群関連腫瘍の治療費用に比して費用対効果が優れていることは参考文献2に記載した通りである。		
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)		MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査	
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		1) 取載されている	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		英国ではリンチ症候群に対する適切な介入が費用対効果に優れるという研究(文献2)に基づき、NHS(National Health Service)が中心となり国策として患者自己負担無く遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供し匿名化したデータベースを構築している(文献5)。伊、仏も保険診療を提供している。	
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	日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議	
⑯参考文献 1	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発刊 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost-effectiveness of Active Identification and Subsequent Colonoscopy Surveillance of Lynch Syndrome Cases
	2) 著者	Peterse EFP, Naber SK, Pollett CDA, Paszat LF, Spaander MCW, Aronson M, Gryfe R, Rabeneck L, Lansdorp-Vogelaar I, and Baxterkk NN.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Gastroenterology and Hepatology, 2020;18:2760-2767
	4) 概要	リンチ症候群と確定診断することでの費用対効果について、有意に医療経済的に優れていることを概説している。とくに大腸癌サーベイランスにおいて、リンチ症候群の遺伝学的診断は費用がかかるものの、その後の大腸癌治療にかかる費用と比較すると費用対効果が高いと結論づけている。
⑯参考文献 3	1) 名称	NCCN Guidelines Genetic/Familial High-Risk Assessment: Colorectal Version2.2022
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	version2. 2022
	4) 概要	遺伝性大腸癌に関する国際的なガイドラインである。リンチ症候群についても原因遺伝子毎の発がんリスクと対象サーベイランスについてまとめられている。また遺伝学的診断の意義と注意点、遺伝カウンセリングの重要性についても記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Real-world data on microsatellite instability status in various unresectable or metastatic solid tumors
	2) 著者	Kiwamu Akagi, Eiji Oki, Hiroya Taniguchi, Kaname Nakatani, Daisuke Aoki, Takeshi Kuwata, Takayuki Yoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, 2021;112:115-1113
	4) 概要	日本の切除不能又は転移性固形腫瘍患者26469名のRWDで、MSI-Hの頻度が3.78%と報告された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Germline mismatch repair (MMR) gene analyses from English NHS regional molecular genomics laboratories 1996-2020: development of a national resource of patient-level genomics laboratory records
	2) 著者	Lucy Loong, Catherine Huntley, Fiona Mconald, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Genet. 2022 Dec online publication
	4) 概要	NHSのMMR遺伝子無料検査のデータベース構築に関する報告。2000年以降提出された16722名の検体について遺伝子解析の結果や仮名化された上で他のNHSの医療情報と統合されたデータベースの構築について報告された。

※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

280101

提案される医療技術名	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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)
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	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)
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	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)
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

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

該当無し
------

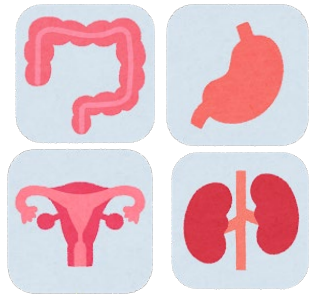
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280101	リンチ症候群診断目的の遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

## 【技術の概要】

マイクロサテライト不安定性検査陽性(MSI-H)または免疫組織化学的染色(IHC)でミスマッチ修復(MMR)遺伝子のタンパク発現消失が確認された患者に対し、採血にてゲノムDNAを抽出し、[MLH1/MSH2/MSH6/PMS2/EPCAM遺伝子検査](#)を行う。

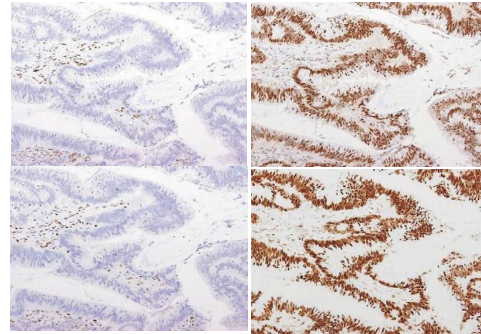
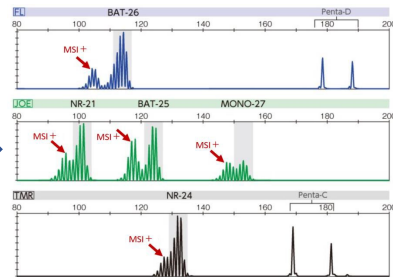
## 【対象疾患】

リンチ症候群関連腫瘍



MSI-H

または IHCで発現消失



MMR遺伝子検査：  
*MLH1/MSH2/MSH6/  
PMS2/EPCAM*遺伝子

## 【有効性】

リンチ症候群は若年発症、多発性（同時性、異時性）、家系内集積性で癌を発症するため、患者の遺伝学的診断によりリンチ症候群が確定した場合には、**対象臓器に対する医学的管理により癌の早期診断・治療が可能になり、がん死低減と医療費削減に寄与する。**

多発・多重がんの  
サーベイランス

大腸がん  
子宮がん  
卵巣がん  
胃がん  
腎盂尿管がん  
小腸がん



がん発症予防 早期発見

## 【診療報酬上の取り扱い】

未収載：その他の遺伝学的検査との整合性から10100点が妥当と考える

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	280102		
提案される医療技術名	多遺伝子パネル検査		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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）	既往歴や家族歴から想定される表現型を元にした単独の遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子の検索ではなく、複数種類の癌易罹患者性遺伝子を次世代シーケンサー技術により網羅的にスクリーニングする医療技術である。これにより遺伝性腫瘍症候群の検出率が向上し、癌発症ハイリスク集団に対する層別化した適切な癌予防医療介入が可能となる。		
文字数：154			
対象疾患名	遺伝性腫瘍症候群疑いの癌罹患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2022年度癌罹患者（国立がん研究センター がん情報サービス）1,019,000人と予測されている。このうち5-10%に癌易罹患者性（遺伝性腫瘍症候群）の人が含まれる。遺伝性腫瘍症候群は、癌罹リスクが高く、若年性、多発・多重癌、家族集積性の特徴を持ち、一度の癌罹後も長期的および体系的な医学的リスク管理の対応が必要である。“癌発症ハイリスク”である遺伝性腫瘍症候群の確定診断を行うことは、癌予防および癌早期発見の積極的介入を行うべき対象を識別することであり、これらの症候群に応じた適切な介入により、結果として国民の癌死低下および癌医療費削減に繋げることが出来る。		
文字数：282			

【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	遺伝性腫瘍症候群を疑う全ての癌罹患者（検査前予測確率が高い人）		
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）	各癌の病名診断後に、遺伝カウンセリング等にて既往歴や家族歴などから遺伝性腫瘍症候群を疑う対象の評価を行い、採血にて実施する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため実施回数は生涯で1回である。		
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	006	
	医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査、MEN1スクリーニング、RET遺伝子変異解析、先天性網膜芽細胞腫RBI	
既存の治療法・検査法等の内容	既往歴や家族歴から各遺伝性疾患を疑う標的臓器罹患者に対し、採血にて施行する。対象となる癌種および解析遺伝子が限定されている。本医療技術以外の遺伝性腫瘍症候群の遺伝学的検査で保険適応となっているものはない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該技術を一般臨床で行った海外の報告では、乳癌、卵巣癌、大腸癌、子宮体癌、膀胱癌、皮膚癌の癌罹患者119,665人と、癌非罹患者40,594人を対象にMGPTを施行した結果、BRCA1/2の検査基準を満たす対象に5.2%のリンチ症候群、リンチ症候群の検査基準を満たす対象に8.8%のBRCA1/2病的バリエーション保持者、いずれの検査基準も満たさない対象に18.8%のBRCA1/2病的バリエーション保持者と12.2%のリンチ症候群の変異保持者がいることが分かり、臨床情報や表現型からは想定出来ない遺伝性腫瘍症候群の診断がMGPTにより可能となったことが報告されている（参考文献1）。2984人の汎癌罹患者に対し、80遺伝子のMGPTを行った前向きコホート研究の結果では、8人に1人（13%）が、癌易罹患者性遺伝子に病的バリエーションを保持しており、高浸透率遺伝子が28%を占めていた。更にこのうち28%が遺伝学的検査の情報を基に、外科治療・薬物治療などの治療方針を変更したと報告されている（参考文献2）。汎癌種30遺伝子MGPTを23,179人に施行した臨床検査会社からの報告では、全体として11.6%に病的バリエーション保持者が検出され、このうち4.4%は2つ、0.1%は3つの病的バリエーションを保持していた結果であった（参考文献3）。これらの結果から遺伝性腫瘍の検査にMGPTを選択することにより、①単独の遺伝子あるいは表現型に結び付く特定の遺伝子だけを調べる遺伝学的検査では分からなかった中～高リスク遺伝子の病的バリエーションの検出、②既往歴や家族歴からは想定していなかったような遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の病的バリエーションの検出、③2つ以上のがん易罹患者性遺伝子の病的バリエーションの検出、が可能となり、全体として病的バリエーション検出率が高くなり、その結果、新たな標的臓器に対するリスク管理や治療選択の指標の選択の機会が増加する。米国では乳癌・卵巣癌罹患者の約90%がBRCA1/2単独の検査ではなく当該医療技術を用いている（参考文献4）。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦の研究として、バイオバンクジャパン等により大規模ケースコントロール研究の結果、遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子検出率 (BRCA1/2 vs. 多遺伝子パネル検査) は、乳癌 (4.2% vs. 5.7%)、卵巣癌 (11.8% vs. 17.8%)、前立腺癌 (1.3% vs. 5.1%)、膵癌 (3.4% vs. 6.7%)、大腸癌 (0.5% vs. 3.3%) であり、日本人でも海外と同様に当該技術の有効性が検証されている (Momozawa Nat Com 2018, Hiraswa Oncotarget 2017, Mizukami Ebio 2020, Momozawa JNCI 2020, Fujita Clin Gastro hepato 2021)
	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 遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン2021年版 B06 ステートメント: 既往歴・家族歴等からHBOCの遺伝学的検査が推奨されるケースでは、BRCA単独の遺伝学的検査に比べてMGPを行うことにより遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の病的バリエーション検出率が上がることは確実である。これにより新たな疾患リスクへの対策を行うことができる場合があり、将来的にはわが国においても標準的な検査方法となることが予想される。しかし、検査する遺伝子にはリスクや医学的管理のエビデンスが不十分な遺伝子が含まれること、検査費用、VUS検出率の多さ等に配慮し、適切な施行時期を含め十分な遺伝学的アセスメントを経て施行することが推奨される。また、多様な症候群を呈する遺伝子に対応可能な各診療部門および遺伝部門と緊密に連携を行う体制での施行が望まれる。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約15万人
	国内年間実施回数(回)	150,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		バイオバンクジャパンのサンプルを用いた10万人以上の大規模症例対照の家族歴(発端者と同じ癌罹患歴の有無)は、家族例無しが13.9%であった (Momozawa JAMA Oncol. 2022)。また、本邦のAYA世代がん発症者は癌是隊の約2.5%である。両者は重複している可能性もあるため癌罹患患者 (2022年度癌罹患予測数1,019,000人) の約15%を対象とした。
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)		HBOCを疑いBRCA1に病的バリエーションが無かった場合(遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 HBOC診療ガイドライン2021年版)、BRCA陰性の相同組換え修復不全(HRD)の卵巣癌(日本婦人科腫瘍学会)に対して当該医療技術の施行が推奨されている。医療技術は遺伝学的検査の精度管理(CLIAやISO)や病原性判定のガイドラインを順守した検査会社で行われており容易である。検査結果については、一部の症例では病原性判定不能(VUS)など遺伝医学、検査医学の専門的な知識を必要とすることが予想される。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検査施行施設: 遺伝性腫瘍の専門家による遺伝カウンセリングの施行が可能な遺伝診療部門、臨床検査の精度管理を行う部門、各診療科が連携可能な施設
	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)	遺伝性腫瘍の専門家: 臨床遺伝専門医等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	遺伝性大腸癌診療ガイドライン 2020年版 小児・成人のための若年性ポリポーシス症候群診療ガイドライン 小児・成人のためのCowden症候群/PTEN過剰腫瘍症候群診療ガイドライン 小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン 神経繊維症1型(レックリンハウゼン病)診療ガイドライン 多発性内分泌腫瘍症候群の診療ガイドライン フォン・ヒッペル・リンドウ(VHL)病診療ガイドライン 日本婦人科腫瘍学会 卵巣癌患者に対してコンパニオン診断として相同組換え修復欠損(homologous recombination deficiency: HRD)の検査を実施する際の考え方
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		全体としてはVUS検出率が高いため、遺伝性腫瘍の専門家による臨床対応が可能な施設で行われる必要がある。遺伝性腫瘍症候群の医学的リスク管理は診療科横断的であり、標的臓器関連診療科と遺伝診療部門の連携体制が必要である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	20,200
	その根拠	NGSの検査技術により低価格で複数の遺伝子の解析が可能のためBRCA1/2遺伝子検査(サンガー法)の点数に準じる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	006-18
	技術名	BRCA1/2遺伝子検査
	具体的な内容	今後、本医療技術がオラパリブのコンパニオン診断薬として承認された場合、現存のBRCA1/2遺伝子検査は不要となることが予想される。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1. 遺伝性腫瘍症候群を疑う全ての癌罹患患者(上記⑥の数値を用いて)に当該医療技術を施行 150,000(人) × 20,200(点) = 303億円 2. 保険既収載の乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌のBRCA1/2検査件数 100,000(人) × 20,200(点) = 202億円は当該医療技術がBRCA1/2検査に置き換わる形で相殺 3. 当該医療技術により同定された遺伝性腫瘍症候群約15万人の次の癌の浸透率を50%とした場合の医療費削減予測 75,000(人) × 200,000(円) = 150億円 現状の保険収載状況と比較: 1-2-3=-49億円
	その根拠	癌全体の平均の医療費は約20万(医療給付実態調査より)とした。原因遺伝子による浸透率の違いや、癌種により癌治療費の違いがあるため、概算に留まる。
	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)	オラパリブ	
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	米国：加入している医療保険（会社）により異なるが、BRCA1/2検査の適応と同様の適応条件となっている	
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	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A clinical guide to hereditary cancer panel testing: evaluation of gene-specific cancer associations and sensitivity of genetic testing criteria in a cohort of 165,000 high-risk patients
	2) 著者	LaDuca H, Polley EC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Genet Med. 2020, 22:407-415.
	4) 概要	癌罹患患者に対し多遺伝子パネル検査を施行した結果、ガイドラインの検査基準、臨床情報や表現型からは想定出来ない遺伝性腫瘍症候群の診断が可能となった
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Universal Genetic Testing vs Guideline-Directed Targeted Testing for Patients with Hereditary Cancer Syndrome
	2) 著者	Samadder NJ, Riegert-Johnson D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2021, 7:230-237.
	4) 概要	癌罹患患者に多遺伝子パネル検査を行った前向きコホート研究の結果では、8人に1人（13%）が、がん易罹患性遺伝子に病的バリエーションを保持しており、高浸透率遺伝子が28%を占めていた。更にこのうち28%が遺伝学的検査の情報を基に、外科治療・薬物治療などの治療方針を変更した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Multi-Gene Panel Testing of 23,179 Individuals for Hereditary Cancer Risk Identifies Pathogenic Variant Carriers Missed by Current Genetic Testing Guidelines.
	2) 著者	Neben CL, Zimmer AD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Mol Diagn. 2019 Jul;21(4):646-657.
	4) 概要	遺伝性腫瘍症候群のうち4.4%は2つ、0.1%は3つの病的バリエーションを保持していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Time Trends in Receipt of Germline Genetic Testing and Results for Women Diagnosed With Breast Cancer or Ovarian Cancer, 2012-2019.
	2) 著者	Kurian AW, Ward KC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2021 May 20;39(15):1631-1640.
	4) 概要	2017年の米国では乳癌や卵巣癌罹患患者に対し行う検査の約90%が多遺伝子パネル検査となっている。
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、学会、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

280102

提案される医療技術名	多遺伝子パネル検査
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

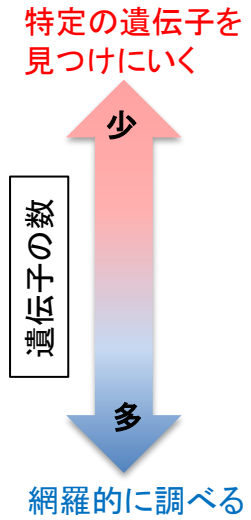
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280102	多遺伝子パネル検査	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

単一の遺伝子(サンガー法) → 複数の癌易罹患性遺伝子(NGS)



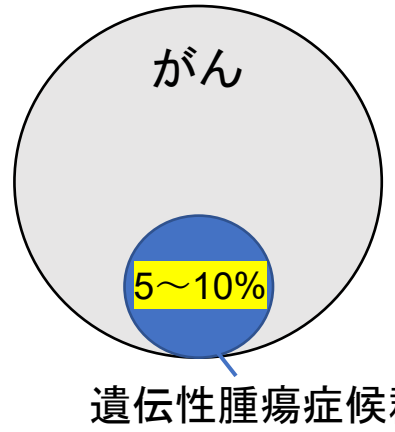
遺伝学的検査の種類	遺伝子数	例
単一遺伝子;	1種類	<i>BRCA, MLH1</i> 等
症候群特有の複数の遺伝子	2~複数	HBOC( <i>BRCA1/2</i> )、 リンチ症候群 ( <i>MLH1/MSH2/MSH6/PMS2</i> )
多遺伝子パネル検査	複数 (10以上が多い)	<i>ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53</i>

【既存の検査法との比較】

選択バイアスの無い各癌種の病的バリエーション検出率(本邦)

	BRCA単独検査(%)	多遺伝子パネル検査(%)
乳癌	4.2	5.7
卵巣癌	11.8	17.8
前立腺癌	1.3	5.1
膵癌	3.4	6.7
大腸癌	0.5	3.3

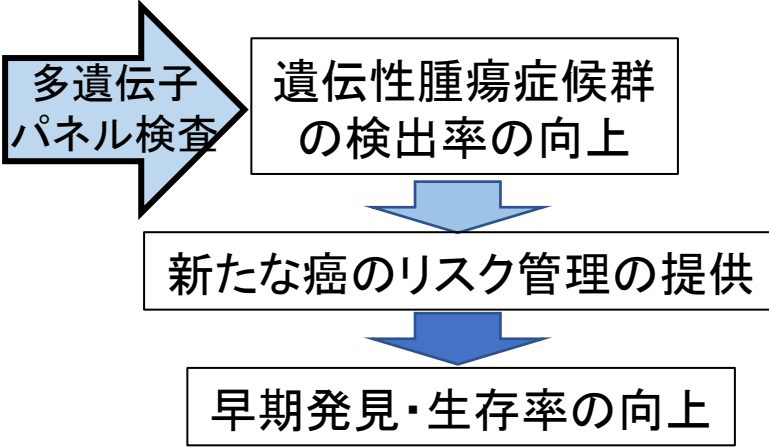
【対象疾患】



全ての遺伝性腫瘍症候群を疑う癌罹患患者を対象にスクリーニング

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 病名
- 遺伝性乳癌
  - 遺伝性大腸癌
  - 遺伝性卵巣癌
  - 遺伝性膵癌
  - HBOC
  - リ・フラウメニ症候群
  - リンチ症候群
  - 等々



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	280201		
提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
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	遺伝学的検査	
	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	006-4		
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）	診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を、血液より精製したDNAを用いて行う。		
文字数：87			
再評価が必要な理由	遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険記載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）のみである。2019年には複数のがん遺伝子パネル検査が保険記載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的変異が直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイダンス（資料1）に基づき、施設基準等で遺伝専門家により確認検査などのその後の対応ができるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提としたガイドライン（資料2）や開示の推奨強度の提案（資料3）がなされている。現在は「保険記載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未記載」という重大な矛盾が生じており、至急解消が必要なため。		

【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）	現在は遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍の4疾患5遺伝子が保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍の診断確定は根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにコンパニオン診断やがん遺伝子パネル検査ではこれらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、他の遺伝性腫瘍の原因遺伝子の遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）</li> <li>技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。</li> <li>点数や算定の留意事項 5,000点/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者1人につき1回算定できる。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	<p>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> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>遺伝性腫瘍の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍において示されている。日本においては遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益があるという報告がなされている（資料4）。さらに、遺伝性腫瘍患者の診断確定は、リスクのある無症状の血縁者の発症前診断を可能にし、変異陽性者への早期介入は血縁者の予後改善と、血縁者が将来要することになる医療費の削減にもつながる。</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>ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン（改訂第3版）（資料2）8.二次的所見への対応を含むがんゲノム医療体制がより適切に行われるための条件整備の①に「ACMG73遺伝子など治療・予防法のある遺伝子変異所見の確認検査が診療として実施できること（具体的には実施する施設があり、保険診療や先進医療などにより、適切な検査費用で実施できること）とある。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。個々の検査費用は遺伝子によって異なるが、おおむね6万円から20万円程度である。2017年に一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、家族性（遺伝性）腫瘍の診断に関わる遺伝子検査は1,880件実施されていた。これらの検査は患者の病歴や家族歴に基づいて実施される検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。一方、がん遺伝子パネル検査は現在年間2万人程度に実施されており、中核病院のデータ（資料5）ではその10%程度（=2000人）が2次的所見の対応で遺伝外来の受診を推奨されている。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1患者に1回であるため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000（人）	
	見直し後の症例数（人）	4,000（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000（回）	
	見直し後の回数（回）	4,000（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）		海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、検査技術は確立している。	
・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)	患者の病歴や家族歴から遺伝性腫瘍が疑われる患者に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査の結果をもとに遺伝性腫瘍の診断を確定する目的での検査は、がん遺伝子パネル検査の実施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院）または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。	
	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)	上記の通り。がんゲノム医療中核拠点病院、同連携病院等、および遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点	
	見直し後	8,000点	
	その根拠	同じ遺伝性腫瘍であるBRCAAnalysis診断システムに準じるのが妥当なため	
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	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	3.2億円	
	その根拠	(a) 8,000点、(b) 4,000人、(c) 1回 (a)x(b)x(c) =3.2億円	
	備考	但し生涯に1回	
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		特に無し	
⑫その他		特に無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG)、全国遺伝子医療部門連絡会議	

⑭参考文献 1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス(第2.1版)
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf">https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf</a>
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す
⑭参考文献 2	1) 名称	ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン(改訂第3版)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者:小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000087773.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000087773.pdf</a>
	4) 概要	医療の現場において、医療従事者が適切なプロセスを経てゲノム医療に係る情報伝達を行うことで、患者及び家族がゲノム医療について十分に理解し、開示されるゲノム情報が患者及び家族の医療及び健康管理のために適切に役立つことを目的とする
⑭参考文献 3	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver3.1_20210815)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者:小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf</a>
	4) 概要	ACMG73遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Chronological improvement in precision oncology implementation in Japan
	2) 著者	Sunami K, Naito Y, Komine K, Amano T, Ennishi D, Imai M, Kage H, Kanai M, Kenmotsu H, Koyama T, Maeda T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science 2022; 113: 3995-4000
	4) 概要	中核拠点病院の2020年2月から2021年1月までの2294名のデータを用いて治療到達割合や2次的所見の推奨割合の変遷を示した。

※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

280201

提案される医療技術名	遺伝学的検査（遺伝性腫瘍）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
BRACAnalysis診断システム	23000BZ100008000	2018/3/29	HBOCの診断とオラパリブの適応判断の補助	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）】

RB, RET, MEN1については医療機器や体外診断用医薬品の承認はないが、LDT(Laboratory Development Test)を用いた検査が既に保険適用となっている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280201	遺伝学的検査	日本人類遺伝学会

がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver3.1\_20210815)

**【技術の概要】**

診断根拠として使用可能かつコンパニオン診断薬もしくはがん遺伝子パネル検査によって検出される可能性のある遺伝性腫瘍の原因遺伝子の変異解析を血液より精製したDNAを用いて行う。

**【対象疾患】**

- ・コンパニオン診断薬またはがん遺伝子パネル検査を受け遺伝性腫瘍の可能性があると診断されたがん患者。小杉班の開示推奨遺伝子リスト(ver. 3.1)は左参照のこと。
- ・2017年のアンケート調査では遺伝性腫瘍の検査は年間2000件弱行われており、がん遺伝子パネル検査は2023年3月現在年間2万件前後(<https://for-patients.cat.ncc.go.jp/library/statistics/>)行われており、中核病院からの報告では二次的所見として確認検査の対象となる患者は10%程度<sup>1</sup>で、年間2000名程度が確認目的の遺伝学的検査の対象となり得る。
- ・現在、左記のうちBRCA1/2, RETが一部の患者を対象に保険収載されており、その拡大が望まれる。

**【既存の治療との比較】**

現在は自費診療として行われている

**【有効性】**

- ・遺伝学的検査で診断を確定させ、サーベイランスを行うことで予後の改善が期待できる。
- ・NCCNガイドラインなどの海外のガイドラインや論文で推奨されており、その推奨の強さや一致率に応じて左表の“Germlinetestの必要性”が◎（必ず疑って検査する）、○（できるだけ検査する）、記載なし（可能なら検査する）、□(関連する表現型を有する時のみ、確認検査を実施する)、△（臨床的に強く疑われる場合にだけ検査する）に分かれている

**【診療報酬上の取り扱い】**

D（検査）006-4の「3」処理が極めて複雑なものに基づき、8000点とする

Gene	Major Phenotype	備考	搭載パネル	生種細胞系列において病的バリエーションが確認した場合の医学的観点(Actionability)からの開示推奨度(注1)	T-only PanelにおいてPGPV*を検出した場合に、生種細胞系列確認検査を実施する判断基準・実施推奨度(注2)
APC	FAP		F/N	AAA	age<30
ATM	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
BAP1	BAP1 Tumor Predisposition Synd		F/N	B	Melanoma/Mesothelioma
BRD1	Cancer Predisposition Synd		F/N	B	◎
BMPR1A	Juvenile Polyposis		F/N	AAA	◎
BRCA1	HBOC		F/N	AAA	◎
BRCA2	HBOC		F/N	AAA	◎
BRIP1	Cancer Predisposition Synd		F	A	◎
CDH1	HDGC		F	AA	◎
CDK4	Melanoma		F/N	B	△
CDKN2A	Melanoma/Pancreatic Ca		F/N	A	△
CHEK2	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
EPCAM	Lynch	Deletion		AA	□
FH	Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Cancer (HLRCC)		F	B	Renal Cell Ca/Skin Ca/Soft tissue Sarcoma/Uterine Sarcoma
FLCN	Birt-Hogg-Dubé Syndrome (BHD)		F	B	Renal Cell Ca
HNF1A	MODY3	non-tumor	F	A	□
IMAX	HPPS		F/N	AA	□
MEN1	MEN1		F/N	AAA	◎
MET	Hereditary Papillary Renal Cancer (HPRC)		F/N	B	□
MLH1	Lynch		F/N	AAA	◎
MSH2	Lynch		F/N	AAA	◎
MSH6	Lynch		F/N	AAA	◎
MUTYH	MAP	Biallelic	F	AA	◎
NBN	Cancer Predisposition Synd		F	A	657del5に限る age<30 & Breast Ca/Glioma/ Nerve Sheath tumor/GIST/Pheochromocytoma
NF1	NF1		F/N	AA	△
NF2	NF2		F/N	AA	△
PALB2	Cancer Predisposition Synd		F/N	AA	◎
PMS2	Lynch		F/N	AAA	◎
POLD1	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)		F/N	A	□
POLE	Polymerase Proofreading-Associated Polyposis (PPAP)		F/N	A	Endometrial Ca/Glioma/Colon Ca
POT1	Malignant Melanoma			B	□
PTEN	PTEN Hamartoma		F/N	AAA	△
RAD51C	Cancer Predisposition Synd		F/N	A	◎
RAD51D	Cancer Predisposition Synd		F	A	◎
RBI	Retinoblastoma		F/N	AAA	age<30
RET	MEN2		F/N	AAA	◎
SDHA	HPPS		F	A	◎
SDHAF2	HPPS		F	AA	◎
SDHB	HPPS		F	AA	◎
SDHC	HPPS		F	AA	◎
SDHD	HPPS		F	AA	◎
SMAD3	Loeys-Dietz	non-tumor		A	□
SMAD4	Juvenile Polyposis		F/N	AAA	△
SMARCB1	Rhabdoid Tumor Predisposition Synd		F/N	B	△
STK11	Peutz-Jeghers		F/N	AAA	△
TERF2IP				B	□
TERT	Inherited Bone Marrow Failure Synd		F	B	□
TGFBR1	Loeys-Dietz	non-tumor		A	□
TGFBR2	Loeys-Dietz	non-tumor	F	A	△
TMEM127	Pheochromocytoma			AA	□
TP53	Li-Fraumeni		F/N	AAA	age<30 & Adrenocortical Ca/Bone Sarc/Breast Ca/Breast Sarc/Soft Tissue Sarc/Uterine Sarc
TSC1	Tuberous Sclerosis Complex		F/N	AA	△
TSC2	Tuberous Sclerosis Complex		F/N	AA	◎
VHL	VHL		F/N	AAA	◎(△Renal tumor) **
WT1	WT1-related Wilms		F	AA	□

1. Sunami et al. <sup>1028</sup> Cancer Science 2022 p3995



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	280202		
提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）		
申請団体名	日本人類遺伝学会		
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 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝科
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	遺伝学的検査の適用拡大	
	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	006-4		
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）	遺伝学的検査結果は診断に直結する。①臨床的妥当性、②臨床的有用性、③分析的妥当性（日本医学会ガイドライン）を満たす難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）57疾患の遺伝学的検査を、D006-4適用施設基準を満たす保険医療機関が実施した場合にはそれを算定する。特に診断確定に遺伝学的検査が必須であるレット症候群、アレキサンダー病、ウェルナー症候群等29疾患（指定難病8、小慢疾病21）を重視する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	診断基準または診断の手引きの改訂、および遺伝学的検査の精度管理の向上により、診断の確定に遺伝学的検査が必要な適用疾患が増加したから。		

【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）	指定難病338疾患中、遺伝学的検査が診断に必要とされるのは186疾患におよぶ。そのうち令和4年度診療報酬改定により新たに保険適用となった51疾患を加えても、現在保険適用となっているのは145疾患で、依然として指定難病41疾患は保険適用となっていない。小児慢性特定疾病788疾患中、遺伝性疾患が404疾患におよぶが、保険適用となったものは228疾患で、176疾患が保険適用となっていない。過去数年の間に実施された「診断基準」と「診断の手引き」の改訂、および遺伝学的検査の精度管理が向上したことにより、遺伝学的検査の3要件のうちの臨床的妥当性と分析的妥当性を満たす疾患が拡大した。今回、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を満たす指定難病21疾患と小児慢性特定疾病36疾患（合計57疾患）を、D006-4遺伝学的検査の適用とする。		
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	対象とする患者：臨床症状から難病等（指定難病および小児慢性特定疾病）が疑われるものの、臨床症状や他の検査では診断がつかない状況にあり、診断確定のために遺伝学的検査が必要な患者。医療技術の内容：疾患概要や検査適応を含めた遺伝カウンセリングとともに検査を行い、結果開示も遺伝カウンセリングとして学会が定めるガイドラインに準じて行う。点数や算定の留意事項：D006-4に規定される施設基準を満たすことを前提とし、算定分類は既存の、1. 処理が容易なもの（3880点）、2. 処理が複雑なもの（5000点）、処理が極めて複雑なもの（8000点）等に準じる。結果開示では遺伝カウンセリング加算を行う。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝学的検査		
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	現在までに指定難病338疾患中145疾患が保険適用となっているが、21疾患は適用基準を満たしながら保険適用となっていない。また、小児慢性特定疾病も同様に診断基準に遺伝学的検査があげられながら適用となっていない疾患が36疾患存在する。診断確定に必要な遺伝学的検査が医療として扱われないことに矛盾がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年）」に、遺伝学的検査の実施に当たって①分析的妥当性、②臨床的妥当性、③臨床的有用性の3点の確認が必要とされている。この条件を満たす疾患には適用が可能。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		指定難病における「令和3年度衛生行政報告例」（難病情報センター）より算出した報告例総数1,021,606例中、提案する新規適用疾患報告例数5577例のうち、新規症例が1割を占めるとすると560例が適用例と推定できる。遺伝学的検査は1回のみであることから、年間受検者数は最大でも既収載（見直し前）で1200例、提案対象疾患例（見直し後）560例の増加と推定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,200	
	見直し後の症例数（人）	1,760	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1	
	見直し後の回数（回）	1	
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）		日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」に準じて検査は実施することが既に定められている。専門医機構で認められた常勤の臨床遺伝専門医が要件を満たす施設において実施して算定される専門性の高い検査である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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（支）局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項（非常勤医師を組み合わせた場合を含む） ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数（20例以上）	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していること。なお、当該検査の一部を他の保険医療機関又は衛生検査所に委託する場合は、当該施設基準の届出を行っている他の保険医療機関又は関係学会の作成する遺伝学的検査の実施に関する指針を遵守し検査を実施していることが公表されている衛生検査所のみ委託すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2022年3月）を遵守する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 処理が容易なもの(3880点)、2. 処理が複雑なもの(5000点)、処理が極めて複雑なもの(8000点)	
	見直し後	1. 処理が容易なもの(3880点)、2. 処理が複雑なもの(5000点)、処理が極めて複雑なもの(8000点)	
	その根拠	点数基準は変更なし。	
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	D	
	番号	417	
	技術名	組織試験採取	
具体的な内容	ミオパチーや遺伝性皮膚疾患で鑑別が難しい例については、筋生検、ないしは皮膚生検を必要とする。しかし、確定診断は必ずしも保証されたものではなく、侵襲が大きいにもかかわらず、あくまでも病理診断にとどまる。遺伝学的検査による原因遺伝子の変異確認は、侵襲が極めて小さい一方で、確定率は極めて高い。D417（組織試験採取1500点）、N006（病理診断520点）などの侵襲的検査、E202（MRI検査1620点）の削除が可能。		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	96,000,000	
	その根拠	80,000円×1,200症例	
	備考	遺伝カウンセリングによる予防効果と早期診断による長期的予後の改善が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児皮膚科学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「遺伝性白質疾患・知的障害をきたす疾患の診断・治療・研究システム構築」班（研究代表者小坂仁）、同「レット症候群の臨床調査研究」班（研究代表者伊藤雅之）、同「早老症のエビデンス集積を通じて診療の質と患者QOLを向上する全国研究」班（研究代表者横手幸太郎）	

⑭参考文献 1	1) 名称	社会保険診療報酬改定(2020年度)における遺伝学的検査の適用拡大(算定要件の拡大)について
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床病理レビュー 2020:165:8-13
	4) 概要	保険収載となった遺伝学的検査の経緯や歴史、保険適用となるための条件、国内での実態と今後の課題について、難病等(指定難病および小児慢性特定疾病)を中心にまとめた。
⑭参考文献 2	1) 名称	保険収載されている遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科 2022; 54: 319-324.
	4) 概要	遺伝学的検査の適用疾患の概要、遺伝学的検査で考慮すべき事項を解説した。
⑭参考文献 3	1) 名称	遺伝学的検査
	2) 著者	黒澤健司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児保健ガイドブック 2021年4月22日 診断と治療社、p197-200.
	4) 概要	小児保健の視点から、保険収載となった遺伝学的検査の意義や今後の課題について、難病等(指定難病および小児慢性特定疾病)を中心にまとめた。
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 280202

提案される医療技術名	遺伝学的検査の適用拡大（難病領域）
申請団体名	日本人類遺伝学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）】

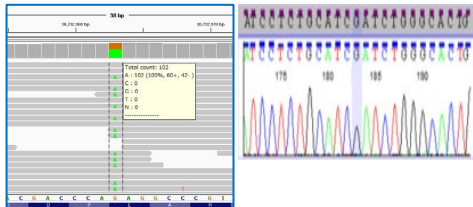
該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280202	遺伝学的検査の適用拡大(難病領域)	日本人類遺伝学会

【技術の概要】

臨床症状  
家族歴  
臨床検査

臨床診断から、より迅速に、確実に、正確な遺伝学的診断へ

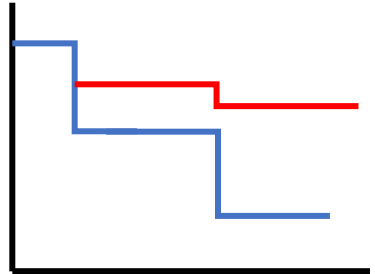


ゲノム情報に基づく早期の精密な医療介入

- 治療薬・治療法の選択
  - 予防
  - 合併症管理
- ⇒ 予後の改善

遺伝カウンセリング

- 心理的サポートによる予後の改善
- 正確な次子再発の可能性評価 (少子化対策への波及効果)

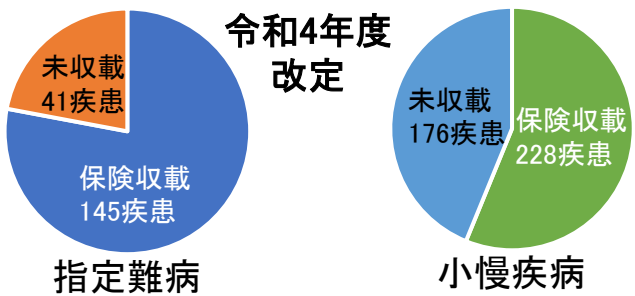


予後の改善  
新規治療の適用へつなげる

【対象疾患】 遺伝性の指定難病・小慢疾病

指定難病遺伝性疾患  
186疾患中、145疾患が保険収載済み

遺伝性小慢疾病  
404疾患中、228疾患は保険収載済み

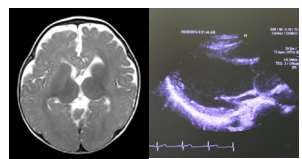


依然として要件を満たす多くの疾患の遺伝学的検査が医療に乗らず

提案

日本医学会ガイドライン3要件(臨床的有用性・臨床的妥当性・分析的妥当性)を満たし、**遺伝学的検査を必須とする29疾患**(指定難病かつ小慢疾病8+小慢疾病21)

【既存の方法との比較】



- 既存検査法
- MRI
  - 血液生化学
  - 心電図
  - 心エコー
  - 皮膚生検
  - 骨髄検査
  - 特殊生化学
  - ……

遺伝学的検査

確実な診断の確定

検査を重ねても「確定」に至らず

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

処理が容易なもの	3880点
処理が複雑なもの	5000点
処理が極めて複雑なもの	8000点

施設基準:

- 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(2022年)」の遵守  
地方厚生(支)局長への届け出
- ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
  - ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

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	280203		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
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	BRCA1/2遺伝子検査	
	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	006-18		
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）	○	
	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：117	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を、衛生検査所へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCR法により、病的バリエーションを検出する。		
再評価が必要な理由	<p>本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を、乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌を対象としたPARP阻害剤のコンパニオン診断、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）疑われる一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定しているが、同通知の(3)で参照することとされている。遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版では、検査対象の筆頭に、「発症、未発症に関わらず（本人以外に）すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されている」が記載されており、著しく整合性を欠いている。すでに家系内でBRCA1または/かつBRCA2の病的バリエーション保持が確認されているものは、第1度近親者で50%、第2度近親者で25%、第3度近親者で12.5%と、いずれも通常ガイドライン等で本検査を推奨する検査前確率（5-10%）よりも高い。なお、本検査を施行し病的バリエーション保持者を同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている（Domchek et al. JAMA 2010;304(9):967-75）。腫瘍組織プロファイリング検査であるがん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合、約80%が生殖細胞系列の病的バリエーションである（文献1）。本検査は、同通知の(3)で「腫瘍組織プロファイリング検査で、BRCA1または/かつBRCA2の生殖細胞系列の病的バリエーション保持が疑われる」と記載があり、腫瘍細胞でBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合に、本検査をすることは妥当であると考えられる。NCCNガイドラインでも、癌腫を問わず腫瘍プロファイリング検査で検出されたBRCA1/2病的バリエーションを認めた場合、BRCA1/2遺伝学的検査の対象としている。</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）	BRCA1/2変異保持者は常染色体顕性（優性）遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献2）と報告されている。また、日本人の肺癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、肺癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Mozzawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020;112(4):369-376）であった。このような癌易罹患性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。未発症者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌易罹患性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。以上より、未発症変異保持者に対してもBRCA1/2遺伝学的検査を保険適用とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者                     <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者</li> <li>(2)がん遺伝子パネル検査でBRCA1/2病的バリエーションを認めた症例</li> </ol> </li> <li>・医療技術の内容                     <ul style="list-style-type: none"> <li>血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者やがん遺伝子パネル検査等で既に確認されている変異部位を含むシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HBOC）（SRL等）</li> </ul> </li> <li>・点数や算定の留意事項                     <ul style="list-style-type: none"> <li>DO06-18を参考とする</li> </ul> </li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-18		
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）		
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	癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（Riedl et al. J Clin Oncol. 2015;33:1128-35）と予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014;145:663-72.）、リスク低減乳房術による乳癌発生率90%以上の減少（De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015;22:2876-80.）、リスク低減卵管卵巣摘出術による死亡リスク60%減少（Domchek et al. JAMA. 2010;304:967-75）、などで示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている（文献3）。	
	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。）	<p>遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン2021年版</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の条件を満たすクライアントに対して、BRCAの遺伝学的検査を提供することが推奨される。</li> <li>(1) HBOCの家系員</li> <li>(2) がんゲノムプロファイリング検査で、BRCA1/2の生殖細胞系列の病的バリエーション保持が疑われる</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく癌患者数は、3800人乳癌、1965人卵巣癌、1513人膵癌、1060人前立腺癌である（全8338人）。その血縁者（癌未発症含む）は少なくとも2人以上BRCA検査を受けた場合と推定した（2021年日本人合計特殊出生率1.3）。日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構では本邦における癌未発症BRCA1/2変異保持者についても前向きに調査・データ蓄積がなされている（文献4）。腫瘍組織を用いたがん遺伝子パネル検査から生殖細胞系列的バリエーションが検出される割合は参考文献5によると約6%で、その内BRCA遺伝子は約35%であった（文献5）。厚労省の令和4年度がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループによると、国内では年間約12,000件実施されており、BRCA陽性数は約250人と推定される。
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）	8,588人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約17,000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）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。</li> <li>・保険適用となっている医療技術は、既にミリアド・ジェネティクスにて施行可能であり、難易度は低い。</li> </ul>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、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）	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JOHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に関しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	20,200点
	見直し後	10,100点（血縁者診断）、3,000点（確定診断）
	その根拠	国内検査会社のBRCA1/2血縁者診断、およびシングルサイトの検査費用（自費診療）
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	D006-18(02)
	技術名	BRCA1/2遺伝子検査（HBOC）
具体的な内容	すでにBRCA1/2遺伝学的検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された人の血縁者、およびがん遺伝子パネル検査において腫瘍細胞でBRCA1/2遺伝子に病的バリエーションが認められた人については減点が可能である	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	約17億
	その根拠	a)17,000人 b)3,000~10,100点 c)1回 a)xb)xc)=17億
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		現在SRL社のBRCA1/2遺伝子検査のみが保険適用となっているが、血縁者およびがん遺伝子パネル検査後の確定診断においては、より安価・簡便となりうる。
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Germline-focussed analysis of tumour-only sequencing: recommendations from the ESMO Precision Medicine Working Group
	2) 著者	Mandelker D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2019 1;30:1221-31.
	4) 概要	がんゲノムプロファイリング検査において腫瘍細胞に認められたがん関連遺伝子病的バリエーションの中で、生殖細胞系列の病的バリエーションがどの程度含まれているかを解析した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317 (23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Genetic and clinical characteristics in Japanese hereditary breast and ovarian cancer: first report after establishment of HBOC registration system in Japan
	2) 著者	Arai M, Yokoyama S, Watanabe C, Yoshida R, Kita M, Okawa M, Sakurai A, Sekine M, Yotsumoto J, Nomura H, Akama Y, Inuzuka M, Nomizu T, Enomoto T, Nakamura S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2018 Apr;63(4):541-542
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構の前身であるHBOCコンソーシアムで、癌未発症者を含むBRCA1/2変異保持者の登録事業を行った報告。サーベイランスや予防切除などの予防介入や、新たな癌発症状況もフォローアップされている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comprehensive assessment of germline pathogenic variant detection in tumor-only sequencing
	2) 著者	P Terraf et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2022 ;33(4):426-433.
	4) 概要	21,333人の腫瘍組織の遺伝子検査を施行した結果、1,306の生殖細胞系列病的バリエーションを検出し、その内BRCA1/2遺伝子は441バリエーションであった。

※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

280203

提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査（血縁者診断、確定診断）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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
280203	BRCA1/2遺伝子検査(血縁者診断、確定診断)	日本人類遺伝学会

## 【技術の概要】

- 採血後にゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより病的バリエーションを検出する

## 【対象疾患及び診療報酬上の取扱い】

### 〈現行〉

BRCA1/2遺伝子検査  
(保険点数：20,200点)

#### 対象となっている患者

- 乳癌の一部
- 卵巣癌

### 〈本提案の適応拡大〉

BRCA遺1/2伝子検査  
(保険点数：3,000～10,100点を提案)

#### 拡大対象となる患者

- 遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された患者の血縁者(10,100点)  
第一度近親者で50%、第二度近親者で25%、第三度近親者12.5%：ガイドライン等で推奨されている検査前確率(5～10%)より著しく高率。
- 体細胞(腫瘍細胞)で遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われた患者(3,000点)  
がん遺伝子パネル検査で腫瘍細胞にBRCA1/2病的バリエーションが認められた場合、約80%が遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断される。

## 【有効性】

- 乳癌・卵巣癌予防的外科切除
- 乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌  
サーベイランス

- 癌発症予防・早期癌発見  
・生命予後の改善

医療費削減

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	280204		
提案される医療技術名	乳癌サーベイランス		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	遺伝診療科
	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	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	乳癌サーベイランス	
	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	202, 002, D215		
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）	遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌と卵巣癌以外の癌発症者および癌未発症患者（血縁者を含む）に対して、乳房造影MRI、マンモグラフィ、超音波を用いた乳癌サーベイランス検査を施行する。乳房造影MRI検査によるサーベイランスはBRCA病的バリエーション保持者の早期乳癌発見率が2倍となる事が報告されており、MRIで指摘された微小病変に対するMRIガイド下生検は保険収載されている。		
文字数：187			
再評価が必要な理由	遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）の卵巣癌既発症者および片側乳癌既発症者に対する乳癌サーベイランスは、2020年4月より保険収載となった。遺伝的に乳癌の高リスクであるBRCA病的バリエーション保持者の二次予防として、特に乳房造影MRIの有用性が指摘されており、癌の検出率が向上し、間接的に生命予後が改善されたと報告されている（文献1, Kriege et al. N Eng J Med. 2004; 351: 427-37.）。NCCNガイドラインでは、BRCA病的バリエーション保持者はMRIとマンモグラフィを併用したサーベイランスを推奨しており、本邦のガイドライン（日本乳癌診療ガイドラインおよび遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン2021年版）においても年に1回の乳房造影MRI検査が推奨されている。以上のように確立されたエビデンスを有する乳癌サーベイランス手法であり、卵巣癌既発症例や片側乳癌既発症例と同じ乳癌ハイリスクであるにも関わらず、現行の一部の癌既発症者のみが保険適応となることは不合理・不公平である。整合性及び乳癌ハイリスクへの適切な乳癌予防医療を提供するために、BRCA病的バリエーション保持者に対する乳癌サーベイランスの対象の適応拡大を保険収載できるようにすべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	BRCA病的バリエーション保持者を含む乳癌ハイリスク女性に対し、乳房造影MRIによるサーベイランス手法は海外では一般的に行われている。BRCA陽性乳癌は悪性度が高い事が知られており、特にBRCA1では約70%がトリプルネガティブタイプの乳癌を発症する。これらの悪性度が高い浸潤性乳癌は術後療法として化学療法を行うことが一般的であるため、stage0, 1の早期乳癌発見を目指す必要がある。マンモグラフィ、乳房超音波に加えて乳房造影MRIを併用したサーベイランス方法は、早期乳癌発見率の向上と生命予後の改善が報告されている。また、BRCA病的バリエーション保持者の乳癌は若年で発症（約10歳程度）する傾向がある。30～40代の女性の乳腺は高濃度乳腺である事が多く、マンモグラフィの有用性が低く、MRIの感度が高い事も知られている。本邦は国民当たりのMRI所有台数が世界で一番多く、MRIを用いたサーベイランスを行う事が十分可能な体制である。乳癌および卵巣癌以外の癌既発症または癌未発症BRCA病的バリエーション変異保持者は、その時点では乳癌を発症していないだけであり、卵巣癌を発症し乳癌を発症していない女性（現在の保険収載対象）と同様に生涯乳癌罹患リスク70%を約束された対象である。悪性度の高い乳癌を早期発見する事で、術後補助療法費用や再発治療費用の削減につながると考えられる。卵巣癌罹患・片側乳癌罹患を問わず、乳癌発症母地である乳腺を持つ（リスク低減乳房切除を施行していない）BRCA病的バリエーション保持女性に対し、エビデンスに基づいた適切な医学的管理的提供を、限定する事なく保険適用下で行うべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者 癌未発症BRCA1/2病的バリエーション保持者、卵巣癌または片側乳癌以外の癌既発症BRCA1/2病的バリエーション保持者 ・医療技術の内容 年1回の乳房造影MRI、マンモグラフィ、乳房超音波 ・点数や算定の留意事項 現状の点数と同じ
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202, 002, D215
医療技術名	乳癌サーベイランス

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>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> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>癌未発症者を含むBRCA病的バリエーション保持者に対する予防介入は、乳房造影MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（文献1, Riedl et al. J Clin Oncol. 2015; 33(10): 1128-35）と生命予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014; 145(3): 663-72.）などで示されている。日本人のBRCA病的バリエーション保持者に対する乳房造影MRI検査の有用性の検証（文献2）、および日本人の癌未発症BRCA病的バリエーション保持者を対象とした乳房MRI検査の有用性の検証（文献3）も報告されている。</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>日本乳癌診療ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>推奨：造影乳房MRI検診の死亡率低減効果が示唆され、その感度も非常に高いので乳癌発症リスクの高い日本人の未発症BRCA遺伝子変異保持者に造影乳房MRI検診を行うことを弱く推奨する。〔推奨の強さ：2. エビデンスの強さ：弱。合意率：100%（12/12）〕</li> <li>遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版</li> <li>推奨：乳癌未発症のBRCA病的バリエーション保持者に対し造影乳房MRIを用いたサーベイランスを条件付きで推奨する。〔推奨のタイプ「当該介入の条件付きの推奨」、エビデンスの確実性：弱、合意率：85%（11/13）〕</li> </ul>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別のBRCA1/2病的バリエーション保持率（バイオバンクジャパンデータ）と癌罹患数（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCA病的バリエーション保持者が癌を発症する数を、3,927人乳癌、1,913人卵巣癌、1,525人膵癌、1,240人前立腺癌と算出した（全8,605人）。3,927人乳癌、1,913人卵巣癌のうち、同時両側乳癌を約6%と想定し除いた数を見直し前の症例数とした。見直し後の症例数（乳癌、卵巣癌以外の癌発症BRCA変異保持者＋未発症変異保持者）として、膵癌1,525人のうち半数を女性（763人）＋癌発症BRCA変異保持者の血縁者に1人以上のBRCA未発症血縁者がおりそのうちの半数を女性（4,694人）と想定した。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>5,604人</p> <p>11,061人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>約5,000回</p> <p>約11,000回</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度（専門性等）</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2病的バリエーション保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群であり、乳癌の発症率が最も高い。片側乳癌・卵巣癌の発症の有無に関わらず、乳房に対する積極的な予防介入が必要である。</li> <li>既に保険適用となっている本医療技術は、乳房造影MRI施行施設で容易に可能であり、難易度は低い。当該検査で精査の所見が得られた場合の乳房MRIガイド下生検は保険収載されている。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</li> </ul>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているMRI検査の施設要件と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。</p> <p>上記の通り、既存の乳房造影MRI検査の施設基準に従った人的配置が本申請要件においても求められる。</p> <p>日本乳癌検診学会「乳がん発症ハイリスクグループに対する乳房MRIスクリーニングに関するガイドライン ver. 1.2」 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究」）班「遺伝性乳がん卵巣がんを知ろう！」</p>	
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>		<p>乳房造影MRI検査ではガドリニウム造影剤を使用するが、既承認のMRI検査と同等であり、本申請要件で上乗せのリスクはない</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>該当しない</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>1,620+562+350=2,532点</p> <p>1,620+562+350=2,532点</p> <p>既収載の費用と同じである</p>	
<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）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>	<p>該当しない</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>2,785万</p> <p>a)約11,000人 b)2,532点 c)1回 a)xb)xc)=2,785万</p> <p>治療費については乳癌の早期発見による減少効果がある</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>該当しない</p>	
<p>⑫その他</p>		<p>特になし</p>	
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会</p>	

⑬参考文献1	1) 名称	Prospective Study of Breast Cancer Incidence in Women With a BRCA1 or BRCA2 Mutation Under Surveillance With and Without Magnetic Resonance Imaging.
	2) 著者	Ellen Warner, Kimberley Hill, Petrina Causer, Donald Plewes, Roberta Jong, Martin Yaffe, William D. Foulkes, Parviz Ghadirian, Henry Lynch, Fergus Couch, John Wong, Frances Wright, Ping Sun, and Steven A. Narod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2011. 29:1664-1669.
	4) 概要	BRCA1/2変異保持者1,275人に対する前向きコホート研究。平均観察期間3.2年で9.2%が乳癌を発症した。乳房MRI検査によりStage0-1乳癌の発見率が2倍の結果であった。
⑬参考文献2	1) 名称	The clinical impact of MRI screening for BRCA mutation carriers: the first report in Japan
	2) 著者	Murakami W, Tozaki M, Nakamura S, Ide Y, Inuzuka M, Hirota Y, Murakami K, Takahama N, Ohgiya Y, Gokan T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Sep;26(5):552-561.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑬参考文献3	1) 名称	Five screening-detected breast cancer cases in initially disease-free BRCA1 or BRCA2 mutation carriers
	2) 著者	Shimada S, Yoshida R, Nakashima E, Kitagawa D, Gomi N, Horii R, Takeuchi S, Ashihara Y, Kita M, Akiyama F, Ohno S, Saito M, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer. 2019 Nov;26(6):846-851.
	4) 概要	日本人BRCA1/2未発症変異保持者26人のサーベイランスの報告、このうち5人に乳癌が発症し、乳房MRI検査だけで検出された症例が半数を占めた。
⑬参考文献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
⑬参考文献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

280204

提案される医療技術名	乳癌サーベイランス
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

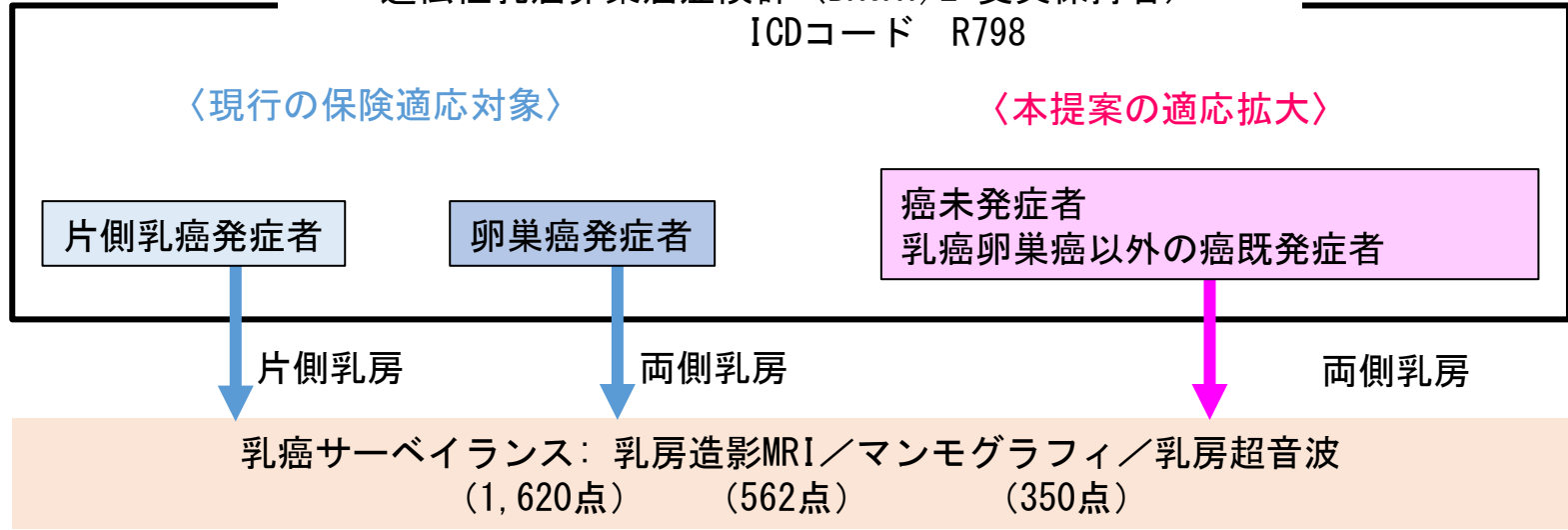
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
280204	乳癌サーベイランス	日本人類遺伝学会

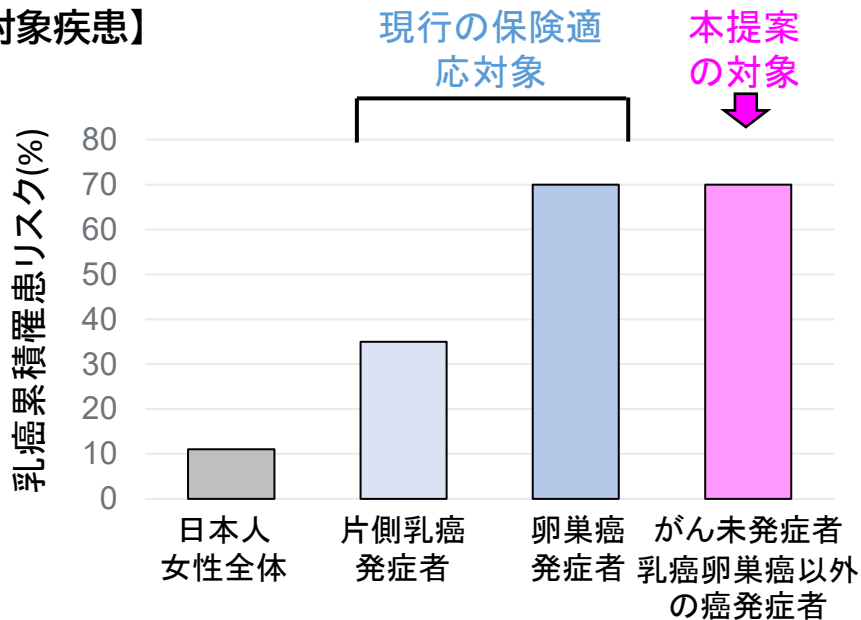
遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (BRCA1/2 変異保持者)  
ICDコード R798

【既存の治療法との比較】

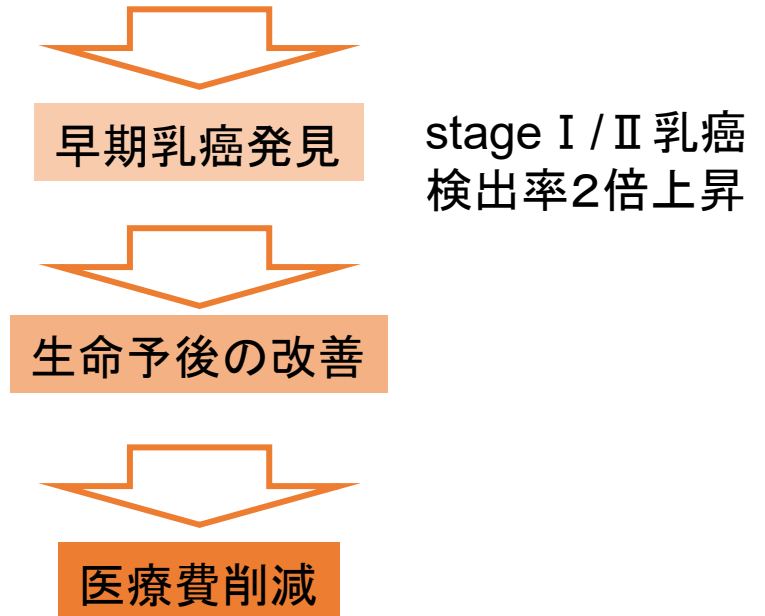


【技術の概要】

【対象疾患】



【有効性】



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	280205		
提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HB0C)		
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会		
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-18 (02)		
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：107	EDTA採血管に採取した患者の全血検体を、衛生検査所へ輸送する。ゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより検出する。		
再評価が必要な理由	本検査は、承認時の通知の(2)では本検査の対象を、乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌を対象としたPARP阻害剤のコンパニオン診断、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) が疑われる一部の乳癌患者及び卵巣癌患者に限定しているが、同通知の(3)で参照することとされている。HBOC診断目的のBRCA1/2遺伝子検査は、乳癌並びに卵巣癌既発症者に限定されている。遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン2021年版では、乳癌や卵巣癌以外のHBOC関連癌である膵癌、前立腺癌からBRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持すると推定される遺伝性乳癌卵巣癌症候群疑い例の患者も本検査の対象となる、と記載されており著しく整合性を欠いている。なお、本検査を施行し病的バリエーション保持者を同定し予防介入（リスク低減手術等）を行うことによる予後改善効果は、乳癌や卵巣癌の発症未発症を問わないことも示されている（文献1）。		

【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）	BRCA1/2変異保持者は常染色体顕性（優性）遺伝形式の高浸透率遺伝子である。BRCA1/2の癌未発症変異保持者を対象とした前向きコホート研究の結果、女性では70歳までの乳癌罹患率は約70%、卵巣癌罹患率は44%（文献2）と報告されている。また、日本人の膵癌・前立腺癌の大規模症例対照研究の結果、膵癌：BRCA2オッズ比14.7、BRCA1オッズ比13.4（Mizukami et al. EBioMedicine. 2020;60:103033）、前立腺癌：BRCA2オッズ比5.65、BRCA1オッズ比2.27（Momozawa et al. J Natl Cancer Inst. 2020;112:369-376）であった。このような癌易罹性の体質に対し、サーベイランスや予防切除などの予防介入により生存率の向上が明らかになっており、国内のガイドライン（遺伝性乳癌卵巣癌診療ガイドライン）でも、BRCA1/2未発症変異保持者も対象となっている。乳癌や卵巣癌以外のHBOC関連癌である膵癌、前立腺癌からBRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持すると推定されるHBOC疑い例の患者に対しBRCA1/2遺伝子検査を行うことは、癌易罹性の対象を明らかにすることであり、不要な予防医療の提供及び医療費を削減し、真に適切な対象への予防介入が可能となる。
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	・対象とする患者 乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌を発症しており、BRCA1/2に一定以上の割合で病的バリエーションを保持すると推定される ・医療技術の内容 血液より精製しDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、血縁者やがん遺伝子パネル検査等で既に確認されている変異部位を含むシーケンスまたはMLPA法検査、あるいは既に承認されているBRCA1/2遺伝子検査（HB0C）（SRL等） ・点数や算定の留意事項 D006-18を参考とする
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-18 (02)
医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HB0C)
③再評価の根拠・有効性	癌未発症者を含むBRCA変異保持者に対する予防介入は、乳房MRIによる乳房サーベイランスによる早期乳癌発見率の向上（Riedl et al. J Clin Oncol. 2015;33:1128-35）と予後の改善（Evans et al. Breast Cancer Res Treat. 2014;145:663-72.）、リスク低減乳房術による乳癌発症率90%以上の減少（De Felice et al. Ann Surg Oncol. 2015;22:2876-80.）、リスク低減卵管卵巣摘出術による死亡リスク60%減少（Domchek et al. JAMA. 2010;304:967-75）、などで示されている。本邦においても、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析し、予防介入が医療経済的にも益があることが示されている（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。） 遺伝性乳癌卵巣癌症候群 (HBOC) 診療ガイドライン2021年版 ・乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵癌を発症しており、BRCA1/2に一定以上の割合で病的バリエーションを保持すると推定される



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		従来BRCA遺伝学的検査は自費診療であったため、一部の対象のみが自由診療の範疇でBRCA遺伝子検査を受検していた。PARP阻害剤の乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌を対象としたコンパニオン診断や、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の保険病名（R798）の下、一部の乳癌発症患者と全卵巣癌患者のBRCA検査が保険適用となったことにより、癌罹患率は高率にBRCA1/2遺伝子検査を受検すると思われる。日本人の各癌種（乳癌、卵巣癌、膵癌、前立腺癌）別BRCA1/2変異保持率と癌罹患率（国立がん研究センターがん情報サービス 2022年のがん統計予測）から推定される1年間に新たにBRCAの診断がつく患者数は、3800人乳癌、1965人卵巣癌、1513人膵癌、1060人前立腺癌である（全8338人）。現在BRCA1/2遺伝子検査の対象者となっている患者は、卵巣癌および乳癌である。膵癌および前立腺癌の患者を合わせると、2573人となる。
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）	約2,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人
	見直し後の回数（回）	約2,500回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 遺伝性乳癌卵巣癌症候群（R798）の疾病名は、癌既発症・未発症を問わずBRCA1/2変異保持者が対象である。一度癌を発症しても、多重癌のリスクが高い症候群である。癌の発症の有無に関わらず、標的臓器に対する積極的な予防介入が必要である。</li> <li>・保険適用となっている医療技術は、既にミリアド・ジェネティクスにて施行可能であり、難易度は低い。</li> </ul>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)	必要とされる医療技術や臨床対応は、既に保険適用となっているBRCA検査と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記の通り、BRCA遺伝子検査の施設基準に従った人的配置が本検査においても求められる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 JOHBOC「遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診療ガイドライン 2021年版」 日本婦人科腫瘍学会「産婦人科における遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する保険診療についての考え方」がんゲノム医療、HBOC診療の適正化に関するワーキンググループ」 日本乳癌学会「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の保険診療に関する手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に関しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、匿名化による検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある。
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	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）	約5億円
	その根拠	a) 対象となる患者 2,500人 b) 保険点数 20,200点 c) 生涯不変の検査である 1回 a) xb) xc) =5億円
	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		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		がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝性腫瘍学会、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Association of risk-reducing surgery in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers with cancer risk and mortality
	2) 著者	Domchek SM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2010 Sep;304(9):967-75.
	4) 概要	BRCA1/2生殖細胞系列病的バリエント保持者に対し、リスク低減卵管卵巣切除術は有意に乳癌及び卵巣癌発症における予後改善効果を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers
	2) 著者	Kuchenbacker et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2017; 317(23): 2402-2416
	4) 概要	癌未発症BRCA1/2変異保持者5046人を対象とした世界最大の前向きコホート研究。BRCA1とBRCA2は乳癌、卵巣癌の高浸透率遺伝子であることが報告された
⑭参考文献 3	1) 名称	Bilateral Risk-Reduction Mastectomy in BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers: A Meta-analysis
	2) 著者	De Felice F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol. 2015 Sep;22(9):2876-80.
	4) 概要	Meta解析によると、BRCA1/2生殖細胞系列病的バリエント保持者に対し、予防的乳房切除術は乳癌の発症を抑制することを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 25: 141-150, 2018.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においてもHBOCを診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
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

280205

提案される医療技術名	BRCA1/2遺伝子検査 (HBOC)
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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))
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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
280205	BRCA1/2遺伝子検査(HBOC)	日本人類遺伝学会

## 【技術の概要】

- 採血後にゲノムDNAを抽出し、BRCA1及びBRCA2遺伝子を次世代シーケンサーまたはサンガー法によるシーケンシング、マルチプレックスPCRにより病的バリエーションを検出する。

## 【対象疾患及び診療報酬上の取扱い】

### 〈現行〉

BRCA1/2遺伝子検査  
(保険点数：20,200点)

#### 対象となっている患者

- 乳癌の一部
- 卵巣癌

### 〈本提案の適応拡大〉

BRCA遺1/2伝子検査  
(保険点数：20,200点を提案)

#### 拡大対象となる患者

- 前立腺癌・膵癌を発症して、BRCA1/2に一定以上の病的バリエーションを保持する。

## 【有効性】

- 乳癌・卵巣癌予防的外科切除
- 乳癌・卵巣癌・膵癌・前立腺癌  
サーベイランス

- 癌発症予防・早期癌発見・生命予後の改善

医療費削減

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		280206	
提案される医療技術名		卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）	
申請団体名		一般社団法人 日本人類遺伝学会	
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）	16乳腺外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
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		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	卵巣がんサーベイランス	
	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		215、009（11）	
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）		遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）のBRCA1/2遺伝子病的バリエーションを保持する女性に対し、卵巣癌の早期発見を目的とした卵巣がんサーベイランスが実臨床において提案されている。現行は乳癌発症者に対してのみ卵巣がんサーベイランスが保険記載されている。乳癌発症者に限定せずBRCA1/2病的バリエーション保持者に対し、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスを実施する。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		遺伝的に卵巣癌発症リスクの高いHBOC症例に対する一次予防としてリスク低減卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており、卵巣・卵管癌の発症を約8割減少させる。しかし妊娠・出産を希望する患者ではRRSOを選択できず、二次予防として早期発見を目的としたサーベイランスを選択することが国内外ガイドラインで考慮すべき選択肢として記載され、実臨床で行われている。HBOCの乳癌発症者の卵巣癌サーベイランスは、2020年4月より保険記載となり、経膈超音波断層法および腫瘍マーカー（CA125）等によるサーベイランスが行われている。しかしBRCA1/2病的バリエーション保持者では乳癌発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、乳癌発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理であり、乳癌既往に限定せず卵巣がんサーベイランスを実施できる体制を整備する必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝的に卵巣癌の高リスクであるHBOC症例に対する一次予防としてRRSOが推奨されており、卵巣・卵管癌の約8割の発症を減少させる。しかし妊孕性温存、妊娠・出産を希望する時期はRRSOを施行できず、二次予防である卵巣がんサーベイランスを選択することになる。卵巣がんサーベイランスは、積極的に推奨を裏付けるほどの十分なエビデンスは示されていないが、超音波検査や腫瘍マーカー（CA-125）が対象となり2020年4月より保険記載となった。しかし現在は乳癌発症者に対象者が限定されている。BRCA1/2病的バリエーション保持者における卵巣癌発症リスクは乳癌既往に関わらず同等であり、乳癌発症者へのみ保険適応がされている状況は不合理である。以上よりHBOCの乳癌発症者の限定を解除し、BRCA1/2病的バリエーション保持者女性に対する卵巣癌サーベイランスを実施することは妥当である。	
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	現在の卵巣がんサーベイランスは、BRCA1/2病的バリエーション保持女性で、かつ乳癌発症者に限り保険記載されている。卵巣がんサーベイランスは令和2年度診療報酬改定時に保険記載され、具体的には超音波検査（D215）と腫瘍マーカー（D009）等が施行されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215、009（11）	
医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）	
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	BRCA1/2病的バリエーション保持者でRRSOを実施されない場合、経膈超音波および血清CA125値測定を用いたサーベイランスによる卵巣癌の予後改善効果は十分ではないものの、早期発見の割合が高まる報告がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（JHBOC編）： BRCA病的バリエーション保持者でRRSOが実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波および血清CA125値測定によるサーベイランスを考慮してもよい

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本人の各がん種（乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌）別BRCA1/2病的バリエーション保持率と癌罹患数（国立がん研究センター がん情報サービス 2020年のがん統計予測）から1年間に新たにBRCAと診断される癌患者数は、乳癌の約3900人、卵巣癌の約1900人、肺癌の約1000-1500人、前立腺癌の1200人であると推定される（計8000-8500人）。現行での卵巣がんサーベイランス対象者はBRCA1/2病的バリエーション保持の乳癌症例のみのため、3900人とした。 限定解除された場合の症例数は、現行3900人に加え卵巣癌発症を契機に診断された症例を除外し、卵巣がんサーベイランスの希望のあるBRCA1/2病的バリエーション保持者女性と未発症の血縁者を想定すると、約8500人程度と推定される。 卵巣がんサーベイランスの年間実施間隔についてのエビデンスはなく、少なくとも年に1回実施することとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,900(人)
	見直し後の症例数（人）	8,500(人)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,900(回)
	見直し後の回数（回）	8,500(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）		経陰超音波検査および血清CA125検査は、通常産婦人科診療で行われている検査である。検査の難易度等は高くなく、経時的な計測による観察が卵巣がんサーベイランスにおいて肝要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	産婦人科または婦人科
	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）	産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血および経陰超音波検査の患者侵襲は軽微であり、問題なく実施可能である。
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	500点+140点=640点
	見直し後	500点+140点=640点
	その根拠	既記載の費用と同じである
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	—
	技術名	—
	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）	30,820,000(円)
	その根拠	(8500-3900人) × (500点+140点) =30,820,000円
	備考	卵巣がんサーベイランスの希望のあるBRCA1/2病的バリエーション保持者女性と未発症の血縁者を想定すると、約8500人程度と見積もられ、乳癌を契機にBRCA1/2病的バリエーション保持が判明しサーベイランスを実施している現行体制の対象者との差は4600人程度と算定される。各人に保険点数500点の超音波検査および140点の腫瘍マーカー検査を実施したと想定すると、30,820,000円の推定根拠となる。
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		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	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版、卵巣癌B03、p179-181
	4) 概要	「リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) が実施されない場合、30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性乳がん卵巣がんを知ろう！みんなのためのガイドブック2022年版
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金 (がん対策推進総合研究事業) 「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳がん卵巣がんを知ろう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q42、p146-147
	4) 概要	患者一般市民を対象に、「卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術 (RRSO) を選択しない場合限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。」と記載され、RRSOを実施するまでの期間に卵巣がんサーベイランスを実施する選択肢を提示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS) : a randomised controlled trial.
	2) 著者	Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2016 ; 387 (10022) : 945-56.
	4) 概要	英国において約20万人の一般健常者を対象に行われた卵巣がんスクリーニングの有用性についての大規模研究。一般女性における卵巣癌サーベイランス (経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等) を実施することでスクリーニングを実施しない群と比較して、Cox比例ハザードモデルを用いた一次分析では、死亡率がROCAモデルを用いた場合で15%、経膈超音波検査単独では11%の死亡リスク減少が報告された。計算モデル上は卵巣がんサーベイランスによりHR0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evidence of Stage Shift in Women Diagnosed With Ovarian Cancer During Phase II of the United Kingdom Familial Ovarian Cancer Screening Study
	2) 著者	Rosenthal AN, Fraser LSM, Philpott S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 May 1;35(13):1411-1420.
	4) 概要	卵巣癌の推定生涯リスクが10%以上の女性に対し、経膈超音波と血清CA125検査でスクリーニングをした結果、進行卵巣癌の割合はスクリーニングより1年以内に発見された群で有意に低かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Early Detection of Ovarian Cancer using the Risk of Ovarian Cancer Algorithm with Frequent CA125 Testing in Women at Increased Familial Risk - Combined Results from Two Screening Trials
	2) 著者	Skates SJ, Greene MH, Buys SS, Mai PL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2017 Jul 15;23(14):3628-3637.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌症候群が強く疑われる家系に対し、経膈超音波と血清CA125検査によるスクリーニングを行った結果、早期卵巣癌で発見される割合が有意に高かった。

※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

280206

提案される医療技術名	卵巣がんサーベイランス（乳癌発症者限定の解除）
申請団体名	一般社団法人 日本人類遺伝学会

※ 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
280206	卵巣がんサーベイランス(乳癌発症者限定の解除)	日本人類遺伝学会

**BRCA1/2病的バリエント保持が判明し、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された女性に対し、乳癌既往によらず早期発見のための卵巣がんサーベイランスを提供する。**

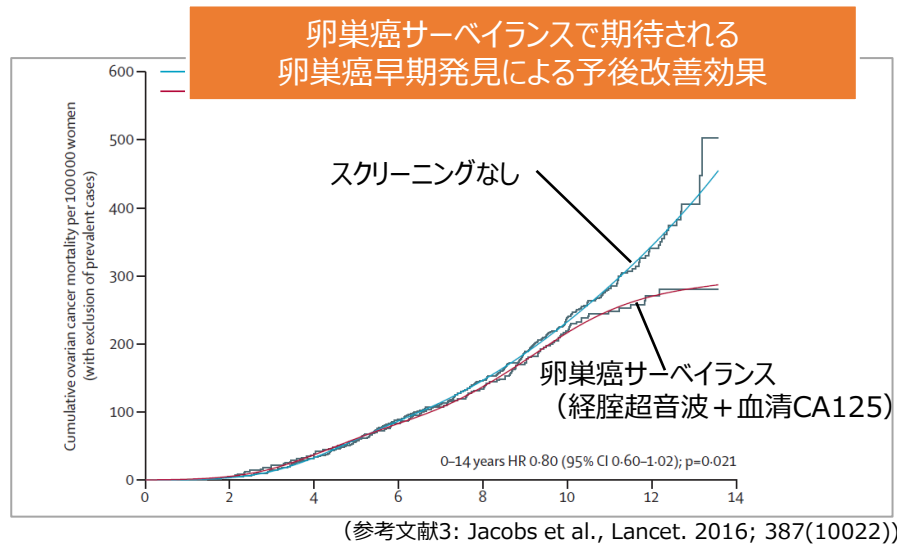
**【技術の概要】** BRCA1/2病的バリエント保持女性に対し、卵巣がんサーベイランスを適応する。

**【対象疾患】** がんの既往に関わらずBRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性。

HBOCガイドライン

### 【既存の治療法との比較】

一般女性における卵巣癌サーベイランス（経膈超音波検査や腫瘍マーカー血清CA125等）を実施することで、スクリーニングを実施しない群と比較して、計算上HR0.80と有意な死亡率の低減が期待されるという予後改善効果が算出された。



進行期での発見が多く予後不良な卵巣癌に対し、**RRSOを実施するまでの期間、BRCA1/2病的バリエント保持女性に対して卵巣癌サーベイランスを実施する意義がある。現行では乳癌未発症者が対象となっていないことの是正が必要である。**

### 【卵巣癌BQ3】

リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が実施されない場合、**30-35歳から医師の判断で経膈超音波検査及び血清CA125検査を考慮してもよい。**ただし、これらのサーベイランス法がRRSOの代替法として妥当であることを示すエビデンスはない。

参考文献1: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版 (日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編), p179



### 患者・市民向けガイドブック

### 【Q42】

卵巣がんのサーベイランスでは、卵巣がんを予防することができません。リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）を選択しない場合に限り、経膈超音波検査と腫瘍マーカーCA125の測定を行うことを検討します。

参考文献2: 遺伝性乳がん卵巣がんを知ろう！みんなのためのガイドブック2022年版（ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班 編），p146



### 国内で提供されている医療

**乳癌発症の有無に関わらず、卵巣癌リスクの高いBRCA1/2病的バリエント保持者に対し、超音波検査や腫瘍マーカー(CA125)等による卵巣癌サーベイランスを実施することが提案されている。**

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

BRCA1/2病的バリエント保持が判明した女性に対する卵巣がんサーベイランスを行う。  
卵巣癌サーベイランスとして超音波検査(D215 530点), 腫瘍マーカー (D009(11) 140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	281201		
提案される医療技術名	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査（EUS）の保険適応		
申請団体名	日本膵臓学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療
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	D308		
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）	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査（EUS）および磁気共鳴画像（MRI）、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請書では当該病態に対するEUSの保険適応を提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者は膵癌発症リスクが高いこと、サーベイランスが根治切除割合を高めることが判明している。一方、当該者は膵癌未発症の状態では画像上に変化をきたさないため保険診療下ではサーベイランスとして有用なEUS、MRIが実施できない。そのため当該者は自費でサーベイランスを受けるか、サーベイランスを受けず症状出現時に検査をするか、の選択肢しかない。極めて予後不良である膵癌の発症リスクが高いと説明を受けた当該者にとってこの状況は大変厳しい状況で、大きな不安の原因となる。サーベイランスを受けなかった場合、根治のチャンスを逃すことになりかねない。		

【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）	現在、膵癌を疑う場合（症状やほかの画像検査で膵に異常所見が指摘された場合）にMRI、EUSを実施することとなっているが、生殖細胞系病的パリアント保持者に対しては保険適用となっていない。システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった（World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.）。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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	日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵領域診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D308		
医療技術名	超音波内視鏡		
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	システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン</li> <li>・ CAPSガイドライン</li> <li>・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—</li> <li>・ ASCO Provisional Clinical Opinion</li> <li>・ NCCN guidelines version3.202</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、多施設共同研究として「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」を実施している。2019年7月から登録を開始し、約4年間で152名が登録され、その多くが現在も半年に1回のサーベイランスを継続している。家族性膵癌のうちBRCA1/2が関連している割合が約1割程度と考えると15名程度が該当する。現時点でサーベイランスが保険診療上困難であることを考慮するとこれが現在の日本の現状に近く、研究外で診療として実施されているケースを含めたとしても現時点では年間20-30名程度がサーベイランスを受けていると考えられる。 BRCA1/2病的バリエーション保有率は日本人がん集団においてBRCA1病的バリエーション保持者が0.04%、BRCA2病的バリエーション保持者が0.17%の頻度とされている。日本の人口(1億2616万7千人)のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-69歳とするとその人口は3200万人(総務省統計局人口推計データ)、その0.21%=6万7千人程度がBRCA1/2病的バリエーション保持者となる。そのうち何%が第一度近親者に膵癌の家族歴があるか、という正確なデータはないが、仮に1/4が該当するとすると17,000人程度がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するものが約半数として8500人程度がサーベイランスを受ける推定数と算定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	20-30人	
	見直し後の症例数(人)	8,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1-2回	
	見直し後の回数(回)	1-2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)		EUSは長年日常診療で広く実施されているもののため、医療技術として成熟している。日本膵臓学会が作成した膵癌診療ガイドラインでも「膵癌を疑った場合」に実施する検査として提案(弱く推奨)されている。日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵領域診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		超音波内視鏡挿入に伴う偶発症発生率は0.3%である。偶発症として、消化管損傷、誤嚥性肺炎などが報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		近年ゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも情報に敏感になっている。膵癌においてもBRCA1/2病的バリエーション陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、膵癌発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、サーベイランスが保険診療で実施できない場合、情報は有しておりながら手遅れ(切除不能状態)で発見され、死亡につながる可能性がある。もしくは自費診療でサーベイランスを受ける個人のみが切除可能性が高まる、といった事態が生じうる。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。ゲノム診療の浸透とともに社会的要(妥当性)が高まっている。	
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	その他(右欄に記載。)	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)	12.3億円	
	その根拠	増額分: 13.2億円(サーベイランスがEUS+MRIのため、両検査を用いたサーベイランスについての予想影響額を試算した) 切除例は術前化学療法(GEM+S-1)、術後化学療法(S-1半年)を受ける想定で、切除+薬剤費で330万と計算。非切除療法はmodified FOLFIRINOX療法(体表面積1.5m <sup>2</sup> として1回65115円)を4回投与+オラパリブ600mg(150mg=5185.1円/錠)を7.4ヶ月内服、2次治療として50%の患者がGEM+NabPTX療法を3ヶ月投与した(=1.5ヶ月と換算)と計算して一入526万円)。サーベイランス保険適応前は30人/年。保険適応後は8500人/年で10年間、年1回サーベイランスを受ける計算とした。サーベイランスの普及前の割合を25%、普及後を60%、いずれも再発率を50%、サーベイランスを受けた患者のうち10年間で1.69%(Clin Gastroenterol Hepatol . 2018 Jul;16(7):1123-1130.e1.)とする。生涯にかかる膵癌関連の医療費を切除、薬剤費、検査費のみについて試算  8500人×1.69%=約144人が膵癌を発症、普及前の切除可能患者が36人、切除不能患者が108人、普及後の切除可能患者が86人、切除不能患者が58人となる。 普及前は約7.8億円、普及後は約21億円の医療費の試算となり、検査普及により13.2億円の増額となる。	
備考	減額分: 0.9億円 BRCA1/2の病的バリエーションを有する膵癌患者のうち、8500人×1.69%=144人が膵癌が発症する。完治に至る患者数は普及前は144×25%×50%=18人、普及後は144×60%×50%=約43人となる。つまり25人が膵癌で死亡せずに済む計算となる。BRCA1/2病的バリエーション保持者で膵がんになる患者は一般的な膵癌患者より若年で発症する傾向があり、中央値57歳程度である(N Engl J Med . 2019 Jul 25;381(4):317-327.)。適切な対象に適切な医療的介入がなされることで膵がんになるが死亡せずに済む(完治する)患者が25人増える。このこと自体が非常に意義が大きいことにあるが、さらに働き盛りの世代の死亡が回避されることから社会保険料の支払いの増分が想定される。月あたりの健康保険料支払いを約6万円(年間72万円)、サーベイランスの10年間のどこかで膵がんが発症したと仮定し、社会保険料の支払いの増加期間を平均5年間とすると、72万×5年×25人=約9.0億円が保険料として確保される計算となる。		
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		EUS	

⑫その他	サーベイランスはEUS検査、MRI検査を実施するため、生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対するMRI検査の保険適応も申請する（別添申請書を参照）	
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	Management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer: updated recommendations from the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium
	2) 著者	Michael Goggins ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jan;69(1):7-17.
	4) 概要	modified Delphi approach法による世界各国専門家による投票（75%以上でコンセンサス）により、コンセンサス・ステートメントを作成。BRCA1/2の病的バリエントを有する個人に対してのステートメントもあり。
⑭参考文献 2	1) 名称	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—
	2) 著者	北野雅之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓35:322~330, 2020
	4) 概要	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエント陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants
	2) 著者	Yukihide Momozawara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者は膵癌の高リスクである事を示した。（BRCA1:オッズ比12.6（95%信頼区間3.7-42.8）、BRCA2:10.7（5.1-22.6））
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者に対し、膵癌のスクリーニングは有用化？というFQ1に対して、少なくとも1人の第一度近親者に膵癌の家族歴のあるBRCA2、BRCA1病的バリエント保持者に対し、MRI又は超音波内視鏡を用いたスクリーニングを考慮する。といったステートメントを示している。（FQ2）
⑭参考文献 5	1) 名称	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls
	2) 著者	Yukihide Momozawara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Commun. 2018 Oct 4;9(1):4083.
	4) 概要	日本人のBRCA1/2の病的バリエント保持者のがん未発症者（コントロール）の保有率が示されている。

※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 281201

提案される医療技術名	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する肺癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査（EUS）の保険適応
申請団体名	日本膵臓学会

※ 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	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）
超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-740UT、富士フィルム株式会社）	302AABZX0007900	2015/1/1	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入	該当なし	特になし
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ、OLYMPUS GF TYPE UCT260、オリンパス株式会社）	222ABBZX0006700	2010/4/27	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	該当なし	特になし
超音波軟性胃十二指腸鏡（EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ、OLYMPUS GF-UE290、オリンパス株式会社）	231ABBZX0001100	2019/3/22	本品は、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）及び周辺器官の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	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	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）】

【医療機器】の追加

- 名称：超音波画像診断装置（EVIS EUS 内視鏡用超音波観測装置、OLYMPUS EU-ME3、オリンパス株式会社）；薬事承認番号：304ABBZX00002000；収載年月日：令和4年4月12日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること、並びに超音波を用いて肝臓、膵臓の硬さに関する情報を提供することを目的とする。
- 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850、富士フィルムヘルスケア株式会社）；薬事承認番号：228ABBZX00147000；収載年月日：平成29年2月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
- 名称：超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-580UT、富士フィルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00141000；収載年月日：平成26年11月1日
- 名称：超音波軟性胃十二指腸鏡（超音波軟性胃十二指腸鏡、超音波内視鏡 EG-580UR、富士フィルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00177000；収載年月日：平成27年1月1日
- 名称：超音波画像診断装置（汎用超音波画像診断装置、超音波観測装置 SU-1、富士フィルム株式会社）；薬事承認番号：226AABZX00067000；収載年月日：平成26年6月1日；使用目的：本製品は、超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281201	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての超音波内視鏡検査(EUS)	日本膵臓学会

【技術の概要】

生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請では当該病態に対するEUSの保険適応を提案する。

【対象疾患】

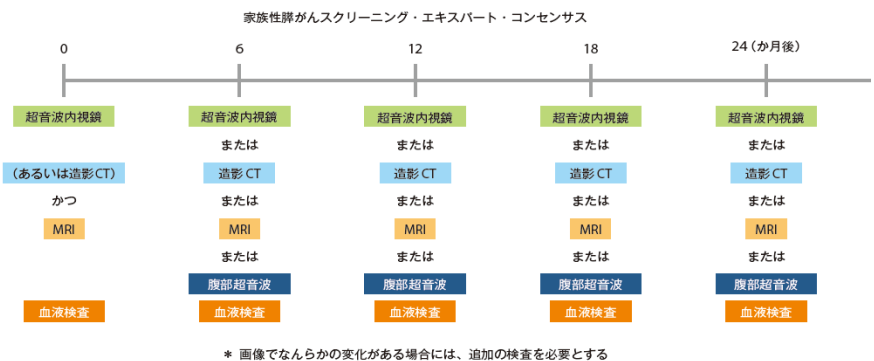
BRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人

【既存の治療法との比較】

国内からの報告でBRCA1, BRCA2陽性の場合の膵癌発症に関するオッズ比は、12.6、10.7である(JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.)。このように発症リスクが高いことが判明している個人に対して現時点ではサーベイランスが保険診療下に行うことができないため、症状が出現してはじめて認識されることになる。システムティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった(World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

膵癌は切除術が唯一の根治療法で、切除術においても再発率が高いため早期診断が極めて重要である。国内外のガイドラインでは超音波内視鏡検査、MRI、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが推奨されているが、国内では保険収載されていない。以上よりBRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人に対して膵癌サーベイランスの保険収載の必要性があると考えられる。サーベイランスにより切除可能な病態で発見され患者が増加することが期待され、それらの患者には根治の可能性がある。我々の試算ではサーベイランスの普及により膵癌で死亡せずに済む事例が約1500件発生する計算となる。



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	281202		
提案される医療技術名	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像（MRI）の保険適応		
申請団体名	日本膵臓学会		
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療
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	E		
診療報酬番号	E202		
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）	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査（EUS）および磁気共鳴画像（MRI）、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請書では当該病態に対するMRIの保険適応を提案する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	生殖細胞系BRCA1/2病的パリアント保持者は膵癌発症リスクが高いこと、サーベイランスが根治切除割合を高めることが判明している。一方、当該者は膵癌未発症の状態では画像上に変化をきたさないため保険診療下ではサーベイランスとして有用なEUS、MRIが実施できない。そのため当該者は自費でサーベイランスを受けるか、サーベイランスを受けず症状出現時に検査をするか、の選択肢しかない。極めて予後不良である膵癌の発症リスクが高いと説明を受けた当該者にとってこの状況は大変厳しい状況で、大きな不安の原因となる。サーベイランスを受けなかった場合、根治のチャンスを逃すことになりかねない。		

【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）	現在、膵癌を疑う場合（症状やほかの画像検査で膵に異常所見が指摘された場合）にMRI、EUSを実施することとなっているが、生殖細胞系病的パリアント保持者に対しては保険適用となっていない。システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった（World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.）。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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：膵癌を疑う場合に保険診療として検査が可能 ・医療技術の内容、点数や算定の留意事項：3テスラ以上若しくは1.5テスラ以上3テスラ未満のMRI装置のいずれかを有していること。3テスラ以上のMRI装置においては、画像診断管理加算2又は3に関する施設基準の届け出を行っていること。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E202		
医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）（一連につき）		
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	システマティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった。根治を企図した切除後の5年生存率は近年の報告では40-50%（JASPAC-01試験、Prep-02試験）であり、切除が通常適応とならない膵癌取り扱い規約StageIVa、IVbの患者の5年生存率は0.3%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。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン</li> <li>・ CAPSガイドライン</li> <li>・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—</li> <li>・ ASCO Provisional Clinical Opinion</li> <li>・ NCCN guidelines version3.202</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、多施設共同研究として「家族性腺癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期腺癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」を実施している。2019年7月から登録を開始し、約4年間で152名が登録され、その多くが現在も半年に1回のサーベイランスを継続している。家族性腺癌のうちBRCA1/2が関連している割合が約1割程度と考えると15名程度が該当する。現時点でサーベイランスが保険診療上困難であることを考慮するとこれが現在の日本の現状に近く、研究外で診療として実施されているケースを含めたとしても現時点では年間20-30名程度がサーベイランスを受けていると考えられる。 BRCA1/2病的バリエーション保有率は日本人がん集団においてBRCA1病的バリエーション保有者が0.04%、BRCA2病的バリエーション保有者が0.17%の頻度とされている。日本の人口（1億2616万7千人）のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-69歳とするとその人口は3200万人（総務省統計局人口推計データ）、その0.21%＝6万7千人程度がBRCA1/2病的バリエーション保有者となる。そのうち何%が第一度近親者に腺癌の家族歴があるか、という正確なデータはないが、仮に1/4が該当するとすると17,000人程度がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するのが約半数として8500人程度がサーベイランスを受ける推定数と算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20-30人
	見直し後の症例数（人）	8,500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1-2回
	見直し後の回数（回）	1-2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）		MRIは長年日常診療で広く実施されているもののため、医療技術として成熟している。日本脳腫瘍学会が作成した腺癌診療ガイドラインでも「腺癌を疑った場合」に実施する検査として提案（弱く推奨）されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	3テスラ以上若しくは1.5テスラ以上3テスラ未満のMRI装置のいずれかを有していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	3テスラ以上のMRI装置においては、画像診断管理加算2又は3に関する施設基準の届け出を行っていること。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MRI安全管理に関する事項（日本医学放射線学会画像診断管理認証制度） 1. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため] 2. 金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み、又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み、又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがあるため]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。 3. 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあるため]ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI検査が禁忌な金属が存在する場合、検査不可。金属を身に着けて検査室に入らないよう指導。腺癌サーベイランスにおける造影剤使用は不要であり、アレルギーなどのリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年ゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも情報に敏感になっている。腺癌においてもBRCA1/2病的バリエーション陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、腺癌発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、サーベイランスが保険診療で実施できない場合、情報は有して手遅れ（切除不能状態）で発見され、死亡につながる可能性がある。もしくは自費診療でサーベイランスを受ける個人のみが切除可能性が高まる、といった事態が生じる。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。ゲノム診療の浸透とともに社会的要請（妥当性）が高まっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 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	その他（右欄に記載。）
	番号 技術名	該当なし 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）	12.3億円
	その根拠	増額分：13.2億円（サーベイランスがEUS+MRIのため、両検査を用いたサーベイランスについての予想影響額を試算した） 切除例は術前化学療法（GEM+S-1）、術後化学療法（S-1半年）を受ける想定で、切除+薬剤費で330万と計算。非切除療法はmodified FOLFIRINOX療法（体表面積1.5m <sup>2</sup> として1回65115円）を4回投与+オラパリブ600mg（150mg＝5185.1円/錠）を7.4ヶ月内服、2次治療として50%の患者がGEM+NabPTX療法を3ヶ月投与した（＝1.5ヶ月と換算）と計算して一入526万円）。サーベイランス保険適応前は30人/年、保険適応後は8500人/年で10年間、年1回サーベイランスを受ける計算とした。サーベイランスの普及前の切除可能患者の割合を25%、普及後は60%、いずれも再発率を50%、サーベイランスを受けた患者のうち10年間で1.69%（Clin Gastroenterol Hepatol . 2018 Jul;16(7):1123-1130.e1.）とする。生涯にかかる腺癌関連の医療費を切除、薬剤費、検査費のみについて試算 8500人×1.69%＝約144人が腺癌を発症、普及前の切除可能患者が36人、切除不能患者が108人、普及後の切除可能患者が86人、切除不能患者が58人となる。 普及前は約7.8億円、普及後は約21億円の医療費の試算となり、検査普及により13.2億円の増額となる。 減額分：0.9億円 BRCA1/2の病的バリエーションを有する腺癌患者のうち、8500人×1.69%＝144人が腺癌が発症する。完治に至る患者数は普及前は144×25%×50%＝18人、普及後は144×60%×50%＝約43人となる。つまり25人が腺癌で死亡せずに済む計算となる。BRCA1/2病的バリエーション保有者で腺癌になる患者は一般的な腺癌患者より若年で発症する傾向があり、中央値57歳程度である（N Engl J Med . 2019 Jul 25;381(4):317-327.）。適切な対象に適切な医療的介入がなされることで腺癌になるが死亡せずに済む（完治する）患者が25人増える。このこと自体が非常に意義が大きいことであるが、さらに働き盛りの世代の死亡が回避されることから社会保険料の支払いの増分が想定される。月あたりの健康保険料支払いを約6万円（年間72万円）、サーベイランスの10年間のどこかで腺癌が発症したと考えると、社会保険料の支払いの増加期間を平均5年間とすると、72万×5年×25人＝約9.0億円が保険料として確保される計算となる。
備考	腺癌は最も厳しい難治癌として今なお多くの国民に恐怖を与えている。その腺癌において、適切な対象に適切な医療的介入がなされることで死亡せずに済む（完治する）患者が25人増える試算は、プライスレスな国民に対するメリット、成功体験となりうる。上記の試算通り、つまり8500人程度がサーベイランスを受け144人が腺癌を発症、完治する患者が25人増えるとするとNumber needed to screen (NNS)が340人の計算となる。	
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		MRI検査



⑫その他	サーベイランスはEUS検査、MRI検査を実施するため、生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対するEUSの保険適応も申請する（別添申請書を参照）	
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	Management of patients with increased risk for familial pancreatic cancer: updated recommendations from the International Cancer of the Pancreas Screening (CAPS) Consortium
	2) 著者	Michael Goggins ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jan;69(1):7-17.
	4) 概要	modified Delphi approach法による世界各国専門家による投票（75%以上でコンセンサス）により、コンセンサス・ステートメントを作成。BRCA1/2の病的バリエントを有する個人に対してのステートメントもあり。
⑭参考文献 2	1) 名称	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—
	2) 著者	北野雅之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵臓35:322~330, 2020
	4) 概要	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエント陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者は膵癌の高リスクである事を示した。（BRCA1:オッズ比12.6（95%信頼区間3.7-42.8）、BRCA2:10.7（5.1-22.6））
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社
	4) 概要	BRCA病的バリエント保持者に対し、膵癌のスクリーニングは有用化？というFQ1に対して、少なくとも1人の第一度近親者に膵癌の家族歴のあるBRCA2、BRCA1病的バリエント保持者に対し、MRI又は超音波内視鏡を用いたスクリーニングを考慮する。といったステートメントを示している。（FQ2）
⑭参考文献 5	1) 名称	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls
	2) 著者	Yukihide Momozawaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Commun. 2018 Oct 4;9(1):4083.
	4) 概要	日本人のBRCA1/2の病的バリエント保持者のがん未発症者（コントロール）の保有率が示されている。

※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

281202

提案される医療技術名	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する肺癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像（MRI）の保険適応
申請団体名	日本臓器学会

※ 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	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）
MRイメージング装置 TRILLIUM OVAL、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、富士フィルムヘルスケア株式会社	225ABBZX0006600	2013/3/21	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下である。	該当なし	特になし
MR装置 Vantage Galan 3 T MRT-3020、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	228ADBZX0006600	2016/5/31	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当なし	特になし
フィリップスElition3.0T、37654000 超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	230ACBZX0000900	2018/4/3	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。	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	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）】

【医療機器】の追加

- 名称：MAGNETOM スペクトラ、超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社；薬事承認番号：224AABZX00032000；収載年月日：2012/2/21；使用目的：患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること；特定保健医療材料：該当なし
- 名称：MRI装置 μMR Omega、超電導磁石式全身用MR装置、United Imaging Healthcare Japan株式会社；薬事承認番号：304AIBZX000010000；収載年月日：2022/1/26、使用目的：患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること；特定保健医療材料：該当なし
- 名称：シグナ Pioneer、超電導磁石式全身用MR装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社；薬事承認番号：227ACBZX000110000；収載年月日：2015/3/5、使用目的：被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下であること；特定保健医療材料：該当なし

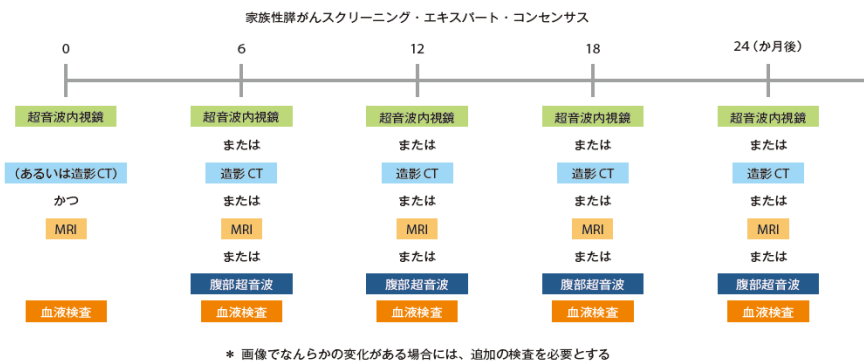
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
281202	生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対する膵癌サーベイランスの一環としての磁気共鳴画像(MRI)	日本膵臓学会

## 【技術の概要】

生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者は膵癌発症高リスクである事が判明している。膵癌は早期診断、切除が唯一の完治可能な手段である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対し国内外のガイドライン・提言で推奨されている超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが必要である。本申請では当該病態に対するMRIの保険適応を提案する。

## 【対象疾患】

BRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人



## 【既存の治療法との比較】

国内からの報告でBRCA1, BRCA2陽性の場合の膵癌発症に関するオッズ比は、12.6、10.7である(JAMA Oncol. 2022;8(6):871-878.)。このように発症リスクが高いことが判明している個人に対して現時点ではサーベイランスが保険診療下に行うことができないため、症状が出現してはじめて認識されることになる。システムティックレビューでは、サーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌割合は60%であった(World journal of gastroenterology. 2015;21(28):8678-86.)。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

膵癌は切除術が唯一の根治療法で、切除術においても再発率が高いため早期診断が極めて重要である。国内外のガイドラインでは超音波内視鏡検査、MRI、ヘモグロビンA1cおよび空腹時血糖によるサーベイランスが推奨されているが、国内では保険収載されていない。以上よりBRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人に対して膵癌サーベイランスの保険収載の必要性があると考えられる。サーベイランスにより切除可能な病態で発見され患者が増加することが期待され、それらの患者には根治の可能性がある。我々の試算ではサーベイランスの普及により膵癌で死亡せずに済む事例が約1500件発生する計算となる。

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	282101		
提案される医療技術名	覚醒維持検査		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	12神経内科	
		02呼吸器内科	
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	覚醒維持検査	
	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：170	睡眠ポリグラフの手法を用いて、日中眠らないよう指示した条件下で4回、各40分覚醒・睡眠記録を行い、その平均入眠潜時により、すでに確定診断を得ている過眠症状を有する患者について、社会生活に必要な覚醒維持能力を評価するとともに、治療効果を確認するものである。重症度と治療効果を評価するという点で、覚醒維持検査に比肩しうる検査は他には存在しない。		
対象疾患名	過眠症状を伴う睡眠障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：291	過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー・特発性過眠症・睡眠時無呼吸症候群など）重症例では、日常生活場面で高頻度に居眠りないし眠気に伴う作業能力ないし学業成績の低下、事故を生じることが問題視されている。これらの過眠症状に対する治療（覚醒促進薬や鼻腔持続陽圧呼吸など）の治療効果判定、ならびに本症状を有する患者が治療前ないし治療後において運転を含めた事故リスクを有する業務に従事可能か否かを判定する検査として、実施手技ならびに評価手法が確立されているのは覚醒維持検査のみである。すでに欧米では保険適応を取得しており、過眠症状を有する患者の運転適性判定の重要な資料としても認知されている。		

【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	中枢性の覚醒維持機能障害により、社会生活中に高頻度に眠気を生じる過眠症状を伴う睡眠障害（ナルコレプシー、特発性過眠症、睡眠時無呼吸症候群など）ならびに頻回な呼吸障害エピソードにより睡眠の浅化・分断を生じるために過度の眠気を生じる睡眠時無呼吸症候群を対象とする。年齢制限は設けない。		
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）	終夜睡眠ポリグラフ検査終了後より、微光下において2時間間隔で合計4回各40分のセッションを実施する（第一セッションは起床後3時間以内に開始する）。眠らないよう指示した検査条件下での平均入眠潜時を覚醒維持能力の指標とする。過眠症を伴う睡眠障害の確定診断を得ている症例のみを対象とし、月に1回以内算定可能とすることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	237-2	
	医療技術名	反復睡眠潜時検査	
既存の治療法・検査法等の内容	反復睡眠潜時検査では、消灯下で入眠するよう指示した条件下で入眠傾向とREM睡眠の易発現性を評価するが、本検査は過眠症の診断目的で行うものであり、重症度判定ならびに治療効果判定に用いることはできない		
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	反復睡眠潜時検査は、過眠症診断のための検査なので、社会生活に影響を及ぼす覚醒維持機能を評価することは不可能である。一方本検査は覚醒維持機能を客観評価しうる一般的な検査手法としては、唯一無二の存在である。過眠症は事故リスクの高い疾患なので、本検査の導入による重症度判定は長期的な生命予後向上に資することが期待される		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	覚醒維持検査成績における、居眠り運転事故発現高リスクと低リスクのカットオフとなる平均入眠潜時が明らかにされている。反復睡眠潜時検査での入眠潜時と覚醒維持検査でのそれは、乖離することがわかっている。覚醒促進薬の有効性に関するRCTでは、本検査がルーチンに行われている。日本睡眠学会認定医療機関での調査で、事故リスクを評価する検査として重要性が確認されており、アメリカ睡眠医学会での本検査の新しいガイドラインも出版されている 1a	
	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。） MWTの重要性を盛り込んだ、ナルコレプシーガイドライン改定を予定している	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	360
※患者数及び実施回数の推定根拠等		睡眠学会認定医療医療機関での実態調査による
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)		すでに覚醒維持検査は、標準的手法と評価法が確立されており、睡眠学会制作の検査マニュアルにも記載されている。本検査を安定して実施し、適切に検査結果を判断するためには、睡眠学会認定資格を有する水準の経験と知識が要求される
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遮光と微細な照度の調節、遮音が十分可能な状態で、日中にも睡眠ポリグラフ検査を実施しうる検査室を有することが必要となる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本睡眠学会専門医師ならびに認定検査技師各1名以上による実施もしくは監視・評価が必要である
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠学会が作成した臨床睡眠検査マニュアルに準拠して実施する必要がある
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者自身の検査継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず安全性に問題は無い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、多くの医療機関が覚醒維持機能を無視するか、検査の解釈を誤って反復睡眠潜時検査で代用している状況にある。治療効果判定に用いることができる点、眠気により社会生活に問題があるか否かの重要な判断材料を得るという点で、覚醒維持検査の社会的意義は極めて高い
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	50.00点
	その根拠	反復睡眠潜時検査と同一点数(ただし、検査所要時間は覚醒維持検査の方が倍近く長い)
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	記載の必要なし
	技術名	記載の必要なし
	具体的な内容	記載の必要なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	32,000,000(円)のマイナス
	その根拠	検査費用として、年間50,000円×360件=18,000,000円を要するが、運転を含めた危険業務での事故にかかる医療費(年間200,000円×250件)が著しく低減される
	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)		睡眠ポリグラフ検査装置(既存の機器で実施可能である)
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)への記載状況		1) 記載されている 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Medicare、英国NHSでは過眠症への適応で記載されている
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		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	Modafinil improves real driving performance in patients with hypersomnia: a randomized double-blind placebo-controlled crossover clinical trial.
	2) 著者	Philip P. Chaufton C, Taillard J, Capelli A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2014, 37 (3)483-7
	4) 概要	—
⑩参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of modafinil in patients with idiopathic hypersomnia without long sleep time: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group comparison study
	2) 著者	Yuichi Inoue, Toshiyuki Tabata, Naoji Tsukimori
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine, 2021, 80, 315-321
	4) 概要	—
⑩参考文献 3	1) 名称	Effi cacy and Safety of Adjunctive Modafinil Treatment on Residual Excessive Daytime Sleepiness among Nasal Continuous Positive Airway Presssure-Treated Japanese Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Double-Blind Placebo-Controlled Study
	2) 著者	Yuichi Inoue, Yuji Takasaki, Yoshihiro Yamashiro.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2013, 9(8), 751-7
	4) 概要	—
⑩参考文献 4	1) 名称	睡眠障害の診断のための補助検査 1) 反復睡眠潜時検査と覚醒維持検査の方法と判定
	2) 著者	日本睡眠学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床睡眠検査マニュアル p70-74. pdf
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	Recommended protocols for the Multiple Sleep Latency Test and Maintenance of Wakefulness Test in adults: guidance from the American Academy of Sleep Medicine
	2) 著者	Lois E. Krahn, Donna L. Arand, Alon Y. Avidan, David G. Davila, William A. DeBassio, Chad M. Ruoff, Christopher G. Harrod
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2021, 17(12), 2489-2498
	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 282101

提案される医療技術名	覚醒維持検査
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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	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）
アリス6、33843000 睡眠評価装置、株式会社フィリップス・ジャパン	301AFBZX00023000	2019年7月	睡眠中の生体信号データを収集・記録し、睡眠障害の評価のために使用する。医療施設で、小児及び成人患者に使用する。	該当なし	該当なし
睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100、33843000 睡眠評価装置、日本光電工業株式会社	223ADBZX00130000	2011年12月	本装置は睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸など）の評価に用いる装置です。心電図（ECG）、脳波（EEG）、胸腹壁の動き、鼻および口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図（EMG）、いびき、体位を測定します。実施する検査に応じて、他の項目を追加または除外することができます。記録は、患者の所定の部位に複数の電極・センサを配置して行います。	該当なし	該当なし
ポリメイト クリニカル、33843000 睡眠評価装置、株式会社ミユキ技研	303A1BZX00026000	2021年10月	睡眠中の複数の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するための情報を提供する。	該当なし	該当なし

【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
282101	覚醒維持検査 (MWT)	日本睡眠学会

**【技術の概要】**

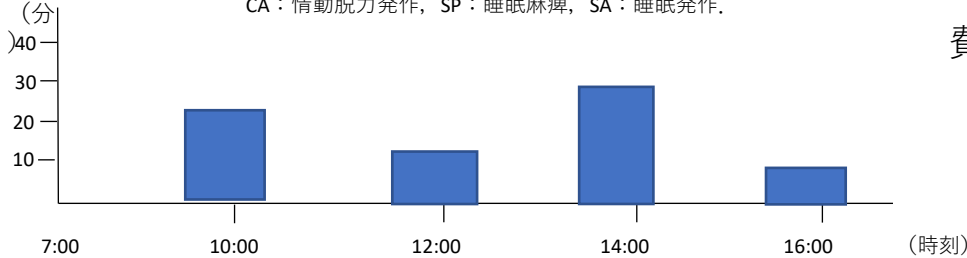
・検査室での微光下坐位安静状態において、眠らないように指示した状態で4回睡眠潜時を計測する。

**【対象疾患】**

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

前夜睡ポリグラフ終了

CA：情動脱力発作, SP：睡眠麻痺, SA：睡眠発作.



ポリグラフにて各40分のセッションとして入眠潜時を記録平均入眠潜時 = (A+B+C+D) / 4

**【既存の反復睡眠潜時検査 (MSLT) との比較】**

- ・MSLTは診断のための検査。
- ・MWTは、覚醒を維持する能力を判定可能な唯一の客観的検査である。
- ・過眠症に対する覚醒促進薬の効果判定はMWTによってのみ行われる
- ・海外では運転適性の判定の重要な資料として用いられている。
- ・MWTの導入により、危険業務での事故数とこれに関する医療費の低減が期待される。

**【診療報酬上の取扱】**

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

	OSAS	ナルコレプシー	備考
Australia	MSLT,MWTが客観的眠気評価方法として記載されている(基準値はなし)。ESS16点~24点で事故リスクが上がる。	診断のためのMSLTについてのみの記載。	Commercial driverには、medical standardとしてMWT,MSLTによって客観的眠気を測定し、treatment complianceを確認せよとの記載。
Texas (“Driving rules in Texas” Medical Advisory board; Department of State Health Services EMS Certification and Licensing)	National Highway Traffic Safety Administrationに従い、重症(AHI>20)は治療が終わるまでは運転しないよう、軽症はAHI<10かつESS<10であれば運転可、中等症(10<AHI<20)は治療が終わってESS<10になれば可。重症例はMWTをクリアして治療効果を確認せよと記載有り。	治療効果を確認するまで三か月は運転禁止。	OSA重症例にのみMWTの施行を勧告。Driving testは睡眠障害以外の部分で記載。
EU(“Sleepiness at the wheel” by French Motorway Companies and National Institute of Sleep and Vigilance)			眠気評価法としてMSLT, MWTを記載。運転環境とは異なるが、主観的眠気と相関し睡眠不足を鋭敏に反映すると記載。



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	282102		
提案される医療技術名	アクテグラフ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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 02呼吸器内科	
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	アクテグラフ	
	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：197	<p>アクテグラフは、加速度の長期間記録器の総称である。多くは腕時計型のウェアラブルデバイスで、非利き腕の首首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算し、睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められてきたが、最近では機械学習の手法を用い、世界最高精度の特異度を実現したアルゴリズムが、世界に先駆け日本で開発され、より正確な判定が可能となった。</p>		
対象疾患名	睡眠障害（不眠症、概日リズム睡眠障害、中枢性過眠症）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	<p>近年、睡眠覚醒リズムは心身の健康指標として注目され、ウェアラブルデバイスによるデータ取得が普及している。アクテグラフは終夜睡眠ポリグラフィを代替できる精度の高さを特徴とする安価かつ手軽な医療機器で、最大4週間の縦断評価により多くの睡眠障害の診断・治療に貢献する。不眠症治療における睡眠薬の適正使用の最大の障壁は、実際の睡眠時間と主観的な睡眠時間の乖離、すなわち睡眠状態誤認である。アクテグラフはこの睡眠時間の過小評価を把握できる唯一の手法であり、薬物を用いない対面治療においてはその併用が必須となる。当検査の保険収載により睡眠薬の不適切使用の是正、ひいては医療費の削減が実現されることが期待される。</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	<p>不眠症とは、入眠障害・中途覚醒・早期覚醒などの睡眠問題があり、そのために日中に倦怠感・意欲低下・集中力低下・食欲低下などの不調が出現する疾患である。一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有し、加齢とともに不眠症状は増加し、60歳以上では半数以上に認められる。不眠と日中の不調が週に3日以上あり、それが3カ月以上続く慢性不眠症は成人の約10%に見られ、その多くに睡眠時間を過小評価する睡眠状態誤認が認められる。原因はストレス、精神疾患、神経疾患、アルコール、薬剤の副作用など多岐にわたる。東日本大震災や新型コロナウイルス感染症などの大きな災害があった後には一過性に増加する。</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>無拘束で利き腕と反対側の首首や足首に時計型加速度センサーを装着し、数日から最大4週間程度装着したままにし、自動的に活動/休止リズムサイクルを口記録する。その後、活動数をもとにデータ解析を行い、各装置の睡眠/覚醒アルゴリズムを利用して睡眠/覚醒判定を行う。</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	237	
	医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	睡眠時に多数の電極等を装着し、脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状態を測定する技法である。	
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	<p>睡眠の質的判定についてはPSG検査に劣るが、睡眠覚醒（量的）判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能なたため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分の情報を得ることができる。追加の人員費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>81研究のメタ解析（2018）で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が推奨されている。</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。）	米国睡眠医学会の2018年の診療ガイドラインにて成人及び小児の睡眠障害の評価において有用なツールとして記載されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000
	国内年間実施回数(回)	400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		一般成人の30~40%が何らかの不眠症状を有しており、難治性不眠に苦しむ対象者数は年間20万人程度と見込まれる。概日リズム睡眠障害の有病率は若年者に限れば7~16%に及び、不登校の受診増加を考慮すれば対象者は年間10万人程度と見込まれる。世界で最も睡眠時間が短い我が国では6人に1人が眠気を自覚しており、中枢性過眠症の診断の際に睡眠不足の除外を要する対象者は10万人程度と見込まれる。
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)		アクテグラフ検査の計測技術が治療成績に影響することはない。日本睡眠学会の睡眠障害治療診断ガイドラインにおいて、上位にランクされている技術であり、米国睡眠学会が出版している睡眠障害の国際分類第3版においても、種々の睡眠障害における基本的な検査技法として挙げられている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、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)	本検査の施行では、操作マニュアルに基づく基本的なコンピュータ操作以外に高度な専門性は要さず、特殊な施設基準等も考慮する必要はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本機器の操作にあたり、特別な専門性を有する職種の関与は必要としない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に遵守すべきガイドラインはない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手首や足首に軽量の時計型加速度センサーを装着するのみであり、副作用やリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は存在しない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	14日まで40点/日、15-30日/30点(1週間以上の連続測定必要)
	その根拠	1台50万円/5年償却/250日=40点で計算した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ検査、反復睡眠潜時試験(MSLT)
	具体的な内容	「MSLT」と「アクテグラフ」検査が同一月に眠気判定の目的で行われた場合、「MSLT」検査のみ算定とする。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,250,000,000
	その根拠	不眠症への不適切な薬物使用が是正される結果30億、PSG検査が代替される結果16.5億円
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)		体動センサ
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		1) 記載されている 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Medicare等での直接の記載はないが、アクテグラフを使用する技術に対し、費用の負担が行われている。(例:[Medicareの場合]CPT Code 95803, CPT Code 99203, CPT Code 99211, CPT Code 99245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	Journal of Clinical Sleep Medicine
	2) 著者	Smith MT, McCrae CS, Cheung J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Use of Actigraphy for the Evaluation of Sleep Disorders and Circadian Rhythm Sleep-Wake Disorders: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment: J Clin Sleep Med. 2018 14(7):1209-1230.
	4) 概要	81研究のメタ解析(2018)で、PSGとの高い相関性、睡眠日誌では抽出できない臨床情報取得への有用性が確認され、GRADEシステムで不眠症や概日リズム障害の診断、過眠症における睡眠不足の除外などを目的とした臨床使用が弱く推奨された。
⑩参考文献 2	1) 名称	iScience
	2) 著者	Koji L. Ode, Shoi Shi, Machiko Katori, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A jerk-based algorithm ACCEL for the accurate classification of sleep- wake states from arm acceleration: iScience1.2022;25(2):103727.
	4) 概要	腕の動きの躍度(加加速度)を元に、機械学習を用いた解析を行うことで90%以上の高い感度と80%以上の高い特異度を両立したデータ解析アルゴリズム「ACCEL」を開発し、より正確な睡眠覚醒判定が可能となった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Physiol Behav.
	2) 著者	Jean-Louis G, Kripke DF, Cole RJ, Assmus JD, Langer RD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep detection with an accelerometer actigraph: comparisons with polysomnography: Physiol Behav. 2001;72(1-2):21-28
	4) 概要	39例の睡眠について睡眠覚醒状態をアクチグラフで1分毎に評価比較したところ、終夜睡眠ポリグラフでの評価との一致率は判定法にもよるが、約90%であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	J Sleep Res.
	2) 著者	Manconi M, Ferri R, Sagrada C, Punjabi NM, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Measuring the error in sleep estimation in normal subjects and in patients with insomnia: J Sleep Res. 2010;19(3):478-86.
	4) 概要	客観的パラメータ(PSG)と主観的パラメータとの差異を、原発性不眠症(159名)と健常者(288名)で評価比較したところ、健常者では自身の睡眠を正しく評価できていたのに対し、大部分の不眠症患者では自身の睡眠を過小評価していた。
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

282102

提案される医療技術名	アクチグラフ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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))
アクティウォッチ スペクトラム シリーズ、体動センサ、株式会社フィリップス・ジャパン	医療機器製造販売届出番号：13B1X00221000106	2019/4/1	本品は、患者の手首に装着し、体動及び環境光を検出し連続的に記録する。その測定結果をパーソナルコンピュータに転送し、専用ソフトウェアで定量的分析を行い睡眠障害等の評価に用いる。	該当しない	該当しない
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
282102	アクチグラフ	日本睡眠学会

## 【技術の概要】

アクチグラフは、加速度の長期間記録器（ロガー）の総称である。多くは腕時計型のウェアラブルデバイスで、非利き腕の手首に装着し、得られた時系列的な体動記録を演算し、装着者の睡眠覚醒を判定する軽量かつ携帯型の装置である。加速度の記録方式の改訂により睡眠状態への感度が高められてきたが、最近では機械学習の手法を用い特異度を上げたアルゴリズムも開発され、より正確な判定が可能となっている。



## 【対象疾患】

一般成人の30～40%が何らかの不眠症状を有しており、難治性不眠に苦しむ対象者数は年間20万人程度と見込まれる。概日リズム睡眠障害の有病率は若年者に限れば7-16%に及び、不登校の受診増加を考慮すれば対象者は年間10万人程度と見込まれる。世界で最も睡眠時間が短い我が国では6人に1人が眠気を自覚しており、中枢性過眠症の診断の際に睡眠不足の除外を要する対象者は10万人程度と見込まれる。

## 【既存の治療法との比較】

既存の睡眠検査としては、睡眠時に脳波、オトガイ筋電図、眼球運動、呼吸機能、下肢筋電図などを測定し、睡眠障害の有無および睡眠の量的質的状态を測定する終夜睡眠ポリグラフィ検査（PSG）がある。アクチグラフによる睡眠評価は、質的にはPSGに劣るが、睡眠覚醒(量的)判定については同等で、さらに4週間迄の連続検査が可能のため不眠評価や薬効判定等に有効な方法である。PSG検査の1/8程度の費用で、最大でPSG検査10数回分以上の情報を得ることができる。追加の人件費はほぼ発生せず、収納スペースも僅かである。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高精度のアクチグラフは終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)を代替する安価（診療報酬区分Dで14日まで40点/日, 15-30日/30点/日程度）かつ手軽な検査として重要である。さらに最大4週間の縦断評価は、対象疾患の診断・治療に大きな一助となる。アクチグラフは大部分の不眠症で見られる睡眠時間の過小評価を把握できる唯一の手法で、この検査の保険収載により睡眠薬の不適切使用の是正、ひいては医療費の削減が期待される。また過眠を呈する患者においても、アクチグラフにより正確に睡眠不足を除外することで、狭義の過眠症の診断精度を上げ、中枢神経刺激薬使用の適正化に寄与することが期待される。

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	282201		
提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法（適応追加）		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	11心療内科	
		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	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	認知療法・認知行動療法	
	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	003-2		
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）	うつ病や不安障害などを保険適応としている認知行動療法の対象として、慢性難治性不眠症を加える。不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが確認されており、特に慢性難治性の不眠症に対する有効性が実証されている。さらに、睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。本治療は、厚生労働科学研究により作成された「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」においても、不眠治療を適正化する上での意義が強調されている。本治療については、最近マニュアルが整備され、国内多施設で行ったランダム化比較試験において不眠症重症度を改善することが実証された。睡眠薬の多剤併用ならびに長期使用による依存形成リスクを抑制するという意味でも最も重要な医療技術であると考えられることから、保険収載が必須であると考えられる。また、国内で開発されたスマートフォンベースの認知行動療法的アプリケーションも、不眠症治療の補助に有効であることも実証されている。		

【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）	現在認知行動療法は現在うつ病を中心とした気分障害および不安障害に対して適応されているが、これを慢性難治性の不眠症にも適応可能としていただきたい。本治療実施にあたっては、適切な治療計画ののち、マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、通常6回（最高8回）まで算定可能（現行点数に準拠）とすることが望ましい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象：うつ病等の気分障害</li> <li>・内容：一連の治療計画のもとで、専門医が認知行動療法を実施</li> <li>・留意事項：厚生労働科学班研究で作成したマニュアルに準拠して30分以上実施、16回まで算定可能（420点）</li> </ul>		・技術内
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	不眠症のための認知行動療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本治療の不眠症に対する効果は70～80%に達し、寛解治療最終例も20～30%に達する。また、副作用が無く、合併する抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れていることが明らかにされている。	
	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。）	本治療について、AMED研究で作成されたマニュアルが、現在日本睡眠学会でも採用されている。（日本睡眠学会教育委員会編：不眠症に対する認知行動療法マニュアル、東京：金剛出版、2020.）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		健康保険組合連合会が、医療保障総合政策調査・研究基金事業として施行した政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ（エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査、平成29年10月）に基づいて概算すると、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が1年間以上継続されている慢性難治性の不眠症状を抱えている患者は、少なく見積もっても、10,000名にのぼると考えられる。年間10,000名の慢性難治性の不眠症患者に対して6回程度、本治療が実施された場合、その経費が発生するが、従来の通院精神療法が不要となり、患者の30%で寛解・治療終結に至る。また寛解せずとも薬剤量の半減が期待できる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200
	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）	1,200
	見直し後の回数（回）	60,000
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）		認知行動療法に用いる技法・技術は、完全に確立・固定されている。日本睡眠学会では本治療の有用性を高く評価し、学会主催のセミナーを定期的に実施している。本治療実施は専門的技術を要するため、セミナー受講は必須であり、必要に応じてスーパーバイズ（Webによるシステムを既にAMED研究班で確立）を受けることが必要となる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不眠症状は、精神症状と強い相互関連性を有するため、精神科あるいは心療内科の標榜が必要であるが、これ以外の特定の施設要件は無い。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	睡眠医療に習熟し、不眠症のための認知行動療法習得のためのセミナーを受講した（アドバンスコース修了）精神科医師もしくは看護師が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上述の「睡眠薬の適正使用・休薬ガイドライン」ならびに「不眠症に対する認知行動療法マニュアル」に準拠することが求められる。また、不眠症への認知行動療法の位置づけと実施手順を理解・習熟するためには、日本睡眠学会が主催ないし公認した講習会への受講が義務付けられる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		うつ病での認知行動療法と同様、患者自身の継続の意志が希薄な場合中止例が発生するが、本治療に特異的な副作用は存在せず、むしろ睡眠薬治療による副作用や依存形成リスクを回避できる点で、不眠症治療の安全性の向上が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本治療導入により、睡眠薬に要する医療費削減が強く期待できるとともに、薬剤依存の抑制、睡眠薬の持ち越し効果による事故と作業エラーの抑制が見込まれ、社会的貢献度も極めて高いと考える。
⑧点数等見直しの場合	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	I
	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	減（－）
	予想影響額（円）	865,000,000
	その根拠	増額：4,200円×6回×10,000人=252,000,000円 減額①（診察料）：3,300円×24回×10,000人=792,000,000円 減額②（薬剤費）： 年間50,000円×7,000人（70%）×1/2=175,000,000円（薬剤量半減） 年間50,000円×3,000人（30%）=150,000,000円（治療終結）
	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		米国Medicare、英国NHSでは不眠症への適応で収載されており、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of Smartphone-based Cognitive Behavioral Therapy App on Insomnia: a Randomized, Double-blind Study
	2) 著者	Watanabe Y, Kuroki T, Ichikawa D, Ozono M, Uchimura N, Ueno T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep. 2022, Nov, 10, zsac270. doi:10. 1093/sleep/zsac270. Online ahead of print
	4) 概要	不眠症に対するスマートフォンベースの認知行動療法アプリの効果と安全性を偽のアプリと比較した結果、スマートフォンベースのシステムが不眠症の治療に有効であることが実証された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of the effects of cognitive behavioral therapy for insomnia between patients with primary insomnia and comorbid insomnia
	2) 著者	Iwashita M, Yamadera W, Hotchi A, Utsumi T, Amagai M, Ishii J, Suzuki T, Itoh H, Shigeta M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Biol Rhythms. 2022, <a href="https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4">https://doi.org/10.1007/s41105-022-00395-4</a>
	4) 概要	不眠症に対する認知行動療法の併存不眠症への効果を原発性不眠症への効果と比較した結果、共に睡眠薬常用量を有意に減少させた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine Reviews. 2019, 48, 101214
	4) 概要	慢性不眠症患者のベンゾジアゼピン系睡眠薬の終了に関する認知行動療法の有効性について、8件のランダム化比較試験を用いて、メタ解析を行った結果、睡眠薬使用が3か月以内の不眠症において、睡眠薬の終了に関して有効であることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan
	2) 著者	Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, Inoue Y, Watanabe N, Yamadera W, Uchimura N, Tachimori H, Kamei Y, Mishima K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine. 2018, 50, 105-112
	4) 概要	原発性不眠症に対する認知行動療法の有効性に関する通常治療との無作為化多施設2群間比較試験において、施行群の不眠症重症度に関する有意な改善が認められ、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を約30%減薬することが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Efficacy of cognitive behavioral therapy for comorbid insomnia: a meta-analysis
	2) 著者	Okajima I, Inoue Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep and Biological Rhythms. 2018, 16, 21-35
	4) 概要	併存不眠症に対する認知行動療法の有効性について、30件のランダム化比較試験を用いてメタ解析を行った結果、疾患関連症状、不眠症重症度、主観的・客観的入眠潜時に対して、中～大の効果量を示したことが明らかにされた。

※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

282201

提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法（適応追加）
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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
282201	認知療法・認知行動療法 (適応追加)	日本睡眠学会

### 【技術の概要】

・認知療法・認知行動療法の対象疾患として、慢性難治性不眠症を加える。

・不眠症に対する認知行動療法は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法、漸進的筋弛緩法などの構成要素からなり、不眠を慢性化させる行動や思考を修正して、良質な睡眠が得られる生活習慣を身につけることを目的とする。

・慢性難治性の不眠症とは、1年以上に亘って抗不安薬・睡眠薬の多剤併用がなされている症例を指す。

### 【既存の治療法との比較】

・不眠症に対する認知行動療法は、全世界的に薬物療法に比肩する効果を有することが実証されている。欧米の不眠症治療ガイドラインにおいてファーストラインに位置付けられている。

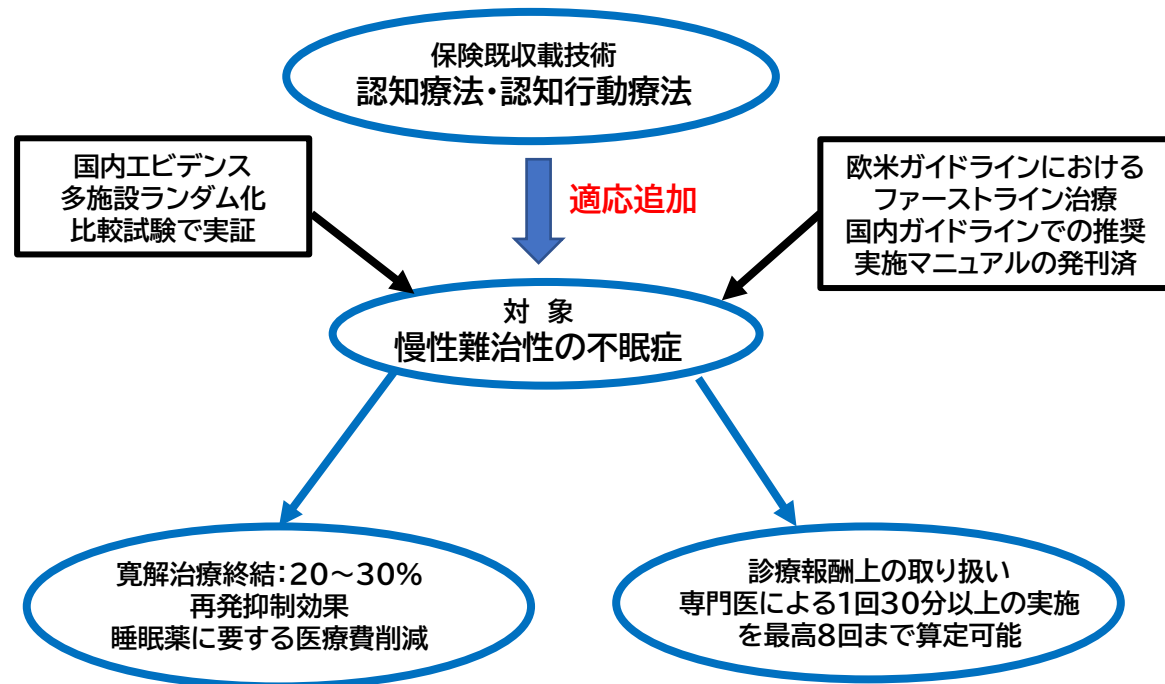
・睡眠薬治療にみられるような副作用が無いこと、治療有効例では睡眠薬を確実に減薬できるという大きな利点を有する。

・合併しやすい抑うつ症状を低減できること、再発抑制効果が薬剤より優れている。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・治療有効性は70～80%に達し、寛解治療終結例も20～30%に及ぶ。

・マニュアルに準拠して専門医が30分以上施行することを条件として、現行点数で通常6回(最高8回)まで算定可能(世界的基準に準拠)



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	282202		
提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
申請団体名	日本睡眠学会		
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）	02呼吸器内科 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	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	終夜睡眠ポリグラフィ	
	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	237		
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			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1、2と専用検査室でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅（検査室外）で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、正確な無呼吸指数を算出し、在宅（検査室外）で検査可能な、脳波を含むD237-1-I（無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能）を追加し、従来の「携帯用装置を使用した場合 720点」をD237-1-Iと区分する。		
再評価が必要な理由	治療が必要とされる中等症以上の睡眠時無呼吸症患者は本邦に900万人以上（文献1,2）とされるが、2021年時点でのCPAP療法患者は53万人であり（診療行為別統計より）普及は進んでいない。現在は、主に在宅で行われるD237-1で診断が確定しない、あるいは無呼吸指数が40未満の場合は、医療機関内の専用検査室で行うD237-3により診断されるが、長期間の検査待ち、検査の二度手間などで確定診断に時間がかかる場合が多い。そこで、在宅で可能な精度の高い終夜睡眠ポリグラフィが必要とされている。実際に、保険外では様々な新しい機器が開発され使用されている現状がある。また、特に最近、D237の検査総数に増加はみられない（診療行為別統計より2017-2019の月平均は23578件、2021年は22433件）ものの、本来、（在宅検査を想定していない）医療機関の管理下に専用検査室内でおこなうべきD237-3-I（3,570点）について、入院外での算定件数が急激に増加し、（2017-2019の月平均は910件、2021年は1190件）、検査精度と高額算定が臨床現場に混乱をもたらしている。そして、この入院外算定件数は今後ますます増加すると考えられている。そこで、D237について検査精度による再分類と、医療者が行い精度を担保する新たな在宅（検査室外）検査による診断普及をすすめる必要があり、結果的に、在宅（検査室外）検査が精度高く行われるようになれば、コストは下がり、D237-3（I、ロ）等の検査待ちの期間も減少すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D237 1 に新規検査を追加し、以下の2種類に区分する。I、脳波を含む携帯用装置を使用した場合（2,500点）「検査は医療者によりおこない、脳波、鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を連続して測定した場合に算定する。」。ロ、携帯用装置を使用した場合（720点）「鼻呼吸センサー又は末梢動脈波センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を連続して測定した場合に算定する。」。同時に、D237 1-Iでは脳波検査により、正確な睡眠時間、無呼吸指数を算出できることから、在宅持続陽圧呼吸療法の導入基準を20回/時として、ロの40回/時と区分し、ロによりCPAPの導入基準を満たさない場合はIをおこない無呼吸指数が20以上であれば導入を可能とする。また、D237 3-Iについては算定要件を見直し、医療機関の管理下で専用検査室で行う要件を追加し、在宅（検査室外）検査では算定できないこととする。この改定により、睡眠時無呼吸症にたいし在宅（検査室外）検査が精度高く行われるようになれば、コストは下がり、D237-3（I、ロ）等の検査待ち、CPAP治療開始までの期間も減少すると考えられる。		
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	1 携帯用装置を使用した場合 720点：睡眠時無呼吸症が対象 2 多点感圧センサーを有する睡眠評価装置を使用した場合 250点：睡眠時無呼吸症が対象 3 1及び2以外の場合 I 安全精度管理下で行うもの 4760点：すべての睡眠障害が対象 ロ その他のもの 3570点：すべての睡眠障害が対象		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	237		
医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ		
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	睡眠時無呼吸症では、高血圧、治療抵抗性高血圧、2型糖尿病、慢性腎臓病、虚血性心疾患、心不全、不整脈・突然死、脳血管障害、大動脈疾患、肺高血圧など全身合併症が多く、未治療の睡眠時無呼吸症が長期に放置された場合、予後が増悪する。（文献1,2）	
	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。）	携帯型装置は他の有意な内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、中等症から重症のOSASが疑われる場合のみ診断検査として使用することができ、コストは下がり、PSG検査待ちの期間も減少する。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		欧米での中等症と重症の基準（無呼吸指数15回/時、30回/時）を参考にすると、本邦での中等症（無呼吸指数15回/時）以上、重症（無呼吸指数30回/時）未満の患者は男性19.3%、閉経後の女性で8.3%（文献1、2を参考）である。欧米での中等症、重症の基準と、本邦のCPAP導入基準が一致はしないので参考値となるが、D237-1（無呼吸指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸指数20回/時）を再度行い診断、CPAP導入に至る患者数を少なく見積もり5%とすると、診療行為別統計2021年からD237-1の検査総数が269,196（224,333件×12か月）件なので、D237-3口は現在の46,188（3,849×12）件、134,59（112,11件×12か月）件がD237-1-Iで診断・CPAP導入が可能となり削減できる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	D237-1：269,196（22,433人×12か月）、D237-3口：46,188（3849人×12か月）
	見直し後の症例数（人）	D237-1口：269,196（224,333人×12か月）、D237-1-I：13,459（112,11人×12か月）件、D237-3口：32,729（46,188人-13,459人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	D237-1の検査数269,196（224,333回×12か月）、D237-3口の検査数46,188（3,849回×12か月）
	見直し後の回数（回）	D237-1口の検査数269,196（22,433回×12か月）、D237-1-Iの検査数13,459（1,121回×12か月）件、D237-3口の検査数32,729（46,188回-13,459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）		従来のD237-1は本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）により医療技術の成熟度、位置づけはすでに確立している。ただし、新規提案のD237-1-Iは新たに脳波検査が加わることから、検査精度を担保するため医療者が行う必要がある
・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）	検査は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療機関が行う
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査の施行は検査精度の担保のため脳波検査が可能な医療者（医師、検査技師）が行う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本邦のガイドライン1、2）、米国睡眠学会のガイドライン3、4、5）
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	D
	番号	237-3-ロ
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
	具体的な内容	D237-1（無呼吸指数40回/時）で基準を満たさず、D237-3（無呼吸指数20回/時）を再度行い診断に至る134,59（112,11件×12か月）回が削減できる
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	144,011,300円
	その根拠	35,700（3,570点）円×13,459回 - 25,000（2,500点）円×13,459回
	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		在宅脳波計
⑫その他		D237-1-Iの対象疾患は、問診、身体所見又は他の検査所見から睡眠時呼吸障害が強く疑われる患者に対し、睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として使用した場合として、D237-3-ロと区別する。さらに、D237-1-I-Iにおいて、無呼吸指数が40未満の場合も対象として、結果が無呼吸指数20以上の場合はCPAPの導入が可能とする。なお、区分番号「C107-2」在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を算定している患者又は当該保険医療機関からの依頼により睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置を製作した歯科医療機関から検査の依頼を受けた患者については、治療の効果を判定するため、6月に1回を限度として算定できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本循環器学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本臨床衛生検査技師会

⑭参考文献 1	1) 名称	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020
	2) 著者	編集：睡眠時無呼吸症候群 (SAS) の診療ガイドライン作成委員会、監修：日本呼吸器学会 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸候群 (SAS) の診療ガイドライン2020、2020年、P5-11,31-32,37-39
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 2	1) 名称	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン
	2) 著者	合同研究班参加学会 (日本循環器学会、日本高血圧学会、日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本睡眠学会、日本睡眠歯科学会、日本不整脈心電学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023 年改訂版 循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン、2023年、P12-23、37-38
	4) 概要	睡眠時無呼吸候群の診療 (疫学、予後、検査、診断、治療) ガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Vishesh K. Kapur, MD, MPH. ; Dennis H. Auckley, MD ; Susmita Chowdhuri, MD. ; David C. Kuhlmann, MD. ; Reena Mehra, MD, MS. ;Kannan Ramar, MBBS, MD. ; Christopher G. Harrod, MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Sleep Medicine, 2017, Vol. 13, No. 3
	4) 概要	米国睡眠学会による睡眠時無呼吸候群の検査、診断のガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in Adult Patients
	2) 著者	Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCSM Journal of Clinical Sleep Medicine, 2007, Vol. 3, No. 7
	4) 概要	米国睡眠学会による簡易型検査装置のガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Obstructive Sleep apnea Devices for Out-Of-Center (OOC) testing: technology Evaluation
	2) 著者	Nancy A. Collop, M.D. ; Sharon L. Tracy, Ph.D. ; Vishesh Kapur, M.D. ; Reena Mehra, M.D., M.S. ; David Kuhlmann, M.D. ; Sam A. Fleishman, M.D. ; Joseph M. Ojile, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med 2011;7(5):531-548.
	4) 概要	米国睡眠学会による検査室外の検査に関する技術評価

※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

282202

提案される医療技術名	終夜睡眠ポリグラフィ
申請団体名	日本睡眠学会

※ 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）
スリープロファイラー-PSG2、睡眠評価装置、アイ・エム・アイ株式会社	229AABZX0005400	平成28年10月19日	睡眠中に検知される生体信号を記録し、睡眠障害の分析評価に用いる。	なし	なし
インソムノグラフ M2、テレメトリー式脳波計、株式会社S' UIMIN	304AFBZX0011700	2022年12月27日	生体情報を収集し無線を用いて送信又は受信、記録すること	なし	なし
パッチ式脳波計 HARU-2、テレメトリー式脳波計、PGV株式会社	304AFBZX0001200	2022年1月25日	頭部に取り付けられた電極シートから脳波を導出し、その波形を脳波計本体に保存、その後 USB でタブレット端末へ送信し記録する。	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
282202	終夜ポリグラフィ	日本睡眠学会

**【技術の概要】**

睡眠時無呼吸症の検査は、主に在宅で行われるD237-1, 2と専用検査室でおこなう脳波を含めたD237-3に分類されるが、在宅(検査室外)で可能な精度の高い検査が求められている。そこで、正確な無呼吸指数を算出し、在宅(検査室外)で検査可能な、脳波を含むD237-1-イ(無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能)を追加し、従来の「携帯用装置を使用した場合720点」をD237-1-ロとし区分する

**【対象疾患】**

D237-1-イ:内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、睡眠時無呼吸症が疑われる場合、およびD237-1-ロにおいてAHI 40未満だった場合

D237-1-ロ:内科的併存症や他の睡眠障害の併存の疑いがなく、睡眠時無呼吸症が疑われる場合

D237-3-ロ:他の検査により睡眠中無呼吸発作の明らかな患者に対して睡眠時無呼吸症候群の診断を目的として行った場合及び睡眠中多発するてんかん発作の患者又はうつ病若しくはナルコレプシーであって、重篤な睡眠、覚醒リズムの障害を伴うものの患者

**【既存の検査法との比較】**

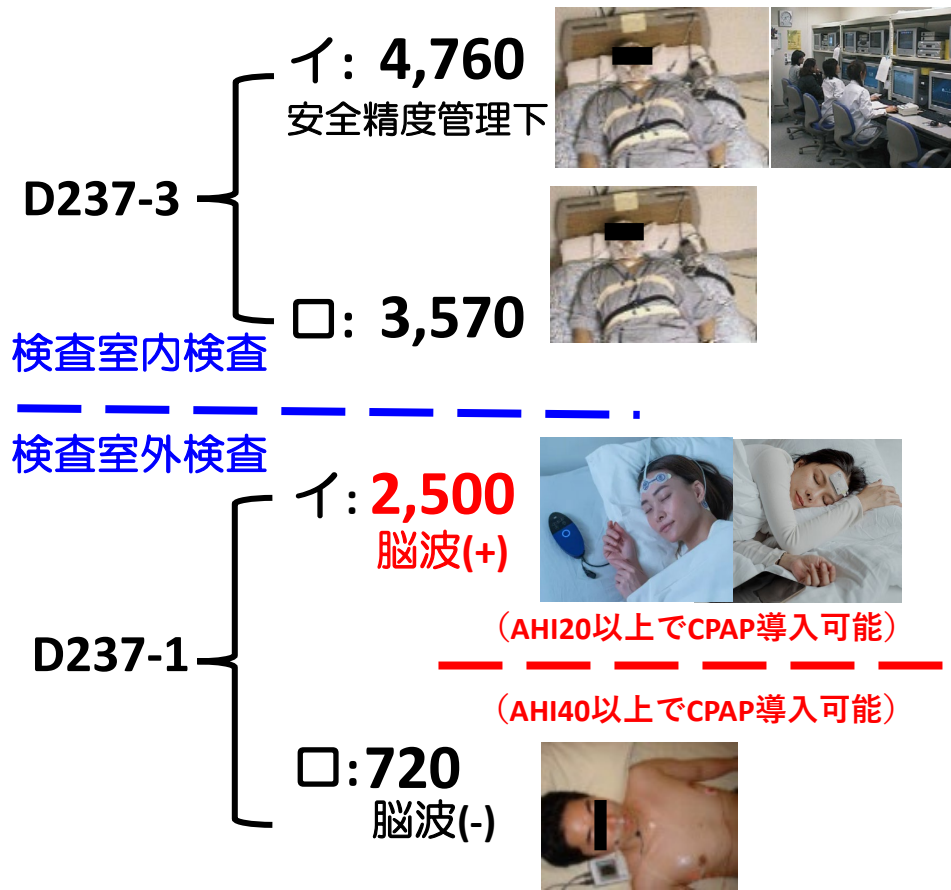
D237-3ロ ⇒ **検査室内検査**: 医療機関の専用検査室でおこなう算定要件を追加

D237-1 ⇒ **検査室外検査**

D237-1-イ: 上記対象疾患が適応 + D237-1-ロにおいてAHI 40未満だった場合

(医療者が検査をおこなう。AHI20以上でCPAP導入可能)

D237-1-ロ: 上記対象疾患が適応 (AHI40以上でCPAP導入可能)



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

D237-1-イ: 2500点(無呼吸指数20以上でCPAPが導入可能)を追加

D237-3-ロ: 3570点に医療機関の専用検査室でおこなう算定要件を追加する。

⇒コストは下がり、D237-3の検査待ち、CPAP治療開始までの期間が減少すると考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	283101		
提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料		
申請団体名	日本頭痛学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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	電子的頭痛ダイアリーによる難治性頭痛の遠隔AI診断・治療支援技術	
	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：121	慢性頭痛患者（月15日以上頭痛を有する患者）の患者に対して、頭痛の症状及び頻度等を患者自らが記録する頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合の評価を新設する。		
対象疾患名	慢性頭痛		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283	慢性頭痛は、とりわけ若年女性においては生活支障度が高く、QOL及び労働生産性の低下から経済損失につながっているとされており、女性活躍社会の実現に向けた一つの障壁になっている。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善された症例がみられる一方で、わが国における頭痛専門医の不足と偏在から、適切な診断及び個別の患者の病態に応じた最適な治療へのアクセスは必ずしも十分に担保されていない現状にある。頭痛ダイアリーを用いて策定する治療計画に基づく総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合の評価を新設することで、最適な治療へのアクセスが向上する。		

【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	情報通信機器を用いた診療を利用して定期的な生活指導及び薬物療法を受けている慢性頭痛患者（月15日以上頭痛を有する患者）		
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）	患者の同意を得て、頭痛の症状及び頻度等を当該患者自らが記録する頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、更に当該治療計画に基づき、患者教育等に重点をおいた慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行い、記録する。実施頻度はオンライン診療の都度（年6回程度）であり、実施期間はオンライン診療を行っている期間である。受診後、頭痛日数が月15回未満に改善しても12ヶ月の間はオンライン診療を行った月のみ1回に限り算定できる。		
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	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	わが国の頭痛患者は3,000万人、特に片頭痛患者のQOLは大きく障害され、社会全体に与える経済的影響も大きく、片頭痛はGlobal Burden of Disease 2016において障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされている。しかし、1,000人足らずの日本頭痛学会認定頭痛専門医の偏在があり、全てに対応ができていない。片頭痛は10~40歳代の女性で有病率が高く、少子高齢社会の日本経済に与える影響は甚大である。劇的な改善効果を示す新薬（抗体薬：専門医のいる施設のみが処方可能）も登場し、頭痛ダイアリーを用い患者教育を重点においた適正な生活や薬剤指導を実施することでQOLは改善できるが、実際には unnecessaryな検査の繰り返しや不適切な投薬が多くみられ、働き方改革が叫ばれている医療現場の負担となっている。指導に時間と技術を要する頭痛ダイアリーを用いた治療支援管理料が情報機器を用いた診療において診療報酬として認められることで、 unnecessaryな検査や投薬を削減し、慢性頭痛患者の健康増進に繋がる有効性がある。また、専門医の偏在と不足を解決するオンライン診療の活用について、頭痛オンライン診療が安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスも示されている。世界的にもコロナ禍で利便性が高いというだけでなく、感染症蔓延防止対策のひとつとして急激に広まった頭痛のオンライン診療は、ポストコロナとなりつつある現状でも活用され、海外では頭痛疾患再診の90%はオンライン診療が選択されている。世界に遅れをとる日本の医療Dxを推進させるためにも、この管理料がDx推進の鍵として重要である。長期予後のアウトカムとしても、デジタル治療デバイスが世界で先行して頭痛治療において活用されていることから、日本でもデジタル治療デバイスなどの医療機器が登場しオンライン診療と組み合わせることが望まれる。そのようになれば、医療界のみならず日本の産業界にも新たな経済波及効果が見込まれる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	3次救急の頭痛センターにおいて、頭痛専門医の遠隔診療が実現可能かどうかを検証するために片頭痛の遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価した。45人が試験に参加し、89回遠隔医療が利用された。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外来診療の有効な代替手段であった。遠隔診療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。（Cephalalgia, 2019; 39(12): 1577-1585）	
	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。）	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「CQ I-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である（推奨レベルB）」と記載あり



⑥普及性	年間対象患者数(人)	27,000
	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		わが国における頭痛の有病率は人口の約30% (3,000万人) で、片頭痛は約320万人とされている。このうち、慢性片頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(÷12)108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回)で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、慢性片頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき約3万人。再診で約90% (米国などでは頭痛患者の90%がオンライン診療を利用している) がオンライン診療を希望したとして2万7千人が年間対象患者数となる。受診回数は、年平均9回と推定される。したがって、年間対象患者数および実施回数は約2万7千人、4ヶ月に1回対面診療を行うとして、オンライン診療の実施回数1人当たり6回/年、総計16万2千回/年と予測される。
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)		・頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)が整備、公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載されている。「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」も厚生労働省からの要請で作成し運営している( <a href="https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/">https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/</a> )。さらに日本神経学会から対面診療においても「頭痛指導料」を申請中(250点)。慢性頭痛の中で多くを占める片頭痛のアンメット・メディカル・ニーズに対応した専門医のみが処方できる新薬(抗体医薬)や頭痛急性期の新薬など次々上市している。また、次世代の新薬やデジタルデバイス医療機器などの治験が進行している。それらの専門的な治療を行うに際し、慢性頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムが日本頭痛学会にある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	頭痛診療に3年以上の経験を有し、「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師もしくは、頭痛専門医がいる施設(脳神経内科、内科、脳神経外科、小児科)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は慢性頭痛と情報通信機器を用いた診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に3年以上従事しており、日本頭痛学会認定頭痛専門医、神経内科専門医、脳神経外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師が対象となる。また、日本頭痛学会や日本神経学会が実施する頭痛医学の研修もしくは、厚生労働省が指定する「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した医師を対象とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)を遵守する。 また、厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	218
	その根拠	B001-6でんかん指導料(情報通信機器を用いた場合)と同等とした。(対面診療の頭痛指導料250点(申請中)の約87%)
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	減(-)
	予想影響額(円)	62,640,000
	その根拠	指導管理料は218点、年間16万2千回の実施が予測される。一方、 unnecessaryな画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.2億円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。慢性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って218点×6回/年(年間1,308点)の指導料が増加しても、医療費は一人当たり計2,320点の減少となる。対象となる慢性頭痛患者は2万7千人で、約6.2億円の医療費減となる。直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、慢性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。
備考	2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接コストとして1,492,520円/人、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間2万7千人として間接コストは少なくとも半減と仮定すると1,492,520円×0.5×27,000=20,149,020,000円の経済的損失の削減となる。	
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(主なものに記載する)		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	日本遠隔医療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	A study to investigate the prevalence of headache disorders and migraine among people registered in a health insurance association in Japan
	2) 著者	Fumihiko Sakai, Koichi Hirata, Hisaka Igarashi, Takao Takeshima, Takeo Nakayama, Hiromi Sano, Hiroyuki Kondo, Yoshiyuki Shibasaki and Nobuyuki Koga
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Headache and Pain, 2022, 23: 70
	4) 概要	DeSC Healthcare Inc (DeSC) が提供する医療請求データとリンクしたオンライン調査データより、片頭痛の全有病率は3.2%で片頭痛の有病率は30～39歳の患者さんで最も高いことが確認された。女性の片頭痛の有病率は男性の4.4倍であった。日本では、医療機関を受診していない片頭痛患者の割合が8割にも達している。また、大多数の患者さんは症状を我慢して日常生活を続けている傾向にあった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016.
	2) 著者	GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 2017 SEP; 390: 1211–1259.
	4) 概要	2016年の調査結果では、片頭痛が、先進国・中興国・途上国いずれにおいても、障害生存年数の観点から全疾患中の2番目にランクされており、片頭痛は全世界的に身体障害をもたらす主要な疾患であることが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年度版に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、頭痛診療において遠隔医療は有用か (p71-77) が掲載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah I Friedman, Balaraman Rajan, Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, 39(12): 1577-1585.
	4) 概要	重度の片頭痛関連障害を持つ患者のこのRCT研究において、遠隔診療は実現可能な治療方法であり、片頭痛の外來診療に代わる有効な手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得ることができる可能性が示唆された。
⑯参考文献 5	1) 名称	A Systematic Review of the Economic Evaluation of Telemedicine in Japan
	2) 著者	Miki Akiyama, Byung-Kwang Yoo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Med Public Health 2016;49:183-196
	4) 概要	遠隔診療は、頭痛の評価や治療において、対面診療と同等であることが実証されている。遠隔医療は片頭痛診療において時間や費用対効果、利便性から医師の生産性を高め、患者のアクセスを良くすることが実現可能な診療形態である。頭痛専門医に定期的または、アクセスできない患者にとって遠隔医療は有望であり、パンデミック時に緊急入院を避けるためにも片頭痛管理において定期的な遠隔医療は活用すべきと思われる。

※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 283101

提案される医療技術名	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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
283101	頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料	日本頭痛学会

**【技術の概要】**

オンライン診療を実施する慢性頭痛患者に頭痛ダイアリーを用いた頭痛診療管理を情報通信機器を用いて行う

**【対象疾患】**

慢性頭痛患者（月15日以上頭痛あり） 推定27,000人/年

**【既存の治療法との比較】**

- 慢性頭痛の遠隔診療は従来の対面診療と比較して安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスが示されている
- 片頭痛のアンメットニーズに対応した新薬（抗体医薬）が次々と上市し、専門医のみに処方許可されている（専門医不足と偏在・「医療アクセス」問題）
- 対面診療においても「頭痛指導料」を申請中：250点

日本の頭痛診療の現状

頭痛専門医不足と偏在

頭痛ダイアリー

日付	生理	頭痛の程度			影響度	MEMO (頭痛のタイプ、はき気、前兆、誘因など)
		午前	午後	夜		
10/13 (月)	痛	+	++	+++	1	前兆あり 昨日の子供の運動会の疲れ?
10/14 (火)	痛	++	+++	+++	2	(他) (注) 食事ができず、マカロンで1日中寝ていた。
10/15 (水)	痛	+	++	+++	3	外出したが1日中がまんしなければならなかった。

慢性片頭痛の受診患者数は約90万人、頭痛のために多くの若年女性がQOLの低下、学業、社会的生産性の低下を引き起こしている

予想影響額（年間）

- ・約6.2億円医療費削減
- ・約201.5億円経済損失の削減

日本社会が抱える問題  
医師の働き方改革、少子高齢  
社会の課題解決として医療Dx  
推進の重要性



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

有効性：頭痛ダイアリーを用いた頭痛診療の有効性の実証あり、遠隔診療での有効性・安全性も対面診療と同等とRCTで確認されている  
 B001: 保険医療機関において、慢性頭痛（月15日以上頭痛を有する患者）に対して当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する総合的な治療管理を情報通信機器を用いて行った場合、頭痛ダイアリーによる慢性頭痛の遠隔診断・治療支援技術管理料（情報通信機器を用いた場合）として、月1回に限り218点を算定できる

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	283201		
提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法		
申請団体名	日本頭痛学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		11心療内科	
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	難治性片頭痛に対する認知行動療法	
	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	003-2		
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）	片頭痛の治療は薬物療法が中心となるが、心理的ストレスや認知的な偏りなどのために薬物療法に抵抗することが多い。このような難治性の片頭痛に対する認知行動療法は世界的にも有効性が高く標準的な治療法として確立され、近年ではプロトコルに基づいた認知行動療法の有効性に関するエビデンスが蓄積されている。そのため、認知行動療法の保険疾患の拡大を要望する。		
文字数： 171			
再評価が必要な理由	片頭痛の認知行動療法は、既存項目であるうつ病や神経性過食症と同様の技術と片頭痛に特化した技術を要し、実施回数および時間も長い。近年の成果にエビデンスの蓄積から、当該技術はカナダのガイドラインおよび日本頭痛学会の慢性頭痛ガイドラインにおいて、Grade AIに推奨されている。以上から、難治性片頭痛に対する認知行動療法は、既存適応疾患であるうつ病・不安症・神経性過食症と同様の評価が妥当と判断する。		

【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）	片頭痛の予防的な治療法には、薬物療法と非薬物療法が存在するが、認知行動療法は非薬物療法の中でもっとも標準的な治療であり、薬物療法と同等の効果がある（Holroyd KA et al. J Consult Clin Psychol 1991）。特異性の高い治療法であり、身体面と心理面に関する専門的な知識と技術を要する治療であり、治療に要する時間も長い。一般的な認知行動療法では、10-20セッションをおこなない、1回40-60分程度の治療で週に1-2回、3-6か月の通院期間を要する。認知行動療法によって、頭痛の痛みを46%改善させる効果があり、支障度（MIDAS）は65%軽減させる。身体面以外に心理的側面への治療効果も高く、抑うつは52%、不安は58%の軽減効果が示されている（文献1）。カナダのガイドラインにおいて、認知行動療法の独立治療および、認知行動療法に付随するラクセーション、バイオフィードバック療法のいずれもがグレードAIに推奨されている（文献2）。日本頭痛学会による慢性頭痛の診療ガイドラインにおいても認知行動療法の有効性が示されており、2013年版はグレードBであるが、2021年版ではグレードAIに上がった（文献3）。また近年のレビューにおいても片頭痛への認知行動療法の有効性が示されているほか（文献4、5）、小児・青年に対する有効性を示すデータが多く報告されている（Xiang Q. et al. Headache 2017）。
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	今回の提案技術である認知行動療法は、ICHD-3の診断基準に基づいて、片頭痛と診断された外来患者のうち、二種類以上の予防薬を用いても片頭痛への効果が認められない難治性片頭痛患者を対象とする。性別・年齢は問わない。技術内容としては、患者教育、ストレスマネジメント、ラクセーション、認知再構成などを合計10セッション施行し、オプションセッションに移行する。オプションセッションでは、バイオフィードバック療法、自律訓練法、マインドフルネス、ACTを患者に合わせて施行する（6セッション）。認知行動療法のマニュアルは日本頭痛学会内のワーキングチームにより作成され、公表されている。今回提案した認知行動療法は現行では、心身医学療法としてのみ算定されるのみである。現在、保険請求可能な認知行動療法は、うつ病のマニュアルに基づきおこなった場合に算定できるほか、28年度からは不安症に対して、30年度からは神経性過食症への認知行動療法も保険適応が拡大されている。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	003-2
医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法

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	片頭痛に対する認知行動療法の身体的な評価には、痛みの程度、頻度があり、認知行動療法はいずれにおいても効果が示されている。認知行動療法への治療反応は片頭痛の66%に認められ、代表的な治療薬であるプロプラノロールと同等である。治療終了後から1年間の状態では、薬物療法の再燃率（53%）よりも認知行動療法では低い再燃率（9%）ことが示されている（Kaushik R, et al. 2005）。
	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。） 日本頭痛学会による2013年の慢性頭痛の診療ガイドラインでは、CQ I - I 7「認知行動療法は一次性頭痛に有効か」というテーマにおいて、認知行動療法により、片頭痛を32-49%軽減させることが示されている。2021年度版のガイドラインではグレードBからAに改変された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における片頭痛の有病率は約840万人とされている（Sakai F, 1997）。そのうち定期的に受診する患者は、2.7%とされている（840×0.027=226,800人）（Sakai F, 1997）。片頭痛での全ての定期通院患者のうち、難治性頭痛に該当するのは11%とされており（Pablo Irimia, 2011）、難治性片頭痛の通院患者は、226800人×0.11=24,948人と想定される。このうち、認知行動療法を受ける人数を10%と想定すると、一年間の認知行動療法の対象者は、24948×0.1=2,495人となる。また、年間実施回数は途中での終了例も考慮し、平均実施回数を10回として算出した。
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）	2,495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）	24,950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）		国外のガイドラインにおいて、片頭痛に対する認知行動療法は非薬物療法の中で効果の高い治療法として明記されている。日本頭痛学会のガイドラインでも、認知行動療法はもっとも推奨度の高い治療法として位置付けられている。ただし、当該治療には専門的技術要し、専門技術研修を受けた医師がおこなうことが求められているため、日本頭痛学会としてマニュアルの作成および講習会の実施を予定している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経内科、脳外科、精神科、心療内科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	片頭痛を臨床的に経験している医師であり、経験および技術習熟が認められれば算定できる。ただし、指定されたマニュアルを用いた講習を受け、当該技術に成熟したものが算定することができる。現行の認知行動療法では基準を満たした看護師も算定可能であるが、認定心理師も医師と共同したうえで算定可能とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	指定された講習を受講したものに限り算定することができる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
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	1
	番号 技術名	4 心身医学療法
	具体的な内容	心身症の患者に対して、一般心理療法、行動療法、自律訓練法などをおこなう。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	100,927,740
	その根拠	片頭痛に対する2495人の認知行動療法施行のうち、神経内科・脳外科領域でおこなう割合を60%、心療内科20%、精神科20%と概算した。 【これまで】半年間に身体科に通院する回数は6回として、再診料73点であるので、神経内科・脳外科では73（点）×10×6（回）×2495（人）×0.6=6,556,860円となる。心療内科での心身医学療法は80点であり、80（点）×10×6（回）×2495（人）×0.2=2,395,200円となる。精神科では通院精神療法は330点であり、330（点）×10×6（回）×2495（人）×0.2=9,880,200円となり、合計18,832,260円と試算される。 【当該技術認定後】現行の認知行動療法は480点であるため、480（点）×10×2495（人）×10（回）=119,760,000円となる。 増減はプラス100,927,740円となる。
	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		該当なし。

⑭参考文献 1	1) 名称	An open/pilot trial of cognitive behavioral therapy in Turkish patients with refractory chronic migraine
	2) 著者	Ozge Sahmelikoglu Onur, Devrimsel Harika Ertem, Cagatay Karsidag, Derya Uluduz, Aynur Ozge, Akseil Siva, Meltem Guru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cognitive Neurodynamics (2019) 13:183-189
	4) 概要	難治性かつ慢性的片頭痛患者14名に対する認知行動療法を施行した。認知行動療法は週1回40分のセッションを12回実施し、リラクゼーションも取り入れた。頭痛の程度、日常の支障度、抑うつ、不安のいずれの評価項目も有意な改善を示した。片頭痛は、頭痛の程度、頻度とも軽減効果が認められており、難治性片頭痛の治療として有効であると結論している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Canadian Headache Society guideline for migraine prophylaxis
	2) 著者	Tamara Pringsheim, W Jephtha Davenport, Gordon Mackie, Irene Worthington, Michel Aubé, Suzanne N Christie, Jonathan Gladstone, Werner J Becker, Canadian Headache Society Prophylactic Guidelines Development Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Neurol Sci. 2012;39(2 Suppl 2):S1-S9.
	4) 概要	カナダの片頭痛の治療ガイドラインにおいて、行動療法は片頭痛への効果の高い治療法として挙げられ、具体的な治療法として、「リラクゼーショントレーニング」「バイオフィードバック療法」「認知行動療法」が挙げられ、グレードAの推奨度とされている。また、特に行動療法が勧められる患者として、薬物療法を抵抗性を示すものが提示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	CQ I-16 認知行動療法は一次性頭痛の治療に有効か
	2) 著者	慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	慢性頭痛の診療ガイドライン 2021
	4) 概要	多くの無作為比較試験で認知行動療法の有用性が指摘されており、片頭痛の強さや頻度が軽減されている。片頭痛では、リラクゼーションとバイオフィードバック療法の併用によってプロプラノロールと同等の予防効果が得られ、長期的な有効性もプロプラノロールよりも高いことが示されており、グレードAに推奨されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Systematic review of cognitive behavioural therapy for the management of headaches and migraines in adults
	2) 著者	Petra Harris, Emma Loveman, Andy Clegg, Simon Easton and Neil Berry
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Pain 2015, 9(4):213-224.
	4) 概要	1126の論文の中から10の良質の研究を抽出し、片頭痛に対する認知行動療法の有効性を検証したシステムレビュー。認知行動療法は画一的ではなく、いくつかの方法が組み合わされていた。3つの研究では、認知行動療法は待機群と比較して有意に頭痛が改善していた。また、リラクゼーションとの組み合わせで治療効果を認めた(3研究)。さらに、薬物療法との並行で有意な効果を認めた(1研究)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Migraine Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Bae JY, Sung HK, Kwon NY, Go HY, Kim TJ, Shin SM, Lee S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina 2021;58:44
	4) 概要	片頭痛に対する介入として認知行動療法を用いた無作為化比較試験(RCT)を対象とした。11件のRCTのメタ解析を行った結果、頭痛頻度およびMIDASスコアは有意に減少した。サブグループ解析では、頭痛の強さが有意に軽減された。

※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

283201

提案される医療技術名	難治性片頭痛に対する認知行動療法
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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

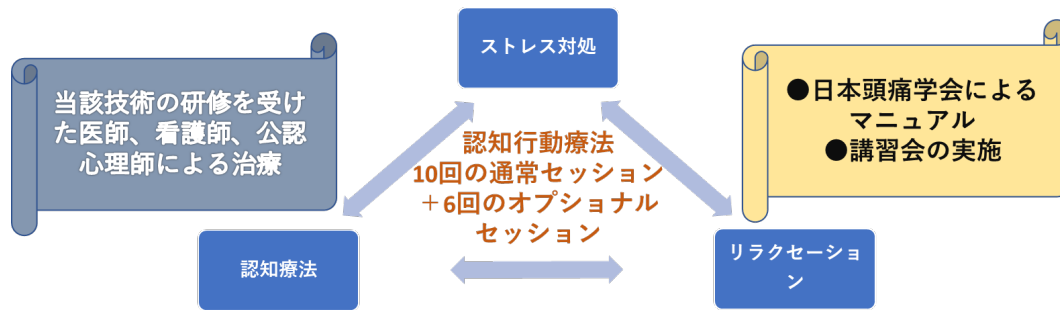
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
283201	難治性片頭痛に対する認知行動療法	日本頭痛学会

## 【技術の概要】



## 【既存の治療法との比較】

- ★既存の薬物治療と比較して同等の治療効果
- ★日本のガイドラインおよび海外のガイドラインでの推奨度A
- ★極めて高い安全性

## 【対象疾患】

**難治性片頭痛：**  
**ICHD-3による片頭痛診断→予防治療薬2種類使用も改善を認めない患者を対象**

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### 豊富なエビデンス

- ★頭痛の強さ、頻度を**46%**軽減
- ★日常生活への支障度も改善
- ★抑うつ、不安の改善

既存の1003-2 認知療法・認知行動療法（1日につき）への適応拡大  
 →医師と看護師、公認心理士とのチーム医療の推進  
 →難治性片頭痛の痛みの改善、生活の質の改善へ、社会的な経済損失の軽減へ

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	283202		
提案される医療技術名	群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング		
申請団体名	日本頭痛学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 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	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	C		
診療報酬番号	103		
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）	○	
	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）	在宅酸素療法指導管理料を算定している群発頭痛の患者（入院中の患者を除く）前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的に遠隔モニタリングを行った上で、状況に応じた療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として2,400点/月算定することができるとの旨を記載。施設認定基準：頭痛診療を3年以上の経験を有する常勤医師の記載		
文字数：198			
再評価が必要な理由	遠隔医療が有用であるエビデンスが示されている頭痛診療において、周期的に群発期が訪れる群発頭痛患者の遠隔医療の利用に際し上記が認められない限り、医療機関の減収（在宅酸素療法指導管理料2,400点分が0点）となり、患者から情報機器を用いた診療の希望があっても、医療機関は収益の観点で応じにくい現状があるため。（現行ではCOPDⅢ期以上の患者だけに遠隔モニタリング加算として150点が認められているが、これでは減収になり普及しないため対面と同等の2,400点への増点を併せて提案する。）		

【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）	<p>群発頭痛は、片側の目の奥を中心に2～3時間続く極めて重度の頭痛で、目の充血や流涙などの自律神経症状を伴う疾患である。男性に多く、季節の変わり目に多くみられる。頭痛発作がよく起きる「群発期」では、1～2カ月の間に1日1回～数回、必ず同側に痛みが表れる。また、頭痛発作は朝方に多い傾向がある。群発期にアルコールを摂取すると、頭痛はほぼ必発するので、その期間は禁酒が必要である。さらに群発期は2～4年毎に繰り返し訪れることが知られている。群発頭痛に対する薬物治療としては、スマトリプタンコハク酸塩（商品名イミグラン）の自己注射が有効だが、発作自体を起こさないようにする予防療法は、いまだに確立されていない。群発頭痛に対する酸素療法は、多くの研究から約70%の患者で有効とされる。現在、日本および欧米のガイドラインではグレードAと評価され、日本では2018年4月から在宅における酸素療法が保険適用となった。算定要件は、重度の群発頭痛患者で、群発期に1日平均1回以上の頭痛発作があること。スマトリプタンの自己注射は、1日2回までしか保険が適用されないため、1日3回以上頭痛発作のある方や、スマトリプタンが禁忌あるいは副作用のため使えない場合には、酸素療法はよい適応となる。頭痛発作が起きたら、一般的に90%以上の濃度で15分間、酸素吸入を行う。酸素療法を導入する際には、医療機関で十分に説明した後、酸素販売業者から直接患者宅へ装置を搬入する。酸素療法に対する診療報酬は、装置によって異なり、基本的に在宅酸素療法指導管理料2,400点および、在宅酸素療法材料加算100点、酸素濃縮装置加算4,000点、酸素ポンプ加算（携帯用酸素ポンプ）880点である。2020年4月以降、オンライン診療が可能となり、コロナ禍も後押しとなり、頭痛診療に遠隔医療が利用されるようになった。しかし、在宅酸素療法指導管理加算や遠隔モニタリング加算などが群発頭痛の情報通信機器を用いた在宅酸素療法では認められておらず、医療機関の減収となるため、頭痛診療において遠隔医療が有効とされるにもかかわらず、利用されない状況がある。具体的な内容：・対象患者：国際頭痛分類の診断基準により診断がなされた群発頭痛患者で、頭痛発作が平均1日1回以上ある群発期にある患者 ・医療技術の内容：療養上必要な指導を情報通信機器を用いて行った場合は、遠隔モニタリング加算として、2,400点を（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）所定点数に加算する。</p>
------------------------------	---

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		・対象患者：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」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容：前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養に必要な指導を行った場合に、2ヶ月を限度として来院時に算定することができる。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う。なお、当該モニタリングの開始に当たっては、患者やその家族等に対し、情報通信機器の基本的な操作や緊急時の対応について十分に説明する。当該加算を算定する月においては、モニタリングにより得られた臨床所見等及び行った指導内容を診療録に記載すること。療養に必要な指導はビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、オンライン指針に沿って行うこと。 遠隔モニタリング加算として、2,400点を所定点数に加算する。・点数や算定の留意事項：同月に在宅酸素療法指導管理料2400点の算定は出来ない。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		103
医療技術名		在宅酸素療法指導管理 遠隔モニタリング
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	遠隔医療は、従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる群発頭痛患者を含む頭痛患者にとって、より便利な解決策となり得るとsystematic reviewにて示唆されている。(Cephalalgia 2022, Vol. 42(13) 1397-1408)
	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。） 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「三叉神経・自律神経性頭痛（TACs）、CGIV-7、群発頭痛の在宅酸素療法はどのように実施するか、CQ 1-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である（弱い推奨/エビデンスの確実性B）」と記載あり
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		群発頭痛患者の群発期において在宅酸素療法を行っていた患者が、対面診療の代わりに情報機器を用いたオンライン診療を用いるため、医療費の増減はないと推測される。日本システム技術よりデータを提供。2020年1月～2020年12月「群発頭痛症候群（G440）」および「在宅酸素療法指導管理料（G103）」に関する患者数、レセプト件数集計より、群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料の回数42回/年、19人/年と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	19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）	42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）		・頭痛の診療ガイドライン2021（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性的頭痛（慢性頭痛）が掲載され、慢性頭痛のオンライン診療e-learningも厚生労働省からの要請で作成して運営している。(https://medicalprime.jp/e-learning/jhs_e-learning/) ・群発頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムがある。
・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）	頭痛診療に3年以上の経験を有し「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した常勤医師がいる施設（脳神経内科、内科、脳神経外科、小児科）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	指導を行う医師は慢性頭痛とオンライン診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に3年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修もしくは、「慢性頭痛のオンライン診療e-learning」を修了した医師を対象とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「頭痛の診療ガイドライン2021」（日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会）を遵守する。 また、厚生労働省が制定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、酸素利用時間や流量および頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	2,400点
	その根拠	対面診療の在宅酸素療法指導管理料2,400点と同等の点数。
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	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		減（－）
予想影響額（円）		62,337,331
その根拠		対面診療からオンライン診療で利用するため在宅酸素の利用数に影響はなく増減はしない。ただし、初診料と再診料が情報機器を用いた場合、約87%であることから、初・再診料の約17%減（12.41点/回）、加えて外来管理加算が算定出来ないことより約50点/回当たり減が予想される。（12.41点+50点）x42回/年x10円/点=26,212.2円。19人が対象とされ26,212.2円x19人=498,031.8円医療削減となる。一方、在宅酸素療法を専門医にアクセスできずに導入できない群発頭痛患者は、激しい頭痛のため、群発期に夜間救急車を要請し、しばしば救急外来を受診し高濃度酸素吸入療法を受けている。その度に、行われる unnecessary 画像検査、血液検査および点滴治療や受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は上記と併せて62,337,331円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。画像検査（MRI：1530点、診断：450点）2回の内1回は削減できる。救急外来受診（群発頭痛発作は夜間～朝方に起こりやすいため）深夜初診480点+再診420点x29日間（群発期間を30日）。不必要な採血検査166点x30日間。点滴98点x30日間。酸素吸入65点x30日間。1530点+450点+480点+420点x29日+166点x30日+（98点+65点）x30日=24,510点 24,510点x10円/点=245,100円。在宅酸素療法を導入することで、在宅酸素療法指導管理料2,400点および、在宅酸素療法材料加算100点、酸素濃縮装置加算4,000点、酸素ボンベ加算（携帯用酸素ボンベ）880点となり合計7380点となる。その差額は、245100円-73800円=171,300円削減になる。該当する群発頭痛患者数は年間361人と推定される。171,300円x361人/年=61,839,300円。上記と合計して498,031円+61,839,300円=62,337,331円の医療費削減となる。
備考		救急車の出動回数の削減になる。また、働き方改革が叫ばれている救急医療現場の医療従事者の負担軽減にもなる。さらには、働く世代の疾患でもあり、日本経済への損失や患者自身の失職を防ぐことにもなる。

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	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本遠隔医療学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	「頭痛の診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院: 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」に準拠して作成されMindsに掲載された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性(p32-33)、三叉神経・自律神経性頭痛(TACs)(p287-324)、CQIV-7. 群発頭痛の在宅酸素療法はどのように実地するか(p305-309)、CQ I -24. 頭痛診療において遠隔医療は有用か(p71-77)が掲載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Telemedicine in headache care: A systematic review
	2) 著者	Tobias Christian Clausen, Nikolaos Kalogeropoulos Greve, Kai Ivar Mu"ller, Espen Saxhaug Kristoffersen and Henrik Winther Schytz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2022, Vol. 42(13) 1397-1408
	4) 概要	システマティックレビューから、遠隔医療は従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる頭痛患者にとってより便利な解決策となり得ることが示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A randomized trial of telemedicine efficacy and safety for nonacute headaches
	2) 著者	Kai I. Müller, MD, Karl B. Alstadhaug, MD, PhD, Svein I. Bekkelund, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology 2017;89:153-162
	4) 概要	群発頭痛患者を含む非急性期の頭痛に対する遠隔診療は、RCT研究結果から従来の対面診療と同様に効率的で安全であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Oxygen Therapy in Cluster Headache, Migraine, and Other Headache Disorders
	2) 著者	Heejung Mo, a Soo Jie Chung, b Todd D. Rozen, c and Soo-Jin Chocorresponding authora
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurol. 2022 May; 18(3): 271-279.
	4) 概要	群発頭痛は、関連する頭蓋自律神経症状を伴う短期間の重度の頭痛、および激痛を特徴とする周期性頭痛障害である。その痛みは非常に深刻で、患者は自殺を考えたり、自殺したりすることさえあり、その結果、自殺頭痛とも呼ばれる。患者は1日に複数の発作を経験する可能性があり、各発作によって完全に無気力になる。このような重度の疼痛症候群の場合、酸素療法が非常に効果的である。酸素療法は群発頭痛の第一選択の群発期の治療であり、70%を超える患者が酸素療法に反応する可能性がある。酸素吸入療法の有効性についてレベル A のエビデンスがあり、トリプタン注射と同等の効果があると報告される。
⑭参考文献 5	1) 名称	Patient experience of telemedicine for headache care during the COVID-19 pandemic: An American Migraine Foundation survey study
	2) 著者	Chia-Chun Chiang, MD, Rashmi Halder Singh, MD, Nim Lalvani, MPH, Ken Shubin Stein, MD, MPH, MS, CPH, CFA, Deborah Henscheid Lorenz, JD, Christine Lay, MD, David W. Dodick, MD, and Lawrence C. Newman, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2021 May; 61(5): 734-739.
	4) 概要	群発頭痛を含む頭痛患者の視点を評価したこの研究は、COVID-19 パンデミックの間、遠隔医療が多くの患者の頭痛ケアを促進し、その結果、患者の満足度が高くなり、オンライン調査を完了した人々の間で将来の頭痛ケアのために遠隔医療を使い続けたいという願望を示した。

※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 283202

提案される医療技術名	群発頭痛の在宅酸素療法指導管理料遠隔モニタリング
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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
283202	群発頭痛における在宅酸素療法指導管理料 遠隔モニタリング加算	日本頭痛学会

### 【技術の概要】

在宅酸素療法指導管理料を算定している群発頭痛患者に情報通信機器を活用して、定期的モニタリングを行った上で、状況に応じ療養上必要な指導を行った場合、2,400点/月算定できる

### 【提案の概要】

在宅酸素療法を情報通信機器を活用して行なった遠隔モニタリング

- ①群発頭痛へ適応拡大
- ②施設基準の見直し：慢性頭痛のオンライン診療e-learningを修了した頭痛専門医のいる施設
- ②150点→2,400点への増点

### 【対象疾患】

在宅酸素療法を必要とする群発期の群発頭痛患者

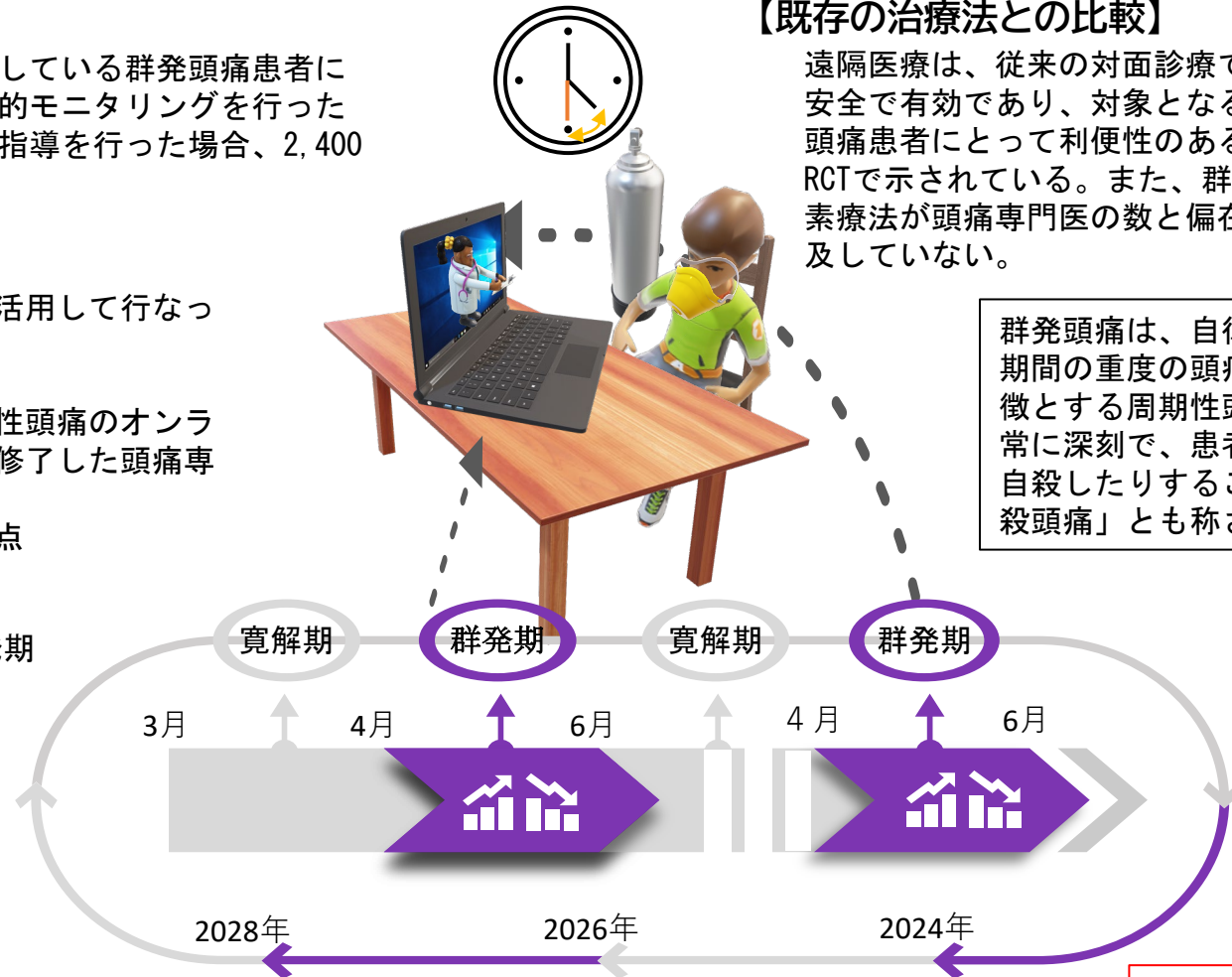
群発頭痛に対する酸素療法は、約70%の患者で有効

日本および欧米のガイドラインでグレードAと評価

### 【既存の治療法との比較】

遠隔医療は、従来の対面診療での頭痛相談と同様に安全で有効であり、対象となる群発頭痛患者を含む頭痛患者にとって利便性のある解決策となることがRCTで示されている。また、群発頭痛に有効な在宅酸素療法が頭痛専門医の数と偏在のため、ほとんど普及していない。

群発頭痛は、自律神経症状を伴う短期間の重度の頭痛、および激痛を特徴とする周期性頭痛。その痛みは非常に深刻で、患者は自殺を考えたり、自殺したりすることさえあり、「自殺頭痛」とも称される



### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・対象患者：群発頭痛患者で、頭痛発作が平均1日1回以上ある群発期にある患者
- ・医療技術の内容：遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として2,400点を所定点数に加算する
- ・点数や算定の留意点事項：同月に在宅酸素療法指導管理料2,400点の算定は出来ない

予想影響額（年間）  
・約6,233万円医療費削減

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	283203		
提案される医療技術名	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療加算		
申請団体名	日本頭痛学会		
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）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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	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	B		
診療報酬番号	005-11		
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） 文字数：185	施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、診断を目的として、当該施設基準を満たす頭痛に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り750点を算定する。同様に治療を目的に行った場合、1年を限度として、3月に1回500点を算定する。		
再評価が必要な理由	慢性片頭痛患者のわずかに5%未満だけが、頭痛の適切な診療を受けるために3つの障壁（診察、診断、治療）をのり越えて診断に辿り着くが、片頭痛に特化した劇的に効く治療薬があるにもかかわらず、慢性片頭痛のアンメットニーズ（95%）が存在する。適切な片頭痛診断に重要なことは、専門医に受診することと片頭痛の重症度が高いことであった（Headache. 2016 May; 56(5): 821-834.）。この報告からも、頭痛専門医の診断が有用であるとされているが、わが国における日本頭痛学会認定頭痛専門医の数は1,000人足らずで3,000万人いるとされる頭痛患者へ対応するには十分とはいえない。また、頭痛専門医の偏在という課題も指摘されている。片頭痛は特に若年女性で支障度が高く、女性活動社会実現の障壁となっている。「頭痛の診療ガイドライン2021」において、遠隔医療を用いたD to D with Pの有効性の記載がある。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善され、片頭痛診療に革新的な進歩をもたらした。適切な診断と個別の患者の病態に応じた最適治療をすることで治療成績が向上し、患者のQOLや労働日数の損失が軽減し、経済効果をもたらす。さらに、不必要な医療機関の重複受診の抑制により医療費削減にも貢献するため、日本社会が抱える課題解決策としても頭痛の遠隔医療のD to D with Pである「遠隔連携診療加算」の適応拡大再評価が必要と思われる。		

【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）	慢性片頭痛は、とりわけ若年女性においては生活支障度が高く、QOL及び労働生産性の低下から経済損失につながっているとされており、女性活躍社会の実現に向けた一つの障壁ともなっている。近年CGRP関連抗体薬などの新薬が登場したことで劇的にQOLが改善された症例がみられる一方で、わが国における頭痛専門医の不足と偏在から、適切な診断及び個別の患者の病態に応じた最適な治療へのアクセスは必ずしも十分に担保されていない現状にある。慢性頭痛の遠隔医療の有用性および小児頭痛の遠隔医療の有用性に関して海外エビデンスがあり、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛の診療ガイドライン2021」においても遠隔医療は頭痛診療に推奨されている。情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療の評価を適応拡大することで、最適な治療へのアクセスが向上する。特に、不登校の原因となっている小児の慢性頭痛や、企業内でセルフステイグマから医療へつながらない女性従業員にとって、学校医や産業医を介して連携および診療がなされれば、日本社会が抱える少子高齢化、女性の社会進出推進などの課題の解決策の一端となる。具体的な内容としては、・対象とする患者：かりつけ医が遠隔連携診療が必要と判断した頭痛患者・医療技術の内容：事前に当該患者の同意を得て頭痛ダイアリーを用いた治療計画を策定し、当該治療計画に基づき慢性頭痛に対する診断もしくは治療方針について患者とかりつけ医もしくは、産業医・学校医などが頭痛専門医と情報通信機器を用いて遠隔連携診療を行い、患者へ疾病教育、生活指導および治療方針の決定を行う。その内容をカルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう記載を行う。また、頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付する。・点数や算定の留意点：B005-11遠隔連携診療加算として1診断の場合750点、2その他の場合500点が算定できるとする。（現状では認められていないのでいずれも0点）1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす頭痛に関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、頭痛の治療を目的として、患者の同意を得て、頭痛に関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。
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	B005-11遠隔連携診療料1診断を目的とする場合750点 2その他の場合500点：1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、てんかんの治療を目的として、患者の同意を得て、てんかんに関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-11
医療技術名	遠隔連携診療

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	3次救急の頭痛センターにおける頭痛患者に頭痛専門医の遠隔診療を依頼し、頭痛の外來診療のための遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価したRCT。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外來診療の有効な代替手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。(Cephalalgia, 2019; 39(12): 1577-1585) 長期的展望としては、日本の頭痛診療の底上げとなり質の向上がなされれば、遠隔連携診療加算の利用は一時的に増加したとしても減少してゆくことが推定される。
	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。) 日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成されMindsに掲載された「頭痛診療ガイドライン2021」に「CQ 1-24 頭痛診療において遠隔医療は有用か 有用である(推奨レベルB)」と記載あり
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		わが国における頭痛の有病率は人口の約30%(3000万人)で、片頭痛は約840万人とされている。このうち、慢性片頭痛で受診する患者は約90万人と推定される。片頭痛患者は不定期な受診が多いので、対象となる実際の受診者数を片頭痛の急性期治療薬であるトリプタン系薬剤の販売額に基づき計算した。トリプタン系薬剤の販売額は年間132億円と推定され、錠数換算で1,300万錠/年、1ヵ月あたり(=12)108万錠、受診者の1ヵ月あたり平均頭痛発作数約3.5回)で除すと、309,500人(約31万人)が、トリプタンによる治療を必要としている片頭痛の受診者と推定される。このうち、慢性片頭痛として、指導管理が必要な患者は約10%と推定でき約3万人。再診で約95%(慢性頭痛患者の5%しか適正な診断と治療がなされていないため)が遠隔連携診療を希望したとして28,500人が年間対象患者数となる。3ヶ月毎に1回遠隔連携診療を行うとして、実施回数1人当たり年間4回、総計114,000回と予測される。
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)	28,500
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)	114,000
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)		・頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)が整備され公開されている。日本頭痛学会により専門医認定制度が確立しており、日本神経学会の専門医がカバーする重要な領域のひとつとして、一次性頭痛(慢性頭痛)が掲載され、慢性頭痛のオンライン診療のe-learningも厚生労働省からの要請で作成して運営している。 ・慢性頭痛に関するオンライン診療の幅広い知識と当該患者に対し、適切な診療を遂行できるシステムがある。
・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)	日本頭痛学会が認定する頭痛学会認定教育施設(全国に119施設(令和5年3月時点))に常勤する脳神経内科、内科、脳神経外科、小児神経科の専門医。教育施設認定基準:・指導医 1名以上を含め専門医 2名以上が常勤で勤務する保険医療機関とする。・頭痛関連科(神経内科、脳外科、小児科など)として10床以上を有する、もしくは頭痛関連科として100名/年以上の入院が66ことを口原則とする。・地域の基幹施設としての診療を行いうる設備を有する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	指導を行う医師は頭痛とオンライン診療に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し、適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛診療に10年以上従事しており、頭痛学会専門医、神経学会専門医、脳外科専門医、小児神経専門医等、専門知識を有する医師を対象とする。また、頭痛学会や神経学会が実施する頭痛医学の研修を修了した医師とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	頭痛の診療ガイドライン2021(日本頭痛学会・日本神経学会・日本神経治療学会)を遵守する。 また、厚生労働省が制定したオンライン診療の適切な実施に関する指針を遵守し、指導内容につき、カルテに記載し、頭痛の症状経過が明確になるよう頭痛ダイアリー等の記録の写しをカルテに添付もしくは記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	750
	その根拠	てんかんの遠隔連携診療加算と同等とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	195,000,000
	その根拠	遠隔連携診療加算は750点、年間114,000回の実施が予測される。一方、 unnecessaryな画像検査、血液検査および受診が抑制され、本指導料の導入により必要な医療費は6.6億円の減少となる。その算出根拠は、以下のとおりである。慢性片頭痛患者では、適正な指導管理によりトリプタンの処方量が約10%削減できると見込まれ、一人あたり100点/月、年間1,200点の削減が可能である。また年3回の血液検査を1回/年に削減でき898点削減、年2回の画像検査を1回に削減でき1,530点の節約となる。従って218点×6回/年(年間1,308点)の指導料が増加しても、医療費は一人あたり計2,320点の減少となる。対象となる頭痛患者は28,500人で、約6.6億円の医療費減となる。直接的な医療費の削減に加え、虚血性脳血管障害を未然に予防してこれに伴う医療費も削減でき、さらに、社会生産性、労働の損失を抑制し、難治性頭痛に伴う間接的なコストも削減が期待できる。750点×114,000回×10円/点=855,000,000円、8.55億円=6.6億円=1.95億円
備考	2017年の国民健康調査をもとに日本における片頭痛の疾病負担を推定した報告によると片頭痛患者は年間間接的コストとして1,492,520円、適正な診断と最適治療によって頭痛日数と欠勤日数は約50%以下となることを考慮すると、年間28,500人として間接コストは少なくとも半減と仮定すると1,492,520円×0.5×28,500=21,268,410,000円の年間経済的損失の削減となる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本遠隔医療学会



⑬参考文献 1	1) 名称	Assessing Barriers to Chronic Migraine Consultation, Diagnosis, and Treatment: Results From the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study
	2) 著者	David W. Dodick, MD, corresponding author 1 Elizabeth W. Loder, MD, 2 Aubrey Manack Adams, PhD, 3 Dawn C. Buse, PhD, 4, 5 Kristina M. Fanning, PhD, 6 Michael L. Reed, PhD, 6 and Richard B. Lipton, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Headache. 2016 May; 56(5): 821-834.
	4) 概要	この結果は、慢性片頭痛患者の5%未満が、頭痛のケアを受けるための3つの障壁（診察、診断、治療）を越えていることを示唆しており、この集団のケアを改善するための大きなアンメットニーズを表している。医療従事者に相談することの予測因子は、年齢、健康保険加入、片頭痛に関連する障壁の大きさ、片頭痛の症状の重さであった。相談した人のうち、適切な診断の予測因子は、専門医に相談したこと、女性の性別、片頭痛の重症度が高いことであった。
⑭参考文献 2	1) 名称	A randomized trial of telemedicine for migraine management
	2) 著者	Deborah Friedman, Balaraman Rajan and Abraham Seidmann
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cephalalgia 2019, Vol. 39(12) 1577-1585
	4) 概要	3次救急の頭痛センターにおける頭痛患者に頭痛専門医の遠隔診療を依頼し、頭痛の外來診療のための遠隔診療の臨床効果、患者の認識、その他の利点を評価したRCT。遠隔医療群の12カ月後のMIDASの改善、頭痛日数、平均重症度は、対面診療群と変わらなかった。遠隔医療群では、利便性が高く評価され、診察時間も短かった。結論として、重度の片頭痛患者において、遠隔診療は実現可能な治療法であり、片頭痛の外來診療の有効な代替手段であった。遠隔治療により医師の生産性は向上し、患者はその利便性により、より良いアクセスを得られる可能性がある。
⑮参考文献 3	1) 名称	頭痛の診療ガイドライン2021
	2) 著者	「頭痛の診療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院; 2021 p. 2-473.
	4) 概要	日本脳神経外科学会の協力を得て、日本神経学会、日本頭痛学会および日本治療学会の共同監修により「Minds診療ガイドライン作成の手引き」2014年版に準拠して作成された頭痛性疾患の診療ガイドラインである。頭痛ダイアリーの重要性 (p32-33)、片頭痛の診断 (p88-90)、健康寿命、QOLの阻害 (p110-112)、共存症 (p115-116)、脳梗塞発症リスク (p125-130) ならびに標準的治療 (急性期治療p134-193; 予防療法p194-263)、頭痛診療において遠隔医療は有用か (p71-77) が掲載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Disability, quality of life, productivity impairment and employer costs of migraine in the workplace
	2) 著者	Toshihiko Shimizu, Fumihiko Sakai, Hitoshi Miyake, Tomofumi Sone, Mitsuhiro Sato, Satoshi Tanabe, Yasuhiro Azuma & David W. Dodick
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Shimizu et al. The Journal of Headache and Pain(2021) 22:29 doi.org/10.1186/s10194-021-01243-5
	4) 概要	日本発の研究により、片頭痛を持つ従業員の高い有病率と疾病負担が、生産性と雇用者のコストの大幅な損失と関連していることが明らかになりました。これらの結果は、職場での片頭痛管理を改善し、職場の生産性低下に伴う負担とコストを軽減するための職場プログラムの開発と実施を支持するものである。
⑰参考文献 5	1) 名称	Guidelines for telematic second opinion consultation on headaches in Europe: on behalf of the European Headache Federation (EHF)
	2) 著者	Jose Pereira-Monteiro, Maria-Magdalena Wysocka-Bakowska, Zaza Katsarava, Fabio Antonaci
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Headache Pain (2010) 11:345-348
	4) 概要	ヨーロッパでは、ヨーロッパ頭痛連盟 (EHF) は、ヨーロッパの全言語をカバーする頭痛専門家のグループを活用することができ、困難な頭痛の症例について質の高いセカンドオピニオン相談を提供し、頭痛医療オピニオンサービスセンターを開発するために最も適した組織である。そのEHFの代表が欧州における頭痛に関する遠隔医療を用いたD to D (with P) を含むセカンドオピニオンのためのガイドラインを示した。

※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

283203

提案される医療技術名	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療加算
申請団体名	日本頭痛学会

※ 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、必要事項をみ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
283203	情報通信機器を用いて頭痛患者の診断もしくは治療をかかりつけ医と連携して専門医が診療する遠隔連携診療加算	日本頭痛学会

【技術の概要】

対面診療を行っている患者に診断を目的として、頭痛専門医の医師と情報通信機器を用いて連携して診断・治療方針の決定を行なう

【既存の治療法との比較】

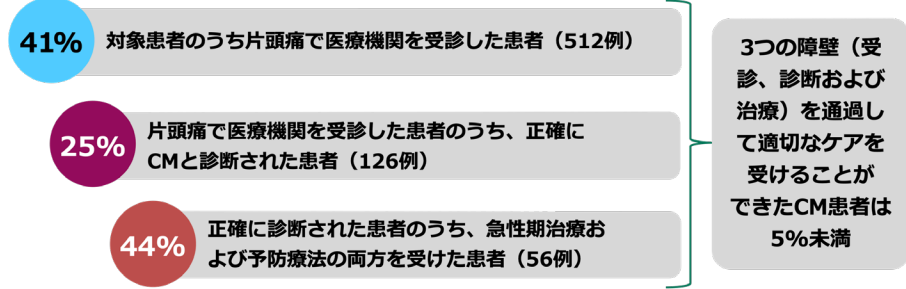
慢性頭痛の遠隔診療は従来の対面診療と比較して安全かつ有効に実施でき、また医療費削減と医療現場の負担軽減になるというエビデンスが示されている

【対象疾患】

かかりつけ医などが遠隔連携診療を必要と判断した頭痛患者

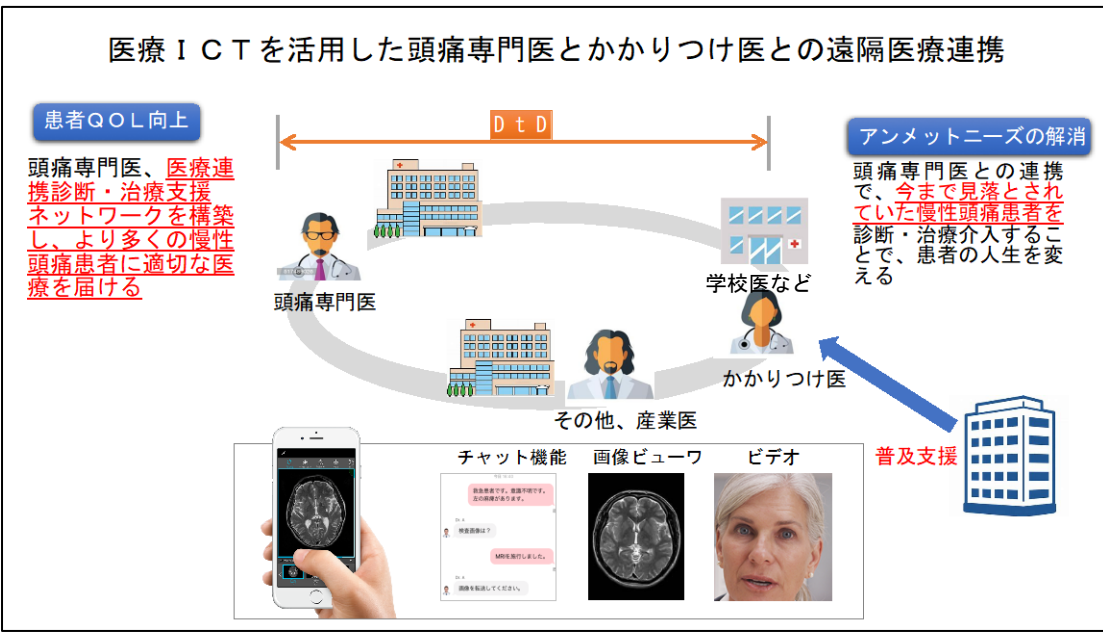
CMの管理における治療課題

米国Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) 研究では、2012~2013年にウェブ上での縦断パネル調査を行い、CM (≧15 HD/月) 患者1,254例におけるアンメットニーズを評価した



CaMEO研究の結果、CM患者の約96%は3つの障壁を通過しておらず、薬物療法による急性期治療および予防療法の両方を受けた患者は5%未満であることが示された

Dodick DW, et al. Headache. 2016;56:821-834.



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

B005-11遠隔連携診療加算として1診断の場合750点、2その他の場合500点が算定できるとする。1については、対面診療を行っている外来患者であって、診断を目的として、専門医と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。2については、対面診療を行っている患者であって、頭痛の治療を目的として、頭痛に関する専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師に事前に診療情報提供を行った上で、当該患者の来院時に、情報通信機器を用いて、当該他の保険医療機関の医師と連携して診療を行った場合に、当該診療料を最初に算定した日から起算<sup>3</sup>して1年を限度として、3月に1回に限り算定する。

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	284201		
提案される医療技術名	梅毒血清反応（STS）定性検査、梅毒トレポネーマ抗体定性		
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会		
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）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	012		
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 定量検査値がある場合は定性検査の結果に定量検査値を併記する			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存項目である、「D012感染症免疫学的検査 1. 梅毒血清反応（STS）定性（15点）」および「4. 梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）」について、定量検査の結果が判明している場合は定性検査の結果に合わせて最初から定量検査の結果を併記する。		
文字数： 121			
再評価が必要な理由	梅毒は過去に類を見ない爆発的流行が起きておりこれ以上感染者を増やさないため喫緊の対策が必要である。梅毒の診断法では遺伝子検査が広く実施できないため代理指標として血清中の梅毒抗体（非トレポネーマ抗体、梅毒トレポネーマ抗体）を測定し診断する。測定法は従来の2倍系列希釈法（倍数希釈法）（的手法）と自動化法があり自動化法が主流となってきた。それに伴い定性検査であっても検査機器ですべてに定量検査結果が判明しているが従来法では一旦カットオフ値にあった判定を行い定性結果として報告している。臨床では定性検査結果が陽性の場合治療を開始するが治療前の定量検査結果が不明のため治療後の定量検査結果の推移に基づいたフォローが困難である。したがって一般的には初回定性検査で陽性の場合、再度定量検査をオーダーを行いその結果で治療を開始する。すなわち患者さんへの負担および治療への遅れが生じることとなる。以上より「定性検査において定量検査結果が判明している場合は、最初から定量検査結果を併記する」ことを要する。		

【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）	梅毒が過去に類を診ない流行状況であり、現在の診療では梅毒が疑われた症例は初回から定量検査が行われている。初回から定量検査を実施することを禁じる明示的ルールはないが慣例上初回は定性検査を行うこととなっている。初回定量検査については、定性検査で陽性となった場合に初めて保険承認が認められていることから、自動化法「定性検査」でオーダーすると、検査機器が定量値を表示しているがカットオフ値を適用し定性の結果を「陽性」または「陰性」で報告している。①同じ試薬で定性と定量検査を行って、医療経済的に無駄である。②また定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。③また定量値がカットオフ値ぎりぎりの場合、後日の定量検査の結果の解釈に齟齬が生じる場合がある。④また梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているが前値が定性のため比較が困難となっている。以上の点から、初回から定量検査を希望するものである。
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	・梅毒は全身疾患であり、内科、耳鼻咽喉科、口腔外科、皮膚科、眼科、感染症科、産婦人科、泌尿器科、小児科、一般外科など全診療科において診療の機会がある。 ・定性検査の梅毒血清反応（STS）、梅毒トレポネーマ抗体のいずれか、または双方陽性の場合に定量検査を実施する。 ・点数は定性検査は、梅毒血清反応（STS）定性（15点）、梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）、定量検査は、梅毒血清反応（STS）半定量、梅毒血清反応（STS）定量（34点）、梅毒トレポネーマ抗体判定量、梅毒トレポネーマ抗体定性（53点）、（ただし、定性と定量を同時にを行った場合は主たるもののみ算定する）となっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
医療技術名	感染症免疫学的検査

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	数値が判明することで、早期発見・早期治療が可能となり、感染対策を講じることが可能である。	
	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。）	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」（日本性感染症学会発刊）には、梅毒の治療効果判定について「RPRと梅毒トレポネーマ抗体の同時測定をおおむね4週ごとに行う」「RPR陽性早期梅毒の場合、その値が治療前値より有意に低下していれば、治療と判定する。その際、梅毒トレポネーマ抗体の値が低下傾向であれば治療をさらに支持する」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	すでに2022年において梅毒新規患者が10,000人を超えており、2023年度も増加が見込まれている。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	梅毒血清反応（STS）定性・梅毒トレポネーマ抗体定性 150万回	
	見直し後の回数（回）	梅毒血清反応（STS）定性・梅毒トレポネーマ抗体定性 225万回	
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）	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」アップデートし、血清学的検査（定量検査）を初回から検査が可能であることから、早期診断および治療効果判定に定量検査を用いることを示す予定である。また倍数希釈法であれば抗体価が希釈系列で2管以上（前後比較して4倍以上）変化すれば有意な変化としてとらえるが、自動化法では抗体価がどの程度増加あるいは減少すれば有意な変化なのかという指標がないため、自動化法で定量検査値が初回から判明することで治療効果判定の具体的な指標として示すことができる可能性がある。		
・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）	標榜科は全診療科、手術件数・検査・手術の体制等について特になし	
	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）	特になし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	梅毒血清反応（STS）定性（15点）・梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）	
	見直し後	梅毒血清反応（STS）定性（15点）・梅毒トレポネーマ抗体定性（32点）	
	その根拠	検査機器や検査人員に変更がないため	
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	該当なし。
	番号 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）	算出不可	
	その根拠	自動化法の件数が不明であるが、最初から数値で提示することで定量検査（34点+53点）が減点できることが予測される。	
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	該当なし。		
⑫その他	該当なし。		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし。		

⑭参考文献 1	1) 名称	性感染症 診断・治療ガイドライン2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人 日本性感染症学会編. 性感染症 診断・治療ガイドライン2020. pp. 46-52、診断治療社、東京、2020年12月28日初版発行
	4) 概要	2016年版からのアップデート版となるが内容を一新し梅毒をはじめ日本でよく遭遇する性感染症について、論文の科学的根拠および推奨のランク付けを行い、より日常の参考となるガイドラインである。
⑭参考文献 2	1) 名称	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項一部改訂 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月 <a href="http://jssti.umin.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf">http://jssti.umin.jp/pdf/guideline_2020_information.pdf</a>
	4) 概要	「性感染症 診断・治療ガイドライン2020」梅毒の項の「V 治療」「VIII 妊娠期梅毒について」「文献」のページを一部改訂。
⑭参考文献 3	1) 名称	梅毒診療ガイド第2版 (PDF版)
	2) 著者	日本性感染症学会梅毒委員会梅毒診療ガイド作成小委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月 <a href="http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf">http://jssti.umin.jp/pdf/syphilis-medical_guide_v2.pdf</a>
	4) 概要	梅毒抗体検査とアモキシシリンならびに持続性ペニシリン製剤のベンジルペニシリンベンザチン水和物を中心とした適切な診療が行えるように解説した診療ガイドである。
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

284201

提案される医療技術名	梅毒血清反応（STS）定性検査、梅毒トレポネーマ抗体定性
申請団体名	一般社団法人 日本性感染症学会

※ 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	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）
非トレポネーマ脂質抗体	別紙（添付1/2）参照	別紙（添付1/2）参照	特になし	特になし
トレポネーマ抗体	別紙（添付2/2）参照	別紙（添付2/2）参照	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
284201	梅毒血清反応(STS)定性、梅毒トレポネーマ抗体定性	日本性感染症学会

**【技術の概要】** 梅毒は過去に類を見ない爆発的流行が起きておりこれ以上感染者を増やさないため喫緊の対策が必要である。梅毒の診断法では遺伝子検査が広く実施できないため代理指標として血清中の梅毒抗体である非トレポネーマ抗体 {梅毒血清反応 (STS)}、梅毒トレポネーマ抗体を測定し診断する。測定法は従来の2倍系列希釈法 (倍数希釈法) (用手法) と自動化法があり自動化法が主流となっている。それに伴い定性検査であっても検査機器内ではすでに定量検査結果が判明しているが、現法では一旦カットオフ値にあった判定を行い定性結果として報告している。臨床では定性検査結果が陽性の場合治療を開始するが治療前の定量検査結果が不明のため治療後の定量検査結果の推移に基づいたフォローが困難である。したがって一般的には初回定性検査で陽性の場合、再度定量検査をオーダーを行いその結果で治療を開始していることから患者への負担および治療への遅れが生じることとなる。以上より「**定性検査において定量検査結果が判明している場合は、最初から定量検査結果を併記する**」ことを要望する。なお初回から定量検査を実施することを禁じる明示的ルールはないが慣例上初回は定性検査を行うこととなっている。

**【対象疾患】**梅毒疑い例。診療科は全診療科である。

**定性検査 (自動化法) の現法のデメリット**

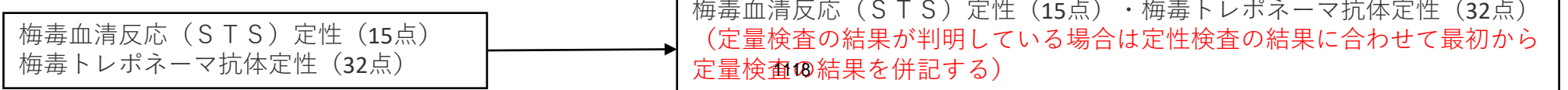
**【既存の治療法との比較】**治療法に違いはない。

- ・ 同一試薬で定性と定量検査を行っており、医療経済的に過剰である。
- ・ 定性検査が判明後に定量検査を行うこととなり、翌日以降に検査を行うことから診断に遅延が生じる。
- ・ 梅毒フォロー中は経時的な定量検査で経過をみることとなっているが前値が定性のため比較が困難となっている。

**【有効性】 自動化法において最初から定量検査結果を示すメリット・デメリット**

メリット			デメリット		
医療従事者・患者	試薬	検査会社	医療従事者・患者	試薬	検査会社
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カットオフ値周辺の値も含め早期診断に寄与できる。</li> <li>・ 治療開始の判定が速やかに行える</li> <li>・ 治療開始前の基礎値となるため、治療開始以降の検査値と比較することができる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試薬の使用減少による経済的効果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 追加の定量オーダーが削除されるため「定量検査の実質値下げ」になる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 初期対応として結果報告書のフォーマットの変更</li> </ul>

**【診療報酬上の取扱い】**





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	285101		
提案される医療技術名	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法		
申請団体名	日本整形外科学会		
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	高齢医学科、老年病科
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	四肢骨格筋量測定	
	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：161	運動器不安定症（サルコペニア、フレイル含む）疑いがある者(40歳以上)に対し、四肢骨格筋量を測定する。測定法としては放射線を用いた①DEXA法(被曝侵襲あり、精密、高価器機)とBIA法(電気インピーダンスを用い低侵襲で簡便、測定誤差報告あり、低価)があり、いずれもサルコペニア診断基準(AWGS診断基準)に採用されている。		
対象疾患名	運動器不安定症(サルコペニア、フレイルを含む)		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	超高齢社会を邁進する本邦において運動器変性疾患やロコモティブシンドロームは増加の一途である。大要因であるサルコペニアは、健康寿命を脅かすだけでなく、様々な疾患に関連し治療後に悪影響を与えることが明らかとなっている。サルコペニアに関する報告は国内外で増えており、40歳以上の壮年期から骨格筋量が低下することも分かってきた。2016年ICD-10を取得したが、本邦ではいまだ診断治療対象ではなく患者抽出も不十分である。本概念の理解を深め、運動と栄養を柱とした多角的介入を行うことは医療福祉の未来へ不可欠である。適切な患者抽出、治療とその評価のため本検査の保険収載が必要と考える。		

【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	疾患：運動器不安定症(サルコペニア、フレイル含む)の疑い 病態(定義)：加齢によりバランス能力および移動歩行能力の低下が生じ、閉じこもり、転倒リスクが高まった状態 症状：四肢体幹の筋力低下、易転倒性、活動性の低下 など 年齢：40歳以上		
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：DEXA法は骨塩定量検査に準じ、器機設置室にて臥位にて測定(放射線被曝あり) BIA法は測定機器に立位対峙し器機を把持し測定(侵襲なし) 実施頻度：骨塩定量検査(D217)に準じ、DEXA法、BIA法ともに4カ月に1回を限度とする		
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	217	
	医療技術名	骨塩定量検査	
既存の治療法・検査法等の内容	放射線を用いる検査として、DEXA法(腰椎360点、腰椎+大腿骨450点)、MD法、SEXA法(140点)があり、人体非侵襲の検査として超音波法(90点)がある。 DEXA法による腰椎撮影、大腿骨撮影：測定器機設置室にて放射線を用いて骨密度を測定。器機によって筋量測定も可能であり、既存骨塩定量検査に準じると考える。 BIA法は生体に微弱な交流電流を流し、組織電気抵抗(インピーダンス)を計測し、筋・脂肪・骨の電気抵抗の差異を利用して体組成として筋量・脂肪量を算出する。骨塩定量検査では侵襲性・簡便性から超音波法に類似すると考える。		
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	超高齢社会において、近年骨粗鬆症への疾患アプローチは進化の一途であり、治療薬も多岐にわたっている。特に骨粗鬆症由来骨折を未然にふせぐ1次骨折予防が重要といわれているが、沈黙の疾患である骨粗鬆症は、検査治療に至る症例は未だ不十分である。運動器不安定症としてのサルコペニアは、骨粗鬆症と密接な疾患関連があることが報告されている。整形外科疾患などに起因する運動器不安定症症例に対し、BIA法やDEXA法で簡便にサルコペニアの有無をスクリーニングすることで、骨粗鬆症の啓蒙は抽出、ひいては1次骨折予防に大きく寄与することが考えられる。 従来からDXA自体による放射線被曝は少ないことが知られているが、骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時よりさらに低線量ですみ、低被曝となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	サルコペニアと骨粗鬆症は加齢に伴う性ホルモンやタンパク同化ホルモンの低下、ビタミンD不足など共通要因が多くあり、両者は密接に関連し併存しやすい(Cederholm T et al. Eur J Phys Rehabil Med 2013;49:111-7)。骨粗鬆症ではサルコペニアを多く合併し、歩行障害やバランス喪失につながる。筋量減少と筋力低下による転倒をもたらす、骨量減少とあいまって骨粗鬆症性骨折をきたすのである(Oliveira A et al. Clin Rheumatol 2015;34:1673-80)。一方で骨粗鬆症の存在は将来のサルコペニア発生リスクを有意に上昇させる(Yoshimura N et al.Osteoporos Int 2017;28:189-99)。	
	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。)	2a サルコペニア診療ガイドライン(2017年版)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	350,000	
	国内年間実施回数(回)	700,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		65歳以上のサルコペニア有病率を10%と概算(日本サルコペニア・フレイル学会:サルコペニア診療ガイドライン2017年版、また下記引用文献より) 本邦の65歳以上人口:3,621万人(令和4年度高齢社会白書より) 3,621万人のうち有病率10%、約350万人が対象患者総数、その10%の35万人が検査施行すると仮定試算。実際の骨塩定量検査(DEXA法)は年間348万回施行されている(令和3年社会医療診療行為より) 上記実数値と、40歳以上から検査可、最大年3回施行可、BIA法検査の簡便さなどを加味し実施回数(DEXA法:3,500,000回、BIA法:7,000,000回 計:10,500,000回)を概算した。	
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)		DEXA法:骨塩定量検査に準じ約15分間 放射線技師による測定 BIA法:測定検査器機に立位で対峙し、手掌測定を器機に設置し測定。約30秒間 器機操作ができれば誰でも可能である	
・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)	DEXA法:骨塩定量検査に準じ、専用室に器機設置が必要 BIA法:被曝がないためどこでも可能であるが、更衣スペースなどが必要である	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	DEXA法:骨塩定量検査に準じる BIA法:医師の指示責任のもと、誰でも可能であると考えられる	
	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		DEXA法:骨塩定量検査に準じ低線量の放射線被曝がある BIA法:生体内に通電するため、心臓ペースメーカーは禁忌である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	DEXA法:360点 BIA法:120点	
	その根拠	DEXA法:骨塩定量検査(D217 360点)に準じる。BIA法:D207 体液量等測定[1] 体液量測定 細胞外液量測定 60点 はすでに保険収載されているが、両側の四肢および下肢の四肢に限り取り出して、筋肉量の総和を算出する労力から倍の120点が相応と思われる	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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)	1,680,000,000	
	その根拠	DEXA法:350,000回×3,600円=1,260,000,000円、BIA法:350,000回×1200円=420,000,000円 計:16,8億円と概算	
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(主なものに記載する)		8電極タイプ(四肢に各々電極板があり、各々に電流極と電圧極があるので8電極タイプという)のみが対象。(体重計にプラスして両手電極がついている機種だけが対象であり、その他の一般体重計や体組成計、ヘルスメータータイプの4電極機種は対象外)	
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		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	日本腰痛学会、日本脊椎脊髄病学会、日本リハビリテーション医学会、日本運動器科学会、日本臨床整形外科学会、日本病態栄養学会、日本サルコペニア・フレイル学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis
	2) 著者	Alfonso J Cruz-Jentoft, Gülistan Bahat, Jürgen Bauer, Yves Boirie, Olivier Bruyère, Tommy Cederholm, Cyrus Cooper, Francesco Landi, Yves Rolland, Avan Aihie Sayer, Stéphane M Schneider, Cornélie G Sieber, Eva Topinkova, Maurits Vandewoude, Marjolain Visser, Mauro Zamboni
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Age and Ageing 2019; 8(1): 16-31.
	4) 概要	サルコペニアの最新の定義や診断、病態について 世界におけるサルコペニアのキーペーパー
⑯参考文献 2	1) 名称	Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 Consensus Update on Sarcopenia Diagnosis and Treatment
	2) 著者	Liang-Kung Chen, Jean Woo, Prasert Assantachai, Tung-Wai Auyeung, Ming-Yueh Chou, Katsuya Iijima, Hak Chul Jang, Lin Kang, Miji Kim, Sunyoung Kim, Taro Kojima, Masafumi Kuzuya, Jenny S W Lee, Sang Yoon Lee, Wei-Ju Lee, Yunhwan Lee, Chih-Kuang Liang, Jae-Young Lim, Wee Shiong Lim, Li-Ning Peng, Ken Sugimoto, Tomoki Tanaka, Chang Won Won, Minoru Yamada, Teimei Zhang, Masahiro Akishita, Hidenori Arai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Med Dir Assoc. 2020 Mar;21(3):300-307. e2.
	4) 概要	アジアにおけるサルコペニアの最新の定義や病態、疫学について
⑯参考文献 3	1) 名称	Is osteoporosis a predictor for future sarcopenia or vice versa? Four-year observations between the second and third ROAD study surveys.
	2) 著者	Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Iidaka T, Kodama R, Kawaguchi H, Nakamura K, Tanaka S, Akune T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2017 Jan;28(1):189-199.
	4) 概要	本邦におけるサルコペニア有病率8.2% 骨粗鬆症と高率に合併し有意に相関
⑯参考文献 4	1) 名称	Sarcopenia: prevalence, associated factors, and the risk of mortality and disability in Japanese older adults
	2) 著者	Akihiko Kitamura, Satoshi Seino, Takumi Abe, Yu Nofuji, Yuri Yokoyama, Hidenori Amano, Mariko Nishi, Yu Taniguchi, Miki Narita, Yoshinori Fujiwara, Shoji Shinkai.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2021 Feb;12(1):30-38.
	4) 概要	65歳以上の日本人のサルコペニア有病率は男性11.5%、女性16.7%。総死亡リスクは男性で2.0倍、女性で2.3倍高く、要介護発生リスクは男性で1.6倍、女性で1.7倍高くなる。高齢期サルコペニアを早期発見し、運動や栄養等の生活習慣の改善等によって、その進行を食い止めることは健康寿命延伸に貢献する。
⑯参考文献 5	1) 名称	Body composition and risk factors associated with sarcopenia in post-COVID patients after moderate or severe COVID-19 infections
	2) 著者	Dulce González-Islas, Carlos Sánchez-Moreno, Arturo Orea-Tejeda, Samantha Hernández-López, Fernanda Salgado-Fernández, Candace Keirns-Davis, Susana Galicia-Amor, Esperanza Trejo-Mellado, Laura Gochicoa-Rangel, Armando Castorena-Maldonado
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med. 2022 Jun 8;22(1):223.
	4) 概要	COVID-19感染に感染し人工呼吸器管理をうけた患者とうけてない患者の感染3ヵ月後の体組成をBIA法測定。人工呼吸器管理患者は有意に低筋量、肥満であり高いサルコペニア状態であった。肥満と入院期間延長、人工呼吸器管理はサルコペニアの高いリスクと関連している。

※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

285101

提案される医療技術名	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法
申請団体名	日本整形外科学会

※ 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	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))
体成分分析装置(InBody770,株式会社イン・ボディ ジャパン)	第226AFBZX0012200 0号	2010/3/5	インピーダンス測定技術を用いて体組成成分を分析	特になし	特になし
体成分分析装置(タニタ体組成計 MC-780MA-N、株式会社タニタ秋田)	第301AFBZX0003100 0号	2019/8/14	インピーダンス測定技術を用いて体組成成分を分析	特になし	特になし
Horizon X線骨密度測定装置(東洋メディック)	第226A1BZX0001800 0号	2017/10/1	患者に対してX線を照射し、その透過度をコンピュータ処理して骨密度や筋量・脂肪量を分析	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
285101	四肢骨格筋量測定(四肢・体幹の筋肉量、脂肪量) ①DEXA法 ②BIA法	日本整形外科学会

## 【技術の概要】

加齢による骨格筋の減少（サルコペニア）は、高齢者のADL低下を来し、それに起因した転倒による骨折やその他の外傷から運動障害を招き生命リスクにも関連している。骨量と筋量には相関があり、骨粗鬆症とともにADL低下の危険因子とされ、高齢者医療には重要な評価項目として欠かせない。

骨量測定法には、二重エネルギーX線吸収法（DEXA）と生体電気インピーダンス法（BIA）があり、いずれも保険収載されている。骨格筋量の測定法も同様で、今回骨塩定量測定に準じた保険収載を要望する。

## 【対象疾患】

疾患：運動器不安定、サルコペニアおよびその他の筋萎縮

病態：加齢、その他の筋／神経原性および廃用など

症状：全身的な筋力低下、活動性の低下

年齢：高齢者および筋萎縮をきたした全年齢

本邦65歳以上人口:3,621万人（令和4年度高齢社会白書より）

有病率10%、約350万人が対象患者総数、その10%の35万人が検査施行と概算

## 【既存の治療法との比較】

骨量ではなく筋肉量を測定する。骨格筋量測定は体幹を除く四肢の測定であること、骨ではなく軟部組織を定量化するため、骨密度測定時より低線量ですみ低被曝となる。既存の骨塩定量検査(D217)は骨密度測定のみであり、また既存の体液量等測定(D207)は重症内科疾患にのみ適応であり、運動器不安定症やサルコペニアには非適応である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超高齢社会において、運動器不安定症としてのサルコペニアは、骨粗鬆症と密接な疾患関連である。BIA法やDEXA法で簡便にサルコペニアの有無や程度を診断することで、将来的なADL低下や骨粗鬆症の1次骨折予防に大きく寄与する。

### D 検査

骨量測定：D217 既存

DEXA 360 点 BIA 60 点

筋肉量測定：骨量測定に準じて

DEXA 360 点 BIA 120 点

(筋量総和抽出などの労力から倍設定)

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	286101		
提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	—	
	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：46	男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：294	一般不妊治療の1つである人工授精の際には、男性パートナーより採取した精液を女性パートナー体内に注入することになる。感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が手術の一環であり、その際には受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合には、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。さらに本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクが生じる。そのため不妊治療前には、男性パートナーの感染症検査を行う必要があると考えられる。		

【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	不妊症カップルの男性パートナー		
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)	内容：男性パートナーより採血し、B型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。 実施頻度：初診時に1度行う。		
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	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	女性パートナーおよび産まれてくる児に対する医原性感染のリスクを低下させることができる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アメリカ生殖医学会のガイドライン	
	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 今後日本のガイドラインに記載を予定している

⑥普及性	年間対象患者数(人)	24万人
	国内年間実施回数(回)	24万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2017年度の特定不妊治療費助成の初回受給件数は約14万件で、一般不妊治療のみの患者数はARTと同数程度と考えると、28万人程度と推定する。ただその一方で近年出生数は約80万人であり、16万人程度が不妊治療の対象だったと考えられるが、不妊治療で成果が得られないケースを考慮し、対象患者数は20~28万程度と考えられ、今回その中央値とした。
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)		医療技術としては確率されている
・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)	産婦人科・婦人科、泌尿器科
	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)	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		採血に伴う副作用のみ
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	合計 533点
	その根拠	すでに保険点数が決まっているため、同点数での申請としたい 血液採取: 37、免疫学的検査判断料: 144、HBs抗原: 88、HCV抗体: 105、TPHA: 32、STS: 15、HIV-1/2: 112
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	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)	1,279,200,000
	その根拠	保険点数×対象患者数で算出
	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)		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	Guidelines for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment
	2) 著者	Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility Sterility 2008 Nov;90(5 Suppl):S156-62.
	4) 概要	本ガイドラインは、科学的原則と臨床経験に基づき、不妊治療を希望するカップルにおけるウイルス感染のリスクを低減するための戦略を提供するものである。中でも重要なのが、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）1型と2型、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）であり、これらの病原体は致命的な感染症を引き起こす可能性があり、生殖補助医療（ART）や人工授精の手順で感染し、感染した母親から胎児や新生児に感染する可能性がある。
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、学会、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

286101

提案される医療技術名	不妊治療前の夫の感染症検査
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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)
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
286101	不妊治療前の夫の感染症検査	日本生殖医学会

## 【技術の概要】

男性パートナーより採血し、術前検査の一環としてB型肝炎、C型肝炎、HIV、梅毒の検査を行う。

## 【対象疾患】

不妊症

## 【既存の治療法との比較】

特になし

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

感染症検査がなされていない精液検体を使用した場合には、女性パートナーに対し医原性の感染を引き起こす可能性がある。また、高度生殖医療においては体外受精および顕微授精が手術の一環であり、その際には受精を行うために精液を使用することとなる。その精液検体について感染症検査がなされない場合には、胚や母体への感染リスクが存在することとなる。

本検体を取り扱う医師ならびに技師への感染リスクが生じるため、それを軽減できる。

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	286102		
提案される医療技術名	不妊治療カウンセリング料		
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	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	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：110	不妊症患者の外来診療において、不妊症指導管理と協働しながら、治療前、治療中、治療後に、精神的支援の必要性を評価し、主として中等度以上の気分・不安障害等に対して心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。		
対象疾患名	不妊症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：292	妊娠を切望しているにもかかわらず妊娠しないという状況におかれている不妊症患者の多くは、精神的なストレスを抱えている。特に生殖補助医療を行って不成功に終わった場合は、更に厳しい精神状態に追い込まれる。不妊治療の不成功が引き起こす重篤な問題を予防・回避するためには、治療開始前からのハイリスク患者の抽出やカウンセリングが必要である。精神的ストレスがあると早期にドロップアウトして治療を終結し、本来ならば妊娠できたかもしれない症例までも妊娠を諦めてしまうことも指摘されている。これまで私費診療として広く実施されていたが、不妊治療の保険適用に伴い実施困難となったため、早急な対応が必要である。		

【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	当該医療機関における、精神的支援を必要とする、あるいは必要と判断される不妊症患者		
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）	不妊症患者の外来診療において、治療前、治療中、治療後に、主として中等度以上の気分・不安障害等に対して、週1回、最大8回、心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。		
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	B	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	患者のメンタルヘルスの改善が得られ、治療中断症例が減少するとともに、妊娠率の改善が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	認知行動療法によってうつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減された。 認知行動療法などの心理社会的介入によって不妊治療の妊娠率が有意に改善した。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 日本生殖医学会によるガイドラインが出版されており、「精神的支援は、それを必要とする、あるいは必要と判断される不妊患者のメンタルヘルスを改善する」が推奨度「B」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	240,000	
	国内年間実施回数(回)	960,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		不妊症患者は、2015年の調査では夫婦の5.5組に1組であり、年間60万人程度と推定される。そのうち、精神的支援が必要な中等度以上の気分・不安障害が約4割（24万人）を占めると報告されている（令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業）。これらの患者が最大8回、平均4回のカウンセリングを受けると推定される。	
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）		日本生殖医学会(生殖医療コーディネーター)、日本生殖心理学会(生殖心理カウンセラー・生殖医療相談士)、日本不妊カウンセリング学会(不妊カウンセラー・体外受精コーディネーター)、日本生殖看護学会(不妊看護認定看護師)などの生殖関連学会において、それぞれの学会独自の教育プログラムと資格認定制度を迫じて、生殖医療に関する心理的支援を含めた診療支援を行うメディカルスタッフの養成が行われている。	
・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)	通常の産婦人科診療が可能であること	
	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)	生殖医療および精神的支援に精通した公認心理師等 1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	生殖医療ガイドライン、生殖医療の必修知識、欧州生殖医学会（ESHRE）心理社会的ケアガイドライン日本語版	
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	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	外来における種々の医学管理料等を参考に決定した	
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	B	
	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）	2,400,000,000	
	その根拠	上記の様に、年間96万回の不妊治療カウンセリングを1回250点（0.25万円）で実施すると、 0.25×96万回＝24億円	
備考	不妊症治療に伴うストレスが軽減され、不妊症治療の中断・中止が減り、妊娠までの治療期間が短縮し、妊娠数が増加するなどの効用の経済的効果は算入していない		
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)		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）への掲載状況		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		ドイツでは、いったん全額支払い、後で公的保険で還付される方式で、5-7割がカバーされる。	
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		日本公認心理師協会、日本生殖心理学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Efficacy of psychosocial interventions for psychological and pregnancy outcomes in infertile women and men: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Frederiksen Y, Farver-Vestergaard I, Skovgard NG, Ingerslev HJ, Zachariae R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open 2015; 5 (1): e006592.
	4) 概要	心理療法が生殖補助医療の妊娠率や有害な心理学的帰結に及ぼす影響を調べた39研究（患者総数2746例）のメタ解析では、心理療法によって有意に妊娠率が改善し（RR=2.01）、有害な心理学的帰結が有意に減少した（Hedges g=0.59）。また、不安感の軽減が大きいほど妊娠率の改善が大きかった（p=0.004）。
⑩参考文献 2	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of nonpharmacological adjuvant interventions for patients undergoing assisted reproductive technology treatment
	2) 著者	Chu K, Zhang Q, Han H, Xu C, Pang W, Ma Y, Sun N, Li W
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Gynaecol Obstet 2017; 139 (3): 268-277.
	4) 概要	非薬理的療法（心理療法）が生殖補助医療を受ける患者の心理に及ぼす影響を調べた34のランダム化比較試験（患者総数7213例）のメタ解析では、心理療法によって不安感が有意に軽減された（SMD=0.25）。
⑩参考文献 3	1) 名称	Cognitive behavioural therapy improves pregnancy outcomes of in vitro fertilization-embryo transfer treatment: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Li YQ, Shi Y, Xu C, Zhou H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Med Res 2021; 49 (11): 3000605211050798.
	4) 概要	認知行動療法（CBT）が生殖補助医療の妊娠率に及ぼす影響を調べた10研究（患者総数1520例）のメタ解析では、CBT群が有意に妊娠率が良好だった（OR=2.00）。更に専門の心理士によるCBTの方がセルフCBTより妊娠率が良好だった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Efficacy of psychosocial interventions for pregnancy rates of infertile women undergoing in vitro fertilization: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ha JY, Park HJ, Ban SH
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Psychosom Obstet Gynaecol 2023; 44 (1): 2142777.
	4) 概要	心理社会的介入が生殖補助医療の成績に及ぼす影響を調べた12のランダム化比較試験（患者総数1535）のメタ解析では、心理社会的介入、特に心身への介入や認知行動療法によって妊娠率が有意に改善した（OR=1.39）。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cognitive behavioural therapy for women with infertility
	2) 著者	Wang G, Liu X, Lei J
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Psychother 2023; 30 (1): 38-53.
	4) 概要	認知行動療法が不妊症女性の心理に及ぼす影響を調べた16のランダム化比較試験（患者総数1102）のメタ解析では、認知行動療法によってうつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減された（それぞれSMD=-1.03, -1.13, -7.49）。

※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

286102

提案される医療技術名	不妊治療カウンセリング料
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会

※ 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)
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
286102	不妊治療カウンセリング料	日本生殖医学会

**【技術の概要】**

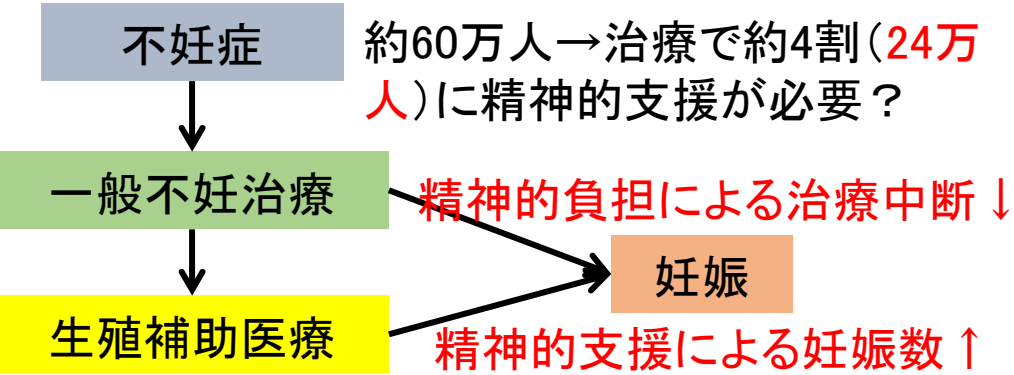
不妊症患者の診療において、治療前、治療中、治療後に精神的支援の必要性を評価し、心理学的・教育的介入を行って、患者のメンタルヘルスを改善する。

**【対象疾患】**

- 不妊症
- 2015年の調査では、夫婦の5.5組に1組であり、年間60万人程度と推定される。
- 不妊治療中の患者では、精神的支援を要する中等度以上の気分・不安障害が約4割と推定される。
- 治療を中止した理由は「精神面での負担」が最多で、中止患者の半数以上が挙げている。

**【既存の治療法との比較】**

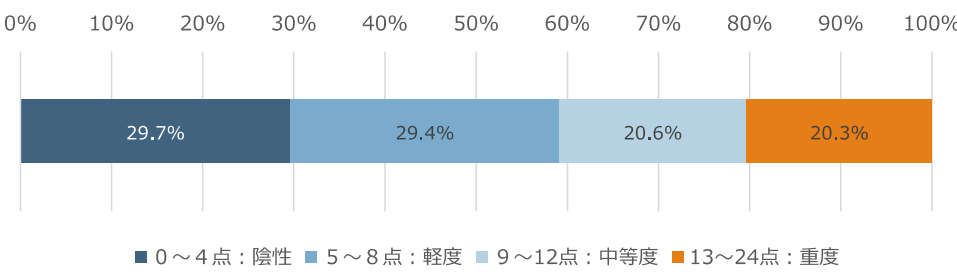
認知行動療法が不妊症女性の心理に及ぼす影響を調べた16のRCT(患者総数1102)のメタ解析では、認知行動療法によってうつ、不安感、不妊症特異的ストレスなどが有意に軽減された(Wang et al, 2023)。  
 心理社会的介入が生殖補助医療の成績に及ぼす影響を調べた12のRCT(患者総数1535)のメタ解析では、認知行動療法などの心理社会的介入によって妊娠率が有意に改善した(Ha et al, 2023)。



**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

B 医学管理等  
 生殖医療および精神的支援に精通した心理士・公認心理師等 1名  
 250点(1回/週、最大8回)  
 (外来における種々の医学管理料と同等)

不妊症患者における気分・不安障害調査結果(n=374)



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	286103		
提案される医療技術名	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	—	
	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）	採取できた精子（精液）を液体窒素を用いて凍結保存し、生殖補助医療を行う際に融解して体外受精・顕微授精に用いる。		
文字数：55			
対象疾患名	①男性不妊症のうち高度の乏精子症を有する患者 ②薬物療法無効の逆行性射精患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、射出精液が得られない（主に逆行性射精を有する患者：薬物療法無効例）、極度に精子が少ないなど、常に安定して精子が得られない患者では、得た精子を液体窒素にて得られた精子の個数により1～複数回に分けて凍結保存し、後日融解し生殖補助医療に供していた。この方法は一定のコストがかかるにも関わらず補助医療に包括であるため、施行しない施設が現れる可能性がある。その場合確実に精子を採取するために精巣内精子採取術を行わざるをえず、患者への侵襲が増加する。それゆえ、射出精子の凍結、融解について保険収載の必要があると考える。多くの場合、精子の凍結期間は1年程度と予想される。		
文字数：281			

【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高度の乏精子症：一般的には精子濃度100万/mL以下で一般的な精液検査では「無精子症」と診断されることもある（検査機器などでは精子を発見できない可能性があるため）。精液を洗浄し沈殿物の中に精子が確認できた場合、本疾患と診断される。コンスタントに精子が採取できれば顕微授精も可能であるがいつも精子が獲得できるとは限らない。 ②逆行性射精：射精障害の一つで、オーガズム時に尿道口が閉鎖せず精液が膀胱内へ逆流する。原因は糖尿病、骨盤内手術、神経疾患によるものが多い。マスターベーション⇔オーガズム後の尿中に精子が10 <sup>15</sup> /強視野で存在すれば本疾患と診断される。治療の第一選択は三環系抗うつ薬である（有効率50%程度）が無効例では膀胱内の尿から精子を回収する方法がとられる（膀胱内精子回収法：現在は保険外の処置）。		
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）	①も②も常時安定して精子を確保できない可能性があるため、①はマスターベーションで、②は膀胱内精子回収（マスターベーション後の尿中の精子をカテーテルで回収する）で得た精液中に精子が存在した場合、その精子を液体窒素で凍結保存し、いずれも生殖補助医療時に患者の新鮮精子が確保できなかった際に融解して供する。いずれも1～2回の凍結保存でよく、ただちに生殖補助医療に使用されるので多くは1年以内に使用されると推測される。		
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	K	
	番号	838-2	
	医療技術名	精巣内精子採取術（単純なもの・顕微鏡を用いたもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	いずれも精巣を切開し精巣組織を採取、組織ごと（精細管ごと）精子を凍結保存し使用時に融解、組織内の精子を生殖補助医療に供する（主に顕微授精）。		
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	常に安定して精子を得られない以上、上記③（精巣内精子採取術）を行うことになるが外科手術である以上、患者の負担や合併症のリスクが発生する。また精巣を切開することで造精機能が低下する恐れがあり、繰り返し行うこともできる。くわえて患者の負担もほとんどないためメリットは大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	新鮮射出精子・凍結精子を用いて顕微授精を行ったところ妊娠継続・生産率には有意な差はなかった（文献16-1,2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	3 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。） 生殖医療ガイドライン次版では掲載予定	



⑥普及性	年間対象患者数(人)	①600~700人 ②100~500人	
	国内年間実施回数(回)	①1,200~1,400回 ②200~1,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		男性不妊患者の全患者数が把握できていないため推測の域をでないが2019年の厚生労働省人口動態統計では年60万組の結婚があり、その半数(30万組)が育児を希望するとして、六組に一組が不妊、うち半数は男性因子を有していることを考えると、男性不妊患者数は年2万5000人。①の頻度は不明だが横浜市大のデータでは男性不妊患者3~400名で10名程度 ②の頻度は男性不妊患者の0.3~2%といわれる。各患者とも1~2回の精子保存を行うと想定した。	
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)		精子凍結融解の技術は従来生殖補助医療施行施設では一般的に行われてきた技術である。よってそのような施設で行うのであれば難易度はそれほど高くはなく短時間(1~1.5時間)で終わらせられる。	
・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)	生殖補助医療可能な施設	
	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)	日本生殖医学会認定の生殖医療専門医が常勤している施設が必須	
	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		特に危険性はないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		妊孕性温存患者の精子保存については助成金制度もありますので今回はそれを活用しても良いと思います。単身赴任者の精子保存については個々の事情が多様ですので今回は対象から除外したほうがよいと考えます。	
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)	精子保存時 900~1000点 融解時400~560点	
	その根拠	いずれも消耗品、液体窒素代、人件費などから算出 また精巣内精子採取術時の凍結と異なり精子を探索する技術料も不要と思われるため。 融解は1~2回を想定(もともとそれほど精子は確保できない)	
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	B	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	③に示した精巣内精子採取術は削除せず、これらの方法が無効であった場合選択される治療法になると考えます。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	精子保存時 9000~10000円 融解時4000~5600円	
	その根拠	いずれも消耗品、液体窒素代、人件費などから算出	
	備考	精巣内精子採取術で処置料5000点があります。本技術は単純な作業であるためそれよりは低くなります。	
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		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		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		日本泌尿器科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Sperm cryopreservation does not affect live birth rate in normozoospermic men: analysis of 7969 oocyte donation cycles
	2) 著者	M. Torra-Massana, R. Vassena, and A. Rodriguez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, pp. 1-8, 2023 <a href="https://doi.org/10.1093/humrep/dead005">https://doi.org/10.1093/humrep/dead005</a>
	4) 概要	新鮮射出精子・凍結精子を用いて顕微授精を行った結果として化学妊娠率は新鮮精子の方が有意に高かったがその後の妊娠継続・生産率には有意な差はなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	The outcome of intracytoplasmic injection of fresh and cryopreserved ejaculated spermatozoa- a prospective randomized study
	2) 著者	W Kuczynski M Dhont C Grygoruk, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Human Reproduction, vol 16 No 10 pp.2109-2113, 2001
	4) 概要	精液所見不良症例に対し、新鮮精子（118例）と凍結融解精子(122例)を用いて顕微授精を行ったランダム試験で、結果として妊娠継続率は凍結融解精子を用いたグループの方が有意に高かった。
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

286103

提案される医療技術名	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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)
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
286103	射出精子凍結・融解に関する診療報酬点数の新設

申請学会名
日本生殖医学会

【対象疾患】

- ①男性不妊症のうち高度の乏精子症（一般的には精子濃度100万/mL以下：通常の精液検査では精子を発見できない可能性もある状態）を有する患者
- ②薬物療法無効の逆行性射精患者（射精時精液が膀胱内へ流入する。精液量の高度な減少または無精液症を呈する）。マスターベーション後の尿中に精子が10~15/強視野で存在すれば本疾患と診断される。頻度については正確なデータはないが
- ①高度乏精子症の症例は当院のデータでは男性不妊患者400例に対し10例程度
- ②逆行性射精患者は男性不妊患者の0.3~2%といわれる。

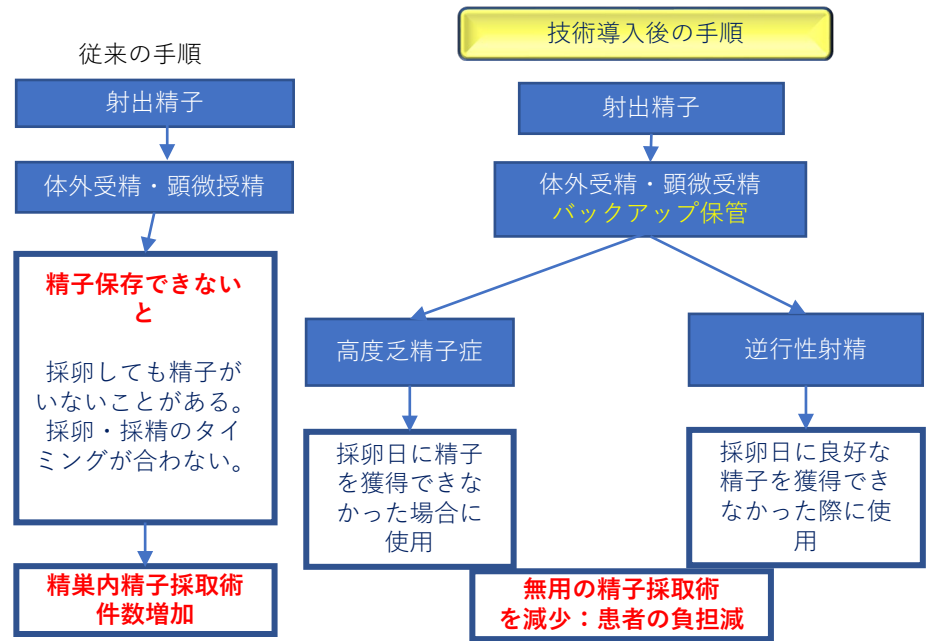
【技術の概要】

採取できた精子（精液）を凍結保存し、生殖補助医療を行う際に融解して体外受精・顕微授精に用いる。

【診療報酬上の取り扱い】

現状では精子の凍結・融解はほかの技術に包括されておりそれ単独では診療報酬を請求できない。

【技術の有効性】



従来、射出精液が得られない（主に逆行性射精を有する患者：薬物療法無効例）、精液内に極度に精子の少ないなど、いつも安定して精子が得られないような患者では、えた精子を液体窒素を用いて、得られた精子の個数により1～複数回に分け凍結保存し、後日融解し生殖補助医療に供していた。現状でこの方法が保険診療で適用できない場合、確実に精子を採取するために精巣内精子採取術を行わざるをえず、患者への侵襲も大きくなる。それゆえ、射出精子の凍結、融解について保険収載の必要があると考える。多くの場合、精子の凍結期間は1年程度と予想される。

適応	精子の採取法	凍結保存が必要な理由
高度乏精子症 (原疾患問わず)	射出精液を洗浄（精液を遠心し沈渣内の精子を採取：通常の検査では精子を検出できないため）し採取	非常に精子数が少なく常時精子を獲得できるとは限らないため、顕微授精時バックアップが必要
逆行性射精 (三環系抗うつ薬無効例)	マスターベーション・オーガズム後の尿中から採取（膀胱内精子回収：保険未収載）	精子回収と採卵のタイミングが合わない可能性がある。また尿中から精子を集めるため常時良好な精子を獲得できるとは限らない。

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	286201		
提案される医療技術名	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	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	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	D		
診療報酬番号	008-52		
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）	抗ミュラー管ホルモンは主に3-9mm程に育った原始卵胞（前胎状卵胞、小胎状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質で、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能で、この測定により、その時点での女性の「原始卵胞の数」＝「卵巣予備能」を知るよい指標となります。また、その他の指標（FSH、AFG）と比較し、月経周期の影響がほとんどなく、簡便に行える検査です。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	現在、調節卵巣刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定が既に認められていますが、それ以外の方には認められていません。要件を緩和し、より早期にこの検査を実施することで、ご自身の卵巣予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、納得して治療を受けていただくこと、効率よく治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与するものと考えられます。不妊治療において治療の「ステップアップ」のタイミングは非常に重要であり、その判断の材料の一つとして「卵巣予備能」＝AMH値を用いることは極めて有用性が高いと考えられます。また、早発卵巣不全や多嚢胞性卵巣症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巣機能への影響の評価にも有用です。		

【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）	<p>挙児希望患者におけるAMH測定の必要性について： AMH高値の場合：高確率でPCOS（多嚢胞性卵巣症候群）が考えられ、卵巣形態より客観的な指標となりうる。カットオフの設定は世界的には未だ議論中であるが、多くの報告で3-4くらいとされつつあり、日本の実態調査データも同様である。日本産科婦人科学会PCOS小委員会において、保険収載されれば日本のPCOSの診断基準に入る可能性があると考えられています。</p> <p>PCOSの場合、一般不妊治療でもOHSSのリスクがありAMH値が良い指標となります。カットオフは4-8くらいが妥当とされています。ARTの場合、AMH値を指標にした、OHSSリスクが軽減できるエビデンスレベルの高い報告があります。</p> <p>AMH低値の場合：一般不妊治療でも成績低下や妊娠までの期間が延長するとの観察研究が複数あり、カットオフは1前後とされています。日本産科婦人科学会小委員会の実態調査では、AMH値1.1未満で、胚移植あたりの成績は同等だが、採卵あたりでは同年代平均より低い傾向で、低い場合には、複数回の採卵が必要になる可能性があり、不妊治療ステップアップのよい指標となると考えられます。</p> <p>卵巣手術の場合：AMH測定で卵巣機能への手術の影響を定量化することが可能となります。内臓症性嚢胞の場合、片側で1前後、両側でさらに0.5-1くらい低下することが複数のメタ解析で示されています。AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、内臓症性不妊では術式選択の指標とする妥当性があると考えられます。どのような手術がAMH値への影響が少ないかについてもRCT、メタ解析等エビデンスレベルの高い報告があります。</p>		
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	<p>不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針決定を目的として、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。（600点）</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	008-52		
医療技術名	抗ミュラー管ホルモン（AMH）測定		
③再評価の根拠・有効性	<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>特になし</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>産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020：P01（CQ313）と排卵障害に対する排卵誘発法の注意点（CQ324）で卵巣予備能の指標としてAMHが有用と記載されています。また、不妊症原因検索の検査（CQ318）で「原因検索としての検査には該当しない」が「排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査と位置づけられつつある」との記載があります。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現状、日本における不妊症患者の推定数は約120万組とされており、その内、実際に医療機関を受診しているのはその1/3の40万組、生殖補助医療を受けているのは更にその1/3の13万組程度と考えられています。それらの患者の8割程度（10万組）が調節卵巣刺激を受けると想定し、現在の要件の「6月に1回算定」から一人の患者が年間1-2回AMH測定が実施されると想定し、見直し前（現在）の症例数10万人、見直し後の回数を60万回と推定しました。要件が緩和され、不妊症患者全般にAMH測定が認められた場合は、40万人に対して年間1-2回の測定が予想され、見直し後の回数を60万回と推定しました。試験会社の資料によると、昨年4月～今年2月の日本のAMH試薬の使用量が約2～3万回/月、年間で約30万回とされており、その約半数が自費診療で実施されていると推測される現状を考慮すると、不妊症患者数からの推定と大きな相違はありませんでした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10万人	
	見直し後の症例数（人）	40万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15万回	
	見直し後の回数（回）	60万回	
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）		2022年の日本産科婦人科学会による「本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査」によると、2000年代頃より国内で普及し始め、2017年以降、「調節卵巣刺激法の治療方法とその効果予測の補助」を目的とする体外診断用医薬品として製造販売が承認されたことで更に普及が拡大し、一般不妊治療までの医療機関で約40%、生殖補助医療まで実施している医療機関では約95%の施設でされていました。日本産科婦人科学会では、「産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020」で「卵巣予備能の指標としてAMHが有用」「不妊症原因検査の検査で原因検査としての検査には該当しないが、排卵誘発剤に対する卵巣の反応性を予測し、患者への説明や至適な排卵誘発法の選択にあたっての判断材料となる一次検査」と位置づけられています。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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		採血手技に伴うリスク（皮下出血、迷走神経反射など）	
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	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）	プラス2,700,000,000円(6,000円×450,000回)	
	その根拠	上記推定実施回数の増加より	
	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		D	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Fertility evaluation of infertile women: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 116, No. 5, November 2021, 1255-1265
	4) 概要	不妊原因の診断項目の中に「OVULATORY FUNCTION」と「OVARIAN RESERVE」を挙げ、AMHについての記載があります。AMHで卵巣機能の評価が可能で、「OVARIAN RESERVE」(卵母細胞の数)の評価は、女性年齢、FSH基礎値、エストラジオール基礎値とAMHを挙げています。
⑭参考文献 2	1) 名称	Testing and interpreting measures of ovarian reserve: a committee opinion
	2) 著者	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 114, No. 6, December 2020, 1151-1157
	4) 概要	卵巣予備能の評価方法についてのアメリカのガイドライン。評価法として、FSH、E2基礎値、インヒピンB、AMH、クロミフェンチャレンジテストを挙げ、AMHについては、FSHが上昇する前にAMHが低下するため、卵巣予備能の指標としてより感度が高いとしています。卵巣予備能の検査は、患者に対してカウンセリングや治療方法を計画する際に、予後を予測する情報として加えるべきとしています。
⑭参考文献 3	1) 名称	Practical Clinical and Diagnostic Pathway for the Investigation of the Infertile Couple
	2) 著者	Andrea Garolla, Damiano Pizzol, Andrea Roberto Carosso, Andrea Borini, Filippo Maria Ubaldi, Aldo Eugenio Calogero, Alberto Ferlin, Antonio Lanzzone, Francesco Tomei, Bruno Englil, Laura Rienzi, Lucia De Santis, Giovanni Coticchio, Lee Smith, Rossella Camarella, Attilio Anastasi, Massimo Menegazzo, Liborio Stuppia, Christian Corsini and Carlo Forestal on behalf of the Infertilltaly Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Endocrinology, Vol. 11, January 2021, 1-15
	4) 概要	イタリアのガイドライン。女性側の不妊リスクファクターの一つとして、卵巣予備能の低下 (AMH and /or AFC) を挙げています。最初にAMH (and/or AFC) を測定し、その結果により、その他の検査やIUI、IVFなどに進むこととしています。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of pregnancy outcomes following intrauterine insemination in young women with decreased versus normal ovarian reserve
	2) 著者	Ashley W. Tiegs, M.D., Li Sun, Ph.D., Richard T. Scott Jr., M.D., and Linnea R. Goodman, M.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and Sterility, Vol. 113, No. 4, April 2020, 778-796
	4) 概要	IUIを実施した3019症例を対象とした研究。35歳未満でIUI実施した症例をAMH<1.0 と≥1.0 ng/mLの2群に分けて治療結果を比較し、2群間の妊娠率 (hCG(+)) や累積妊娠率 (IUI7回まで) に差は認められず、ゴナドトロピンを使用したIUIでは、AMH<1.0群で患者背景を調整すると妊娠率がやや低く、CCやレトロゾール使用周期と自然周期では差がないことも述べられています。AMHは卵子の質ではなく数を反映することの裏付けとしています。
⑭参考文献 5	1) 名称	生殖・内分泌委員会報告
	2) 著者	寺田幸弘、岩瀬明、大須賀様、岡田英孝、小野政徳、折坂誠、河村和弘、柴原浩章、高井泰、高橋俊文、浜谷敏生、平池修、白澤弘光
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産科婦人科学会雑誌、2022年、6月、74号、672-685
	4) 概要	本邦における血清抗ミュラー管ホルモン測定の実態調査：結果 目的別のAMH測定施設割合は、不妊治療スクリーニング検査 (76.0%)、POI診断 (59.4%)、卵巣年齢 (58.8%)、生殖補助医療周期での反応性予測 (47.4%)、PGOSの補助診断 (38.8%)、卵巣手術時の卵巣機能評価 (37.2%) の順であった。また、AMH測定未導入施設における未導入の理由は「保険未収載だから」が最多であった。

※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 286201

提案される医療技術名	抗ミューラー管ホルモン測定要件の緩和
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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
286201	抗ミュラー管ホルモン測定要件の緩和	日本生殖医学会

【技術の概要】

- ・抗ミュラー管ホルモンは主に3~9mm程に育った**原始卵胞（前胞状卵胞、小胞状卵胞）の顆粒膜細胞から分泌される糖タンパク質**
- ・血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLIA法により測定が可能
- ・その時点での**女性の「原始卵胞の数」=「卵巢予備能」を知るよい指標**
- ・その他の「卵巢予備能」の指標（FSH, AFC）と比較し、**月経周期の影響がほとんどなく、簡便**に行える検査

【対象疾患】

不妊症

【既存の治療法との比較】

該当なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

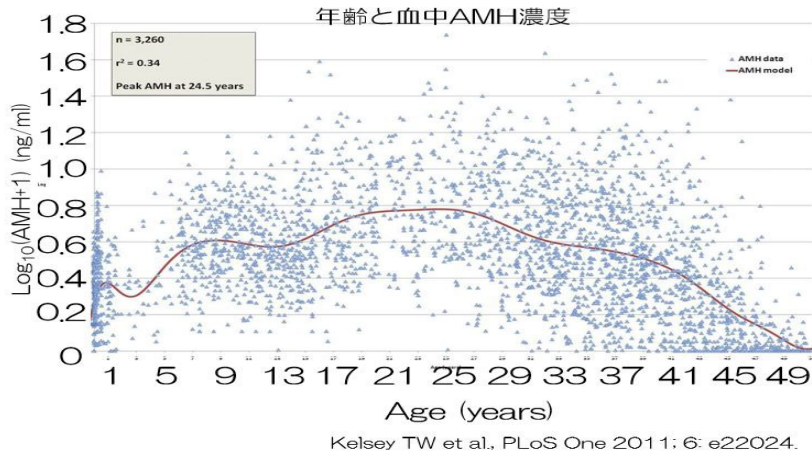
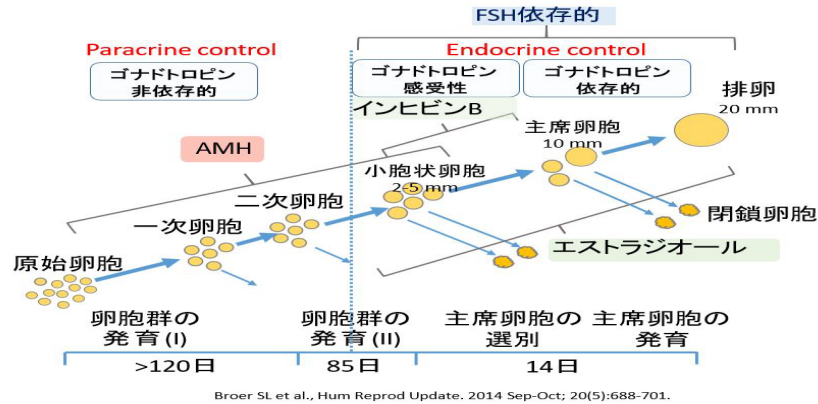
- ・現在は、**調節卵巢刺激療法の治療方針決定を目的とした場合は6月に1回の算定のみが認められている**
- ・要件を緩和し、不妊症の方により広く、早期にこの検査を実施することで、自身の卵巢予備能を知った上でその後の不妊症検査や治療を選択することが可能となり、**効率よく不妊治療を実施することができ、早期の妊娠成立に大きく寄与し、大幅な妊娠数の増加が期待できる**
- ・不妊治療において**治療の「ステップアップ」**（タイミング療法→人工授精→体外受精）のタイミングは最終的に児を得る為には非常に重要であり、**その判断の材料の一つとして「卵巢予備能」=AMH値を用いることは極めて有用性が高い**
- ・**早発卵巢不全や多嚢胞性卵巢症候群の早期診断、婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法の卵巢機能への影響の評価にも有用**

【AMH高値の場合】

- ・**高確率でPCOS（多嚢胞性卵巢症候群）**が考えられ、卵巢形態より客観的な指標となる（カットオフは3~4 ng/ml）
- ・PCOSの場合、一般不妊治療でも**OHSS（卵巢過剰刺激症候群）のリスクが高く、OHSS予防において、AMH値がとてもよい指標**となる（カットオフは4~8 ng/ml）

【AMH低値の場合】

- ・一般不妊治療でも**成績低下や妊娠までの期間が延長**するとの観察研究が複数ある（カットオフは1 ng/ml前後）
- ・卵巢手術の場合、**AMH測定で卵巢機能への手術の影響を定量化することが可能**
- ・AMH値が低い場合に不妊治療成績が不良であることを考えると、**婦人科領域の手術、がん化学療法、放射線療法実施前後に測定することで、拳児希望患者に妊孕能に影響する重要な情報を提供することができる**



**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	286202		
提案される医療技術名	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	—	
	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	D006-28		
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）	男性不妊症例の治療方針決定、特に、無精子症例等で顕微鏡下精巣内精子採取術の施行を検討するにあたって、術前にY染色体微小欠失検査を行う事で、精子の採取が期待できない症例を抽出し、不要な手術施行を回避する事が可能となる。		
文字数：108			
再評価が必要な理由	現状の施行施設基準では、患者は、状況によっては、検査のためだけに生殖補助医療管理料、または精巣内精子採取術にかかる届出を行っている保健医療機関を受診する必要があるが、すべての患者が、生殖補助医療や精巣内精子採取術を必要とする訳ではなく、その様な手術療法の効果が期待できない患者にとっては、メリットの乏しい受診に伴う負担が発生してしまう。この様な患者不利益回避のため、一定の条件を満たす施設（精巣内精子採取術の施設基準Aに相当する条件を満たす施設）でも同検査実施が可能となれば、患者負担軽減につながるため。		

**【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）	現在、同検査施行の施設基準としては、生殖補助医療（ART）管理料、または精巣内精子採取術（TESE）にかかる届出を行っている保健医療機関であることが挙げられている。この条件では、男性不妊を専門とする泌尿器科施設であっても、ARTあるいはTESEを施行していない場合算定が不可能となる。実際には、その様な施設で、男性不妊患者の治療方針決定にあたり、同検査が必要となる機会があり、患者不利益回避のため、TESE自体を施行していなくても、TESEの施設基準を満たす施設であれば同検査施行の基準を満たすものとしていただく事を要望するものである。		
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・男性不妊症患者で精巣内精子採取術の適応の判断を必要とする場合</li> <li>・末梢血採血を行い、PCR-rSSO法により、Y染色体微小欠失の有無およびそのタイプを診断する</li> <li>・3,770点（患者1人につき1回）</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-28		
医療技術名	Y染色体微小欠失検査		
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	Y染色体微小欠失検査では、AZF領域の欠失を検出するが、主な欠失部位としては、AZFa・AZFb・AZFb+c・AZFcのそれぞれの領域が挙げられる。このうち、AZFc以外の領域で欠失が認められた場合、これまでの報告では精巣内精子採取術で精子採取できたケースはなく、同手術の対象とならない。	
	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。）	生殖医療ガイドラインにおいて、顕微鏡下精巣内精子採取術施行前にはY染色体微小欠失検査を行う事が、レベルA（実施することを強く勧める）で推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>精巣内精子採取術 (TESE) を施行する症例、特に顕微鏡下精巣内精子採取術 (MD-TESE) を検討する症例については、ガイドラインで本検査の施行が推奨されている。統計結果が得られている中では最新である2020年の日本産科婦人科学会ART統計結果では、1年間のTESE施行件数は1900件程度と報告されている。2017年の厚生労働省全国調査では、TESEのうち3/4程度がMD-TESEであり、これに、生殖補助医療に対する保険適用開始後の患者増加も勘案し、年間の検査施行数を1,500程度と類推した。本検査は、1症例あたり1回のみ行われるものであり、実施回数=症例数となる。施設要件の緩和が得られた場合も、対象患者の利便性は向上するが、患者数自体が増加する訳ではないため、見直し前後で有意な増加は発生しないと考えた。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,500	
	見直し後の症例数 (人)	1,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	1,500	
	見直し後の回数 (回)	1,500	
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>・上記の通り、日本生殖医学会編の生殖医療ガイドラインにおいて、顕微鏡下精巣内精子採取術施行前にはY染色体微小欠失検査を行う事が、レベルAで推奨されている。 ・採血のみで可能な検査であり、難易度は低いが、結果の解釈には専門的な知識を要する。また、Y染色体微小欠失が認められた場合、患者が希望すれば遺伝カウンセリングの機会を提供することが望ましい。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	当該保険医療機関が泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。	
	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)	泌尿器科について5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	生殖補助医療管理料に係る届出を行っている又は生殖補助医療管理料に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみにより行われる検査であり、安全性に問題はないと考えている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		検査の結果AZFc領域の欠失が認められた場合には、精巣内精子採取術の施行が検討され、精子を得る事ができれば、この治療による児の獲得が期待できるが、児が男児だった場合には同欠失は伝播する。このため、遺伝カウンセリングの機会が提供される事が望ましい。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	B	
	番号 技術名	特になし 特になし	
	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)	0円	
	その根拠 備考	検査施行数には顕著な変化は発生しないと考えるため。 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	
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		日本泌尿器科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	生殖医療ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本生殖医学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	生殖医療ガイドライン、2021年、11月、138-140ページ
	4) 概要	Q037: 精巣内精子採取術施行前にY染色体微小欠失検査は推奨されるか? A1: 顕微鏡下精巣内採取術前にはY染色体微小欠失検査を行う。(A)
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

286202

提案される医療技術名	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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）】

末梢血採血の上、検査会社において施行される検査であり、特に記載事項はありません。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
286202	Y染色体微小欠失検査実施の施設要件緩和	日本生殖医学会

### 【技術の概要】

男性不妊症例の治療方針決定、特に、無精子症例等で顕微鏡下精巣内精子採取術の施行を検討するにあたって、術前にY染色体微小欠失検査を行う事で、精子の採取が期待できない症例を抽出し、不要な手術施行を回避する事が可能となる。

### 【対象疾患】

無精子症または高度乏精子症不妊患者

### 【既存の治療法との比較】

(検査技術自体は、現行と同様。施行施設要件の緩和を希望しての申請。)

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

Y染色体微小欠失検査では、AZF領域の欠失を検出するが、AZFc以外の領域で欠失が認められた場合、これまでの報告では精巣内精子採取術で精子採取できたケースはなく、同手術の対象とならない事が判断できる。

対象は男性不妊症患者で精巣内精子採取術適応の判断を必要とする場合に末梢血採血により施行する。

1148 点数 3,770点 (患者1人につき1回)

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	286203		
提案される医療技術名	精巣内精子採取術回収精子を用いた際の加点の回数緩和		
申請団体名	日本生殖医学会		
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）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		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	—	
	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	K		
診療報酬番号	K917		
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）	区分番号「K838-2」精巣内精子採取術により採取された精子を用いて、術後初めて体外受精または顕微授精を実施する場合に、採取精子調整加算として、5,000点を所定点数に加算できる。		
文字数：91			
再評価が必要な理由	体外受精または顕微授精を行うにあたり、精巣内精子採取術（TESE）で得られた精巣内精子を使用する場合には、より多くの時間と労力を要する。1回の採卵で妊娠できるとは限らず、複数回の採卵を要するケースが多いが、TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も初回と同様の時間と労力を要することから、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算の算定ができるよう要望する。		

【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）	TESEで得られた精巣内精子は運動精子数が極端に少ないことが多く、体外受精または顕微授精を行うにあたり運動精子を確保するためには、射精により得られた精子を用いる場合に比較してより多くの時間と労力を要する。また、不動精子のみの場合には、生きている精子かどうかを確認する検査を行って選別する必要も生じる。1回の採卵で妊娠できるとは限らず、複数回の採卵を要するケースが多いが、TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も、使用する精子を確保するために初回と同様の時間と労力を要する。以上より、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算が算定できる見直しを要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者：主に無精子症患者</li> <li>・医療技術の内容：麻酔下で陰嚢を切開し、精巣を露出させ、精細管組織内にある精子を採取する。精子が存在した場合には顕微授精（ICSI）に用いる。ICSIに用いた残りの精子は凍結保存する。採卵日にTESEを実施することが困難なケースも多く、実際にはあらかじめTESEで採取、凍結した精巣精子を融解してICSIを行うことが多い。</li> <li>・5,000点（TESE術後初回のみ採取精子調整加算として算定可）</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K917		
医療技術名	体外受精・顕微授精管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やOOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1回のTESEで採卵複数回分に小分けして凍結保存できることが多い。現状では2回目以降に採卵を実施して凍結した精巣内精子を含む組織を融解してICSIに使用する場合、精子調整に要する時間や労力等については採取精子調整加算として算定できない。	
	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。）	改訂版には、精巣内精子採取術に伴う精子回収、選別方法について追記される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		統計結果が得られている中では最新である2020年の日本産科婦人科学会ART統計結果では、1年間のTESEによるICSI治療周期数は1,900件程度と報告されている。令和2年度の子ども・子育て支援推進調査研究事業、不妊治療の実態に関する調査研究では、ICSIの実施治療周期数3周期以下が全体の約70%であり、1症例あたり年間の採卵回数を3回とすると、採取精子調整加算の算定回数は1270回増加することとなる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	630
	見直し後の症例数(人)	630
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	630
	見直し後の回数(回)	1,900
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)		TESE回収精子を凍結融解してICSIに使用する精子を探索する技術は、学会の生殖補助医療登録施設であれば実施可能な技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること(生殖補助医療管理料の施設基準を満たしていること)。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、配偶子・胚の管理に係る責任者が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)	日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること等、生殖補助医療管理料の施設基準を満たしていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		TESEで得られた精子の中から至適な運動精子を選択して顕微授精に使用することについて、安全性に問題はないと考えている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000点(TESE回収精子を用いる場合、初回のみ採取精子調整加算として算定可)
	見直し後	5,000点(TESE回収精子を用いる場合、2回目以降も採取精子調整加算として算定可)
	その根拠	TESE術後2回目以降の採卵でTESE回収精子を使用する際も初回と同様の時間と労力を要するため。
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	B
	番号	特になし
	技術名	特になし
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)	算定回数緩和による、予想される当該技術に係る年間医療費は、63,000,000円増額
	その根拠	診療報酬点数(5,000点)、TESE施行によるICSI治療周期数(1,900件)、一人当たりの年間採卵実施回数を平均3回として計算
	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
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		日本泌尿器科学会



⑭参考文献 1	1) 名称	生殖医療ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本生殖医学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	生殖医療ガイドライン、2021年、11月、18-22ページ
	4) 概要	TESEは、通常ICSIを前提として行われる。採取された精子は、精子凍結溶液にて液体窒素中に凍結保存され、ICSI時に融解して使用される。
⑭参考文献 2	1) 名称	令和2年度 子ども・子育て支援推進調査研究事業 不妊治療の実態に関する調査研究最終報告書
	2) 著者	野村総合研究所
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年、3月、113ページ
	4) 概要	体外受精の周期数は平均3.72周期であり、顕微授精の周期数は3周期以下が全体の約70%である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Processing and selection of surgically-retrieved sperm for ICSI: a review
	2) 著者	Greta Verheyen, Biljana Popovic-Todorovic and Herman Tournaye
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Basic Clin Androl、2017年、3月、27号、3ページ
	4) 概要	採取した精巣組織片には赤血球が混在することが多く、これが精子を判別しづらくさせる。赤血球を溶解する試薬に組織を漬けることで、精子回収の効率を上げ、精子探索時間を減らすことが期待できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	TESEの精細管処理とTESE-ICSI
	2) 著者	水田真平、東山龍一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第28回日本臨床エンブリオロジスト学会ワークショップ、実技講習：TESE、2023年1月
	4) 概要	TESE精子の具体的な探索方法、精子調整、凍結、融解方法について記載。運動精子が確認できない場合には、運動性賦活化を行うペントキシフィリンや低張液による尾部膨化試験により精子を選別する。
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

286203

提案される医療技術名	精巢内精子採取術回収精子を用いた際の加点の回数緩和
申請団体名	日本生殖医学会

※ 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
286203	精巣内精子採取術回収精子を用いた際の加点緩和	日本生殖医学会

【対象疾患】

主に無精子症患者

- 精巣内精子採取術（TESE）の絶対適応：非閉塞性無精子症および精路再建不能な閉塞性無精子症
- TESEの相対的適応：不動精子症、高度乏精子症、射精障害

頻度については正確なデータはないが、無精子症患者は男性不妊症患者の約10%といわれる。2020年の日産婦ART登録では、TESEによるICSI治療周期数が全国で1900件程度と報告されている。

【技術の概要】

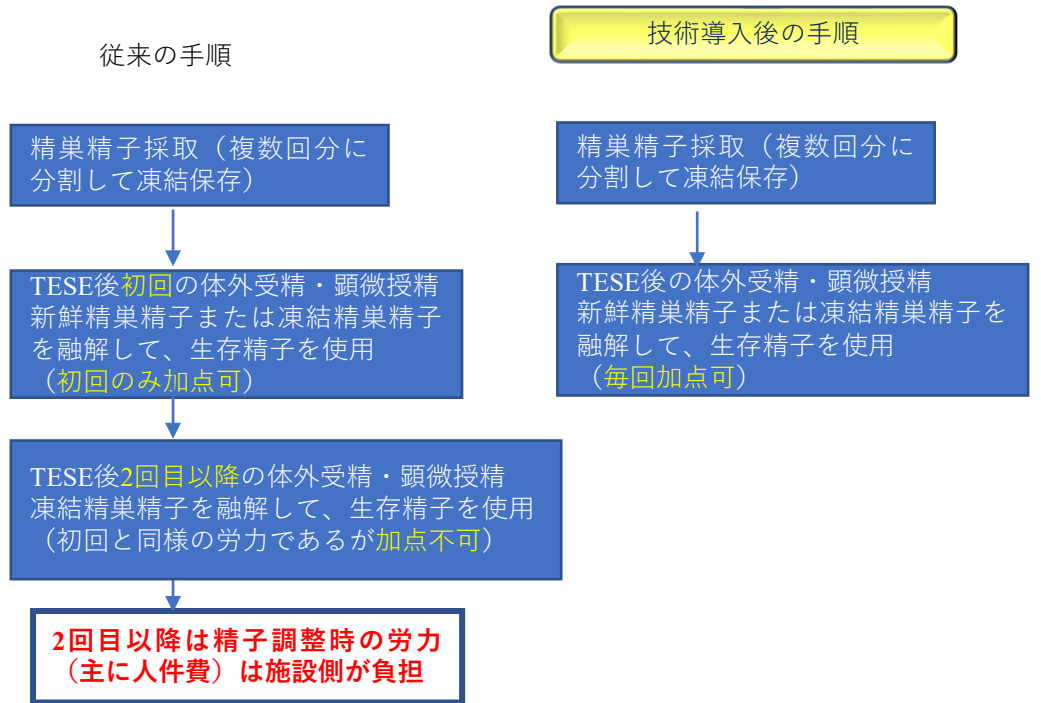
麻酔下に陰嚢を切開し、精巣を露出させ、精細管組織内にある精子を採取する。精子が存在した場合には顕微授精（ICSI）に用いる。ICSIに用いた残りの精子は凍結保存する。採卵日にTESEを実施することが困難なケースも多く、実際にはあらかじめTESEで採取、凍結した精巣精子を融解してICSIを行うことが多い。

【診療報酬上の取り扱い】

精巣内精子採取術により採取された精子を用いて、術後初めて体外受精または顕微授精を実施する場合に、採取精子調整加算として、5,000点を所定点数に加算できる。

適応	精子の採取法	加点緩和が必要な理由
主に無精子症	精巣内精子採取術（単純・顕微鏡を用いて）にて精巣組織ごと採取	TESE術後2回目以降のICSIにおいても、精子を確保するために時間と労力を要するため

【技術の有効性】



TESEで得られた精巣内精子は運動精子数が極端に少ないことが多く、体外受精または顕微授精を行うにあたり至適な運動精子を確保するためには、より多くの時間と労力を要する。また、不動精子のみの場合には、生きている精子かどうかを確認する検査を行って選別する必要がある。TESE術後2回目以降に凍結精巣精子を使用する際も、使用する精子を確保するために初回と同様の時間と労力を要する。以上より、TESE術後2回目以降も採取精子調整加算が算定できることを要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	287101		
提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	B000 特定疾患療養管理料	
	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：150	I 002 通院精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病などの生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
対象疾患名	統合失調症、ならびに糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：282	統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。		

【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	糖尿病、高血圧症、脂質異常症等の生活習慣病を合併した統合失調症患者		
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）	I 002通院・在宅精神療法を算定される患者に対して、内科の標榜の有無にかかわらず、糖尿病等の生活習慣病を合併した統合失調症患者に対して、疾患治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行った場合に、指導加算を月1回に限り算定する。栄養指導が必要な際に対応できる管理栄養士が勤務していることを施設基準とする。		
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	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  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。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。	
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	生活習慣病等を合併した統合失調症の通院患者に対して、精神科病院において心身双方の健康管理が可能となり、地域生活がこれまで以上に定着することが期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本精神科病院協会、日本精神神経薬理学会 統合失調症患者の抗精神病薬治療と身体リスクに関する調査（2012）  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。）	2020年5月に発表された「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」において、統合失調症患者の肥満・糖尿病の管理が推奨された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	114,546人
	国内年間実施回数(回)	1,374,552回(月1回×12カ月)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>【外来で通院精神療法を算定している患者数の算出】 「第7回NDBオープンデータ 第2部 医科診療行為 I 精神科専門療法」より 2020年04月～2021年03月 1002 1通院精神療法 イ 通院精神療法(入院措置を経て退院した患者であって計画に基づく支援期間に計画において療養を担当する精神科の医師が行った場合) (660点) 3,867回 ロ 通院精神療法(初診料を算定する初診の日において60分以上行った場合) (540点) 413,643回 ハ (1) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点) 3,598,876回 (2) 通院精神療法(イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点) 44,997,877回 ●イ、ロ、ハ(1) ハ(2) 合計=49,014,263回/年間・・・① 概ね月2回の診療を受けていると仮定し、 ●実人数 ①÷2回/月÷12カ月= 49,014,263回÷2回/月÷12カ月= 2,042,261人・・・②</p> <p>【外来患者のうち、統合失調症患者の割合の算出】 厚生労働省 第13回地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けた検討会(令和4年6月9日) 参考資料より (<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000940708.pdf</a>) 精神疾患を有する外来患者数(疾患別内訳) 平成29年度 389.1万人 うち、統合失調症、統合失調型障害及び妄想性障害 63.9万人 ●統合失調症患者の割合 63.9万人÷389.1万人=16.4%・・・③</p> <p>【外来で通院精神療法を算定している患者のうち、統合失調症患者の患者数の算出】 ●②×③= 2,042,261人×16.4%= 334,931人・・・④</p> <p>【統合失調症の外来患者のうち、生活習慣病にかかる指導が必要な患者数】 参考文献1「Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey」より、統合失調症の外来患者のメタボリックシンドローム有病率は34.2%・・・⑤ ●④×⑤= 334,931人×34.2%= 114,546人</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)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」の内容について十分理解することで、精神科医でも統合失調症患者の肥満・予防の管理を行うことができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血液検査、体重測定などのモニタリングを定期的に行っていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全な技術である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」には抗精神病薬が使用されている統合失調症患者では、一般人口に比べ平均余命が短く、近年のメタ解析によるとその差は14.5年であることが示されており、看過できない社会的問題である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	147
	その根拠	B000 特定疾患療養管理料2に相当
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	—
	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)	18,597,688,560円▲
	その根拠	<p>●生活習慣病を抱えた統合失調症患者114,546人のうち一定割合(10%と仮定)の入院(1回あたり1,800,000円)を避けられるため</p> <p>増加 1,470円×1,374,552回=2,020,591,440円・・・A 減少 114,546人×10%×1,800,000円=20,618,280,000円・・・B A-B= -18,597,688,560円</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)	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)への取組状況	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	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	特記事項なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Difference in prevalence of metabolic syndrome between Japanese outpatients and inpatients with schizophrenia: A nationwide survey
	2) 著者	須貝拓朗、鈴木雄太郎、山崎 学 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Research, 2016, March, Volume 171, Issues 1-3, Pages 68-73
	4) 概要	外来患者520施設、入院患者247施設を対象に、質問紙によるメタボリックシンドローム (MetS) のリスクを調査した。統合失調症の外来患者7,655人、入院患者15,461人であった。MetSの有病率は、National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III (ATP III-A) および日本肥満学会 (JASSO) に基づくものであった。ATP III-Aの定義による外来患者のMetS有病率は全体で34.2%、男性37.8%、女性29.4%だったのに対し、入院患者では13.0%、男性12.3%、女性13.9%であった。外来患者のMetS有病率は、入院患者の約2倍から3倍であった。結論として、日本人外来患者におけるMetS有病率は、入院患者に比べて約3倍であった。したがって、外来患者と入院患者の健康特性の違いを考慮し、日本人統合失調症患者における身体疾患のリスクについてより注意を払う必要がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト専門対応チーム 抗精神病薬治療と身体リスクに関する合同プロジェクト: 最終活動報告
	2) 著者	須貝拓朗、菅原典夫、鈴木雄太郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2018年、5月、37巻5号、484-491ページ
	4) 概要	①外来統合失調症患者はメタボリックシンドローム (MetS) や生活習慣病のリスクが高い。入院患者でも50歳未満では一般人口よりリスクが高い。②患者が期待する各種の身体モニタリング頻度と、実際の臨床現場でのモニタリング頻度には乖離が認められた。③身体的健康に対する関心や知識が高い患者ほどMetS罹患率が低いことから、身体的健康に関する関心や知識を高めることが喫緊の課題と考えられた。④栄養指導介入群で、体重とBMIの有意な減少とMetS罹患率の低下が確認された。
⑯参考文献 3	1) 名称	統合失調症患者における糖脂質代謝異常に対する介入調査からみえてきたもの
	2) 著者	菅原典夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌、2018年、12月、120巻12号、1101-1107ページ
	4) 概要	統合失調症の患者は一般人口に比べ約15年、平均余命が短く、心血管疾患による若年死亡が主たる原因になっている。肥満などを含む糖脂質代謝異常は、患者群における有病割合が高く、心血管疾患による死亡リスクを上昇させることも明らかにされており、余命延伸を目的とする介入の重要な標的であると考えられる。これまで統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常について、薬物療法から非薬物療法までさまざまなアプローチで介入研究が実施されてきた。いずれの介入においても、一定の効果があることを確認した。しかし、薬剤変更は再発・再燃のリスクに加え、新たな副作用を生じる可能性があるうえ、非薬物療法においても、体重減少 $\geq 7\%$ など一定以上の効果を得ることができるのは過半を下回っており、いまだ改善の余地があるものと思われる。こうした現状で統合失調症患者の肥満や糖脂質代謝異常に対峙する医師は、利益/不利益を当事者・家族らに説明のうえ、個々の患者特性や価値観も反映した意思決定を行う必要がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド
	2) 著者	「統合失調症に合併する肥満・糖尿病の予防ガイド」作成委員会 (監修 日本精神神経学会・日本糖尿病学会・日本肥満学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年、5月、9ページ
	4) 概要	統合失調症患者では、心血管疾患による死亡により平均余命が短く、その予防のため、肥満・糖尿病を予防することが望ましい
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

287101

提案される医療技術名	糖尿病等の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287101	糖尿病の生活習慣病に罹患した通院患者の診療に対する評価	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

- 統合失調症患者では一般人口に比べて約2倍の糖尿病合併があることが明らかとなっている。また外来患者においては肥満、高血圧、高TG血症、高LDL血症に罹患しているリスクが入院患者に比べ2倍近いことも報告されている。
- 統合失調症患者は心血管疾患を原因とした死亡により平均余命が一般人口より約15年も短く、この対策のために生活習慣病を予防することが望ましいが、それには専門家による意思決定のサポートが重要であることがガイドラインに示されている。
- 精神科外来において合併症治療への動機づけと自己管理にかかる指導を行うことは非常に重要であり、指導加算を設けて評価していただきたい。



## 【生活習慣病の割合】

	統合失調症	外来患者	入院患者	一般人口
肥満	30.2%	48.9%	23.1%	24.7%
高血圧	22.6%	30.5%	19.9%	27.2%
高TG血症	19.6%	33.3%	14.5%	29.8%
高LDL-CHOL血症	17.1%	23.9%	14.8%	22.2%
低HDL-CHOL血症	17.1%	14.7%	18.1%	15.3%
糖尿病	11.2%	16.8%	7.1%	10.9%





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	287102		
提案される医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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2年度	
	提案当時の医療技術名	精神科作業療法の加算項目の新設 認知機能リハビリテーション加算	
	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）	統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。		
文字数：165			
対象疾患名	統合失調症等（外来） 「統合失調症等」 統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） ＜除外要件＞ ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	統合失調症が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCA T-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCA T-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られるとともに、就労機会が増加することにより、国の推進している雇用障害者の増加に寄与するものであると考えるため。		
文字数：263			

【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	統合失調症（F2）、双極性障害（F3）、うつ病エピソード（F3）又は発達障害（F84）（ICD-10）の患者で、認知機能リハビリテーション開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの（BACS-Jでスクリーニング実施） ＜除外要件＞ ・知的障害（IQ70未満）の者 ・脳器質性障害の既往のある者 ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者		
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・就労・就学を希望する統合失調症等の患者にVCA T-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合</li> <li>・認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCA T-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。</li> <li>・認知機能リハビリテーション実施の要点を診療録等に記載する</li> <li>・当該療法に要する消耗材料及び作業衣等については、当該保険医療機関の負担とする</li> </ul>		
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	—	—
	医療技術名	—	—
既存の治療法・検査法等の内容	—		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該療法の実施により認知機能が改善し、治療や就労等の社会復帰の促進が図られる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	⑯参考文献5のとおり	
	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。）	1a

⑥普及性	年間対象患者数(人)	350人 (VCAT-J: 200人、NEAR150人)	
	国内年間実施回数(回)	15,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当院の精神科デイ・ケア等の令和2年度年間総算定件数(54,354件)に対して認知機能リハビリテーションの実施件数が108件であったことから、精神科デイケア等の総件数に対する認知機能リハビリテーション実施件数割合は、108/54,354×100%より、0.2%であった。一方、全国の令和2年度精神科デイ・ケア等の年間総算定件数は、第7回ナショナルデータベース(NDB)より、7,315,977件であることから、当院と同じ割合で認知機能リハビリテーションを実施した場合、7,315,977×0.2%より14,632件となる。これより、国内年間実施回数は15,000回、VCAT-JとNEARの実施割合を50%、50%とした場合、VCAT-Jの年間対象患者数は、7,500/36より、約200人、同じくNEARの年間対象患者数は7,500/48より、約150人、合計350人と推定された。	
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)		特になし	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現行の精神科デイ・ケアの要件と同様	
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	1	
	点数(1点10円)	220	
	その根拠	精神科作業療法の所定点数を参考に設定	
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。)	特になし
	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)	33,000,000	
	その根拠	⑥普及性 患者数及び実施回数の推定根拠等より、15,000回×2,200円より算出	
備考		-	
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		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	

⑬参考文献 1	1) 名称	Neurocognitive Predictors of Work Outcome in Recent-Onset Schizophrenia
	2) 著者	Keith H. Nuechterlein, Kenneth L. Subotnik, Michael F. Green, Joseph Ventura, Robert F. Asarnow, Michael J. Gitlin, Cindy M. Yee, Dretchen-Doorly, and Jim Mintz
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Schizophrenia Bulletin vol. 37 suppl. 2 pp. S33-S40, 2011
	4) 概要	社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Feasibility and effectiveness of a cognitive remediation programme with original computerised cognitive training and group intervention for schizophrenia: a multicentre randomised trial
	2) 著者	Yasuhiro Matsuda, Tsubasa Morimoto, Shunichi Furukawa, Sayaka Sato, Norifumi Hatsuse, Kazuhiro Iwata, Meiko Kimura, Toshifumi Kishimoto & Emi Ikebuchi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NEUROPSYCHOLOGICAL REHABILITATION, 2018 VOL. 28, NO. 3, 387-397
	4) 概要	統合失調症患者へのJcoresを用いた認知機能リハビリテーションプログラム (VCAT-J) の効果を検討した。本研究に同意した患者をVCAT-Jを実施する介入群 (31名) と、通常診療を継続する対照群 (31名) とに年齢と性別を層別化し、無作為に割り付けた。パソコントレーニングの頻度と期間は1回60分、週2回、全24回、および言語グループの頻度と期間は1回60分、週1回、全12回である。介入前評価において両群間で有意差があった推定病前知能を共変量とし、介入前後の変化量について共分散分析を行った。精神症状ではPANSS総合精神病理尺度の介入前後の変化量が、認知機能ではBACS言語性記憶と全般的認知機能の介入前後の変化量が、対照群と比較して有意に改善していた。以上より、VCAT-Jは統合失調症患者の認知機能および精神症状に対して有効であることを示している。
⑮参考文献 3	1) 名称	The pilot study of a Neuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation for patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Satoru Ikezawa, Tamiko Mogami, Yoshiko Hayami, Idumi Sato, Toshinori Kato, Ichiro Kimura, Shenghong Pu, Koichi Kaneko, Kazuyuki Nakagome
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Research 195 (2012) 107-110
	4) 概要	本研究の主目的は、日本における認知機能改善への神経心理学的教育アプローチ (NEAR) の実現可能性と有効性を実証することである。このマルチサイト研究では、準実験的研究を使用し、統合失調症または統合失調感情障害の51名の患者が参加した。NEARプログラムは、週2回の1時間のコンピューターセッションと、週1回30分から60分続く、追加のグループミーティングセッションで構成され、被験者は評価前に6ヶ月間のNEARセッションを終了した。さらに考えられる診療効果を考慮して、21人の対照患者を6ヶ月間隔で2回評価した。私たちはBACS-Jを用いて認知機能を評価した。その結果、NEAR群は全体的な認知機能において有意な改善を示し、対照群と比較して、運動速度を除いて一般的に類似していた。本研究には限界があるが、それは西欧諸国と同様に日本においてもNEARが実行可能であることを実証している。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cognitive Enhancement Treatment for People With Mental Illness Who Do Not Respond to Supported Employment: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Susan R. McGurk, Ph.D., Kim T. Mueser, Ph.D., Haiyi Xie, Ph.D., Jason Welsh, M.A., Susan Kaiser, M.A., Robert E. Drake, M.D., Deborah R. Becker, M.Ed., Edward Bailey, M.S., R.N.C., Ginnie Fraser, M.A., Rosemarie Wolfe, M.S., Gregory J. McHugo, Ph.D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Psychiatry 172:9:852-861, September 2015
	4) 概要	明確なエビデンスが報告されている援助付き雇用を受けても就労に至らなかった107例を対象に、そのまま援助付き雇用の支援を受けた群と認知機能リハビリテーションを付加した群とを比較し、認知機能リハビリテーションを付加した群では有意に認知機能が改善し、一般企業への就職率、就職持続期間、得られた賃金のいずれも有意に高かった。この研究は、支援雇用に反応しなかった重度の精神疾患患者107名を対象に、認知力向上プログラムの効果をランダム化比較試験で評価した。プログラムは、支援雇用の強化に加えて、Thinking Skills for Workプログラム (コンピュータ認知エクササイズ、戦略コーチ、対処・代償戦略などを含む標準的認知強化プログラム) を追加したものであった。結果として、Thinking Skills for Workプログラムの参加者は、サポート付き雇用の強化のみのグループの参加者よりも認知機能の測定値が向上し、獲得した仕事、働いた週数、得た賃金など競争的雇用に関する結果が一貫して良好であったことが示された。この調査結果は、認知機能強化の介入により、就労の障害となる認知障害を軽減することができ、それにより、支援付き雇用や競争的雇用の恩恵を受けられる人の数を増やすことができることを示唆している。
⑰参考文献 5	1) 名称	精神疾患を持つ人々の認知修復と支援付き雇用の費用対効果：ランダム化比較試験
	2) 著者	池淵 恵美 ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケンブリッジ大学出版局 2016年9月22日
	4) 概要	認知機能障害を持つ重度の精神障害のある人々を対象として、従来型の就労支援群と、認知機能リハビリテーション+援助付き雇用群を比較した。結果、認知機能の改善や一般就労率の向上の効果だけでなく、コスト・ベネフィットの面でも優れていた 目的：従来の職業サービス (TVS) と認知修復と支援付き雇用 (CR+SE) の費用対効果を調査すること 方法：精神疾患と低認知機能を持つ個人は、日本の6つのサイトで募集され、計111人の参加者がランダムにCR+SEグループまたはTVSグループに割り当てられ、臨床的および職業的転帰は、ベースライン時および12か月のフォローアップ時に評価された。サービス利用データは毎月収集し、結果と費用に関するデータを組み合わせて、費用対効果を調べた。 結果：データは計92人の参加者から得られ、CR+SEグループは、TVSグループ (19.1%、24.9日、0.2日) よりも職業的および臨床的転帰 (雇用率62.2%、勤続年数78.6日、認知改善0.5) が良好であった。共変量の調整の有無にかかわらず、グループ間の平均総費用に有意差はなかった (CR+SE: 9,823ドル、SD=6,372ドル、TVS: 11,063ドル、SD=11,263ドル)。ただし、CR+SEグループの医療サービスの平均費用は、共変量を調整した後、TVSグループよりも有意に低かった (B=-3,979ドル、95%信頼区間-7,816ドルから-143ドル、p=0.042)。社会が追加費用を支払う意思がない場合、職業成果の費用対効果許容曲線は、CR+SEグループの高い確率 (約70%) がTVSよりも費用対効果が高いことを示している。

※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、学会、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

287102

提案される医療技術名	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287102	精神科デイ・ケアにおける認知機能リハビリテーション加算	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

就労を希望している統合失調症患者等にVocational Cognitive Ability Training by Jcores(「VCAT-J」)又はNeuropsychological Educational Approach to Cognitive Remediation(「NEAR」)を用いて精神科デイ・ケアの1プログラムとして認知機能リハビリテーションを行う。

## 【対象疾患】

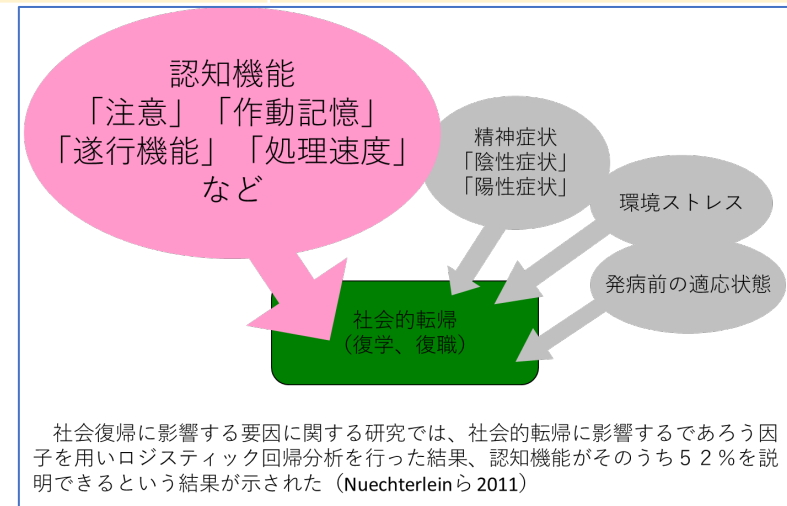
統合失調症(F2)、双極性障害(F3)、うつ病エピソード(F3)又は発達障害(F84) (ICD-10)の疾患を有し、開始時に就労を希望している精神科デイ・ケアの患者で、一定の認知機能障害が認められるもの(BACS-Jでスクリーニング)

### <除外条件>

- ・知的障害(IQ70未満)の者
- ・脳器質性障害の既往のある者
- ・薬物依存、アルコール依存、認知症の合併が認められる者

## 【既存の治療法との比較】

・Schizophrenia Bulletin Vol.37 suppl. Pp.S33-40,2011より、社会復帰に影響する要因に関する研究では、社会的転帰に影響するであろう因子を用いロジスティック回帰分析を行った結果、認知機能がそのうち52%を説明できるという結果が示されている。(右上図)(参考文献1)他



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

統合失調症が発症すると認知機能が低下することが知られている。この認知機能の低下は、就労場面や日常生活での困難に繋がり、ストレスの原因となることから、間接的に病状の悪化を招いたり、アドヒアランスの不良や再燃・再発を誘引するなど、治療や社会復帰の阻害因子となっている。VCAT-J及びNEARは、認知機能の改善に有用なプログラムであり、VCAT-J又はNEARを実施することで認知機能が改善し、治療や社会復帰の促進が図られる。

診療報酬上の取扱いとしては、統合失調症の患者にVCAT-J又はNEARを用いて精神科デイ・ケアの一プログラムとして認知機能リハビリテーションを実施した場合に、認知機能リハビリテーション加算として、1回当たり60分以上実施した場合に220点を、VCAT-Jにおいては患者1人につき36回に限り、NEARにおいては患者1人につき48回に限り所定点数に加算する。

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	287103		
提案される医療技術名	認知症患者栄養マネジメント料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	栄養マネジメント加算	
	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：97	認知症患者栄養マネジメント料は、当該保険医療機関に常勤の管理栄養士を配置し、認知症治療病棟に入院する患者（以下「入院患者」という）全員に対して栄養マネジメントを行うことを評価したものである。		
対象疾患名	認知症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	<p>老人性認知症疾患においては、様々な要因で低栄養が出現し、ADLが障害され、身体的機能低下、死亡率の上昇がみられる。特に低栄養状態では誤嚥性肺炎がおこりやすく、90日以内の死亡の予測因子にもなっている。従来から行われていた給食サービスにおける集団を対象としたものではなく、個人を対象とした多職種チームでのかかわりが求められている。</p> <p>多職種チームでかかわることにより適切な栄養管理が行われ、入院患者の治療効果が向上し、早期治療、早期退院へと結びつくものと考えられる。</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	認知症治療病棟に入院する全ての患者		
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）	<p>栄養ケアマネジメントについて、以下の事項を実施すること。</p> <p>イ 入院患者ごとの低栄養状態のリスクを、当該病棟入院時に把握すること（以下「栄養スクリーニング」という。）。</p> <p>ロ 栄養スクリーニングを踏まえ、入院患者ごとの解決すべき課題を把握すること（以下「栄養アセスメント」という。）。</p> <p>ハ 栄養アセスメントを踏まえ、医師、薬剤師、管理栄養士、看護職員等が共同して入院患者ごとに、栄養補給に関する事（栄養補給量、補給方法等）、栄養食事相談に関する事項（食事に関する内容の説明等）、解決すべき事項に対し関連職種が共同して取り組むべき事項等を記載した栄養ケア計画を作成すること。また、作成したケア計画については、栄養ケアマネジメントの対象となる入院患者又はその家族等に説明し、同意を得ること。</p> <p>ニ 栄養ケア計画に基づき、入院患者ごとに栄養ケアマネジメントを実施するとともに、栄養ケア計画に実施上の問題（栄養補給方法の必要性、関連職種が共同して取り組むべき事項の見直しの必要性等）があれば速やかに当該計画を修正すること。</p> <p>ホ 入院患者ごとの栄養状態に応じて、定期的入院患者の生活機能の状況を検討し、栄養状態のモニタリングを行うこと。その際、栄養スクリーニング時に把握した入院患者ごとの低栄養状態のリスクのレベルに応じ、それぞれのモニタリング間隔を設定し、入院患者ごとの栄養ケア計画に記載すること。当該モニタリング間隔の設定に当たっては、低栄養状態のリスクの高い者及び栄養補給方法の変更の必要性がある者（経管栄養法から経口栄養法への変更等）については、概ね2週間ごと、低栄養状態のリスクが低い者については、概ね3月ごとに行うこと。なお、低栄養状態のリスクが低い者も含め、少なくとも月1回、体重を測定するなど、入院患者の栄養状態の把握を行うこと。</p> <p>ヘ 入院患者ごとに、概ね3月を目途として、低栄養状態のリスクについて、栄養スクリーニングを実施し、栄養ケア計画の見直しを行うこと。</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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	第1部 医学管理科
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>介護保険では、平成30年より栄養マネジメント加算を導入し、高齢者の栄養管理に取り組んできた。それを踏まえて令和3年度からは栄養マネジメント強化加算へと進化しており有効性・効率性は実証されている。</p> <p>また、東口氏（参考文献1）の研究では高齢者施設入所者の累積肺炎発症率は17.7%であり、桑澤氏（参考文献2）の報告では施設入所者の14.8%が誤嚥性肺炎、気道感染症の発症を認めたとしている。東口氏（参考文献1）の研究では口腔ケアと栄養管理を継続的に施行することで累積肺炎発症率は10%程低下させる可能性を含んでいる。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④と同様	
	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 医療・介護関連肺炎(NHCAP)ガイドライン 日本内科学会
⑥普及性	年間対象患者数(人)	33,943人	
	国内年間実施回数(回)	33,943人×12月=407,316回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度630調査(R03.6.30現在)より認知症治療病棟入院料の在院患者数は33,943人。1月につき所定点数を算定することから、33,943人×12月となる。	
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)		平成30年より介護保険では導入されており、その成熟度は高い。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	定員超過入院・人員基準欠如(看護師比率に係る部分等を除く)に該当していないこと。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該保険医療機関に、常勤の管理栄養士を1名以上配置していること。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院患者の栄養状態を認知症治療病棟入院料の入院時に把握し、医師、薬剤師、管理栄養士、看護職員が共同して、栄養ケア計画を作成していること。</li> <li>当該栄養ケア計画に基づき栄養管理を行うとともに、入院患者の栄養状態を定期的に記録していること。</li> <li>入院患者ごとの栄養ケア計画の進捗状況を定期的に評価し、必要に応じて当該計画を見直していること。</li> </ul>	
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	B	
	点数(1点10円)	認知症治療病棟入院中の患者に対して月300点	
	その根拠	介護保険を参照し、月単位での点数を考えた	
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	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	△879,123,700円	
	その根拠	認知症患者栄養マネジメント料 月1回 300点 $407,316回 \times 3,000円 = 1,221,948,000円$ 年間誤嚥性肺炎を10%予防できるとすると $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$ $1,221,948,000円 - 2,101,071,700円 = \Delta 879,123,700円$	
備考	小原氏(参考文献3)は入院後に誤嚥性肺炎を発症すると61.9万円の追加的医療資源量の増加をもたらすと報告している。認知症治療病棟入院料の在院患者は33,943人であり、1年間その10%が誤嚥性肺炎を予防できたとすると $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$ の医療費を削減できる。		
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)		—	
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		—	
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	口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究
	2) 著者	東口 高志 (藤田保健衛生大学医学部 外科・緩和医療学講座)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	総括研究報告書
	4) 概要	口腔ケアと栄養管理を同時に継続的に施行することで、誤嚥性肺炎の発症を抜本的に減ずる目的としている。栄養管理・口腔ケアの併用介入の有(介入群)と無(対照群)による誤嚥性肺炎発症予防効果の前向き研究を行った。85施設252例で行った結果、累積肺炎発症率は介入群vs対照群=7.8%vs17.7%で、対照群において肺炎発症は高率であったが、僅かに有意差は認められなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	施設における誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因の検討
	2) 著者	桑澤 実希、米山 武義、佐藤 裕二、北川 昇、今井 智子、山口 麻子、竹内 沙和子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dental Medicine Reserch 2011年 31巻1号 P7-15
	4) 概要	要介護高齢者施設における誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因のスクリーニングに関する検討を行った。施設入所者236名中35名に誤嚥性肺炎、気道感染症の発症が認められた。多重ロジスティック回帰分析の結果「低ADL」「アルブミン3.0g/dl以下」「舌運動範囲不十分」「食形態の軟食傾向」の4項目で誤嚥性肺炎、気道感染症発症の関連要因である可能性が示唆された。
⑩参考文献 3	1) 名称	入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療費と在院日数：DPCデータを用いた観察研究
	2) 著者	小原 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医療マネジメント学会雑誌 Vol.17 No3 2016
	4) 概要	入院後に発症する誤嚥性肺炎は、追加的医療資源量の増加をもたらす。入院後に発症した誤嚥性肺炎による在院日数の増加は17.2日で、入院医療費は61.9万円の増加が認められた。本研究によって、入院後発症した誤嚥性肺炎の追加的医療資源量が定量的に明らかになった。本研究成果は、入院後における誤嚥性肺炎の予防活動を支える医療マネジメントの基礎資料として広く活用できると期待された。
⑩参考文献 4	1) 名称	高齢者嚥下性肺炎に対する包括的診療チーム介入試験
	2) 著者	荒幡 昌久、栗山 政人、米山 宏、南 真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌 2011年 48巻1号 P63-70
	4) 概要	高齢者嚥下性肺炎に対し、多職種によるチェックシートとカンファレンスを用いた包括的で個別的な介入を行い、その予後を改善できるか検討した。高齢者嚥下性肺炎に対する包括的介入は、肺炎の治癒率や在院日数よりも長期的予後である1年後無再発生存率を改善させた。
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

287103

提案される医療技術名	認知症患者栄養マネジメント料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287103	認知症患者 栄養マネジメント料	日本精神科病院協会

### 【技術の概要】

認知症患者栄養マネジメント料は、当該保険医療機関に常勤の管理栄養士を配置し、認知症治療病棟入院料に入院する患者(以下「入院患者」という)全員に対して多職種チームによる栄養マネジメントを行うことを評価したものである。

### 【対象疾患】

認知症

### 【既存の治療法との比較】

既に介護保険にて実施されており、その効果は実証されている。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高齢者施設入所者の累積肺炎発症率は17.7%と言われており、口腔ケアと栄養管理を継続的に施行することで累積肺炎発症率は10%程低下させる可能性を含んでいる。  
令和3年度630調査では認知症治療病棟入院料の在院患者数は33,943人である。  
入院後誤嚥性肺炎を発症すると61.9万円の追加的医療資源量の増加をもたらすことから1年間の累積肺炎発症率を10%減らせれば  
 $33,943人 \times 10\% \times 619,000円 = 2,101,071,700円$   
の医療費が削減できる。  
認知症患者栄養マネジメント料を月300点とすると  
 $33,943人 \times 12月 \times 3,000円 = 1,221,948,000円$   
であり、トータルで879,123,700円の医療費が削減でき、入院患者の長期的予後が改善する。

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	287201		
提案される医療技術名	経頭蓋磁気刺激療法		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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）	11心療内科	
		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	—	
	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	I		
診療報酬番号	000 2		
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	算定要件の見直し（治療期間の制限、評価の実施時期）	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：103	経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法は、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限り）の治療を行う。		
再評価が必要な理由	rTMS療法は中等症の薬剤抵抗性うつ病患者が対象であるが、実臨床及び治療ガイドラインにおいて、認知療法・認知行動療法がrTMS療法の代替や併用療法として位置づけられていない。そのため施設基準として「認知療法・認知行動療法に習熟した医師が1名以上勤務」を「常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関」に変更することが妥当と考える。 rTMS療法は薬物抵抗性のうつ病に対する臨床的有用性により、広く普及することが望まれるが、医療機関・医療従事者の負担が大きく医療機関の収益性の観点から十分な提供体制が整っていない。rTMSの経済的有用性を考慮して、保険点数を3,000点に増点することが妥当と考える。 rTMS療法は週5日のセッションを6週（最大30回）実施するが、連休や長期休暇にかかる場合、30回の実施が困難であり、うつ病患者へ十分な治療の提供ができない。そのため、初回治療日から6週を限度とする算定要件を8週に拡大することが妥当と考える。 また前述の変更に伴い、治療開始から第3週目におけるHAMD評価の実施時期も見直しが必要と考える。海外のrTMS治療ガイドライン（CANMAT）では、rTMSの反応性を判断するために最低でも20回のセッションを実施することを推奨している。そのため、rTMS療法の中止の判断は、20回目のセッション終了時のHAMD評価とすることが妥当と考える。		

【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）	<p>1-B 算定要件の見直し（施設基準）：施設基準に関しては、その条件が厳しいためにrTMS療法の普及や保険診療の妨げになっていることが報告されている（仁明会精神医学研究 第18巻1号 P49-59 2020、日本医師会雑誌149 72-74 2020、精神医学63巻12号 P1791-1796 2021、最新精神医学26巻5号 385-392 2021）。また実臨床及び治療ガイドラインにおいて、認知療法・認知行動療法がrTMS療法の代替や併用療法として位置づけられていないため、算定要件「認知療法・認知行動療法に習熟した医師が1名以上勤務」を「常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関」に変更を要する。</p> <p>2-A 点数の見直し（増点）：rTMS療法は医療従事者の負担が大きく医療機関の収益性の観点から十分な提供体制が整っていないことや医療機関の収支がマイナスであることが報告されている（仁明会精神医学研究 第18巻1号 P49-59 2020、日本医師会雑誌149 72-74 2020、精神医学63巻12号 P1791-1796 2021、最新精神医学26巻5号 385-392 2021、精神神経学雑誌 第123巻 第8号 468-474 2021）。それによって不適切な自由診療を助長する懸念があることから、医療機関にとって経済的損失とならない程度の診療報酬の設定が望まれる（理事会見解 わが国の保険医療におけるrTMS療法の適切な導入に向けて 平成31年2月 日本うつ病学会）。また、本邦におけるrTMS療法の費用対効果分析よりrTMSの経済的有用性が示されており、IGERの基準値である500万円を下回る診療報酬として「3,000点」に増点することを要する。</p> <p>6 その他（算定要件の見直し（治療期間の制限、評価の実施時期））：rTMS療法は週5日のセッションを6週（最大30回）実施するが、連休や長期休暇にかかる場合、30回の実施が困難であるため、算定要件「初回の治療を行った日から起算して6週を限度」を「8週」に拡大することを要する。また、海外のrTMS治療ガイドラインでは、rTMS療法の反応性を判断するために最低でも20回のセッションを実施することを推奨しているため、算定要件「第3週目の評価において」を「20回目」に変更することを要する。</p>
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	rTMS療法は、うつ病患者に対して、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって治療する技術である。当該技術は令和元年6月より保険収載（1,200点/回、上限30回）された。rTMS療法は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、成人のうつ病患者（既存の抗うつ薬治療で十分な効果が認められない場合に限り）に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行った場合に限り算定される。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	000 2
医療技術名	経頭蓋磁気刺激療法

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	TMS療法関連データベース・レジストリ構築に関する研究 (TReC-J) のデータレジストリより、5つの中核病院にて保険診療下でrTMS療法を実施した治療抵抗性うつ病患者151例を対象とした結果、115例(76.2%)が治療完遂した。HAMD-17、MADRS、PHQ-9はベースラインと比べて、3週目、6週目で有意な改善が得られた。また、治療6週目でHAMD-17の反応率は、52.8%、寛解率は44.4%であった。有害事象は多くの患者で軽度の刺激痛を認めたが、重篤な有害事象は見られなかった。(⑬参考文献5)
	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。) 日本うつ病学会の高齢者うつ病治療ガイドラインでは、うつ病(ただし、精神病症状を伴うものは除く)に対して、rTMS療法は偽刺激と比較し、うつ症状の軽減に有効であると記載されている。また、刺激部位に痛みが生じることがあるが、rTMS療法は認知機能障害を伴わない。したがって、高齢者のうつ病に対して、rTMS療法は有用である。 (日本うつ病学会治療ガイドライン～高齢者のうつ病治療ガイドライン 2020年7月1日作成、2022年7月1日改訂)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価(施設基準の緩和)によって、全国の対象施設数は318から約600施設に拡大する見込みだが、rTMS療法の対象患者数は変化しない。また、3週目(およそ15回目)の評価を20回目に変更することで、実質のひとり当たりの実施回数は増加すると推測されるが、見直し前後ともに算定可能な最大数は30回と変わらない。見直し前後の年間対象患者数は、令和2年患者調査より、成人うつ病患者数は約126万人。内、薬剤抵抗性患者は3割と推定し、38万人と考える。見直し前の年間実施回数は、社会医療診療行為別統計より、408回(毎月34回×12か月)と推計される。見直し後は、対象施設数が約2倍となり、点数の見直しによって経済的な制限が緩和されることで施設あたりの実施件数が2-3倍に増加する推察され(平均実施件数が2人/日、1日当たりの実施可能な件数は4-6名)、見直し後の回数は2,040回(408回×5倍)と推計される(対象施設数が2倍になることも考慮し、見直し後の回数は5倍と算定)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	38万人
	見直し後の症例数(人)	38万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	408回
	見直し後の回数(回)	2,040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)		rTMS療法は、海外の既承認国では薬物療法に反応しないうつ病に対して、延べ80,000人以上の患者に対して実施されている。わが国でも、2017年9月、NeuroStar TMS 治療装置が承認され、2019年6月から保険診療として導入されている。日本精神神経学会が当該医療技術の適正使用を目的とした指針を作成、公表し、講習会を開催、また機器製造者または販売代理者が実施する実技講習会(ハンズオン形式)も開催している。以上より、技術的成熟度は十分であると考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1名以上の日本精神神経学会認定精神科専門医が常勤または非常勤として全ての診療日に勤務していること。 rTMS禁忌事項の事前評価を適切に行うことが可能であること。 rTMS療法によって誘発されたいけいれん発作やその併発症への迅速な対応ができる院内連携体制あるいは連携医療機関を有すること。 うつ病の経過中において切迫した希死念慮が出現した場合に迅速な精神科入院を行える医療連携を有すること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	rTMS療法を使用するためには、うつ病の治療に対する十分な知識と経験を有する精神科専門医であり、rTMS療法に関する知識、技術に習熟していることが求められるため、rTMS療法の実施者は適正使用指針に基づき講習会の受講が求められる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の適正使用指針(反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)適正使用指針;日本精神神経学会)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該医療技術である、左前頭野への高周波(10Hz)の反復経頭蓋磁気刺激では、20-40%の頻度で、頭痛、刺激部位の疼痛、刺激部位の不快感、筋収縮が認められる。これらの副作用は、磁気刺激中にみられ刺激終了とともに消退する。まれに、0.1%未満の頻度でけいれん発作が生じることがある。現在市販後調査を行っているが、重大な有害事象の報告は確認されていない。
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	1,200点
	見直し後	3,000点
その根拠		本邦におけるrTMS療法の費用対効果分析の結果(⑭参考文献4)よりrTMS療法の経済的有用性が示唆されており、ICERの基準値である500万円を下回る診療報酬の閾値は30,800円であることが報告されている。また、外保連試算に基づき当該技術に掛かる費用を算出した結果(詳細は後述)48,069円であった。そのため、医療経済的な観点から、当該技術の点数を3,000点に増点することが妥当と考える。 以下、外保連試算等より専門医の人員費及び医療機器の使用に掛かる費用を算出したため参考までに提示する(1~3の合計が48,069円) 1. 精神科専門医1名および看護師1名で治療する場合、実施者の人員費(外保連試算2022:経験年数10年、C区分42,130円×40分=25,275円/時間、看護師2,960円/時間×70分=3,453円):28,728円 2. 60分の施設利用費(外保連試算2022):1,619円 3. 機器使用料:17,722円(機器本体:1,200万円を6年間で減価償却費を想定(200万円/年)、年間利用率30%(518時間):3,861円/時間、3,861円/時間×患者2人=7,722円 ※1日あたり2時間使用(患者2人に相当)、消耗品10,000円/回×患者1人=10,000円)
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	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)	56,304,000
	その根拠	【増額要因】 56,304,000円(予想影響額)=61,200,000円(予想される当該技術に係る年間医療費)-4,896,000円(当該技術に係る現行の年間医療費) 予想される当該技術に係る年間医療費(61,200,000円)=年間実施回数(2,040回)×妥当と思われる診療報酬点数(3,000点)×10円/点 当該技術に係る現行の年間医療費(4,896,000円)=年間実施回数(408回)×現在の診療報酬点数(1,200点)×10円/点 【減額要因】 本治療によって、うつ病が寛解することにより当該患者のうつ病治療に係る医療費が減額することは想定できるが、明確な統計資料等が得られないため予想影響額の計算には含まない。
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

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	日本精神神経学会、精神医学講座担当者会議、国立精神医療施設長協議会、全国自治体病院協議会、日本精神神経科診療所協会、日本総合病院精神医学会、日本うつ病学会、臨床TMS研究会	
⑭参考文献 1	1) 名称	日本うつ病学会治療ガイドライン ～高齢者のうつ病治療ガイドライン
	2) 著者	日本うつ病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月1日 作成 2022年7月1日 改訂
	4) 概要	薬物療法の治療効果が得られない高齢者のうつ病(ただし、精神病症状を伴うものは除く)に対して、rTMS療法は偽刺激と比較し、うつ症状の軽減に有効である。一方、刺激部位に痛みが生じることがある。また、rTMS 療法は認知機能障害を伴わない。したがって、高齢者のうつ病に対して、rTMS療法は有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) 適正使用指針
	2) 著者	日本精神神経学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成29年度 新医療機器使用要件等基準策定事業 (反復経頭蓋磁気刺激装置) 事業報告書、2018年4月
	4) 概要	経頭蓋治療用磁気刺激装置が保険診療等において適正に使用されるよう、安全性や医療倫理の観点からも検討の上、適正使用指針の内容を遵守の上で使用することを推奨している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder
	2) 著者	Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Canadian Journal of Psychiatry 61(9)、564ページ
	4) 概要	rTMS療法は最低1剤以上の抗うつ薬に反応しなかった大うつ病性障害の患者に対し、第一番目に推奨する治療法として位置づけられている。左背外側前頭前野に対して高頻度刺激を110～120%安静時運動閾値の強度で刺激する。抑うつ症状が寛解に達するまで、20～30セッション実施する(4～6週間)、rTMS療法の効果判定のためには、最低20セッションを実施することを推奨している。発生率の高い副作用は刺激中の頭痛(40%)と刺激後の一過性頭痛(30%)であり、認知機能への有害な影響はない。最も重篤な副作用はけいれん誘発であるが、患者あたりの危険率は0.01～0.1%と推定されている。これは抗うつ薬によるけいれん誘発の危険率(0.1～0.6%)や一般人口における自然発生率(0.07～0.09%)よりも高いとは言えない。rTMS療法の治療機序は未だ研究段階にあり、治療効果を予測する妥当なバイオマーカーは現時点で存在しない。
⑭参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness analysis comparing repetitive transcranial magnetic stimulation therapy with antidepressant treatment in patients with treatment-resistant depression in Japan
	2) 著者	Yoshihiro Noda; Chiaki Miyashita; Yoko Komatsu; Shinsuke Kito; Masaru Mimura
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	medRxiv、2022年12月6日、doi: <a href="https://doi.org/10.1101/2022.12.02.22282995">https://doi.org/10.1101/2022.12.02.22282995</a>
	4) 概要	本研究は、日本の公的保険診療下において薬物治療抵抗性患者に対するrTMS療法の費用対効果を評価することを目的とした。1剤以上の抗うつ薬治療によって治療効果が得られなかった中等症以上の成人うつ病患者を対象に、比較対照を従来の薬物療法とした場合のrTMS療法の費用対効果をマイクロシミュレーションモデルにより評価した。分析期間は生涯とし、効果指標にはquality-adjusted life years (QALYs)を用いた。分析の結果、従来の薬物治療と比較して、rTMS療法は効果指標を0.101QALY増加させるが、それと同時に医療費も94,370円増加すると推定された。その結果、rTMS療法のincremental cost-effectiveness ratio (ICER)は935,984円/QALYとなった。日本の公的費用対効果評価制度におけるICERの基準値である5,000,000円/QALYを下回ることから、rTMS療法は従来の薬物療法を実施する場合と比較してcost-effectiveな治療法であることが示唆された。また、日本のrTMSの診療報酬は諸外国と比較して低いことから、本邦における診療報酬の閾値分析を実施した結果、ICERの基準値である500万円を下回る診療報酬の閾値は30,800円であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Clinical outcomes in a large registry of patients with major depressive disorder treated with Transcranial Magnetic Stimulation
	2) 著者	Harold A. Sackeim; Scott T. Aaronson; Linda L. Carpenter; Todd M. Hutton; Miriam Mina; Kenneth Pages; Sarah Verdoliva; W. Scott West
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Affective Disorders 277 (2020) 65-74
	4) 概要	海外におけるNeuroStar TMS 治療装置の多施設自然観察研究には、5,010例の大うつ病患者が登録され、治療反応ありもしくは20回以上のセッションを受けたCompleter sample群は3,814人であり、そのうち国内で承認されている標準プロトコルと同様の左側刺激のみを実施した患者群2,053人の結果をみると、68.9%が治療反応 (PHQ-9<治療前の50%)を示し、35.8%が寛解 (PHQ-9<5)を示す結果であった。

※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

287201

提案される医療技術名	経頭蓋磁気刺激療法
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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：NeuroStar TMS 治療装置 一般名：経頭蓋治療用磁気刺激装置 製造販売企業名：ウォーバル・テクノロジーズ株式会社	22900BZ100029000	2017/9/29	本品はパルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）の治療に用いる。	—	—
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
287201	経頭蓋磁気刺激療法	日本精神科病院協会

### 【技術の概要】

経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法は、パルス磁場を用いて脳皮質の局所領域に電流を誘導し、ニューロンを刺激することによって、成人のうつ病患者の治療を行う。

### 【対象疾患】

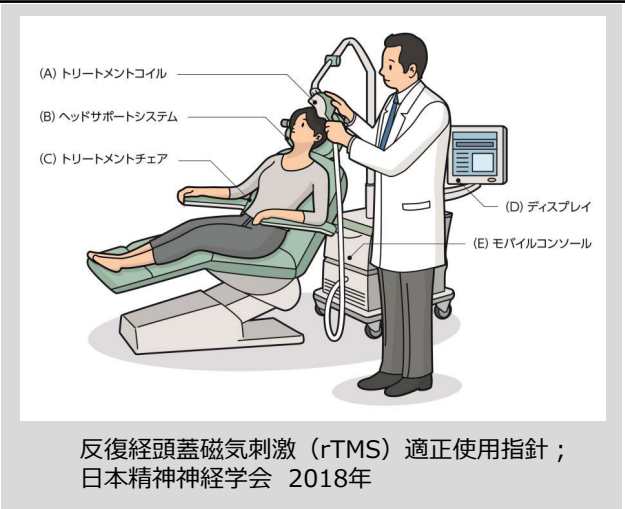
既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない、成人のうつ病患者  
令和2年患者調査によると、成人うつ病患者数は約126万人、その内、薬剤抵抗性患者は3割と推定され、当該技術の年間対象患者は38万人と考えられる。

### 【既存治療との比較・有効性】

中等症以上のうつ病には、抗うつ薬による単剤療法が推奨されている。抗うつ薬による薬物療法に反応しない場合に従来は、1.他の抗うつ薬への切り替え、2.増強療法、3.電気けいれん療法（ECT）、などの治療選択肢が検討されている。各治療法の対象となる患者の臨床的背景は異なるため、単純に効果量を比較することはできないが、以下の通り報告されている。rTMSの効果量は0.55（95%信頼区間 0.38-0.72）、抗うつ薬は0.31（0.27-0.35）、ECTは0.91（0.54-1.27）。

### 【診療報酬上の取り扱い】

I-0002 経頭蓋磁気刺激療法；当該技術は令和元年6月より保険収載（1,200点/回、上限30回）された。rTMS療法は別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届けた保険医療機関において、成人のうつ病患者（既存の抗うつ剤治療で十分な効果が認められない場合に限る）に対して、経頭蓋治療用磁気刺激装置による治療を行った場合に限り算定される。



### 【再評価すべき内容・理由】

現行の施設基準及び点数では医療機関の提供体制及び収益性の観点から、rTMS療法の普及の妨げになっている。また、治療期間と評価の実施時期の制限により、うつ病患者に対し十分な治療が提供できないため、以下の見直しを要望する。

再評価区分	見直し前
1-B 算定要件の見直し（施設基準）	認知療法・認知行動療法
2-A 点数の見直し（増点）	1,200点
6 その他（治療期間の制限）	治療期間上限：6週（最大30回）
6 その他（評価の実施時期）	治療効果の評価：第3週目

見直し後（理由）
常勤の精神保健指定医が2名以上在籍している医療機関
3,000点（rTMS療法に掛かる医療機関の費用と、費用対効果分析の結果による医療経済的な観点より増点）
8週（治療が連休等にかかる場合にも30回の実施が可能）
20回目（上記の「治療期間の制限」の見直しに伴う変更、海外ガイドラインでは反応性の判断は最低でも20回実施後を推奨）

### 【予想影響額】

増（+）： 5,630万円 = 6,120万円（予想される当該技術に係る年間医療費） - 490万円（当該技術に係る現行の年間医療費）

本治療によって、うつ病が寛解することにより当該患者のうつ病治療に係る医療費が減額することは想定できるが、明確な統計資料等が得られないため予想影響額の計算には含めない。

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	287202		
提案される医療技術名	権利擁護支援管理料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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	医療保護入院等診療料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	14		
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）		○
	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）	<p>①入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定（1,000点）する。                  ②算定対象として任意入院を追加する。                  ③毎月実施する必要がある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。                  ④医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更する。</p>		
文字数：174			
再評価が必要な理由	<p>令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件（病状、同意能力等）の確認並びに届出を行うこととなるため、これまで患者1人につき1回に限り算定すると定められた算定回数については、法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定出来るよう見直すべきである。                  また同法により、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファレンスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されるため、その努力に見合う点数として一回1,000点に増点すべきである。                  さらに、医療保護入院から任意入院への切り替えなど適切な入院形態の検討やさまざまな入院処遇の改善は権利擁護の観点から極めて重要であり、医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更し、その算定対象として任意入院も認めるべきである。</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）	<p>①入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に算定（1,000点）する。                  ②算定対象として任意入院を追加する。                  ③毎月実施する必要がある行動制限最小化委員会及び退院促進会議に出席する看護職員の委員会・会議に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める。                  ④医療保護入院等診療料の名称を権利擁護支援管理料に変更することで本点数の役割を明確化する。</p>
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"> <li>対象とする患者 医療保護入院等に係る入院患者</li> <li>技術内容 精神保健指定医が治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、治療管理を行った場合に算定</li> <li>点数や算定の留意事項                     <ol style="list-style-type: none"> <li>当該入院期間中に1回に限り算定 300点</li> <li>算定する場合にあつては、患者の該当する入院形態を診療報酬明細書に記載する</li> <li>算定する病院は、隔離等の行動制限を最小化するための委員会において、入院医療について定期的な（少なくとも毎月1回）評価を行うこと</li> <li>入院患者の隔離及び身体拘束その他の行動制限が病状等に応じて必要最小限の範囲内で適正に行われていることを常に確認できるよう、一覧性のある台帳が整備されていること</li> <li>患者に対する治療計画、説明の要点について診療録に記載すること</li> </ol> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	14
医療技術名	医療保護入院等診療料



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	精神保健福祉法	
	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) 医療保護入院の見直し (2) 「入院者訪問支援事業」の創設 (3) 精神科病院における虐待防止に向けた取組の一層の推進
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータベースより、平成30年度の医療保護入院等診療料の年間回数138,719回、一定期間ごとの入院の要件の確認を行う推定患者数90,964人（令和3年630調査における入院期間が6ヶ月以上の措置入院、医療保護入院患者数）、新規任意入院患者数141,818人/年の合計371,501人	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	138,719	
	見直し後の症例数（人）	371,501	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	138,719	
	見直し後の回数（回）	371,501	
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）		特になし	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	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）	常勤の精神保健指定医が当該保険医療機関に1名以上配置されていること（現行どおり）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	1 現行どおり。 2 医療保護入院料等に係る患者に対する退院促進を行うため、医師、看護師及び精神保健福祉士等で構成される委員会（退院促進委員会）を設置し、入院形態が適正かどうかの評価を行うこと（行動制限最小化委員会と退院促進委員会は、同時開催可能とする。）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	当該入院中1回に限り300点	
	見直し後	入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとに入院の要件の確認を行った場合に1,000点	
	その根拠	令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件（病状、同意能力等）の確認並びに届出を行うことになる。また、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファランスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されるため、その労力に見合う点数として一回1,000点に増点すべきである。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	—	
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）	32億9,885万3,000円	
	その根拠	任意入院初回算定人数141,818人×10,000円=1,418,180,000円 …① 医療保護入院等初回算定人数138,719人×10,000円=1,387,190,000円 …② 2回目以降 90,964人×10,000円=909,640,000円 …③ 現行の医療費138,719人×3,000円=416,157,000円 …④ (①+②+③)-④=32億9885万3000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		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	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制の実現に向けて
	2) 著者	戸部 美起, 林 修一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本精神科病院協会雑誌、2022年、9月、41 (9) 、p9-15
	4) 概要	精神障害者の患者の権利擁護については、精神保健福祉法に基づき順次拡大が図られてきており、より一層推進させていくことが重要である。
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

287202

提案される医療技術名	権利擁護支援管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287202	権利擁護支援管理料	日本精神科病院協会

# 権利擁護支援管理料の評価

精神科病院に入院する患者の権利擁護を、さらに推進していくことは、極めて重要であり、これまで以上に様々な職種や立場の方の参画が求められます。



行動制限最小化委員会及び退院促進委員会



権利擁護支援管理料(旧医療保護入院等診療料)

- 1 1,000点 入院時並びに改正精神保健福祉法に則り一定期間ごとの入院要件確認時
- ※ 増点及び算定回数の追加
- 2 算定対象として任意入院を追加
- ※ 算定対象の追加
- 3 行動制限最小化委員会及び退院促進委員会に出席する看護要員の委員会に要する時間を、看護要員の勤務時間数に含める



令和4年12月10日に成立した改正精神保健福祉法により、定められた入院期間ごとの入院要件(病状、同意能力等)の確認並びに届出を行うこととなります。また、「入院者訪問支援事業」受け入れ態勢の構築、虐待防止のための研修・マニュアルの作成、多職種で協働して行うカンファレンスなどさまざまな権利擁護のための取り組みを課されることとなります。

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	287203		
提案される医療技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	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	I		
診療報酬番号	13		
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）	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：134	精神科を標榜する保険医療機関において、精神科を担当する医師が、持続性抗精神病注射薬剤（LAI）を投与している統合失調症患者に対して、計画的な治療管理を継続して行った場合に当該薬剤を投与時に月に1回算定可能である。現行点数の引き上げ、初回及び2回目LAI施行時の増点。		
再評価が必要な理由	統合失調症に関しては、同疾患の特徴の一つである病識の欠如により、服薬アドヒアランスが低下し病状の悪化から入院に至るケースが実臨床の場ではしばしば問題となる。導入に際し侵襲的である注射行為に対して本人の同意を得て、内服薬の減薬も可能となる等のベネフィットも含め、医師、薬剤師や看護師からの丁寧な説明が不可欠となる為、LAI導入初回と2回目施行時は現行の管理料の増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経口薬からLAIに置換することで、再発や再燃のリスクが低下し再入院の頻度も減少するというエビデンスは既にある。現在3.5%程度とされるLAIの普及率の促進が必要である。		
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：統合失調症 医療技術の内容：持続性抗精神病注射剤を投与 点数や算定の留意事項：現行の持続性抗精神病注射剤治療指導管理料の要件に準じ、250点から500点への引き上げ、初回及び2回目施行時には580点とする。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	13		
医療技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料		
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	LAI導入により死亡率、QOLの改善及び経口薬の服薬アドヒアランス低下の問題が改善され、再入院率及び入院期間も低下する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		NDBオープンデータより、持続性抗精神病注射薬剤治療管理料の1年間の算定数は430,848件、仮に5%が新規導入とすると21,542件となり、初回、2回目を580点とした場合に現行の250との差額が580-250=330、330×2=660 21,542×660×10=142,177,200円① 残りの95%は継続投与、430,848×0.95=409,305、現行の250点との差額が500-250=250、439,305×250×10=1,098,262,500円② ①+②=1,240,439,700円 LAIによる入院医療費の削減5年で36,600,000,000円、1年間7,320,000,000円③（文献3参照） ①+②-③=-6,080,000,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	21,542	
	見直し後の症例数（人）	21,542	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	430,848	
	見直し後の回数（回）	430,848	
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）		統合失調症薬剤治療ガイドライン2022において、LAIは推奨されている	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科を標榜する医療機関において、精神科を担当する医師が行う	
	人的配置の要件 (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)	精神科を担当する医師が統合失調症治療ガイドラインに沿って、LAIが必要と判断した場合	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		各種LAI製剤の安全情報に準ずる	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	250点	
	見直し後	500点（初回、2回目のみ580点、尚、3カ月毎のTRI製剤においては750点）	
	その根拠	侵襲的治療に対する導入を得るためには、医師、薬剤師、看護師等他職種での関わりを要するため	
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	—
	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）	1,240,439,700円	
	その根拠	特になし	
	備考	LAI導入によって入院回数及び入院期間の短縮による医療費の削減は期待でき、合わせると6,080,000,000円の削減	
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	National database study on the use of long-acting antipsychotic injections and hospital readmission proportions in patients with schizophrenia in Japan
	2) 著者	Masato Usuki, MD, PhD Yuhei Kamiura, Ryo Okubo, MD, PhD and Yoshio Yamanouchi, MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry and Clinical Neurosciences 2020;74:211-217
	4) 概要	統合失調症入院患者の再入院率は、退院後の期間が長くなるにつれて高まるが、退院1年後の再入院率は、統合失調症全体で41%なのに対し、非定型抗精神病薬LAI単独療法では23.5%と、長期に投与する程、再発率の低下につながる。
⑭参考文献 2	1) 名称	統合失調症治療における持続性注射剤の役割と今後の課題
	2) 著者	波多野正和
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Delivery System 31-3, 2016
	4) 概要	LAI は経口剤と比較して入院の予防に関して非常に強い有意性が示された (n=4066、リスク比=0.43、95%、CI: 0.35-0.53 P<0.001) 33)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Budget impact analysis of long acting injection for schizophrenia in Japan
	2) 著者	Mami Kasahara-Kiritani, Amish Chaturvedi, Ataru Inagaki, Akihide Wakamatsu & Wonjoo Jung
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics, 23:8, 848-855, Published online: 28 Apr 2020
	4) 概要	LAI使用率を10%に増やすと5年間の累積で推定366億円の節約につながる可能性がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	日本神経精神薬理学会；統合失調症薬物治療ガイドライン作成委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	統合失調症薬物治療ガイドライン2022、55-57
	4) 概要	LAIは経口薬と比較し再発率、すべての要因による治療中断、死亡は少ないため推奨されている。
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 287203

提案される医療技術名	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287203	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	日本精神科病院協会

## 【技術の概要】

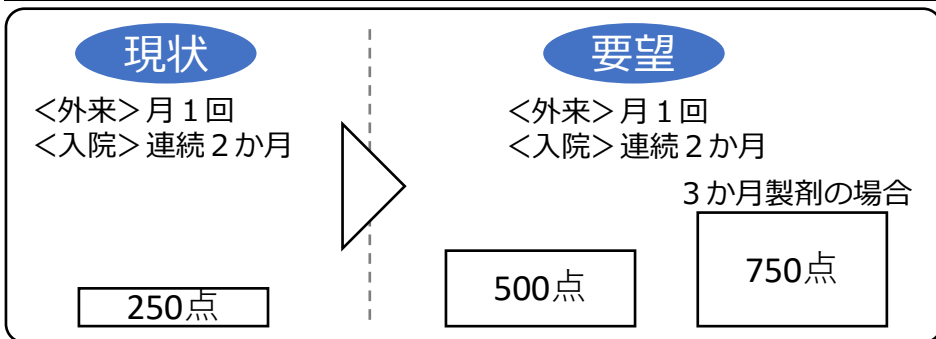
持続性抗精神病注射薬剤（LAI）を投与している統合失調症患者に対して、当該薬剤を投与時に月に1回算定可能である。**現行点数の引き上げ、初回及び2回目のLAI施行時の増点**

## 【既存の治療法との比較】

## [I013 1]持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料

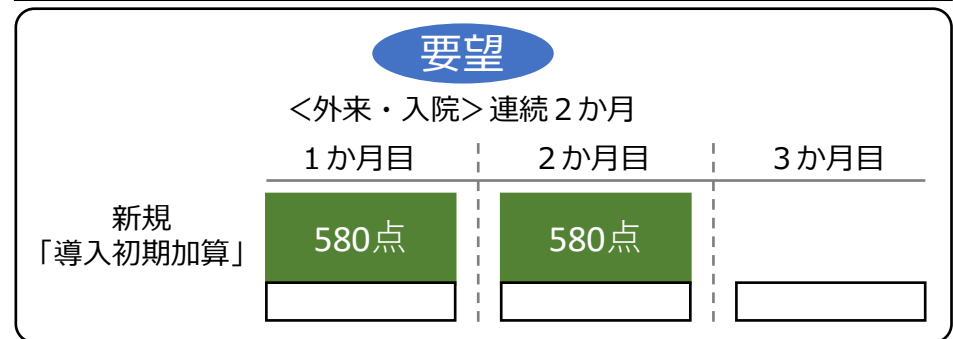
## 1 既【拡充】 管理料の点数のベースアップ

現状： **250点** / 月  
 要望： ① **500点** / 月  
 ② 3か月製剤の場合 **750点** / 月



## 2 【新規】 「導入初期加算」

導入時の説明・医学管理のための加算  
 ① 外来：**580点** / 月（連続する2か月まで）  
 ② 入院：**580点** / 月（3か月製剤の場合、初月）



## 【対象疾患】

統合失調症

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ① **再発、再燃のリスクが下がる**
- ② **治療中断が減り入院の予防になるため、入院医療費が抑制される**



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	287204		
提案される医療技術名	入院精神療法(20歳未満)		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	入院精神療法（20歳未満）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1		
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）	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）	入院精神療法を児童・思春期の患者に対して行う場合、その難易度と臨床上の有用性を考慮し、加算の算定を要望する。		
文字数：54			
再評価が必要な理由	児童・思春期の患者に対する通院・在宅精神療法においては、平成26年度と28年度の連続した改定においてその点に配慮して見直しがあった。しかし、入院精神療法においてその配慮はないばかりか、1%程度の医療機関しか届出していない児童・思春期精神科入院医療管理料を算定出来なければ、児童・思春期精神疾患の入院治療に対する診療報酬上の配慮は何もない。せめて児童・思春期の患者に対する入院精神療法に対して点数の増点を行うべきである。通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。より攻撃性が高く、さらに重症の患者である入院患者に対して行っている60分以上の精神療法については、同等以上の評価を与えるべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	20歳未満の患者に60分以上の入院精神療法を行った場合には1月に1回に限り1,200点の加算を算定する
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	児童・思春期の患者に対して入院精神療法を行う場合の配慮はない
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	1
医療技術名	入院精神療法（I）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成26年度改定において、通院・在宅精神療法については、その労力に対しての見直しがあり、20歳未満の患者に対して当該療法を行った場合、一定期間350点の加算が認められた。また、28年度改定においても児童・思春期精神科入院医療管理料の届出等を行っている医療機関においては、16歳未満に対しては一定期間の間500点、20歳未満の患者に60分以上の当該療法を行った場合には1回に限り1,200点の加算が新設された。20歳未満の入院患者のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟以外に入院している割合は依然6割を超えているが、現状ではそれらに対する配慮がまったくなされていない。 ・令和元年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,488人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 821人 (33.0%) / それ以外の病棟 1,667人 (67.0%) ・令和2年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,313人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 903人 (39.0%) / それ以外の病棟 1,409人 (60.09%) ・令和3年度630調査より 20歳未満の入院患者 2,630人 うち、児童・思春期精神科入院医療管理料病棟 995人 (37.8%) / それ以外の病棟 1,635人 (62.2%)
	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。) 児童・青年期精神疾患の薬物治療ガイドライン(じほう、2018)など複数のガイドラインにおいて、成人と比較した場合の児童・青年期患者に対する薬物療法の効果劣性並び、第一選択の治療法としての精神療法の有用性が繰り返し述べられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度の630調査によると、6月30日に入院している20歳未満の患者2,630人のうち、児童・思春期精神科入院医療管理料以外の病棟に入院している患者は1,635人であった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	該当なし
	見直し後の症例数(人)	19,620
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	該当なし
	見直し後の回数(回)	19,620
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)		児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が行う必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神病棟にて算定できる。ただし、児童・思春期精神科入院医療管理料の届出を行っている病棟は除く。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等)	児童・思春期の精神医療に習熟した精神科医が常勤していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のない安全な治療である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算点数なし
	見直し後	1,200
	その根拠	通院・在宅精神療法については、20歳未満の患者に対して60分以上当該療法を行った場合1,200点が認められている。入院においては攻撃性や自己破壊的行為など対応により慎重さが求められる症状を抱えていることが多いため、精神療法は外来よりも技術的に高度であると考えられる。従って、20歳未満の患者に対する60分以上の入院精神療法については同等以上の評価を与えるべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	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)	235,440,000円
	その根拠	1,635人 × 年間12回 × 1,200点 × 10円 = 235,440,000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		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		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	入院治療の観点から—東京都立小児総合医療センターでの入院治療の実際—
	2) 著者	宮崎健祐
	3) 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、8月、Vol157 No4、504-510ページ
	4) 概要	高機能PDD患者が入院に至る理由として攻撃性や自己破壊的行動が最も多くみられる
⑭参考文献 2	1) 名称	児童精神科に入院する思春期年代の子どもの攻撃性の特徴
	2) 著者	土田幸子、長江美代子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	三重看護学誌、2011年、3月、13号、83-92ページ
	4) 概要	入院児童は攻撃性の高い思春期児と比較して攻撃万能感が優位に高い
⑭参考文献 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

287204

提案される医療技術名	入院精神療法(20歳未満)
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287204	入院精神療法 (20歳未満)	日本精神科病院協会

児童・思春期精神科入院医療管理料病棟には、  
20歳未満の患者の約3割が入院

労力に対する  
点数の配慮あり

20歳未満の患者の7割は  
その他の精神病床に入院している

点数の配慮  
なし



児童・思春期精神科入院医療管理料病棟でない  
病棟での治療においても特別の労力が必要！  
それを評価した加算をつけるべき！

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	287205		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	有無をリストから選択	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	1002 注3 注4		
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）	○	
	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）	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）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について、対象を児童思春期の患者としたもの。		
文字数：183			
再評価が必要な理由	児童思春期の患者が増加しているにもかかわらず、児童思春期の領域を専門としている医師・医療機関は増えない。一般の精神科医師・医療機関も専門ではない分野に踏み出す努力および児童思春期の患者を診察する手間に比して診療報酬が低いことから、児童思春期患者の初診を敬遠しがちである。そのため、児童思春期領域の患者の診療枠が制限され、エリアによっては半年前後も児童思春期患者の初診待ちが発生するほどに、医療へのアクセスが困難となっている。児童思春期の患者を診察する精神科医師・医療機関とその診療枠を拡大する必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>&lt;具体的な内容&gt; 1002 注3（20歳未満の通院・在宅精神療法加算）について、イとロに分ける。 イは、現状の注3と同様の内容のまま、350点から、400点に増点する。算定期間も変わらず1年以内である。 ロは、実施する医師の条件を「20歳未満の精神疾患患者に対する120例以上の診療経験」とし、施設は当該医師を2名以上配置するとして、算定期間を注4のイに合わせ（1）（2）の2段階に分ける。 （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）以外の場合つまり2年超の場合 300点</p> <p>また、児童思春期の専門性の高い注4（児童思春期精神科専門管理加算）についても加算点数の引き上げを行う。 イ（16歳未満への通院・在宅精神療法）については （1）2年以内について現状の500点から、600点に引き上げる。 （2）2年超について現状の300点から、400点に引き上げる。 ロについては変更なしとする。</p> <p>&lt;根拠や有効性等&gt; 令和2年度のNDBデータによると ・注3にあたる通院・在宅精神療法（20歳未満加算）：1,308,571件 ・注4イ（1）にあたる児童思春期精神科専門管理加算（16歳未満）：269,605件 ・注4ロにあたる児童思春期精神科専門管理加算（20歳未満60分以上3か月以内）：15,474件 である。 注3の件数が大きく注4イを上回るということは、診療枠を拡大するには、児童思春期専門の医療機関ではなく、注3の加算算定の対象となる、一般的な精神科における児童思春期の開口を広げる必要があるということである。 そのため注3のイとして、点数を増点した。 ただし、長期間継続して診る必要のある患者は専門性の高い医師の診察が望ましいことから、注3イの期間は1年間のままとし、注3のロというやや専門性の高い要件を設けた。 さらに高い専門性が求められる患者については注4の対象となる専門医療機関は重要であるので整合性をとる意味も含め、点数引き上げを提案した。注4ロについては、必要である一方で算定件数も限られることから、点数変更はなしとした。</p>
------------------------------	--

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		<p>児童思春期の患者に対する通院精神療法の加算が、下記の通り1002 注3 注4に定められている。</p> <p>3 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（当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内の期間に行った場合に限る。）は、350点を所定点数に加算する。ただし、注4に規定する加算を算定した場合は、算定しない。</p> <p>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において、通院・在宅精神療法を行った場合は、児童思春期精神科専門管理加算として、次に掲げる区分に従い、いずれかを所定点数に加算する。ただし、ロについては、1回に限り算定する。</p> <p>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</p>	
診療報酬区分（再掲）		I	
診療報酬番号（再掲）		1002 注3 注4	
医療技術名		通院精神療法	
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	精神科医師が児童思春期の精神疾患を診察することについて、当該医師が児童思春期の専門でない場合であっても有効であるということは、1002注3として診療報酬加算が算定されることから自明である。	
	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。）	2007年厚生労働省による『「子どもの心の診療医」の養成に関する検討会』報告書において、子どもの心の診療医の類型の一つとして、卒後臨床研修修了後に精神科の一般的な研修を修了し、一般的な診療に携わる医師が挙げられている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>令和2年の患者調査によると、「V精神及び行動の障害」で外来受診をした0-19歳の患者は、人口10万人に対して563人、つまり約0.56%である。一方で、「4-5歳児におけるASDの有病率が3.5%、そのうち8-9割に精神障害合併があった」とされる研究があり、さらには小学4年生から中学1年生における気分障害の有病率が4.3%という研究がある。年齢の偏り・精神疾患の多様性を考慮しても、0-19歳の精神疾患発症率は3%は下らないと見られる。児童思春期を診る精神科が増えることで、そのうちの1/3つまり全体の1%が受診につながるとすれば、0.56%から1%へ、約2倍の患者および医療技術実施の増加が期待される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	400,773人（令和2年度外来受診人数） 根拠：令和2年度の患者調査によると、「V精神及び行動の障害」患者266,600人のうち0-19歳は27,400人つまり10.3%である。 平成29年度患者調査によると、精神疾患を有する外来総患者数が3,891,000人である。	
	見直し後の症例数（人）	801,546人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,031,307回（令和2年度通院精神療法算定回数） NDBデータによると令和2年度の0-19歳患者への通院精神療法算定回数が3,031,307回（退院後や家族を除く6種類の通院精神療法）	
	見直し後の回数（回）	6,062,614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）		児童思春期の精神科通院療法については、日本児童青年精神医学会、日本思春期青年期精神医学会、日本精神科病院協会、日本精神神経学会いずれにおいても基本的な医療技術として位置づけられている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜していることとする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	注3のイに関しては、精神科の医師とする。 注3のロに関しては、20歳未満の患者の120例以上の診療経験がある医師を2名以上配置しているとする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神科病院協会、精神神経学会のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記施設基準・人的配置要件を満たしていれば、安全に実施できる	
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	注3：350点 注4：イ(1)500点(2)300点（詳細は②を参照）	
	見直し後 その根拠	注3：イ400点 ロ(1)500点(2)300点 注4：イ(1)600点(2)400点（詳細は①を参照） 間口を広げるためにベースの増点が必要であると同時に、専門性の点からの整合性をとると上記のような点数となった。	
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	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	



	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	21,920,743,653円
⑩予想影響額	その根拠	<p>児童思春期患者の通院・在宅精神療法の回数が倍になり、その増加分の2/3は注3の加算をとり、1/3は何も加算を取らないとする。(注4の件数は増えない。)</p> <p>注3の加算のうち、2/3は注3のイ、1/3は注3のロとする。注3ロのうち、2年以上の患者は1/2とする。</p> <p>■予想される当該技術に係る年間医療費</p> <p>□患者数増加による医療費増分-加算分</p> <p>【注3イ】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (400点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (2/3)) = 5,388,990,222円</p> <p>【注3ロ (1)】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (500点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (1/3) × (1/2)) = 1,684,059,444円</p> <p>【注3ロ (2)】 : 妥当と思われる診療報酬点数 (300点) × 10円/点 × 年間算定予想数 (3,031,307回 × (2/3) × (1/3) × (1/2)) = 1,010,435,667円</p> <p>□患者数増加による医療費増分-患者数増加に伴い、加算のベースにある初再診料・通院・在宅精神療法も増える</p> <p>【初再診料】 : 初再診料 (90点) × 10円/点 × 年間算定増加予想数 (3,031,307回) = 2,728,176,300円</p> <p>※ 初診: 再診=1:10と仮定して、初再診料を270 × 0.1 + 70 × 0.9 = 90点とした。</p> <p>※ 精神科の初再診料算定回数はデータがないため、増加分は仮に通院精神療法の算定回数と同一とする。</p> <p>【通院精神療法】 : 令和2年度の算定比率による診療報酬平均値 (336点) × 10円/点 × 年間算定増加予想数 (3,031,307回) = 10,185,191,520円</p> <p>□診療点数増額による医療費増分</p> <p>【注3イ】 : 妥当と思われる診療報酬増額点数 (50点) × 10円/点 × 令和2年度算定数 (1,308,571回) = 654,285,500円</p> <p>【注4イ (1)】 : 妥当と思われる診療報酬増額点数 (100点) × 10円/点 × 令和2年度の算定回数 (269,605回) = 269,605,000円</p> <p>■当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=0円</p> <p>合計 21,920,743,653円</p>
	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		-
⑫その他		-
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-
⑭参考文献 1	1) 名称	就学前後の児童における発達障害の有病率とその発達の变化: 地域ベースの横断的および縦断的研究
	2) 著者	神尾 陽子 (独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM) 201317044C
	4) 概要	初めて4-5歳という限定された年齢帯において、他の年齢帯とほとんど変わらない程度に高いASDの有病率と精神症状・睡眠問題の合併が認められた。縦断データの解析結果からは、3歳までのASD症状・特性が5歳時のASD症状・特性を強く予測し、さらに7歳時のQOLをも予測することが示された。これより、乳幼児健診時のASD早期発見の目標は長期的な適応向上に資する可能性が示され、その重要性が強調された。
⑭参考文献 2	1) 名称	児童・青年期の気分障害の疫学的研究-有病率、予後および関連要因
	2) 著者	傳田 健三 (北海道大学 大学院・医学研究科 准教授 (10227548))
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/">https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-18591268/</a>
	4) 概要	精神疾患簡易構造化面接法MINI-KIDを用いて、千歳市の小学4年生から中学1年生までの738人(男子382人、女子356人)に対して精神科医が直接面接を行い、気分障害の有病率に関する疫学調査を行った。
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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

287205

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287205	通院在宅精神療法 児童思春期精神科管理加算・児童思春期精神科専門管理加算	日本精神科病院協会

### 【概要・対象疾患】

児童思春期の精神疾患患者に対する 通院精神療法について  
待機患者を医療につなげるため、診療枠を拡大すべく、適正な診療報酬を設定する。

### 【既存の治療法との比較】

治療法自体は、通院精神療法であるから同一である。

### 【診療報酬上の取扱い】

令和4年度	本件提案
(I002 注3) 20歳未満の通院精神療法加算 1年以内 350点 (I002 注4 イ) 16歳未満の児童思春期精神科専門管理加算 (1)2年以内 500点 (2)それ以外 300点	(I002 注3) (イ)20歳未満の通院精神療法加算 1年以内 <b>400点</b> (ロ)実施する医師の条件を「20歳未満の精神疾患患者に対する120例以上の診療経験」とし、施設は当該医師を2名以上配置した 児童思春期精神科管理加算 (1)2年以内 <b>500点</b> (2)それ以外 <b>300点</b> (I002 注4 イ) 16歳未満の児童思春期精神科専門管理加算 (1)2年以内 <b>600点</b> (2)それ以外 <b>400点</b>

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	287206		
提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し		
申請団体名	日本精神科病院協会		
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	
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（通院精神療法）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	2		
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）	質の高い精神科医療の維持を担保するため、常勤指定医の勤務を施設基準に追加した上で、指定医以外の実施点数を増点する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	質の高い精神科医療を維持するためには、指定医以外が診療を行った場合についても常勤の指定医による指導を受けていることが望ましい。常勤指定医の配置を施設基準に追加することを提案する。また指定医以外の実施点数を増点し、常勤指定医の配置を評価することを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	通院・在宅精神療法は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合については減点となった。質の高い精神科医療を提供するためには、指定医以外の場合でも常勤の指定医である指導医による適切な指導を受けていることが望ましい。単に精神科を標榜するだけで算定を認めるのではなく、常勤指定医を配置し適切な指導が可能な医療機関においては、指定医以外の精神科医に対しても以前と同様の評価を行うべきである。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	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。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法である。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	2		
医療技術名	通院・在宅精神療法		
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	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである(Cognitive-behavioral therapy versus other therapies:Redux, T.P.Baardseth, 2013)。	
	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	【病院における年間実施回数】 「令和3年社会医療診療行為別統計（令和3年6月審査分）」より <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: right;">病院総数</td> <td style="text-align: right;">(参考：診療所総数)</td> </tr> <tr> <td>・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点)</td> <td style="text-align: right;">75,168件</td> <td style="text-align: right;">(224,928件)</td> </tr> <tr> <td>・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点)</td> <td style="text-align: right;">1,146,062件</td> <td style="text-align: right;">(2,566,646件)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">合計</td> <td style="text-align: right;">1,221,230件</td> <td></td> </tr> </table> 年間回数 1,221,230件 × 12カ月 = 14,654,760回 普及性の変化 14,654,760回 × 外来増加率 *1 = 14,964,415回 *1 (外来増加率) 「令和2年病院報告」ならびに「令和3年病院報告」より 外来患者数 年間延べ人数【精神科病院】 令和3年 令和2年 増加率 ( 20,816,019 - 20,385,208 ) ÷ 20,385,208 = 0.02113			病院総数	(参考：診療所総数)	・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点)	75,168件	(224,928件)	・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点)	1,146,062件	(2,566,646件)	合計	1,221,230件	
		病院総数	(参考：診療所総数)											
・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分以上 (400点)	75,168件	(224,928件)												
・通院精神療法 ハ (イ及びロ以外の場合) 30分未満 (330点)	1,146,062件	(2,566,646件)												
合計	1,221,230件													
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	—												
	見直し後の症例数 (人)	—												
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	14,654,760回 (通院精神療法 ハ)												
	見直し後の回数 (回)	14,964,415回 (通院精神療法 ハ)												
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)	精神科医療の土台として、世界中で確立されている													
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	常勤の精神保健指定医が在籍し、精神科を標榜する保険医療機関												
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	精神科を担当する医師												
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	診療に要した時間が5分を超えたときに限り算定する。ただし、区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日においては、診療に要した時間が30分を超えたときに限り算定する。												
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし													
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし													
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1002「1」のハ 30分以上 ①指定医410点 ②それ以外390点 30分未満 ①指定医330点 ②それ以外315点  1002「2」のハ 60分以上 ①指定医550点 ②それ以外530点 30分以上 ①指定医410点 ②それ以外390点 30分未満 ①指定医330点 ②それ以外315点												
	見直し後	1002「1」のハ 30分以上 ①指定医410点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医400点 ③それ以外150点 30分未満 ①指定医340点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医330点 ③それ以外100点  1002「2」のハ 60分以上 ①指定医550点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医540点 ③それ以外200点 30分以上 ①指定医410点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医400点 ③それ以外150点 30分未満 ①指定医340点 ②常勤精神保健指定医の指導を受ける精神科医330点 ③それ以外100点												
	その根拠	常勤精神保健指定医の指導を受ける指定医以外の精神科医は少なくとも前回改定の前に戻す。また30分未満①指定医については前回改定の際に見送られたため、精神保健指定医であることを再評価する。												
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	1												
	番号	2												
	技術名	通院・在宅精神療法												
	具体的な内容	常勤指定医の配置がない保険医療機関、ならびに精神科医以外では、通院・在宅精神療法の点数は減点する。												

プラスマイナス		減(－)
	予想影響額(円)	年間 ▲16,194,009,600円
	その根拠	<p>●「令和3年社会医療診療行為別統計」の実績より、令和4年改定後の&lt;病院&gt;&lt;診療所&gt;実績をそれぞれ試算する。</p> <p>&lt;病院&gt;研修プログラムを設ける病院における典型的な研修体制を仮定し、病院における&lt;精神保健指定医：指定医以外&gt;の割合を&lt;1：2&gt;とする。</p> <p>通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)25,056回10,272,960点/指定医以外(390点)50,112回19,543,680点 【30分未満】指定医(330点)382,021回126,066,930点/指定医以外(315点)764,041回240,672,915点 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)10回5,500点/指定医以外(530点)20回10,600点 【30分以上】指定医(410点)137回56,170点/指定医以外(390点)273回106,470点 【30分未満】指定医(330点)3,152回1,040,160点/指定医以外(315点)6,304回1,985,760点 &lt;病院&gt;点数合計(1か月)&gt; 399,761,145点</p> <p>&lt;診療所&gt;診療所における&lt;精神保健指定医：指定医以外&gt;の割合を&lt;精神科算定件数：その他診療科算定件数&gt;とする。</p> <p>通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)156,987回64,364,670点/指定医以外(390点)67,941回26,496,990点 【30分未満】指定医(330点)1,880,510回620,568,300点/指定医以外(315点)686,136回216,132,840点 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)142回78,100点/指定医以外(530点)141回74,730点 【30分以上】指定医(410点)1,024回419,840点/指定医以外(390点)1,383回539,370点 【30分未満】指定医(330点)19,813回6,538,290点/指定医以外(315点)26,329回8,293,635点 &lt;診療所&gt;点数合計(1か月)&gt; 943,506,765点</p> <p>&lt;病院+診療所&gt;点数合計(1か月)&gt; 1,343,267,910点</p>
⑩	予想影響額	<p>●提案内容の試算</p> <p>&lt;病院&gt; 通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)25,056回10,272,960点/指定医以外の精神科医(400点)50,112回20,044,800点(施設要件あり)/それ以外(150点)ー 【30分未満】指定医(340点)382,021回129,887,140点/指定医以外の精神科医(330点)764,041回252,133,530点(施設要件あり)/それ以外(100点)ー 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)10回5,500点/指定医以外の精神科医(540点)20回10,800点(施設要件あり)/それ以外(200点)ー 【30分以上】指定医(410点)137回56,170点/指定医以外の精神科医(400点)273回109,200点(施設要件あり)/それ以外(150点)ー 【30分未満】指定医(340点)3,152回1,071,680点/指定医以外の精神科医(330点)6,304回2,080,320点(施設要件あり)/それ以外(100点)ー &lt;病院&gt;点数合計(1か月)&gt; 415,672,100点</p> <p>&lt;診療所&gt; 通院精神療法 ハ 【30分以上】指定医(410点)156,987回64,364,670点/指定医以外の精神科医(400点)ー/それ以外(150点)67,941回10,191,150点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分未満】指定医(340点)1,880,510回639,373,400点/指定医以外の精神科医(330点)ー/それ以外(100点)686,136回68,613,600点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 在宅精神療法 ハ 【60分以上】指定医(550点)142回78,100点/指定医以外の精神科医(540点)ー/それ以外(200点)141回28,200点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分以上】指定医(410点)1,024回419,840点/指定医以外の精神科医(400点)ー/それ以外(150点)1,383回207,450点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) 【30分未満】指定医(340点)19,813回6,736,420点/指定医以外の精神科医(330点)ー/それ以外(100点)26,329回2,632,900点(常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師) &lt;診療所&gt;点数合計(1か月)&gt; 792,645,730点</p> <p>&lt;病院+診療所&gt;点数合計(1か月)&gt; 1,208,317,830点</p> <p>●増減額 【1か月】 令和4年試算 提案試算 ( 1,343,267,910点 - 1,208,317,830点 ) × 10円/点 = ▲1,349,500,800円 【年間額】 ▲1,349,500,800円/月 × 12カ月 = ▲16,194,009,600円 年間162億円の減額</p>
	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	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	1) 名称	Cognitive-behavioral therapy versus other therapies: Redux
	2) 著者	Timothy P. Beardseth, Simon B. Goldberg, Brian T. Pace, Andrew P. Wislocki, Nick D. Frost, Jamila R. Siddiqui, Abigail M. Lindemann, D. Martin Kivlighan III, Kevin M. Laska, Aaron C. Del R, Takuya Minami, Bruce E. Wampold
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Psychology Review, 2013年、4月、Vol. 33 Issue3、395-405ページ
	4) 概要	近年様々な技法による精神療法の有効性が実証されるなか、良質の精神療法は認知行動療法と同等の有効性をもつことを示すメタ解析も広く知られるところである
⑭	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
⑮参考文献 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 287206

提案される医療技術名	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し
申請団体名	日本精神科病院協会

※ 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
287206	通院・在宅精神療法の指定医要件の見直し	日本精神科病院協会

- 通院・在宅精神療養は、精神科を標榜する保険医療機関の精神科を担当する医師が行った場合に限り算定することとなっている。
- 令和4年度の改定では精神保健指定医が行った場合について一定の評価がなされたが、一方で指定医以外が行った場合について減点された。
- 質の高い精神科医療を提供するためには、指定医以外の場合でも常勤の指定医である指導医による適切な指導を受けていることが望ましい。
- 単に精神科を標榜するだけで算定を認めるのではなく、常勤指定医を配置し適切に指導がなされている医療機関においては、指定医以外の精神科医に対しても以前と同等の評価を行うべきである。

I002 1 通院精神療法										
イ	ロ 初診 (60分以上)		ハ イ・ロ以外							
	(1) 精神保健 指定医	(2) 指定医 以外	30分以上			30分未満				
			① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外		
令和2年 (2020年)	660		540		400			330		
令和4年 (2022年)	660	560	540	410	390	330	315			
改定案	660	560	540	410	400★	150※	340★★	330★	100※	

I002 2 在院精神療法													
イ	ロ 初診 (60分以上)		ハ イ・ロ以外										
	(1) 精神保健 指定医	(2) 指定医 以外	60分以上			30分以上			30分未満				
			① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外	① 精神保健 指定医	② 指定医 以外の 精神科 医	③ それ 以外		
令和2年 (2020年)	660		540		540			400			330		
令和4年 (2022年)	660	560	540	550	530	410	390	330	315				
改定案	660	560	540	550	540★	200※	410	400★	150※	340★★	330★	100※	

★ 施設基準を追加し再評価：常勤精神保健指定医を配置し、精神療法について必要な指導を行っていること

★★ 令和4年度改定で評価が見送られたため、再評価

※常勤指定医の配置がない施設、ならびに精神科以外の医師