

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                           | 287207   |                                   |  |
| 提案される医療技術名                            | 精神科訪問看護・指導料  |                                   |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神科病院協会  |                                   |  |
| 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   | 精神科訪問看護・指導料【I-A 算定要件の拡大（適応疾患の拡大）】 |  |
|                                       | 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                                | I 012  |                                   |  |
| 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）                  | 精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患者を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行う。 |                                   |  |
| 文字数：144                               |  |                                   |  |
| 再評価が必要な理由                             | 認知症も明記される形で精神疾患が5疾病5事業に掲げられているおり、精神科在宅患者支援管理料では認められているにもかかわらず認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症を対象疾患に含めることを要望する。                            |                                   |  |

【評価項目】

|  |   |                                      |   |
|--|---|--------------------------------------|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 認知症施策推進大綱（令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）の見直しにおいて認知症の速やかな鑑別診断に加え、診断後の本人・家族へのフォロー、症状増悪期の対応、BPSDや身体合併症に対する急性期医療、BPSD・せん妄予防等のための継続した医療・ケア体制の整備等を行うとの記載がある。<br>認知症を主病名とした訪問看護が医療保険で実施できないことは不合理であり、認知症の医療・ケアの整備には必要不可欠である。自立度の高い若年性認知症者や活動性の高い初期、中期の認知症者は介護のサービスが受けられないケースも多い。認知症医療において診断後の本人・家族への支援は最も重要であり、大綱における予防（三次）施策の推進の一つとなる。<br>BPSD等の増悪による精神科入院を回避するためにも認知症における精神科訪問看護が必要である。 |                                      |   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 精神疾患のある利用者とその家族が対象。現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険での対応となっている。  |                                      |   |
| 診療報酬区分（再掲）   | I   |                                      |   |
| 診療報酬番号（再掲）   | I 012   |                                      |   |
| 医療技術名  | 精神科訪問看護・指導料   |                                      |   |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム   | 認知症の精神科訪問看護を医療保険で出来るようになれば進行予防につながる。 |   |
|  | ガイドライン等での位置づけ   | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）           | 令和3年度老人保健健康増進等事業 精神科病院の外來診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業 |

|  |                                     |  |
|--|-------------------------------------|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                           |                                     | 現在の規定において、認知症は対象外となっており、そのデータが存在しないため。   |
| 年間対象者数の<br>変化                                      | 見直し前の症例数（人）                         | 現在の規定において、認知症は対象外となっており、詳細な対象症例数は不明。   |
|  | 見直し後の症例数（人）                         | 5,245人 5,245×12ヶ月=62,940人<br>高齢者向け住まい・施設利用者数2,185,380人(介護給付費等実態統計10月審査分)×0.24%(2019年認知症高齢者自立度別実申請者数のM以上の割合)  |
| 年間実施回数<br>の変化等                                     | 見直し前の回数（回）                          | 現在の規定において、認知症は対象外となっており、年間実施はなし。   |
|  | 見直し後の回数（回）                          | 週1回で人で52週×1人=52回 52×62,940人=延べ3,272,880人   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            |                                     | 精神科医療機関において認知症の外来での治療、在宅生活の相談、急性期における入院対応を行っており、高度な治療技術を持った訪問看護師を有している。  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)       | 精神科を標榜する医療機関   |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) | 現在の精神科訪問看護・指導料に準じる。  |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)         | 遵守すべきガイドライン等その他の要件はなし。   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                            |                                     | 特に問題なし   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                       |                                     | 特に問題なし   |
| ⑧点数等見直し<br>の場合                                     | 見直し前                                | 現在の規定では認められておらず、算定は不可  |
|  | 見直し後                                | 現在の精神科訪問看護・指導料の点数に準じる  |
|  | その根拠                                | 適応疾患の拡大のため   |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術(当該医療<br>技術を含む) | 区分                                  | その他(右欄に記載。)  |
|  | 番号                                  | A100～A319  |
|  | 技術名                                 | 入院料等   |
|  | 具体的な内容                              | 施設等への認知症対象者の精神科訪問看護指導料を実施することによる入院の減少につながる   |
| ⑩予想影響額   | プラスマイナス                             | 減(－)   |
|  | 予想影響額(円)                            | 週1回で人で52週×1人=52回 52×62,940人=延べ3,272,880人<br>3,272,880人×580点=点→18億9827万4000円=18億9827万円<br>精神科訪問看護指導料に対する再入院患者数の減少。<br>介護老人保健施設等の入院患者は25,300人(血管性及び詳細不明の認知症)+50,600人(アルツハイマー病)=75,900人×4.3%(入院前の場所の推定退院患者の介護保健施設等の割合)=1,088人+2,176人=3,264人が再入院する可能性がある。<br>退院患者の平均在院日数が312.0日(血管性及び詳細不明の認知症)、273.0日(アルツハイマー病)より<br>1日当たり点数872.1点(2020社会医療行為別より)×312日×1088人=296,039,578点…① 872.1点×273日×2176人=518,069,261点…②<br>①+②=814,108,839点 1.81億4108万8390円=81億4100万円<br>18億9827万円-81億4100万=▲62億4,273万円 |
|  | その根拠                                | 施設等の認知症の入所者が精神科訪問看護を実施するより再入院率が低くなる可能性がある事は文献がある。  |
|  | 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   |                                     | 厚生労働省2016年「介護サービス施設・事業所調査」の概況から、介護保険による訪問看護利用者の要介護度が上がるほど、利用頻度が高くなり、重度者では認知症患者の割合が高くなることからわかる。高齢化の進展の中で、認知症患者への訪問看護の需要が高まることは必須である。この対応に介護保険だけでなく、精神科専門医療機関からの医療保険での精神科訪問看護を行うことは必要と考える。   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                             |                                     | 特になし   |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 認知症施策推進大綱（令和元年6月18日認知症施策推進関係閣僚会議決定）   |
|         | 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            | 令和3年度老人保健健康増進等事業 精神科病院の外来診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業   |
|         | 2) 著者            | 日本精神科病院協会   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 精神科病院の外来診療・相談事業の効果的な活用による地域における認知症対応力の向上に向けた調査研究事業報告書 総括 P96  |
|         | 4) 概要            | 認知症疾患医療センターの有無を問わず、全国の民間、国公立を含む精神科病床を有する病院に対し、質問紙調査を実施する。調査においては認知症初期集中支援チーム、認知症サポート医等との連携内容に関する設問と合わせて、認知症患者の入院前の居住地、退院数や退院先等を尋ね、各地域での地域連携や入退院の実態を比較しながら問題点を整理する。またセンターのある地域、ない地域のそれぞれで医療・介護資源と積極的な連携を図っている精神科病院について、関係者を招聘したヒアリングから好事例をまとめ、精神科病院と地域連携モデルの構築に必要な要素を検証しモデル案を作成する。 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | 精神科訪問看護を受けている精神障害者の再入院に影響を与える要因について   |
|         | 2) 著者            | 渡辺美鈴、河野公一、西浦公朗、宮田香織 他   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第47号第2号 「厚生指標」 2000年2月 21ページから27ページ   |
|         | 4) 概要            | 訪問看護における再入院率は継続者は31.4%に対し、中断者は68.6%であった。  |
| 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

287207

|            |             |
|------------|-------------|
| 提案される医療技術名 | 精神科訪問看護・指導料 |
| 申請団体名      | 日本精神科病院協会   |

※ 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<br>※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<br>※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     |
| 287207   | 精神科訪問看護・指導料 | 日本精神科病院協会 |

### 【技術の概要】

精神科を標榜している保険医療機関において精神科を担当している医師の指示を受けた当該保険医療機関の保健師、看護師、准看護師、作業療法士又は精神保健福祉士が、精神疾患を有する入院中以外の患者又はその家族等の了解を得て患家を訪問し、個別に患者又はその家族等に対して看護及び社会復帰指導等を行う。

### 【対象疾患】

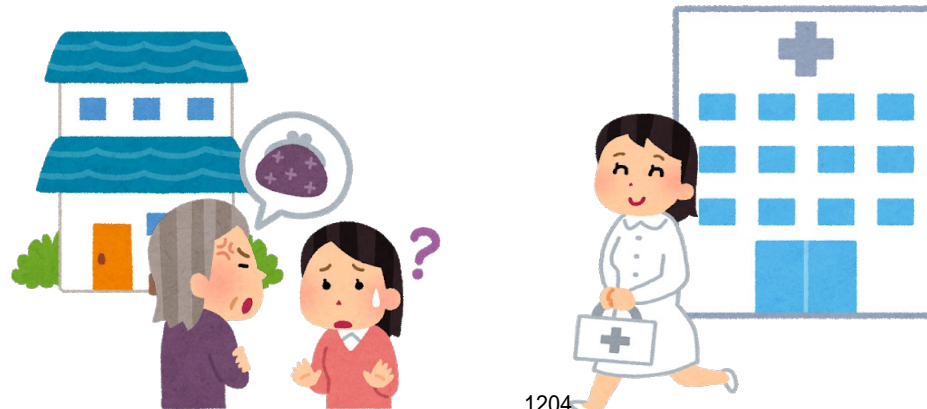
認知症以外の精神疾患

### 【既存の治療法との比較】

現行では認知症は精神科訪問看護の対象外となっており、介護保険でのみ対応となっている。医療保険で認知症が対象となれば、認知症進行予防から急性増悪まで幅広い重症度に対応可能。また、40歳未満の若年性認知症患者に対しても精神科訪問看護の提供が可能となる。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

認知症の精神科訪問看護を医療保険で出来るようになれば進行予防につながる。



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                           | 287208   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 救急患者精神科継続支援料   |                  |  |
| 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）  | 32救急科            |  |
|                                       |  | 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 | 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                                | 1002-3   |                  |  |
| 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）                  | 自殺企図等により入院した精神疾患患者に対し、退院後に生活上の課題や精神疾患の治療継続上の課題を確認し助言や指導を行った場合の算定。算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等と信頼関係の維持、自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が受診の都度義務付けられている。  |                  |  |
| 文字数：193                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 現在、救急患者精神科継続支援料は、「精神科リエゾンチーム加算」を届出している病院のみ算定可能である。しかし、以下の理由により再評価が必要である。<br>1) 精神疾患に罹患したものが自殺を企図した場合、一般救急医療に搬送されることなく、直接、精神科を受診する場合は圧倒的に多数であるが、それにもかかわらず、その場合の自殺企図者医療に対する加算項目が設定されていない。<br>2) 自殺企図者への初期対応、危機介入、治療、フォローアップ医療はかなり難度が高く、また自殺企図者の自殺再企図リスクは極めて高いことから、さまざまな細心・周到な配慮・体制のもとに医療を行う必要があるにもかかわらず、特にこのことに対する加算項目が設定されていない。 |                  |  |

【評価項目】

|  |   |   |                                     |
|--|---|---|-------------------------------------|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 現在、総合病院でのみ算定可能な「救急患者精神科継続支援料」の要件を拡大し、精神科専門病院においても加算算定が可能となるように項目設定を改訂する。  |   |                                     |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 対象患者：自殺企図を主訴に精神科病院を受療する患者<br>医療技術の内容：自殺対策のための戦略研究（厚生労働科学研究費補助金事業）・ACTION-J研究で実施されたケース・マネジメント介入プログラムに依拠し、対象患者の精神科診断に基づき、過去の精神科受療状況、自殺企図が生じた状況、詳細な心理社会的背景に関する情報収集を行い、当該の患者の個別性に配慮したケースマネジメント介入を継続的に実施する。<br>診療報酬点数は、既存の体系に準ずる。介入後6か月までの期間を設定する。 |   |                                     |
| 診療報酬区分（再掲）   | I   |   |                                     |
| 診療報酬番号（再掲）   | 1002-3  |   |                                     |
| 医療技術名  | 心理社会的介入（ケース・マネジメント）   |   |                                     |
| 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   | 多施設共同無作為比較試験で介入プログラムの効果（自殺企図者の自殺再企図防止効果）は検証されている。 |                                     |
|  | 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。）                        | 日本精神科救急学会、日本臨床救急医学会のガイドラインで推奨されている。 |

|   |                                      |   |   |
|---|--------------------------------------|---|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 気分障害推計患者数(患者調査令和2年)より、入院28,000人、入院外914,000人に対して希死念慮による入院8.6%、外来入院の混在で2.2%自殺率であることが分かっている(平成24年診療報酬改定の精神科リエゾン加算の「自殺に至る恐れのある精神疾患②」より)<br>28,000人×8.6%=2,408人、914,000人×2.2%=20,108人<br>入院 2,408人×4回×6ヶ月×900点=52,012,800点…① 入院外 20,108人×24回×300点=144,777,600点…②<br>①+②=196,790,400点 19億6790万4千円増<br>経済的効果として国民総生産損失1兆円の回避 |   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数(人)                          | 入院 12人 入院外 12人  |   |
|   | 見直し後の症例数(人)                          | 入院 2,408人、入院外 20,108人   |   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数(回)                           | 入院 12件×12か月=144回、入院外 6件×12ヶ月=72回  |   |
|   | 見直し後の回数(回)                           | 入院 2,408人×4回×6ヶ月=57,792回、入院外 20,108人×24回=482,592回   |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 学会等における位置づけ: 予て精神科病院では自費企図患者の精神科救急医療に従事してきた。これに特化した日本精神科救急学会もある。<br>難易度: 高難易度であるが、救急患者精神科継続支援料には要件研修会が設けられており、技術の習得・点検が可能である。   |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 標榜科: 入院施設を有する精神科  |   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 医師、看護師、精神保健福祉士(専任である必要がある)、公認心理士  |   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 現在の救急患者精神科継続支援料の算定要件の他に精神科を標榜している精神科病院を含める。<br>要件研修受講を必須とする。  |   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 物療的な介入ではなく、心理社会的介入法であること、また厚生労働科学研究、厚生労働事業、AMED研究で繰り返し実証がなされており、臨床現場で問題となる明らかな副作用やリスクは報告されていない。   |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                      | 倫理性については、根拠性の高い介入方法であり介入の内容からみても倫理性に問題はない。<br>新型コロナウイルス感染拡大以降、日本全体の自殺者数が増加、変動をみせており、自殺予防医療に関して社会的要請がある。   |   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 該当せず  |   |
|   | 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)                             | 19億6790万4千円   |   |
|   | その根拠                                 | 入院 2,408人×4回×6ヶ月×900点=52,012,800点…① 入院外 20,108人×24回×300点=144,777,600点…②<br>①+②=196,790,400点 19億6790万4千円増  |   |
|   | 備考                                   | 経済的効果として国民総生産損失約1兆円の回避  |   |
| 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        |                                      | 心理社会的介入法であることから、新たに使用するものはない  |   |
| 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                        |                                      | 学会: 日本自殺予防学会<br>代表的研究者: 河西千秋(日本自殺予防学会副理事長、札幌医科大学医学部神経精神医学講座主任教授)  |   |

|        |                  |   |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称            | Assertive case management versus enhanced usual care for people with mental health problems who had attempted suicide and were admitted to hospital emergency department in Japan (ACTION-J): a multicentre, randomised controlled trial. |
|        | 2) 著者            | Kawanishi C, Aruga T, Ishizuka Nら   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Psychiatry, 1, 193-201, 2014   |
|        | 4) 概要            | ACTION-J研究・研究班が開発したアサーティブ・ケースマネジメント介入プログラムが自殺企図者の自殺再企図防止に有効であることが、多施設共同無作為化比較試験により検証された。  |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称            | HOPEガイドブック  |
|        | 2) 著者            | 「精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究」研究班（監修：日本自殺予防学会）   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 全257ページ   |
|        | 4) 概要            | ACTION-J研究により開発、有効性が検証されたアサーティブ・ケースマネジメント介入プログラムの詳細が書かれている。その他、自殺対策全般に関して詳細に解説がなされている。  |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称            | Implementation of evidence-based intervention for suicidal patients admitted to the emergency department: Implications from our real-world experience of assertive case management  |
|        | 2) 著者            | Okamura K, Komori T, Sugimoto M, Kawashima Y, Yamada M, Kishimoto T   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Psychiatry Clin Neurosci, 75, 108-109, 2021   |
|        | 4) 概要            | 救急患者精神科継続支援料の内容を解説  |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称            | 診療報酬化された自殺予防医療：アサーティブ・ケース・マネージメント介入は自殺未遂者の自殺再企図・自傷行為を抑止する。  |
|        | 2) 著者            | 河西千秋  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医学のあゆみ, 279: 12-17, 2021  |
|        | 4) 概要            | 救急患者精神科継続支援料の経緯と内容について、ACTION-J研究前の臨床実態、研究概要、研究終了後の厚生労働事業化まで遡って詳述   |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称            | 自殺の社会経済的要因と自殺予防の経済的効果   |
|        | 2) 著者            | 金子能宏、篠崎武久、山崎暁子  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 季刊・社会保障研究 Vol.40 No.1 p75~87  |
|        | 4) 概要            | 精神科医の通院を考慮した場合、通院によって、鬱やその他の精神疾患を改善したり治癒したりすることにより自殺率を低下する可能性を示唆している。<br>自殺予防対策の経済的効果は国内総生産の損失が2010年から2014年までの5年間の平均が1兆円以上といわれている。  |

※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

287208

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 救急患者精神科継続支援料 |
| 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<br>※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<br>※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     |
| 287208   | 救急患者精神科継続支援料 | 日本精神科病院協会 |

**【技術の概要】**

自殺対策のための戦略研究（厚生労働科学研究費補助金事業）・ACTION-J研究で実施されたケース・マネジメント介入プログラムに依拠し、対象患者の精神科診断に基づき、過去の精神科受療状況、自殺企図が生じた状況、詳細な心理社会的背景に関する情報収集を行い、当該の患者の個別性に配慮したケースマネジメント介入を継続的に実施する。

**【対象疾患】**

自殺企図若しくは自傷又はそれらが疑われる行為によって生じた外傷や身体症状のために医師が入院の必要を認めた患者であって、精神疾患の状態にあるもの

**【既存治療との比較・有効性】**

治療法自体は、同一である。  
 一般病棟における精神科リエゾンチーム加算と同じく精神科単科病院においても当該保険医療機関に専任の内科又は外科の医師を1名以上の配置し外傷や身体症状に対応すること、また、自殺企図等により入院となった患者に対する生活上の課題等について指導等を行うための適切な研修を修了した専任の常勤精神科医師が1名以上、更に適切な研修を修了した専任の常勤精神保健福祉士及び専任の常勤看護師、専任の常勤作業療法士、専任の常勤公認心理師又は専任の常勤社会福祉士が、1名以上配置している医療機関に算定を認めることで、年間3万5千件以上の自損行為による救急搬送者を含む自殺企図等の患者を広く受け入れるようにする。  
 なお、精神科単科病院においては、自殺企図等の患者について、3月で外来・入院合わせて15人以上対応している医療機関に限って算定可能とする。

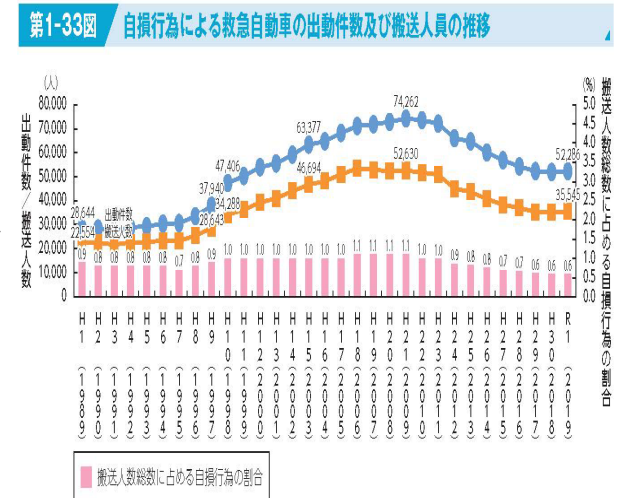
**【診療報酬上の取り扱い】**

- ・I002-3 救急患者精神科継続支援料
- ・入院中の患者 900点(6月以内の期間に週1回に限り算定)
- ・入院中の患者以外の患者 300点(退院後24週を限度として、週1回に限り算定)

精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士、公認心理師又は社会福祉士が、自殺企図若しくは自傷又はそれらが疑われる行為によって生じた外傷や身体症状のために医師が入院の必要を認めた患者であって、精神疾患の状態にあるものに対し、自殺企図や精神状態悪化の背景にある生活上の課題の状況を確認した上で、解決に資する社会資源について情報提供する等の援助を行う他、かかりつけ医への受診や定期的な服薬等、継続して精神疾患の治療を受けるための指導や助言を行う。  
 算定要件に「適切な研修受講」が義務付けられており、これに則り自殺未遂者等と信頼関係の維持、自殺関連行動・受療・生活背景情報の収集、精神医学的評価、自殺再企図危険性評価を行い、危機介入と個別性に応じたケース・マネジメントの実施が受診の都度義務付けられている。

**【再評価すべき内容・理由】**

- 1) 精神疾患に罹患したものが自殺を企図した場合、一般救急医療に搬送されることなく、直接、精神科を受診する場合が圧倒的に多数であるが、それにもかかわらず、その場合の自殺企図者医療に対する加算項目が設定されていない。
- 2) 自殺企図者への初期対応、危機介入、治療、フォローアップ医療はかなり難度が高く、また自殺企図者の自殺再企図リスクは極めて高いことから、さまざまな細心・周到な配慮・体制にもとに医療を行う必要があるにもかかわらず、特にこのことに対する加算項目が設定されていない。



資料：消防庁「救急・救助の現況」より厚生労働省自殺対策推進室作成

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

|                                       |  |            |  |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 288101   |            |  |
| 提案される医療技術名                            | 統合失調症ミスマッチ反応検査   |            |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会   |            |  |
| 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）  | 35臨床検査科    |  |
|                                       |  | 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   | 統合失調症MMN検査 |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数：200   | MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭頭に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。  |            |  |
| 対象疾患名                                 | 統合失調症及び及びそれが疑われる症例   |            |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数：292     | 統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかとなっている。また追加エビデンスとして、最近のJAMA psychiatryでも、MMN減衰で統合失調症発症が検知できることが報告されている。 |            |  |

【評価項目】

|   |   |                            |   |
|---|---|----------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症<br>幻覚、妄想、減衰思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。   |                            |   |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | 刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。  |                            |   |
| 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  | 特になし                       |   |
|   | 医療技術名   | 対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。   |   |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。 |                            |   |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95(Erickson, Biol Psychiatry, 2016)を示し、それに関連遺伝子も明らかとなり、②の様に計測30分と効率的である。  |                            |   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等  | 研究結果  | 参考文献 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。） | 1b<br>日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループ作成の誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社） |

|  |                                      |  |                        |
|--|--------------------------------------|--|------------------------|
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                           | 約5,706人  |                        |
|  | 国内年間実施回数(回)                          | 約5,706回/年  |                        |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 対象患者数：約15人/10万人(年間発症者数)×1.268億(人口)=年間発症者約19,020人の30%の5,706例<br>年間実施回数：約5,706人×1回/年=約5,706回/年(ちなみに、0.46%(時点有病率)厚労省患者調査)   |                        |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | 統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本精神神経学会、日本臨床神経生理学会では、脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ精神科医や、精神科医の元で臨床検査技師が実施することが望ましい。  |                        |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設   |                        |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 統合失調症診断に精通した精神科医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある医師が検査技師が実施する   |                        |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 聴性誘発反応検査(D236)に準ずる   |                        |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。  |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 問題なし   |                        |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | D  |                        |
|  | 点数(1点10円)                            | 850  |                        |
|  | その根拠                                 | 聴性誘発反応検査(D236)の技術料850点に準じて設定した。  |                        |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分                                   | その他(右欄に記載する。)  | 特になし                   |
|  | 番号                                   | なし   |                        |
|  | 技術名                                  | -  |                        |
|  | 具体的な内容                               | -  |                        |
| 予想影響額  | プラスマイナス                              | 減(-)   |                        |
|  | 予想影響額(円)                             | 1,764,099,000  |                        |
|  | その根拠                                 | 統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人であるが、この全発症者19,020人の30%、5,706人程度に年1回当該検査を施行できたとすると、+8,500円×5,706件=+48,501,000円(増)である。しかし仮にその半数の2,850人/年が検査結果により早期治療が可能となって1カ月間の入院を回避できれば、-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月入院費650,000円-1ヶ月通院費14,000円)×2,850人=-1,812,600,000円(減)となり、合計-1,812,600,000円+48,501,000円=-1,764,099,000円(減)となる。 |                        |
|  | 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)    |                                      | 誘発電位検査装置   |                        |
| 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                |                                      | -  |                        |
| 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                           |                                      | 日本臨床神経生理学会、住吉太幹(国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長)、笠井清登(東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授)、矢部博興(福島県立医大こころと脳の医学講座・教授)   |                        |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称            | Mismatch Negativity in Response to Auditory Deviance and Risk for Future Psychosis in Youth at Clinical High Risk for Psychosis.  |
|         | 2) 著者            | Hamilton HK, Roach BJ, Bachman PM, Belger A, Carrión RE, Duncan E, Johannesen JK, Light GA, Niznikiewicz MA, Addington J, Bearden CE, Cadenhead KS, Cornblatt BA, McGlashan TH, Perkins DO, Tsuang MT, Walker EF, Woods SW, Cannon TD, Mathalon DH. |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Psychiatry. 2022 Aug 1;79(8):780-789.  |
|         | 4) 概要            | バイオマーカーとしてのMMN振幅減衰は、CHR-P（精神病ハイリスク群）からの精神病発症を敏感に検出する（Page787）。  |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity   |
|         | 2) 著者            | Bhat A, Irizar H, Thygesen JH, Kuchenbaecker K, Pain O, Adams RA, Zartaloudi E, Harju-Seppänen J, Austin-Zimmerman I, Wang B, Muir R, Summerfelt A, Du XM, Bruce H, O'Donnell P, Srivastava DP, Friston K, Hong LE, Hall MH, Bramon E.              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868.  |
|         | 4) 概要            | トランスクリプトームワイド関連解析（TWAS）で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった。   |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset.  |
|         | 2) 著者            | Naätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.  |
|         | 4) 概要            | 精神病発症危険状態（ARMS）においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される（Page338, 342）。   |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.  |
|         | 2) 著者            | Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.  |
|         | 4) 概要            | MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある（Page525-6）。  |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia.  |
|         | 2) 著者            | Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo, JC.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PNAS. 93: 11962-11967, 1996.  |
|         | 4) 概要            | MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する（Page11964）。  |

※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 288101

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 統合失調症ミスマッチ反応検査 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会       |

※ 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<br>※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<br>(※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)) |
|---|-----------------|-----------------------------|---|----------|---|
| 筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロバック X1、誘発電位測定装置、日本光電工業株式会社などがある | 221ADBZX0000300 | 2017年9月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂) | 本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置 | -        | -   |
| 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

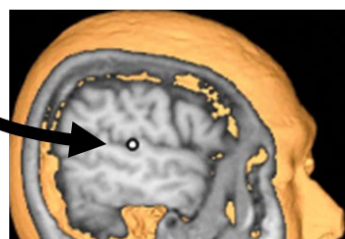
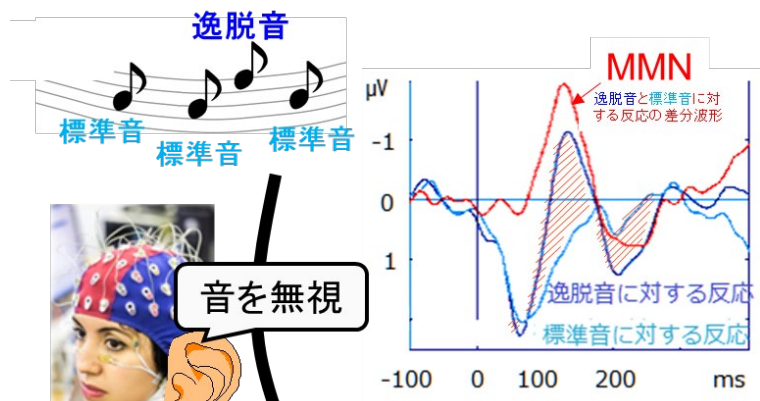
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

上記のMEB-2300の場合、標準ソフトウェアの聴性誘発電位検査に加えて、オプション事象関連電位検査ソフトウェアパッケージ QP-260B が必要である。

|          |                |          |
|----------|----------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名          | 申請学会名    |
| 288101   | 統合失調症ミスマッチ反応検査 | 日本精神神経学会 |

## 【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。



## 【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

## 【既存の治療法との比較】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接とPANSSなどの評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかにされている。追加エビデンスとして2022年のJAMA psychiatryで、MMN減衰がCHR-P(精神病ハイリスク群)からの統合失調症発症を敏感に検出することも報告された。

診療報酬上の取り扱い：**D検査 850点**

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

|                                       |   |            |  |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 288102  |            |  |
| 提案される医療技術名                            | 抗NMDA受容体抗体測定  |            |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |            |  |
| 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     |  |
|                                       |   | 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 | 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）<br><br>文字数：199   | 2007年に新しい自己免疫性の脳炎として、抗NMDA受容体抗体脳炎が確立された。この診断確定のためには、髄液を用いて抗NMDA受容体抗体が陽性であることを確認することが必須となっている。発症当初に精神疾患の初発を想定させる著しい精神症状を呈することが多く、症例の7割程度が最初の受診が精神科になる。早期診断と治療的介入を行い良好な予後を得るために、速やかな抗NMDA受容体抗体検査の導入を要する。  |            |  |
| 対象疾患名                                 | 抗NMDA受容体抗体脳炎、悪性緊張病、致死性緊張病   |            |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数：283     | 精神科臨床場面では、初発で著しい精神症状を呈したケースの鑑別診断として、抗NMDA受容体抗体脳炎は周知されている。しかし、それを保険診療下で確実に診断する方法がないため、抗体測定の検体は同意書を取得し国内の限られた施設に依頼しており、そのため検査結果が出るまでにタイムラグが発生している現状がある。コマーシャルベースの測定は現状2万円弱かかり、費用負担の問題もあり、診断のハードルを上げ早期の適切な治療導入のタイミングが遅延している懸念がある。保険収載され抗体測定を行う施設や企業が増えることで、精神科疾患との鑑別を確実にし適切な治療につながるものと考えられる。 |            |  |

【評価項目】

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 精神科領域では、初発の精神病エピソードを呈したケース、亜急性進行性の認知機能低下を生じたケース、難治性のもんかん、悪性緊張病や致死性緊張病と判断されるケースが該当する。脳神経内科領域ではそれらに加えて、脳炎が疑われるケースが該当する。年齢は主に若年～思春期の女性が多いが、中年～老年期、男性例も指摘されており、全年齢層が該当する。 |  |   |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | Cell-based assayによる、間接法にて抗体測定を行う。バイオチップを使用した場合、半日程度で結果が出る。生きたHEK293細胞を使用した場合は全工程4日で結果が判明する。   |  |   |
| 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つて、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  | 抗NMDA受容体抗体は疾患特異的であるが、これを同等に測定可能な検査は現状、存在しない。  |  |   |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 自己免疫性脳炎は、早期の診断と速やかな免疫療法を行うことで良好な予後を得られることが判明している。現状、抗NMDA受容体抗体脳炎の診断は抗体の存在を以て確定に至るので、広く検査が簡便に行われることの意義は大きい。  |  |   |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果  | 自己抗体介在性脳炎症候群のうち、少なくとも抗NMDA受容体抗体脳炎については、早期免疫療法により患者の予後が改善する明らかなデータがあり、発症後4週間以上の免疫療法開始の遅れは1年後の機能的転帰の不良と関連するという研究報告がある。 |   |
|   | 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。）  | 2b<br>複数の診断基準が研究者ごとに提案されているので、その統一が次の課題となる。 |



|  |                                      |   |                        |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                           | 500～1300人程度   |                        |
|  | 国内年間実施回数(回)                          | 上記の10～20倍程度と推定される   |                        |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 抗NMDA受容体抗体脳炎の患者数は、単純ヘルペス性脳炎の3倍程度と推察されている。単純ヘルペス性脳炎の国内罹患者は350から450人/年程度という報告がある。                                     |                        |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | Grausらが2016年に自己免疫性脳炎の診断基準を提唱した。この診断基準はエキスパートコンセンサスガイドラインではあるが、現在この診断基準に基づき、世界的に抗NMDA受容体抗体脳炎を含む自己免疫性脳炎の診断、治療が行われている。 |                        |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 精神科、脳神経内科、心療内科<br>髄液検査が可能な施設  |                        |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | バイオチップ使用の場合は特殊な技術は不要、生きた細胞使用によるcell-based assayの場合は細胞培養と免疫染色の技術を要するが高度な専門性は不要である                                    |                        |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | -   |                        |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 髄液採取時のリスク(出血、神経損傷、髄液採取後の頭痛など)   |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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)                            | 2,000点  |                        |
|  | その根拠                                 | 現時点で必要となる検査費用に見合う点数とした  |                        |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分                                   | 区分をリストから選択  |                        |
|  | 番号                                   | -   |                        |
|  | 技術名                                  | -   |                        |
|  | 具体的な内容                               | -   |                        |
| 予想影響額  | プラスマイナス                              | 増(+)  |                        |
|  | 予想影響額(円)                             | 2億円   |                        |
|  | その根拠                                 | 上記した推定検査数から算出   |                        |
|  | 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)    |                                      | バイオチップ(EUROIMMUNE社)、細胞培養に必要な液材や免疫染色に必要な抗体など   |                        |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況             |                                      | 2) 調べたが取扱いを確認できない   | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等                |                                      | -   |                        |
| 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            | A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis   |
|        | 2) 著者            | Francesca Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Neurol. 2016 Apr;15(4):391-404   |
|        | 4) 概要            | 神経免疫学領域のエキスパートによる抗NMDA受容体抗体脳炎を含めた自己免疫性脳炎の診断基準の提唱、世界的にこの論文をベースとして自己免疫性脳炎の診断が行われている。  |
| ⑩参考文献2 | 1) 名称            | Paraneoplastic anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis associated with ovarian teratoma                             |
|        | 2) 著者            | Dalmau J, Tüzün E   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Neurol. 61(1):25-36, 2007   |
|        | 4) 概要            | 世界で最初の抗NMDA受容体抗体脳炎発見に関する論文  |
| ⑩参考文献3 | 1) 名称            | Cognitive and Social Functioning Deficits after Anti-N-Methyl-D-Aspartate Receptor Encephalitis: An Exploratory Case Series |
|        | 2) 著者            | McKeon GL., Scott JG., Spooner DM., et al   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Int Neuropsychol Soc. 22(8):828-38, 2016  |
|        | 4) 概要            | 抗NMDA受容体抗体脳炎の社会的機能や認知機能を含めた予後研究   |
| ⑩参考文献4 | 1) 名称            | Antibody-mediated neuropsychiatric disorders.   |
|        | 2) 著者            | Dalmau J., Graus F  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Allergy Clin Immunol. 149(1):37-40, 2022  |
|        | 4) 概要            | 近年発見された、自己抗体介在性脳炎の総説  |
| ⑩参考文献5 | 1) 名称            | Clinical experience and laboratory investigations in patients with anti-NMDAR encephalitis                                  |
|        | 2) 著者            | Dalmau J, Lancaster E, Martinez-Hernandez E, et al.   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Neurol. 2011 Jan;10(1):63-74   |
|        | 4) 概要            | 抗NMDAR受容体抗体脳炎400症例以上の臨床症状、経過、予後をまとめたシステマティックレビュー  |

※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 288102

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 抗NMDA受容体抗体測定 |
| 申請団体名      | 日本神経学会       |

※ 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<br>※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<br>※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） |
|------------------------|--------|-------|--------------|---|
| 6. BIOCHIPs EUROIMMUNE | -      | -     | -            | -   |
| -                      | -      | -     | -            | -   |
| -                      | -      | -     | -            | -   |

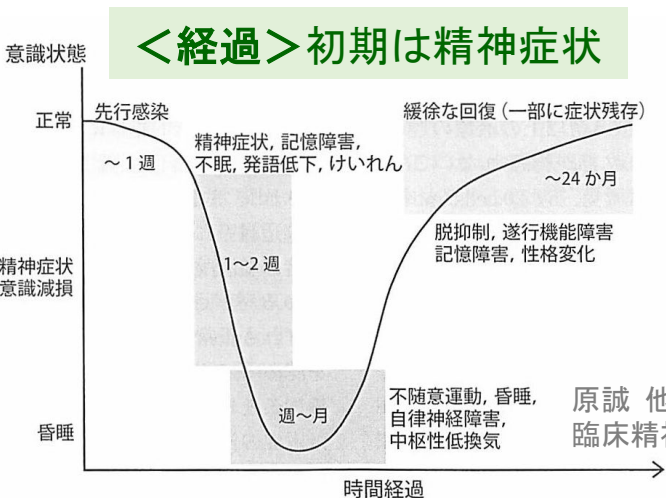
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|   |
|---|
| - |
|---|

|          |              |          |
|----------|--------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名        | 申請学会名    |
| 288102   | 抗NMDA受容体抗体測定 | 日本精神神経学会 |

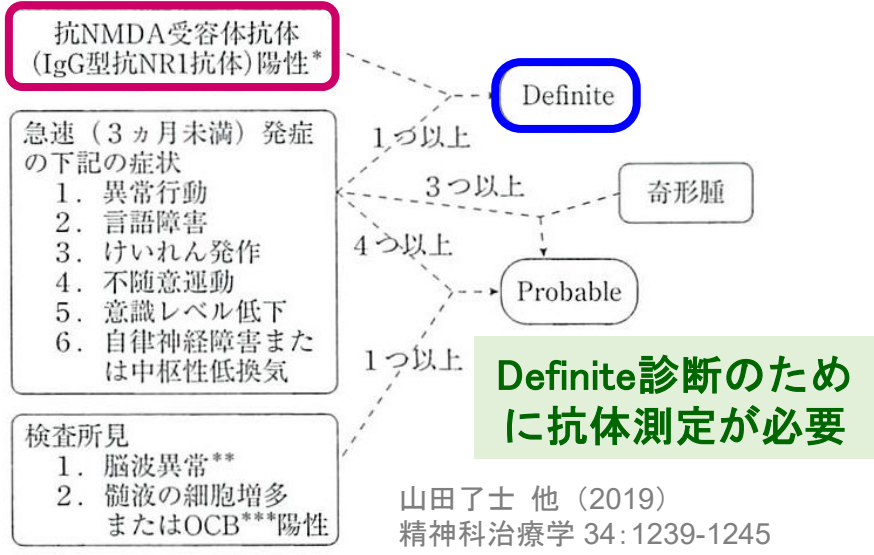
**【医療技術の概要】** 代表的な自己免疫性脳炎である**抗NMDA受容体抗体脳炎**を、髄液の抗NMDA受容体抗体測定にもとづいて、正確な早期診断を可能とし、治療予後を改善する。

**【既存の技術との比較】** 既存の検査はなく、臨床症状と検査で「Probable診断」している。

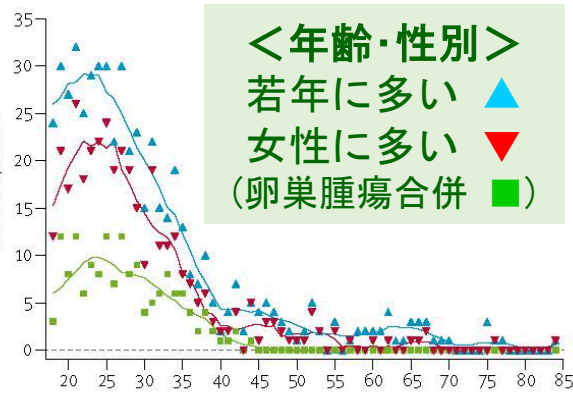


**＜発症率＞**  
1~6人/100万/年

Dubey et al. (2018) *Ann Neurol* 83:166-177  
Bastiaansen et al. (2022) *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 9:e1127



**【対象疾患】** 初発精神病エピソード、悪性緊張病、致死性緊張病、難治性てんかん、急速進行性認知症、脳炎のうち自己免疫性脳炎が疑われる患者。



Al-Diwani et al. (2019) *Lancet Psychiatry* 16:235-46

**【有効性】** 正確な早期診断にもとづきステロイドパルス・免疫グロブリン大量・血漿交換・腫瘍切除（発症後4週以内の治療開始で予後不良が減少）

Balu et al. (2019) *Neurology* 92:e244-252

**【診療報酬上の取扱い】** 新規検査として導入（検査会社が研究検査として受託中）

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                           | 288201   |  |
| 提案される医療技術名                            | 通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長   |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会   |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）   | 21精神科  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 00なし<br>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 加算の算定期限の変更（日本児童青年精神医学会の提案の共同提案学会として） |
|                                       | 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                                | I002   |  |
| 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）<br>文字数：101       | 通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。その、算定期間を延長し、1年を超えるものについても、月1回に限り所定点数（300点）を加算する。  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 厚労科研による調査（文献1）の結果、1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は 1.4 年で、対象者の 47%が 2 年以上治療継続し、27%の対象者が 5 年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9 において、2 年以上治療を継続するケースが多かった。また、令和3年社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると通院・在宅精神療法のうち30分以上の割合は年齢が低くなるほど高い（概要図）。同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満2年以内月2回まで。通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なしとなっている。一方、通院・在宅精神療法の注3の加算は、当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。この年代の治療においては継続的診療が必要であり、1年以降も連携などに同等の手間と時間が必要となるため、その、算定期間を延長し、1年を超えるものにつき月1回に限り同等の所定点数（300点）の加算が必要である。 |  |

【評価項目】

|  |  |
|--|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 注3、「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り」を変更し、算定期間を延長する。1年を超えるものについても、月1回に限り300点を加算する。  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 対象は、20歳未満の精神疾患を有する患者である。「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して通院・在宅精神療法を行った場合（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り）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。 |
| 診療報酬区分（再掲）   | I  |
| 診療報酬番号（再掲）   | I002   |
| 医療技術名  | 通院・在宅精神療法  |

|   |                                      |   |   |
|---|--------------------------------------|---|---|
| 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          | Simonoff Eら（文献2）の、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究では、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は2つ以上を持つ。介入が必要であり定期的に臨床評価されるべきであるとしている。また、H30年10月の日本児童青年精神医学会・医療経済に関する委員会のアンケート調査（文献3）では、94%で初診を完全予約制にしていた。初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。また、厚労科研（文献1）のデータでは、継続診療が必要であり、他機関連携が行われ診療に時間を要する。同一医療機関で継続受診であると同様の診療を他の医療機関で行った場合にできる加算が算定できないことは不合理である。また、地域で以前から診療を行っている診療機関で、継続して治療を受けることは患者の利益や利便性になる。 |   |
|   | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  | 精神疾患全般に関するガイドラインでなく、個別の疾患のガイドライン上に精神療法の位置づけはされる。例えば、注意欠如・多動症-ADHD-の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文献4）の24ページに「環境調整・本人や親への心理社会的治療」が推奨されており、診療報酬上は通院・在宅精神療法として施行される。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 加算の算定対象となる患者はすでに通院しており、加算の有無が受診数に与える影響は少ない、新たに算定対象となる人数を記載した。なお、月一回としたので症例数と人数は同一である。令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、この間の20歳未満の通院・在宅精神療法は、件数231,135 実日数275,326であった。注3の加算は件数83,472、実日数112,101、注4の16歳未満加算は件数19,268、実日数22,524なので、それ以外の月一回の加算の対象となる件数は231,135-83,472-19,268=128,035となり年間（X12）は件数1,536,420。なお、令和4年度の診療報酬改定で、注4の加算の算定期限がなくなったため、本加算の対象はこれより少なくなるものと考えられる。                      |   |
| 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）                          | 1,536,420   |   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | -   |   |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 1,536,420   |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 手技は、一般的な精神科診療である通院・在宅精神療法であるが、発達や環境の評価、他機関との連携、多職種での共同、親への対応など児童精神科としての高い専門性が要求され、非常に時間と手間を要す。  |   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 「注3」に規定する加算は、必要に応じて児童相談所等と連携し、保護者等へ適切な指導を行った上で、20歳未満の患者に対して、通院・在宅精神療法を行った場合（当該保険医療機関の精神科を初めて受診した日から起算して1年以内の期間に行った場合に限る。）に、所定点数に加算する。注：この部分を変更する  |   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 精神疾患又は精神症状を伴う脳器質性障害があるもの（患者の著しい病状改善に資すると考えられる場合にあっては当該患者の家族）に対して、精神科を担当する医師（研修医を除く。以下この区分において同じ。）が一定の治療計画のもとに危機介入、対人関係の改善、社会適応能力の向上を図るための指示、助言等の働きかけを継続的に行う治療方法をいう。「注3」に規定する加算の追加要件は、特になし。  |   |
|   | その他<br>（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<br>・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<br>（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                                 | -   |   |
|   | 見直し後                                 | 300   |   |
|   | その根拠                                 | 通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内に350点となっている。同年齢層に対する小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満2年以内（月一回目500点、二回目400点）。通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なし（2年以内500点、2年超300点）となっている。医療機関にかかわらず継続診療が必要であり算定期限の延長が必要である。   |   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）            | 区分                                   | その他（右欄に記載。）   | なし  |
|   | 番号                                   | -   |   |
|   | 技術名                                  | -   |   |
|   | 具体的な内容                               | -   |   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 増（+）  |   |
|   | 予想影響額（円）                             | 4,609,260,000   |   |
|   | その根拠                                 | ④普及性の変化より年間件数は1,536,420 1,536,420X300点X10円=4,609,260,000円   |   |
|   | 備考                                   | 令和4年度の診療報酬改定により注4の加算の算定期限がすでに延長されているため、その分影響額は少なくなる。  |   |
| 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        |                                      | 特になし  |   |
| ⑫その他  |                                      | -   |   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本児童青年精神科・診療所連絡協議会  |   |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究 総括研究報告書   |
|         | 2) 著者            | 研究代表者：五十嵐 隆、研究分担者：奥野正景、西牧謙吾、小倉加恵子、小枝達也   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働科学研究データベース   |
|         | 4) 概要            | カルテ調査では 1003 症例のカルテ調査では平均の治療継続期間は 1.4 年で、対象者の 47%が 2 年以上治療継続し、27%の対象者が 5 年以上治療継続していた。881医療機関のアンケート調査では、F2、F7、F8、F9 において、2 年以上診療を継続するケースが多かった。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Psychiatric disorders in children with autism spectrum disorders: prevalence, comorbidity, and associated factors in a population-derived sample.  |
|         | 2) 著者            | Simonoff E1, Pickles A, Charman T, Chandler S, Loucas T, Baird G.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2008 Aug;47(8):921-9   |
|         | 4) 概要            | P921、10-14歳の自閉スペクトラム症を持つ児を対象とした研究、70%は、社会不安障害をはじめ少なくとも1つの併存障害を、41%は 2つ以上を持つ。精神障害はしばしば、一般に複数、自閉症スペクトラム障害児に合併する。それらは介入の必要があり、この群は定期的に臨床評価すべきである。   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会 アンケート調査 1 平成30年10月   |
|         | 2) 著者            | 児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 未発表  |
|         | 4) 概要            | スライド 6：94%で初診を完全予約制にしていた。スライド 7：初診待機期間は、75%で31日以上、28%で61日以上であった。再来初診（1年以上の機関が開いての受診）は、35%が初診扱いとしていた。スライド 8：H30年7-9月の3か月間に、408名（1医療機関当たり12.75名）の再来初診があった。スライド 9：うち169名（41.4%）が新たな評価・治療を必要とし、72名（17.6%）は主病名が前回受診時と異なった。幼児期や児童期に受診した患者が年余を経て、あらたな別の病態を呈し、20歳までに受診することが多い。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会   |
|         | 2) 著者            | 齋藤万比古、飯田順三   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月  |
|         | 4) 概要            | ガイドライン部分24ページに、軽度では環境調整および心理社会的治療を中心に治療体系を組むべきとし、中等度の場合には、環境調整と心理社会的治療をを一定期間挑戦しそれでも改善しない場合に薬物療法を開始するとし、重度の場合にも心理社会的治療を薬物療法と合わせて実施すべきとしている。   |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | -  |
|         | 2) 著者            | -  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | -  |
|         | 4) 概要            | -  |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 288201

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会               |

※ 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<br>※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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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



|          |                        |          |
|----------|------------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名                  | 申請学会名    |
| 288201   | 通院在宅精神療法 注3の加算の算定期限の延長 | 日本精神神経学会 |

## 【技術の概要】

通院・在宅精神療法の注3の加算における当該保険医療機関の精神科を最初に受診した日から1年以内となっている。算定期間を延長し、1年を超えるものにつき月1回に限り所定点数（300点）を加算する。

## 【既存の治療法との比較】

- ・通院・在宅精神療法の注3の加算は、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（350点）となっている。
- ・小児特定疾患カウンセリング料は18歳未満、同2年以内月2回（一回目500点、二回目400点）。
- ・通院・在宅精神療法の注4の児童思春期精神科専門管理加算の16歳未満は、令和4年度診療報酬改定で算定期限なし（同2年以内500点、2年超300点）となっているが施設基準が厳しい。
- ・注4の加算の全国で届け出医療機関は、病院111、診療所21（令和3年度）に過ぎない

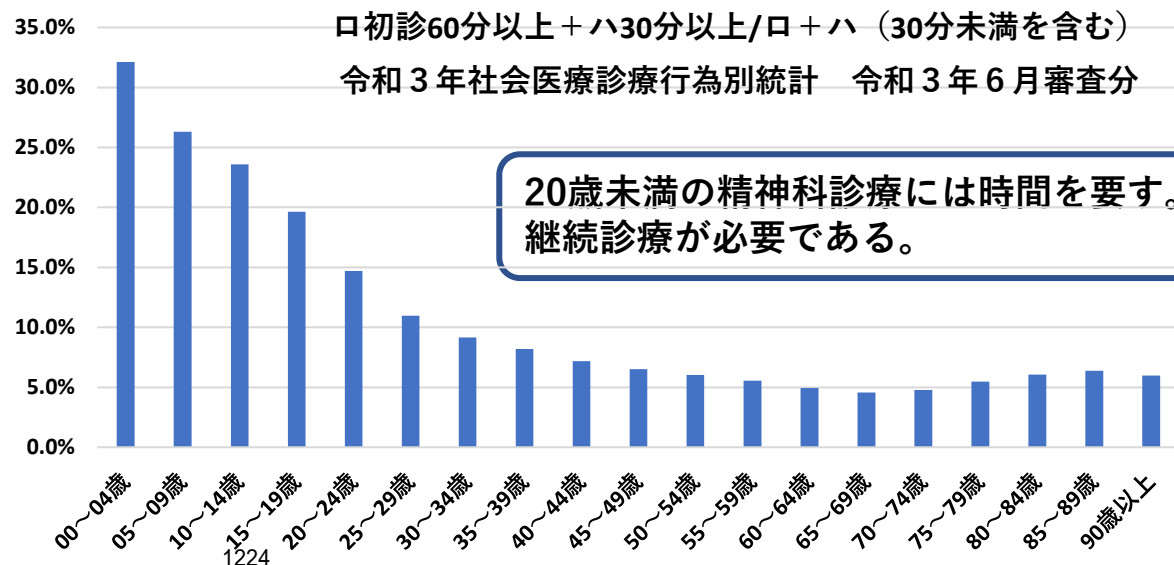
## 【対象疾患】

20歳未満の精神疾患全般を対象とする。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1年を超えて継続している20歳未満の精神科診療に診療報酬上の評価を行うことで、受け入れ医療機関の増加やトランジションが進み、初診待機待ち期間の減少が期待でき、増加するこの年齢層の精神疾患への早期介入が可能となる。

## 通院精神療法



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                           | 288202   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 通院在宅・精神療法の算定要件変更   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会   |                  |  |
| 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<br>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・在宅精神療法の算定要件変更 |  |
|                                       | 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                                | 002  |                  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 4 保険記載の廃止  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数                    | 該当する場合、リストから○を選択   |                  |  |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | ○  |                  |  |
|                                       | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通院・在宅精神療法の算定要件変更   |                  |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 通院・在宅精神療法の算定要件を「精神科を標榜する保健医療機関の精神科を担当する医師」から小児科療養指導料・皮膚科及び耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあっては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない」と追加してほしい。 |                  |  |
| 文字数：193                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 非精神科医(身体化医)による通院・在宅精神療法の算定が増加している。(千葉県調査では、精神科を標榜する医院259施設のうち27%が非精神科医(身体化医)により算定されている)これにより、外来精神医療の質の低下をもたらす精神疾患を持つ患者様の不利益に通じている。そのため、通院・在宅精神療法が精神科を専任する医師のみが算定できる様にしてほしい。                        |                  |  |

【評価項目】

|  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課の発表する精神科を標榜する医院の総数は259施設。千葉県の調査の内27%が非精神科医(身体化医)により算定されている。現在、日本精神科診療所協会においても全国調査が行われており(結果は後日開示)、全国的にみても非精神科医の数は千葉県調査と同様に30%前後と思われる。これを本来の精神科医のみが算定できる様に改定したい。 |   |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 通院・在宅精神療法を算定している精神科外来患者   |   |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | I   |   |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 002   |   |  |
| 医療技術名  | 通院・在宅精神療法の算定要件の変更   |   |  |
| 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   | 年間633億円の精神科医療費の削減                       |  |
|  | 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。） |  |

|   |                                      |  |      |
|---|--------------------------------------|--|------|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 非精神科医による算定人数は、千葉県調査では診療所協会会員数と同等。千葉県調査は全国調査とほぼ一致すると思われ、日本精神神経科診療所協会会員数が1,600名のため同数とした。 |      |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 1,600  |      |
|   | 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）                           | 12,000   |      |
|   | 見直し後の回数（回）                           | -  |      |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 精神科医の指示のもとで行うため問題なし  |      |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 標榜科：精神科  |      |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし   |      |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし   |      |
| ⑥安全性<br>・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<br>（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                                 | 見直しなし  |      |
| 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                                   | -  |      |
|   | 技術名                                  | -  |      |
|   | 具体的な内容                               | -  |      |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 減（-）   |      |
|   | 予想影響額（円）                             | 12,672,000,000   |      |
|   | その根拠                                 | -  |      |
|   | 備考                                   | -  |      |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし（別紙、添付文書ともに不要）   |      |
| ⑫その他  |                                      | なし   |      |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本精神神経科診療所協会、千葉県精神神経科診療所協会   |      |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| 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 288202

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 通院在宅・精神療法の算定要件変更 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会         |

※ 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<br>※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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

|          |                  |          |
|----------|------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名            | 申請学会名    |
| 288202   | 通院在宅・精神療法の算定要件変更 | 日本精神神経学会 |

## 通院・在宅精神療法の算定要件変更

- 年々、非精神科医(身体科医)が通院・在宅精神療法を算定する数が増えている
- 精神科教育を受けていない非精神科医による算定は外来精神医療の質の低下を招いている
- 平成29年度千葉県保健福祉部障害者福祉推進課提出資料によれば、千葉県で「精神科」を標榜する医院は259施設
- 千葉県精神神経科診療所協会調査では、

近々に日本精神神経科診療所協会でも、全国で同様の調査をする予定(結果は後日報告)  
上記結果でも30%前後は非精神科医算定になるとされる

通院・在宅精神療法の算定要件を「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」から小児科療養指導料・皮膚科特定疾患指導管理料・耳鼻咽喉科特定疾患指導管理料等と同等に「精神科を担当する医師」「他の診療科を併せ標榜するもの」にあつては精神科を専任する医師が行った場合に限り算定するものであり、同一医師が該当保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できないと変更して下さい(これにより126億円削減可能です)

### 精神科医療費126億円削減根拠

- 日本の外来精神科医は、精神神経科診療所協会員：約30%、非会員：約30%、非精神科医：約30%と想定される
- 日本精神神経科診療所協会員が1,600名のため、非精神科医もほぼ同様数いると思われる
- 通院・在宅精神療法を算定した場合  $\rightarrow$  3,300円(330点)
- 外来日  $\rightarrow$  20日/月・10名/日の患者に算定するとして  $\rightarrow$   $3,300円 \times 20 \times 10 = 660,000円$ (66万円/月)  
月間 66万円  $\times$  12ヶ月 = 7,920,000円(792万円/年)
- 非精神科医が1,600名として  $\rightarrow$   $1,600名 \times 792万円 = 12,672,000,000円$ (126億7千2百万円)

上記の金額が、不適切請求をしていると思われる非精神科医(身体科医)による通院・在宅精神療法を算定不可とした場合に削減できる

(内訳)

精神科医が診療しているとみなされる施設

- ① 県発表の精神保健指定医(自己申告) $\rightarrow$ 106施設
  - ② 公的機関(保健福祉センター等) $\rightarrow$ 33施設
  - ③ 千葉県精神科診療所協会会員(96名)で県発表の精神保健指定医リストに掲載されてない施設 $\rightarrow$ 25施設(4名が非指定医(うっかり失効等))
- 当会非会員で精神科を行っていると思なされる施設 $\rightarrow$ 24施設  
計188施設・・①

精神科を標榜しているが精神科を担当する医師が通院精神療法を算定していないと思なされる施設

特別養護老人施設に併設されていると思われるクリニック $\rightarrow$ 16施設

身体科等の他科が精神科を標榜している施設 $\rightarrow$ 55施設

内科・・・30施設 在宅・・・10施設 小児科・・・5施設

神経内科・・・4施設 透析・・・1施設 リウマチ・・・1施設

整形外科・・・1施設 眼科・・・1施設 婦人科・・・1施設 老人ホーム・・・1施設

計71施設・・②  $\text{①} + \text{②} = 259$ 施設

(結果)

・259施設の千葉県における精神科を標榜しているクリニックのうち

精神科以外の身体科等が算定・・・71施設 (27%)

※神奈川県・・・28%が非精神科医 (神精診調査結果より)

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                           | 288203  |                            |  |
| 提案される医療技術名                            | 精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期加算）  |                            |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |                            |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 21精神科                      |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 00なし<br>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  | 精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期） |  |
|                                       | 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                                | 008-2、009   |                            |  |
| 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）                  | 20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアについては、それぞれの施設基準に加えて専任の看護師、作業療法士、精神保健福祉士または公認心理師を1名配置することを条件に所定点数に200点を加算する。   |                            |  |
| 文字数：103                               |   |                            |  |
| 再評価が必要な理由                             | 20歳未満に対する精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアは、発達障害だけでなく、不安障害などの精神疾患を有する児の不登校の対応やリハビリテーションとして行われ（文献1、2）、専門職を配置し、学校や専門機関（児童相談所、施設など）、家族との連携が重要であり、専門的な知識や技術を必要とする。専門職によるチーム医療が必須であり、多くの時間（関連機関との連携、情報交換、スタッフ間の協議や検討など）を要す。また、発達障害だけでなく精神疾患を有する児の不登校の対応やリハビリテーションに有効であり、1008-2 精神科ショート・ケアの1小規模なものの注7の加算（疾患別等専門プログラム加算 200点）と同様の加算が必要である。 |                            |  |

【評価項目】

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア、本人のみならず家族への指導や関連機関（学校や児童相談所など）との連携が重要であり、児童思春期精神医療に精通した専門スタッフの人員配置と高度の専門性を必要とする。多くの施設では、スタッフを増員し専用のスペースを使用するなど特別な対応を行っている。なかには3歳や6歳から対応している医療機関もある（文献3、4）。この年齢であっても成人と同基準の診療報酬であり、不合理である。また、その介入の有効性を示す論文もある（文献1、2）。   |  |   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 【対象とする患者】精神疾患を有するもの【技術内容】地域への復帰を支援するため、社会生活機能の回復を目的として個々の患者に応じたプログラムに従ってグループごとに治療するものであり、実施される内容の種類にかかわらず、その実施時間は患者1人当たり1日につきショート・ケアでは3時間をデイケアでは6時間を標準とする。【点数や算定の留意事項】ショート・ケアでは小規模なものの275点、大規模なもの330点。デイケアでは小規模なもの590点、大規模なもの700点。最初に算定した日から起算して1年以内の期間に行われる場合にあっては、早期加算として、20点を所定点数に加算する。最初に算定した日から起算して1年を超える期間に行われる場合には、週5日を限度として算定する。ただし、週3日を超えて算定する場合にあっては、患者の意向を踏まえ、必要性が特に認められる場合に限る。 |  |   |
| 診療報酬区分（再掲）   | I  |  |   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 008-2、009  |  |   |
| 医療技術名  | 精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期加算）   |  |   |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | 調査により、20歳未満に対する専門職種のチーム医療と高度の専門的技術による精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアが行われており、またその有効性が示されている（文献1、2、3、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。）   | 注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版 2022年10月のガイドライン部分（文献5）の28ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されており、診療報酬上は精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアのプログラムとして施行される。 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |   | 令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの総数は、件数が1,621、実日数が5,478であった。うち、疾患別等専門プログラム加算は、件数65、実日数124であった。疾患別等専門プログラム加算のないものは、件数1,556、実日数5,354となり、対象となる人数は、1年間でそれぞれ、件数1,556X12=18,672、実日数5,354X12=64,248となる。この年齢層の対応には専門性が要求され、専門の医療機関は限定され、加算の有無で大きな変化はないと考えられる。 |
| 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)   | 18,672  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数(回)  | -   |
|   | 見直し後の回数(回)  | 64,248  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |   | 文献や学会でのシンポジウムにより20歳未満に対する専門職種とのチーム医療と高度の専門的技術による精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの実態と有効性が示されている(文献1、2、3、4)。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)   | 精神科を標榜し、通院・在宅精神療法を算定している医療機関で、精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの施設基準を満たすもの  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)  | 上記の施設基準の人員配置に加えて、対象者10名に対して、看護師、作業療法士、精神保健福祉士または公認心理師のうちいずれか1名の専任の従事者を1名配置する事   |
|   | その他<br>(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<br>・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<br>(問題点があれば必ず記載)                  |   | 治療効果により社会適応を改善させ将来の就労率を高めることができ、社会的・医療的コストを低減させることができる。   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前  | なし  |
|   | 見直し後  | 200   |
|   | その根拠  | 精神科ショート・ケア 小規模 疾患別等専門プログラム 加算(200点)、診療報酬番号1002の通院・在宅精神療法 注3の加算(350点)があるが、同様の連携や専門の人員配置と高度の専門性が必要にもかかわらず、評価されていないため評価の整合性がない。同等の加算が必要。   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)            | 区分  | 区分をリストから選択  |
|   | 番号  | なし  |
|   | 技術名   | -   |
|   | 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)  | 128,496,000   |
|   | その根拠  | 令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分によると、20歳未満の精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケアの総数は、件数が1,621、実日数が5,478であった。うち、疾患別等専門プログラム加算は、件数65、実日数124であった。疾患別等専門プログラム加算のないものは、件数1,556、実日数5,354となり、これに200点の加算を行うと年間、5,354X200点X12ヵ月X10円=128,496,000円   |
| 備考  | 独立行政法人 労働政策研究・研修機構「生涯賃金など生涯に関する指標 ユースフル労働統計 2021」によると、高卒の障害年収は、男性で、約2億1300万円、女性で約1億5200万円であった。年間1名が、就労可能な状況になれば社会的コストを軽減することができる。 |   |
| 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        |   | -   |
| ⑫その他  |   | -   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |   | 日本児童・青年精神科 診療所連絡協議会   |



|        |                  |  |
|--------|------------------|--|
| ⑭参考文献1 | 1) 名称            | 児童思春期精神科ショートケアの予後について 医療法人サヂカム会三国丘こころのクリニックショートケア“なごみ” 参加者予後の後方視的検討  |
|        | 2) 著者            | 医療法人サヂカム会三国丘こころのクリニック  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 未発表  |
|        | 4) 概要            | GAF平均値は、初診時とR4年8月末時点で診断名によらず概ね上昇。F8、F9（発達障害）に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。SCを積極的に利用することにより、患者自身の適応能力の向上を図ることができたと考えられる。復学等の社会適応状況が改善された例では、SC算定期間及び利用期間は、いずれも2年以上の期間を要する。診療報酬上の早期加算を得られない状況であっても、SCが必要。   |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称            | 不登校症例の後方視的調査から考える児童思春期ケアの役割 児童青年精神医学とその近接領域 58巻3号 Page398-408 2017   |
|        | 2) 著者            | 木下 弘基, 奥山 玲子, 河合 健彦, 鎌田 隼輔   |
|        | 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 2017年 58巻3号 Page398-408  |
|        | 4) 概要            | p398 結果と考察より：ケアの利用を継続できた群は学校復帰率、GAF、高校進学率が高く、予後が良好であると考えられた。対して、ケアを中断した群は予後が悪く、青年期のひきこもりにつながる可能性も示唆された。本研究から児童思春期ケアの役割として、(1)危機状態に陥った際の一時避難所、(2)安心できる居場所、(3)外界へ挑戦する際の安全基地の3点が考えられた。ケアを利用することによって、子どもたちは危機状態から一時避難所を利用し、安心できる居場所を得、仲間と交流し活力を取り戻していき、再登校など外界へのチャレンジをしたり、進路と向き合ったりするようになる。  |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称            | 子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月  |
|        | 2) 著者            | 日本児童青年精神医学会 医療経済に関する委員会  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 子どもの心の診療実態調査報告書 2021年3月 P1-2   |
|        | 4) 概要            | 本調査対象の医療機関では、20歳未満を対象とした精神科ケアを行っているのは5病院、精神科ショートケアは8病院であった。年齢設定はさまざまであったが6歳から対象としている病院があった。20歳未満を対象とした精神科ケアを行っているのは3診療所、精神科ショートケアは5診療所であった。年齢設定はさまざまであったが3歳から対象としている診療所があった。20歳未満ではスタッフの配置を多くせねばならず、3歳児や6歳児であっても、成人と同じ診療報酬で行うため経済的負担が大きい。  |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称            | 〈シンポジウム2〉 児童青年精神医療とケア（療育） 児童青年精神医学とその近接領域 53巻4号 Page430-449 2012   |
|        | 2) 著者            | 司会 市川 宏伸 中村 和彦 シンポジスト 中島 洋子 大嶋 正浩 田中 哲 米田 衆介   |
|        | 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 2012年 53巻4号 p430-449   |
|        | 4) 概要            | P430-431 児童青年精神医療 にとってケアは重要である。幼児期のケアでは虐待予防を視野に入れ、子どもへの発達支援、親支援が重要。療育では改善しない行動障害や併存症に対して、医療的なケアも必要である。思春期ケアでは、発達障害が多く不登校児が対象となり、必要な時に認め、支える人がいることを実感し、人として生きていく最低限のことを身につける。実年齢、生活状況、社会適応のレベルなど子どもにあった様々なプログラムが必要。家族の養育機能の低下に伴いケアの必要性が大きくなり、存在を受容される環境、居場所の提供と、自己形成と仲間関係の構築、そして家族機能の回復の支援が重要。思春期以降のケアでは、発達障害は従来の統合失調を主体とするケアとは方法論において差異があり、就労を目標とし、SSTや心理教育を通して社会の中での最小限のコミュニケーション能力、行動する能力を身につける。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称            | こどもの注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン ADHDの診断・治療指針に関する研究会   |
|        | 2) 著者            | 齋藤万比古、飯田順三   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 注意欠如・多動症—ADHD—の診断・治療ガイドライン 第5版、2022年10月  |
|        | 4) 概要            | ガイドライン部分の28ページに「小集団ソーシャルスキル・トレーニング」が推奨されている。   |

※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 288203

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア（児童思春期加算） |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会                     |

※ 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<br>※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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|          |                              |          |
|----------|------------------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名                        | 申請学会名    |
| 288203   | 精神科ショート・ケア、精神科デイ・ケア(児童思春期加算) | 日本精神神経学会 |

## 【技術の概要】

精神科リハビリテーションの一つ。精神科医療機関に患者が通所し、多職種がかかわり個々の患者に応じた様々な活動・プログラムを通して、グループごとに治療する。疾患や社会生活機能の改善を行う。20歳未満の患者に対しては施設基準以上のスタッフ配置を行っている医療機関が多い。

## 【対象疾患】

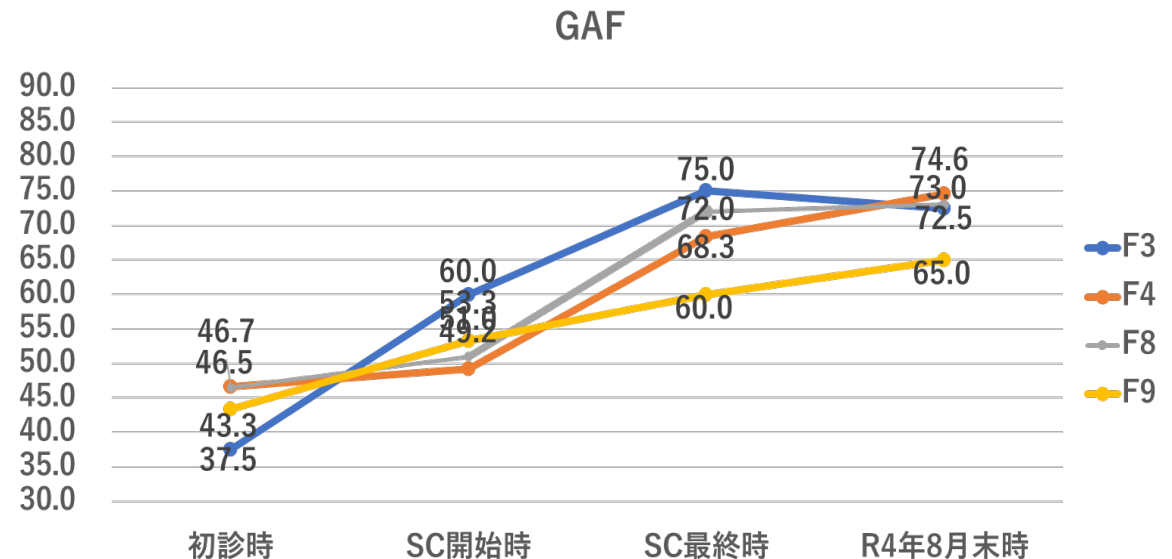
20歳未満の精神疾患全般を対象とする。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

小規模のスタデイにおいて、発達障害に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。(図)  
従来の施設基準に加えて、20歳未満の対象者10名につき1名の専任のスタッフを配置することを要件とし、200点を加算する。

## 【既存の治療法との比較】

- ・心理社会的治療のひとつ、薬物療法に偏らない統合的治療を行うことができ。多職種が関与することで学校を始めとした他機関との連携がスムーズとなり、児童精神科医師の負担軽減となる。
- ・精神科ショート・ケア小規模については、疾患別等専門プログラム加算として、40歳未満の発達障害については、治療開始日から起算して5月を限度として、週1回に限り200点を算定できる。



図：F8、F9（発達障害）に限らず、F3、F4の社会適応状況も改善している。(文献1)

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                           | 288204  |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | WAIS-IV成人知能検査   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |                  |  |
| 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            |  |
|                                       |   | 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                                | 283 3   |                  |  |
| 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）                  | 個人検査用として標準化されている発達及び知能検査を用いて、確立された検査方法により、精神発達水準や知的発達水準の評価・分析を行う。   |                  |  |
| 文字数：65                                |   |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | ①検査道具の減価償却費、②記録用紙、③臨床心理・神経心理検査の実施・処理にかかる公認心理師の件数費、④部屋使用料を勘案すると、検査実施に要するコストが診療報酬を上回るものが少ない。国立病院機構全国心理療法師士協議会として、使用頻度の高い発達及び知能検査について、その使用目的と検査実施に要するコストについての調査結果より①検査道具の減価償却費、③臨床心理・神経心理検査の実施・処理にかかる公認心理師の件数費が見積もられた。調査結果から、現行では赤字が見込まれる状況にあることを踏まえて、診療報酬単価の再評価が必要と考える。 |                  |  |

【評価項目】

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | WAIS-IV成人知能検査を実施するには、1件当たり①検査道具費用：487.3円②記録用紙：825.0円③人件費：10398.5円④部屋使用料：686.7円の合計12397.4円のコストが生じている。なお、これは版改定前のWAIS-III成人知能検査を実施している施設を対象として含む調査での結果である。   |   |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | WAIS-IV成人知能検査ならびにWAIS-III成人知能検査は臨床心理・神経心理検査D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、450点が付与されている。個人検査用として標準化され、かつ確立された検査方法を用いて、医師自ら、または医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。 |   |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D  |   |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 283 3  |   |  |
| 医療技術名  | WAIS-IV成人知能検査  |   |  |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | 発達及び知能検査は診療補助に加えて、医療と他領域との連携に寄与しており、認知機能や発達水準の客観的な評価として社会的に認知されている。 |  |
|  | 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。）  | 成年後見制度における診断書作成の手引き、最高裁判所事務総局家庭局、平成12年1月（平成25年12月追記あり） |

|   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 昨今では教育や福祉の領域との連携増加により、2013年の6470件から2021年の15080件へと検査実施数が増加している。その背景要因としては、以下の通りである。①障害者の権利に関する条約に基づくインクルーシブ教育システムの理念の実現に向けて、連続性のある多様な学びの場が整備されつつあることで、特別支援教育を受ける児童数が2007年と比較して約41万7千人増加している。②成年後見制度の利用の促進に関する法律が制定され、成年後見制度の申請のための検査実施数が増加していると推察される。③内閣府の報告（2019）では、知的障害の認知度向上にともなう療育手帳の取得増加が指摘されており、知的水準の評価のため検査の実施数が増加していると考えられる。 |  |
| 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）                           | 15,080回   |  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 20,000回   |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 一般社団法人日本高次脳機能障害学会と日本神経心理学会は合同で「臨床神経心理士」資格を創設し、神経心理学的検査の実施、評価及び所見の記載に関する知識と技能について認定を行っており、公認心理師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、医師のいずれかの資格をもち、原則3年以上の学会所属ならびに3年以上の実務経験を有する者で、かつ5年以内に講習会受講した者に臨床神経心理士試験の受験資格が与えられ、当該試験に合格した者に資格を付与している。   |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | -   |  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | -   |  |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | -   |  |
| ⑥安全性<br>・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<br>(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                                 | 450   |  |
|   | 見直し後                                 | 950   |  |
|   | その根拠                                 | 国立病院機構全国心理療法士協議会実施の「神経心理検査にかかるコストと社会的意義についての調査研究」結果   |  |
| 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                              | リストから選択   |  |
|   | 予想影響額（円）                             | -   |  |
|   | その根拠                                 | -   |  |
|   | 備考                                   | -   |  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし  |  |
| ⑫その他  |                                      | -   |  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | -   |  |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | - |
|         | 2) 著者            | - |
|         | 3) 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

288204

|            |               |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | WAIS-IV成人知能検査 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会      |

※ 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<br>※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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

|          |               |          |
|----------|---------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名         | 申請学会名    |
| 288204   | WAIS-IV成人知能検査 | 日本精神神経学会 |

## 【技術の概要】

WAIS-IV成人知能検査（D283-3）の実施に際して、現行の診療報酬450点では赤字が見込まれる状況を踏まえ、診療報酬単価の再評価を求める。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### 見直し前

WAIS-IV成人知能検査は「臨床心理・神経心理検査」D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、**450点**が付与されている。



### 見直し後

WAIS-IV成人知能検査は「臨床心理・神経心理検査」D283発達及び知能検査の「3操作と処理が極めて複雑なもの」に区分され、**950点**を付与する。

## 【対象疾患】

主として知的障害や発達障害の診断補助に使用されるほか、高次脳機能障害やてんかんの知的水準の評価や刑事責任能力の鑑定などにも使用されており、成人の知的能力水準を評価・分析するため、必要に応じてすべての疾患が対象となり得る。

## 【見直し後の診療報酬額の根拠】

### ・ WAIS-IV成人知能検査実施1件当たり

- ①検査道具費用：487.3円
- ②記録用紙：825.0円
- ③人件費：10398.5円
- ④部屋使用料：686.7円

**合計12397.4円のコストが生じている**

※国立病院機構全国心理療法士協議会の調査結果より  
(版改定前のWAIS-III成人知能検査を実施している施設を対象として含む調査)

## 有用性

成年後見制度における診断書作成の手引き（最高裁判所事務総局家庭局、平成25年）では判断能力の判定のための検査として記載されている。また、特別支援教育のための知的水準評価や刑事責任能力鑑定などにも用いられており、WAIS-IV成人知能検査は診療補助だけでなく、医療と他領域との連携に寄与しており、認知機能や発達水準の客観的な評価として社会的に認知されている。



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                           | 288205   |   |  |
| 提案される医療技術名                            | 認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃  |   |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会   |   |  |
| 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<br>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   | 令和2年度診療報酬改正における「⑦認知機能検査等の算定案件新設」に対する変更要望書 |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無  | 無   |  |
| 診療報酬区分                                | D  |   |  |
| 診療報酬番号                                | 285  |   |  |
| 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）                  | 認知症検査（MEDE、長谷川式及びMMSE）に関しては、初診月のみ同月、同日施行を可能とする。  |   |  |
| 文字数：47                                |  |   |  |
| 再評価が必要な理由                             | 検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与されると考える。令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられたが、これは精神病患者を持つ患者に対して今後不利益となる改正と言わざるを得ない。特に認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に極めて有効である。 |   |  |

【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）                         | 検査（バイオマーカー）を行うことは、診断・治療において不可欠である。さらに検査結果の推移を見ることにより、病状の進退程度を把握することが可能となる。精神科における唯一のバイオマーカーは心理検査であり、これを施行することは患者の治療に十分寄与されると考える。令和2年度の改正において、一部の重要な心理検査に回数制限が加えられたが、これは精神病患者を持つ患者に対して今後不利益となる改正と言わざるを得ない。特に認知症において、初期にMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に極めて有効である。 |  |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 認知症患者  |  |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | D  |  |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 285  |  |  |
| 医療技術名  | 認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃  |  |  |
| 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  | 病態推移を掲示的に判断することに有効。特に、認知症初期においてはMEDE、長谷川式及びMMSEを組み合わせることは認知症診断に有効。 |  |
|  | 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。）無                           |  |

|   |                                      |                            |
|---|--------------------------------------|----------------------------|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | -                          |
| 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）                           | -                          |
|   | 見直し後の回数（回）                           | -                          |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 精神科医の指導のもとで行うため問題なし        |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | なし                         |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし                         |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし                         |
| ⑥安全性<br>・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<br>（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<br>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                                   | 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）                             | -                          |
|   | その根拠                                 | -                          |
|   | 備考                                   | -                          |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし                         |
| ⑫その他  |                                      | なし                         |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会 |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| 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

288205

|            |                         |
|------------|-------------------------|
| 提案される医療技術名 | 認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会                |

※ 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<br>※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 | 備考<br>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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

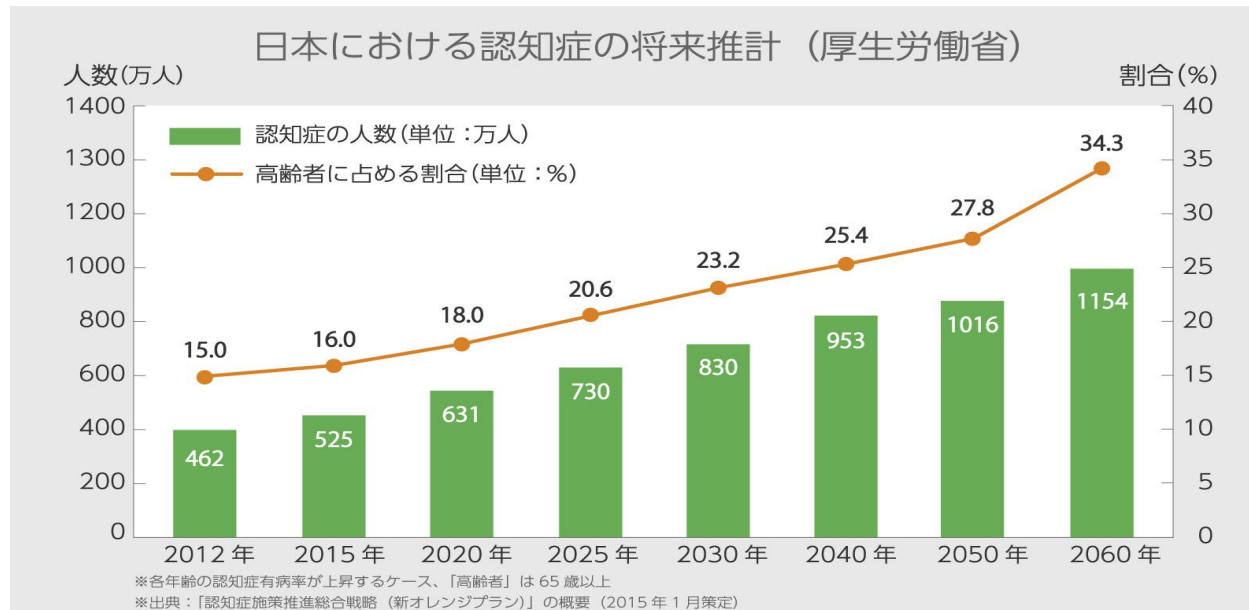
288205

認知症検査に対する初診月における回数制限の撤廃

日本精神神経学会

## 増加し続ける認知症又は認知症様疾患症状の方への適切な診断と鑑別

- ・ 高齢者数の増加により認知症の患者様が増加しています。



- ・ 認知症様症状に見えるが、認知症でない別の疾患の方もおられます。これが見逃された場合、治療困難になることもあります。
- ・ そのためには、認知症様疾患の適切な診断をすることがより重要となります。
- ・ 現在認知症の診断には、画像検査(MRI・スペクトなど)と認知症心理検査があります。
- ・ 認知症の心理検査には、ミニメンタルテスト, 長谷川式検査, NPI-Qなどがあります。
- ・ これらを適切に用いることにより認知症の診断が可能となり、また初診時にそれを組み合わせて行うことにより、認知症のより正確な診断と、その後の経過判定をすることができます。
- ・ 令和2年の診療報酬改正において、認知症検査(操作が容易なもの80点)は、3か月に1回しか算定できなくなりました。
- ・ 前述の通り、認知症の初期診断及び経過推移を見るためには、頻回の認知症心理検査が必要と思われます。  
 認知症心理検査の3か月に1回 初診より1か月は、一か月に数種の組み合わせを可としてください。
- ・ また認知症検査と異なるAQ, LSAS-Jが同じカテゴリーに入っているのは、整合性に合わないとも思います。

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                           | 288206  |                     |  |
| 提案される医療技術名                            | ハイリスク妊産婦連携指導料1,2  |                     |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |                     |  |
| 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）   | 25産婦人科・産科<br>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  | ハイリスク妊産婦連携指導料1,2    |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無                   |  |
| 診療報酬区分                                | B   |                     |  |
| 診療報酬番号                                | B005-10 B005-10-2   |                     |  |
| 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）  | 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）                  | 精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。  |                     |  |
| 文字数：88                                |   |                     |  |
| 再評価が必要な理由                             | 産婦人科が算定する指導料1は1,000点、精神科が算定する指導料2は750点であるが、妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等の精神疾患に対する精神科医の参画状況は未だ十分ではなく、産後1年以内に精神科・心療内科を受診する産婦は1.4%に過ぎず、精神科医の確保が非常に重要な課題となっている（妊産婦に対する保健・医療体制の在り方に関する検討会資料、2019年）。以上から、産婦人科と精神科とどちらで算定しても1,000点が算定できるようにすることが妥当と考えられる。 |                     |  |

【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）                         | 産婦人科と精神科とどちらで算定しても1,000点を算定可能とする。   |   |   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。産婦人科が算定する指導料1は1000点、精神科が算定する指導料2は750点である。 |   |   |
| 診療報酬区分（再掲）   | B   |   |   |
| 診療報酬番号（再掲）   | B005-10 B005-10-2   |   |   |
| 医療技術名  | ハイリスク妊産婦連携指導料1,2  |   |   |
| 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   | 妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、周産期うつ病等精神疾患罹患率の低下・予後の向上や自殺率の低下、妊産婦のQOL向上が期待できる。 |   |
|  | ガイドライン等での位置づけ   | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  | 2020年、2021年に日本産科婦人科学会・日本精神神経学会が合同で発出した、「精神疾患を合併した、あるいは合併の可能性のある妊産婦 診療ガイド・総論・各論編」においては、「妊産婦のメンタルヘルスを考えるには、産婦人科と精神科の両専門領域の協働が理想」とされている。 |

|   |                                      |  |    |
|---|--------------------------------------|--|----|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 社会医療診療行為別統計（令和元年度）によると、ハイリスク妊産婦連携指導料1の年間算定症例数約2,100人（総件数も同じ）、指導料2の年間算定症例数約1,100人（総件数も同じ）である。算定点数の見直し後も算定総件数は変化がないと予想される。 |    |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 指導料1が2,100人、指導料2が1,100人  |    |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 指導料1が2,100人、指導料2が1,100人  |    |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 指導料1が2,100回、指導料2が1,100回  |    |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 指導料1が2,100回、指導料2が1,100回  |    |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 妊産婦の精神医学的対応に習熟していることが求められる。  |    |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 現行要件の継続でよい。  |    |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 現行要件の継続でよい。  |    |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 現行要件の継続でよい。  |    |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等の精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、従来よりも安全に治療を行うことができる可能性が高くなる。  |    |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                   | その他（右欄に記載。）  | なし |
|   | 番号                                   | -  |    |
|   | 技術名                                  | -  |    |
|   | 具体的な内容                               | -  |    |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 増（+）   |    |
|   | 予想影響額（円）                             | 2,750,000円   |    |
|   | その根拠                                 | 年間1,100件の算定が750点から1,000点に増額されるとして計算。   |    |
|   | 備考                                   | -  |    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし   |    |
| ⑫その他  |                                      | 特記事項なし   |    |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会   |    |

|         |                  |      |
|---------|------------------|------|
| 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

288206

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | ハイリスク妊産婦連携指導料1,2 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会         |

※ 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<br>※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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名             | 申請学会名    |
|----------|-------------------|----------|
| 288206   | ハイリスク妊産婦連携指導料1, 2 | 日本精神神経学会 |

### 【医療技術の概要】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者に対して、精神科または心療内科を担当する医師と産科または産婦人科を担当する医師と連携し、診療および療養上必要な指導を行った場合に算定する。

### 【対象疾患】

・精神疾患を有する妊婦または出産後の患者

### 【既存の治療との比較】

・産婦人科と精神科とどちらで算定しても1000点を算定可能とする。

### 【有効性および診療報酬上の取扱い】

・妊産婦のメンタルケアや周産期うつ病等精神疾患に対する精神科医の参画状況が向上することにより、周産期うつ病等精神疾患罹患率の低下・予後の向上や自殺率の低下、妊産婦のQOL向上が期待できる。

・現行区分を継続

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                           | 288207  |                     |         |
| 提案される医療技術名                            | 「通院・在宅精神療法」30分未満の増点   |                     |         |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |                     |         |
| 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              | リストから選択 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有   |                     |         |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | 令和4年度               |         |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | 「通院在宅・精神療法」30分未満の増点 |         |
|                                       | 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                                | 002   |                     |         |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | ○                   |         |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
|                                       | 4 保険記載の廃止   | 該当する場合、リストから○を選択    |         |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数                    | 該当する場合、リストから○を選択  |                     |         |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | 該当する場合、リストから○を選択  |                     |         |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載                   |   |                     |         |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 「通院・在宅精神療法」（30分未満）について、330点から345点に増点する  |                     |         |
| 文字数：38                                |   |                     |         |
| 再評価が必要な理由                             | 平成30年度改正において「入院精神療法」（1）が360点から400点（+11%）に増点され、また、令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医との点数格差がつけられた。この基本的考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和4年度改正では、初診日60分以上の場合：540点⇒指定医560点（+3.7%）非指定医：540点（±0%）、再診30分以上の場合：400点⇒指定医410点（+2.5%）非指定医390点（-2.5%）、再診30分未満の場合：指定医330点（±0%）非指定医315点（-4.5%）にそれぞれ変更された。前述の通り、再診30分以上においては、指定医と非指定医の増減点が同等であるのに対し、再診30分未満の場合においては、非指定医のみ減算され指定医の点数に変わりが無い。指定医に対して新たな評価を行うという点から、再診30分未満の場合においても、非指定医の減点率と同等の増点率とするべきである。具体的には330点の4.5%の増点、345点を希望する。 |                     |         |

【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）                         | 平成30年度改正において「入院精神療法」（1）が360点から400点（+11%）に増点され、また、令和4年度改正では「通院在宅・精神療法」に指定医と非指定医との点数格差がつけられた。この基本的考え方として、〈精神保健指定医の見直しを踏まえ、精神保健指定医による通院在宅精神療法について新たな評価を行う〉として改正されている。令和4年度改正では、初診日60分以上の場合：540点⇒指定医560点（+3.7%）非指定医：540点（±0%）、再診30分以上の場合：400点⇒指定医410点（+2.5%）非指定医390点（-2.5%）、再診30分未満の場合：指定医330点（±0%）非指定医315点（-4.5%）にそれぞれ変更された。前述の通り、再診30分以上においては、指定医と非指定医の増減点が同等であるのに対し、再診30分未満の場合においては、非指定医のみ減算され指定医の点数に変わりが無い。指定医に対して新たな評価を行うという点から、再診30分未満の場合においても、非指定医の減点率と同等の増点率とするべきである。具体的には330点の4.5%の増点、345点を希望する。 |   |      |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 精神科診療所及び病院外来に通院する精神疾患患者   |   |      |
| 診療報酬区分（再掲）   | I   |   |      |
| 診療報酬番号（再掲）   | 002   |   |      |
| 医療技術名  | 通院在宅・精神療法   |   |      |
| 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   | 平成9年に392点であった通院・在宅精神療法は、特別な理由もなく減点され、平成22年には330点にまで減点（-16%） |      |
|  | 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<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 「通院・在宅精神療法」を算定している外来精神科医数                                    |    |
| 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  |    |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 60,000   |    |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 60,000   |    |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 精神科医の指導のもとで行うため問題なし  |    |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | なし   |    |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし   |    |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし   |    |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 社会的妥当性が高まる   |    |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 330点   |    |
|   | 見直し後                                 | 345点（+4.5%）  |    |
|   | その根拠                                 | 外来精神医療の充実（今後は精神障害を持っていても住み慣れた地域で再燃・再発による入院を防ぐため、医療スタッフ充実の費用） |    |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）            | 区分                                   | 区分をリストから選択   | なし |
|   | 番号                                   | -  |    |
|   | 技術名                                  | -  |    |
|   | 具体的な内容                               | -  |    |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | リストから選択  |    |
|   | 予想影響額（円）                             | -  |    |
|   | その根拠                                 | -  |    |
|   | 備考                                   | -  |    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし   |    |
| ⑫その他  |                                      | なし   |    |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会                                   |    |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| 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

288207

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 「通院・在宅精神療法」30分未満の増点 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会            |

※ 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<br>※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 | 備考<br>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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

288207

「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

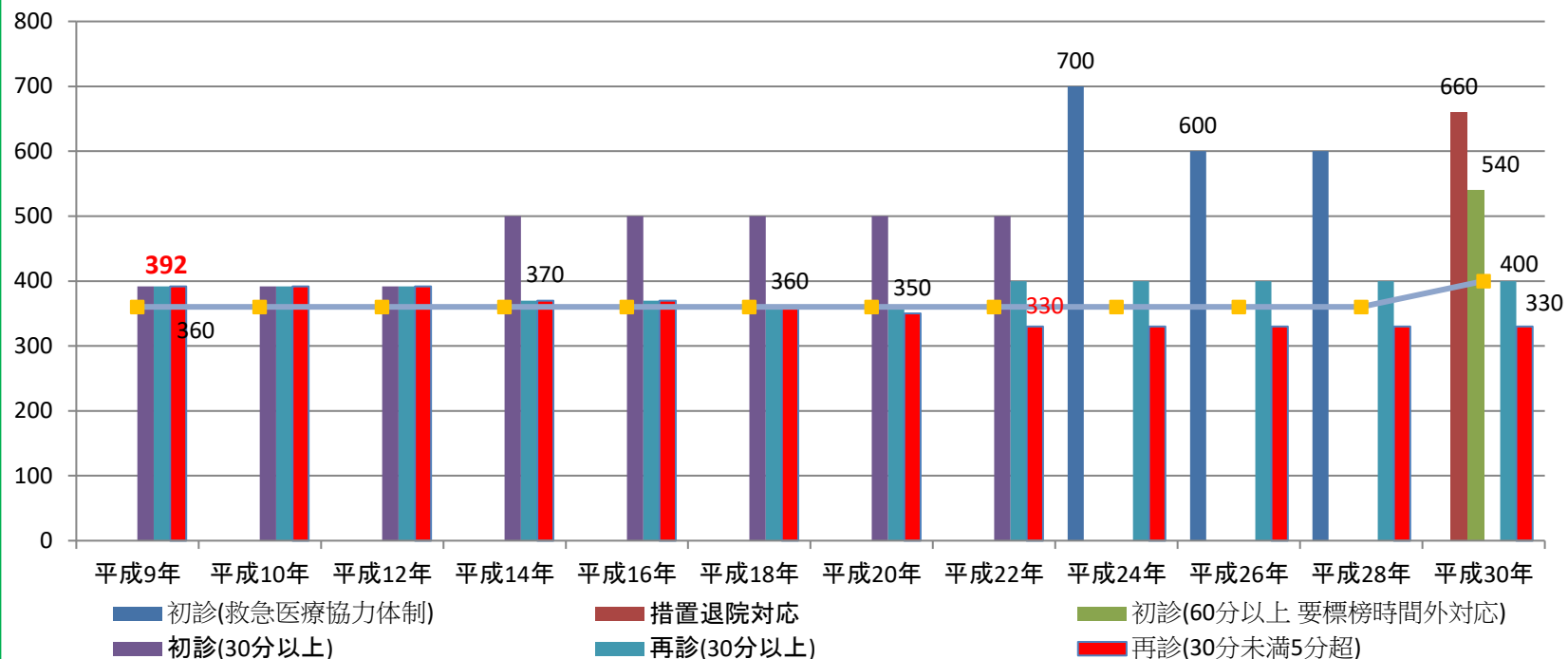
日本精神神経学会

## 「通院・在宅精神療法」30分未満の増点

平成30年度改正において、入院精神医療の向上を目的として「入院精神療法(1)」が360点から400点(+11%)に増点された

→ 外来精神医療の向上を目的として、精神保健指定医の「通院・在宅精神療法」30分未満を330点から345点(+4.5%)に増点  
(非指定医は前の改正で315点(-4.5%)に減算)

### 通院精神療法 診療報酬点数推移



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                           | 288208  |  |  |
| 提案される医療技術名                            | 向精神薬の多剤減算   |  |  |
| 申請団体名                                 | 日本精神神経学会  |  |  |
| 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<br>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  | 向精神薬の多剤減算                                    |  |
|                                       | 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                                | 1002  |  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 4 保険記載の廃止   | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
|                                       | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数  | 該当する場合、リストから○を選択                             |  |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | ○   |  |  |
|                                       | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載   | 向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方量・処方箋料に対する多剤減算の強化 |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 向精神薬の多剤減算における種類・数の強化停止と現行処方量・処方箋料に対する多剤減算の強化  |  |  |
| 文字数：44                                |   |  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 平成28年度及び平成30年度の改正で行われた外来における多剤減算により、外来精神医療における薬物療法はきわめて適正化されている。これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が、減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがある。また、外来薬物療法のみが多剤減算が行われ、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは、外来⇄入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない。 |  |  |

【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）                         | 外来・入院の処方量の整合性から退院時処方が多剤減算となる場合、当月の入院精神医療法の考慮を要望する。多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難である。処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定としていただきたい（多剤処方の抑制強化のため）。平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方量は極めて適正化されている。これ以上の種類・数の強化による減算は、障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者が、減量による再発再燃によって入院に至る可能性を高める恐れがある。しかし全体的に多剤処方量が少なくなっていないのも事実である。これは多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためである。これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくとも実際の効果は少ないと思われる。多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算より強化が必要と思われる（多剤減算の場合の減算点は、できる限り0に近づけるのがよい）。 |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 外来において、抗精神病薬2種、抗うつ剤2種、抗不安剤及び睡眠薬併せて3種までで、それを超えるものは処方料・処方箋料減算  |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | I  |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 1002   |  |
| 医療技術名  | 向精神薬の多剤減算  |  |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | 多剤減算において、処方箋料・処方量の減算を強化することで多剤投与が減少する    |
|  | ガイドライン等での位置づけ  | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）無 |



|   |                                      |  |    |
|---|--------------------------------------|--|----|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 通院・在宅精神療法における処方発行数は600,000枚  |    |
| 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）                          | 500  |    |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 60,000,000   |    |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 60,000   |    |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 精神科医の指導のもとで行うため問題なし  |    |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | なし   |    |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | なし   |    |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし   |    |
| ⑥安全性<br>・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<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 倫理性が高まる  |    |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 28   |    |
|   | 見直し後                                 | 14   |    |
|   | その根拠                                 | 多剤処方抑制の強化  |    |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）            | 区分                                   | 区分をリストから選択   | なし |
|   | 番号                                   | -  |    |
|   | 技術名                                  | -  |    |
|   | 具体的な内容                               | -  |    |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 減（-）   |    |
|   | 予想影響額（円）                             | 840,000,000  |    |
|   | その根拠                                 | 5,000人（外来精神科医）×20日（月の診療日数）×50人（1日の患者数）×12（ヶ月）×14点=840,000,000（8億4千万円の削減） |    |
|   | 備考                                   | -  |    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし（別紙、添付文書ともに不要）   |    |
| ⑫その他  |                                      | なし   |    |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 日本精神神経科診療所協会 千葉県精神神経科診療所協会   |    |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| 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 288208

|            |           |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 向精神薬の多剤減算 |
| 申請団体名      | 日本精神神経学会  |

※ 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<br>※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 | 備考<br>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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |
| -                   | -      | -     | -            | -   |

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

|   |
|---|
| - |
|---|

|          |           |          |
|----------|-----------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名     | 申請学会名    |
| 288208   | 向精神薬の多剤減算 | 日本精神神経学会 |

## 向精神薬の多剤減算

- 平成28年度及び平成30年度改正で行われた、向精神薬の多剤減算をこれ以上行わない
- 平成28年度及び平成30年度に行われた外来における多剤減算で、外来精神医療における薬物療法は極めて適正化されている
- これ以上多剤減算が行われると、入院に至らず症状が安定している外来通院患者が減薬により症状が増悪し、最悪の場合入院に至る恐れがあるまた、外来薬物療法のみ多剤減算が行われているが、入院薬物療法に多剤減算が行われないことは外来⇔入院といった切れ目のない精神科治療の整合性がとられていない

## 多剤減算 向精神薬多剤処方抑止目的強化のため下記を要望

### 外来における多剤減算

- 外来・入院の処方量の整合性から
  - ➡ 退院時処方でも多剤減算となる場合、当月の入院精神療法の考慮をして下さい
  - ➡ 多剤で退院した場合、外来にて減算されない数まで減らすのは極めて困難です
- 処方箋料・処方料の多剤減算を現行から50/100算定として下さい  
(多剤処方の抑制強化のため)
- 平成30年度における多剤減算要件で外来精神医療による処方箋は極めて適正化されています。これ以上の種類、数の強化による減算は障害を持っていても薬物療法により地域で安心して生活している患者さんに対して減量により再発再燃による入院に至る可能性が強化されます。しかし全体的に多剤処方箋は少なくなっていないのも事実です
- これは、多剤減算点数が少ないため、それを無視して多剤投与を続けているケースが多くみられるためです
- これでは改正毎に薬剤の種類、数を少なくしても実際効果は少ないと思われます
- 多剤減算による真の効果を求めるためには、多剤投与時の処方箋料、処方箋料の減算のより強化が必要と思われます  
(多剤投与の場合の減算点は出来る限り0に近づけるのがよい)

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                             | 289101   |          |  |
| 提案される医療技術名                              | 成人先天性心疾患外来指導管理料  |          |  |
| 申請団体名                                   | 日本成人先天性心疾患学会   |          |  |
| 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）  | 22小児科    |  |
|   |  | 15心臓血管外科 |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無   | 無  |          |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                       | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | リストから選択  |  |
|   | 提案当時の医療技術名   | 特になし     |  |
|   | 追加のエビデンスの有無  | 無        |  |
| 提案される医療技術の概要<br>(200字以内)<br><br>文字数：198 | 成人期に達した先天性心疾患への切れ目ない診療体制の提供と疾患の予後改善を目指すために、先天性心疾患の病態に応じて専門的診療および生活指導が行われた場合に認められる外来指導管理料である。成人先天性心疾患の診療には専門的なトレーニングを受けた医師、看護師、心エコー技師、心理士など専門医療従事者の確保が必要であり、また産婦人科、消化器内科など多職種と協力して、地域の診療連携を生かした医療技術とする。   |          |  |
| 対象疾患名                                   | 成人先天性心疾患   |          |  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)<br><br>文字数：294   | 医療技術の進歩により先天性心疾患患者の90%近くは成人期に達する時代となった。このような医療技術の革新は1990年代に起こり、結果としてこれまで成人に達することのなかった重症先天性心疾患患者が現在30歳代に達する時代となっている。患者数は推定60万人に達している。小児期には比較的安定した状況で経過しても、成人期には心不全、不整脈といった問題が進行し、生命予後に影響する問題も出てくる。患者団体から医療体制の充実が要望されており、医療実態としても専門診療施設の重要性は高い。診療体制確立には専門施設と専門医、専任医療従事者が必要であるが、現在これらを支持する保険診療制度が確立していない。 |          |  |

【評価項目】

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 成人先天性心疾患のうち成人先天性心疾患診療を専門とする医療施設で診療を受ける患者。心不全、不整脈、肺高血圧を合併する患者が対象となる。成人の定義は原則18歳以上とする。                               |  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>(具体的に記載する)           | 関係学会が定める施設基準に適合し地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、成人先天性心疾患に対する外来診療、もしくは計画的な医学管理を継続して行い、かつ、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 |  |  |
| 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   | 現在、成人先天性心疾患に対する診療加算はおこなわれていない。                           |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 成人先天性心疾患専門診療施設で診療することにより、患者の診療ドロップアウトが減少し生命予後が改善したという国内および海外データが報告されている。   |  |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果   | 専門医による診察はドロップアウトを 방지患者生命予後を改善する（添付資料1、4、5）<br><br>2a     |  |
|   | 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。）<br>成人先天性心疾患診療ガイドラインで強く推奨されている |  |

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                           | 1万人  |
|  | 国内年間実施回数(回)                          | 3万回  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 令和3年に実施したJROADを用いた国内の診療実態調査では、該当する成人先天性心疾患診療施設での受診数は9743例であった。   |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | 個別の診療技術そのものはすでに確立しているが、成人先天性心疾患患者に対して医療技術を適切に用いて診療、管理を行う医療体制は十分に機能していない。この診療体制を機能させるため厚生労働科学研究費・難治性疾患政策研究事業などで、専門医による診療体制の充実が必要であることを報告してきた(資料2)。この領域の専門医として従事するには循環器専門医、小児循環器医専門医、心臓血管外科専門医に加えた研鑽が必要があり、専門性が高い。 |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 成人先天性心疾患診療に関連する学会によって認定を受けた施設。循環器内科医、小児循環器医、心臓血管外科医がすべて揃った地域の総合診療施設(人口500万人に1施設)と、循環器内科医あるいは小児循環器医が勤務する連携施設での診療が考えられる。カテーテル治療件数、心臓外科手術件数、常勤産婦人科医などの基準設定を行う。  |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 成人先天性心疾患診療を行うための専門的修練を受けた医師が必要である。このためには循環器内科や小児循環器科の修練を完了しておく必要がある。医師のみならず専任看護師の配置は極めて重要であり、診療体制の充実には大きな効果が期待されるが、現在の診療報酬体制で要望に答えられていない。  |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 循環器病対策基本計画(第2期)においても「小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策」が求められており、小児から成人までの生涯を通じて切れ目のない医療が受けられるような総合的な医療体制の充実が求められている。成人先天性心疾患外来指導管理料はこのような診療体制確立に大きな援助となる。  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 診療そのものは現状の医療技術を用いるものであり、新たに発生するものはない。  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 成人期に達する先天性心疾患は今後も間違いなく年間1万人のペースで増加することになり、その診療体制を安定して構築、運営するためには保険診療の面からも充実させることが必要と思われる。患者団体からも安定した医療体制、安心して診療を受けることができる地域診療と高度医療施設との連携が強く要望されている。  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | B  |
|  | 点数(1点10円)                            | 300点   |
| その根拠   |                                      | 類似した医療技術と考えられる難病外来指導管理料、心大血管疾患リハビリテーション料(I)と比較した。成人先天性心疾患診療にはより専門性の高い医師を有する施設、および医療従事者を必要とするため上記の算出とした。  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分                                   | B  |
|  | 番号                                   | 001_7  |
|  | 技術名                                  | 難病外来指導管理料  |
|  | 具体的な内容                               | 先天性心疾患診療の中には難病に指定されている疾患も多いが、必ずしも一致していない。難病でなくても成人期に重症心不全を合併する患者が存在する。   |
| 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                                 | これまで診療加算が認められていなかった領域であり、外来診療費としては増加となるが、心不全や不整脈を発症して緊急入院する患者を減少させることに寄与する可能性が高い。  |
| 備考   |                                      | 平成29年のJROADデータの解析では国内で成人先天性心疾患の入院件数9202例のうち26%が非計画入院であったことが報告されており、適切な外来診療を行うことによりこのような非計画入院の減少に寄与すると推測する。   |
| 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)    |                                      | 本診療に特記すべき医薬品や医療器具はない。  |
| 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<br>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、カナダでは成人先天性心疾患の診療体制が確立しており、専門医制度も確立しているが、公的医療保険の取扱い状況は確認できなかった   |
| 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                           |                                      | 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 研究代表者 白石 公<br>(国立循環器病研究センター 教育推進部)  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称            | 成人先天性心疾患診療ガイドライン (2017年改訂版)  |
|         | 2) 著者            | 班長: 市田 露子  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会 ホームページ記載   |
|         | 4) 概要            | 成人先天性心疾患の疫学、患者数や重症度の推移、診療体制の重要性  |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書  |
|         | 2) 著者            | 班長: 白石 公   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業班 報告書  |
|         | 4) 概要            | 現在の成人先天性心疾患診療体制の解説、JROADデータの解析、診療体制の問題点の解析   |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Status of adult outpatients with congenital heart disease in Japan                                 |
|         | 2) 著者            | Yao A, Inuzuka R, Mizuno A, Iwano H, Tatebe S, Tsukamoto Y, et al.                                 |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Cardiol. 2022;80:525-31.   |
|         | 4) 概要            | 国内の多施設共同研究による成人先天性心疾患受診状況の現状、疾患分類の報告   |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Characteristics of patients with adult congenital heart disease treated by non-specialized doctors |
|         | 2) 著者            | Nitta M, Ochiai R, Nakano S, Nakashima R, Matsumoto K, Sugano T, et al.                            |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Cardiol. 2021;77:17-22.  |
|         | 4) 概要            | 成人先天性心疾患のトレーニング医師、非トレーニング医師間でのフォローアップ状況を検討。専門医の診療を受けていない場合は診療のドロップアウト症例が多くなった。                     |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | Specialized adult congenital heart disease care: the impact of policy on mortality                 |
|         | 2) 著者            | Mylotte D, Pilote L, Ionescu-Ittu R, Abrahamowicz M, Khairy P, Therrien J, et al.                  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation. 2014;129:1804-12.   |
|         | 4) 概要            | 成人先天性心疾患専門診療施設と非専門施設において生命予後を比較したところ、専門施設で診療を受けていた成人先天性心疾患患者の生存率が有意に高かった。                          |

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

289101

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 成人先天性心疾患外来指導管理料 |
| 申請団体名      | 日本成人先天性心疾患学会    |

※ 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<br>※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<br>(※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<br>※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

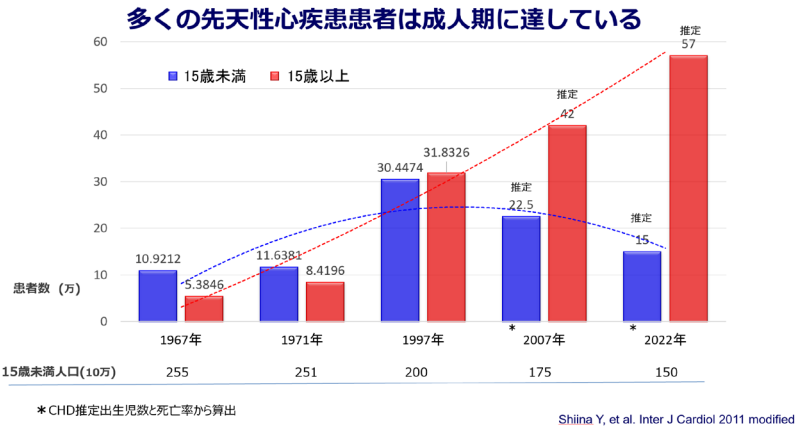
289101

成人先天性心疾患外来指導管理料

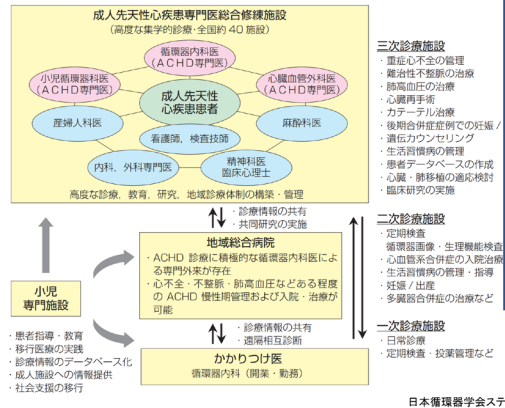
日本成人先天性心疾患学会

【技術の概要】

成人先天性心疾患患者数は60万人  
大人になると心不全、不整脈の頻度が増加  
↓  
診療には専門施設と専門医診療が不可欠  
↓  
基準を満たした専門施設での外来診療、もしくは  
療養上必要な指導を行った場合に算定

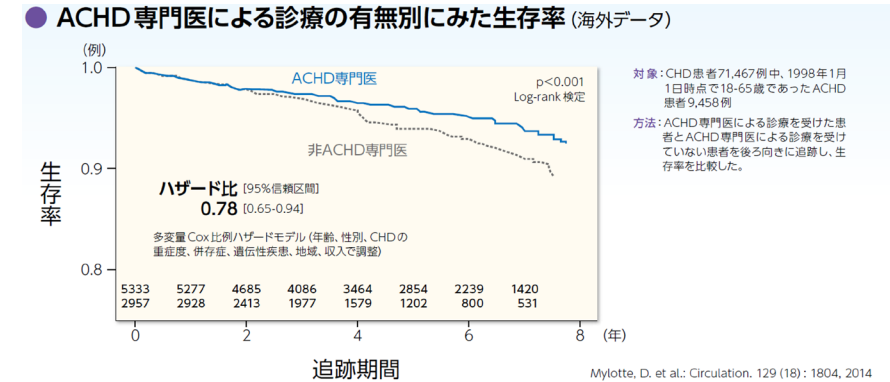


【既存の治療法との比較】



既存の一次、二次、三次医療機関に成人先天性心疾患の診療機能を連携させる  
↓  
地域における診療体制の明確化  
患者中心の切れ目のない医療体制提供  
↓  
定期的受診率の向上、疾患予後の改善

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



【対象疾患】



「18歳以上の先天性心疾患患者」  
加齢とともに心不全、不整脈、などを合併してくるが、病状が進行するまで医療機関を受診していない  
↓  
専門性の高い診療施設で専門医による適切な診療および治療介入を受ける

専門施設・専門医による適切な治療介入の機会を増やす  
↓  
ドロップアウトする患者の減少  
早期の治療介入/生命予後の改善

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                           | 291201  |                                 |  |
| 提案される医療技術名                            | 間歇的導尿（1日につき）の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算   |                                 |  |
| 申請団体名                                 | 日本脊髄障害医学会   |                                 |  |
| 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）   | 30整形外科<br>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）   | 平成28年度                          |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | 在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望 |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                               |  |
| 診療報酬区分                                | J   |                                 |  |
| 診療報酬番号                                | 65  |                                 |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | ○                               |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | 該当する場合、リストから○を選択                |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | ○                               |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | ○                               |  |
|                                       | 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）<br>文字数：196       | 神経因性膀胱などによる尿閉のために、ほぼ全ての排尿を清潔間欠導尿で行う場合、尿道留置カテーテル抜去後に医療者による1日4～6回程度の清潔間欠導尿が必要となる。在宅自己導尿指導管理料の算定対象に含まれる病態を有する入院患者においては、尿路感染症の発生頻度を可及的に低減させるために、親水性カテーテルなどの高機能カテーテルを入院中から積極的に使用し、在宅自己導尿に円滑に移行することが求められる。  |                                 |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>清潔間欠導尿は、定期的にカテーテルを膀胱内に挿入することで、膀胱内の高圧環境や膀胱の過伸展を来すことなく膀胱内の尿を安全・確実に排出させ、尿の排出後だけにカテーテルを抜去する方法である。清潔間欠導尿は、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い患者において、そのリスクを低減させ、尿失禁に対しても定期的に膀胱内の尿を排出することで改善させることが出来る。</p> <p>以下の申請書の記載内容は、1日の導尿回数が多く、高機能カテーテルの良い適応と考えられる神経因性膀胱、特に脊髄障害による神経因性膀胱患者を想定して記載した。脊髄障害以外の中枢・末梢神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症や尿道弛緩不全（機能的尿道狭窄）などによる尿閉患者に関しても、実臨床では本申請書の記載内容に準じた対応が行われている。なお、現在、J065 間歇的導尿（1日につき）の算定対象は、脊髄損傷急性期や骨盤内手術後の尿閉であるが、入院中の排尿自立支援加算（旧排尿自立指導料）が導入されたことで、脳血管障害や機能的（各種疾患による全身状態低下に伴う尿道弛緩不全など）、器質的（前立腺肥大症など）尿道狭窄などの患者に対して、早期のカテーテル抜去後に清潔間欠導尿が実施される機会が増加している。このため、今回の提案を機に、J065の算定対象は、在宅自己導尿指導管理料と整合性を取り、「残尿を伴う排尿困難を有する者であって導尿を行うことが必要と医師が認めた者とする：ア、諸種の原因による神経因性膀胱、イ、下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）、ウ、腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後」とすることも必要である。ただし、本提案の対象となり、かつ1ヶ月以上の算定を要する入院患者は、実質的には脊髄障害による神経因性膀胱患者が大部分（約90%）を占め、それ以外の疾患の患者はごく少数（約10%程度）であると想定される。</p> <p>清潔間欠導尿に用いられるカテーテルは、脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン [2019年版] 上、再利用型、使い捨て型（非親水性、親水性）、間欠式バルーンカテーテルの4種類に分類されている。医療者は、それぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族の嗜好も十分に考慮してカテーテルを選択することが求められている。しかし、入院中のカテーテル費用は別途保険請求することが出来ず、経営上の観点から安価な非親水性カテーテルのみを採用・使用している施設が多い。その結果、尿路感染症の低減効果、夜間多尿や外出時に導尿が出来ないために生じる膀胱過伸展を回避する効果のある高機能カテーテル（親水性カテーテルや間欠式バルーンカテーテル）の普及が大きく妨げられている。以上のことから、入院中においては、入院病棟の種類を問わず、退院まで、J065および高機能カテーテルの医療材料費を請求できる制度にすることが必要である。</p> |                                 |  |

【評価項目】

|                              |  |
|------------------------------|--|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>脊髄障害患者に対する間歇的導尿（以下、CIC）に用いられる導尿用カテーテルとしては、従来から用いられている再利用型カテーテル、使い捨て型の非親水性カテーテルの他に、高機能カテーテルとして使い捨て型の親水性カテーテルや再利用型の間欠式バルーンカテーテルがある。高機能カテーテルは、尿路感染症、血尿などの頻度の低下、費用対効果の改善、膀胱過伸展の防止、QOLの向上につながる可能性があるものの、そのコストが普及への妨げになっている。現在、外来診療においては、2020年度の診療報酬改定に伴い、指導部分の在宅自己導尿指導管理料（1,400点）と材料部分の特殊カテーテル加算を組み合わせて算定することで、高機能カテーテル使用のハードルがかなり改善された。なお、ここでの特殊カテーテルに含まれるものは、再利用型カテーテル（400点）、親水性コーティングを有するディスプレイバルーンカテーテル（60本以上：1,700点、90本以上：1,900点、120本以上：2,100点）、それ以外のディスプレイバルーンカテーテル（1,000点）である。一方、入院においては、導尿処置に非親水性のネラトンカテーテルを使用することが想定されているため、高機能カテーテル使用のハードルは高いままである。</p> <p>特に一生産CICを継続せざるを得ないと判断された神経因性膀胱患者では、尿路感染症の反復がCICのアドヒアランスに影響を与えることが知られている。このため、尿路感染症の頻度を減少させる親水性カテーテル、夜間や外出時の膀胱過伸展を防止することで尿路感染症を減少させる間欠式バルーンカテーテルを入院中から使用できる環境が必須である。患者のカテーテルの選択には、医療従事者からの説明が大きな影響を与えられているが、現行の制度では、入院中は原則的に非親水性カテーテルの使用が想定されている。このため、非親水性カテーテルよりも高機能カテーテルに関する入院中の情報提供やその使用は、当該施設の財政状況によって左右される。つまり、尿路感染症を低減しうる高機能カテーテルへの患者の公正なアクセスが妨げられている状態である。我々が最近報告した地域在住脊髄障害患者を対象とした調査結果では、CICに使用されているカテーテルの内訳は、再利用型が55%、非親水性が36%、親水性が9%、間欠式バルーン併用が18%と高機能カテーテルの普及は十分とは言えない結果であった（参考文献3）。</p> <p>以上のことから、間歇的導尿（一日につき）に関して、外来診療同様、ア、脊髄障害、イ、二分脊椎、ウ、他の中枢神経を原因とする神経因性膀胱、エ、その他の疾患に対して、医療者が高機能カテーテルによるCICを必要と認めた場合には、高機能カテーテルを退院まで保険請求しうる制度への改正を求める。</p> |
|------------------------------|--|

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ②現在の診療報酬上の取扱い                                 |                                      | <p>間歇的導尿（1日につき）(J065)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定する。</li> <li>技術内容：技術度はB、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保運試案 T51-07090-07-59）</li> </ul> <p>在宅自己導尿指導管理料（C106）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：以下の患者のうち、残尿を伴う排尿困難を有する者であって在宅自己導尿を行うことが必要と医師が認めた者とする：ア、諸種の原因による神経因性膀胱、イ、下部尿路通過障害（前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等）、ウ、腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後</li> <li>点数や算定の留意事項：特殊カテーテル加算（C163）は、在宅療養において在宅自己導尿が必要な患者に対し、療養上必要なカテーテルについて判断の上、必要かつ十分な量のカテーテルを患者に支給した場合に算定する。親水性コーティングを有するものについては、排尿障害が長期間かつ不可逆的に持続し、代替となる排尿方法が存在せず、適切な消毒操作が困難な場所において導尿が必要となる場合等、当該カテーテルを使用する医学的妥当性が認められる場合に使用することとし、原則として次のいずれかに該当する患者に使用した場合に算定する。なお、診療報酬明細書の摘要欄にアからエまでのいずれかの要件を満たす医学的根拠を記載すること：ア、脊髄障害、イ、二分脊椎、ウ、他の中枢神経を原因とする神経因性膀胱、エ、その他。なお、間歇的導尿用ディスポーザブルカテーテル、間歇バルーンカテーテル又は再利用型カテーテルのいずれかを併せて使用した場合は、主たるもののみを算定する。</li> </ul>   |
| 診療報酬区分（再掲）                                    |                                      | J   |
| 診療報酬番号（再掲）                                    |                                      | 65  |
| 医療技術名   |                                      | 間歇的導尿（一日につき）  |
| 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          | <p>対象患者として、主として脊髄障害による神経因性膀胱患者を対象とした臨床研究（一部の研究は脊髄障害以外の神経因性膀胱、前立腺肥大症や原因不明の尿閉患者を含む）を対象とした最近のメタ解析において、親水性単回使用カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて尿路感染症のリスクをリスク比として22%、オッズ比として59%低減させる効果を示されている。さらに、間欠式バルーンカテーテルは、短時間であるとは言え尿道にカテーテルを留置することから、間欠導尿のみの患者と比べて尿路感染症のリスクが上昇することが危惧されていたが、間欠式バルーンカテーテル併用群と非併用群とで尿路感染症の発生率や頻度に違いがないことが示されている。</p>  |
|   | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕、日本排尿機能学会／日本脊髄障害医学会／日本泌尿器科学会（参考文献1）：<br/> 1. 急性期：全身状態が安定して尿量が1500 mL前後に落ち着いた時点ですみやかに尿道留置カテーテルを抜去し、清潔間欠導尿に移行する（推奨度 B）。p67。<br/> 2. 慢性期：腎障害、症候性尿路感染などの危険因子を認める場合には、早急に清潔間欠導尿を開始する必要がある。また、長期にわたる尿路管理となるため、清潔間欠導尿に関する十分な教育や指導を行うことが重要である（推奨度 B）。p72。<br/> 3. カテーテルの種類：カテーテルには再利用型、使い捨て型、親水性カテーテルがあり、医療者には、それぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族のニーズに合わせたカテーテルを選択できることが求められる。p74。<br/> 4. 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル：尿路感染症、血尿などの頻度の低下、QOLの向上、費用対効果の改善につながる可能性が示されているが、依然としてそのコストが普及への課題となっている（推奨度C1）。P180。<br/> 5. 間欠式バルーンカテーテル：夜間多尿、外出時の使用は患者教育を十分に行なった上で推奨される（推奨度 C1）。p183。</p>  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | <p>当提案の対象となる患者の大部分は、実質的には脊髄障害による神経因性膀胱で生涯にわたって清潔簡便導尿が必要な患者と考えられる。このため、普及性の変化と予想影響額は脊髄障害患者を想定して推計した。</p> <p>【前提】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総合せきセンターのデータによると、受傷期入院後、尿道カテーテル留置期間（中央値58.5日）を経て、医療従事者による間歇的導尿（以下CIC）が行われるが、その実施（算定）期間の中央値は51.5日、在院日数の中央値は379.5日である。</li> <li>在宅療養指導管理料加算 C163特殊カテーテルの区分ごとの算定比率（令和3年度社会医療診療行為別データ）は以下の通りであった。</li> </ul> <p>再利用型カテーテル（400点）：34.1%<br/> 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 60本以上：1,700点：3.3%<br/> 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 90本以上：1,900点：2.0%<br/> 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 120本以上：2,100点：4.8%<br/> それ以外のディスポーザブルカテーテル（1,000点、親水性コーティングを有するもの60本未満の場合を含む）：49.4%<br/> 間歇バルーンカテーテル（1,000点）：6.4%</p> <p>【見直し前】</p> <p>1. J065間歇的導尿（1日につき）<br/> 年間算定回数：99,672回（第7回NDBデータ・入院、1患者あたりのJ065間歇的導尿（1日につき）算定期間：51.5日）、年間算定患者数：1,935人（99,672回/51.5日）</p> <p>2. 高機能カテーテル加算<br/> 親水性コーティングカテーテル：0人、間歇バルーンカテーテル：0人</p> <p>【見直し後】</p> <p>1. J065間歇的導尿（1日につき）<br/> 年間算定患者数：1,935人、年間算定回数：621,135回（1,935人×321日）</p> <p>2. 高機能カテーテル加算<br/> 年間算定患者数：親水性コーティングカテーテル：968人（1,935人中50%の患者が使用することを想定）、間歇バルーンカテーテル：194人（1,935人中20%の患者が使用することを想定）、年間算定回数：親水性コーティングカテーテル：310,728回（968人×321日（在院日数379.5日-尿道カテーテル留置期間58.5日））、間歇バルーンカテーテル：2,134回（194人×11か月（321日分を30日で除して小数点繰上げ））</p> |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 065間歇的導尿（1日につき）：1,935人<br>高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：0人<br>高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：0人   |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | J065間歇的導尿（1日につき）：1,935人<br>高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：968人<br>高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：194人  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | J065間歇的導尿（1日につき）：99,672回<br>高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：0回<br>高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：0回   |
|   | 見直し後の回数（回）                           | J065間歇的導尿（1日につき）：621,135回<br>高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：310,728回<br>高機能カテーテル加算（間歇バルーンカテーテル）：2,134回  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>学会における位置づけ：「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」において、自排尿による尿路管理法では、腎障害や症候性尿路感染などの尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する尿路管理法として、清潔間欠導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。</li> <li>難易度：技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、身体機能あるいは認知機能に障害を有する患者が少なくないため、排尿自立に向けた清潔間欠的導尿には、診療科横断的、多職種連携が必要である。</li> </ul>  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 尿路管理法として清潔間欠導尿を実施可能な施設。排尿自立支援加算の施設認定を受けていることが望ましい。  |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | <ul style="list-style-type: none"> <li>医師：脊髄障害を中心とした様々な神経障害に起因する神経因性膀胱などの診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。</li> <li>看護師：下部尿路機能障害の看護に3年以上従事した経験のある常勤看護師が最低1名必要である。</li> </ul>   |
|   | その他<br>（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>ガイドライン：脊髄障害における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕（参考文献1）</li> <li>研修：看護師に関しては、その施設において清潔間欠導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立支援加算の算定に必要とされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                            | 「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン【2019年版】（参考文献1）」において、間歇的導尿中の症候性尿路感染は0.41回/100人日とされている。ガイドラインでは、これ以外の合併症は稀であると記載されているが、男性においては尿道狭窄や偽尿道形成を生じる場合がある。  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                       | 清潔間欠導尿は、患者の排尿自立を達成でき、個人の尊厳を維持する上で倫理的にも重要である。清潔間欠導尿は、1970年代に、米国の泌尿器科医ジャック・ラビテスが、その有効性・安全性を報告して以来、自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。なお、日本脊髄障害医学会は、患者団体より、入院中から高機能カテーテルが公平公正に使用できる環境を整えるための働きかけを行うことを強く求められてきた。病院の経営状況によって、高機能カテーテルへのアクセスの可否が決まってしまう現状は、障害者の権利に関する条約の第25条が締結国に求めている、「障害者が障害に基づく差別なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有することを認める」の理念に反していると考えられる。患者団体の見解としては、患者が在宅自己導尿に用いるカテーテルは、患者のカテーテルに対する慣れや安心感のために、入院中に使用されたカテーテルが引き続き使用されることが多く、入院中に高機能カテーテルにアクセスできない場合、外来受診時に医療従事者から高機能カテーテルの使用を勧められたとしても患者としては容易には受け入れられないのが実情とのことである。  |
| ⑧点数等見直し<br>の場合                                     | 見直し前<br>間欠的導尿（1日につき）（150点）<br>見直し後<br>間欠的導尿（1日につき、150点）＋高機能カテーテル加算（親水性、60本未満、30点）＝180点<br>間欠的導尿（1日につき、150点）＋高機能カテーテル加算（親水性、60本以上、60点）＝210点<br>間欠的導尿（1日につき、150点）＋高機能カテーテル加算（親水性、90本以上、65点）＝215点<br>間欠的導尿（1日につき、150点）＋高機能カテーテル加算（親水性、120本以上、70点）＝220点<br>月1回限り、高機能カテーテル加算（間欠式バルーンカテーテル、1,000点）の算定を認めるが親水性カテーテルと間欠式バルーンカテーテルの同一日の算定は認めない。<br>その根拠<br>高機能カテーテルに該当する特殊カテーテル加算（C163）は、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル（60本未満：1,000点、60本以上：1,700点、90本以上：1,900点、120本以上：2,100点）、間欠バルーンカテーテル（1,000点）である。親水性は、これを30日で除いて点数を算出し、間欠式バルーンカテーテルは月1回に限り同一点数で算定することとした。なお、外保連試算T62-07090-07-59の「間歇的導尿（1日につき）」の費用計8,857円から考えても妥当な数値と判断される。   |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術（当該医療<br>技術を含む） | 区分<br>区分をリストから選択<br>なし<br>番号<br>なし<br>技術名<br>なし<br>具体的な内容<br>なし  |
| ⑩予想影響額   | プラスマイナス<br>減（－）<br>予想影響額（円）<br>1,078,947,415円<br>その根拠<br>医療経済的な影響の推計においては、普及性の影響を最も受ける脊髄障害患者を想定し、外来移行後のCICによる尿路感染症の減少効果も考慮し、医療費への影響を推計した。<br>①【予想される当該技術に係る医療費の増額（入院期間中）：1,021,044,100円（（1）＋（2）＋（3））】<br>（1）J065間歇的導尿（1日につき）：1500円×（621,135回-99,672回）＝782,194,500円<br>（2）高機能カテーテル加算（親水性コーティングカテーテル）：310,728回×700円（最大要望点数で試算）＝217,509,600円<br>（3）高機能カテーテル加算（間欠バルーンカテーテル）：2,134回×10,000円＝21,340,000円<br>②【材料加算が設定されることによる医療費の削減額（入院期間中）：2,099,991,515円（（4）＋（5））】<br>（4）親水性コーティングカテーテルによる尿路感染削減額 95,199,317円<br>親水性コーティングカテーテルは、非親水性コーティングカテーテルに比して、尿路感染症の発生率を22%低下させることが示されている。入院期間中の尿路感染発生回数は、非親水性コーティングカテーテルの尿路感染症発生率について0.295回/月という報告があり（Gardenas et al.）、尿道留置カテーテル抜去後、退院までの在院日数である321日あたりに換算すると、尿路感染は3.15回発生すると推計される。入院期間中における尿路感染症1回発生あたり医療費は141,914円（Watanabe et al. 2015）であるため、尿路感染に対する削減額は、968人×3.15回（尿路感染発生回数）×22%（非親水性コーティングカテーテルによる尿路感染症の削減率）×141,914円（尿路感染治療費）＝95,199,317円と推定される。<br>（5）導尿時間短縮による人件費削減額 2,004,792,198円<br>脊髄障害患者に対する間歇導尿に要する処置時間は術者医師1名の関与時間が60分/日、協力看護師1名の関与時間が120分/日（外保連試算（T62-07091-07-59、1日6回の処置回数））とされている。親水性コーティングカテーテルは、開封後にすぐ使え、導尿に関する手順が少なくなるために1回あたりの導尿処置時間が2.9分短縮される（嘉手川ら、日排尿会誌、30巻、2号、2019年：375～380）。このため、外保連試算（T62-07091-07-59）に基づく以下の人件費削減効果が期待できる。2.9分×6回/日（処置回数）×310,728回×（322円/分（外保連試算：医師人件費）＋48.8円/分（外保連試算：看護師人件費））＝2,004,792,198円<br>【予想される当該技術に係る医療費の増額と材料加算が設定されることによる医療費の削減額に対する予算影響額の合計：-1,078,947,415円（①-②）】<br>備考<br>在宅自己導尿指導管理料の改正による「高機能カテーテル加算」要望の際に費用対効果（Watanabe T. et al. Low Urin Tract Symptoms. 2017;9:142-150）が検討されており、高機能カテーテル加算を1ヶ月当たり16,000円とした場合、増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における支払意思額である500-670万円/QALYを下回った。 |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬             | なし   |
| ⑫その他   | なし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                             | 特になし   |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版   |
|         | 2) 著者            | 日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 中外医学社、東京、2019年、  |
|         | 4) 概要            | ★追加のエビデンスです (ガイドライン)。<br>Mindsの評価を受審しておりMindsに掲載されております ( <a href="https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0400/60001140">https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0400/60001140</a> )。内容は、ガイドライン等での位置付けに記載した通りです。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Reasons for cessation of clean intermittent catheterization after spinal cord injury: Results from the Neurogenic Bladder Research Group spinal cord injury registry.  |
|         | 2) 著者            | Patel DP, Herrick JS, Stoffel JT, Elliott SP, Lenherr SM, Presson AP, Welk B, Jha A, Myers JB  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurourol Urodyn. 2020 Jan;39(1):211-219.  |
|         | 4) 概要            | ★追加のエビデンスです (エビデンスレベル4)。<br>脊髄障害による神経因性膀胱患者のうち、清潔間欠導尿を中断した患者176名を対象として中断理由を調査した。その結果、中断理由の上位3つは、煩雑・不便 (36%)、尿失禁 (20%)、再発性尿路感染症 (19%) であった。さらに再発性尿路感染症は満足度の低下とも関連していた。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Cross-sectional internet survey exploring symptomatic urinary tract infection by type of urinary catheter in persons with spinal cord lesion in Japan.   |
|         | 2) 著者            | Sekido N, Matsuoka M, Takahashi R, Sengoku A, Nomi M, Matsuyama F, Murata T, Kitta T, Mitsui T.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Cord Ser Cases. 2023 Feb 13;9(1):3. doi: 10.1038/s41394-023-00559-5.  |
|         | 4) 概要            | ★追加のエビデンスです (エビデンスレベル5)。<br>本邦のガイドラインの基準上、清潔間欠導尿が可能と考えられる脊髄障害による神経因性膀胱患者282名を対象としたWEB調査。88%が間欠導尿、12%がカテーテル留置による尿路管理を受けていた。カテーテル留置の理由は、尿失禁 (51%)、介助者の負担軽減 (43%)、再発性尿路感染症 (26%)、煩雑・不便 (26%) であった。再利用型と単回使用カテーテルとの間、間欠式ハルーンカテーテル併用の有無で、症候性尿路感染症の発生率と発生頻度に有意な違いは認められなかった。                        |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Hydrophilic versus non-hydrophilic catheters for clean intermittent catheterization: a meta-analysis to determine their capacity in reducing urinary tract infections.   |
|         | 2) 著者            | Plata M, Santander J, Zuluaga L, Torres-Sandoval C, Valencia S, Azuero J, Trujillo CG.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World J Urol. 2023 Feb;41(2):491-499.  |
|         | 4) 概要            | ★追加のエビデンスです (エビデンスレベル1)。<br>親水性と非親水性カテーテルの有効性に関する無作為比較試験のメタ解析。対象患者には、脊髄障害を中心とする様々な神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症、低活動膀胱などが含まれている。親水性カテーテル群における尿路感染症のrisk ratioは0.78 (95%CI 0.62, 0.97) であった。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Catheters for intermittent catheterization: a systematic review and network meta-analysis.   |
|         | 2) 著者            | Ye D, Chen Y, Jian Z, Liao B, Jin X, Xiang L, Li H, Wang K.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Spinal Cord. 2021 Jun;59(6):587-595.   |
|         | 4) 概要            | ★追加のエビデンスです (エビデンスレベル1)。<br>親水性と非親水性カテーテルの有効性に関する無作為比較試験のメタ解析。対象患者には、脊髄障害を中心とする様々な神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症などが含まれる。Ready-to-useの親水性カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて、尿路感染症のodds ratioが0.41 (95%CI 0.19, 0.82)、SUCRA (the surface under the cumulative ranking curves) 上では比較された5つのカテーテル中で患者満足度が最も高かった (83%)。 |

※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

291201

|            |                                     |
|------------|-------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 間歇的導尿（1日につき）の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算 |
| 申請団体名      | 日本脊髄障害医学会                           |

※ 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<br>※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） |
|-----------------------------------|--------------|-----------|--|---------|---|
| グリセリンBC液60%「ケンエー」（グリセリン、健栄製薬株式会社） | (18AM) 10100 | 2006/2/27 | 浣腸液の調剤に用いる。また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。 | 薬価基準未収載 | 間欠式バルーンカテーテルの保存液かつ導尿時の潤滑剤として使用            |
| 特になし                              | 特になし         | 特になし      | 特になし                                   | 特になし    | 特になし                                      |
| 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） |
|--|-----------------|----------|---|----------|--|
| スピーディカテおよびナビ（間欠泌尿器用カテーテル、コプラスト株式会社）        | 219ACBZX0002500 | 2016/5/1 | 膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテル                  | 該当なし     | 特になし   |
| スピーディカテ コンパクト（間欠泌尿器用カテーテル、コプラスト株式会社）       | 220ACBZX0005100 | 2016/5/1 | 膀胱内に挿入し、導尿、採尿等を行うための尿誘導用カテーテル                       | 該当なし     | 特になし   |
| 間欠式バルーンカテーテル（間欠泌尿器用カテーテル、株式会社塚田メディカル・リサーチ） | 20700BZZ0103400 | 2016/4/1 | 排尿障害の尿路管理として尿道経路にて膀胱に留置したうえで、間欠的導尿をする自己導尿用バルーンカテーテル | 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<br>※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）】

【医療機器について】の追加品目 ※いずれも特定保険医療材料ではない  
 ・RUSCH フローキャスケット（間欠泌尿器用カテーテル、テレフレックスメディカルジャパン株式会社）／224AIBZX00049000／2016年4月1日  
 ・ジェントルカテGlide（間欠泌尿器用カテーテル、コンパテックジャパン株式会社）／229ADBZX00075000／2017年8月1日  
 ・MAGIC3 GO 間欠導尿カテーテル（間欠泌尿器用カテーテル、株式会社メディコン）／302ADBZX00043000／2020年7月1日  
 ・アクトリン（間欠泌尿器用カテーテル、ビー・ブラウンエースクラップ株式会社）／303AABZX00060000／2021年11月1日  
 ・OTバルーンカテーテル（間欠泌尿器用カテーテル、大塚テクノ株式会社）／304AABZX00042000／2022年7月1日

|          |                                     |           |
|----------|-------------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名                               | 申請学会名     |
| 291201   | 間歇的導尿(1日につき)の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算 | 日本脊髄障害医学会 |

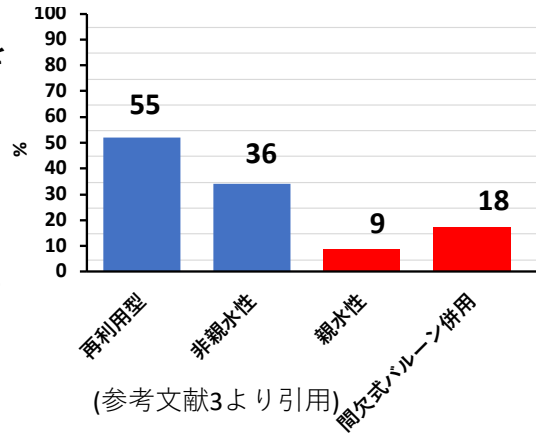
【技術の概要】

・ 清潔間欠導尿

定期的にかテーテルを膀胱内に挿入  
→ 膀胱内の高圧環境や膀胱の過伸展を  
来すことなく尿を安全・確実に排出  
→ 尿の排出後カテーテルを抜去

・ 高機能カテーテル(親水性カテーテル  
や間歇バルーンカテーテル)

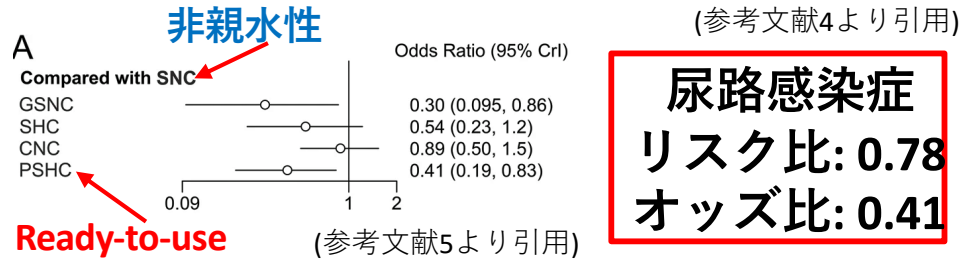
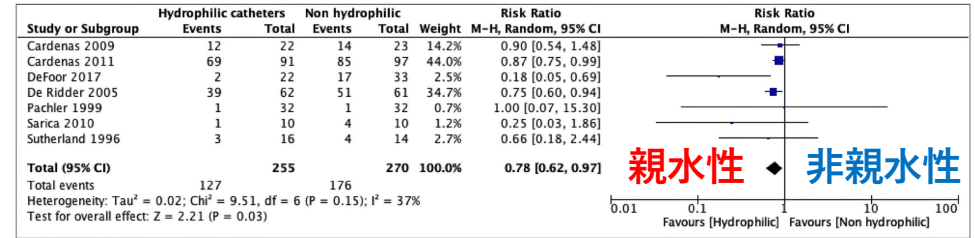
尿路感染症の発生頻度を低減させるため  
に入院中から積極的に使用すべき  
↔ コストが普及への課題



【対象疾患】

- ・ 現行のJ065: 間歇的導尿(1日につき) 脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6月間を限度として算定

【既存の治療法との比較】



・ 増分費用対効果比: 370万円/QALY (<500~670万円)  
(高機能カテーテル加算を16,000円とした場合)

【診療報酬上の取扱い】

J065 間歇的導尿(1日につき), 150点



| カテーテルの種類と本数 | 特殊カテーテル加算 (外来, C163) 点数/月 | 高機能カテーテル加算 (入院) 点数/日 |
|-------------|---------------------------|----------------------|
|             | 親水性                       |                      |
| <30本        | 1,000                     | 30                   |
| ≥60本        | 1,700                     | 60                   |
| ≥90本        | 1,900                     | 65                   |
| ≥120本       | 2,100                     | 70                   |
| 間歇バルーン      | 1,000                     | 1,000 (月1回のみ)        |

- ・ 間歇的導尿(1日につき)の算定対象(適応の見直し) (C106 在宅自己導尿指導管理料に準じる)
  - ア. 諸種の原因による神経因性膀胱、イ. 下部尿路通過障害(前立腺肥大症、前立腺癌、膀胱頸部硬化症、尿道狭窄等)、ウ. 腸管を利用した尿リザーバー造設術の術後
 かつ、高機能カテーテルを用いる場合には全病棟が算定対象
- ・ 間歇的導尿(1日につき)の算定期間(回数制限の見直し) 退院まで
- ・ 高機能カテーテル加算 (C163 特殊カテーテル加算に準じる)
  - ア. 脊髄障害、イ. 二分脊椎、ウ. 他の中樞神経を原因とする神経因性膀胱、エ. その他

「普及性の変化」に実質的な影響を及ぼすのは**ほぼ脊髄障害のみ**

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                           | 291202   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 横隔神経電気刺激装置加算   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本脊髄障害医学会  |                  |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）   | 22小児科            |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 36リハビリテーション科     |  |
|                                       |  | 30整形外科           |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無  |                  |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | リストから選択          |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名   | 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                                | 173  |                  |  |
| 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）                  | <p>現行：（注）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、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。改訂：以下を追記：なお加算は、関連学会の定める適正使用指針に準じた講習及びトレーニングを受講した医師が算定する場合には、第1款の所定点数に依らず、別に算定できる。その際、本装置に習熟した医師の指導を受ける。</p> |                  |  |
| 文字数：200                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>本治療実施以前から患者に対して人工呼吸器の処方を行っている（在宅人工呼吸器指導管理料を算定している）病院と、術後のフォローアップ（電気刺激パラメータの調節など）を実施する病院が異なる場合、術後のフォローアップを実施する病院ではこの加算が適応されていないという本品特有の事情から、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院以外においても、本加算を算定できる仕組みの構築を要望する。</p>           |                  |  |

【評価項目】

|                              |   |   |   |
|------------------------------|---|---|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>脊髄損傷や中枢性低換気症候群により、生涯にわたる人工呼吸管理が必要な患者は、人工呼吸器の長期使用によって死亡率が上昇し、呼吸器の離脱できないため、日常生活上離床が困難で、QOLが著しく阻害されている。2017年に、NeuRxが国内で初めて横隔膜ペースティング治療用の医療機器として薬事承認を取得し、2019年に保険収載されたことで、これまで人工呼吸器に頼らざるを得なかった患者様の呼吸管理において、経済的負担も最小限に抑えながら、新たな治療の選択肢を提供することが可能となった。横隔膜ペースティングは、横隔膜に植込まれた電極に電気刺激が送られて、横隔膜が収縮することで呼吸補助を行うことができる。電極の植込み手術は、腹腔鏡下にて2時間程度の所要時間で、比較的低侵襲に行うことが可能である。電極は横隔膜に左右2本ずつ植込まれ、体外式のペースメーカーにより電気信号が送られる。また、手術後に、コンディショニングと呼ばれる横隔膜ペースティングの設定調整や使用時間を徐々に延長することで、在宅での管理が可能となる。本品を使用している間は、人工呼吸器を一時的あるいは継続的に離脱することが可能となる。しかし、これまで、国内で実施された、横隔膜ペースティング治療は6症例にとどまっている。その理由の1つとして、在宅人工呼吸器指導管理料を算定している病院と、術後のコンディショニング等を行なったフォローアップ病院が異なる場合に、現行では、フォローアップ病院での横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。現在、術後フォローアップを国内で行なっているのは、東京、大阪、福岡の3施設のみであり、患者が地方出身の場合、術後フォローアップ病院で、術後のコンディショニング等を行ってもこの加算が受けられない。</p> |   |   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                | <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul> <p>・対象患者：人工呼吸器を常時使用し、離脱が困難な脊髄損傷、中枢性低換気症候群患者<br/>         ・医療技術の内容：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、在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して、横隔神経電気刺激装置を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。<br/>         ・点数や算定留意事項：在宅人工呼吸器指導管理料を算定している施設以外では、横隔神経電気刺激装置加算が適応されない。</p>  |   |   |
| 診療報酬区分（再掲）                   | C   |   |   |
| 診療報酬番号（再掲）                   | 173   |   |   |
| 医療技術名                        | 横隔神経電気刺激装置加算  |   |   |
| 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>Poslusznyら（2013年）：脊髄損傷29例：81%呼吸器離脱、13%が一時的離脱した。<br/>                 Ondersら（2018年）：脊髄損傷92例：60.8%呼吸器離脱、15.2%が12時間以上離脱、12.0%が4時間以上離脱した。</p> |   |
|                              | <p>ガイドライン等での位置づけ</p>  | <p>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。）</p>  | <p>我が国での実施症例数が増えれば、人工呼吸器離脱症例が増えることが予測され、患者のQOLの改善に貢献することが期待される。</p> |



|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 永続的な人工呼吸器使用患者で、人工呼吸器離脱を希望する患者数は、全国で毎年、約180症例と推定される。このうち、横隔膜ペースングの適応となる患者数は、30%程度と推測されるため、年間54回の手術が推定される。  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：脊髄損傷：50例、延髄損傷による呼吸不全：100症例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□   |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 180症例：永続的に人工呼吸器を使用している患者数。内訳：脊髄損傷：50例、延髄損傷による呼吸不全：100症例、先天性中枢性低換気症候群：30症例）□   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 6回（脊髄損傷：1例、延髄損傷による呼吸不全：1例、先天性中枢性低換気症候群：4例）（2020年12月～2023年1月）  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 54回（脊髄損傷：15例、延髄損傷による呼吸不全：30例、先天性中枢性低換気症候群：9例）   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>学会における位置づけ：人工呼吸器を使用し、離脱困難な脊髄障害患者は、気管切開を余儀なくされ、在宅での管理も困難な症例が多く、さらに回復期リハビリテーション病院の受け入れ先も極めて少なく、救命救急病院での入院期間が大幅に延長することが問題となっている。これに対して、横隔膜ペースングは、呼吸器離脱を一時的に可能にすることが期待され、在宅生活も可能となり、離床できることで患者のQOL改善が期待されている。</li> <li>難易度：（専門性中等度）横隔神経電気刺激装置（NeuRx）についての研修プログラムを受講し、適切な刺激条件の設定を行う。</li> </ul>   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | <p>実施施設及び実施医の基準<br/>＜コンディショニング～退院後フォローアップ施設＞<br/>フォローアップ時の合併症に対する緊急時の体制が整っており、呼吸リハビリテーションや呼吸管理に十分な経験を有する医師が常勤医として所属している医療機関であること。NeuRxの不具合発生時に修理の対応が可能であること。</p>  |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | <p>医師数：1名、医師または看護師などコメディカル：1名（患者サポート）<br/>本療法におけるコンディショニング及びフォローアップの要件<br/>・NeuRxを用いた横隔膜のコンディショニング及び本品のフォローアップを行う医師は、SCIまたはCHSに伴う呼吸不全・呼吸療法についての十分な知識・経験を有した医師であり、かつNeuRxについての研修プログラムを受講していること。<br/>・CHSについては、小児科専門医資格を有し、CHSの呼吸ケアに精通していること。CHSの呼吸ケアに精通している医師とはCHSの診療経験が自施設で10例以上ある医師とする。複数施設で管理する場合には、本療法基幹施設にCHSの呼吸ケアに精通している医師が所属し、フォローアップ施設と連携できる環境にあること。<br/>・本療法のフォローアップを行う医師は、在宅での管理について、患者、家族及び介護者に対する十分な教育ならびにトレーニングを行うこと。また、不具合発生時の対応について必要な研修プログラムを受講していること。</p> |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | <p>横隔神経電気刺激装置 適正使用指針（日本脊髄障害医学会、2022年）<br/>＜患者の要件＞<br/>・NeuRxの使用によりQOLの向上が期待できる、意識があり、成人においては明確な意思決定とコミュニケーションが可能な患者。<br/>・患者が未成年の場合には、QOLの向上の期待できる、意識があり、保護者が意思決定し同意した患者。<br/>・小児の患者においては、幼児期以降で、パーマロック電極の体表に出ている部位、コネクタホルダーなどを触って破損してしまう恐れのない患者。<br/>・適応の判断にあたっては、横隔神経伝導検査ならびにX線透視による横隔膜運動が観察可能であることを必須とする。<br/>・患者の年齢、状態などについては、上記の要件を満たさずとも、実際の運用に携わる医師の評価、判断により適応と判断される患者。</p>  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | <p>コンディショニング～退院後フォローアップ施設において、重篤な副作用は報告されていない。<br/>副作用、パルス発生器の故障（13%）、疼痛・不快感（11%）、不調電極の破損（7%）、局所感染（6%）、一回換気量の低下（6%）、などが報告されている。</p>   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 人工呼吸器を永続的に使用する必要のある頸髄損傷やCCHS患者は、その長期使用によって肺炎などの合併症により生存率は低下する。また、人工呼吸器の長期使用により、入院期間、医療費は増加し、在宅医療においても多くの人的資源の援助や費用がかかる。また、呼吸器使用によって、患者は離床ができず、日常生活でのQOLも著しく制限されることになる。一方、わが国では、障害者に対するバリアフリーが浸透し、車椅子があれば、家の中も、外出も、かなり自由に移動する環境が整備されている。そんな中で、横隔膜ペースングの導入は、これらの患者の社会参加に繋がりが、QOLを高める大きな手段となることが期待できる。   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 600点  |
|   | 見直し後                                 | 600点  |
|   | その根拠                                 | 見直しなし。  |
| 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                                   | なし  |
|   | 技術名                                  | なし  |
| 具体的な内容  | なし                                   |   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 増（+）  |
|   | 予想影響額（円）                             | 64,800円   |
|   | その根拠                                 | 54回の加算回数、年2回のフォローアップ、6,000円 x 54回 x 2 = 64,800円   |
| 備考  | なし                                   |   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし  |
| ⑫その他  |                                      | なし  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | なし  |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | Diaphragm pacing implantation in Japan for a patient with cervical spinal cord injury A case report   |
|         | 2) 著者            | Yokota K, Masuda M, Koga R, Uemura M, Koga T, Nakashima Y, Kawano O, Maeda T.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medicine (Baltimore). 2022年7月 1;101(26):e29719. doi: 10.1097/MD.00000000000029719.  |
|         | 4) 概要            | この症例報告は、日本における第1例目の頸髄損傷患者に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。24歳男性で交通事故による第2～4頸髄損傷で、1年以上人工呼吸器の管理を必要としていた。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、14週目に人工呼吸器から離脱することができた。患者の呼吸機能は、肺活量と一回換気量の両方が大幅に向上した。患者は最終的に呼吸器のサポートなしで日常生活に戻ることができた。   |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Diaphragm pacing for congenital central hypoventilation syndrome: A novel case of pacing implanted into the diaphragm   |
|         | 2) 著者            | Yamada Y, Hasegawa H, Ochi T, Yamataka A, Ueda N.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Pediatr Int. 2022年 1月;64(1):e14915. doi: 10.1111/ped.14915.   |
|         | 4) 概要            | この症例報告は、日本における第1例目の先天性中枢性低換気症候群の重症例に対する横隔膜神経ペースング適応患者である。33歳の女性で、彼女は睡眠中のみ気管切開による人工呼吸を受けていました。横隔膜ペースング刺激システムの移植後、患者の覚醒中の低換気とPHが改善されたことで、覚醒時の生活の質を改善することができた。また、ペースング時間を延長することにより、夜間に人工呼吸器からの離脱の可能性が期待された。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Observational study of early diaphragm pacing in cervical spinal cord injured patients to decrease mechanical ventilation during the COVID-19 pandemic  |
|         | 2) 著者            | Raymond P Onders, MaryJo Elmo, Brian Young, Glen Tinkoff  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surgery 2023年 3月;173(3):870-875. doi: 10.1016/j.surg.2022.06.050. Epub 2022 Sep 7.  |
|         | 4) 概要            | 13名の人工呼吸器を必要とした頸髄損傷患者（平均年齢は 49.3 歳、全て男性）で横隔膜ペースングシステム移植を行った患者の outcome studyである。発症から移植までの時間は平均 11 日（範囲、3 ～ 22 日）。このうち2人の患者が死亡し、どちらも人工呼吸器から離脱できなかった。残りの 11 人の患者のうち 9 人が人工呼吸器から離脱した。4 人の患者は気管切開が未実施、3 人の患者は気管切開による抜管を受けた。これらのハイリスク肺機能障害患者のうち 3 人は、横隔膜ペースングを利用して COVID-19 感染を生き延びました。横隔膜ペースングは、過去 90 日間生存している患者の 82% で人工呼吸器からの離脱に成功している。このグループの 44% は、気管切開が未実施であった。呼吸器を離脱したグループの 22% のみが長期の気管切開術を必要とした。脊髄損傷に対する早期の横隔膜ペースングは、人工呼吸器の使用と気管切開の必要性を減らし、リハビリテーションの早期介入を可能にする可能性が示唆された。 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Use of diaphragm pacing in the management of acute  |
|         | 2) 著者            | Kerwin AJ. Et al  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Trauma Acute Care Surg. 2018年 11月;85(5):928-931. doi: 10.1097/TA.0000000000002023.  |
|         | 4) 概要            | 横隔膜ペースング術を受けた頸髄損傷患者（40名）と人工呼吸器使用している頸髄損傷患者（61名）のアウトカムスタディで、横隔膜ペースングを使用した方が入院期間は有意に短縮（43日vs65日）された。一方、死亡率も有意に減少した（2.5% vs 14.7%）が、年齢、性別、人種、受傷からの期間を補正すると、有意差はなかった。   |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Diaphragm Pacing in Patients with Spinal Cord Injury: A European Experience   |
|         | 2) 著者            | Wijkstra PJ, et al  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Respiration 2022年 101(1):18-24. doi: 10.1159/000517401. Epub 2021 Jul 16.   |
|         | 4) 概要            | ヨーロッパの複数施設での経験で、高位頸損34人に手術して21人が1年以上追跡され、横隔膜ペースング使用時間の中央値が15時間、8人が24時間使用して呼吸器離脱できた。   |

※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

291202

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 横隔神経電気刺激装置加算 |
| 申請団体名      | 日本脊髄障害医学会    |

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「効能又は効果」 | 薬価（円） | 備考<br>※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）       |
|---|----------------------|----------|--|----------------|--|
| NeuRx 横隔膜ペーシングシステム<br>（横隔神経電気刺激装置、USCIジャパン株式会社） | 22900BZX0032800<br>0 | 平成29年10月 | 本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。<br>・脊髄（頸髄）損傷<br>・中枢性低換気症候群 | 203 横隔神経電気刺激装置 | (1) 電極植込キット 1,870,000円<br>(2) 体外式パルス発生器 953,000円<br>(3) 接続ケーブル 11,800円 |
| 特になし  | 特になし                 | 特になし     | 特になし   | 特になし           | 特になし   |
| 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<br>※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                                      |

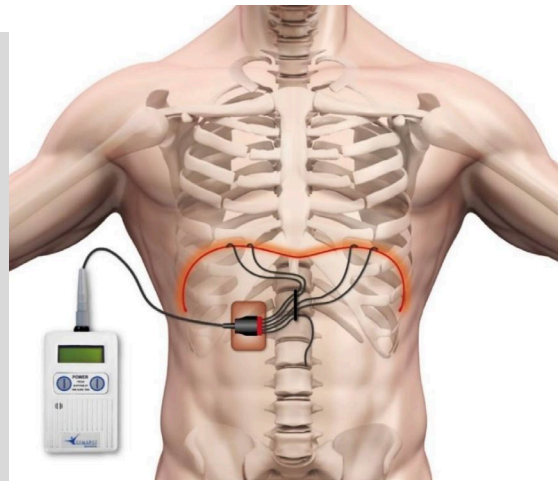
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

|          |              |           |
|----------|--------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名        | 申請学会名     |
| 291202   | 横隔神経電気刺激装置加算 | 日本脊髄障害医学会 |

## 【技術の概要】

横隔膜ペーシング治療は、人工呼吸器に依存される患者の横隔膜を電気によって刺激を行い、呼吸補助を行う新しい治療。横隔膜ペーシングを使用している間、患者は人工呼吸器を離脱できるため、生活の質(QOL)の向上が見込まれる。また、介護者の負担軽減も期待される。本加算は、本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院で適応される(C107在宅人工呼吸指導管理料に係る加算)。



## 【既存の施設基準との比較】

### C173 横隔神経電気刺激装置加算 600点

現状では本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院(例:患者のかかりつけ病院)でのみ、この加算を算定できるが、本治療に関する専門的知識を必要とする術後フォローアップを実施する病院が、かかりつけ病院と異なる場合、加算請求できない。例えば、患者が北海道出身で、東京の病院で術後フォローアップ(電気刺激パラメータの調整等)を受ける場合、東京の病院ではこの加算が請求できない。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

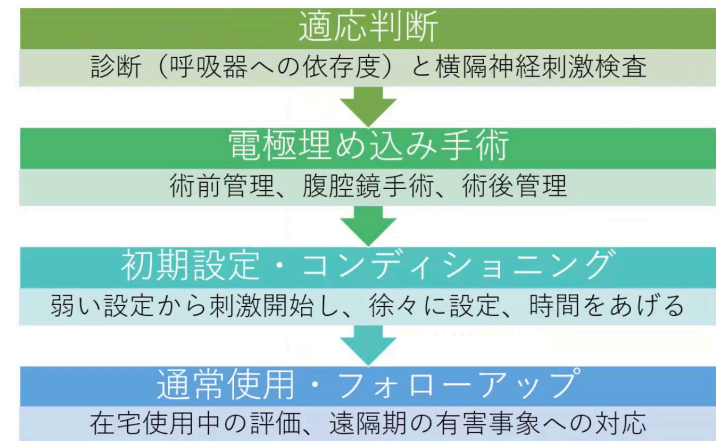
本治療実施以前から人工呼吸器の処方が行われていた病院と異なる場合でも、一定の基準を満たせば当該加算を受けられるように施設基準の見直しを要求する。これによって、本治療は全国に波及し、地方でも、この治療が受けやすくなることが見込まれる。

## 【対象疾患】

これまで、  
6症例(2020年12月～2023年1月)  
・脊髄損傷1例  
・先天性中枢性低換気症候群4例  
・延髄損傷による呼吸不全1例

| 対象患者        | 適応患者数(年間予想)54名 |
|-------------|----------------|
| 脊髄損傷        | 15             |
| 延髄損傷による呼吸不全 | 30             |
| 中枢性低換気症候群   | 9              |

## 横隔膜ペーシング治療の流れ



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                           | 293201   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 在宅患者訪問点滴注射管理指導料  |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本先天代謝異常学会   |                  |  |
| 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             |  |
|                                       |  | 03循環器内科          |  |
| 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   | 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料   |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無  | 有                |  |
| 診療報酬区分                                | C  |                  |  |
| 診療報酬番号                                | 005-2  |                  |  |
| 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）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）   | ○                |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 4 保険記載の廃止  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数   | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | 該当する場合、リストから○を選択   |                  |  |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載                   |  |                  |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 現在、在宅において訪問看護を受けている通院困難な患者に対し、在宅での療養を担う医師が、週3日以上訪問点滴注射の指示を出し、その点滴注射を実施した場合に、点滴注射を行った3日目に、1週につき100点が算定できる。しかしながら、在宅において必要な点滴注射には1～2週に1回のものもあり、それらの在宅医療を普及させるには、この項目の条件である「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃が必要である。   |                  |  |
| 文字数：197                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 2021年に、ライソゾーム病8疾患に対し、11の酵素補充療法製剤が在宅医療の部に規定されている「厚生労働大臣の定める注射薬」に指定された。しかし、それらの注射薬は1～2週に1回、1～4時間程度の投与であり、週3日以上指示を行わないと算定できない本指導料を算定できない。そのため、「厚生労働大臣の定める注射薬」に指定されたにも関わらず、訪問看護師による在宅酵素補充療法が推進されていないのが現実である。そこで、在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、在宅における酵素補充療法を行う環境が整備される。そのことは、患者の利便性向上に寄与するのみならず、医師のタスクシェアの推進にもなると考えられる。 |                  |  |

【評価項目】

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | 2021年3月6日より、ライソゾーム病に係る8疾患11製剤が「保険医が投薬することができる注射薬」に指定されたことを受け、保険記載既技術である「C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料（1週につき）100点」の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃を要望する。前回提案では、「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」の算定要件の拡大によって、訪問診療医によるライソゾーム病の在宅酵素補充療法の促進を提案したが、それよりも、タスクシェアの考えから、訪問看護師による在宅酵素補充療法の充実の方がより望まれると判断した。ライソゾーム病の酵素補充療法は、1～2週間に1度、1回の投与に1～4時間程度の時間を要し、一生の点滴治療が必要となり、海外においては看護師等による在宅投与も行われている状況にある。酵素補充療法には点滴関連反応（Infusion associated reaction: IAR）が認められることが多く、専門医による酵素補充療法の中でIAR等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、在宅で訪問看護師による酵素補充療法が行われることは、患者会からの強い要望でもある。在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、訪問看護師による在宅酵素補充療法が促進されると考えられる。 |
|------------------------------|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・医療技術の内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>    | <p>現在の「C005-2 在宅患者訪問点滴注射管理指導料（1週につき）100点」の診療報酬上の取扱いに関して以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者<br/>指定訪問看護事業者等から訪問看護を受けている患者であって、当該患者に対する診療を担う保険医療機関の保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認めたもの</li> <li>・医療技術の内容<br/>訪問を行う看護師又は准看護師に対して、点滴注射に際し留意すべき事項等を記載した文書を交付して、必要な管理指導を行った場合に、患者1人につき週1回に限り算定する。</li> <li>・点数や算定の留意点<br/>(1) 在宅患者訪問点滴注射管理指導料は、在宅での療養を行っている患者であって、通院困難な者について、当該患者の在宅での療養を担う保険医の診療に基づき、週3日以上点滴注射を行う必要を認め、看護師等に対して指示を行い、その内容を診療録あるいは在宅患者訪問点滴注射指示書に有効期間及び指示内容を記載して指示を行った場合において、1週間（指示を行った日から7日間）のうち3日以上看護師等が患者を訪問して点滴注射を実施した場合に3日目に算定する。<br/>(2) 点滴注射指示に当たっては、その必要性、注意点等を点滴注射を実施する看護師等に十分な説明を行うこと。<br/>(3) 点滴注射を実施する看護師等は、患者の病状の把握に努めるとともに、当該指示による点滴注射の終了日及び必要を認めた場合には在宅での療養を担う保険医への連絡を速やかに行うこと。なお、その連絡は電話等でも差し支えないこと。<br/>(4) 在宅での療養を担う保険医は、患者、患者の家族又は看護師等から容態の変化等についての連絡を受けた場合は、速やかに対応すること。<br/>(5) 在宅患者訪問点滴注射管理指導料には、必要な回路等の費用が含まれており、別に算定できない。<br/>(6) 「C104 在宅中心静脈栄養指導管理料」又は「C108 在宅悪性腫瘍等患者指導管理料」を算定した場合には、当該管理指導料は算定できない。<br/>(7) 在宅患者訪問点滴注射管理指導料に係る薬剤料は別に算定できる。<br/>(8) 週3日以上実施できなかった場合においても、使用した分の薬剤料は算定できる。</li> </ul>  |
| 診療報酬区分（再掲）  | C   |
| 診療報酬番号（再掲）  | 005-2   |
| 医療技術名   | 在宅患者訪問点滴注射管理指導料   |
| <p>③再評価の根拠・有効性</p>  | <p>海外では計画に基づいた適切な管理の下、在宅投与の実績が既にあることから、その報告を以下に示す。</p> <p>イタリアでは、ムコ多糖症患者の在宅酵素補充療法の安全性の確保のため、病院からの移行を管理するための厳密なプロトコールが設定されている（Scarpa M, et al. Orphanet J Rare Dis. 2011 Nov 7;6:72.）。また、11地域の85人のファブリー病の患者（45人男性、40人女性）の在宅酵素補充療法に関する報告（累積投与回数4,269回）では、QOL評価（EQ-5 VASスケール）で、在宅酵素補充療法への移行によって88%の患者のQOLが改善し、一方、有害反応は4件（0.093%）しかなかった。Fabry@Homeと呼ばれる主治医と看護師からなる専門治療チームによって計画的な管理が行われたことが示されている。（Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91.）</p> <p>アメリカでは、酵素補充療法を受けた421名のムコ多糖症患者のうち、92名（21.9%）が在宅での酵素補充療法の治療を受けていた。少なくとも12か月在宅での治療を受けた59名中2名に5回の点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）が起きたが、専門施設への定期的な通院などで対処が可能だった（Burton K, et al. Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010). 123-129.）</p> <p>イギリスからは、ムコ多糖症II型治療薬、VI型治療薬による在宅治療の安全性が報告されている（Bagewadi S, et al. J Inherit Metab Dis (2008) 31:733-737.）。さらに、ゴーシェ病患者49名、ファブリー病患者25名の自宅もしくは病院での酵素補充療法に対する満足度が調査され、ゴーシェ病患者25名と、ファブリー病患者25名にアンケートが実施された。病院での治療は18名の患者（40%）がストレスであると回答したのに対し、在宅酵素補充療法をストレスであるとしたものは4名（9%）に過ぎなかった。ファブリー病患者のほぼ全員（19人、95%）とゴーシェ病患者（21人の患者、84%）に、在宅酵素補充療法が行われたが、家庭での治療は、より快適でストレスが少なく、より効果的であり、家庭生活への影響が少ないことが報告され、4名（9%）のみが病院での投与継続を選んだ。（Milligan A, et al. Br J Nurs. 2006 Mar 23-Apr 12;15(6):330-3.）</p> <p>オランダからファブリー病の在宅酵素補充療法の報告があり、ファブリー病の在宅投与は安全で、患者の満足度の改善が示されており、酵素補充療法の用量に関係なく、13回の投与後に在宅投与に移行するアルゴリズムを提案している。（Smid B.E, et al. Molecular Genetics and Metabolism 108 (2013) 132-137.）</p> <p>アルゼンチンからは、ファブリー病の患者87人（男性51人；平均年齢30歳、女性36人；平均年齢34歳）への在宅酵素補充療法の安全性と忍容性の後方視的研究が報告されている。5人の患者（5.7%）に対して、5件（総投与回数5,229回に対して0.9%）のIARが認められたがいずれも重症度は軽度であり、輸液速度の減速や抗ヒスタミン剤の使用により消失した。結果、在宅投与は、安全で、忍容性が高く、高いコンプライアンスが得られたことが示された。（Kisimovsky I, et al. Medicina (B Aires). 2013;73(1):31-4.）</p> <p>以上の各国の報告から、我が国においても在宅酵素補充療法を推進することは喫緊の課題であると考えられる。在宅患者訪問点滴注射管理指導料の「週3日以上」「3日目に算定」の要件を撤廃することで、在宅酵素補充療法においても本指導料を算定することが可能となり、訪問看護師による在宅酵素補充療法が促進されると考えられる。</p> <p>現在、日本先天代謝異常学会にて、今回共同提案学会になっている日本在宅医療連合学会、日本循環器学会とともにプロジェクトチームを発足し、在宅酵素補充療法の学会方針を作成中である。専門医、かかりつけ医（在宅医）及び訪問看護師が連携を取りながら、在宅酵素補充療法を行っていく環境を整備し、対象患者選定のための基準等も明示していく方針である。</p> |
| <p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>   | <p>2021年1月に施行した患者会のアンケート結果の事実を踏まえて、病院を始めとした診療機関以外（クリニックや、在宅など）での酵素補充療法が希望が70%程度である。また、どうアンケート調査では、約60%程度が単独通院が困難である。ただし、重症度の有無にかかわらず、継続的に酵素補充療法が必要である。</p>  |
| <p>年間対象者数の変化</p>  | <p>見直し前の症例数（人） 0人</p> <p>見直し後の症例数（人） 40～50人程度</p>   |
| <p>年間実施回数の変化等</p>   | <p>見直し前の回数（回） 0回</p> <p>見直し後の回数（回） 1,040回～2,600回程度（週2回40人～週1回50人の間と考えられる）</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> | <p>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<br/>疾患特性上、専門医によって診断され、患者は専門医療機関に通院し酵素補充療法が行われることが中心である。海外においては前述の通りである。学会としては、在宅酵素補充療法の普及を目指している。</li> <li>・難易度（専門性等）<br/>医療技術そのものは通常の点滴と同じで容易であるが、点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）に関しては注意が必要である。なお、日本国内においては、一部の重篤度が高い患者においては、既に通院が困難であることから、在宅訪問医によって在宅での酵素補充療法が行われることがあるが、いまだ少数である。</li> </ul>  |
| <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）</p>  | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>先天代謝異常学会の医師が所属する施設と連携が取れる施設であること。<br/>点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制が取れること</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>先天代謝異常学会が定める指針に則り、ライソゾーム病の専門医療機関に所属する医師、またはそれら医師と連携して治療ができる医師のよって指示が行われること。また、難病医療情報センター等に在籍している医療コーディネーターを活用することで、ライソゾーム病の患者、ライソゾーム病の専門医、酵素補充療法を実際に行うかかりつけ医（在宅医）や訪問看護師をうまく調整することが必要である。</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>専門医によって、点滴関連反応（Infusion associated reaction; IAR）が抑えられているなど、在宅酵素補充療法可能と判断された患者に対して行うこと。専門医、かかりつけ医（在宅医）、訪問看護師の連携により、有効性及び安全性を担保することが必要である。</p>  |

|  |   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
|--|---|----------------------------|--------------|----------------------------|---------------------------|------|---|-----|----------------------------|--|--------|------|--|
| <p>⑥安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                                | <p>ファブリー病の治療のアガルシダーゼアルファの長期投与に係る報告では、調査例数 493症例で、副作用発現症例数は121症例 (24.5%) であるが、頻度としては、発疹 (26.0%)、倦怠感 (20.9%)、四肢痛 (12.8%)、下痢 (9.9%) など、ごく軽度なものであった (Sasa H. et al.: Mol Genet Metab. 126 (4): 448-459, 2019)。また、アガルシダーゼベータ海外第111相試験における副作用の発現率では、0~6ヵ月で66%、6~12ヵ月で59%、12~18ヵ月では46%、18~24ヵ月で29%、24~30ヵ月で21%、30~36ヵ月では14%であり、経時的に減少傾向であった。アナフィラキシーを起こした患者はいなかった。過去4ヵ月以内 (少なくとも8回のERT) にIARがなく、臨床的安定が認められ、最低4回は同じ注入速度で投与ができており、投与中の重篤なIARを認めない患者は在宅での酵素補充療法の対象になり得た。(William R et al, Am. J. Hum. Genet. 75:65-74, 2004)。</p> <p>ゴーシェ病の治療である、イミグルセラゼでは、1994~2004年長期安全性の国際レビューでは、承認後初期 (1994年~1997年) の計59件のIAR (吐き気、嘔吐、頭痛、そう痒症、尋麻疹、発疹、胸痛/圧迫感、倦怠感/無力症、紅潮、呼吸困難など) のうち、44件が関連ありと報告されたが、44例全てでイミグルセラゼ治療が継続された。これらのIARの大半は投与速度低下や解熱薬/抗ヒスタミン薬等の前投薬で改善が得られ、さらなる治療を必要としなかった。後期 (1997年~2004年) の約4200名の患者に関しては、IARで投与が中止になった患者は4名のみで、その4名のうち3名は高齢者であり、治療中断がAE/忍容性に直接関係していたかどうかは不明であった (Kathryn Starzyk et al Molecular Genetics and Metabolism Volume 90, Issue 2, February 2007, Pages 157-163)。</p> <p>ムコ多糖症II型 (ハンター症候群) 治療におけるイデュルスルファーゼ (エラブレース) の安全性と有効性で、日本における長期使用に関する特定使用成績調査 (PMS) では、観察期間8年、登録された172例中145例が安全性解析対象例となった。計40名の患者が途中で投与中止となっているが、うち副作用を理由とした離脱は5名であった。本調査における副作用発現率は48.3% (70/145例)、主な副作用は尋麻疹、発熱、発疹、喘鳴、紅斑であった (Kazuo Ueda et al Expert Opin Drug Saf. 2020 Jul;19(7):891-901. doi: 10.1080/14740338.2020.1751120. Epub 2020 Apr 28.)</p> <p>IARの予防およびIAR発症後の迅速な対応のためには、専門医による酵素補充療法の中でIAR等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、専門医一かかりついで (在宅医) 一訪問看護師の連携の下、在宅酵素補充療法に移行することが重要である。</p> |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <p>⑦倫理性・社会的妥当性<br/>(問題点があれば必ず記載)</p>                           | <p>2021年1月に実施した患者アンケート結果より、ライソゾーム病患者の在宅投与の必要性が示されている。海外においては、新型コロナウイルス感染症を機に在宅投与の推奨がされた事例もあり、在宅での酵素補充療法の推進は妥当であると考えられる。一方で、1回の投与で1~4時間投与を要することを踏まえた人的配置や診療報酬上の評価の在り方については前述のとおり検討の余地があると考えられる。</p>  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <p>⑧点数等見直し<br/>の場合</p>   | <table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>1週につき100点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>1週につき100点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃の要望のみで、点数そのものの見直しはない。</td> </tr> </table>  | 見直し前                       | 1週につき100点    | 見直し後                       | 1週につき100点                 | その根拠 | 「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃の要望のみで、点数そのものの見直しはない。  |     |                            |  |        |      |  |
| 見直し前   | 1週につき100点   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 見直し後   | 1週につき100点   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| その根拠   | 「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃の要望のみで、点数そのものの見直しはない。  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <p>⑨関連して減点<br/>や削除が可能と<br/>考えられる医療<br/>技術 (当該医療<br/>技術を含む)</p> | <table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他 (右欄に記載。)</td> <td>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> </table>   | 区分                         | その他 (右欄に記載。) | 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。 | 番号                        | -    |   | 技術名 | 特になし                       |  | 具体的な内容 | 特になし |  |
| 区分   | その他 (右欄に記載。)  | 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。 |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 番号   | -   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 技術名  | 特になし  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 具体的な内容   | 特になし  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <p>⑩予想影響額</p>  | <table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>増 (+)</td> </tr> <tr> <td>予想影響額 (円)</td> <td>1,040,000円/年~2,600,000円/年</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。<br/>1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td>投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。</td> </tr> </table>   | プラスマイナス                    | 増 (+)        | 予想影響額 (円)                  | 1,040,000円/年~2,600,000円/年 | その根拠 | 1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。<br>1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年 | 備考  | 投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。 |  |        |      |  |
| プラスマイナス  | 増 (+)   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 予想影響額 (円)  | 1,040,000円/年~2,600,000円/年   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| その根拠   | 1週につき100点であり、酵素製剤の投与が1~2週毎であることから、投与回数 = 算定回数であると考えられる。<br>1,000円×1,040回~2,600回/年 = 1,040,000円/年~2,600,000円/年   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| 備考   | 投与回数は④の「年間実施回数の変化等」から引用した。  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <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>新たに採用されるものではないが、以下の酵素補充療法8疾患11製剤の在宅での使用は増加すると考えられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>イミグルセラゼ (遺伝子組換え)</li> <li>ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え)</li> <li>アルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</li> <li>アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)</li> <li>アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1]</li> <li>アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)</li> <li>ラロニダーゼ (遺伝子組換え)</li> <li>イデュルスルファーゼ (遺伝子組換え)</li> <li>エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え)</li> <li>ガルスルファーゼ (遺伝子組換え)</li> <li>セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)</li> </ol>  |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |
| <p>⑫その他</p>  | <p>ライソゾーム病に関する新しい酵素製剤が開発されており、「保険医が投与することができる注射薬」に追加して頂くように、日本先天代謝異常学会として働きかけていく予定である。</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>厚生労働科学研究補助金 難治性疾患政策研究事業「ライソゾーム病、ペルオキシソーム病 (副腎白質ジストロフィーを含む) における良質かつ適切な医療の実現に向けた体制の構築とその実装に関する研究」 (研究代表者 奥山 虎之)</p>   |                            |              |                            |                           |      |   |     |                            |  |        |      |  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | Home Infusion Program With Enzyme Replacement Therapy for Fabry Disease: The Experience of a Large Italian Collaborative Group   |
|         | 2) 著者            | D Concolino, L Amico, M D Cappellini, E Cassinero, M Conti, M A Donati, F Falvo, A Fiumara, M Maccarone, R Manna, A Matucci, M B Musumeci, A Nicoletti, R Nisticò, F Papadia, R Parini, D Peluso, L Pensabene, A Pisani, G Pistone, M Rigoldi, I Romani, M Tenuta, G Torti, M Veroux, E Zachara  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Mol Genet Metab Rep. 2017 Jun 22;12:85-91. doi: 10.1016/j.ymgmr.2017.06.005. eCollection 2017 Sep.   |
|         | 4) 概要            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・20のイタリアの地方中11地域から、85人のイタリアのファブリー病患者（45人の男性、40人の女性）で、在宅酵素点滴治療をフォローアップした（アガルシダーゼα）。</li> <li>・7人の（57%）患者の4人は、家庭の治療を始めた後にファブリー病関連の臨床状態の改善を示した。</li> <li>・4つの軽度の副作用（0、093%）を認めた。</li> <li>・ファブリー病の家庭の注入が安全で、処置コンプライアンスと治療的な臨床結果を改善する可能性がある。</li> </ul>   |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Home Treatment With Intravenous Enzyme Replacement Therapy With Idursulfase for Mucopolysaccharidosis Type II - Data From the Hunter Outcome Survey  |
|         | 2) 著者            | Barbara K Burton, Nathalie Guffon, Jane Roberts, Ans T van der Ploeg, Simon A Jones, HOS investigators   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Molecular Genetics and Metabolism 101 (2010) 123-129   |
|         | 4) 概要            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・Hunter Outcome Surveyレジストリーにおける、ムコ多糖症（MPS）II型患者の在宅酵素補充療法に関する報告。</li> <li>・ERTを受けた421名の患者のうち92名（21.9%）が在宅治療を受けた。</li> <li>・少なくとも12カ月在宅ERTを受けた59名中2名に5回の点滴関連副作用（IAR）が起きたが、軽度と分類された。</li> <li>・家庭で発生した全ての点滴関連副作用（IAR）は家庭にて対処された。</li> </ul>   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | ライソゾーム病8疾患に対する11種類の酵素製剤を「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ追加することの要望  |
|         | 2) 著者            | 日本先天代謝異常学会 理事長 奥山虎之  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年1月27日提出   |
|         | 4) 概要            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の状況、北米・南米、ヨーロッパ、オーストラリアにて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。</li> <li>・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。</li> <li>・上記の件を踏まえて、ライソゾーム病の患者にとって、日本での在宅での酵素補充療法の必要性があることを強調している。</li> <li>・アンケート結果からも在宅酵素補充療法の希望が66%いることが分かった。</li> <li>・さらに、日本での在宅での酵素補充療法導入のための医療体制や、在宅酵素補充療法が可能なライソゾーム病の患者の選定方法や、インフォームドコンセントなどの提案をした。</li> </ul> |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | 緊急要望 在宅での点滴治療早期実現のお願い  |
|         | 2) 著者            | 日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年10月20日提出  |
|         | 4) 概要            | <ul style="list-style-type: none"> <li>・北米、南米（アルゼンチン）、ヨーロッパ（フランス、ベルギー、フィンランド、デンマーク、イギリス、イタリア、ノルウェー、ドイツ）、オーストラリア、台湾にて、一定の基準を満たせば酵素補充療法が問題なく行われていること。</li> <li>・COVID-19において、さらに世界情勢も、在宅酵素補充療法がさらに必要性が増している。</li> <li>・上記の件を踏まえて、日本ライソゾーム病患者家族会、日本ゴーシェ病の会、NPO全国ボンベ病患者と家族の会、日本ムコ多糖症患者家族の会、（一社）全国ファブリー病患者と家族の会の4つの患者団体から、日本でも在宅での酵素補充療法が必要であることを、強調している。</li> </ul>                  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の一部を改正する件(告示)（令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号）  |
|         | 2) 著者            | 厚生労働省  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和3年3月5日 厚生労働省告示第63号   |
|         | 4) 概要            | ライソゾーム病の患者の酵素補充療法治療薬11種類が、「保険医が投与する音ができる注射薬の対象薬剤」へ認可された。   |

※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

293201

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅患者訪問点滴注射管理指導料 |
| 申請団体名      | 日本先天代謝異常学会      |

※ 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<br>※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<br>※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                | —      | —     | —            | —   |

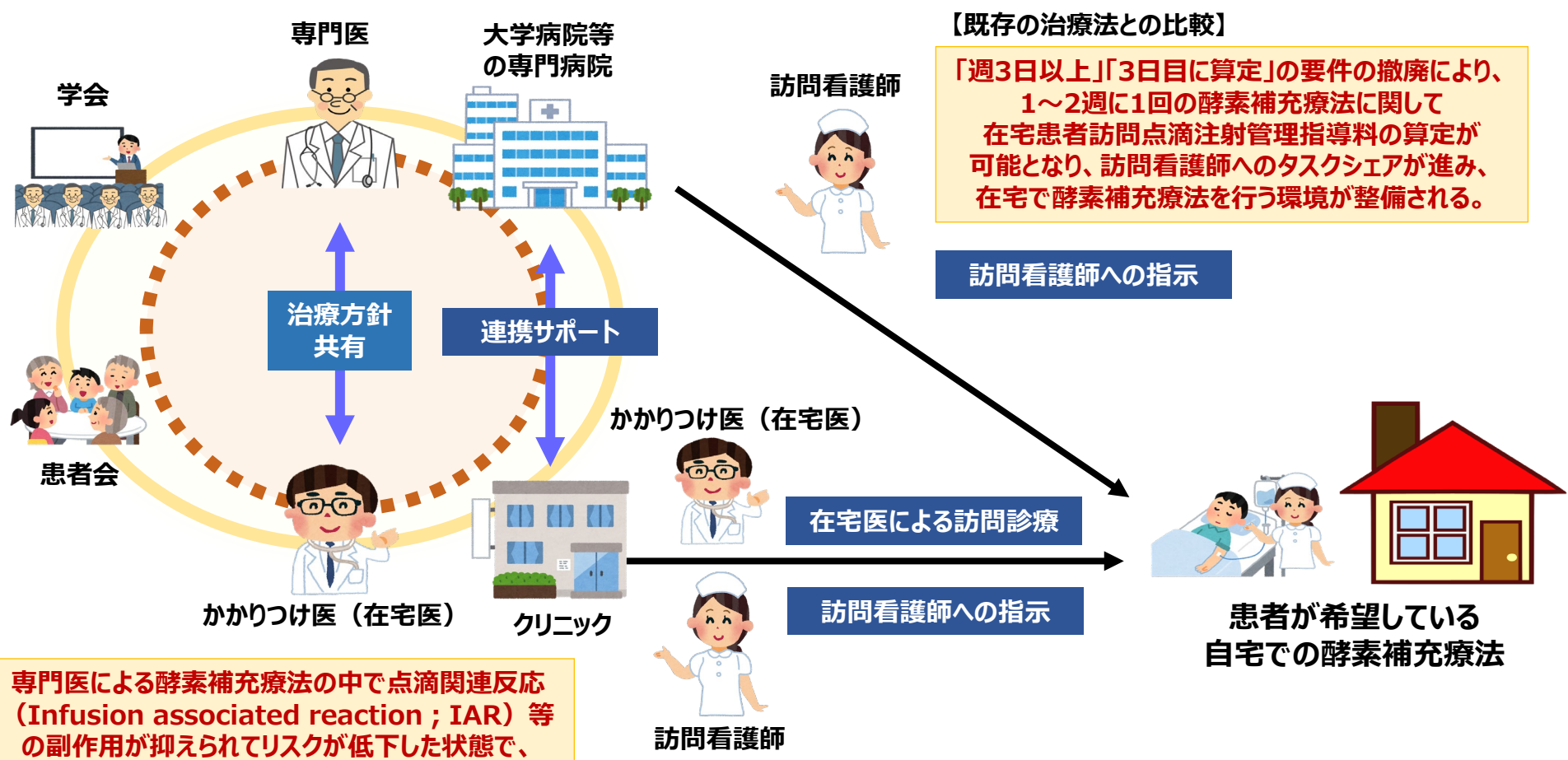
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

|          |                 |            |
|----------|-----------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名           | 申請学会名      |
| 293201   | 在宅患者訪問点滴注射管理指導料 | 日本先天代謝異常学会 |

【技術の概要】【診療報酬上の取扱】 在宅において訪問看護を受けている通院困難な患者に対し、在宅での療養を担う医師が、週3日以上、訪問点滴注射の指示を出し、その点滴注射を実施した場合に、点滴注射を行った3日目に、在宅患者訪問点滴注射管理指導料として1週につき100点が算定できる。しかしながら、在宅において必要な点滴注射には1～2週に1回の酵素補充療法があり、それらの在宅医療を普及させるには、この項目の条件である「週3日以上」「3日目に算定」の要件の撤廃が必要である。

【対象疾患】 在宅酵素補充療法を必要とする疾患



専門医による酵素補充療法の中で点滴関連反応 (Infusion associated reaction ; IAR) 等の副作用が抑えられてリスクが低下した状態で、専門医—かかりつけ医 (在宅医) —訪問看護師の連携の下、在宅酵素補充療法に移行する。

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                           | 294101   |                               |  |
| 提案される医療技術名                            | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加  |                               |  |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会  |                               |  |
| 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）  | 07血液内科                        |  |
|                                       |  | 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 | 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   | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 |  |
|                                       | 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）                  | 血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。   |                               |  |
| 対象疾患名                                 | 造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患  |                               |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数：234     | ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須と考える。 |                               |  |

【評価項目】

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者  |  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve (AUC)を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。 |  |  |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分  | その他（右欄に記載する。）  |  |
|   | 番号  | なし   |  |
|   | 医療技術名   | なし   |  |
|   | 既存の治療法・検査法等の内容  | 患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg以上34kg以下：0.95mg/kg、34kg以上：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なお、ブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2~3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。  |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。  |  |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果  | 造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1）。またブスルファン投与時にTDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2）。米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（添付文書1）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMに関する記載はない。 |  |
|   | 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。）   | 2a<br><br>2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実施が推奨されている（参考文献2）。日本造血・免疫細胞療法学会による原発性免疫不全症（参考文献3）および小児急性骨髄性白血病ガイドライン（参考文献4）では、ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は、できる限り前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUC値となるように用量設定することが推奨されている。2023年に日本造血・免疫細胞療法学会雑誌においてブスルファン血中濃度測定の意義についての総説が掲載され、より安全かつ有効な造血細胞移植を実施するためにも、ブスルファンの血中濃度測定が広くなされる体制整備が必要と記載されている（参考文献5）。 |

|  |                                      |   |                        |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                           | 1,500   |                        |
|  | 国内年間実施回数(回)                          | 1,500   |                        |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 当学会(日本造血・免疫細胞療法学会)の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。   |                        |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国のブスルファン注射液(商品名:BUSULFEX)の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている(添付文書1)。</li> <li>・American Society for Blood and Marrow Transplantation(ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している(参考文献2)。</li> <li>・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。</li> <li>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</li> <li>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書(添付文書1)およびASBMTのガイドライン(参考文献2)に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</li> </ul> |                        |
| ・施設基準<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。   |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 特になし  |                        |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | B   |                        |
|  | 点数(1点10円)                            | 特定薬剤治療管理料:470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算   |                        |
|  | その根拠                                 | 特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。またブスルファンの血中濃度は最低2~3回測定する必要があるため、一般的な280点の所定加算では測定費以下の額になってしまうことから、臓器移植後患者へ免疫抑制剤における所定加算「臓器移植を行った日の属する月を含め3月に限り2,740点」に倣った。   |                        |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分                                   | 区分をリストから選択  | 該当なし                   |
|  | 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)                             | 48,150,000  |                        |
|  | その根拠                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該技術の実施にかかる医療費:48,150,000円/年(32,100円x1,500人)</li> <li>・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。</li> </ul>   |                        |
|  | 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                |                                      | 米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。   |                        |
| 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   |                                      | 特になし  |                        |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           |                                      | なし  |                        |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称            | Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation  |
|         | 2) 著者            | Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Blood, 1997, 89, 3055-3060  |
|         | 4) 概要            | ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (Css) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table. 1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかになった。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称            | Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee  |
|         | 2) 著者            | Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Biol Blood Marrow Transplant, 2016, 22, 1915-1925   |
|         | 4) 概要            | American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインである。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。  |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称            | 造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症   |
|         | 2) 著者            | 高田 英俊、野々山恵章、平家 俊男、小島 勢二、村松 秀城、田林 正夫、有賀 正口今井 耕輔、笹原 洋二  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症、2018、2月、6~7ページ  |
|         | 4) 概要            | ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。  |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称            | 造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病   |
|         | 2) 著者            | 富澤 大輔、湯坐 有希、長谷川大輔口  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病、2022、12月、4ページ   |
|         | 4) 概要            | ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。  |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称            | ブスルファンの薬物濃度モニタリングと容量調節の意義   |
|         | 2) 著者            | 加藤元博口   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌、2023、1月、1号、12~17ページ   |
|         | 4) 概要            | より安全かつ有効な造血細胞移植を実施するためにも、ブスルファンの血中濃度測定が広くなされる体制整備が必要と記載されている。   |

※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

294101

|            |                               |
|------------|-------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会                 |

※ 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<br>※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<br>(※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<br>※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         |
|----------|-------------------------------|---------------|
| 294101   | 特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加 | 日本造血・免疫細胞療法学会 |

【技術の概要】

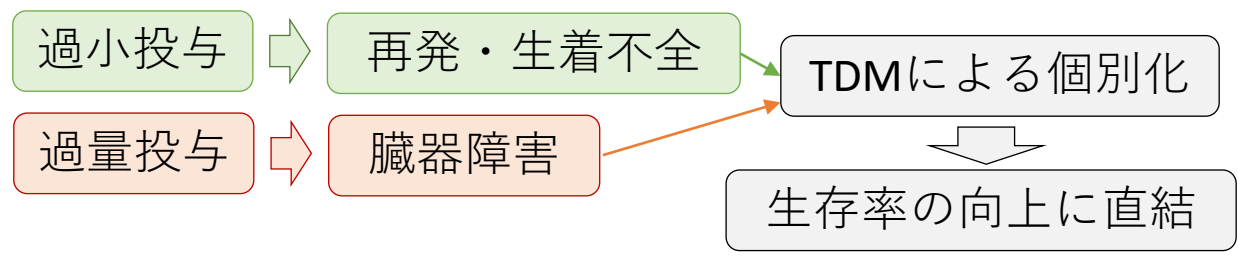
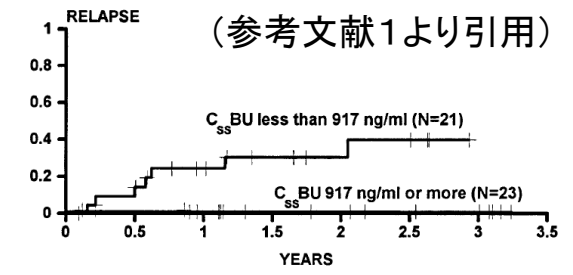
- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。
- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。

【対象疾患】

- ・ ブスルファン注射液が造血細胞移植の前治療として投与される疾患(白血病、原発性免疫不全症、血球貪食症候群など)
- ・ 造血細胞移植の全国調査の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1500人程度と推測される。

【既存の治療法との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。
- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

|                                       |  |                  |  |
|---------------------------------------|--|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 294102   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会  |                  |  |
| 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）   | 07血液内科           |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 22小児科<br>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   | 移植後キメリズム解析 STR法  |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数：198   | ドナー細胞と同種造血幹細胞移植前に採取したレシピエント細胞から両者を区別するマーカーを予め決定（タイピング）し、それを用いて移植後造血細胞中におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングする。マーカーとして、short tandem repeat (STR)に加えinsertion/deletion (indel)も用いられるため、名称を変更する。   |                  |  |
| 対象疾患名                                 | 移植片拒絶、再発、同種骨髄移植後、同種末梢血幹細胞移植後、臍帯血移植後  |                  |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数：300     | 年間約3500例の同種造血幹細胞移植後において、造血がドナー由来に置換されたことを証明し、レシピエント細胞の残存比率も確認できるキメリズム解析が必須である。わが国で異性間移植後のキメリズム解析に利用されているXY染色体のFISH検査（異性間BMT）は、移植の半数を占める同性間移植で使用できない他、細胞数不足による検査不能例もみられる。このため海外ではFISHはほぼ用いられていない。日本の現状でも、移植病院の負担でPCR法によるキメリズム解析を行っている。検査結果のキメリズム減少は移植片拒絶、原疾患再発等の診断に必須で、認めた場合、免疫抑制剤減量、ドナーリンパ球輸注、再移植等の対応が必要である。 |                  |  |

【評価項目】

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                          | 同種造血幹細胞移植後の患者全て。XY染色体によるFISH法ができない下記の場合は特に必要。<br>・同性間移植<br>・生着不全またはその疑い（※）<br>※移植片拒絶と移植片機能不全の鑑別に必須。また、生着不全が疑われる際は細胞数が少なく異性間でもXY染色体によるFISHができないことがある。全ての同種造血幹細胞移植において生着不全が起こることがある。 |   |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）             | ドナー細胞と造血幹細胞移植前のレシピエント細胞を用いて両者を区別することができるマーカーを決定する。それを用いて移植後造血細胞中におけるドナー細胞とレシピエント細胞の比率（キメリズム）を定量的にPCRを用いてモニタリングする。一般的には移植後1ヶ月を目処に1度行われる。生着不全や再発が疑われる場合、追加で行われる。                     |   |  |
| 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た場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分   | D   |  |
|   | 番号   | D006-5  |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 医療技術名  | 染色体検査（全ての費用を含む。）（異性間BMT）  |  |
|   |  | ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定することができる。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合のみ、検討できる検査であり、おおよそ半数の移植で検討可能だが、半数の移植では、性別が一致しており、検討不可能である。また、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となる可能性がある。さらに生着不全は異性間移植でも生じ、原因も移植片拒絶と移植片機能不良の場合がある。FISH法の使用では、生着不全の正確な診断ができなくなるリスクがある。 |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム           | 造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法はFISH法（異性間BMT）と比べ、ドナーとレシピエントの識別率が約50%からほぼ100%にまで向上する。また、当該技術は従前の異性間BMTと比べ少数の細胞で検査可能であり、レシピエント細胞の検出限界の感度も1%以下とすることが期待できる。再発や移植片拒絶の早期診断による予後の改善も見込まれる。           |   |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果   | 再発について、PCR法によるキメリズム解析の急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前向きに検討した研究において、レシピエント細胞検出下限0.12%で、レシピエント細胞比率が増加傾向を示す場合有意に再発率が上昇した(Haematologica. 2021;106:1480-1483)。生着不全については、2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、レシピエント細胞の存在(≥5%)を伴う二次性生着不全において、全生着率が悪化していた(Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.)。                         |  |
|   | 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。）  | 造血幹細胞移植ガイドライン臍帯血移植2022年版において、STRをマーカーとして用いるPCR法が推奨されている(P13-16)。 |



|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                           | 3,500  |
|  | 国内年間実施回数(回)                          | 7,000  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | キメリズムの変動が白血病の再発予測に重要であること、非腫瘍性疾患においては一度生着が得られた後に生着不全が起こる二次性生着不全の除外の必要性があることから、日本造血細胞データセンターの全国調査報告書による年間の同種造血幹細胞移植数が平均して2回の検査を行うと推定した。 |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | 造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法は広く一般的に行われている。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関   |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 造血幹細胞移植関連検査を実施する医療機関に配属された検査要員   |
|  | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 検査技術としては骨髓血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。                                     |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。  |
| 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)                            | 2,553  |
|  | その根拠                                 | 検査費用を公表しているHLA研究所の基本単価および異性間BMTのFISH法が2553点であることに基づく   |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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                                   | D006-5   |
|  | 技術名                                  | 染色体検査(全ての費用を含む。)(異性間BMT)   |
|  | 具体的な内容                               | 現在、性別不一致の同種造血幹細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析PCR法に移行すると予想される。   |
| 予想影響額  | プラスマイナス                              | 増(+)   |
|  | 予想影響額(円)                             | 89,355,000円  |
|  | その根拠                                 | 性別不一致移植においては、FISH検査からPCR法に移行し、同等の検査費用が見込まれ、従来、同性間移植でFISH法で検査できなかった症例約1750例x2/年において、PCR法による検査費用が生じる。                                    |
| 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)    |                                      | 1) KMRキット(KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit)<br>2) Mentypeキット(Mentype Chimera PCR amplification kit)                     |
| 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<br>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                |                                      | 1) KMRキットおよび2)Mentypeキットは欧州委員会の体外診断薬(CE-IVD)として承認されている。  |
| 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   |                                      | 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                           |                                      | 日本輸血・細胞治療学会理事・内保連委員、福島県立医科大学医学部輸血・移植免疫学講座 教授 池田和彦  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑫参考文献 1 | 1) 名称            | 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植. IV. 合併症と対処 1. 生着不全.  |
|         | 2) 著者            | 内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也、小沼貴晶、稲本賢弘、高梨美乃子、谷口修一、長谷川大一郎、梅田雄嗣、村松秀城   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植、一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会、2022、13-16  |
|         | 4) 概要            | 好中球回復の兆候が移植後 3-4 週を超えて得られない場合は、積極的に骨髄検査、ドナーキメリズムなどの評価のうえ、再移植が推奨される。キメリズム測定は STR-PCR法が推奨される。  |
| ⑬参考文献 2 | 1) 名称            | 同種造血幹細胞移植後キメリズム解析の意義と解析法 (総説)  |
|         | 2) 著者            | 池田和彦   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本造血・免疫細胞療法学会雑誌、2023;12(1):1-11  |
|         | 4) 概要            | キメリズム解析は生着確認、再発や生着不全の診断、治療方針決定に必須である。標準的な方法としてSTRやindelマーカーを用いたPCR法が世界的に汎用されており、海外ではFISH法はほとんど用いられていない。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Mixed Chimerism and Secondary Graft Failure in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic Anemia.   |
|         | 2) 著者            | Kako S, Yamazaki H, Ohashi K, Ozawa Y, Ota S, Kanda Y, et al.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.  |
|         | 4) 概要            | 再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合キメラ、生着不全の病態を検討した。group 0 (対照群)、group 1 (混合キメラのみ)、group 2 (混合キメラ+輸血またはG-CSF必要)、group 3 (混合キメラ+二次性生着不全)、group 4 (二次性生着不全のみ)に分類し検討したところ、主に移植片拒絶による病態のgroup 3では免疫抑制剤の増量よりも再移植の方が、移植片機能低下を反映するgroup 4においては免疫抑制剤の増量が、それぞれ好ましい転帰をもたらしていた。 |
| ⑮参考文献 4 | 1) 名称            | Quantitative polymerase chain reaction-based chimerism in bone marrow or peripheral blood to predict acute myeloid leukemia relapse in high-risk patients: results from the KIM-PB prospective study.  |
|         | 2) 著者            | Gambacorta V, Parolini R, Xue E, Greco R, Bouwmans EE, Toffalori C, Giglio F, Assanelli A, Stanghellini MTL, Ambrosi A, Mazzi B, Mulder W, Corti C, Peccatori J, Ciceri F, Vago L.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Haematologica. 2021; 106: 1480-1483.   |
|         | 4) 概要            | 急性骨髄性白血病再発予測における有用性を前方視的に検討した研究 (KIM-PB study)。再発予測において有意な末梢血レシピエントキメリズムの下限0.12%として、レシピエントキメリズムが増加傾向を示すと再発率が上昇していた。  |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称            | Evaluation of a quantitative PCR-based method for chimerism analysis of Japanese donor/recipient pairs.  |
|         | 2) 著者            | Minakawa K, Ono S, Watanabe M, Sato Y, Suzuki S, Odawara S, Kawabata K, Ueda K, Nollet KE, Sano H, Ikezoe T, Kikuta A, Ikeda K.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Scientific Reports. 2022;12:21328.   |
|         | 4) 概要            | 欧州委員会の体外診断薬として承認されているKMRキットについて、造血幹細胞移植を施行された日本人のドナーとレシピエントの65ペアを検討したところ、全ペアにおいて識別可能なマーカーが存在し、識別率100%であった。また、10 ngと少量のDNAで検出限界0.1%までのレシピエントキメリズムを正確に検出できた。   |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

294102

|            |                      |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | 造血幹細胞移植後キメリズム解析 PCR法 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会        |

※ 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、必要事項をもしもなく記載すること。

【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<br>※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<br>(※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】

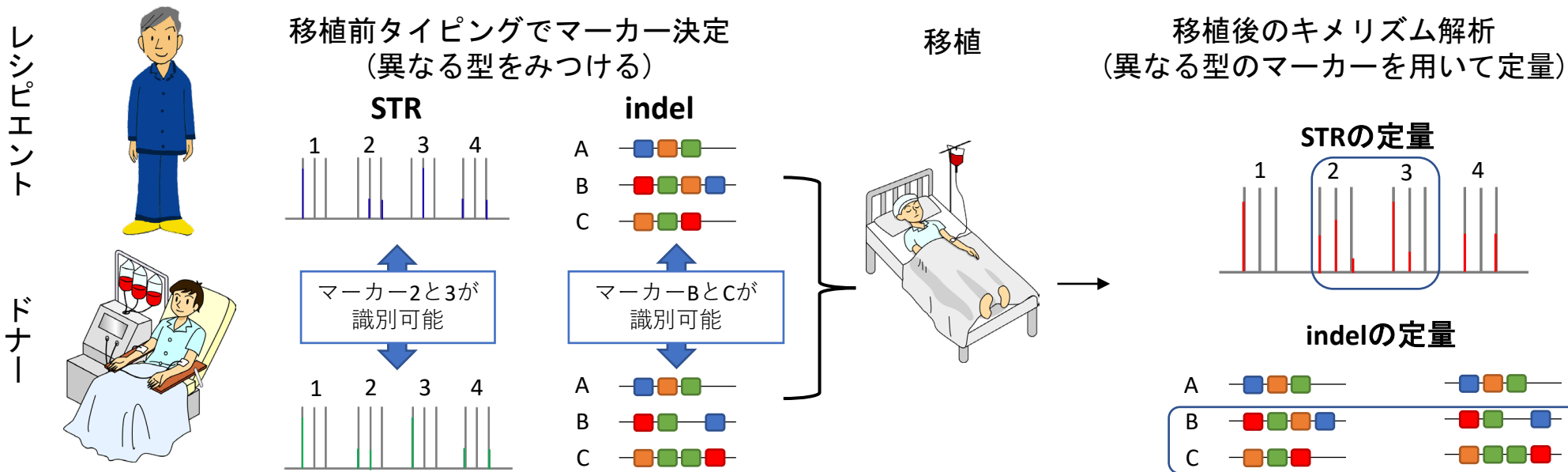
| 名称(販売名、一般名、製造販売企業名)   | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---|--------|-------|--------------|---|
| KMRキット(KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit、製造GenDx社(オランダ)、販売理研ジェネシス社) | —      | —     | —            | 公知申請準備中<br>(企業名:株式会社理研ジェネシス)              |
| 特になし  | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 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)】

KMRキット(KMRtype Genotyping Kit, KMRtrack Monitoring Kit)は欧州委員会の体外診断薬として承認されている。KMRキットについて、造血幹細胞移植を施行された日本人のドナーとレシピエントの65ペアを検討したところ、全ペアにおいて識別可能なマーカーが存在し、識別率100%であった。また、10 ngと少量のDNAで検出限界0.1%までのレシピエントキメリズムを正確に検出できた。(責任著者: 福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座 池田和彦教授、Scientific Reports. 2022;12:21328.)

### 移植後のキメリズム解析 (細胞が、ドナー由来か、レシピエント由来かを決定する検査)

- 性染色体FISH (異性間BMT) が、保険適用 (ドナーとレシピエントの性別が異なるとき→移植の半分でのみ可能)
- 性別が同じ場合は、病院の負担で、PCR法によるキメリズム解析が行われている。
- FISH法と比べて、PCR法が、必要とする細胞数、感度、など全ての点で優れており、キメリズム解析に推奨されている。



#### 【対象】

同種造血幹細胞移植後の患者

#### 【検査の意義】

- キメリズム解析は再発や生着不全の診断に必須で、これにより初めて治療介入が可能になる。
- XY染色体を標的としたFISHは、移植の半数でしか、使用できない。
- PCR法による解析は、全ての移植患者で使用可能。
- FISH法に比して<sup>129</sup>PCT法は、感度が優れ少ない細胞数で測定可能。

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                           | 294201  |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 血液疾患外来リハビリテーション診療料  |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会   |                  |  |
| 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）  | 07血液内科           |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 22小児科            |  |
|                                       |   | 30整形外科           |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無   |                  |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | リストから選択          |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | —                |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有無をリストから選択       |  |
| 診療報酬区分                                | H   |                  |  |
| 診療報酬番号                                | 007-2   |                  |  |
| 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）  | 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  | ○                |  |
|                                       | 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）                  | 血液疾患患者のうち、化学療法および造血細胞移植を実施した患者に対して退院後も外来で継続的なリハビリテーションを実施する。実際に提供される運動療法としては、ストレッチ、筋力増強訓練（マシントレーニングを含む）、有酸素運動（エルゴメーター、トレッドミル）など既にエビデンスを備えて確立された内容であり、入院中に実施した場合には現在「がん患者リハビリテーション科」が算定されている。  |                  |  |
| 文字数：190                               |   |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 造血細胞移植後患者は治療による廃用、移植後合併症に用いるステロイド剤による筋萎縮、慢性GVHD症状（皮膚硬化・関節可動域低下・筋力低下・呼吸機能低下）など複合的な要因で身体機能の低下をきたす。その事は自己肯定感の低下など心理面にも強く影響を及ぼし、患者は長くADL/QOL低下に悩まされる状況にある。リハビリテーションには身体機能回復、心理面の改善効果があることから、長期サバイバーのADL/QOL向上に資すると報告され、造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインなどで推奨されている対応策である。上述のように、晩期合併症の影響で身体機能回復が遅延する症例が少なからず存在することから、退院後に外来でリハビリテーションを継続可能な体制の整備は有用かつ高いニーズがあると考えられるため、外来リハビリテーション診療料として算定要件の見直しを要する。造血細胞移植は骨髄不全症や免疫不全症に対しても実施され、造血器悪性腫瘍患者の移植後と同様に長期のリハビリテーションが必要な状況が想定されるため、対象は「血液腫瘍」患者ではなく「血液疾患」患者が望ましいと考えている。 |                  |  |

【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）                         | 化学療法や造血細胞移植後を受けた患者の身体機能回復には長期間を要する場合もあり、入院中だけでなく外来移行後もリハビリテーションを継続的に実施することが望まれる症例が存在する。そこで、本申請では現在の「がん患者リハビリテーション科」の算定要件を                                |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | がんの治療のために入院しているものに対し個別のリハビリテーションを行った場合に、205点(1単位)を算定する。算定要件として、十分な経験を有する専任の常勤医師の勤務と、医師の監督のもとにがん患者リハビリテーションに関する適切な研修を修了した理学療法士・作業療法士・言語聴覚士が施行する事が求められている。 |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | H  |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 007-2  |  |
| 医療技術名  | がん患者リハビリテーション料   |  |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | リハビリテーションは身体機能回復・心理面の改善効果を有し、長期サバイバーのADL/QOL向上に資するとされ、造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインなどで推奨されている対応策である。がんのリハビリテーション診療ガイドラインでは、「入院中に専門的なリハビリテーションを実施する体制は普及しつつあり臨床適応性は高いが、外来では保険診療の適応外のため運動療法を実施可能な機関は少なく現状では臨床適応性が低い」との記載（問題提起）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。）<br>前述のように造血細胞移植ガイドライン（第4巻 QOLとサバイバーシップ支援）やがんのリハビリテーション診療ガイドラインで「有用性のエビデンスは強い」、「益と害のバランスは確実」と言及されている。  |

|   |                                      |  |   |
|---|--------------------------------------|--|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 現在は保険適応外のため、症例数は0例とした。2019年に全国で実施された造血細胞移植件数は5,860例。100日生存率がおよそ90%であり、ステロイド治療を要す慢性GVHDの発症率を35%(臍帯血移植:25%、骨髄/末梢血幹細胞移植:45%)と推計すると1,850例程度の対象候補者数となる。その中で、専門的なリハビリテーションの併用が望ましい患者を20%として試算すると370人/年となる(2021年-2022年度に当院で移植を実施した症例のうち、非再発死亡増加と相関するとされる「退院時の6分間歩行距離低下が50m以上」を満たした割合が24%であった)。退院後(移植後3ヶ月)～移植後1年まで9ヶ月間で1人あたり36回(4回/月)リハビリテーションを実施、算定したとすると370 x36 = 13,320回と推定される。 |   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数(人)                          | 0  |   |
|   | 見直し後の症例数(人)                          | 370  |   |
| 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)                           | 13,320   |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 既に入院中に実施されている「がん患者のリハビリテーション」を外来で継続する内容であり、習熟度には問題ない   |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 十分な経験を有する専任の常勤医師が1名以上勤務  |   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 現行の算定要件を踏襲し、リハビリテーション専任の医師とがん患者のリハビリテーションに関する適切な研修を修了したリハビリ専門スタッフが施行することとする。   |   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | がんのリハビリテーション診療ガイドライン   |   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 運動機能が低下した症例に対するリハビリテーションであるため理論的には転倒などのリスクが想起されるが、2報の運動療法に関するランダム化比較試験において、転倒およびその他の有害事象(疼痛、嘔気・嘔吐、睡眠障害、倦怠感の増強)の増加は示されておらず、経験を積んだスタッフによる適切な監督下では安全に実施可能と考えられる。  |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                      | 倫理的な問題はないと考える。造血細胞移植推進拠点病院の優先的に取り組むべき事業として「就労支援」が設定されており、社会復帰に向けた運動療法を外来で継続することは、復職率向上の目標に合う内容であると考えられる。   |   |
| 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                                  | —  |   |
|   |                                      | 具体的内容  | — |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 増(+)   |   |
|   | 予想影響額(円)                             | 27,306,000   |   |
|   | その根拠                                 | 1単位(205点) x10円x370人x36回  |   |
|   | 備考                                   | 身体機能回復により、合併症発症率低下→医療費削減効果及び復職率上昇→社会保障費の抑制効果が期待される。  |   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | 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            | がんのリハビリテーションガイドライン 第2版  |
|        | 2) 著者            | 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 がんのリハビリテーション診療ガイドライン改訂委員会 編   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年 5月 202-218頁 (血液腫瘍・造血幹細胞移植)  |
|        | 4) 概要            | 造血幹細胞移植後の運動療法の有用性は確実で、患者の希望も一致している。しかし、外来での実施は保険適応であることから実施可能な医療機関は少ないと言及されており、継続のニーズはあるものの実施が困難な現状が指摘されている。          |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称            | 造血細胞移植ガイドライン 第4巻  |
|        | 2) 著者            | 日本造血細胞移植学会(現 日本造血・免疫細胞療法学会) ガイドライン委員会   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2017年 3月 124頁   |
|        | 4) 概要            | 移植後は筋肉量の減少、筋力低下、持久力の低下、長い臥床生活によって生じる重心動揺などが重なる。運動療法はストレスや倦怠感、不眠の緩和、身体面や心理・社会的側面の回復にも効果があるとされ、可能な範囲で取り入れていくことが望ましい。    |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称            | 外来リハビリの有効性 (ランダム化比較試験)  |
|        | 2) 著者            | Knols RH, et al.  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Marrow Transplantation 2011年9月 46巻 1245-1255頁  |
|        | 4) 概要            | 専門スタッフの監督下に12週間の外来リハビリテーションを施行した群はコントロール群に比べて、プログラム完遂直後および完遂3ヶ月後の身体機能が有意に向上していた。退院後も身体機能改善のために運動療法が考慮されるべきと結論づけられている。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称            | 造血細胞移植後の身体機能と社会活動状況の評価  |
|        | 2) 著者            | Syrjala KL, et al.  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Marrow Transplantation 1993年4月 11巻 319-327頁  |
|        | 4) 概要            | 造血幹細胞移植患者の4割が身体機能の回復に1年を要し、3割が体力低下のために移植後2年間は職業復帰できなかった。  |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称            | 造血細胞移植後の運動耐用能と社会復帰率の相関  |
|        | 2) 著者            | Hamada R, et al.  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Scientific Reports 2021年3月 11巻 7190   |
|        | 4) 概要            | 造血細胞移植後に6分間歩行能力がより低下した症例で、退院後の社会復帰率(復職率)が低い。継続的なリハビリテーションによる身体機能維持は患者の社会復帰可能性を高め、QOL向上に寄与し得る。                         |

※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

294201

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 血液疾患外来リハビリテーション診療料 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会      |

※ 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<br>※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<br>※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         |
| 294201   | 血液疾患外来リハビリテーション診療料 | 日本造血・免疫細胞療法学会 |

## 【技術の概要】【既存の治療法との比較】

化学療法/造血細胞移植を受けた血液疾患患者に対する、専門スタッフ指導下の継続的な**外来運動療法**  
(現行の診療報酬では入院中に実施された場合に **がん患者リハビリテーション料 1単位=205点**が算定可能)

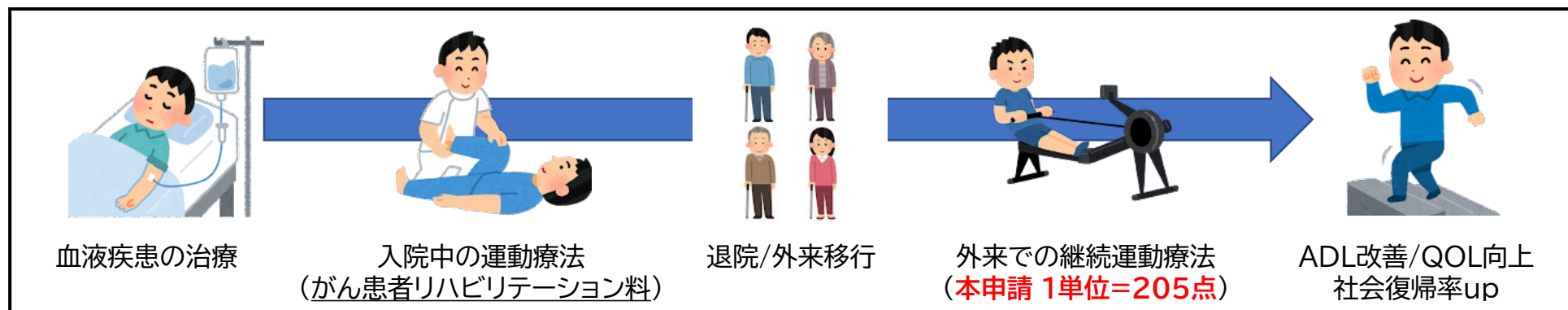
提供される運動療法

- ・ストレッチ
- ・筋力増強訓練(マシントレーニングを含む)
- ・有酸素運動(エルゴメーター, トレッドミルなど)
- ・ADL練習(バランス保持, 階段昇降など)



## 【対象疾患】

- ・血液疾患に対し化学療法あるいは造血細胞移植を受けた成人・小児例 (先天性の骨髄不全症/免疫不全症を含む)
- ・治療により生じた身体機能の低下が遷延し、専門スタッフ指導下での運動療法継続が望まれる症例  
→ 年間 370人 x 36回実施と試算



## 【有効性】

- ・入院中の運動療法は疲労感の軽減, 身体機能の向上, QOL向上に寄与する。(Phys Ther 2013;93:514-528)
- ・造血細胞移植患者の4割が**身体機能の回復に1年**を要し, 3割が体力低下により2年間は職場復帰が困難。(BMT 1993;11:319-327)
- ・移植後の運動機能は移植成績と相関する。(Int J Cancer 2015;137:2749-2756)
- ・外来での運動プログラム実施群はコントロール群に比して**身体機能が有意に向上**した。(BMT 2011;46:1245-1255)
- (Oncologist 2015;20:1290-1297)

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                           | 294202  |                      |  |
| 提案される医療技術名                            | 周術期口腔機能管理後手術加算  |                      |  |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会   |                      |  |
| 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）  | 07血液内科               |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 22小児科<br>37歯科・歯科口腔外科 |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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  | 周術期口腔機能管理後手術加算       |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                    |  |
| 診療報酬区分                                | K   |                      |  |
| 診療報酬番号                                | 通則17  |                      |  |
| 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）                  | 既存項目である周術期口腔機能管理後手術加算で評価対象とされている手術等のうち、造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科医師との連携については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、高い評価とする。   |                      |  |
| 文字数：103                               |   |                      |  |
| 再評価が必要な理由                             | 現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と同一の評価（手術に際して200点）であるが、より高い評価が妥当である。移植前の歯科治療は、患者の易感染性で、歯科処置に付随する感染リスクが高く、技術的に難しい。また、移植後急性期は、重症の口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生する。歯科医師は無菌病室に往診し、技術的に難しい重症の口腔粘膜障害の感染管理および疼痛管理を行うので、診療回数および所要時間が長い。当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン「造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）」において必要なものされている。さらに、同学会および日本がん口腔支持療法学会は、当該技術について、令和4年11月に新たに「造血幹細胞移植の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表している。患者の死亡リスクや全身性感染症の減少等、治療成績を向上させるとともに、口腔粘膜障害等、患者に苦痛をもたらす有害事象の予防対策を推進し、造血幹細胞移植医療の質を向上させる医療技術と位置付けている。歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。 |                      |  |

【評価項目】

|  |   |
|--|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）                         | 現在、造血幹細胞移植における歯科医師との連携は、周術期口腔機能管理後手術加算で固形腫瘍等の手術と同一の評価（手術に際して200点）であるが、より高い評価が妥当である。移植前の歯科治療は、患者の易感染性で、歯科処置に付随する感染リスクが高く、技術的に難しい。また、移植後急性期は、重症の口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生する。歯科医師は無菌病室に往診し、技術的に難しい重症の口腔粘膜障害の感染管理および疼痛管理を行うので、診療回数および所要時間が長い。当該技術は日本造血・免疫細胞療法学会のガイドライン「造血幹細胞移植後の感染管理（第4版）」において必要なものされている。さらに、同学会および日本がん口腔支持療法学会は、当該技術について、令和4年11月に新たに「造血幹細胞移植の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表している。患者の死亡リスクや全身性感染症の減少等、治療成績を向上させるとともに、口腔粘膜障害等、患者に苦痛をもたらす有害事象の予防対策を推進し、造血幹細胞移植医療の質を向上させる医療技術と位置付けている。歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 周術期口腔機能管理後手術加算は、手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価する加算である。造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理における歯科医師の連携を含む「周術期口腔機能管理後手術加算」は、平成30年度診療報酬改定時に造血幹細胞移植が含まれ、他の悪性腫瘍等の手術と同じく200点となっている。令和2年の診療報酬改定では、医科診療報酬点数表 第2章特掲診療料 第10部 手術 通則17において定められている。   |
| 診療報酬区分（再掲）   | K   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 通則17  |
| 医療技術名  | 周術期口腔機能管理後手術加算  |

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性  | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム          | 2022年11月に、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会が、「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）」を策定し発表した。歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等）が推奨されている。造血細胞移植における口腔粘膜障害（超大量化学療法による口腔内の広範なびらん）は、耐え難い疼痛を来し、患者のQOLを大きく損なう上に、超易感染期の全身性感染症の侵入門となるが、歯科医師および歯科衛生士との連携による口腔内の管理で、その発症頻度は半程度まで減少すると報告がある。   |
|  | 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。）<br>造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）、2022、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会、歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等）が記載されている。<br>日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」、2017、日本造血・免疫細胞療法学会、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携の必要性が記載されている。  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠   |                                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。造血細胞移植を受ける年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データベースの2021年度全国調査報告書で6,076人（2020年）であり、この数と推定した。造血細胞移植を受ける患者のうち、歯科医師と連携した口腔内の管理を受ける患者は、平成29年5月31日中医協資料「診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）」で500床以上の病院においての「院内の歯科医師と連携し、周術期口腔機能管理に関する情報提供を行っている」割合が45.2%であり、下記の数と推定した。  |
| 年間対象者数の変化  | 見直し前の症例数（人）                          | 2,746人   |
|  | 見直し後の症例数（人）                          | 2,746人   |
| 年間実施回数の変化等   | 見直し前の回数（回）                           | 2,746回   |
|  | 見直し後の回数（回）                           | 2,746回   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                                      |                                      | 前述のとおり、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針」では、歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等）が記載されている。また、日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理」では、「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携の必要性が記載されている。<br>周術期口腔機能管理後手術加算で評価されている歯科医師と連携して行われる口腔内の管理のうち、造血細胞移植に際しての口腔内の管理については、患者の易感染性と、口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が高頻度に発生することから、他の手術と比べ技術的に難しく、診療時間も長い。また、合併症のリスクについても、造血細胞移植患者では行う歯科処置に付随する感染のリスクが非常に高く、歯科医師が無菌病棟に赴き、患者の全身状態も低下しているケースが極めて多く、要する労力も大きい。 |
| ・施設基準<br>（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）<br>その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 血液内科又は小児科を標榜しており、さらに歯科あるいは歯科口腔外科を標榜していること<br>造血細胞移植が実施できる設備があること<br>歯科医師が造血細胞移植期の無菌病棟の病棟往診に対応可能な体制がとれること   |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 連携する歯科または歯科口腔外科の歯科医師は、造血細胞移植患者の口腔内の管理を5件以上経験した歯科医師であることが望ましい。  |
|  |                                      | 現在の周術期口腔機能管理後手術加算は、歯科診療報酬点数のB000-5 周術期口腔機能管理計画策定に定められる管理計画に基づき、B000-7 周術期等口腔機能管理料（Ⅱ）の管理がなされた場合に算定可能となっているが、B000-7に関する通知（9）において、一連の管理中においては患者の主治の医師と連携し、また、入院中においては主治の医師や日常の療養上の世話を行う看護師等との間で実施内容や注意事項等の情報の共有に努めること、通知（10）において、周術期等の口腔機能の管理を行うに当たっては、手術前後や放射線治療等の患者の口腔機能の管理を適切に行うため、定期的に周術期等の口腔機能の管理に関する講習会や研修会等に参加し、必要な知識の習得に努めることとされている。歯科診療報酬点数において連携する歯科医師の遵守すべき要件がすでに規定されている。  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度  |                                      | 歯科医師との連携を評価するものであり、副作用等のリスクはない。  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 200  |
|  | 見直し後<br>その根拠                         | 2000<br>歯科医師との連携を推進するために、技術の難易度および労力に見合った評価が必要である。   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）   | 区分                                   | その他（右欄に記載。）  |
|  | 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）                             | 49,428,000円  |
|  | その根拠                                 | 予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（2,000点）×10円/点×年間対象患者数（2,746人）×一人当たりの年間実施（加算）回数（1回）＝54,920,000円<br>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＝現行の周術期口腔機能管理後手術後加算のうち造血細胞移植を対象とした医療費（200点）×10円/点×年間対象患者数（2,746人）×一人当たりの年間実施（加算）回数（1回）＝5,492,000円<br>54,920,000円－5,492,000円＝49,428,000円   |
|  | 備考                                   | 上記は診療報酬点数上の直接的な予想影響額である。移植前の適切な歯科治療および移植前後の口腔ケアが推進されれば、血流感染症が減少し、全身状態は改善し、間接的に医療費の削減につながる。総合的にみれば予想影響額は上記記載の増加額を下回る。   |
| 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            | 造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）  |
|         | 2) 著者            | 日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）、2022年11月、全103ページ   |
|         | 4) 概要            | 歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、移植前から口腔内の評価、歯科治療および指導を行うこと、移植前処置（大量化学療法～移植～移植後急性期に口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うこと等が推奨されている。   |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）  |
|         | 2) 著者            | 日本造血・免疫細胞療法学会  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）、2017年、5ページ   |
|         | 4) 概要            | 「口腔内の感染の危険を減らすため、移植前に口腔外科や歯科を受診し、口腔の状態を改善しておくことを推奨する。」等の項目で歯科医師との連携が推奨されている。   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Professional oral health care reduces oral mucositis and febrile neutropenia in patients treated with allogeneic bone marrow transplantation   |
|         | 2) 著者            | Haruhiko Kashiwazaki, Takae Matsushita, Junichi Sugita, Akio Shigematsu, Kumiko Kasashi, Yutaka Yamazaki, Takashi Kanehira, Satoshi Yamamoto, Takeshi Kondo, Tomoyuki Endo, Junji Tanaka, Satoshi Hashino, Mitsufumi Nishio, Masahiro Imamura, Yoshimasa Kitagawa, Nobuo Inoue |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Support Care in Cancer, 2012, Feb, 20(2), 367-373  |
|         | 4) 概要            | 日本の造血幹細胞移植患者を対象として、歯科医師および歯科衛生士の専門的な口腔管理を行わなかった群と行った群を比較したところ、口腔粘膜障害の発症率について、行わなかった群のは93.5%であったのに対して行った群では66.7%であり有意に減少し、発熱性好中球減少症の発症率も行った群で有意に減少した。   |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Progress of oral care and reduction of oral mucositis—a pilot study in a hematopoietic stem cell transplantation ward  |
|         | 2) 著者            | Yoshihiko Soga, Yuko Sugiura, Kanayo Takahashi, Hitomi Nishimoto, Yoshinobu Maeda, Mitsune Tanimoto, Shogo Takashiba   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Support Care in Cancer, 2010, Feb, 19(2), 303-307  |
|         | 4) 概要            | 日本の造血幹細胞移植患者に対して、歯科医師・歯科衛生士・看護師の連携による積極的な口腔ケアを開始したところ、潰瘍を伴う口腔粘膜障害の発症率について、開始前は76%であったのに対し、開始後は20%となり、有意に減少した。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Periodontal inflamed surface area in oral cavity associated with febrile neutropenia in patients with hematologic malignancy undergoing chemotherapy   |
|         | 2) 著者            | Hiromi Nishi, Kouji Ohta, Yuri Kuramoto, Hideo Shigeishi, Taiji Obayashi, Yukio Yoshioka, Masaru Konishi, Shuichi Munenaga, Hisao Nagoshi, Tetsumi Yoshida, Noriyasu Fukushima, Naoya Kakimoto, Hiroki Ohge, Hidemi Kurihara, Tatsuo Ichinohe, Hiroyuki Kawaguchi              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Scientific Reports, 2022 Feb, 12(1):2483   |
|         | 4) 概要            | 日本における研究。造血器腫瘍で化学療法を受けた235名の患者を対象に、歯周病の重症度の指標であるperiodontal inflamed surface area (PISA)と発熱性好中球減少症との関連を調べた。発熱性好中球減少症発症群でPISAの値が有意に高く、化学療法前の歯周病の治療が発熱性好中球減少症の予防のために推奨されることを示した。   |

※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

294202

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 周術期口腔機能管理後手術加算 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会  |

※ 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<br>※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<br>※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 |
|------|

**【技術の概要】**

造血幹細胞移植に際しての口腔内の管理を目的とした歯科との連携  
 患者の易感染性が他の評価対象手術等と比べものにならないほど著しく重度であり、重篤な口腔粘膜障害をはじめとする口腔有害事象が極めて高頻度に発生することから、技術的に難しく、実施時間も長い。連携の推進にあたって十分な評価が必要。

**【対象疾患】**

造血幹細胞移植  
 年間対象患者は一般社団法人日本造血細胞移植データセンターの2021年度全国調査報告書および平成29年5月31日中協協資料 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成28年度）から約2,700人程度と推定される。

**【既存の治療法との比較】【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

**周術期口腔機能管理後手術加算**

手術等において、歯科疾患を有する患者や口腔衛生状態不良の患者における口腔内細菌による合併症や、薬剤投与等による免疫力低下により生じる病巣感染、および術後の栄養障害に関連する感染症等の予防等を目的とし、歯科医師との連携を評価

**既存の診療報酬制度**

全身麻酔下で行う 1) 人工関節置換術のうち股関節の手術、2) 顔面・口腔・頸部・胸部・腹部の悪性腫瘍手術、および 3) 心・脈管（動脈及び静脈は除く。）の手術、そして**造血幹細胞移植** 一律200点



**造血幹細胞移植患者の口腔管理の特殊性**



口腔粘膜全面が出血を伴う潰瘍となった口腔粘膜障害（グレード4）の一例



移植期に防護環境下で頻繁に行う歯科医療者と連携した管理

2022年に、日本造血・免疫細胞療法学会・日本がん口腔支持療法学会が「造血細胞移植患者の口腔内管理に関する指針（第1版）」を発表

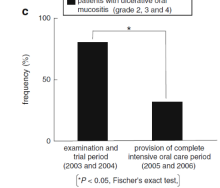
歯科医師および歯科衛生士を含めた多職種連携で、口腔衛生指導・管理、口腔粘膜障害対策を行うことを推奨

日本造血・免疫細胞療法学会ガイドライン、造血細胞移植後の感染管理（第4版）で歯科医師との連携を推奨

**日本人を対象とした有効性を示す報告**

歯科医師および歯科衛生士の専門的な口腔管理を行わなかった群と行った群を比較したところ、口腔粘膜障害の発症率について、行わなかった群は93.5%であったのに対して行った群では66.7%であり有意に減少し、発熱性好中球減少症の発症率も行った群で有意に減少した。(Kashiwazaki et al., 2012)

潰瘍を有する口腔粘膜障害が積極的な口腔ケアによって半分以下に減少した (Soga et al., 2010)



造血器腫瘍で化学療法を受けた235名の患者を対象に、歯周病の重症度の指標であるperiodontal inflamed surface area (PISA)と発熱性好中球減少症との関連を調査→発熱性好中球減少症発症群でPISAの値が有意に高く、化学療法前の歯周病の治療が発熱性好中球減少症の予防のために推奨される。(Nishi et al., 2022)

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                           | 294203  |                         |     |
| 提案される医療技術名                            | K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】   |                         |     |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会   |                         |     |
| 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）  | 07血液内科                  |     |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）  | 輸血部 |
|                                       |   | 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  | K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】 |     |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                       |     |
| 診療報酬区分                                | K   |                         |     |
| 診療報酬番号                                | K921-3  |                         |     |
| 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）                  | キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法では、院内で患者から成分分離装置を用いて末梢血単核球を採取（アフレーション）し、製造元に送付する。製造元では、末梢血単核球からCD3陽性細胞を分離し、キメラ抗原受容体遺伝子を導入し、増幅して製品化する。製品は治療施設に送付され、患者に投与される。キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、現在5製剤が承認、うち4製剤が保険収載されている。                                    |                         |     |
| 文字数：184                               |   |                         |     |
| 再評価が必要な理由                             | K921-3 末梢血単核球採取では、「末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。」と規定されている。しかしながら、本医療技術では、製造元における細胞増幅の過程における細胞増殖不良や生細胞率が基準を満たさない等の理由により、一定の頻度で製造失敗が発生する。その場合、患者の病状が許せば、2回目の末梢血単核球採取を行い、再製造を試みることになる。そのため、「患者1人につき1回に限り算定する」との回数制限の撤廃を要する。 |                         |     |

【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）                         | びまん性大細胞型リンパ腫に対し、本邦において初めて導入されたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の製品であるチサゲンレクユーセル製造のための単核球採取が行われた症例につき、輸血・細胞療法学会のタスクフォースが後方視的な検討を行った。その結果、408症例中30例（7.4%）の症例において製造失敗が認められた。また、多発性骨髄腫に対するイデカブタゲン ビクルユーセルの実臨床データの米国からの報告では、6%の症例において製造失敗が認められたとしている。すなわちキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の製剤や対象疾患によって製造失敗の頻度は異なるが、製造失敗が一定の頻度で発生することは本治療法の性質上避けられない。以上より、本治療法における末梢血単核球採取に関しては、回数制限を撤廃することが妥当であると考えられる。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | （1）末梢血単核球の採取のみを行う場合は、アキシカブタゲン シロルユーセル、リソカブタゲン マラルユーセル又はイデカブタゲン ビクルユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。<br>（2）末梢血単核球の採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、チサゲンレクユーセルの投与を予定している患者に対して、末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。   |
| 診療報酬区分（再掲）   | K  |
| 診療報酬番号（再掲）   | K921-3   |
| 医療技術名  | 【末梢血単核球採取（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          | キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、再発又は難治性の大細胞型リンパ腫（チサゲンレクルユーセル、アキシカプタゲン シロルユーセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、濾胞性リンパ腫（リソカプタゲン マラルユーセル）、急性リンパ芽球性白血病（チサゲンレクリューセル）、多発性骨髄腫（イデカプタゲン ビクルユーセル、シルタカプタゲンオートルユーセル）に対して承認されており、それぞれの疾患において従来の治療と比べて良好な成績が報告されている。                                |  |
|   | 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。）  | 最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル（販売名：キムリア®点滴静注）<br>最適使用推進ガイドライン アキシカプタゲン シロルユーセル（販売名：イエスカルタ®点滴静注）<br>最適使用推進ガイドライン リソカプタゲン マラルユーセル（販売名：プレヤンジ®点滴静注）<br>最適使用推進ガイドライン イデカプタゲン ビクルユーセル（販売名：アベクマ®点滴静注） |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 見直しにより本治療を受ける症例数自体は変化しない。末梢血単核球採取に関しては、現状でも規格外製品の治験に該当しない製造不良例で、かつ病状として再採取（アフエーシス）が可能な症例に関しては再採取（アフエーシス）が行われているが、現行の規定により診療報酬の償還は行われていない。   |  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 保険収載されているキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の4製剤あり、合計で約500人/年と推測される。  |  |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 変化なし  |  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 患者1人につき1回。  |  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 制限せず（実際的には2回までになると想定される）  |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法は、再発又は難治性の大細胞型リンパ腫（チサゲンレクルユーセル、アキシカプタゲン シロルユーセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、濾胞性リンパ腫（チサゲンレクリューセル、リソカプタゲン マラルユーセル）、急性リンパ芽球性白血病（チサゲンレクリューセル）、多発性骨髄腫（イデカプタゲン ビクルユーセル、シルタカプタゲンオートルユーセル）に対して承認されている。治療施設において採取した末梢血単核球が製品の原材料となるため、末梢血単核球に関しても品質管理が重要となる。 |  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法については、各製剤ごとに最適使用推進ガイドラインにおいて施設要件が定められている。  |  |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 最適使用推進ガイドラインにおいて、アフエーシス機器の使用に熟知した医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）が配置されており、アフエーシス中には少なくとも1名の医療スタッフ（医師、看護師又は臨床工学技士）による常時監視体制及び医師への連絡体制が整っていることが要件とされている。  |  |
|   | その他<br>（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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 白血球アフエーシスにおいては、再発難治状態の対象疾患治療中の患者に対して長時間にわたる体外循環が行われるため、それに伴う血圧変動、不整脈、低カルシウム血症、出血などの副作用が起こりうる。   |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | イデカプタゲン ビクルユーセルの実臨床データの米国からの報告では、末梢血単核球採取を行ったにも関わらず製造不良となった症例の58%は再アフエーシスにより製剤の製造に成功した、としている。現行の保険収載の規定に基づいて「患者1人につき1回」しか単核球採取を施行しないとすると、患者から本治療の機会を逸失させることになり、倫理的問題が大きいと考えられる。   |  |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | —   |  |
|   | 見直し後<br>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  | なし   |
|   | 番号<br>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）                             | 5,807,500円  |  |
|   | その根拠                                 | キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のための末梢血単核球採取が年間500例において行われ、製造不良が7%において発生すると仮定すると35例となる。うち20人が「採取のみを行う場合」、15人が「採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合」と仮定して影響額を算出すると、<br>144,800円×20人 + 194,100円×15人 = 5,807,500円 となる。  |  |
|   | 備考                                   | —   |  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                      | なし  |  |
| ⑫その他  |                                      | なし  |  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 一般社団法人 日本再生医療学会、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）  |  |



|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 最適使用推進ガイドライン チサゲンレクルユーセル(販売名：キムリア点滴静注)～B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～  |
|         | 2) 著者            | 厚生労働省   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和元年5月(令和4年8月改訂)  |
|         | 4) 概要            | チサゲンレクルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 最適使用推進ガイドライン リソカブタゲン マラルユーセル(販売名：ブレヤンジ点滴静注)～大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～   |
|         | 2) 著者            | 厚生労働省   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和3年5月(令和4年12月改訂)   |
|         | 4) 概要            | リソカブタゲン マラルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | 最適使用推進ガイドライン イデカブタゲン ビクルユーセル(販売名：アベクマ点滴静注)～多発性骨髄腫～  |
|         | 2) 著者            | 厚生労働省   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和4年4月  |
|         | 4) 概要            | イデカブタゲン ビクルユーセルの施設要件、投与対象となる患者、治療成績等について記載されている。  |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Tisagenlecleucel in Adult Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma.   |
|         | 2) 著者            | Schuster SJ, Bishop MR, Tam CS, Waller EK, Borchmann P, McGuirk JP et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med. 2019;380(1):45-56.  |
|         | 4) 概要            | 再発又は難治性のびまん性大細胞型リンパ腫に対するチサゲンレクルユーセルの臨床試験結果を報告しており、製造失敗の頻度は7%であったとしている。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Idecabtagene Vicleucel for Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: Real-World Experience From the Myeloma CAR T Consortium. |
|         | 2) 著者            | Hansen DK, Sidana S, Peres LC, Colin Leitzinger C, Shune L, Shrewsbury A et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2023;Jco2201365.  |
|         | 4) 概要            | 多発性骨髄腫に対するイデカブタゲン ビクルユーセルの実臨床データを報告している。6%の症例において製造失敗が認められたが、そのうち58%では再アフエーシスにより製剤の製造に成功した。                               |

※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

294203

|            |                         |
|------------|-------------------------|
| 提案される医療技術名 | K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会           |

※ 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<br>※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<br>※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         |
| 294203   | K921-3【末梢血単核球採取(一連につき)】 | 日本造血・免疫細胞療法学会 |

### 【技術の概要】

キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法（CAR-T細胞療法）では、院内で患者から成分分離装置を用いて末梢血単核球を採取（アフェレーシス）し、製造元に送付する。製造元では、末梢血単核球からCD3陽性細胞を分離し、キメラ抗原受容体遺伝子を導入し、増幅して製品化する。製品は治療施設に送付され、患者に投与される。

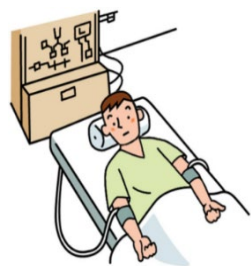
### 【対象疾患】

再発又は難治性の

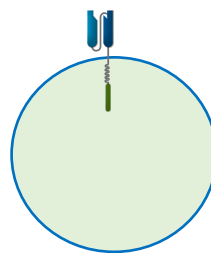
- ✓ 急性リンパ芽球性白血病
- ✓ 大細胞型リンパ腫
- ✓ 濾胞性リンパ腫
- ✓ 多発性骨髄腫

### 【末梢血単核球採取後の流れ】

末梢血単核球採取  
(アフェレーシス)



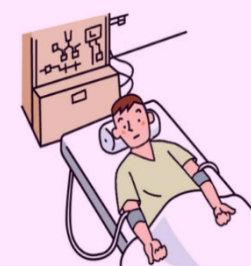
CAR-T細胞の製造



製造失敗  
(約7%)



末梢血単核球採取  
(アフェレーシス)



診療報酬評価なし

### 【診療報酬上の取扱い】

現行：末梢血単核球採取： 末梢血単核球採取を行った場合に患者1人につき1回に限り算定する。

変更：回数制限を撤廃

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                           | 294204   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会  |                  |  |
| 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）   | 07血液内科           |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 22小児科            |  |
|                                       |  | リストから選択          |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無  |                  |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | リストから選択          |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名   | —                |  |
|                                       | 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                                | 922  |                  |  |
| 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）                  | 同種造血幹細胞移植において、血縁ドナーが得られない場合、非血縁者からの造血幹細胞移植が行われる。非血縁者間造血幹細胞移植において、臍帯血移植の件数が骨髄・末梢血幹細胞移植の件数を上回っている。近年、臍帯血移植の治療成績が向上している。臍帯血採取はドナーに対する侵襲がない利点、冷凍保存した臍帯血を用いるためコーディネーターが不要で、緊急時にも対応できる利点がある。   |                  |  |
| 文字数：181                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・HLAが概ね適合する臍帯血が95%以上の患者で得られるためには、約1万本の臍帯血が必要であり、この規模を維持するためには、毎年新規に2500本程度公開しなければならない。採取した臍帯血のうち新規公開されるものは1～2割程度のため、相当数の採取を要するが、出生数が減少している中で採取施設の新規開拓を検討しなければならない。</li> <li>・現在の臍帯血採取施設が採取をやめると、臍帯血移植に支障が出てしまう可能性がある。</li> <li>・臍帯血採取に関して、診療報酬が認められておらず、採取施設の負担となっている。</li> </ul> |                  |  |

【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）                         | 産科施設での臍帯血採取については実費のみが予算措置されており、採取技術については評価されていない。忙しい診療の合間の母親への十分な説明と同意取得が負担になっている。既存の診療報酬は、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験の実施を含めた臍帯血の管理に係る費用等、臍帯血移植の実施に必要な費用の一部を含めて評価したものであり、採取技術については評価されていない。同種造血幹細胞移植において、骨髄採取、末梢血幹細胞採取においては、診療報酬が認められている。                     |   |   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・同種移植の対象疾患は、白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等である。</li> <li>・同種移植とは、ヒト組織適合性抗原が概ね一致する提供者の造血幹細胞を移植する場合をいう。</li> <li>・臍帯血移植の所定点数は、臍帯血のHLA検査等の安全性確認試験の実施を含めた臍帯血の管理に係る費用等、臍帯血移植の実施に必要な費用の一部も含めて評価したものである。</li> </ul> |   |   |
| 診療報酬区分（再掲）   | K  |   |   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 922  |   |   |
| 医療技術名  | 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植  |   |   |
| 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  | 臍帯血移植症例は、2020年1496例、2021年1304例、2022年1335例と、増加している。そして、その成績は向上しており、殆どの疾患で、臍帯血移植の成績は、非血縁ドナーからの骨髄移植・末梢血幹細胞移植と同等とみなされる。 |   |
|  | 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。）  | 日本造血・免疫細胞移植学会 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植において、成人急性骨髄性白血病では、臍帯血移植成績はHLA適合 非血縁BMTと概ね同等、成人急性リンパ性白血病において、HLA適合同胞、HLA適合非血縁ドナー、臍帯血はstandard of careと記載されている。 |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 1,378人  |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 1,378人  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 1,378回  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 1,378回  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性造血器腫瘍に対する臍帯血移植は、年間1300例以上施行されており、標準的な治療と位置づけられる。</li> <li>・臍帯血移植を含む同種造血幹細胞移植は、専門性の極めて高い医療行為である。</li> </ul>                                   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 日本造血・免疫細胞療法学会の移植施設認定基準により認定された診療科   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 責任医師は、造血細胞移植認定医の資格。造血細胞移植認定医の資格を有している常勤の医師が、少なくとも2名以上。同種造血細胞移植後フォローアップのための研修を修了し、自己研鑽している2名以上の看護師。移植病棟を担当する1名以上の薬剤師。移植患者を担当する1名以上の理学療法士。移植コーディネーター（HCTC）が配置されていること。                     |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 日本造血・免疫細胞療法学会の造血細胞移植ガイドライン  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 同種造血幹細胞移植において、移植片対宿主病は、臍帯血移植は他の幹細胞ソースに比して、同等もしくは軽度とされる。生着不全が臍帯血移植の問題とされてきたが、本邦においては適切な臍帯血ユニットの選択、レシビエント抗HLA抗体スクリーニングなどにより、現在では、生着不全の頻度は、5%未満にまで、改善している。移植後100日以内の早期死亡は、他の幹細胞ソースと同等とされる。 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 倫理的な問題はない。臍帯血はドナーに対する身体的な負担が全くないという長所がある。少子高齢化が進行する本邦において、造血幹細胞ドナーの確保は喫緊の課題である。   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 66,450  |
|   | 見直し後                                 | 88,090  |
|   | その根拠                                 | 同種移植における骨髓採取および末梢血幹細胞採取の21,640点を加算し、臍帯血提供を正当に評価する。  |
| 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                                   | 区分をリストから選択  |
|   | 番号                                   | —   |
|   | 技術名                                  | —   |
| ⑩予想影響額  | 具体的な内容                               | —   |
|   | プラスマイナス                              | 増（+）  |
|   | 予想影響額（円）                             | 298,199,200円  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        | その根拠                                 | 216400円の増額 x 1年間の臍帯血移植症例数 1,378   |
|   | 備考                                   | なし  |
|   | なし                                   | 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            | 日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 臍帯血移植  |
|         | 2) 著者            | 内田直之、賀古真一、山本久史、吉田奈央、金兼弘和、西村聡、宮本智史、諫田淳也  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和4年7月28日   |
|         | 4) 概要            | 臍帯血移植が始まって30年が経過し、造血細胞移植の主要な幹細胞源として頻繁に使用されている。日本国内では臍帯血移植実施件数は年間1300件を超え、血縁ドナー、骨髄バンクドナーを超えて最も多く実施され、世界全体の臍帯血移植の年間実施件数の約1/2、累積実施総数の1/3以上が日本で実施されている。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 急性骨髄性白血病(第3版)  |
|         | 2) 著者            | 神田善伸  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成31年1月15日  |
|         | 4) 概要            | 臍帯血移植は、急性骨髄性白血病第一寛解期、予後中間群、予後不良群で、標準治療である。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | 日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 急性リンパ性白血病(第3版)   |
|         | 2) 著者            | 長藤宏司、水田秀一、鬼塚真仁  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和2年9月18日   |
|         | 4) 概要            | 臍帯血移植は、フィラデルフィア染色体陰性急性リンパ性白血病、第一寛解期高リスクで、標準治療である。<br>臍帯血移植は、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、第一寛解期、第二以降の寛解期において、標準治療である。                                      |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | 日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 小児急性骨髄性白血病(第4版)  |
|         | 2) 著者            | 富澤大輔  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和4年12月27日  |
|         | 4) 概要            | 臍帯血移植は、急性骨髄性白血病第一寛解期高リスク、第二以降の寛解期において、標準治療である。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | 日本造血・免疫細胞療法学会 造血細胞移植ガイドライン 小児急性リンパ性白血病(第4版)   |
|         | 2) 著者            | 康勝好   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成30年9月25日  |
|         | 4) 概要            | 臍帯血移植は、急性リンパ性白血病第一寛解期超高危険群、MRD陽性の第二寛解期、第三寛解期以降において、標準治療である。   |

※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

294204

|            |                      |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会        |

※ 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<br>※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<br>※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 |
|------|

**【技術の概要】**

・白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等に対して、臍帯血移植を行う。

**【対象疾患】**

・白血病、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、重症複合型免疫不全症等  
 ・年間対象患者は、1300～1500人程度と考えられる。

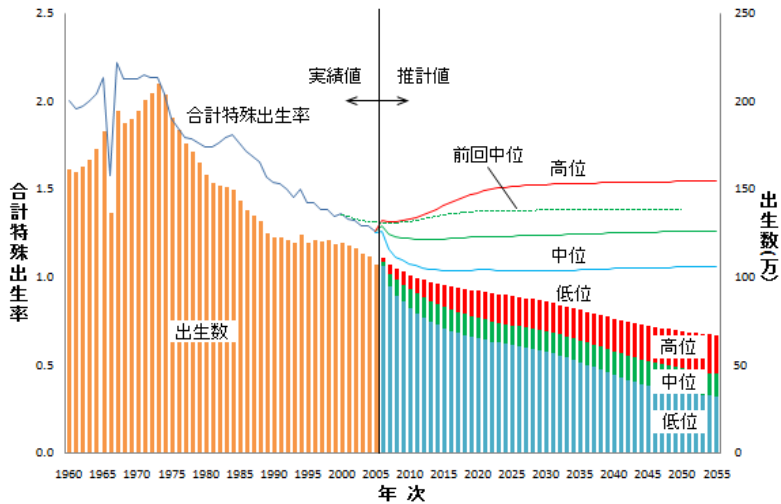
**【既存の治療法との比較】**

・臍帯血移植の成績は、非血縁骨髄移植・末梢血幹細胞の成績と同等である。  
 ・臍帯血移植は、ドナー負担がないというメリットがある。  
 ・臍帯血移植は、迅速にコーディネートできるメリットがある。

**【診療報酬上の取扱い】**

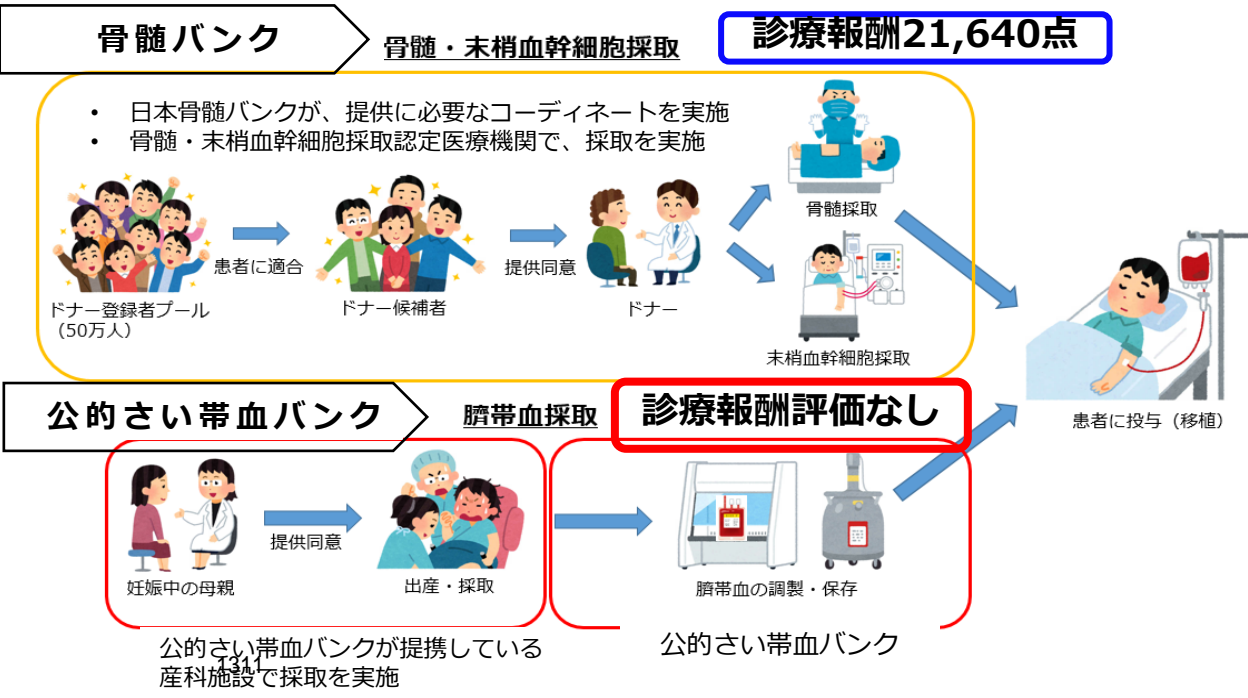
・現行 K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植66,450点  
 ・変更 K922 造血幹細胞移植 3 臍帯血移植88,090点  
 同種移植における骨髄採取および末梢血幹細胞採取の21,640点を加算し、臍帯血提供を正当に評価する。

図Ⅲ-3-9 合計特殊出生率および出生数の年次推移



実績値は人口動態統計による。出生数は日本における外国人を含む。推計値については死亡中位仮定。  
 国立社会保障・人口問題研究所より

出生数は、今後減少することが予想され、良質な臍帯血の十分な確保が、臍帯血移植の推進に不可欠である。





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                           | 294205  |                         |     |
| 提案される医療技術名                            | 造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存  |                         |     |
| 申請団体名                                 | 日本造血・免疫細胞療法学会   |                         |     |
| 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）  | 07血液内科                  |     |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 22小児科                   | 輸血部 |
|                                       |   | 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  | K921-3【末梢血単核球採取（一連につき）】 |     |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無                       |     |
| 診療報酬区分                                | K   |                         |     |
| 診療報酬番号                                | K921  |                         |     |
| 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）                  | 造血幹細胞（骨髄および末梢血幹細胞）は、細胞調製のうえ、凍結保存することが可能である。自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合に凍結保存を行うことは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、特にこの度のコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染症のない状態で、計画的に採取および移植を実施できる利点は非常に大きい。  |                         |     |
| 文字数：198                               |   |                         |     |
| 再評価が必要な理由                             | K921造血幹細胞採取では、骨髄採取、末梢血幹細胞採取とも同種移植の場合（21,640点）と自家移植の場合（17,440点）が規定されているのみであり、細胞調製及び凍結保存に関しては評価されていない。一方、キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のためのK921-3 末梢血単核球採取では、R2年の改定で採取のみを行う場合（14,480点）と採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合（19,410点）が規定されており、細胞調製及び凍結保存に関して4,930点の差という形で評価されている。 |                         |     |

【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）                         | <p>K921造血幹細胞採取において、採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は4,930点を加算することを要する。末梢血幹細胞を凍結する際には、採取した細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍結保護液を加えて調製し、プログラムフリーザーまたは-80度の簡易凍結法にて凍結保存する。骨髄を凍結する際には、さらにその前に血液成分分離装置を用いて骨髄液中の赤血球を除去する必要がある。これらの作業は、輸血部門において「院内における血液細胞処理のための指針」などに基づき、細胞認定管理師資格を持つなど、十分な経験を有する臨床検査技師、薬剤師、医師などが行っているのが現状であるが、評価されていない。</p> <p>自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合でも、必要に応じて凍結保存を行えるよう補填することは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、特に現在のコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得なくなるというリスクを回避できる。これにより、ドナーの安全性確保や安全な移植計画が立てられる利点がある。非血縁（骨髄バンク）ドナーより採取された骨髄および末梢血幹細胞に関しては、原則としては凍結禁止とされてきたが、現在、新型コロナウイルス感染症に伴う特別対応として凍結可能である。この場合、採取施設ではなく、移植施設において細胞調製及び凍結保存が行われる。</p> <p>診療報酬の算定の方法については、採取施設と細胞調製及び凍結保存を行う施設が別施設となる可能性があるため、細胞調製及び凍結保存の診療報酬は独立している（採取に加えて加算される）ことが望ましい。（非血縁者間移植では必ず別施設であるほか、今後、細胞調製及び凍結保存の集約化が検討されているため、血縁者間移植でも別施設となる可能性がある）</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>対象とする患者：急性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの造血器腫瘍、および再生不良性貧血などの骨髄不全症</p> <p>医療技術の内容：自家移植では、患者自身より多くの場合末梢血幹細胞、稀に骨髄を採取し、細胞調製及び凍結保存を行う。その後、大量化学療法等による前治療を行った後で、幹細胞を解凍し、移植する。同種移植では、血縁又は非血縁ドナーより骨髄または末梢血幹細胞を採取して、移植するが、必要に応じて細胞調製及び凍結保存を行う。その上で、患者の病状を踏まえて最適と考えられるタイミングで、化学療法や全身放射線照射等による前治療を行い、解凍した幹細胞を移植する。</p> <p>点数や算定の留意事項：「K921」造血幹細胞採取の自家移植を行う場合は、区分番号「K922」造血幹細胞移植を行わなかった場合においても算定できる。また、区分番号「K921」造血幹細胞採取の同種移植を行う場合は、区分番号「K922」造血幹細胞移植の同種移植を算定した場合に限り算定できる。</p>   |
| 診療報酬区分（再掲）   | K  |
| 診療報酬番号（再掲）   | K921   |
| 医療技術名  | 造血幹細胞採取（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          | 同種ドナー由来の造血幹細胞をそのまま移植した場合と、細胞調製及び凍結保存を行いその後解凍して移植した場合の移植成績については差がないことが報告されている (Kanda et al, Transplant Cell Ther. 2021;27(8):664)。一方、必要に応じて、同種移植の場合でも、凍結保存を行うことは、ドナーの都合に合わせたタイミングで幹細胞採取が行えるという利点のほか、今般のコロナ禍のような状況においては、患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得なくなるというリスクを回避できる利点がある。   |   |
|   | 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。)  | 院内における血液細胞処理のための指針 (日本輸血・細胞治療学会、日本造血・免疫細胞療法学会) により、細胞調製及び凍結保存に係る指針が提示されている。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって対象患者や実施回数が増えるものではない。  |   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数 (人)                         | 変化なし   |   |
|   | 見直し後の症例数 (人)                         | 変化なし   |   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数 (回)                          | 変化なし   |   |
|   | 見直し後の回数 (回)                          | 変化なし   |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度 (専門性等)      |                                      | 造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存は、従来より造血幹細胞採取、移植の実施施設により行われてきており、すでに確立したものである。一方で、参考文献2として添付のとおり、採取した造血幹細胞を含む細胞浮遊液を環境管理された細胞調製室で遠心、濃縮または希釈後に凍害保護液を加えて調製し、凍結保存するという作業は、確実性の要求される専門性の高い技術である。  |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存については、輸血・細胞治療学会及び造血細胞移植学会 (現 造血・免疫細胞療法学会) により発行された「院内における血液細胞処理のための指針」の対象となっており、細胞処理を行う施設の環境につき記載されている。  |   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 細胞処理に係る施設の人的配置については、上記指針に細胞処理責任者、品質管理責任者をおくことの必要性等が規定されている。  |   |
|   | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 細胞の調製作業においては、微生物の混入や細胞の生細胞率低下などの不具合が起こる可能性があり、あらかじめ定められた手順に従って、浮遊菌や温度の管理がされた環境における速やかな操作が必要であり、熟練した技術を要する。細胞の凍結においても、適切に行われないと生細胞率低下などの不具合が起こる可能性がある。これら、細胞調製及び凍結保存における不具合は、患者における移植成績に影響を与える可能性がある。   |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                      | 上記のとおり、造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存は、特に現在のコロナ禍においては患者に対して有益であると考えられる。しかしながら、K921では細胞調製及び凍結保存を行わなくても行っても同じ点数であり、細胞調製及び凍結保存に対する評価が行われていないという問題がある。一方、キメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法のためのK921-3 末梢血単核球採取では、採取のみを行う場合 (14,480点) と採取、細胞調製及び凍結保存を行う場合 (19,410点) が規定されており、細胞調製及び凍結保存に関して4,930点の差という形で評価されており、齟齬が生じている。  |   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 1 骨髄採取<br>イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点<br>2 末梢血幹細胞採取<br>イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点<br>注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。<br>2 造血幹細胞採取に当たって薬剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。  |   |
|   | 見直し後                                 | 1 骨髄採取<br>イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点<br>2 末梢血幹細胞採取<br>イ 同種移植の場合21,640点、 □ 自家移植の場合17,440点<br>注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。<br>2 造血幹細胞採取に当たって薬剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。<br>3 造血幹細胞採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、4,930点を加算する。その場合の算定条件として、院内に細胞治療認定管理者が少なくとも1名以上存在すること。また、同種移植の場合は、調製・凍結保存が必要な理由を記載すること。 |   |
|   | その根拠                                 | 造血幹細胞採取では、細胞調製及び凍結保存に関しては評価されていない。   |   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)           | 区分                                   | 区分をリストから選択   | なし  |
|   | 番号                                   | —  | —   |
|   | 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)                            | 147,930,000円   |   |
|   | その根拠                                 | 日本造血細胞移植データセンターの2021年度年次報告書によると、2020年には自家移植2174件、血縁者間末梢血幹細胞移植は1083件行われている。輸血・細胞治療学会 細胞治療合同委員会より2021年に学会報告されたアンケート調査の結果では、血縁ドナー由来の末梢血幹細胞は、68%の施設において原則凍結しているとのことであった。非血縁 (骨髄バンク) ドナー由来の造血幹細胞の凍結保存については、現状コロナ禍における特別対応と位置づけられているため、今後の実施数の予測は困難である。以上より、年間約3000件の細胞調製及び凍結保存が行われていると推測する。以上より、影響額は、49,300円 × 3000人 = 147,930,000円と予想される。  |   |
| 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 | 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            | 院内における血液細胞処理のための指針  |
|  | 2) 著者            | 日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成22年5月27日  |
|  | 4) 概要            | 院内（輸血部門）において行われる造血幹細胞の調製及び凍結保存等の細胞処理に関する指針が記載されている。   |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト  |
|  | 2) 著者            | 日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会（現 日本造血・免疫細胞療法学会）、分担執筆：伊藤経夫   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成27年5月、92-102ページ   |
|  | 4) 概要            | 造血幹細胞の調製及び凍結保存に関する具体的な手順が記載されている。   |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | CORONAVIRUS DISEASE COVID-19: EBMT RECOMMENDATIONS (VERSION 17 - January 26, 2022)  |
|  | 2) 著者            | 欧州造血細胞移植学会 (The European Society for Blood and Marrow Transplantation)  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | オンライン、2022年1月26日  |
|  | 4) 概要            | ドナーの感染リスクが高いと考えられる場合は予め造血幹細胞の凍結保存を計画することが推奨される旨が記載されている。  |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | Cryopreservation of Unrelated Hematopoietic Stem Cells from a Blood and Marrow Donor Bank During the COVID-19 Pandemic: A Nationwide Survey by the Japan Marrow Donor Program |
|  | 2) 著者            | Kanda Y, Inoue M, Uchida N, Onishi Y, Kamata R, Kotaki M et al.   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Transplant Cell Ther. 2021;27(8):664.e1-.e6.  |
|  | 4) 概要            | 本邦の骨髄バンクを介した非血縁ドナー由来の骨髄、末梢血幹細胞を細胞調製及び凍結保存の後に移植された症例（骨髄移植83例、末梢血幹細胞移植29例）の治療成績を後方視的に検討した。治療成績は凍結保存していない場合と比べて同等であり、新型コロナウイルス感染症が懸念される状況では凍結保存が有効なオプションとなる。                     |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | Fresh vs. frozen allogeneic peripheral blood stem cell grafts: A successful timely option.  |
|  | 2) 著者            | Alotaibi AS, Prem S, Chen S, Lipton JH, Kim DD, Viswabandya A et al.  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | American Journal of Hematology. 2021;96(2):179-87.  |
|  | 4) 概要            | 同種移植において非凍結（fresh）な末梢血幹細胞を移植された648例と凍結された末梢血幹細胞を移植された310例を後方視的に比較したところ、生着や生存率などの治療成績に差を認めなかった。  |

※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

294205

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存 |
| 申請団体名      | 日本造血・免疫細胞療法学会    |

※ 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<br>※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<br>※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         |
| 294205   | 造血幹細胞の細胞調製及び凍結保存 | 日本造血・免疫細胞療法学会 |

### 【技術の概要】

造血幹細胞（骨髄および末梢血幹細胞）は、細胞調製のうえ、凍結保存することが可能である。自家移植の場合は、治療の性質上、必ず凍結保存を行う。同種移植の場合に凍結保存を行うことは、ドナーにとって都合のいいタイミングで計画的に幹細胞採取が行えるという利点のほか、特にこの度のコロナ禍の状況においては、**患者およびドナーのコロナウイルス感染により採取および移植を急遽中止せざるを得ないリスクを回避できる利点**がある。非血縁（骨髄バンク）ドナーより採取された骨髄および末梢血幹細胞に関しては、原則としては凍結禁止とされてきたが、新型コロナウイルス感染症流行以降、特別対応として凍結可能としている。この場合、採取施設ではなく、移植施設において施設負担で細胞調製及び凍結保存が行われている。なお、採取施設と細胞調製及び凍結保存を行う施設が別施設となることも多いため、細胞調製及び凍結保存の診療報酬は独立していることが望ましい。

### 【対象疾患】

白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血など

### 【造血幹細胞採取から移植までの流れ】



### 【診療報酬上の取扱い】

**現行：K921 造血幹細胞採取** 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点  
 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点

注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定  
 の費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。2 造血幹細胞採取に当たって薬  
 剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。

**変更：K921 造血幹細胞採取** 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点  
 2 末梢血幹細胞採取 イ 同種移植の場合21,640点、 ロ 自家移植の場合17,440点

注 1 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞採取、組織適合性試験及び造血幹細胞測定  
 の費用並びに造血幹細胞提供前後における健康管理等に係る費用は、所定点数に含まれる。2 造血幹細胞採取に当たって薬  
 剤を使用した場合は、薬剤の費用として、第4節に掲げる所定点数を加算する。

**3 造血幹細胞採取に加え、細胞調製及び凍結保存を行う場合は、4,930点を加算する。その場合の算定条件として、院内に  
 細胞治療認定管理師が少なくとも1名以上存在すること。また、同種移植の場合は、調製・凍結保存が必要な理由を記載すること。**

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

|                                       |   |             |  |
|---------------------------------------|---|-------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 298101  |             |  |
| 提案される医療技術名                            | てんかん紹介料連携加算   |             |  |
| 申請団体名                                 | 日本てんかん学会  |             |  |
| 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     |  |
|                                       |   | 21精神科       |  |
| 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  | てんかん紹介料連携加算 |  |
|                                       | 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）<br>文字数：144       | てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんもしくはてんかんの疑いにより、その診断治療等の必要性を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。  |             |  |
| 対象疾患名                                 | てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患   |             |  |
| 保険記載が必要な理由（300字以内）<br>文字数：286         | ①てんかんの鑑別診断と②難治てんかんに対する治療は、包括的な検査が可能な施設で経験のある専門医が実施することが望ましい。しかし、わが国では脳神経内科、脳神経外科、精神科、小児科の専門医および一般医が独立して多くのてんかん患者を診断治療している。現在、てんかん地域診療連携体制整備事業（厚生労働省）が28自治体に拡大し、日本てんかん学会による包括的専門医療施設の認定が実施されているが、一般医から専門医療施設への紹介が進んでいるとはいえない。地域連携を加速する為に、てんかん患者の紹介を明確に区別し、紹介側が診療情報提供書を作成する際の労力に対する加算を設ける必要がある。 |             |  |

【評価項目】

|   |  |             |  |
|---|--|-------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | てんかん、けいれん発作。その他、失神や心因性発作などてんかん発作との鑑別を要する疾患発作的に意識障害や認知機能障害を呈する。<br>すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）が対象となる。   |             |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | 方法： てんかんの診断や治療を目的とし、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して、診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行う。<br>頻度： 当該患者に対して原則一回   |             |  |
| 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   | B009 (1)    |  |
|   | 医療技術名  | 診療情報提供料 (1) |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | B009 診療情報提供料 (1) 250点 1 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。   |             |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 現在、診療情報提供料には、精神疾患、認知症、肝炎等、専門医の診断や治療をうながすための紹介料加算があるが、てんかんには紹介料加算がない。<br><br>てんかんにおける専門医による診断と治療および専門施設への紹介の重要性は、日本てんかん学会（てんかん研究、2008;26(1):110-113）、NICE ( <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng217/resources/epilepsies-in-children-young-people-and-adults-pdf-66143780239813">https://www.nice.org.uk/guidance/ng217/resources/epilepsies-in-children-young-people-and-adults-pdf-66143780239813</a> )、米国てんかんセンター協会（Epilepsia, 2010; 51(11): 2322-2333）など複数のガイドラインにて推奨されている。早期に専門的診療に連携することにより、誤診に対する過剰な診療の減少、不要な多剤併用療法と副作用の減少、外科手術等の専門的治療によるてんかんの治癒など、総合的に患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。本邦においても一般医の処方と専門医療施設該当における処方の差が示唆されているほか（Epilepsy Res 169: 106503, 2021）。てんかん専門医療の指標である外科治療の実施件数は、米国に比べると40%程度に留まっており、増加傾向も見られていないことが分かった（参考文献②）。<br><br>効果について、本紹介加算によって専門施設への紹介が促進された場合、現状より発作コントロールされる患者が7%増え、かつ総医療費も5%抑えられることが、⑤の研究結果（参考文献①）より試算された。レセプトデータを用いた研究（Saito et al., Epilepsia, under review）により、我が国における小児てんかんの有病率と外科治療の実施率が明らかとなっている。今回は、その結果を新たに⑤に反映させて、普及性と予想影響額を試算した。 |             |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>                            | <p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>   | <p>Iwasaki M, Saito T, Tsubota A, Murata T, Fukuoka Y, et al: Budget Impact Analysis of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized Care. J Health Econ Outcomes Res 8: 80-87, 2021</p> <p>4</p> <p>てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会）のC05-5「薬剤抵抗性てんかんへの対応はどうか」にて、薬剤抵抗性てんかんに対しては①原因の検討、②真の薬剤抵抗性か否かの判断、③真の薬剤抵抗性の場合には薬物治療の再検討、手術、免疫療法などを検討することが推奨されている。真の薬剤抵抗性てんかんへの対応として、解説にて専門施設への紹介・相談が触れている。日本神経学会と日本てんかん学会が共同で、てんかん診療ガイドライン2018の改訂作業を2023年度に開始する。改訂ガイドラインでは、専門施設の位置づけと診療連携を明確に記載する見込みである。</p>  |
| <p>⑥普及性</p>                                      | <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>   | <p>13,759~51,091人</p> <p>13,759~51,091回</p>  |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>                          |  | <p>●実施回数： てんかんかかりつけ医（以下かかりつけ医）から専門施設（専門医）への紹介加算であり、当該患者への実施回数は原則一回である。</p> <p>●推定対象患者数：新規に診断され（前年までに発症）本加算の対象となるてんかん患者は11,710人/年、2年以上前に診断され治療が開始されている患者のうち本加算が導入されたことで対象となる患者を31,732人/年と見込み、向こう10年間の年間対象患者数を43,442人と推定した。また、心因性発作等に対して治療が開始されている非てんかん患者として、新規例が2,049人/年、2年以上前に開始されている例が5,600人/年いると見込み。合わせて、本加算が導入され恒常化したときの年間対象患者数は13,759人、移行期間10年間は51,091人/年と推定した。以下にそれぞれの推定根拠を示す。</p> <p>●対象となる新規発症てんかん患者 11,710人： レセプトデータに基づいて本邦のてんかん有病率を明らかにした研究結果から、本邦のてんかん患者数は120万人、全世代におけるてんかんの新規発症患者数は34,440人/年と推定される。これが、かかりつけ医で治療を開始し、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介されるべき患者数は、それぞれ6,888人、3,857人、964人の合計11,710人と推定される。以下に根拠を示す。</p> <p>★治療開始した34,440人の60%は発作消失。残りの50%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は34,440*(1-0.6)*0.5 = 6,888人。</p> <p>★残りは二剤治療に移行し30%は発作消失。残りの80%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は6,888*(1-0.3)*0.8 = 3,857人。</p> <p>★残りは三剤治療に移行し10%は発作消失。残りは全て専門施設へ紹介。紹介加算対象は、964*(1-0.1) = 868人。</p> <p>●対象となる既存てんかん患者 31,732人： 2年以上前からかかりつけ医の治療が開始されているが発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、⑤の研究結果に基づいて317,323人と推定される。これが10年かけて専門施設に移行すると仮定し、年間31,732人。以下にその推定根拠を示す。</p> <p>★院外処方せん分析およびてんかん診療連携体制が確立していない自治体における紹介率から調整したシミュレーションの結果、かかりつけ医で恒常的に一剤、二剤、三剤、四剤治療を受けている患者は、それぞれ673,361人、209,018人、43,574人、19,713人。国立精神・神経医療研究センター病院での調査（n=248）において各治療段階における発作消失率は76.47%、47.76%、29.73%、3.23%であることから、発作が消失していない患者は合計317,323人と算出。</p> <p>●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によっててんかんが否定される患者数 2,049人：てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（てんかん研究 26(3):478-482, 2009より）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間6,078人と推測される。これらの患者が、上述の新規てんかん発症患者の紹介スキームのつり紹介されると仮定すると年間2,049人。</p> <p>●専門医によっててんかんが否定される既存患者数 5,560人：既存てんかん患者数31,732人から同様に、31,732*(0.15/0.85) = 5,560人は非てんかん発作として本加算の対象となる。本スキームにて紹介され、治療の中断が見込める。</p> |
| <p>⑦医療技術の成熟度<br/>・学会等における位置づけ<br/>・難易度（専門性等）</p> |  | <p>日本てんかん学会は、てんかんの専門医・指導医制度を設け認定を行っている。計842名のてんかん専門医が認定されている。施設基準として、専門医の認定に係る学会認定研修施設を定めているほか、高度な専門医療を提供する施設として包括的てんかん専門医療施設を定め、認定を行っている（現在21施設）。</p>   |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件<br/>（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<br/>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他<br/>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>日本てんかん学会が認定する包括的てんかん専門医療施設およびてんかん連携医療施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん医療を運営するための委員会が組織され、定期的な会議が年に3回以上施行されている。運営委員会はてんかん専門医を含むてんかん診療を担当する医師、看護師、臨床検査技師、社会福祉士ないし精神保健福祉士、てんかん診療支援コーディネーター、および連携医療事務によって構成される。</li> <li>・MRI装置を常備する施設である。</li> <li>・長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断を常時実施している（年間50件以上）。</li> <li>・年間10件以上のてんかん手術を常時実施している。</li> <li>・痙攣重積状態に対する入院管理、てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療、指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤抵抗性てんかんの診療を常時実施している。</li> </ul> <p>日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的セミナーを受講した者である。</p> <p>包括的てんかん専門医療施設の定義・あり方・施設基準（日本てんかん学会）<br/><a href="http://square.umin.ac.jp/jes/images/semmonsisetu/isisetuki_jyun202103.pdf">http://square.umin.ac.jp/jes/images/semmonsisetu/isisetuki_jyun202103.pdf</a></p>   |
| <p>⑧安全性<br/>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>                  |  | <p>問題なし</p>  |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性<br/>（問題点があれば必ず記載）</p>             |  | <p>問題なし</p>  |

|  |                   |   |      |
|--|-------------------|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分    | B   |      |
|  | 点数（1点10円）         | 200   |      |
|  | その根拠              | てんかんは慢性疾患であり、診療情報の要約に労力を要する。診療科横断的な連携に対する評価として、精神科医連携加算（200点）を参考にした。  |      |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分                | 区分をリストから選択  | 該当なし |
|  | 番号                | —   |      |
|  | 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）          | 10,423,373,369円   |      |
|  | その根拠              | <p>(増) 加算 2,000円 x 51,091回 = 102,182,108円<br/> (減) 専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 178,054円 x 43,442人 = 7,734,994,001円<br/> 専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費<br/> 364,819円 x 7,649人 = 2,790,561,478円 合計 10,525,555,478円</p> <p>●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 8歳発症のてんかんをモデルにてんかん診療フローをシミュレーションした⑤および齋藤らの有病率に係る研究結果（Epilepsia under review）から、専門医への紹介が改善された場合の年間総医療費における削減額7,986,206,044円を、紹介の改善によって専門医治療を新たに受ける44,853人で割ると、一人あたりの削減額は178,054円/年であった。</p> <p>●「専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費」の根拠： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（てんかん研究 26(3):478-482, 2009）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間6,078人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、⑤の研究結果のマルコフモデルでシミュレーションした結果、198,735人が治療下において年間総医療費は725億となった。よって、非てんかん性発作により治療されている患者の一人当たりの治療費は、364,819円/年と推定できた。</p> |      |
|  | 備考                | 一生治療が必要な難病の治療費の、施策導入前後の治療費直接比較は困難であるが、マルコフモデルによるてんかん患者フローを開発し（参考文献①）、施策導入前後の状態が恒常化した場合の総医療費の比較に成功した。今回は新たな研究からリアルワールドデータを反映して改定した。予測影響額算出には、副作用の治療費などは考慮していない。生涯削減費ではなく、極めて控えめな一人当たりの削減医療費/年間（紹介によりすぐに削減可能）を使ったが、それでも加算による増額分を十分に捻出できることがわかる。   |      |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）    | 特になし              |   |      |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況             | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |      |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                | —                 |   |      |
| 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            | Budget Impact Analysis of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized Care.  |
|         | 2) 著者            | Iwasaki M, Saito T, Tsubota A, Murata T, Fukuoka Y, et al   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Health Econ Outcomes Res 8: 80-87, 2021   |
|         | 4) 概要            | 5歳発症のてんかん患者を想定してマルコフモデルによる長期シミュレーションを行った。レセプトデータなどに基づく現状と、非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。   |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | わが国におけるてんかんセンターの実情と課題   |
|         | 2) 著者            | 岩崎真樹, 中川栄二, 遠山潤, 飯田幸治, 高橋幸利, 中里信和, 下竹昭寛, 戸田啓介   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | てんかん研究 40: 530-540, 2023  |
|         | 4) 概要            | 2014年から2020年までの全国てんかんセンター協議会(JEPICA)加盟施設の診療実績を集計、解析した。専門医療のベンチマークと考えられるてんかん外科の実施件数は900~1,100件/年で推移し、施設あたりの件数に増加傾向はなく、米国てんかんセンター協会の報告に比べると、人口比にして40%程度と推定された。わが国におけるてんかん専門医療の提供は、てんかんセンター数、長時間ビデオ脳波の実施件数、手術件数のいずれにおいても不十分であり、専門医療への診療連携の強化が必要であることが分かった。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | 最適なてんかん医療の実践のための課題と対策について   |
|         | 2) 著者            | 谷口豪, 中川栄二, 岩崎真樹   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和4年度障害者総合福祉推進事業「てんかん診療の支援の実態及び地域連携の好事例に関する検討」事業報告書、2023年3月、110ページ  |
|         | 4) 概要            | 全国的一般診療医はてんかん診療専門医を有する医療機関1484件を対象に調査を行った。その結果、てんかん専門医の多くは患者に適した医療機関への紹介を行っている一方で、積極的でない非専門医は患者に適した医療機関を紹介することが少ない傾向が分かった。診療連携を促進するための提言として、てんかん支援拠点病院の活用やオンライン診療の活用が挙げられている。   |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | 薬剤抵抗性てんかんへの対応   |
|         | 2) 著者            | 「てんかん診療ガイドライン」作成委員会   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | てんかん診療ガイドライン2018、2018、52-63   |
|         | 4) 概要            | 薬剤抵抗性てんかんへの対応として、①原因の検討、②真の薬剤抵抗性か否かの判断、③真の薬剤抵抗性の場合は薬物治療の再検討、手術、免疫療法などを検討することが推奨されている。   |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | 特になし  |
|         | 2) 著者            | 特になし  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし  |
|         | 4) 概要            | 特になし  |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 298101

|            |             |
|------------|-------------|
| 提案される医療技術名 | てんかん紹介料連携加算 |
| 申請団体名      | 日本てんかん学会    |

※ 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<br>※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<br>※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    |
| 298101   | てんかん紹介料連携加算 | 日本てんかん学会 |

**【技術の概要】**

てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、てんかんもしくはてんかんの疑いのある外来患者を、診断治療等の必要性からてんかん専門医療施設に対して紹介を行った場合、診療情報提供料に加算する。

**【対象疾患】**

てんかん、けいれん性疾患  
 反復する意識障害及び  
 認知・記憶障害を示す疾患

**【診療報酬上の取扱い】**

1回 200点

**【有効性】**

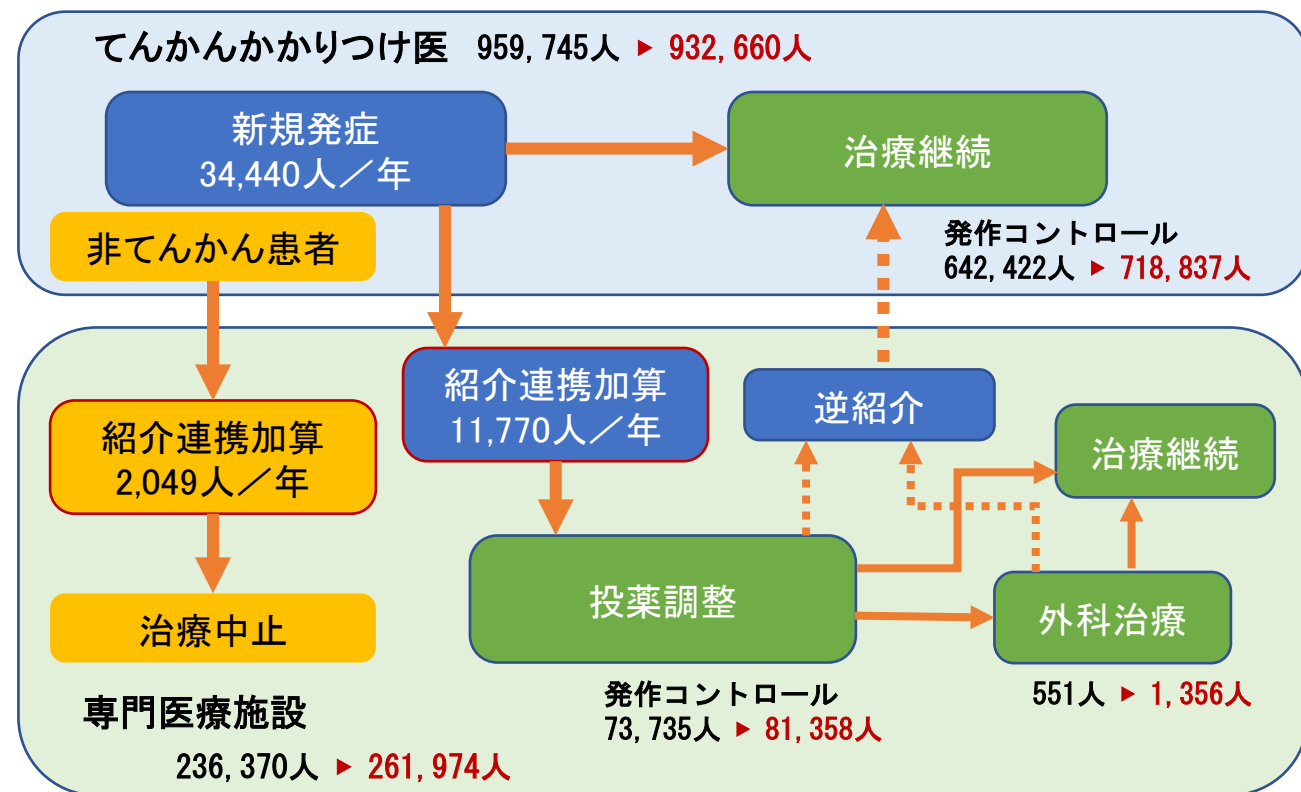
★発作がコントロールされる患者が増加  
 716,157人 → 800,195人

**★医療費削減**

- 専門医治療による削減 178,054円/人/年  
 新規発症患者 11,710人  
 既存患者から 31,732人  
 → 年間削減費 7,734,994,001円
- 治療中止による削減 364,819円/人/年  
 新規発症患者 2,049人  
 既存患者から 5,600人  
 → 年間削減費 2,790,561,476円

**【既存の治療法との比較】**

- ・ 本紹介加算によって専門施設への紹介が促進される。
- ・ 専門医治療(専門的投薬治療や外科治療)によって発作がコントロールされる患者が増える。
- ・ 非てんかん患者に対する不要な治療が減る。



毎年34,440人が新規に発症して同じ状況が恒常化し、1,195,990人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール患者数。数字は、左が現状 ▶ 右は紹介を促進した結果。

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                           | 298201   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 遠隔連携診療料  |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本てんかん学会   |                  |  |
| 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）  | 22小児科<br>29脳神経外科 |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有  |                  |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | 令和4年度            |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名   | 遠隔連携診療料          |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無  | 有                |  |
| 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）<br>文字数：177       | てんかんに疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。本技術は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。   |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | てんかんは問診、脳波検査、脳画像検査の結果をもとに総合的に診断され、正確な診断には高度な専門知識・技術が求められる。また、診断のみならず、治療開始後も薬剤選択および外科治療適応の判断において高度な専門知識・技術が求められる。これらの専門知識・技術を有する日本てんかん学会認定てんかん専門医は、全国的に希少である上に、地域偏在が顕著である。各県の専門医数は1名（福井県、高知県）～115名（東京都）までばらつきが大きい。また、秋田県、山形県、山梨県、富山県、鳥取県、香川県、高知県、佐賀県の8県には成人てんかん専門医がおらず、群馬県、福井県の2県には小児てんかん専門医がいない。遠隔連携診療は、遠隔地の専門医と当該地の担当医がビデオ通話で連携を図ることにより、専門医不在の地域での正確なてんかん診断、適切な治療判断を可能にする。しかし、我が国におけるてんかん患者を対象としたアンケート調査（参考文献1）によると遠隔診療を受けた経験がある患者はわずか4%弱に留まり、有用な本技術が十分に普及していないことが示されている。本技術が普及していない主な原因として、①診断を目的とする場合に関しては、施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されていること、②その他の場合（診断確定後）に関しては、適応が「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されていることが挙げられる。遠隔連携診療が普及し、多くの患者が恩恵を受けるためには、算定要件について「施設基準の拡大」と「適応の拡大」の両方が不可欠と考えられる。 |                  |  |

【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）                         | 遠隔連携診療料は①診断を目的とする場合と②その他の場合（診断確定後）に算定できる。<br>・本技術を算定できる施設基準が全国に28施設しかない「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されているため、本技術①の普及が妨げられている。現行の施設基準を全国に842名いる「てんかん専門医」に拡大することにより、本技術①の普及が期待できる。<br>・診断確定後の算定は「てんかん（知的障害を有する者）」に限定されているため、本技術②の普及が妨げられている。てんかん患者で知的障害を有する者は約20%にすぎない。現行の適応を「てんかん（知的障害の有無は問わない）」に拡大することにより、本技術②の普及が期待できる。<br>本技術が広く普及し、正確なてんかん診断、適切な治療判断を受ける患者が増えれば、誤診・誤判断に伴う医療費を抑制できる。   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | ・対象とする患者：①診断を目的とする場合は「難病又はてんかんに疑われる患者（知的障害の有無は問わない）」となっているが、②その他の場合（診断確定後）は「てんかん患者（知的障害を有する者）」に限定されている。<br>・医療技術の内容：てんかんに疑われる患者・てんかん患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療を行った場合に算定する。いわゆる D to P with D' の形式で行われる。<br>・点数や算定の留意事項：①難病又はてんかんの診断を目的とした場合、診断確定までの間、3月に1回に限り750点を算定できる。②てんかんの診断確定後は、知的障害を有するてんかん患者に限り、1年を限度として、3月に1回に限り500点を算定できる。なお、遠隔地のてんかん専門医（D）の施設基準が「てんかん診療拠点機関（てんかん支援拠点病院）」に限定されている。 |
| 診療報酬区分（再掲）   | B   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 005 11  |
| 医療技術名  | 遠隔連携診療料   |
| ③再評価の根拠・有効性  | てんかん診療ガイドライン2018およびNICEガイドラインでは、正しいてんかん診断のため、発症早期に専門医へ紹介することを推奨している（参考文献2、3）。発症早期の専門医への紹介により、誤った診断に伴う過剰な診療の減少と外科治療で発作消失に至る患者の増加が期待され、これらは医療費の削減につながる（参考文献4、5）。<br><br>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。）<br><br>日本神経学会および日本てんかん学会が共同で、現行のてんかん診療ガイドライン2018の改訂作業を2023年度に開始する。改訂ガイドラインでは、本技術が収載される見込みである。   |

|   |                                     |  |
|---|-------------------------------------|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                     | 見直し前：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その1%＝1,000人がてんかん診療拠点機関で遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は1,000人の約40%＝400人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝600人がてんかんとして加療される。このうち遠隔連携診療料を算定される患者は知的障害を有する者に限定されるので600人の約20%＝120人と推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。<br>見直し後：①診断を目的とする場合：新規にてんかんを疑われた患者を年間約10万人とし、その10%＝10,000人がてんかん専門医による遠隔連携診療を受けると推定。3月以内に診断確定するので、回数は患者1人あたり1回と推定。②その他の場合：診断確定後は10,000人の約40%＝4,000人がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）残りの約60%＝6,000人がてんかんとして加療される。この6,000人全員が遠隔連携診療を受け続けると推定。1年を限度として3月に1回に限り算定されるので、回数は患者1人あたり3回と推定。<br>上記の通り、てんかん診療拠点機関・てんかん専門医へ紹介された患者の約40%がてんかんを否定され（日本てんかん学会調査結果）、不要な検査と薬剤を中止することができる。 |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                         | ①1,000人、②120人  |
|   | 見直し後の症例数（人）                         | ①10,000人、②6,000人   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                          | ①1,000回、②360回  |
|   | 見直し後の回数（回）                          | ①10,000回、②18,000回  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                     | 日本てんかん学会がてんかん専門医の認定基準を定めている。てんかん専門医制度に関する規則、カリキュラム（研修到達目標）において、専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を行うことのできる専門医が定義されている。   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）       | （1）標榜科は小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。（2）患者に直面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、当該医師と連携して診療を行うことについて、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。（3）連携して診療を行う他の保険医療機関の医師は、厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。また、当該他の保険医療機関内において診療を行うこと。   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等） | 専門的な診療を行っている他の保険医療機関の医師は日本てんかん学会の認定を受けたてんかん専門医であること。   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）         | 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月）」（令和元年7月一部改訂）  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                     | 主として問診による診断であり、安全性に問題は無い。<br>当該地での対面診療を平行して行うため、治療過程での安全性も問題がない。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                | ①750点、②500点  |
|   | 見直し後<br>その根拠                        | ①750点、②500点<br>増点の必要なし   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）            | 区分                                  | 区分をリストから選択   |
|   | 番号                                  | 該当なし   |
|   | 技術名                                 | —  |
|   | 具体的な内容                              | —  |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                             | 減（－）   |
|   | 予想影響額（円）                            | 60,300,000円  |
|   | その根拠                                | （増）遠隔連携診療料の算定が増えることによる増額<br>見直し前：①7,500円×1,000回＝7,500,000円、②5,000円×360回＝1,800,000円 計9,300,000円<br>見直し後：①7,500円×10,000回＝75,000,000円、②5,000円×18,000回＝90,000,000円 計165,000,000円<br>見直し後－見直し前＝155,700,000円の増額<br><br>（減）てんかんを否定し検査と治療を中止できることによる減額<br>見直し前：5,000円×12月×4,000人＝24,000,000円<br>見直し後：5,000円×12月×4,000人＝24,000,000円<br>見直し後－見直し前＝216,000,000円の減額<br>※患者1人あたり年間60,000円という試算は参考文献4で示されたデータとも合致している。   |
|   | 備考                                  | —  |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |                                     | なし   |
| ⑫その他  |                                     | なし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                     | なし   |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 日本人てんかん患者のオンライン診療に対する意識調査：インターネットを用いたアンケート調査  |
|         | 2) 著者            | 八代くみこ、田中正人、林えりか、平野京子、田中岳  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 診断と新薬、2022、59、289-299   |
|         | 4) 概要            | てんかん患者を対象にウェブアンケート調査を行った研究である。調査の回答者 400名（平均年齢 45.4歳）のうち、オンライン診療経験者は15名（3.8%）であることが示されている。この15名の通院先はクリニック・診療所が10名、総合病院（てんかんセンターの設置なし）が5名であり、てんかんセンターに通院している患者はいなかった。                                  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | てんかん診断・分類、鑑別  |
|         | 2) 著者            | 監修：日本神経学会、編集：「てんかん診療ガイドライン」作成委員会  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | てんかん診療ガイドライン2018、2018、2-16  |
|         | 4) 概要            | てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨している（15ページ）。   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Epilepsies in children, young people and adults (NICE guideline [NG217])  |
|         | 2) 著者            | National Institute for Health and Care Excellence   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Available at: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng217">https://www.nice.org.uk/guidance/ng217</a> [Published: 27 April 2022]  |
|         | 4) 概要            | てんかんのマネジメントに関する英国のガイドラインである。初回発作が疑われる場合、患者の年齢に関わらず、2週間以内に初回発作の評価やてんかんの診断に詳しい専門医を紹介することを推奨している（8ページ）。  |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | The costs of epilepsy misdiagnosis in England and Wales   |
|         | 2) 著者            | Ariadna Juarez-Garcia, Tim Stokes, Beth Shaw, Janette Camosso-Stefinovic, Richard Baker   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Seizure, 2006, Dec, 15 (8), 598-605   |
|         | 4) 概要            | イングランド・ウェールズにおいて、てんかんと誤診されることに伴う財務コストを算定した研究である。てんかんと誤診されることによる患者1人あたりの年間平均医療費は316ポンド（当時のレートで約60,000円）と推定された。主な経済的負担は入院治療（45%）、不適切な抗てんかん薬の処方（26%）、外来診療（16%）などであった。                                    |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care                                       |
|         | 2) 著者            | Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Health Econ Outcomes Res, 2021, Jun, 8(1), 80-87  |
|         | 4) 概要            | 5歳発症のてんかん患者を想定して、マルコフモデルによる長期シミュレーションを行った研究である。レセプトデータなどに基づく現状と非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、両者を比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。 |

※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

298201

|            |          |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | 遠隔連携診療料  |
| 申請団体名      | 日本てんかん学会 |

※ 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<br>※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<br>※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    |
|----------|---------|----------|
| 298201   | 遠隔連携診療料 | 日本てんかん学会 |

### 【技術の概要】

患者（P）が当該地の保険医療機関を受診し対面診療を受ける際に、遠隔地のてんかん専門医（D）がビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて、当該地の医師（D'）と連携して診療

正確なてんかん診断、適切な治療判断につながり有用

### 【再評価が必要な理由】

てんかん専門医は全国的に希少、地域偏在が顕著  
本技術が十分に普及していないことが問題

### 【既存の技術との比較】

・見直し前：

①てんかん診断を目的とした場合：診断確定までの間  
3月に1回750点を算定

※Dの施設基準が「てんかん診療拠点機関」に限定

②診断確定後：「知的障害を有するてんかん」に限り  
1年を限度、3月に1回500点を算定

・見直し後：

①Dの施設基準を「てんかん専門医」へ拡大

②診断確定後の適応を「てんかん」へ拡大  
(知的障害の有無は問わない)

### 【対象とする患者】

てんかんを疑われる患者、てんかん患者

### 【見直しによる有効性】

・年間対象者数の増加

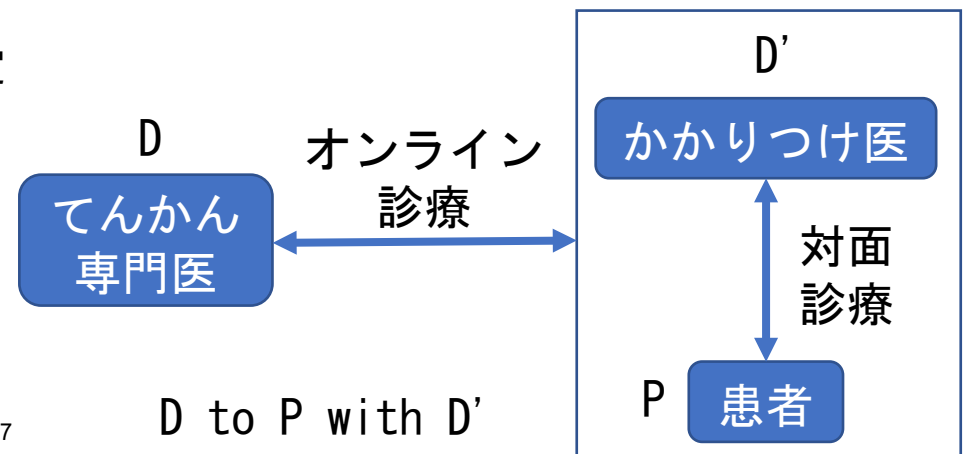
①1,000人 → 10,000人

②120人 → 6,000人

・本技術の算定が増えることによる増額：  
1億5,570万円

・本技術の普及により、てんかんを否定し検査と治療が中止できることによる減額：  
2億1,600万円

→予想影響額 年間6,030万円の医療費削減





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                           | 298202  |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 認知機能検査その他の心理検査  |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本てんかん学会  |                  |  |
| 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）   | 22小児科<br>29脳神経外科 |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有   |                  |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | 令和4年度            |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | 認知機能検査その他の心理検査   |  |
|                                       | 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                                | 285   |                  |  |
| 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）                  | D285「認知機能検査その他の心理検査」には「1操作が容易」、「2操作が複雑」、「3操作と処理が極めて複雑」の3つのカテゴリがある。通則「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの1種類のみ算定」による算定制限を緩和し、厚労省てんかん支援拠点病院のてんかん外科術前検査の場合に限定して、多面的な認知機能検査を術前に可能にし、複雑な神経心理検査のできる人材育成を可能にする。   |                  |  |
| 文字数：193                               |   |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>・てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。言語記憶障害は術前の言語記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例、MRI病変がない症例、発病年齢が遅い症例で出現しやすいとされている。術後の言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例に多く出現するとされている。右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。視覚記憶障害は術前の視覚記憶が優れる症例、切除範囲が広い症例で、術後出現しやすいとされている（参考文献1）。言語表出の障害は、術前の物品呼称能力の優れる症例、MRI病変のない症例で、術後出現しやすいとされている。術後の言語記憶は、術前の言語記憶、視覚空間記憶指数と有意な関連が報告されており（参考文献2）、術前にこれらの記憶指数を多面的に検査して、これらが低下する前に行うのが理想である。</p> <p>・前頭葉切除では術前の実行機能が優れる症例、術前にうつ状態のある症例で術後の実行機能障害が強いとされている（参考文献1）。</p> <p>・このように、てんかん外科切除術では高頻度に術後認知機能障害が起こっており、てんかん外科術前検討の中で、術前に切除部位の機能を詳細に把握し、年齢等も考慮し、切除範囲等を慎重に検討して、より後遺症の少ない手術を計画する必要がある。特に、MRI病変がなく、発作時脳波や機能画像のみで切除範囲を決める際には、術前認知機能検査を慎重に行い、切除範囲を決めることで、術後認知機能障害を緩和できる。術後の高次脳機能障害はいったん発生すると永続性の障害となり、就労困難となるのみならず、リハビリ、障害者年金等の社会福祉予算の増大をもたらす。</p> <p>・脳機能局在を考慮した複雑な認知機能検査は1時間以上を要すること、担当できる専門的な知識を有する心理士が不足していること、さらに、認知機能検査が保険で十分算定されず、経営的な理由から十分な数の心理士を採用できない等の理由で、術前認知機能検査は十分行っていないのが現状である。</p> <p>・また、十分に検査を行っている施設においても、算定制限があることから全てを保険請求せず、心理検査収益では心理士の人件費を賄えず、複雑な検査を行える神経心理士の雇用は進まず、少数の神経心理士の超過勤務をもたらしており、その技術の伝承も困難な状況となっている。</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） | <p>D285「認知機能検査その他の心理検査」には3つのカテゴリがあり、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっているが、点数や、該当する検査項目は変更せず、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、各カテゴリの中で主たるもの1種類のみ算定する。」という通則を緩和し、厚労省指定のてんかん支援拠点病院におけるてんかん外科術前検査に限って、同一月に「1」「2」「3」からそれぞれ3つの検査項目までの算定を認めることとする。</p> <p>ヨーロッパのてんかん外科術前検査の調査では、認知検査以外の認知機能として、①非言語記憶ではRey-Osterrieth Complex Figure Test (ROCF)、DCS-R、ベントン視覚記憶検査が行われ、②言語記憶検査ではRey Auditory Verbal Learning Test (RAVLT)、Logical Memory subtest of the Wechsler Memory Scale (WMS-R)が行われ、③短期記憶やワーキングメモリー検査にはDigit Span and Corsi Block-Tapping testが行われている（参考文献2）。④注意機能検査としてはTrail Making Test (TMT)、letter cancellation test D2が行われている。⑤実行機能検査ではStroop testまたはWisconsin Card Sorting Test (WCST)、the Developmental Neuropsychological Assessment (NEPSY)の一部が行われ、⑥言語機能検査としてはBoston Naming Test、言語流暢性検査、token testが行われている（参考文献3）。</p> <p>静岡てんかん・神経医療センターでは、「1 操作が容易なもの」として、MMSE（高齢者）、前頭葉評価バッテリー（高齢者）、ストループテストをルネーションにこなしているが、ストループテストのみ通常保険適応として認められている。「2 操作が複雑なもの」として、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査、標準言語性対連学習検査（S-PA）、WCST、ROCFをルネーションに行っているが、ベントン視覚記憶検査、三宅式記憶力検査はほぼ算定困難（査定）となっている。「3 操作と処理が極めて複雑なもの」として、標準高次動作性検査、標準高次視覚検査、標準注意検査法・標準意欲検査法、WMS-R、DN-CAS認知評価システムを行っているが、WMS-Rのみ認められることが多い。その結果、1症例あたり「1」160点、「2」560点、「3」1800点、合計2520点が査定されてしまっている。</p> |
|------------------------------|--|

|  |                                      |   |   |
|--|--------------------------------------|---|---|
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      | <p>・D285「認知機能検査その他の心理検査」は、てんかん患者を含め、認知機能の障害が推定される患者が対象となっている。</p> <p>・区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「1」：「操作が容易なもの」とは、検査及び結果処理に概ね40分以上を要するもの：80点、区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「2」：「操作が複雑なもの」とは、検査及び結果処理に概ね1時間以上を要するもの（ペントン視覚記憶検査、WCS Tウイソコンシン・カード分類検査など）：280点、区分番号「D285」認知機能検査その他の心理検査の「3」：「操作と処理が極めて複雑なもの」とは、検査及び結果処理に1時間30分以上を要するもの（標準失語症検査、WMS-Rなど）：450点</p> <p>・留意事項として、「同一日に複数の検査を行った場合であっても、各カテゴリーの中で、主たるもの1種類のみの所定点数により算定する。」という通則がある。</p>   |   |
| 診療報酬区分（再掲）   |                                      | D   |   |
| 診療報酬番号（再掲）   |                                      | 285   |   |
| 医療技術名  |                                      | 認知機能検査その他の心理検査  |   |
| 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          | 左側頭葉切除術では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に見られる、右側頭葉切除では、重度の言語記憶障害が10-34%に、視覚記憶の障害が6-32%に術後に出現している（参考文献1）。認知機能検査を十分にを行い、手術年齢や切除範囲を設定することで、術後認知機能障害の出現を最小限にできる。   |   |
|  | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  | 国際抗てんかん連盟（ILAE）は、てんかん外科術前認知機能検査について、行動や心理のみならず、認知機能に対する標準化された検査が必要で、すべての認知機能分類を評価するように勧告している（参考文献4）。認知機能検査を以下のように位置づけている：①術後の認知機能変化の基礎値として、②発作焦点の局在を検討するためのデータとして、③外科治療による認知機能低下リスクの推測、④術前カウンセリングのためのデータとして重要である。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | <p>全国てんかんセンター協議会（JEPICA）で毎年てんかん外科治療の統計をとっている。2021年分を見ると990名の外科治療が行われていて、厚労省てんかん支援拠点病院に認定されている病院は約30病院あり、500例が厚労省てんかん支援拠点病院でてんかん外科手術症例と推測される。現在、静岡てんかん・神経医療センターでは、「1 操作が容易なもの」として、3つの検査をルチーンにこなしているが、1検査のみ通常保険適応として認められている。「2 操作が複雑なもの」として、5つの検査をルチーンに行っているが、3つのみ算定となっている。「3 操作と処理が極めて複雑なもの」として、5つの検査を行っているが、1検査のみ認められることが多い。</p>  |   |
| 年間対象者数の変化  | 見直し前の症例数（人）                          | てんかん外科手術症例数：990人（2021年JEPICA集計）   |   |
|  | 見直し後の症例数（人）                          | てんかん外科手術症例数：990人（不変）；ただし、500人（てんかん支援拠点病院分）が緩和対象   |   |
| 年間実施回数の変化等   | 見直し前の回数（回）                           | てんかん外科手術前評価として1回/各症例（延べ990回/年）  |   |
|  | 見直し後の回数（回）                           | てんかん外科手術前評価として1回/各症例（延べ500回/年が緩和の対象）  |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）              |                                      | <p>・てんかん外科手術前検査の中で、認知機能検査は極めて重要な検査とされ、幅広く認知機能を検討するように国際抗てんかん連盟（ILAE）からも推奨されている（参考文献4）。成熟した検査で安全性・信頼性は高い。</p> <p>・ヨーロッパのてんかん術前検討に関するWGによると、心理士の要件として、通常の神経認知機能検査に2年の研修が必要で、てんかんに特化した6か月の研修をてんかんセンターで必要とする（参考文献5）。習熟の難易度は高く、専門施設での実施が望ましい。</p>  |   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 厚労省指定のてんかん支援拠点病院（現在29病院）およびその全国拠点機関（国立精神・神経医療研究センター病院）を施設要件とする。   |   |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | <p>厚労省指定のてんかん支援拠点病院の要件は、以下の3つからなる。</p> <p>① 一般社団法人日本てんかん学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本精神神経学会、一般社団法人日本小児神経学会、又は一般社団法人日本脳神経外科学会が定める専門医が1名以上配置されていること</p> <p>② 脳波検査やMRIが整備されているほか、発作時ビデオ脳波モニタリングによる診断が行えること</p> <p>③ てんかんの外科治療のほか、複数の診療科による集学的治療を行えること</p>   |   |
|  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 医師が自ら、又は医師の指示により臨床心理士が施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合のみ算定する。  |   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                      | 該当なし  |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                         |                                      | 該当なし  |   |
| ⑧点数等見直しの場合   |                                      | 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）                   | 見直し前                                 | -   |   |
|  | 見直し後                                 | -   |   |
|  | その根拠                                 | -   |   |
| ⑩予想影響額   | 区分                                   | 区分をリストから選択  | 該当なし  |
|  | 番号                                   | -   | -   |
|  | 技術名                                  | -   | -   |
| 具体的な内容   |                                      | -   |   |
| プラスマイナス  |                                      | 減（-）  |   |
| 予想影響額（円）   |                                      | 3,000万円   |   |
| その根拠   |                                      | <p>・D285「認知機能検査その他の心理検査」について、保険点数は「1 操作が容易なもの」：80点、「2 操作が複雑なもの」：280点、「3 操作と処理が極めて複雑なもの」：450点となっている。現在は1例当たりそれぞれ1項目、3項目、1項目が算定されているので、1例あたり（80+280*3+450）=1,370点/人の医療費となっていて、年間1,370点/人*990人=1,356,300点（1356.3万円）の医療費となっている。</p> <p>・てんかん支援拠点病院分の500人について3つのカテゴリーを各々3項目算定すると、（80+280+450）*3=2,430点/人となり、年間2,430*500=1,215,000点（1,215万円）、支援拠点以外の490例は既存の点数とすると年間1,370点/人*490人=671,300点（671.3万円）となり、年間1,886.3万円となる。現行と比較すると1886.3-1356.3=530万円/年の増加となる。</p> <p>・減少すると予想される医療費：てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん支援拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間約200名が後遺症を回避できることになる。障害年金2級（77.7万円/年）、リハビリ医療費などの軽減につながり、年金のみで約15,540万円/年の節減となる。てんかん手術年齢が30歳として30年間の障害者年金が節減できるとして、46.6億円の節減となる。</p> <p>・予想影響額は、3,528万-530万=約3,000万円/年の減となる。</p> |   |
| 備考   |                                      | ⑫その他に述べたように、社会福祉費用を含めると、約3,000+15,540=18,000万円/年の節減となる。   |   |
| 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               |                                      | 該当なし  |   |
| ⑫その他   |                                      | てんかん切除外科の一つである左側頭葉切除では、術後に重度の言語記憶障害が22-63%に、言語表出の障害が29-54%に起こっている（参考文献1）。今回申請の再評価により、てんかん支援拠点病院の術前認知機能検査を充実させ、重度の記憶障害が50%から30%の発生率へ軽減できたとすると、年間約200名が後遺症を回避できることになる。障害年金2級（77.7万円/年）、リハビリ医療費などの軽減につながり、年金のみで約15,540万円/年の節減となる。てんかん手術年齢が30歳として30年間の障害者年金が節減できるとして、46.6億円の節減となる。  |   |
| 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            | Prediction of neuropsychological outcome after resection of temporal and extratemporal seizure foci  |
|         | 2) 著者            | Dulay MF, Busch RM   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurosurg focus, 2012, 32(3), E4   |
|         | 4) 概要            | てんかん外科治療の種類ごとに、術後認知機能障害の頻度、術前予測因子を報告した。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Temporal lobe epilepsy surgery in children and adults: A multicenter study   |
|         | 2) 著者            | Barba C, Cossu M, Guerrini R, et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Epilepsia, 2021, 62(1), 128-142  |
|         | 4) 概要            | イタリアのてんかんセンターから集めた5112例の側頭葉てんかん外科手術例において、発作予後、薬剤中止予後、認知機能予後を調査、それらに影響する要因を多変量で解析した研究である。   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Current standards of neuropsychological assessment in epilepsy surgery centers across Europe   |
|         | 2) 著者            | Vogt VL, Aikia M, Del Barrio A, et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Epilepsia, 2017, 58(3), 343-355  |
|         | 4) 概要            | ヨーロッパにおけるてんかん外科手術の術前検査に用いられている認知機能検査その他の心理検査の調査である。  |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Indications and expectations for neuropsychological assessment in epilepsy surgery in children and adults  |
|         | 2) 著者            | Baxendale S, Wilson SJ, Baker GA, et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Epileptic Disord, 2019, 21(3), 221-234   |
|         | 4) 概要            | 国際抗てんかん連盟 (ILAE) のてんかん外科の術前評価における認知機能検査の指針を示している。その中で、あらゆるカテゴリーの認知機能を調べておくべきとしている。   |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Revised version of quality guidelines for presurgical epilepsy evaluation and surgical epilepsy therapy issued by the Austrian, German, and Swiss working group on presurgical epilepsy diagnosis and operative epilepsy treatment |
|         | 2) 著者            | Rosenow F, Bast T, Czech T, et al.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Epilepsia, 2016, 57(8), 1215-1220  |
|         | 4) 概要            | てんかん術前検討を行うための、施設、職員の要件を示した論文である。  |

※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

298202

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 認知機能検査その他の心理検査 |
| 申請団体名      | 日本てんかん学会       |

※ 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<br>※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<br>※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  |

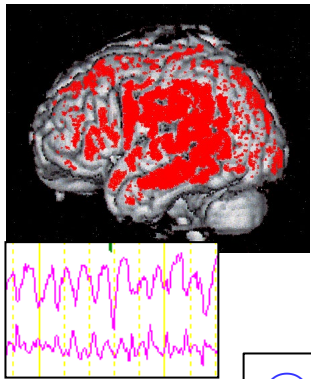
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|    |
|----|
| なし |
|----|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名          | 申請学会名    |
|----------|----------------|----------|
| 298202   | 認知機能検査その他の心理検査 | 日本てんかん学会 |

【技術概要】医師や心理士が被験者と面接し、質問や操作依頼を行い、認知機能障害の程度を把握する。特定対象での算定可能検査数の増加。  
 【対象疾患】てんかん外科術前評価を必要とするてんかん。【現在の検査との比較】変更なし。【有効性】術後後遺症の頻度を軽減。  
 【診療報酬上の取り扱い】厚労省てんかん支援拠点病院での術前評価において、算定検査数を増加。

## 難治てんかん



## てんかん外科術前評価

発作時ビデオ脳波  
MRI  
SPECT  
認知機能検査

- ① 非言語性記憶
- ② 言語性記憶検査
- ③ ワーキングメモリー検査
- ④ 注意機能検査
- ⑤ 実行機能検査
- ⑥ 言語機能検査

## てんかん切除外科

## 左側頭葉切除

- 重度の言語記憶障害: 22-63%
- 言語表出障害: 29-54%

- リハビリテーション
- 障害者年金
- 特別児童扶養手当

認知機能障害発生頻度の抑制

- 障害出現前の手術
- 切除範囲の慎重決定
- 他

医療費: 3,528万-530万 = 約3,000万円/年の減\* (障害年金: 約1,500万円/年の節減)\*

\*重度の記憶障害が発生率が50%から30%へ軽減できた場合<sup>332</sup>

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                            | 299101   |            |  |
| 提案される医療技術名                             | 透析患者における弁膜症治療の選択   |            |  |
| 申請団体名                                  | 日本透析医学会  |            |  |
| 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）   | 05腎臓内科     |  |
|  | 関連する診療科（2つまで）  | 03循環器内科    |  |
|  |  | 06糖尿病内科    |  |
| 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<br>(200字以内)<br><br>文字数：71 | 透析患者の弁膜症治療に対し透析医（透析専門医、腎代替療法専門指導士等）と循環器医と共同で治療計画を作成、患者並びに家族への説明・同意を行う。   |            |  |
| 対象疾患名                                  | 維持透析患者   |            |  |
| 保険収載が必要な理由<br>(300字以内)<br><br>文字数：294  | 透析患者の多くは弁膜症を有しており、致命的合併症である。治療として内科治療、外科治療、カテーテル治療があるがその選択の多くは循環器医（心臓血管外科、循環器内科）に依存している。しかし術前・術後管理並びに長期管理に関して透析医が多くを行っているのが現状である。また外科的治療の人工弁の選択に関しては2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン（文献1）では生体弁・機械弁の選択に関して”まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合ってから決めるしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するという事はしない”とされている。治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業が必要となる。 |            |  |

【評価項目】

|   |  |                  |  |
|---|--|------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 末期腎不全（維持透析患者）、心臓弁膜症にて外科的治療（外科的弁置換術：機械弁・生体弁・自己心膜など、カテーテル治療TAVIなど）を必要とする患者、年齢制限は有しない   |                  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>(具体的に記載する)           | 透析患者の弁膜症治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業が必要となる。具体的には透析医と循環器医（循環器内科・心臓血管外科）と共同で術前に治療計画を作成、患者並びに家族への説明・同意を行う。更に術後定期的（周術期並びに4カ月毎）に関連医療者による治療方針の検討を行う                              |                  |  |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分   | B                |  |
|   | 番号   | 001-31、K555-K559 |  |
|   | 医療技術名  | 腎代替療法指導管理料、弁置換術  |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | ★腎代替療法指導管理料：腎臓内科の経験を有する常勤医師及び腎臓病患者の看護に従事した経験を有する専任の看護師が、当該患者への腎代替療法の情報提供が必要と判断した場合に、腎代替療法について指導を行い、当該患者が十分に理解し、納得した上で治療方針を選択できるように説明及び相談を行った場合に算定する。★弁置換術：弁置換関連術式        |                  |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 弁置換術の選択に関する結論は示されていない（文献1）。透析医学会血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン（文献2）においては周術期管理・抗凝固薬（ワルファリン）使用のリスクに関して提示されている。治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業を行うことにより透析患者個々の状態に適した治療法選択が可能となる |                  |  |

|  |                                  |  |  |
|--|----------------------------------|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                             | 日本での観察研究（文献3）、海外でのメタ解析（文献4）などで透析患者への生体弁と機械弁置換差異は認められていない     |  |
|  | 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。）                                   | 1a<br>2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン：透析患者に対する人工弁の選択は議論のあるところである。・生体弁では石灰化によるSVDが、機械弁では出血合併症が多いことが知られているが、最近の研究では、両者の成績に差はなく、維持透析症例に生体弁を避ける必要はないとも報告されており、まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合っ決めていくしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するという事はしない。 |
| ⑥普及性   | 年間対象患者数(人)                       | 559  |  |
|  | 国内年間実施回数(回)                      | 559  |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                  | JCVSD2017-2018(文献5)のデータより透析患者に対し年間559回の弁置換術が行われている           |  |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                  | 透析専門医、腎代替療法専門指導士制度は確立している                                    |  |
| ・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)        | 維持透析患者管理施設、ならびに循環器内科、心臓血管外科との連携が可能な施設                        |  |
|  | 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) | 専従の透析医(透析専門医、医師である腎代替療法専門指導士等)並びに連携が可能な循環器専門医、心臓血管外科専門医      |  |
|  | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 弁膜症治療のガイドライン(日本循環器学会他)、透析医学会血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン |  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                  | 弁置換術は医学的に確立している  |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                  | 療法選択に対する共同意思決定(SDM)が求められている                                  |  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                   | B  |  |
|  | 点数(1点10円)                        | 500点(術前1回)100点(術後3回)   |  |
|  | その根拠                             | 腎代替療法指導管理料に準ずる   |  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分                               | 区分をリストから選択   | 無  |
|  | 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)                         | 4,472,000  |  |
|  | その根拠                             | 弁置換術患者559名を対象とし、500点(術前1回)100点(術後3回)算定                       |  |
|  | 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)    |                                  | 無  |  |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況              |                                  | 2) 調べたが収載を確認できない   | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。   |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等                 |                                  | —  |  |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い                           |                                  | d. 届出はしていない  |  |
| ⑭その他   |                                  | 無  |  |
| 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            | 2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン  |
|         | 2) 著者            | 日本循環器学会/ 日本胸部外科学会/ 日本血管外科学会/ 日本心臓血管外科学会合同ガイドライン   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_hiraoka.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/03/JCS2022_hiraoka.pdf</a> |
|         | 4) 概要            | 弁膜症治療に関して記載されている  |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | 血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン  |
|         | 2) 著者            | 日本透析医学会   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 透析会誌2011;44:337~425   |
|         | 4) 概要            | 透析患者の心血管合併症に関して記載されている  |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Outcomes of valve replacement with mechanical prosthesis versus bioprosthesis in dialysis patients: A 16-year multicenter experience                                  |
|         | 2) 著者            | Ikeno Y et al.  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Jul;158(1):48-56. e4.  |
|         | 4) 概要            | 日本で透析患者の弁置換312を検討し生体弁と機械弁での生存率に差を認めていなし   |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Mechanical or biological heart valve for dialysis-dependent patients? A meta-analysis.  |
|         | 2) 著者            | Chi KY, et al.,   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Jun;163(6):2057-2071. e12.   |
|         | 4) 概要            | 透析患者の弁置換術のメタ解析で機械弁と生体弁の優位性は認められなかった   |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | 本邦における心臓血管外科手術の現状 心臓弁膜症手術   |
|         | 2) 著者            | 阿部知伸 他  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本心臓血管外科学会雑誌2020; 49: 160-168   |
|         | 4) 概要            | 2017年2018年の日本心臓血管外科データベースから弁膜症手術の現状を報告している  |

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



提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

299101

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 透析患者における弁膜症治療の選択 |
| 申請団体名      | 日本透析医学会          |

※ 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<br>※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<br>(※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<br>※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

299101

透析患者における弁膜症治療の選択

日本透析医学会

## 【技術の概要】

透析患者の弁膜症治療法への共同意思決定 (SDM)

- 透析医 (腎代替療法専門指導士)
- 循環器内科医
- 心臓血管外科医

## 【対象疾患】

外科的弁膜症治療を要する透析患者  
弁置換術

機械弁

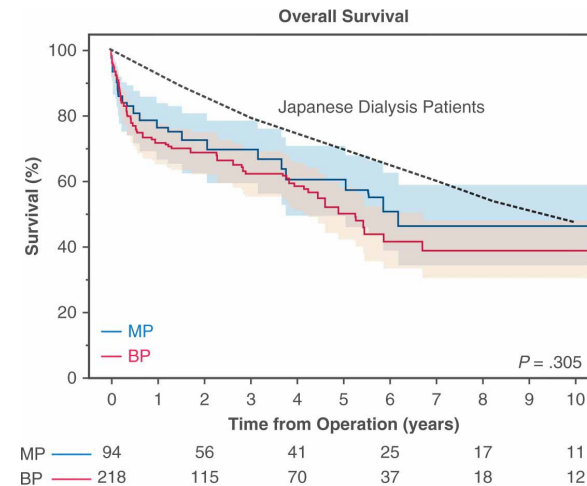
生体弁 (ブタ心臓弁、ウシ心膜など)

自己心膜

カテーテル治療 (TAVIなど)

2020年改訂版弁膜症治療のガイドライン (文献1) : 透析患者に対する人工弁の選択は議論のあるところである。・・生体弁では石灰化によるSVDが、機械弁では出血合併症が多いことが知られているが、最近の研究では、両者の成績に差はなく、維持透析症例に生体弁を避ける必要はないとも報告されており、まだ結論は出ていない。個々の症例で話し合っ決めてしかなく、今回のガイドラインでは、どちらかの弁を推奨するということはない。

## 【既存の治療法との比較】



日本312例：機械弁(MP)と生体弁(BP)の生存率に差を認めない (文献3)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 治療法選択に対して患者と透析医と循環器医との共同作業を行うことにより透析患者個々の状態に適した療法選択が可能となる
- 周術期・長期管理 (共同作業)
- 生命予後・QOL改善

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                           | 299102  |                        |      |
| 提案される医療技術名                            | 感染症流行期トリアージ加算   |                        |      |
| 申請団体名                                 | 日本透析医学会   |                        |      |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 透析内科 |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 05腎臓内科                 |      |
|                                       |   | 24泌尿器科                 |      |
| 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）                  | <p>感染症の流行期に患者が咳や発熱、下痢などの症状がある場合、来院する前に透析施設に連絡する。連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。感染患者や感染疑い患者は、透析治療のベッド変更などを指示し、個室隔離または空間的な隔離、時間的な隔離を行い、透析治療を実施する。</p>   |                        |      |
| 文字数：199                               |   |                        |      |
| 対象疾患名                                 | 慢性透析患者  |                        |      |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    | <p>透析療法は、透析患者が易感染性であること、多数の患者を大きな透析室内で集団治療を行うという治療環境から、1対1で診療を行う他の外来診療と比較し院内感染を起こし、クラスターが発生するリスクが高い。また、感染症流行期にクラスターが発生すると、地域医療のひっ迫を招く危険性が高い。有症状の患者は他の患者と院内での動線を分けて診察を行い、透析室へ入室前に感染の有無を診断し、他の患者と一緒に治療を行えるかどうかのトリアージを行い、感染患者や感染疑い患者には隔離透析治療を実施する。通常診療より対策にコストが必要、且つ院内感染やクラスターを起こさないために重要な感染対策であり収載の必要があると考えられる。</p> |                        |      |
| 文字数：300                               |   |                        |      |

【評価項目】

|   |   |            |  |
|---|---|------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                          | 感染症流行期に咳や発熱、下痢などの症状があるすべての外来透析患者  |            |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）             | <p>実施：感染症流行期に有症状のすべての外来透析患者に行う。<br/>方法：有症状の患者は来院する前に透析施設に連絡する。連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。感染患者や感染疑い患者には、隔離透析で治療を実施する。<br/>期間：感染症への罹患症状がある透析治療への来院日に実施する。</p>   |            |  |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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  | 無          |  |
|   | 医療技術名   | 無          |  |
|   | 既存の治療法・検査法等の内容  | 無          |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム           | <p>新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備（個人防護具や隔離透析）が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた（文献1）。感染症流行期のトリアージ加算の新設により、現在流行している新型コロナウイルス感染症やインフルエンザへの対策だけでなく、今後も流行する可能性のある新興感染症や再興感染症にも備えることが可能となる。また、このトリアージ加算の新設により集団治療である透析室の院内感染やクラスター発生を予防し、且つ各透析施設が外来での感染透析患者の透析治療を継続できる。</p> |            |  |

|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                                 | 新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備（個人防護具や隔離透析）が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた（文献1）。   |
|  | 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。）<br>透析実施前に感染の可能性を確認し対応を判断する。有症状は透析室に入室する前に判別し、当該者への治療を含め感染対策の変更（飛沫感染予防策や接触感染予防策の追加、隔離など）を行う。透析室への入室や透析の開始を止めて、適切な診察や検査を実施し、その結果を踏まえて必要な対応を判断する。医療従事者は、個人防護具（PPE）として、ディスボーズブル手袋・サージカルマスク・ディスボーズブルガウン・フェイスシールドを着用する。（文献2）   |
| ⑥普及性   | 年間対象患者数（人）                           | 100,000-650,000（1患者が年間に複数回算定の可能性あり）   |
|  | 国内年間実施回数（回）                          | 100,000-650,000（1患者が年間に複数回算定の可能性あり）   |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 日本透析医学会の統計調査では、私立診療所が2,153施設で所属する患者は188,681人である。（文献3）一方、「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班と日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会との合同の調査では、2022年の新型コロナウイルス陽性透析患者の診療経験は、1施設平均で15人であった。（文献1）新型コロナウイルス検査の陽性率は、流行時期によるり5-30%程度であり、年間の感染疑い患者（トリアージを行う患者）は1施設で50-300人程度と考えられる。   |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 日本透析医学会では、透析施設における感染症患者のトリアージは必須と考えている。また、多くの外来透析施設では、新型コロナウイルス感染症疑い患者の診療経験があり（文献1）、トリアージを行うための準備は整っている。  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 感染症患者のトリアージを行うための診療体制が整っている透析診療を行う診療所   |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | ガイドライン（文献1）に基づく講習を受けた医師、看護師、臨床工学技士を配置する。  |
|  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）（文献2）   |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 無   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     |                                      | 院内感染やクラスターを発生させないための基本的な対策で社会的な妥当性が高い。  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | J   |
|  | 点数（1点10円）                            | 300点  |
|  | その根拠                                 | 「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班と日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会の新型コロナウイルス感染対策合同委員会との合同の調査では、2022年の透析治療を行う診療所が新型コロナウイルス感染症の透析室に入室前のトリアージや隔離透析を行うための初期投資費用は中央値1,000,000円（四分位範囲 320,000-3,000,000）、月あたりの維持費用は中央値100,000円（50,000-250,000）であった。（文献1）この月の維持費用のうち30%の30,000円をトリアージ費用と考えると、年間のトリアージ費用は360,000円となる。年間のトリアージ患者数及び実施回数の推計に記載した、年間のトリアージを行う感染疑い患者は1施設で50-300人程度であるから、50-300の中央である125人で360,000円を割ると約3,000円となる。 |
| 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                                   | 無   |
|  | 技術名                                  | 無   |
|  | 具体的な内容                               | 無   |
| 予想影響額  | プラスマイナス                              | 増（+）  |
|  | 予想影響額（円）                             | 300,000,000-1,950,000,000   |
|  | その根拠                                 | 年間のトリアージ患者数及び実施回数の推計に記載した、年間のトリアージを行う感染疑い患者は1施設で50-300人程度であり、日本透析医学会の統計調査では、私立診療所が2,153施設存在している。（文献3）   |
| 備考   | 無                                    |   |
| 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）    |                                      | 新型コロナウイルス感染症の抗原検査やPCR検査、インフルエンザ抗原検査など感染症の迅速診断キット  |
| 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<br>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                |                                      | 無   |
| 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                   |                  | 無  |
| 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            | 血液透析患者のCOVID-19 予防・診療体制 フォローアップ調査 (2022年度) 結果報告書   |
|                        | 2) 著者            | 日本医学会連合「新型コロナウイルス感染症による他疾患を含めた医療・医学に与えた影響の解明に向けた研究」班<br>日本透析医学会・日本透析医学会・日本腎臓学会合同 新型コロナウイルス感染対策合同委員会  |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20230307_Thank_you_for_your_reply_and_report.pdf">http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/03_info/doc/20230307_Thank_you_for_your_reply_and_report.pdf</a>                  |
|                        | 4) 概要            | 新型コロナウイルス感染透析患者は原則入院であったが、2022年からのオミクロン株の流行による感染患者の急増により、2019年調査では感染患者の診療経験のある施設は13%であったが、2022年調査では84%の施設で診療を行っていた。それに伴い、感染患者の診療負担が費用的および人的に増加した。トリアージや隔離環境の作成をしている施設が増加傾向にあり、2019年調査と比較し2022年調査では個人防護具の使用や隔離透析の可能施設が増加していた。 |
| ⑯参考文献 2                | 1) 名称            | 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン (五訂版)  |
|                        | 2) 著者            | 日本透析医学会 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン改訂に向けたワーキンググループ<br>協力 日本透析医学会、日本臨床工学技士会、日本腎不全看護学会、日本環境感染学会、厚生労働行政推進調査事業費補助金 エイズ対策政策研究事業 「HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究」、厚生労働科学研究費補助金 肝炎等克服政策研究事業 「肝炎ウイルス感染状況の把握および肝炎ウイルス排除への方策に資する疫学研究        |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf">http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf</a>                                  |
|                        | 4) 概要            | 透析施設における標準的な感染予防策、感染経路別の予防策、各疾患別の感染対策と治療が記載されており、集団治療である透析施設での、透析室入室前のトリアージの重要性が述べられている。<br>なお、本ガイドラインはMindsには未収載であるため、診療ガイドライン評価ツールであるAGREE II により評価を行った。<br>(文献4)  |
| ⑯参考文献 3                | 1) 名称            | 表60 2021年末我が国の慢性透析療法の現況 (医療機関別) 私立診療所  |
|                        | 2) 著者            | 日本透析医学会統計調査委員会   |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 我が国の慢性透析療法の現況 (2021年12月31日現在) 表60  |
|                        | 4) 概要            | 私立診療所が2,153施設で所属する患者は188,681人である。  |
| ⑯参考文献 4                | 1) 名称            | AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II) によるガイドラインに評価   |
|                        | 2) 著者            | 特になし   |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし   |
|                        | 4) 概要            | 特になし   |
| ⑯参考文献 5                | 1) 名称            | 特になし   |
|                        | 2) 著者            | 特になし   |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし   |
|                        | 4) 概要            | 特になし   |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

299102

|            |               |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 感染症流行期トリアージ加算 |
| 申請団体名      | 日本透析医学会       |

※ 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<br>※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<br>(※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<br>※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  |
|----------|---------------|--------|
| 299102   | 感染症流行期トリアージ加算 | 日本透析医学 |

### 【技術の概要】

- 感染症の流行期に患者が咳や発熱、下痢などの症状がある場合、来院する前に透析施設に連絡する。



- 連絡を受けた透析施設では感染症の疑い患者に来院時間、来院方法、診察場所などを指示する。



- 患者が来院後は、指定の診察場所で感染の有無や重症度のトリアージを行い、透析室へ入室する。



- 感染患者や感染疑い患者は、透析治療のベッド変更などを指示し、個室隔離または空間的な隔離、時間的な隔離を行い、透析治療を実施する。

### 【対象疾患】

感染症流行期に咳や発熱、下痢などの症状があるすべての外来透析患者

### 【既存の治療法との比較】

感染症のトリアージであり比較する既存治療は無い。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 新型コロナウイルス感染症では、透析施設の感染対策の準備(個人防護具や隔離透析)が整っている施設ほど、感染透析患者の透析治療を多く行っていた。
- 感染症流行期のトリアージ加算の新設により、現在流行している新型コロナウイルス感染症やインフルエンザへの対策だけでなく、今後も流行する可能性のある新興感染症や再興感染症にも備えることが可能となる。
- 感染症流行期トリアージ加算の新設により集団治療である透析室の院内感染やクラスター発生を予防し、且つ各透析施設が外来での感染透析患者の透析治療を継続できる。
- 感染症流行期に透析室でのクラスターが発生すると、地域医療のひっ迫を招く危険性が高く、感染患者のトリアージを行い院内感染を予防することは重要だが、トリアージは通常診療より対策にコストが必要となる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

|                                       |   |                        |  |
|---------------------------------------|---|------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 299201  |                        |  |
| 提案される医療技術名                            | 在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算  |                        |  |
| 申請団体名                                 | 日本透析医学会   |                        |  |
| 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）  | 05腎臓内科                 |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 06糖尿病内科                |  |
|                                       |   | 03循環器内科                |  |
| 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  | 在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算 |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無                      |  |
| 診療報酬区分                                | C   |                        |  |
| 診療報酬番号                                | 102   |                        |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | ○                      |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 4 保険収載の廃止   | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
|                                       | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数  | 該当する場合、リストから○を選択       |  |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | 該当する場合、リストから○を選択  |                        |  |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載                   |   |                        |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 在宅透析（在宅腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅で患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する。更に在宅透析はCOVID19感染が少ないことが証明され、各国GLIにても感染防御のために推奨されており、遠隔モニタリングを加えることで更なる感染対策が得られると考える。   |                        |  |
| 文字数：174                               |   |                        |  |
| 再評価が必要な理由                             | 令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点（月1回に限る）が自動腹膜灌流用装置を使用している患者に設定された。しかし在宅腹膜灌流の約60%は手交換のCAPDであり、これらの患者では日々2-3回の自己によるバック交換を要しており遠隔モニタリングは必須である。更に在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。現状はメールのやり取りなどを行い補充しており、これらの方法を含めた遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる |                        |  |

【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）                         | 腹膜透析におけるCAPD患者への拡大、在宅血液透析患者への拡大。   |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | C102 在宅自己腹膜灌流指導管理料：3注1に規定する患者であって継続的に遠隔モニタリングを実施したのに対して当該指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、月1回に限り115点を所定点数に加算する。遠隔モニタリング加算は、以下の全てを実施する場合に算定する。<br>ア 自動腹膜灌流用装置に搭載された情報通信機能により、注液量、排液量、除水量、体重、血圧、体温等の状態について継続的なモニタリングを行うこと。<br>イ モニタリングの状況に応じて、適宜患者に来院を促す等の対応を行うこと。<br>ウ 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所見等及び行った指導管理の内容を診療録に記載すること。<br>エ モニタリングの実施に当たっては、厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に対応すること。 |
| 診療報酬区分（再掲）   | C  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 102  |
| 医療技術名  | 在宅自己腹膜灌流指導管理料 在宅血液透析指導管理料  |



|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| ③再評価の根拠・有効性                                   | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | 在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる  |   |
|   | ガイドライン等での位置づけ  | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）   | 米国での在宅透析の患者に対する遠隔モニタリングの有用性が知られており、上記のアウトカムの改善も期待できることから次期改定では追加される見込みあり。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |  | 令和3年社会医療診療行為別統計によると腹膜透析患者9,407名であるが、現在の算定患者は40%(3,762名)と推定される（令和4年改定後、対照機器（自動腹膜灌流装置）を整備しているB社の腹膜透析患者（全腹膜透析患者の50%）での使用割合が約80%より算定）。改定により腹膜透析患者7,526名(80%)と在宅血液透析患者777名を月一回算定 |   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）  | 3,762   |   |
|   | 見直し後の症例数（人）  | 8,303   |   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）   | 45,144  |   |
|   | 見直し後の回数（回）   | 99,636  |   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |  | 既に遠隔モニタリング技術は令和4年改定にて自動腹膜灌流装置を使用している患者に適応されて確立している  |   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）                                      | 在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設  |   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）                                | 無   |   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）  | 厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン   |   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |  | 無   |   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |  | 無   |   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前   | 見直し無  |   |
|   | 見直し後   | 見直し無  |   |
|   | その根拠   | 見直し無  |   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）            | 区分   | C   |   |
|   | 番号<br>技術名  | 102<br>在宅自己腹膜灌流指導管理料 頻回指導管理料  |   |
|   | 具体的な内容   | 本遠隔モニタリングにより患者の状況把握が可能となると、施設での頻回指導管理頻度が減少することが強く想定される。また更に緊急入院等の頻度減少も期待できる   |   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス  | 増（+）  |   |
|   | 予想影響額（円）   | 62,665,800  |   |
|   | その根拠   | 対象患者の拡大による  |   |
| 備考  | しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2,000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下（参考文献2）による削減効果が期待される。 |   |   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬        |  | 無   |   |
| 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            | Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States   |
|        | 2) 著者            | Susie Q. Lew and Neal Sikka,  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Kidney Dis 2019 Jul;74(1):95-100   |
|        | 4) 概要            | 米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している   |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称            | Should More Patients with Kidney Failure Bring Treatment Home? What We Have Learned from COVID-19   |
|        | 2) 著者            | Yu X, VJha V, Nakamoto H  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Kidney Dis (Basel). 2022;8:357-367  |
|        | 4) 概要            | COVID19に対して在宅腹膜透析を推奨している  |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称            | Telehealth for Home Dialysis in COVID-19 and Beyond: A Perspective From the American Society of Nephrology COVID-19 Home Dialysis Subcommittee  |
|        | 2) 著者            | Lew SQ, et al.,   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Kidney Dis. 2021 Jan;77:142-148  |
|        | 4) 概要            | アメリカ腎臓学会よりCOVID19下で透析患者への遠隔モニタリングの必要性を示している   |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称            | 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて  |
|        | 2) 著者            | 厚生労働省   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働省事務連絡令和2年4月10日  |
|        | 4) 概要            | 新型コロナウイルス感染症が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑みた時限的・特例的な対応として、電話や情報通信機器を用いた診療や服薬指導等の取扱いについて下記のとおりまとめた   |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称            | 在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）  |
|        | 2) 著者            | 日本透析医会  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20200831_home_hemodialysis.pdf">http://www.touseki-ikai.or.jp/htm/05_publish/doc_m_and_g/20200831_home_hemodialysis.pdf</a> |
|        | 4) 概要            | 在宅血液透析に診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」：遠隔モニタリングの必要性について記載している  |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 299201

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算 |
| 申請団体名      | 日本透析医学会                |

※ 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<br>※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） |
|--|-----------------|------------|--|----------|--|
| シェアソース疾病治療用プログラム<br>高度管理医療機器 腹膜透析用治療計画プログラム 41049003 コード番号 5C9400<br>(バクスター（株））資料6 | 22800BZX0034500 | 2022年11月   | クラウドベースのデータ通信プラットフォームであり、専用の自動腹膜灌流用装置（販売名「ホームPDシステム かぐや」、以下、「かぐや」）及び専用の患者用モバイルアプリケーション（以下、「MyPD」）と双方向のデータ通信を行うプログラムである | 該当なし     | 特になし   |
| Relaxalink（腹膜透析用治療計画プログラム）（株）JMS   | 30500BZX0003700 | 2023年2月16日 | 自動腹膜灌流用装置用遠隔システム   | 該当なし     | 自動腹膜灌流用装置用遠隔システムは承認済み、同システムのCAPDへの適応を申請中                         |
| マイホームびこ（自動腹膜灌流用装置）（テルモ）  | 21300BZZ0019900 | 2001年5月10日 | 自動腹膜灌流用装置用遠隔システム（申請準備中）  | 該当なし     | マイホームびこ（自動腹膜灌流用装置）並びにCAPDへの遠隔システムを申請準備中                          |

【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<br>※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   |
| 299201   | 在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算 | 日本透析医学会 |

【技術の概要】

在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の拡大を提案する。  
 令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点（月1回に限る）が自動腹膜灌流用装置を使用している患者に設定されている。

【既存の治療法との比較】

在宅腹膜灌流の約60%はCAPDであり、日々2-3回の自己によるバック交換を要しており遠隔モニタリングは必須である。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる

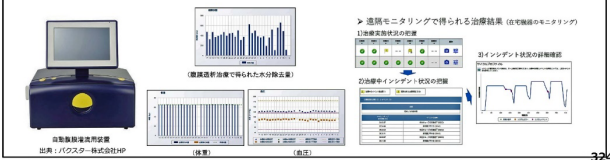
令和4年度診療報酬改定 Ⅲ-1 患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価や医薬品の安定供給の確保等⑧

在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリングの評価の新設

▶ 腹膜透析を実施している患者に対する効果的な治療を推進する観点から、在宅自己連続携行式腹膜灌流を行っている患者に対し、継続的な遠隔モニタリングを行い、来院時に当該モニタリングを踏まえた療養方針について必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を新設する。

（新） 遠隔モニタリング加算 115点（月1回に限る）

- 【算定要件】  
 遠隔モニタリング加算は、以下の全てを実施する場合に算定する。  
 ア 自動観測装置に搭載された情報通信機能により、注液量、排液量、除水量、体重、血圧、体温等の状態について継続的なモニタリングを行うこと。  
 イ モニタリングの状況に応じて、適宜患者に来院を促す等の対応を行うこと。  
 ウ 当該加算を算定する月において、モニタリングにより得られた所見等及び行った指導管理の内容を診療録に記載すること。  
 エ モニタリングの実施に当たっては、厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等に対応すること。



【対象疾患】

在宅透析患者（腹膜透析・在宅血液透析）

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

令和4年改定にて在宅腹膜灌流に係る遠隔モニタリング加算115点と同要件

実行された治療、透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

|                                       |  |            |  |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 301101   |            |  |
| 提案される医療技術名                            | アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）  |            |  |
| 申請団体名                                 | 日本足の外科学会   |            |  |
| 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）  | 00なし       |  |
|                                       |  | 00なし       |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無  |            |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | リストから選択    |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名   | 特になし       |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無  | 有無をリストから選択 |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 陳旧化したアキレス断裂に対しては通常のアキレス腱修復は不可能であり、近位の筋膜を反転させたり、Z状に形成するなどして修復する必要があり、通常修復と比べて難易度が高く、手術時間も長くなるが、現在のところ記載された術式がないため、新術式として申請。 |            |  |
| 文字数：123                               |  |            |  |
| 対象疾患名                                 | 陳旧性アキレス腱断裂   |            |  |
| 保険記載が必要な理由（300字以内）                    | 陳旧化したアキレス断裂に対しては通常のアキレス腱修復は不可能であり、近位の筋膜を反転させたり、Z状に形成するなどして修復する必要があり、通常修復と比べて難易度が高く、手術時間も長くなるが、現在のところ記載された術式がないため、新術式として申請。 |            |  |
| 文字数：123                               |  |            |  |

【評価項目】

|   |   |                            |                          |
|---|---|----------------------------|--------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                          | アキレス腱断裂の受傷好発年齢は30から40歳代であり、50歳以上の年齢層にもう一つ小さなピークがある。若年層ではスポーツによる受傷が多いが、高齢層にはスポーツ以外の日常生活動作中の受傷が多く、高齢者では陳旧性になりやすい。 |                            |                          |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）             | 陳旧性アキレス腱断裂では断端が短縮して端々縫合を行なって修復することが不可能であり、近位の筋膜を反転させたり、Z状に形成するなど、断裂部を形成して修復する。                                  |                            |                          |
| 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  | K                          | 手術                       |
|   | 番号  | K037-2                     |                          |
|   | 医療技術名   | アキレス腱断裂手術                  |                          |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | スポーツ及びその他の外傷で生じたアキレス腱の断裂に対して断端を縫合して修復する手術   |                            |                          |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム           | 縫合方法の工夫によって初期固定力が向上することで、術後の固定期間を短縮でき、術後早期の荷重負荷が可能で、再断裂も予防できる。  |                            |                          |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果  | 直視下手術において初期強度を考慮した縫合術は有用。  |                          |
|   | 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<br>ガイドラインでの推奨度はGradeA |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)  | 70                         |                          |
|   | 国内年間実施回数(回)   | 70                         |                          |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 日本足の外科学会による実態調査での年間症例数は70件であり、予想される実施回数は70回である。   |                            |                          |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                 | 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S94-0015930）、技術度はDである。実施に当たっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。                                   |                            |                          |

|  |                                      |   |    |
|--|--------------------------------------|---|----|
| ・施設基準<br>(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<br>(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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 足の外科手術に習熟した医師が少なくとも1人は含まれることが望ましい。  |    |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 足の外科手術に習熟した医師によって行われることが望ましい。   |    |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 特に問題なし                               |   |    |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     | 特に問題なし                               |   |    |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | K   |    |
|  | 点数(1点10円)                            | 42,346点   |    |
|  | その根拠                                 | 外保連試算データ<br>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 423,460円<br>外保連試算2022掲載ページ: 2024収載予定<br>外保連試算ID(連番): S94-0015930<br>技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120分  |    |
| 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                                   | K   | 手術 |
|  | 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)                             | 23,545,200円   |    |
|  | その根拠                                 | アキレス腱断裂は人口10万人に対して6-41人程度の発生頻度と言われているが、そのうち陳旧性アキレス腱断裂は学会の実態調査で年間70例程度と圧倒的に少ない発生率である。しかし、高齢者では受傷から陳旧化する傾向があり、現行のアキレス腱断裂術(K037-2): 8,710点と比較して断裂部の形成を要する本術式は外保連試算点数: 42,346点と高い点数であり、年間症例数で計算すると(42,346-8,710)×70例として2,354,520点となる。 |    |
|  | 備考                                   | 本術式により、早期離床、早期リハビリにより社会復帰を目指すことが可能であり、高齢者においても寝たきりを作らず、健康寿命を伸ばすことが可能となる術式である。   |    |
| 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)    | 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                           | 日本整形外科学会                             |   |    |
| ⑯参考文献1   | 1) 名称                                | アキレス腱断裂診療ガイドライン2019改訂第2版  |    |
|  | 2) 著者                                | 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、アキレス腱断裂診療ガイドライン策定委員会  |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 2019 南江堂  |    |
|  | 4) 概要                                | 縫合方法の工夫によって初期固定力が向上することで、術後の固定期間を短縮でき、術後早期の荷重負荷が可能で、再断裂も予防できる。  |    |
| ⑯参考文献2   | 1) 名称                                | 陳旧性アキレス腱断裂に対する遊離自家半腱様腱・薄筋腱移植による再建術  |    |
|  | 2) 著者                                | 藤井裕之、末富 裕   |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 日足外会誌 2021 ; 42(1) : 34-36  |    |
|  | 4) 概要                                | 長い欠損を伴う陳旧性アキレス腱断裂3例に対して遊離自家半腱様腱・薄筋腱移植による再建術を行い、全例で術前の活動レベルに復帰した。  |    |
| ⑯参考文献3   | 1) 名称                                | 陳旧性アキレス腱断裂に対してLindholm法による再建術を行った6症例の検討   |    |
|  | 2) 著者                                | 鏡味佑志朗、藤林孝義、大倉俊昭ほか   |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 中部整災誌 2020 ; 63 : 197-198   |    |
|  | 4) 概要                                | 受傷から4週以上経過した陳旧性アキレス腱断裂6例に対してLindholm法による治療を行い、機能的に良好な結果を得た。   |    |
| ⑯参考文献4   | 1) 名称                                | 陳旧性アキレス腱断裂に対する癒痕組織を用いたdirect repair method  |    |
|  | 2) 著者                                | 安田稔人  |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 整形外科Surgical Technique 2020 ; 10(6) : 675-679   |    |
|  | 4) 概要                                | 陳旧性アキレス腱断裂に対する断裂部の癒痕組織を用いた新しいコンセプトによる術式の詳細と良好な治療成績の報告。  |    |
| ⑯参考文献5   | 1) 名称                                | 陳旧性アキレス腱断裂に対する腓腹筋筋膜弁を利用した再建術の治療成績   |    |
|  | 2) 著者                                | 沼田有生、金澤和貴、吉本一朗ほか  |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 整形外科と災害外科 2019 ; 68 : 716-718   |    |
|  | 4) 概要                                | 陳旧性アキレス腱断裂7例に対する腓腹筋筋膜弁を用いて治療を行い、合併症として創傷治癒遅延2例に認められたが、概ね良好な治療成績であった。  |    |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 301101

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの） |
| 申請団体名      | 日本足の外科学会            |

※ 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<br>※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                                      |
|                     |        |       |                |       |   |
|                     |        |       |                |       |   |

【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<br>※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  |
|                     |        |       |                     |          |   |
|                     |        |       |                     |          |   |

【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<br>※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                                      |
|                     |        |       |              |   |
|                     |        |       |              |   |

【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）】

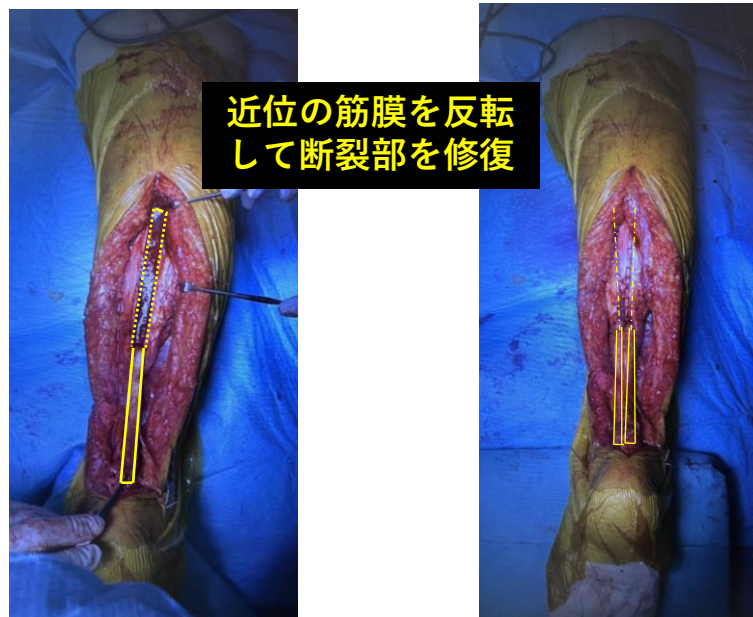
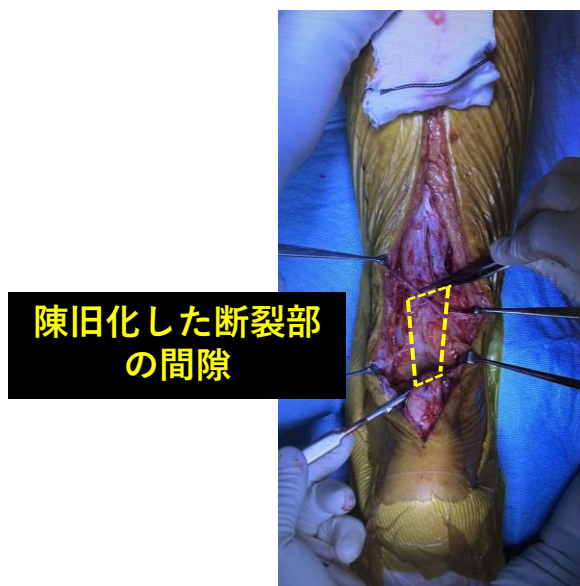
|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 新設：「アキレス腱断裂修復術（形成を伴うもの）」

## 対象疾患：陳旧性アキレス腱断裂

### <技術の概要>

陳旧化したアキレス腱断裂に対して近位の腓腹筋筋膜を反転させたり、Z状に形成するなどして修復を行う手術



### 【新設理由】

陳旧化したアキレス腱断裂に対しては、通常の修復と比べて難易度が高く、手術時間も長くなるが、現在のところ該当する術式がないため

### 【診療報酬上の取扱】

K 手術 423,460円

当該技術は外保連試案に掲載されており、難易度はDである

(試案コード：S94-0015930)



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

|                                       |   |            |  |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           | 301102  |            |  |
| 提案される医療技術名                            | 脛骨遠位骨切り術  |            |  |
| 申請団体名                                 | 日本足の外科学会  |            |  |
| 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）   | 00なし       |  |
|                                       |   | 00なし       |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無   |            |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | リストから選択    |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | 特になし       |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有無をリストから選択 |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 変形した足関節に対して脛骨遠位を骨切りして変形を矯正し、距腿関節の適合性、アライメントを整えることにより、足関節機能の温存と除痛を図る術式   |            |  |
| 文字数：69                                |   |            |  |
| 対象疾患名                                 | 変形性足関節症   |            |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    | 変形性足関節症に対して人工関節置換術、足関節固定術が行われているが、人工関節では耐久性の問題から労働やスポーツが制限され、足関節固定術では労働やスポーツは可能であるが、長期的には隣接関節に影響を及ぼすことが危惧される。脛骨遠位骨切り術は足関節機能を温存できる術式であり、社会復帰、健康寿命を伸ばす一助となるにもかかわらず、現在のところ収載された関節温存手術の術式がないため、新術式として保険収載が必要と考える。 |            |  |
| 文字数：205                               |   |            |  |

【評価項目】

|   |  |  |                                |
|---|--|--|--------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 以下の要件を満たす変形性足関節症の患者<br>・原発性の変形性足関節症<br>・外傷等による続発性の変形性足関節症  |  |                                |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | 脛骨遠位を骨切りし足関節の変形を矯正し、距腿関節の適合性とアライメントを整える事により、足関節機能を温存し、除痛を図る。   |  |                                |
| 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  | 手術                             |
|   | 番号   | K078 2   | K082 2                         |
|   | 医療技術名  | 観血的関節固定術・足 人工関節置換術・足   |                                |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 観血的関節固定術・足は足関節面の残存軟骨・軟骨下骨を切削して足関節を固定する。除痛は図れるが足関節の可動性が失われ長期的には隣接関節への影響が危惧される。<br>人工関節置換術・足は距骨関節面・脛骨関節面を適応するインプラントサイズに切削したのちに適応インプラントを挿入する。耐用性の問題から若年者、変形の程度が強い患者への適応は無く、手術施行後も日常生活・スポーツ全般において制限が強い |  |                                |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 脛骨遠位骨切り術は足関節機能の温存と除痛を図ることが可能であり、若年者でも適応することが可能である。日常生活・スポーツ全般においても特に制限の必要は無い。  |  |                                |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果   | 脛骨遠位骨切り術を試行した52例52足関節をレトロスペクティブにレビューした。日本足の外科学会 足部・足関節治療判定基準（JSSFscale）において術前平均39.9点が術後平均87.2点に改善した。（Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 22 (2021) 101588） |                                |
|   | ガイドライン等での位置づけ  | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）  | 現時点ではガイドラインは無いが、今後作成される見込みである。 |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数(人)   | 240  |                                |
|   | 国内年間実施回数(回)  | 240  |                                |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      | 日本足の外科学会による実態調査では年間240件であり、予想される年間実施回数は240回である。  |  |                                |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）               | 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S94-0048120）、技術度はDである。実施に当たっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。  |  |                                |

|  |   |   |    |
|--|---|---|----|
| ・施設基準<br>(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<br>(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<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)                                      | 足の外科手術に習熟した医師が少なくとも1人は含まれることが望ましい。  |    |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)   | 足の外科手術に習熟した医師によって行われることが望ましい。   |    |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 一般の骨関節手術と同様に周術期感染症対策を十分に行う必要がある。安全性については変形性膝関節症に対して行われている脛骨近位骨切り術と同程度である。 |   |    |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     | 問題なし  |   |    |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分  | K   |    |
|  | 点数(1点10円)   | 117,914点<br>(ここから)外保連試算データ  |    |
|  | その根拠  | 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):1,179,142円<br>外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定<br>外保連試算ID(連番):S94-0048120<br>技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:2 その他:1 所要時間(分):180<br>----- (ここまで)   |    |
| 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  | K   | 手術 |
|  | 番号  | 特になし  |    |
|  | 技術名   | 特になし  |    |
|  | 具体的な内容  | 該当する術式が無いため   |    |
| 予想影響額  | プラスマイナス   | 減(-)  |    |
|  | 予想影響額(円)  | 197,917,920円  |    |
|  | その根拠  | 令和3年社会医療診療行為別統計によると観血的関節固定術・足は年間症例数が588件である。日本足の外科学会実態調査では脛骨遠位骨切り術は年間240件が施行されている。観血的関節固定術・足(574,470円)と脛骨遠位骨切り術(1,179,142円)の差額は604,672円であり、年間588件の観血的関節固定術・足が行われている症例のうち、年間240件が脛骨遠位骨切り術になったとすると差額の604,672円×240件=145,121,280円がプラスとなる。ただし、観血的関節固定術・足は関節機能が失われ障害厚生年金3級になることもあり、その場合1症例につき583,400円支払うことになる。その場合、583,400円×588件=343,039,200円を支払うことになる。これらを勘案すると343,039,200円-145,121,280円=197,917,920円がマイナスになる。 |    |
| 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(主なものに記載する)    | X線透視装置、電池電動式手術用器械   |   |    |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況              | 3) 調べていない   | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |    |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等                | 該当しない   |   |    |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い                           | d. 届出はしていない   |   |    |
| ⑭その他   | 特になし  |   |    |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           | 日本整形外科学会  |   |    |
| ⑯参考文献1   | 1) 名称   | Low Tibial Osteotomy for Osteoarthritis of the Ankle  |    |
|  | 2) 著者   | Yoshinori Takakura, Yasuhiro Tanaka, Tsukasa Kumai, Susumu Tamai  |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ  | J Bone Joint Surg Br. 1995; 77-B: 50-4  |    |
|  | 4) 概要   | 18例18足関節の変形性足関節症に対して脛骨遠位で骨切り術を試行し、日本整形外科学会治療成績判定基準(JOAScore)において術前平均55.7点が術後平均83.9点に改善した。   |    |
| ⑯参考文献2   | 1) 名称   | Distal tibial oblique osteotomy for reconstruction of ankle joint congruity and stability   |    |
|  | 2) 著者   | Shota Harada, Tsukasa Teramoto, Nobuyuki Takenaka, Takashi Matsushita   |    |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ  | Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma 22(2021)101588  |    |
|  | 4) 概要   | 脛骨遠位骨切り術を試行した52例52足関節をレトロスペクティブにレビューした。日本足の外科学会 足部・足関節治療判定基準(JSSFSscale)において術前平均39.9点が術後平均87.2点に改善した。   |    |

|        |                  |   |
|--------|------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称            | Effectiveness of distal tibial osteotomy with distraction arthroplasty in varus ankle osteoarthritis  |
|        | 2) 著者            | Koji Nozaka, Naohisa Miyakoshi, Yoichi Shimada, et al   |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMC Musculoskeletal Disorders (2020)12:31   |
|        | 4) 概要            | 21例の変形性足関節症に対して遠位骨切り術を試行し、2年以上の追跡調査を行った。American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scoreにおいて、術前平均35.5点が術後平均88.4点に改善した。                               |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称            | The effect of supramalleolar osteotomy without marrow stimulation for medial ankle osteoarthritis second-look arthroscopic evaluation                         |
|        | 2) 著者            | Lim, J.W., et al  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Bone Joint Surg Am. 103 : 1844–1851, 2021.  |
|        | 4) 概要            | 29例の内側型の変形性足関節症に対して脛骨遠位骨切り術を試行した結果、術後35.3カ月後の評価でVisual Analogue Scale (VAS) およびAmerican Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scoreが優位に改善し93%の患者が満足していた。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称            | 遠位脛骨斜め骨切り術前後における足関節鏡所見の比較   |
|        | 2) 著者            | 島内 諒、吉村 一郎、萩尾 友宣 他  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 整形外科と災害外科 71 : (3) 571–575, 2022  |
|        | 4) 概要            | 脛骨遠位骨切り術を試行した13例14足関節の術前後の臨床評価を日本足の外科学会 足部・足関節治療判定基準 (JSSFscafe) を用いて行い、術前平均65点が術後平均91.4点に改善した。術前後に関節軟骨の評価をICRS grade分類を用いて行った結果、術後に軟骨修復の改善を認めた。              |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 301102

|            |          |
|------------|----------|
| 提案される医療技術名 | 脛骨遠位骨切り術 |
| 申請団体名      | 日本足の外科学会 |

※ 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<br>※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<br>（※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） |
|-------------------------------|------------------|------------|---|----------|--|
| OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社   | 230ACBZX00021000 | 2020/5/1   | 透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること                                      | 該当しない    | 該当しない  |
| システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社 | 223AFBZX00198000 | 2020/8/1   | 本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったり、ピンやワイヤ、スクリュウの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。 | 該当しない    | 該当しない  |
| ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ       | 13B1X10209000751 | 2022年12月改訂 | 電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。  | 該当しない    | 該当しない  |

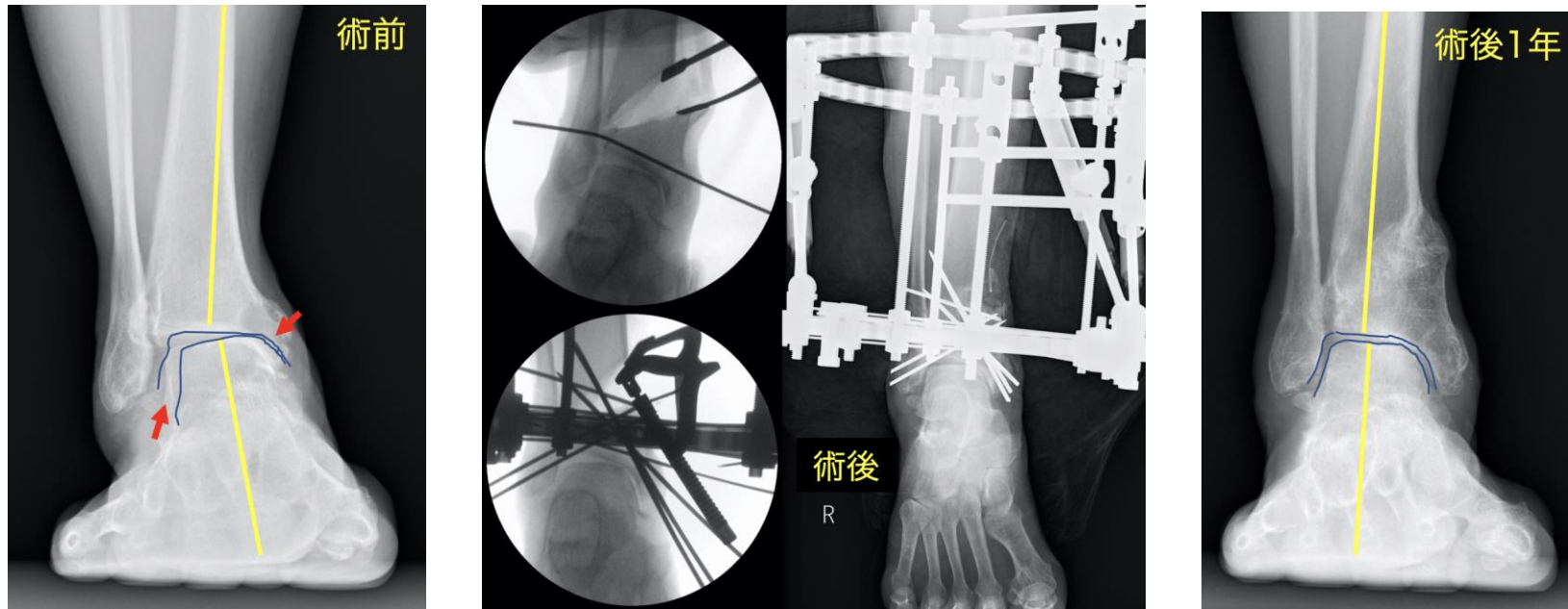
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

| 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<br>※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 |
|------|

# 「脛骨遠位骨切り術」について



## 【技術の概要】

脛骨遠位を骨切りし足関節の変形を矯正し、距腿関節の適合性とアライメントを整える事により、足関節機能を温存し除痛を図る。

## 【対象疾患】

●変形性足関節症  
日本足の外科学会実態調査による  
年間対象患者は240人程度と考えられる。

## 【診療報酬上の取扱】

K手術 1,179,142円  
当該技術は外保連試案に掲載されており、難易度はDである  
(試案コード：S94-0048120)

## 【既存の治療法との比較】

変形性足関節症に対して人工関節置換術、足関節固定術が行われているが、人工関節では耐久性の問題から労働やスポーツが制限され、足関節固定術では労働やスポーツは可能であるが、長期的には隣接関節に影響を及ぼすことが危惧される。脛骨遠位骨切り術は足関節機能を温存できる術式であり、社会復帰、健康寿命を伸ばす一助とな<sup>35%</sup>ると考える。

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                           | 301201   |                  |      |
| 提案される医療技術名                            | 中足骨骨切り術（別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除）  |                  |      |
| 申請団体名                                 | 日本足の外科学会   |                  |      |
| 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）  | 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                                | K  |                  |      |
| 診療報酬番号                                | 054 3  |                  |      |
| 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）                  | <p>重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に他趾の変形、関節脱臼を伴うことがあり、中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われている。しかし、関節リウマチ以外では中足骨骨切り術を別に算定することができず、中足骨骨切り術における「第1指から第5指を別手術野とするのは、関節リウマチ患者に対し、関節温存を前提として中足骨短縮骨切り術を行った場合に限る」との編注の関節リウマチ患者限定の解除を申請する</p>  |                  |      |
| 文字数：199                               |  |                  |      |
| 再評価が必要な理由                             | <p>関節リウマチ以外でも重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に他趾の変形、関節脱臼を伴うことがあり、一般的に中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われているが、関節リウマチ以外では中足骨短縮骨切り術を個別に算定することができず、実際に施行した複数の手術点数を算定できない。施行している手術内容は関節リウマチの対する手術と同様の手技であり、関節リウマチ以外の症例でも「第1指から第5指の中足骨短縮骨切り術を行った場合にもそれぞれ別手術野として算定できる」ように関節リウマチ患者限定の注釈の解除が望ましいため</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>関節リウマチ以外でも重度の外反母趾症例などでは関節リウマチと同様に内反小趾や第2～4趾の変形、MTP関節脱臼を伴うことがある。これらに対して一般的に中足骨短縮骨切り術による関節温存手術が行われており、これらの手術の有効性は日本整形外科学会の外反母趾手術ガイドラインにも述べられている。この手術は外反母趾手術と併せて施行することが多いが、関節リウマチ以外では中足骨短縮骨切り術を外反母趾手術と同時に、個別に算定することができない。施行している手術内容は関節リウマチの外反母趾、他趾に対する合併手術と同様の手技であり、関節リウマチ以外の症例でも「第1指から第5指の中足骨短縮骨切り術を行った場合にもそれぞれ別手術野として算定できる」ように関節リウマチ患者限定の注釈を削除することが妥当と考える。</p> |   |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>関節リウマチの第2～4趾の変形、MTP関節脱臼に対して施行する中足骨短縮骨切り術は個々にK054骨切り術が算定できるが、関節リウマチ以外の外反母趾症例に合併した第2～4趾の変形、MTP関節脱臼や内反小趾に対して施行する中足骨短縮骨切り術は算定できない。</p>  |   |  |
| 診療報酬区分（再掲）   | K  |   |  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 054 3  |   |  |
| 医療技術名  | 骨切り術   |   |  |
| ③再評価の根拠・有効性  | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  | <p>日本整形外科学会の外反母趾手術ガイドラインでも外反母趾に合併した他趾の変形、関節脱臼の手術治療の有効性が述べられており、この手術は外反母趾手術と併せて同時に施行することが多く、関節リウマチに対する手術と同様の治療効果が期待でき、長期的予後も良好で安定している。</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。）  | 外反母趾に併存する第2趾MTP関節脱臼および脱臼における中足骨短縮骨切り術の臨床成績は術後4年で有意に改善し、術前に全例で認められた疼痛は全例消失もしくは改善した。 |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって対象患者数や手術実施回数が増えるものではないが、これまで算定できなかった手術点数が算定できれば手術施行施設の経済的負担が軽減できる。年間対象患者については令和3年社会医療診療行為別統計および日本足の外科学会の症例調査による。   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 400人  |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 600人  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 600回  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 800回  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 日本整形外科学会・日本足の外科学会の外反母趾診療ガイドラインでも外反母趾に合併した他趾の変形、関節脱臼の手術治療の有効性が述べられている。この手術はこれまで関節リウマチを中心に施行されており安全性の高い手術である。関節リウマチ以外の外反母趾症例でも同時に施行することが多いが、ある程度の難易度もあり足の外科に習熟した施設、医師により施行されることが望ましい。 |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 整形外科を標榜している施設、透視下に手術が可能な設備があること   |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 手術を担当する医師は日本整形外科学会専門医で足の外科に習熟した医師であることが望ましい。また手術時は看護師1名、放射線技師1名の補助が必要である。   |
|   | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 前述の日本整形外科学会・日本足の外科学会 外反母趾診療ガイドライン   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | これまで一般に施行されてきた手術手技であり安全性に問題なし   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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                                 | 8,150点  |
|   | 見直し後                                 | 8,150点  |
|   | その根拠                                 | 点数に変更なし 算定要件のみ変更  |
| 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                                   | K   |
|   | 番号<br>技術名                            | 054 3<br>骨切り術   |
|   | 具体的な内容                               | 算定要件の変更   |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 増（＋）  |
|   | 予想影響額（円）                             | 16,300,000円   |
|   | その根拠                                 | 予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（8150点）×10円/点×年間対象患者（200人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝16,300,000円  |
| 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        |                                      | 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                                | 外反母趾に合併する病態に対する術式   |
|   | 2) 著者                                | 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、外反母趾診療ガイドライン策定委員会   |
|   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 外反母趾診療ガイドライン2022 p74-80   |
|   | 4) 概要                                | 外反母趾の合併症として他趾のMTP関節脱臼、槌趾変形、内反小趾があり、追加して手術が必要である。外反母趾手術と同時に手術法の一つに中足骨短縮骨切り術があり、その術後成績は良好である。   |
| ⑭参考文献 2                                       | 1) 名称                                | 中足骨近位短縮骨切り術による前足部関節温存手術   |
|   | 2) 著者                                | 仁木久照  |
|   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | OS NOW Instruction、2012年、21号、p125-137   |
|   | 4) 概要                                | 関節リウマチ患者の外反母趾および第2～4趾のMTP関節脱臼、変形に対する中足骨短縮骨切り術の手術手技について詳記した。同時に他趾の手術を行うことで良好な足形態となり、疼痛を含めた歩行障害要因を治療できる有用な手術法を提示している。   |
| ⑭参考文献 3                                       | 1) 名称                                | 外反母趾に伴うMTP関節脱臼に対する手術療法  |
|   | 2) 著者                                | 野口昌彦  |
|   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | MB Orthopaedics、2010年、23巻7号、p57-64  |
|   | 4) 概要                                | 外反母趾に伴う他趾のMTP関節脱臼に対する手術療法を詳述、特に中足骨短縮骨切り術の術式について述べ、その適応、合併症について報告した。結論として数種類ある中足骨短縮骨切り術の術式選択は慎重にすべきとした。  |
| ⑭参考文献 4                                       | 1) 名称                                | 併用手術を要する外反母趾の手術療法   |
|   | 2) 著者                                | 奥田龍三  |
|   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ                     | 関節外科、2009年、28巻7号、p75-83   |
|   | 4) 概要                                | 外反母趾手術時に併用する他趾のMTP関節脱臼、内反小趾の手術法を詳述、特に中足骨骨切り術による治療の詳細について述べている。  |

|        |                  |   |
|--------|------------------|---|
| ⑭参考文献5 | 1) 名称            | リウマチ趾変形の診断と治療(1): 中足骨近位短縮骨切りによる関節温存手術の概念とその成績   |
|        | 2) 著者            | 仁木久照  |
|        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | MB Orthopaedics、2010年、23巻13号、p45-52   |
|        | 4) 概要            | リウマチ前足部変形、趾MTP関節脱臼に対する古典的手術療法の問題点を検討し、関節温存手術としての中足骨近位短縮骨切り術の概念を詳述した。外反母趾のみならず他趾の合併手術の必要性およびその有用性について報告した。 |

※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

301201

|            |                               |
|------------|-------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 中足骨骨切り術（別手術野算定の関節リウマチ患者限定を解除） |
| 申請団体名      | 日本足の外科学会                      |

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 「中足骨骨切り術」について

## 【技術の概要】

関節リウマチ患者および外反母趾患者に合併する第2-4趾の変形、MTP関節脱臼、内反小趾に対して施行される手術に中足骨短縮骨切り術がある。

## 【対象疾患】

●第2-4趾の変形、MTP関節脱臼、内反小趾  
年間対象患者は令和3年社会医療診療行為別統計および日本足の外科学会の症例調査によると400人程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

当該手術手技は一般に認知されているが、これまで同時に複数趾に手術した場合、関節リウマチ患者に限り個別に手技料が算定可能であった。今回、関節リウマチ以外の患者における中足骨骨切り術の個別算定ができるよう患者限定用件の解除を申請したものである。

## 【診療報酬上の取扱】

K手術 81,500円



外反母趾  
第2、3趾MTP関節脱臼



第1足指外反症矯正手術＋中足骨骨切り術×2箇所

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                           | 302101   |         |  |
| 提案される医療技術名                            | 急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査  |         |  |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会  |         |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）   | 28放射線科  |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 29脳神経外科 |  |
|                                       |  | 12神経内科  |  |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無  |         |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）  | リストから選択 |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名   | —       |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無  | 無       |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）<br>文字数：196       | 造影剤を急速静注して脳CT灌流画像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域（相対CBF値 < 30%）や虚血ペナンプラの領域（Tmax値 > 6秒）を自動解析ソフトで抽出する。発症6-24時間の血栓回収療法の適応決定においては虚血ペナンプラの体積が15mL以上あること、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上あることが重要であり、これらを自動解析ソフトで客観的に定量解析する。   |         |  |
| 対象疾患名                                 | 急性期脳梗塞（発症24時間以内）   |         |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br>文字数：277         | 急性期脳梗塞において脳CT灌流画像検査を適切かつ安全に行うためには、検査に習熟した医師や放射線技師による体制整備が必要である。また、虚血ペナンプラや梗塞コアを視覚的に判定すると評価者の主観が入る。各種ガイドラインにおいても、発症6-24時間の急性期脳梗塞における血栓回収療法の患者選択において、脳灌流画像の自動解析ソフトによる客観的な体積測定の有用性が述べられている。脳灌流画像の自動解析を保険収載することで客観的な患者選択が可能となり、より安全な血栓回収療法が実現できる。保険収載に際しては薬機法で認証・承認されている自動解析ソフトを用いる。 |         |  |

【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                              | 急性期脳梗塞（発症24時間以内）   |  |  |
| 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）                     | 発症6-24時間の急性期脳梗塞患者の受診時に造影剤を急速静注して脳CT灌流画像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。虚血ペナンプラの体積が15mL以上あり、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上ある症例の場合は血栓回収療法の適応となる。 |  |  |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分   | E  |  |
|   | 番号<br>医療技術名  | 201<br>非放射性キセノン脳血流動態検査   |  |
|   | 既存の治療法・検査法等の内容   | 非放射性キセノン吸入によるコンピューター断層撮影で脳血流を評価するものだが、特殊なキセノン吸入装置が必要でありほとんど施行されていない。   |  |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム                   | 急性期脳梗塞においてCT灌流画像を用いた虚血ペナンプラの定量解析の結果から患者選択をして血栓回収療法を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。   |  |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果   | DAWN study、DEFUSE 3 studyにおいて、発症6-24時間の急性期脳梗塞患者にCT・MRI灌流画像を用いて虚血ペナンプラの定量解析を行い、血栓回収療法の適応決定を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。<br>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あり（右欄に詳細を記載する。）<br>「Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke」「画像診断ガイドライン2021年版」「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版」において、最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、虚血コア体積と、灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に本治療法を開始することが勧められる。 |  |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数（人）   | 1,500  |  |
|   | 国内年間実施回数（回）  | 1,500  |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等  | 急性期脳梗塞でアルテプラゼ静注療法や血栓回収療法施行患者を行う患者（約30,000人）の5%に実施  |  |  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 普及している通常のヨード造影剤を使用し、撮像法としても確立されており、薬機法の認可を受けた解析ソフトも複数あり、技術としては成熟している。ただし、頭部疾患の画像診断に精通した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による撮影プロトコル管理や画像解析が必要である。  |   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）   | (1) 画像解析には薬機法の認可を受けた解析ソフトを使用する。<br>(2) 画像診断管理加算2又は3を取得している施設。<br>(3) 放射線診断専門医が3名以上。<br>(4) 夜間及び休日の読影体制の整備。<br>(5) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。            |
|  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）  | 3名以上の放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が常勤で勤務  |
|  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）   | 画像診断ガイドライン2021年版<br>経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | ヨード造影剤を使用するが、一般的な頻度の副作用のみであり、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない。  |   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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  | E   |
|  | 点数（1点10円）   | 6,378点<br>（ここから）外保連試算データ<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：63,783円<br>外保連試算2022掲載ページ：410-411<br>外保連試算ID（連番）：R11-41-8181<br>技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：35分<br>（ここまで）   |
| 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  | E   |
|  | 番号  | 201   |
|  | 技術名   | 非放射性キセノン脳血流動態検査   |
| 具体的な内容   | 非放射性キセノン吸入によるコンピューター断層撮影で脳血流を評価するものだが、特殊なキセノン吸入装置が必要でありほとんど施行されていない。<br>平成30年度に年間3,592件の算定があり、3,592件×2,000点=7,184,000点（71,840,000円） |   |
| 予想影響額  | プラスマイナス   | 増（+）  |
|  | 予想影響額（円）  | 24,115,000円   |
|  | その根拠  | 1,500件×63,970円-3,592件×20,000円=95,955,000円-71,840,000円=24,115,000円   |
| 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）    | ヨード造影剤、CT検査装置   |   |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況              | 3) 調べていない   | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。  |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等                | なし  |   |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い                           | d. 届出はしていない   |   |
| ⑭その他   | 特になし  |   |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           | 特になし  |   |
| ⑯参考文献 1  | 1) 名称   | 急性期脳梗塞患者に対する再灌流療法の適応決定において推奨される画像検査は何か？   |
|  | 2) 著者   | 日本医学放射線学会   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ  | 画像診断ガイドライン2021年版、2021:P48-52  |
|  | 4) 概要   | 発症6～24時間の急性期脳梗塞患者では拡散強調画像やCT灌流画像による虚血コア評価や、CT/MR灌流画像による虚血ペナンプラ・ミスマッチ評価が機械的血栓溶解療法の適応決定に有用とされており、これらを行うことを推奨する。   |
| ⑯参考文献 2  | 1) 名称   | 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版  |
|  | 2) 著者   | 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ  | 2020:P5   |
|  | 4) 概要   | 頭部 CT 灌流画像またはMRI 拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健康確認時刻から 24 時間以内に血栓回収療法を開始することが勧められる【グレード B】。   |
| ⑯参考文献 3  | 1) 名称   | Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines  |
|  | 2) 著者   | Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demaerschalk BM, Hoh B, Jauch EC, Kidwell CS, Leslie-Mazwi TM, Ovbiagele B, Scott PA, Sheth KN, Southerland AM, Summers DV, Tirschwell DL. |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ  | Stroke 2019;50(12):e344-e418  |
|  | 4) 概要   | 急性期脳梗塞における診断・治療のガイドラインであり、画像診断の推奨が記載されている。発症6～24時間の脳梗塞で血栓回収療法を行う際の患者選択においては、DSC法によるMRI灌流画像あるいはCT灌流画像にて虚血ペナンプラを評価することが推奨されている。   |

|         |                  |   |
|---------|------------------|---|
| 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            | - |
| ⑪参考文献 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

302101

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査 |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会           |

※ 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<br>※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） |
|----------------------|-----------------|-----------|--|--------|---|
| イオパミロン注370シリンジ 100mL | 21800AMX1016300 | 2006年6月9日 | 血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影 | 4,268円 | —   |
|                      |                 |           |  |        |   |
|                      |                 |           |  |        |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）          | 薬事承認番号          | 収載年月日    | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」   | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載<br>（※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） |
|------------------------------|-----------------|----------|---|----------|--|
| CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A | 227ADBZX0017800 | 2015年10月 | 患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。                        | —        | —  |
| 脳画像解析プログラム iSchemaViewRAPID  | 301ALBZ10000100 | 2019年7月  | 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く）。 | —        | —  |
| 脳画像解析プログラム PMAneo            | 301ALBZX0001600 | 2020年3月  | 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く）。 | —        | —  |

【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |
|                     |        |       |              |   |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 急性期脳梗塞における脳CT灌流画像検査

## 【対象疾患】

急性期脳梗塞(発症6時間以降-24時間以内)



## 【既存の検査法との比較】

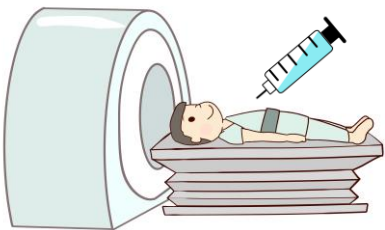
- 発症6時間以降の血栓回収療法の適応判断は臨床症状と画像の視覚的判断
- 客観的な適応判断が行われていないため治療の安全性や有効性に問題あり

## 【診療報酬上の取扱い】

- E 6,378点
- 外保連試案ID(連番):R11-41-8181

## 【技術の概要】

CT灌流画像の撮像



全自動解析



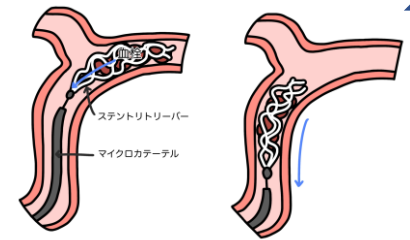
梗塞コアと虚血ペナンブラの自動定量

虚血ペナンブラの体積  $> 15\text{mL}$   
虚血ペナンブラと梗塞コアの体積比  $> 1.8$

満たす場合  
(再開通で救える脳組織あり)

満たさない場合  
(再開通しても救えない)

カテーテル治療  
(血栓回収療法)



有意な予後改善!

保存的治療

- ✓ 虚血ペナンブラ=再開通で救える脳組織
- ✓ 梗塞コア=非可逆的で救えない脳組織

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                           | 302102  |         |
| 提案される医療技術名                            | X線動画撮影ならびに動画処理  |         |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会   |         |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 28放射線科  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 00なし    |
|                                       |   | 00なし    |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無   |         |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | リストから選択 |
|                                       | 提案当時の医療技術名  | —       |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無       |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）<br>文字数：196       | パルス状のX線の照射により、連続したX線画像（X線動画）を撮影し可視化する技術。さらに、撮影されたX線動画画像を専用のワークステーション上で観測したり、得られたX線動画画像に対して各種画像処理、解析を適用することで、これまでの単純X線（静止画）による形態診断に加え機能診断が可能となる。呼吸や心拍に伴う胸部の臓器の動きの可視化や定量化により、肺循環、呼吸器領域の疾患へ新たな検査方法を提供する。   |         |
| 対象疾患名                                 | 肺癌、肺血栓塞栓症（PE）、慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喘息、中枢気道虚脱（ECAC）などの肺疾患  |         |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br>文字数：251         | X線の動画画像により、形態診断に加え機能診断が可能になることで、肺疾患等の診断、治療効果確認に大きく寄与できる画像診断技術である。X線動画画像の撮影は、現在、米国においてはCineradiography技術としてMedicare等の公的保険償還の対象として収載されている。しかし、本邦では保険未収載であることから、単純X線撮影・診断等の技術料で保険償還を受けているのが実態であり、専用のプログラム医療機器コスト等が医療機関において採算割れとなることから普及が進んでいないため、適切な技術料の新設を提案する。 |         |

【評価項目】

|   |   |   |
|---|---|---|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 肺癌、肺血栓塞栓症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、慢性閉塞性肺疾患、喘息、中枢気道虚脱などの肺疾患   |   |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | <p>パルス状のX線を照射することにより、連続したX線画像（X線動画）を撮影し診断する技術。X線動画画像に各種画像処理、解析を適用することで、単純X線画像（静止画）による各臓器の形態情報だけでなく機能情報が得られることで診断精度が向上する。</p> <p>下記に挙げる疾患について、単純X線の診断能の補強、高コストかつ侵襲的な検査の要否確認などの目的で利用される。</p> <p>①肺癌切除術前の癒着/浸潤の有無/程度確認<br/>②血栓症などの血流障害の有無/程度確認、治療効果確認<br/>③閉塞性/拘束性肺疾患ならびに中枢気道虚脱の病態把握、治療効果確認</p> <p>従来の単純X線と比較し画像データ量が増加、動画診断のための技術料、及びパルスX線が照射可能な専用のジェネレータ、ディテクタ、動画画像の解析・読影のための専用のプログラム医療機器等が必要となる。</p>  |   |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分  | E   |
|   | 番号  | 000、100、200、202   |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 医療技術名   | 透視診断、シンチグラム、コンピューター断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）  |
|   |   | <p>（透視）横隔膜などの動態評価は透視装置による動画撮影と動画の目視によりなされてきた。透視撮影は、視野角が狭い、医師の立ち合いが必要、検査数が制限されている、計測・処理機能が限定されている、等の欠点があった。</p> <p>（コンピューター断層像）従来、肺癌術前計画の際、CT撮影画像から構築した3次元画像を用いて、がんの広がりが評価や切除領域の決定等を行っている。しかし、癒着・浸潤の有無や程度の把握は静止画である3次元CT像では非常に難しく、吸気-呼気CTや4DCTを用いた評価が検討されるようになってきている。ただ、未だ研究の域を脱しておらず、また、吸気-呼気CTや4DCTは被ばく線量がさらに増加することが懸念される。</p> <p>（シンチグラム）肺換気・血流シンチグラムは肺血管造影や造影CTに比べ侵襲性が低く被ばく量も比較的少ない。そのため血管造影や造影CTに比べ繰り返し検査が行いやすく、肺高血圧症のうち慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）の鑑別に有用とされ長年にわたり用いられてきた。また、近年は肺血栓塞栓症のルールアウト手段として造影CTが良く用いられるようになってきているが、造影剤アレルギーのある患者や妊娠中/可能性のある患者に対してはシンチグラムが今現在でも推奨されている。しかし、シンチグラムを実施可能な施設は限られ、また核種の不足と撮影に時間がかかることから、検査数も制限されており、費用も高額である。</p> <p>（200-205）慢性閉塞性肺疾患（COPD）に代表される、慢性的な呼吸器内科系疾患では、従来、簡便なスパイロメトリ検査による肺活量や1秒量などの患者の呼吸機能の定量値と患者の主訴を基に診断や治療がなされている。スパイロメトリ検査は安価で簡便という長所はあるが、患者の実際の症状と検査結果がマッチしない場合があり、正確性に疑問を持つ呼吸器内科医が存在する。また、努力呼出の必要があるため特に重症者・高齢者では患者負担が大きい。より正確な呼吸機能検査として肺機能精密検査があるが、高コストかつアクセスしにくく、またスパイロメトリ検査同様、努力呼出も必要となるため、患者負担が大きい。</p> <p>さらに、CTを含む従来の静止画による画像診断装置では診断が困難であった中枢気道虚脱（ECAC）については、動態撮影によって初めて診断が可能となることで、COPDや喘息の治療では効果が得られなかったECAC患者に対し適切な治療を施すことが可能となる。</p> |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | <p>例えば、下記のように、胸部単純X線の診断能を補強する、高コスト/侵襲的な検査の妥当性を確認する、胸部外科手術の術前計画、血栓症などの血流障害の評価、閉塞性/拘束性肺疾患の病態把握、等において有用であることが示されている。</p> <p>①肺癌切除術前の癒着/浸潤の有無/程度確認<br/>【従来検査】吸気呼気CT、4DCT、シネMRIは研究段階であり、術前に確認可能な手段が無い。<br/>⇒【本検査】安全に実施可能。適切な術式選択、手術室のマネジメント</p> <p>②血栓症などの肺血流障害の有無/程度確認、治療効果確認<br/>【従来検査】造影CT、肺換気・血流シンチグラフィ：高コスト、侵襲的、低アクセスしにくく、繰り返し実施が困難<br/>⇒【本検査】安全に実施可能。低被ばく、非侵襲、繰り返し可能</p> <p>③閉塞性/拘束性肺疾患の病態把握、治療効果確認<br/>【従来検査】スパイログラフィ：低コスト、簡便だが残気量などの詳細把握ができない。<br/>精密肺機能検査：高コスト、低アクセスしにくく、繰り返し実施が困難<br/>コロナ禍の現在、呼吸機能検査は努力呼出による汚染飛沫、エアロゾルの拡散が問題<br/>⇒【本検査】低コスト、繰り返し可能、肺内の機能状態を観測可能<br/>努力呼出不要で、汚染飛沫、エアロゾルの拡散を抑えられ、かつ、肺機能評価が可能</p> |   |



|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                                 | 参考文献等参照：エビデンスレベルはⅢとしたが、様々なレベルの研究が存在する。  |
|  | ガイドライン等での位置づけ                        | 3<br>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)<br>国内年間実施回数(回)            | 236,414人/年<br>205,688回/年  |
| *患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 年間対象患者数の推定根拠<br>a) 肺切除術(K511)、胸腔鏡下肺切除術(K513)、肺悪性腫瘍手術(K514)、胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(K514-2)の件数…71,789件/年<br>※第7回NDBオープンデータより。肺切除に際して癒着等の評価は1回行われ、患者数=診断実施回数と想定。<br>b) 肺血流シンチグラフィ年間実施回数=20,099回/年<br>※第8回全国核医学診療実態調査報告書より。肺血流疾患年間患者数は肺血流シンチグラフィの実施回数に等しいと想定。<br>c) 閉塞性/拘束性肺疾患(COPD及びび喘息)の患者数=113,800人/年<br>※令和2年(2020)患者調査より。<br>d) 中枢気道虚脱(ECAC)の患者数=30,726人/年<br>※文献(*)より、COPD及び喘息の27%とされる。ただし、検査回数はCOPD及び喘息患者に対して実施済みでありその時点でECACが診断できることから、実施回数はc)に含まれると考えられる。<br>上記a)-d)の合計で患者数は236,414人/年となり、診断回数はa)-c)の合計の205,688回/年とした。<br>(*)文献：Alexandros M, et. al. Detection and diagnosis of large airway collapse: a systematic review. ERJ Open Res 2021; 7: 00055-2021 |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | 撮影については、単純X線の撮影経験がある放射線技師にて撮影可能である。一方、呼吸機能、肺循環機能などの動きの検査となることから、撮影に際し、体動の抑制や撮影のサポートを要するため、技師および看護師の手法が必要となり、使用にあたっては、ある程度の習熟は必要となる。<br>読影/診断については、対象疾患の診療や各種画像の読影が可能な医師であり、さらに新規画像診断の位置づけから読影技術の習熟が必要となる。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 対象となる疾患の診療が行える診療科、診療医、画像診断医、単純X線の撮影が行える放射線技師など必要なスタッフがいること。   |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 対象となる疾患の診療が行える診療科、診療医、画像診断医、単純X線の撮影が行える放射線技師など必要なスタッフがいること。   |
|  | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 撮影時にX線による放射線被ばくが加わるが、この撮影による被ばく量は人体に傷害を引き起こさない程度の線量(約1.9mGy)以下であることを確認済みである。生命倫理・安全対策として、1検査の撮影当たり胸部単純X線撮影ガイダンスレベル2方向(正面+側面)撮影のガイダンス線量(1.9mGy)以下であり、一般的な胸部CT検査の被ばく線量の1/8程度の撮影条件を設定しており安全である。  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 特に問題なし  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分<br>点数(1点10円)          | E<br>2,080点   |
|  | その根拠                                 | (ここから)外保連試算データ<br>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等):20,790円<br>外保連試算2022掲載ページ:2024記載予定<br>外保連試算ID(連番):R16-45-2430<br>技術度:C 医師(術者含む):0 看護師:1 その他(技師):1 所要時間(分):50分<br>(ここまで)<br>本技術に要するコストを外保連試算(2022年度版の時間単価条件等)のベースで算出すると、23,423円と試算される。<br>本技術における機器使用料は、一般撮影FPD、検査室使用料はD室にて算定している。撮影検査においては、呼吸機能、肺循環機能などの動きの検査となることから、撮影に際し、体動の抑制や撮影のサポートを要するため、技師および看護師の手法が必要となり、さらに検査時間、占拠時間は、単純撮影に対し数倍の時間を要する。診断画像を供給するには、解析による可視化・定量化を伴うため、画像処理が必要となる。画像診断においては、従来には生体の動きの読影技術を要するため必要な技術度は高いと考える。当該技術は、新しい画像診断技術として提案するものであり、造影剤、RI等が不要な高度な画像診断であるため、外保連試算の算出方法に照らしても上記点数は妥当と考える。  |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分<br>番号<br>技術名                      | E<br>200ほか<br>コンピュータ断層撮影(CT撮影)  |
|  | 具体的な内容                               | 下記「その根拠」欄に記載の通り。  |
| 予想影響額  | プラスマイナス<br>予想影響額(円)                  | 増(+)<br>3,450,000,000円  |
|  | その根拠                                 | 当技術にかかる年間医療費は、国内年間実施回数(205,688回/年)に、希望する診療報酬(2,342点)を乗じた値を10倍して48.1億円/年と算定した。<br>次に、肺切除とCOPDおよび喘息、ECACにかかる既存の医療費を以下の通り算定し、上記から差し引く。なお、肺循環疾患の肺血流シンチグラフィについては、必ずしも当技術が代替するものではないと考え、上記から差し引く対象とはしていない。<br>・肺切除の従来診断技術による診療報酬:CT診断(64列-)1,000点<br>1,000点/人×10円×71,789人/年=717,890,000円/年<br>・COPDおよび喘息の従来診断技術による診療報酬:スパイロメトリー等分析(肺気量分画測定、フローボリュームカーブ、呼吸ガス分析の合計)290点<br>290点/人×10円×113,800人/年=330,020,000円/年<br>・ECACの従来診断技術による診療報酬:CT診断(64列-)1,000点<br>1,000点/人×10円×30,726人/年=307,260,000円/年<br>以上小計 13.6億円/年<br>・当技術にかかる年間医療費から、従来技術によってかかっていた医療費小計を差し引くと、34.5億円/年の増加となる。  |
|  | 備考                                   | なし  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>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）</p> | <p>【一般的名称：据置型デジタル式汎用X線診断装置】<br/>         類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管<br/>         製造販売認証番号：221ABBZX00210000<br/>         販売名：診断用X線装置 RADspeed Pro<br/>         【一般的名称：X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ】<br/>         類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管<br/>         製造販売認証番号：228ABBZX00115000<br/>         販売名：デジタルラジオグラフィ SKR 3000<br/>         【一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション】<br/>         類別：機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管<br/>         製造販売認証番号：230ABBZX00092000<br/>         販売名：画像診断ワークステーション コニカミノルタ DI-X1</p> |   |
| <p>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</p>           | <p>1) 掲載されている</p>  | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>   |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>             | <p>アメリカ合衆国<br/>         Medicare, Medicaid<br/>         Cineradiography, CPT 76120（約\$108）が適用される。</p>  |   |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>                        | <p>d. 届出はしていない</p>   |   |
| <p>⑭その他</p>  | <p>なし</p>  |   |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>                        | <p>なし</p>  |   |
| <p>⑯参考文献 1</p>                                       | <p>1) 名称</p>   | <p>Dynamic chest radiography: Novel and less-invasive imaging approach for preoperative assessments of pleural invasion and adhesion, Radiology Case Reports</p>  |
|  | <p>2) 著者</p>   | <p>M. Tamura, et. al.</p>   |
|  | <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>  | <p>Volume 15, Issue 6, June 2020, Pages 702-704</p>   |
|  | <p>4) 概要</p>   | <p>82歳の右肺腫瘍患者に対して、開胸手術を施行。術中所見として、壁側胸膜への腫瘍の浸潤が認められた。同患者に対して、術前に深呼吸状態にてX線動画像を撮影し、腫瘍の位置変化を記録した。腫瘍の中心位置を追跡し、腫瘍に隣接する肋骨に置かれたポイントの位置変化と比較したところ、両者の移動量および方向は一致した。X線動画像撮影が、胸膜浸潤および癒着の術前評価のための低侵襲の画像診断法として利用できることが示唆された。</p>   |
| <p>⑯参考文献 2</p>                                       | <p>1) 名称</p>   | <p>A novel pulmonary circulation imaging using dynamic digital radiography for chronic thromboembolic pulmonary hypertension, European Heart Journal.</p>   |
|  | <p>2) 著者</p>   | <p>Y. Yamasaki, et. al.</p>   |
|  | <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>  | <p>2020 Mar 10;ehaa143.</p>   |
|  | <p>4) 概要</p>   | <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者（46歳、男性）に対して、肺動脈血栓内膜除去術の実施前後にX線動態撮影を実施。術前後それぞれで得られたX線肺血流イメージングで描出されている血流低下領域は、肺動脈造影画像で得られる所見と矛盾していなかった。X線動態撮影はシンチグラフィや肺動脈造影などの既存モダリティに比べ、簡便、迅速、低被ばくにて肺血流に関する情報を簡便に取得することができる。</p>   |
| <p>⑯参考文献 3</p>                                       | <p>1) 名称</p>   | <p>Pulmonary ventilation-perfusion mismatch demonstrated by dynamic chest radiography in giant cell arteritis, European Heart Journal.</p>  |
|  | <p>2) 著者</p>   | <p>Y. Yamasaki, et. al.</p>   |
|  | <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>  | <p>2020 Jun 30;ehaa443</p>  |
|  | <p>4) 概要</p>   | <p>巨細胞性動脈炎による左肺動脈高度狭窄の患者（74歳、男性）に対するX線動態撮影実施例。X線肺血流イメージングでは、左肺の血流が極端に乏しく描出されており、X線肺換気イメージングでは、両肺とも均一に描出されていた。これらの傾向は、換気・血流シンチグラフィおよび造影CTのヨードマップ、肺動脈3D画像などの高コストかつ侵襲的な画像診断モダリティで得られる所見と矛盾していなかった。X線動態撮影を行うことで、換気・血流に関する情報を簡便に取得することができ、造影CTやシンチグラフィが気軽に利用できない状況においても有用であると思われる。</p>                     |
| <p>⑯参考文献 4</p>                                       | <p>1) 名称</p>   | <p>Dynamic-ventilatory digital radiography in air flow limitation: change in lung area reflects air trapping, Respiration.</p>  |
|  | <p>2) 著者</p>   | <p>N. Ohkura, et. al.</p>   |
|  | <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>  | <p>2020 Apr 29;i-7.</p>   |
|  | <p>4) 概要</p>   | <p>気流制限のある118人の患者（肺がん72人、COPD35人、喘息6人、AC05人）を対象に、深呼吸状態にてX線動画像を撮影し、肺野面積を計測した。正確に選択された最大吸気位と最大呼気位の肺野面積から、最大変化率を算出したところ、RV/TLC（<math>r=0.48</math>, <math>p&lt;0.01</math>）および%FEV1（<math>r=-0.33</math>, <math>p&lt;0.01</math>）と有意な相関が認められた。X線動画像撮影が、COPD患者の肺機能の包括的な評価に役立つ可能性が示唆された。</p>               |
| <p>⑯参考文献 5</p>                                       | <p>1) 名称</p>   | <p>Evaluation of intrathoracic tracheal narrowing in patients with obstructive ventilatory impairment using dynamic chest radiography: A preliminary study.</p>   |
|  | <p>2) 著者</p>   | <p>S. Watase, et. al.</p>   |
|  | <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>  | <p>European Journal of Radiology Volume 129, August 2020, 109141</p>  |
|  | <p>4) 概要</p>   | <p>被験者40人（閉塞性換気障害の12人、肺機能が正常な28人）を対象に、X線動画像にて気管内径を計測し、呼気区間における狭小化量を算出した。計測は3人の評価者が行った。いずれの評価者の結果においても、閉塞性換気障害の気管内径の狭小化量が、肺機能が正常な場合よりも、優位に大きかった。また、狭小化率30%を基準に、狭小化群9人と非狭小化群31人に分けた場合、FEV1%は狭小化群が優位に小さかった（75.6% vs. 62.5%; <math>p&lt;0.01</math>）。X線動画像撮影が、閉塞性換気障害を起しやすいつい患者のスクリーニングに役立つ可能性が示唆された。</p> |

※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 302102

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | X線動画撮影ならびに動画処理 |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会      |

※ 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 特になし                |        |       |                |       |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）   | 薬事承認番号          | 収載年月日    | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」   | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|----------|---|----------|--|
| 販売名：診断用X線装置 RADspeed Pro<br>一般的名称：据置型デジタル式汎用X線診断装置<br>製販企業名：株式会社島津製作所           | 221ABBZX0021000 | 2009年12月 | 透視・撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。 | —        | —  |
| 販売名：デジタルラジオグラフィー SKR 3000<br>一般的名称：X線平面検出器出力読取型デジタルラジオグラフ<br>製販企業名：コニカミノルタ株式会社  | 228ABBZX0011500 | 2016年10月 | X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供すること。              | —        | —  |
| 販売名：画像診断ワークステーション コニカミノルタ DI-X1<br>一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション<br>製販企業名：コニカミノルタ株式会社 | 230ABBZX0009200 | 2018年8月  | 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピューター処理し、処理後の画像情報の診療のために提供すること。       | —        | —  |

【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |

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

収載年月日は、PMDA「認証年月」とした。

# 医療技術名： X線動画画像撮影ならびに動画画像処理

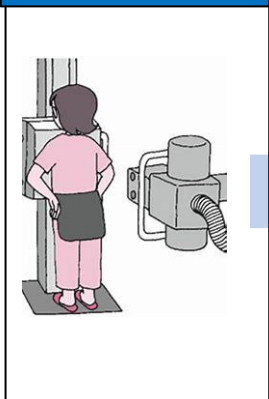
**医療技術の概要**：パルス状のX線の照射により、連続したX線画像(X線動画画像)を撮影し可視化するとともに、得られた動画画像への画像処理により、胸部の機能診断を実現する。呼吸や心拍に伴う胸部の臓器の動きの観察や定量化により、従来にない検査方法を提供する。

**対象疾患名**：肺血栓塞栓症(PE)、慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、喘息などの肺疾患や肺癌など胸部の術前評価、診断、治療方針決定・効果確認

**従来の診断方法との比較**：従来の機能診断に使われている肺換気/血流シンチグラフィでは、造影剤、アイソトープの使用により侵襲性が高いとともに大型設備が必要となる。動態解析システムは被ばく量が少ないため、患者負荷が少なく、診断機会の増加と早期診断が可能となる。

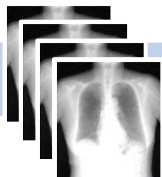
**診療報酬上の取扱い**：技術料2,342点の新設

## X線動画撮影システム



一般X線撮影と同規模の簡便なシステム

動画画像  
[15fps]



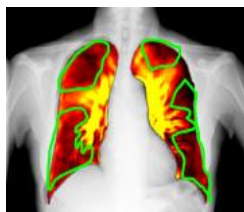
## 動画解析システム

X線動画解析  
ワークステーション

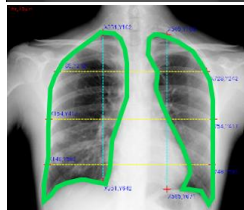


画像処理により、臓器の見える化、機能診断を実現

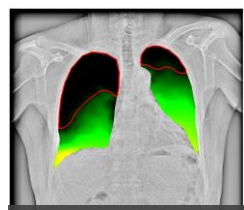
Output



肺循環評価



呼吸機能評価



術前評価

## 有効性

### 肺循環疾患の診断精度向上

- ・肺シンチグラフィ相当の肺血流障害の評価が可能
- ・造影剤不要、低侵襲であり、繰り返し検査が可能
- ・アクセサビリティ向上による血栓症のスクリーニング・経過観察の精度向上

### 呼吸器疾患潜在患者の早期発見・重症化防止

- ・胸郭、横隔膜、肋骨などの動きを可視化・定量化
- ・スパイロや精密肺機能検査相当の評価が可能
- ・呼吸器疾患(COPD/喘息/ECAC)潜在患者を早期発見し重症化を防止

### 肺切除術の術式最適化、手術安全の向上

- ・肺組織の動きの可視化により、CTやMRIでは困難であった術前の癒着評価が可能
- ・術式の最適化により、合併症リスクの低減等、手術の安全性を向上

←動画画像である本技術の有用性は、静止画での適切な表現が困難です。動画画像の有用性を是非Webでご覧下さい。



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                           | 302103  |         |         |
| 提案される医療技術名                            | 脂肪肝定量MRI撮影加算  |         |         |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会   |         |         |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 28放射線科  |         |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 04消化器内科 | 18消化器外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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  | 無し      |         |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無       |         |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 組織内の水分子と脂肪分子のプロトンの共鳴周波数はその分子構造の特徴によって若干異なっている。この水分子と脂肪分子の共鳴周波数の差を利用して脂肪比率を定量する手法がproton density fat fractionである。本技術は造影剤を必要とせず、呼吸停止下での撮影が可能であり、簡便かつ非侵襲的に脂肪を定量することができる。   |         |         |
| 文字数：165                               |   |         |         |
| 対象疾患名                                 | 脂肪性肝疾患  |         |         |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    | 従来、非アルコール性脂肪肝疾患を含む慢性肝疾患の診断は肝生検が最も信頼される検査とされている。しかし肝生検で得られた検体は肝組織のごく一部であること、サンプリングエラーがあること、出血などの合併症があること、高コストであることなどの欠点がある。CTによる診断ではX線の吸収値のみの一つのパラメータによる評価のために診断能には限界があり、本技術による定量化手法の方が診断能は高い。本技術は造影剤を必要としないため、非侵襲的に診断可能である。さらに本技術による脂肪定量は日本消化器病学会・日本肝臓学会によるNAFLD/NASH診療ガイドライン2020年版にて推奨されている。 |         |         |
| 文字数：285                               |   |         |         |

【評価項目】

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        | 非アルコール性脂肪肝疾患（非アルコール性脂肪肝炎を含む）   |  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           | 本技術は専用ソフトウェアを用いてMRIを撮影する手法であり、通常のMRI検査と同時に施行することができる。肝疾患の初回検査時、肝炎や肝腫瘍の治療前評価時には本技術が施行されることが望ましい。また、慢性肝疾患のサーベイランスとして3、4ヶ月に一回から一年に一回程度の画像検査が行われるが、その際のMRI検査に付随して一年に一回程度本技術が施行されることが望ましい。  |  |  |
| 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<br>医療技術名  | 412、215-4<br>経皮的針生検法、超音波減衰法検査  |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容  | 経皮的針生検法（肝生検）は、経皮的に生検針を穿刺し、肝組織を採取する方法である。病理学的に脂肪量を診断することができる。ただし、穿刺という侵襲性のある医療行為に加えて出血リスクもある。さらに肝のごく一部のみの評価であり、肝全体の脂肪量を評価できているわけではない。一方、超音波減衰法検査は肝生検と比較して非侵襲的に簡便に脂肪量を測定することが可能であるが、この手法でもサンプリングエラーは少なからず存在する。さらに術者の技量に左右されやすい手法である。 |  |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 肝生検は侵襲性があり、肝組織の一部のみの評価である。本技術は非侵襲的であり、通常のMRIと同時に短時間で施行可能である。さらに肝組織全体の脂肪量を測定することができる。NAFLD患者の脂肪定量については超音波検査よりも診断能が優れている。長期予後のアウトカムとして、脂肪量そのものは肝線維化ほど長期予後への影響は少ないとされているが、非アルコール性脂肪肝疾患を持つ患者は健康者に比べて動脈硬化疾患が多いことが知られている。                |  |  |
| ⑤④の根拠となる研究結果等   | 研究結果   | 非アルコール性脂肪肝疾患を持つ患者は致死的な動脈硬化病変、非致死的な動脈硬化病変のいずれのリスクにもなることがメタアナリシスの研究で報告されている（参考文献1）。本技術による脂肪定量は病理的脂肪定量と比較して正確であり、評価者間の一致率も高く（参考文献2）、超音波による脂肪定量よりも診断能が高い（参考文献3）。近年では非アルコール性脂肪肝炎を含む非アルコール性脂肪肝疾患を対象とした多くの臨床試験の効果判定に用いられている（参考文献4）。 |  |
|   | ガイドライン等での位置づけ  | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）   | 1a<br>NAFLD/NASH診療ガイドライン2020（第2版）では肝脂肪量の定量において本技術は有用と記載されており、推奨されている。（推奨度：強、エビデンスレベル：A）（参考文献5） |
| ⑥普及性  | 年間対象患者数（人）<br>国内年間実施回数（回）  | 36,000,000人<br>50,000回   |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      | 現在本邦の脂肪性肝疾患の有病率は約30%と言われているため、潜在的な脂肪性肝疾患の有病者は最大で約3,600万人存在する計算となる。このうち、本技術のソフトウェアを有するMRIの台数をMRエラストグラフィを有する台数とほぼ同数と仮定すると全国に約60施設存在する。これらの施設における年間の肝臓MRIの検査件数は約50,000件程度であると思われる。  |  |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          | 本技術の有用性については既に数多くの報告がある。メタアナリシスの論文も複数存在し、一様にその有用性を報告している。本技術の難易度については超音波検査と比較して容易であり、手技施行者の技術の差に影響されにくいことから、より客観性のある結果を得ることができる。さらに本技術による脂肪含有率の画像はMRI装置のコンソール内で自動計算によって作成されるため、画像作成において煩雑な操作はない。 |   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)  | 画像診断管理加算(2)以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上  |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)   | 放射線診断専門医 1名以上(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)、放射線技師2名以上、看護師1名以上   |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)  | 臨床MRI安全運用のための指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)。  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          | 本技術による副作用、合併症の報告はない。通常のMRIと同様で、本技術は放射線被ばくがなく、造影剤不要の非侵襲的な手法である。さらに、経皮的針生検法で問題となる出血リスクのある症例においても安全に施行可能である。  |   |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     | 特に問題はない。   |   |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分   | E   |
|  | 点数(1点10円)  | 600点(外保連試案の費用と異なる)<br>(ここから)外保連試案データ<br>外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):56,802円<br>外保連試案2022掲載ページ:2024記載予定<br>外保連試案ID(連番):R13-42-6767<br>技術度:D 医師(術者含む):0 看護師:1 その他:1 所要時間(分):45分<br>(ここまで)  |
|  | その根拠   | ①外保連試案点数(R13-42-6767):56,802円(5,680点)<br>②現行の点数:1.5テスラMRI撮影料1,330+診断料450+造影加算250+画像診断管理加算(2)180+電子画像管理加算120=2,330点<br>②-①=-3,350点であるが、冠動脈CTや全身MRI、肝MRエラストグラフィに準じて600点を先進画像加算として要望。  |
| 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   | 412   |
|  | 技術名  | 経皮的針生検法   |
| 具体的な内容   | 経皮的針生検法(肝生検)は現在最終的な診断に用いられる検査である。ただし侵襲性のある検査であり出血リスクがあること、肝全体の評価が困難なこと、術者の技量に少なからず影響される手技であること、検査に際して入院が必要になることが多いなどの理由により、肝全体を安全かつ簡便、正確に脂肪量を定量できる本技術に代替可能である。                                   |   |
| 予想影響額  | プラスマイナス  | 減(-)  |
|  | 予想影響額(円)   | 7,920,000,000   |
|  | その根拠   | 本技術は専用ソフトウェアを用いてMRIを撮像する手法である。本技術のソフトウェアを有するMRIの台数をMRエラストグラフィを有する台数とほぼ同数と仮定すると全国に約60施設存在する。これらの施設における年間の肝臓MRIの検査件数は約50,000件程度であると予想される。本技術における1検査あたりの医療費は20,800円(1.5テスラMRI撮影料1,330+診断料450+画像診断管理加算(2)180+電子画像管理加算120=2,080点)のため、一人の患者あたり年間2回MRIを撮像すると仮定すると、本技術による年間の医療費は20,800円×50,000×2=2,080,000,000円と計算できる。一方、年間の50,000人分の肝生検にかかる医療費は経皮的針生検法の手技量+入院費で1回あたり約200,000円とすると、経皮的針生検法に伴う年間の医療費は、200,000円×50,000=10,000,000,000円と計算できる。よって、削減できる医療費は10,000,000,000-2,080,000,000=7,920,000,000円となる。 |
| 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)    | 1.5テスラ以上のMRI装置   |   |
| 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                 | 不明   |   |
| 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            | Non-alcoholic fatty liver disease and risk of incident cardiovascular disease: A meta-analysis   |
|         | 2) 著者            | Targher G, Byrne CD, Lonardo A, Zoppini G, Barbui C  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2016 Sep; 65(3): 589-600.   |
|         | 4) 概要            | 非アルコール性脂肪肝疾患を持つ患者は致死的な動脈硬化病変、非致死的な動脈硬化病変のいずれのリスクにもなる。  |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | Quantitative MR Imaging of Hepatic Steatosis: Validation in Ex Vivo Human Livers   |
|         | 2) 著者            | Bannas P, Kramer H, Hernando D, Agni R, Cunningham AM, Mandal R, Motosugi U, Sharma SD, Rio AM, Fernandez L, Reeder SB   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatology. 2015 Nov; 62(5): 1444-1455.  |
|         | 4) 概要            | 本技術は組織標本と比較して正確に脂肪量を診断でき、かつ評価者間一致率も高い。肝の脂肪評価における非侵襲的なイメージングバイオマーカーである。   |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography                     |
|         | 2) 著者            | Imajo K, Kessoku T, Honda Y, Tomeno W, Ogawa Y, Mawatari H, Fujita K, Yoneda M, Taguri M, Hyogo H, Sumida Y, Ono M, Eguchi Y, Inoue T, Yamanaka T, Wada K, Saito S, Nakajima A |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterology. 2016 Mar; 150(3): 626-637.   |
|         | 4) 概要            | 非アルコール性脂肪肝疾患において、MRエラストグラフィとproton density fat fraction (本技術) による肝線維化と脂肪定量の診断能は超音波 (transient elastography) によるCAP法) による診断能より高く、肝生検の代替検査になりえる。                                 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Resmetirom (MGL-3196) for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial                           |
|         | 2) 著者            | Harrison SA, Bashir MR, Guy CD, Zhou R, Moylan CA, Frias JP, Alkhouri NA, Bansal MB, Baum S, Neuschwander-Tetri BA, Taub R, Moussa SE  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet. 2019 Nov; 394(10213): 2012-2024.   |
|         | 4) 概要            | 非アルコール性脂肪肝炎の患者に対するResmetiromによる治療は、12週後と36週後にproton density fat fraction (本技術) による脂肪量が低下する結果となった。  |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | CG3-2. NAFLD/NASH患者における肝脂肪量の画像診断は有用か？  |
|         | 2) 著者            | 日本消化器病学会・日本肝臓学会 (編集)   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 (改定第2版). 2020年. p32-33.   |
|         | 4) 概要            | (推奨) NAFLDのスクリーニング法としては超音波Bモードを推奨する。vibration-controlled transient elastography (VCTE) でのCAP法またはMRIによる脂肪定量が可能な場合においてはその使用は有用である。【推奨の強さ: 強 (合意率100%)、エビデンスレベル: A】               |

※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

302103

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 脂肪肝定量MRI撮影加算 |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会    |

※ 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 特になし                |        |       |                |       |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号           | 収載年月日   | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」                        | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|------------------|---------|--|----------|--|
| ディスクバリー MR750w      | 223ACBZX00061000 | 2020年1月 | 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。  | 該当無し     | —  |
| MAGNETOM ヴィーダ       | 229AABZX00082000 | 2020年3月 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | —  |
| フィリップス Elition 3.0T | 230ACBZX00009000 | 2019年2月 | 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |

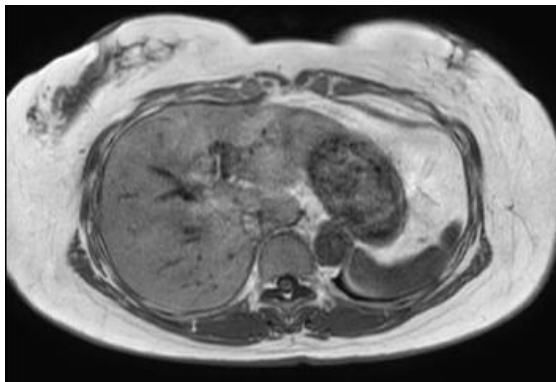
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

※上記の医療機器は全て3T装置ですが、1.5T装置もMRエラストグラフィーは対応している。

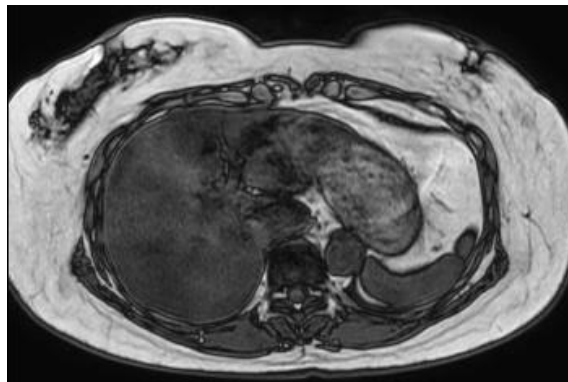


# 脂肪肝定量MRI撮影加算

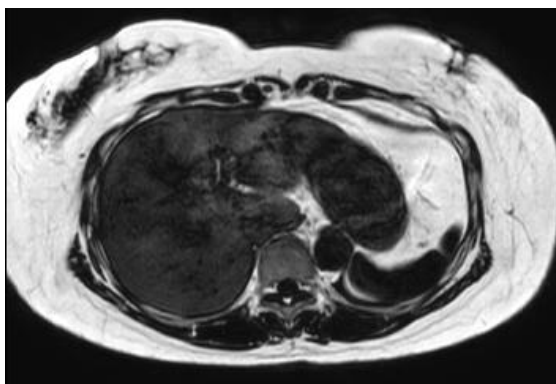
非アルコール性脂肪性肝疾患



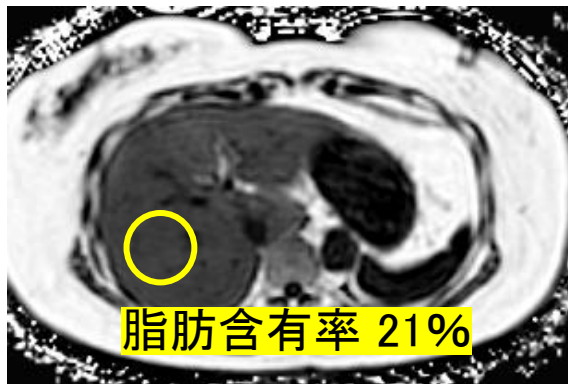
T1強調像/in phase



T1強調像/opposed phase



Fat Image



PDFF

脂肪含有率 21%

## 【技術の概要】

- ✓ 水分子と脂肪分子の共鳴周波数の差を利用して脂肪比率を定量する手法 (proton density fat fraction: PDFF)。

## 【既存の治療法との比較】

- ✓ **非侵襲的**に肝脂肪量を計測可能。
- ✓ **肝臓全体**の脂肪量を計測可能。
- ✓ **短時間(呼吸停止下)**で済むため、通常のMRI検査と同時に施行可能。
- ✓ 超音波の Transient Elastography での Controlled Attenuation Parameter (CAP) と比較して、**診断精度が高い**。
- ✓ 評価者・磁場強度・MRI装置の違いや術者の技量などに**左右されない**。
- ✓ 入院が必要な肝生検と比較して、**費用負担が少ない**。

## 【対象疾患】

- ✓ 非アルコール性脂肪性肝疾患 (非アルコール性脂肪性肝炎を含む)

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 超音波での脂肪肝定量よりも**診断精度が高い**。
- ✓ **非アルコール性脂肪性肝疾患**に有用。
- ✓ 施設基準として、画像診断管理加算(2)以上、臨床MRI安全運用のための指針を遵守することが望ましい。

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                           | 302201   |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | コンピューター断層診断 算定回数の見直し   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会  |                  |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）   | 28放射線科           |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）  | 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   | コンピューター断層診断の増点   |  |
|                                       | 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                                | E203   |                  |  |
| 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   | ○                |  |
|                                       | 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）                  | 「コンピューター断層診断」は既存項目では「E200コンピューター断層撮影（CT）」、「E202磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR）」の種類又は回数に関わらず月1回のみ算定に限定されているが、CTおよびMRそれぞれの特性と診療上の役割、それぞれの難易度に基づき、技術向上による読影負荷度の増加（撮像スライス数の増加）していることから、同一月における算定回数をCTで1回、MRで1回の計2回とする。   |                  |  |
| 文字数：198                               |  |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>「コンピューター断層診断（E203）」は画像診断第4部「E200コンピューター断層撮影」および「E202磁気共鳴コンピューター断層撮影（MR）」の判読、読影、画像診断報告書作成を評価した、医師の技術料（ドクターフィー）である。現行ではCTとMRは「第3節 コンピューター断層撮影診断料」としてひとくくり扱われ、CT、MRの種類（部位や撮像方法）又は回数にかかわらず、月1回のみ算定に限定されており、本来の技術料として十分に評価されていない。同一月にCT、MRの両方を施行し読影および画像診断報告書を作成しても、「種類又は回数にかかわらず」の規定により、「コンピューター断層診断（E203）」は1回しか算定できない。</p> <p>CTとMRはその特性から、疾患の診断、病態評価、治療法の決定（適応と禁忌）のために、同一病期においてもそれぞれ異なる目的でCT、MRの両検査とそれぞれの読影が必要になることがある。④の参考文献および概要図には専門医による読影の必要性に加えて、術前診断と治療法の決定のためにCTとMRの両方が必要な例を示す（脳梗塞超急性期における抗血栓療法、肺癌の治療法決定のための術前診断など）。</p> <p>また「コンピューター断層診断（E203）」は平成10年より450点に据え置きのみである。一方でCT、MR技術の進歩に伴う判読・読影の難易度の上昇、読影に供与されるデータ量の増大（撮像スライス数の増加）は読影医師の負担増となっている。</p> <p>現在、本邦のCT、MR検査において、放射線診断専門医による読影がなされているのは約45%である（第7回NDBオープンデータ及び令和2年医療施設調査などから日本医学放射線学会が推定）。その背景には検査数と比較して放射線診断専門医数が不足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなくても「コンピューター断層診断（E203）」が算定できることがあげられる。CT、MRを適正配置し、放射線診断専門医による読影体制を充実させるために、診療報酬上も専門医が読影した場合、読影回数に応じた「コンピューター断層診断（E203）」の算定ができるよう再評価が必要である。</p> |                  |  |

【評価項目】

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載） | <p>この提案書は増点の要望ではないが、外保連試算における「コンピューター断層撮影（画像診断にかかる医師の人工費）」について示す。外保連試算データ 標準的なCT、MR検査（技術度C 15分）における画像診断にかかる医師の人工費（例 腹部造影CT64列以上）<br/>         外保連試算費用 18,614円<br/>         外保連試算2022掲載ページ：412-413<br/>         外保連試算ID（連番）：R11-41-7702<br/>         技術度：C 医師：1名 所要時間（分）：15</p> <p>「画像診断管理加算（第4部通則5）」は画像診断の適正化、最適化、医療被曝管理など画像診断の診療体制を評価したものであるが、「コンピューター断層診断（E203、450点）」はCT、MR検査の医学的診断に対して「ドクターフィー」な評価をするものである。現行制度では放射線診断専門医ではない依頼医（主治医）の単独診断でも算定可能であるが、CT、MRの高性能化および広範囲撮像が可能となった現在、各診療分野に横断的知見および技術的知識を有する、放射線診断専門医による読影は必須である。依頼医の単独読影のみでは診断情報が有効に反映されず、限定的な画像評価にとどまるため、患者に不利益をもたらす。</p> <p>日本放射線科専門医会・医会 理事会 医療政策研究委員会より、以下の提言が公表されている。<br/>         「医療の質と安全を保つため、放射線診断専門医1人あたりの読影件数は、検査管理やカンファレンス、コンサルティングなどの業務を除いた、読影（CT、MRI、PET-CT/MRI）に専念する時間1時間あたり4件以内とすべきである。<br/>         よりよい画像診断のために、十分な画像診断医数を確保するべきである。<br/>         2022年2月16日<br/> <a href="https://jcr.or.jp/news/recommendations20220216">https://jcr.or.jp/news/recommendations20220216</a></p> |
|------------------------------|---|

|  |                                      |  |
|--|--------------------------------------|--|
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      | 「E203コンピューター断層診断」は既存項目では「E200コンピューター断層撮影 (CT)」、「E202磁気共鳴コンピューター断層撮影 (MR)」の種類又は回数に関わらず、月1回のみ算定とし、初回のコンピューター断層撮影を実施する日に算定する。放射線診断専門医の読影や画像診断報告書がなくても、自動的に算定できる。  |
| 診療報酬区分 (再掲)  |                                      | E  |
| 診療報酬番号 (再掲)  |                                      | E203   |
| 医療技術名  |                                      | コンピューター断層診断  |
| 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          | CT、MRの両検査とも放射線診断専門医による読影、画像診断報告書作成が保障されれば、依頼医 (主治医) 単独のself referralな判定を防ぎ、正診率の向上、治療成績の向上が図られる。  |
|  | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)<br>「画像診断ガイドライン2021」では画像診断において、放射線診断専門医による読影が必要なこと、肺癌など悪性腫瘍の術前診断において、CTとMRの両方の検査と読影が必要なが記載されている。「脳卒中治療ガイドライン2021」では脳梗塞超急性期など血管障害急性期における治療法の決定にMRとCTの両方の検査と読影が必要な例が示されている。   |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | 第2回目以降のCTの件数は、第2回目は80% (第3回目以降が20%) で、さらに第1回目MRで第2回目がCTであった例は其中で30%と推測できる。第2回目以降のMRの件数は、其中で、第2回目は80% (第3回目以降は20%) で、さらに第1回目がCTで第2回目がMRであった例は其中で70%と推測できる。<br>社会医療診療行為別統計2021によると、CT撮影の2回目の回数は1,491,744回、MRI撮影の2回目の回数は1,083,408回であり、今回の提案で新たに算定できるコンピューター断層診断は、CTで107,406回、MRIで78,005回、合計185,411回と推定される。  |
| 年間対象者数の変化  | 見直し前の症例数 (人)                         | 185,411人   |
|  | 見直し後の症例数 (人)                         | 185,411人   |
| 年間実施回数の変化等   | 見直し前の回数 (回)                          | 185,411回   |
|  | 見直し後の回数 (回)                          | 185,411回   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度 (専門性等)             |                                      | 放射線診断専門医であれば、外保連試案2022の放射線画像検査試案の技術度Cの読影、診断が可能である。またsubspecialty領域における、技術度Dの検査と読影が可能である。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | ①画像診断管理加算1または2または3を算定している施設および<br>②遠隔画像診断管理加算1または2または3を算定している施設<br>算定の対象となるCT、MRとも放射線診断専門医による読影、画像診断報告書があること。  |
|  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線診断専門医による読影、画像診断報告書作成がある場合。  |
|  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 画像診断ガイドライン2021年版 日本医学放射線学会編  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                      | 安全性、副作用などの問題はない。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                         |                                      | 平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」としている一方で、「CT、MRIの配置を考えるに際しては、病院、診療所等、それぞれの医療機関が持つ医療機能を考慮に入れるべきである」とされている。とくに平成30年度に問題となった「画像診断におけるがん情報の共有ミス問題 (千葉大学など)」の原因のひとつに、放射線診断専門医による読影が施行されていなかったことがあげられた。現在、本邦のCT、MR検査において、放射線診断専門医による読影がなされているのは約50%である (社会医療診療行為別調査で、画像診断管理加算/コンピューター断層撮影=48.6% (平成30年) →50.1% (令和元年))。その背景には検査数と比較して放射線診断専門医数が不足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなくても「コンピューター断層診断 (E203)」が算定できることがあげられる。CT、MRそれぞれの読影に難易度、物理的負荷、時間的負荷があるため、CT、MRを適正配置し、放射線診断専門医による読影体制を充実すれば、あらゆる疾患において読影・診断が可能となり、依頼医のみならず放射線診断専門医の読影を加えることにより検出率及び正診率が向上し、結果的に病院機能強化と患者利益につながるかと考える。 |
| ⑧点数等見直しの場合   | 見直し前                                 | 450点   |
|  | 見直し後                                 | 450点   |
|  | その根拠                                 | 変更なし   |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)                  | 区分                                   | E  |
|  | 番号                                   | 200および202  |
|  | 技術名                                  | コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影  |
| ⑩予想影響額   | 具体的な内容                               | 同一月につき3回目以降のコンピューター断層撮影料、および同一月につき3回目以降の磁気共鳴コンピューター断層撮影料を現行の第2回目撮影料の80%に減額   |
|  | プラスマイナス                              | 増 (+)  |
|  | 予想影響額 (円)                            | 834,349,500  |
|  | その根拠                                 | 185,411回×450点  |
|  | 備考                                   | ただし、⑨に提案する撮影料の減額などを考慮しなかった場合   |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬               |                                      | 特になし   |
| ⑫その他   |                                      | 特になし   |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                               |                                      | 日本放射線科専門医会・医会 山田恵  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 画像診断ガイドライン2021年版 日本医学放射線学会編  |
|         | 2) 著者            | 日本医学放射線学会編   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ①総論 3 我が国のCT・MRIの現状と放射線診療について 11頁<br>②頭部外傷のCT診断 39頁、びまん性軸索損傷の診断 53頁<br>③肺癌のT因子病期診断 138頁、肺癌の脳転移診断 149頁  |
|         | 4) 概要            | ①放射線診療において資格を有する画像診断医（放射線診断専門医）による読影が必要（18頁）<br>②頭部外傷では急性期のCTによる頭蓋内出血、脳挫傷、骨折の診断に加えて、高次機能障害があるときは、びまん性軸索損傷の診断のためにMRIによる精査が必要<br>③肺癌の病期診断にはCTが必要で、さらに肺癌の脳転移診断において頭部造影MRIが必要                      |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 脳卒中治療ガイドライン 2021   |
|         | 2) 著者            | 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ①経静脈的線溶療法 241頁、244頁<br>②大動脈解離 779頁   |
|         | 4) 概要            | ①脳梗塞超急性期の血栓線溶療法など抗血栓療法の適応の判定にMRI拡散強調画像やFLAIRが有用<br>②大動脈解離が脳梗塞の原因になることがあり、超急性期の抗血栓療法は原則禁忌になる。大動脈解離の診断には造影CTが必要<br>③進行性の悪性腫瘍による凝固能の亢進が脳梗塞の原因になることがあり、超急性期の抗血栓療法は原則禁忌になる。悪性腫瘍原発巣および転移の診断には造影CTが必要 |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Added value of double reading in diagnostic radiology, a systematic review   |
|         | 2) 著者            | Geijer H, Geijer M   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Insights into Imaging (2018) 9:287-301   |
|         | 4) 概要            | 注腸やCT, MRの読影において、放射線診断専門医による読影は非専門医による読影や専門医による単独読影よりも優れていた(289ページ)。   |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Radiologist Quality Assurance by Nonradiologists at Tumor Board.   |
|         | 2) 著者            | Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | American College of Radiology 2018;15:1259-1265  |
|         | 4) 概要            | 肝胆道系腫瘍のCT, MR診断において、放射線診断専門医の診断は肝胆膵専門医の診断よりも優れていた(1261ページ)。  |
| 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

302201

|            |                      |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | コンピューター断層診断 算定回数の見直し |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会            |

※ 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載) |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 特になし                |        |       |                |       |   |
|                     |        |       |                |       |   |
|                     |        |       |                |       |   |

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

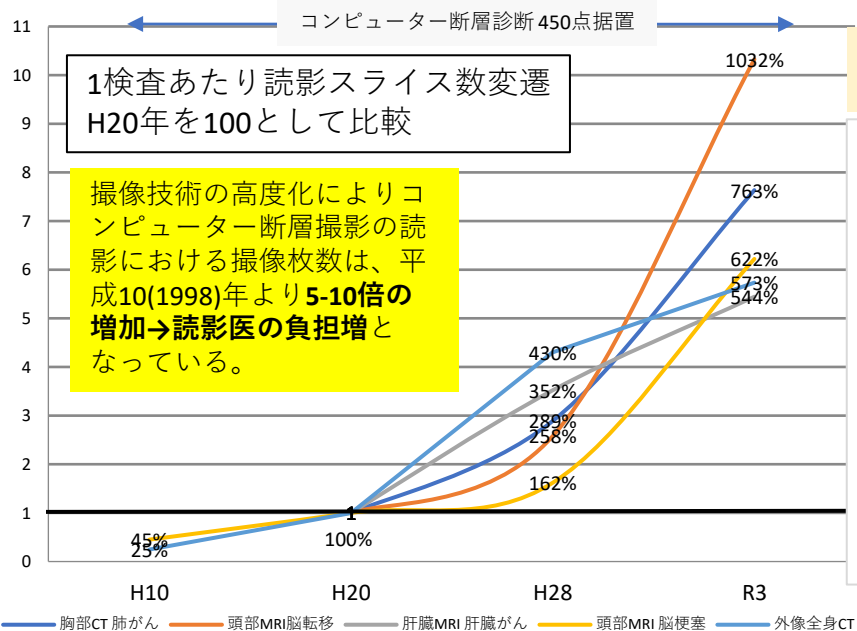
|      |
|------|
| 特になし |
|------|

コンピューター断層診断 (E203) 450点

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 現在点数 | 第3節 CT (E200)、MR (E202) |
|      | 同一月1回 450点 (H10年より据置)   |

|         |             |             |
|---------|-------------|-------------|
| R6 改定提案 | CT (E200)*  | MR (E202)*  |
|         | 同一月1回 450点* | 同一月1回 450点* |

\*ただし画像診断管理加算もしくは遠隔画像診断管理加算の算定施設で、算定対象のCT、MR両方に放射線診断専門医による読影および画像診断報告書作成があること。



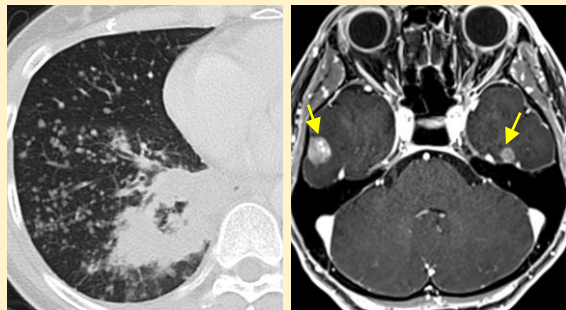
- コ断層診断→医師の技術料
- 画像診断管理加算→体制評価、月1

画像診断管理加算 保証項目

1. プロトコール作成
2. 検査適応の正当性
3. 撮像法の適正化
4. 医療被曝管理
5. 造影検査管理、副作用対応
6. 緊急検査対応
7. 検査立ち合い、追加指示
8. 読影、画像診断報告書作成
9. 緊急症例→即時報告
10. 画像データの保管と管理
11. 臨床科とのカンファランス
12. 研修医教育

同一病期でもCTとMRが必要な疾患や病態→治療法選択

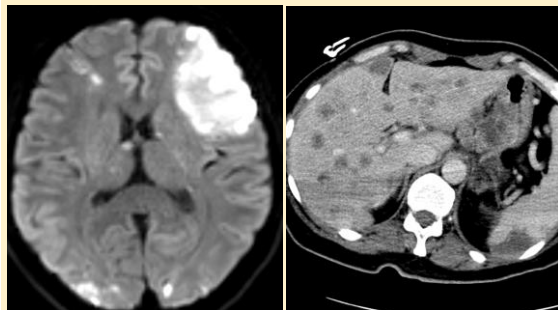
症例 肺癌→脳転移



1. CT 肺癌 2. MR 脳転移

化学療法に変更

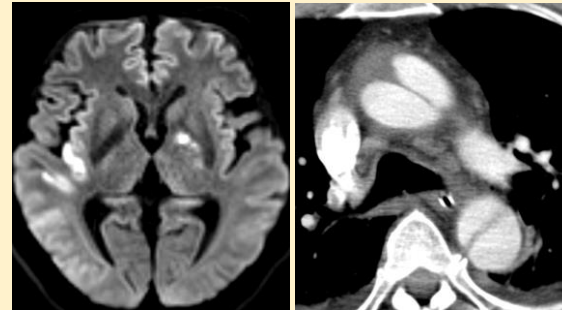
症例 悪性腫瘍合併脳梗塞



1. MR 多発脳梗塞 2. CT 脾癌+肝転移

血栓溶解療法禁忌

症例 大動脈解離合併脳梗塞



1. MR 多発脳梗塞 2. CT 大動脈解離

血栓溶解療法禁忌

- ✓ 放射線診断専門医はCT、MRの特性を熟知しており、適切な撮像法選択や組み合わせが出来る (画像診断管理)。
- ✓ CTやMRを適正に使用し、病変の検出のみならず、その合併症や病態を診断することで、至適な治療選択につながる。
- ✓ CT、MRそれぞれの読影に難易度、物理的負荷、時間的負荷があり、算定回数89の見直しを要望。

画像診断ガイドライン2021 (日本医学放射線学会)  
脳卒中治療ガイドライン (日本脳卒中学会)

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                           | 302202  |                    |  |
| 提案される医療技術名                            | 大腸CT撮影加算の適応拡大   |                    |  |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会   |                    |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 28放射線科             |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 18消化器外科<br>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 | 無   |                    |  |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する                     | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）   | リストから選択            |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名  |                    |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 無                  |  |
| 診療報酬区分                                | E   |                    |  |
| 診療報酬番号                                | 200 注7  |                    |  |
| 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）                  | CTによる大腸の三次元診断法。「他検査で大腸悪性腫瘍が疑われる患者に対して16列以上のマルチスライスCTを用いて、直腸用チューブにより二酸化炭素を注入し、下部消化管を含めてCT撮影した上で三次元画像処理を行い、大腸疾患を診断する」ことで算定可能となる。経静脈性造影剤を併用して同時に転移巣検索や他部位の検査等を行う事は認められている。疑義紹介にて「大腸癌が確定した患者には算定できない」とされている。  |                    |  |
| 文字数：200                               |   |                    |  |
| 再評価が必要な理由                             | 2012年診療報酬改定においてCT検査における大腸CT撮影加算が新設されて以降、大腸CT検査が普及するにつれて様々な知見が蓄積されてきた。ポリープを診断対象とした場合の大腸CT検査の診断能は大腸内視鏡検査と同等であり、大腸以外の腹部臓器も同時に診断可能で、他の大腸検査と比較して前処置や検査の身体的負担が軽い。このため、高齢になるにつれて罹患率が増加する大腸癌において、検査者の技量に左右されにくく、患者・検査者双方にとって検査の負担が比較的軽く、他の大腸検査法が実施困難な患者にも比較的安全に施行可能である大腸CT検査の需要が高まっている。また、大腸CT検査の病変検出能、局在診断能、深達度診断能は大腸外科医や大腸内視鏡医からも信頼されるに至り、治療前評価検査としての需要も大きい。そこで、現在の算定要件では大腸CT撮影加算の適応可否判断基準が不明確であったこれらの需要に対して算定要件を整備する必要があると考えた。 |                    |  |

【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）                         | （ここから）外保連試算データ<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：68,606円<br>外保連試算2022掲載ページ：414-415<br>外保連試算ID（連番）：R11-41-5721<br>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：50分<br>（ここまで）<br>以下①②の大腸CT検査の医学的適応に対して、下記（1）（2）を大腸CT撮影加算の算定要件へ追加することを提案する。<br>①大腸内視鏡検査などの他の大腸検査法が完遂困難あるいは実施困難な場合に、代替検査として大腸CTが推奨されている。【文献1、2】<br>②大腸悪性腫瘍の治療前評価目的の検査として、大腸CT検査は有用であると考えられている。【文献3-5】 |
|  | (1) 他検査で大腸悪性腫瘍が疑われる患者であり、<br>(ア) 他の大腸検査法（大腸内視鏡検査、カプセル内視鏡検査、下部消化管造影検査）を実施したが全大腸の検査を完遂できなかったため大腸CTを行った場合。<br>(イ) 高齢、拒否、抗凝固療法中、合併症の既往、癒着（過去の手術や放射線治療、憩室炎後等）、解剖学的な理由（多発憩室、S状結腸や横行結腸の過長、下行結腸の固定不良、ヘルニア）、極度のやせや肥満などの理由により他の大腸精密検査法が実施困難な患者に大腸CTを行った場合。<br>(2) 大腸内視鏡検査にて、外科的治療（外科手術および内視鏡的粘膜下層剥離術等）の対象となる大腸悪性腫瘍を疑う病変が発見された同日に治療前評価目的検として大腸CTを行った場合。          |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 算定要件<br>・他検査で大腸悪性腫瘍が疑われる患者。<br>・16列以上のマルチスライスCTを用いて、直腸用チューブにより二酸化炭素を注入し下部消化管をCT撮影した上で三次元画像処理を行う。<br>・大腸CT撮影加算としてそれぞれ620点又は500点を所定点数に加算する。転移巣の検索や他の部位の検査等の目的で、経静脈性造影剤使用撮影を同時に行った場合には造影剤使用加算を別に算定できる。（疑義照会にて「大腸癌が確定した患者には算定できない」とされている。）  |
| 診療報酬区分（再掲）   | E   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 200 注7  |
| 医療技術名  | 大腸CT撮影加算  |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性                                   | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム          | <p>(1) 他検査の代替検査としての大腸CTについて<br/> 高年齢、癒着（過去の手術や放射線治療、憩室炎後、異所性子宮内膜症等）、解剖学的な理由（多発憩室、S状結腸や横行結腸の過長、下行結腸の固定不良、ヘルニア）、肢体不自由、極度のやせや肥満などの理由により「他検査」としての大腸内視鏡検査が完遂できない場合や、検査の実施がそもそも困難であった場合、大腸CTは安全に盲腸までのガス拡張が可能であり代替検査として推奨されている【文献1、2】。</p> <p>(2) 治療前評価目的検査としての大腸CTについて<br/> 大腸癌の外科的治療（外科手術および内視鏡的粘膜下層剥離術等）のための病期診断において、病変の局在診断には大腸CTの方が大腸内視鏡検査よりも有意にエラー率が少なく（13.2% vs 21.6%、<math>p &lt; 0.001</math>）、正診率が高い（90% vs 98%、<math>p &lt; 0.05</math>）。局在診断のエラーは術式選択のエラーに繋がると、正確な局在診断が重要視されている。<br/> また、壁深達度診断においてT2、T3、T4の深達度診断、特にT3、T4浸潤に対して高い診断能を有している。壁深達度診断は内視鏡治療が可能か否か、外科治療であれば切除範囲の決定に関して重要な情報である【文献3、4】。<br/> 大腸内視鏡検査で大腸悪性腫瘍を疑う病変が発見された同日に大腸CT検査を行う（いわゆる同日法）ことで、病期診断のみならず鏡視下手術において重要な血管構造などの解剖学的構造の把握が可能な検査情報を1回のCT検査で取得可能である。切除対象病変と血管構造の関係性の把握は手術を安全に行うための重要な情報と考えられている【文献3、5】。また、大腸内視鏡検査と別に病期診断のためのCTや下部消化管造影検査を行う必要がなくなり、延べ検査日数の減少と累積放射線被ばくの低減も得られる。</p> |
|   | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>【文献1】実践的な米国のガイドラインとして、大腸CTの医学的適応を定義している。<br/> 【文献2】実践的な欧州のガイドラインとして、代替検査としての適応を定義している。<br/> 【文献3】本邦の画像診断ガイドライン2021年版では、術前検査としての大腸CT検査を局在診断、壁深達度診断の点で推奨している。</p>   |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | <p>大腸CTの対象患者に変更ないが、適応拡大により年間約8,000件の検査数増加と推定する。</p> <p>(1) 他検査の代替検査としての大腸CTについて<br/> 大腸内視鏡検査の完遂率は57%から99.4%以上までと幅広く報告されているが、本邦のある大学病院での完遂率95.0%という報告を採用した場合、D313（大腸内視鏡検査）は年間約290万件（入院外来合計：第7回NDBオープンデータ）であることから、非完遂検査数は約14.5万件となる。非完遂の原因に対する十分な対策をとった上で再検査することにより大腸内視鏡検査が完遂可能であることを考慮すると（Rexらによると再検査は98%の完遂率）、約2,900件/年が、大腸CT検査を含めた他の大腸検査が代替検査として必要となる可能性がある。実際に施行する大腸CT検査は、さらなる内視鏡での再検査や、大腸CTの施設要件の制限などによりさらに少数になると考える。</p> <p>(2) 治療前評価目的検査としての大腸CTについて<br/> 院内がん登録2020年全国集計によると大腸癌登録数は約12.8万人であり、そのうち外科手術あるいは内視鏡的治療前評価のためにCTが必要な患者を、ステージI期（19.2%）、II期（18.8%）の全員と、I期、IV期の半数（9.6%、7.6%）と見積もった場合、約7万件（55.2%）となる。第7回NDBオープンデータによると2020年の大腸CT検査数は4万5,000件であり、半数の2万2,500件程度が実質的に治療前評価目的検査として運用されていると仮定すると、70,000-22,500-47,500件程度の治療前評価目的検査が大腸CT検査の需要として潜在している可能性がある。大腸CT検査の熟練度や検査枠、診断医等の様々な要因により、直ちに45,000件/年の大腸CT検査増加を見込まず、5,000件/年の検査増と推定する。</p>           |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 約13万人  |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 約13万人  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 45,000回  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 53,000回  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <p>日本医学放射線学会は2007年から2016年にかけて放射線学会総会に大腸CTのハンズオントレーニングコースを設け、検査法と診断法の教育、普及を推進してきた。従来放射線診断科は大腸癌診断に精通しており、検査法についても下部消化管造影検査で培った知識が流用できる、2012年の診療報酬改定にて大腸CT撮影加算が算定可能となって以来、全国で年間約5万件を施行するまでに普及した。国際的に見ても、特に欧米においても大腸CTの導入と普及は着々と進んでおり、様々な条件下ではあるが大腸腫瘍性病変を診断対象にした大腸CT検査の一部が保険償還されている国も存在する。</p>   |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 大腸CT撮影加算が申請可能な設備を有している施設。  |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 変更なし   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 変更なし   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 副作用や合併症のリスクは変化しない。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 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                                   | 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   |



|        |   |  |
|--------|---|--|
|        | プラスマイナス                                     | 増 (+)  |
|        | 予想影響額 (円)                                   | 9,084,600円   |
| ⑩予想影響額 | その根拠  | <p>(1) 他検査の代替検査としての大腸CTについて<br/>非完遂大腸内視鏡検査のうち2,900件を、大腸内視鏡検査でさらに再検査すると42,932円×2,900=124,502,800円かかり、大腸CT検査で代替すると、68,606円×2,900=198,957,400円であるため、2,900件を大腸CTで代替すると74,454,600円の増額が予想される。</p> <p>(2) 治療前評価目的検査としての大腸CTについて<br/>治療前評価目的 (外科手術および内視鏡的粘膜下層剥離術等) 検査としての大腸CTを用いない場合は、放射線学的な治療前検査として①下部消化管造影検査と②造影CT検査の、2検査が行われる。<br/>①②の合計は、外保連試案費用 81,680円、検査所要時間60分、延べ配置人員7人、治療前評価目的検査を大腸CTで行う場合は、外保連試案費用68,606円、検査所要時間25分、延べ配置人員5名であり、大腸癌術前検査を①②から大腸CTに置き換えた場合、費用、検査時間の短縮、人員配置の軽減が可能である。<br/>また、①②は検査の特性や検査室の予約枠の問題から大腸内視鏡検査とは別日に行われることが多く、検査の前処置も含めると検査完遂まで数日を要するのに対して、大腸癌術前評価のための大腸CTは大腸内視鏡検査と同日に行うことが可能であるため1日で治療前評価用検査が完遂可能である。<br/>約5,000件の①②が大腸CT検査になった場合、1検査あたり81,680-68,606=13,074円の減額となるため、65,370,000円の減額が予想される。<br/>将来的に47,500件の①②が大腸CT検査になった場合、621,015,000円の減額が予想されるため、将来大腸CT検査が普及すれば全体としては減額となる。</p> |
|        | 備考  | <p>外保連試案データ<br/>・大腸内視鏡検査<br/>外保連試案費用 (人件費+償還できない材料等) : 42,932円<br/>外保連試案2022掲載ページ : 492-493<br/>外保連試案ID (連番) : E11-1M02600<br/>技術度 : C 医師 (術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 : 0 所要時間 (分) : 50分</p> <p>①下部消化管造影検査 : 病変の位置情報や形態、深達度診断のため。<br/>外保連試案費用 (人件費+償還できない材料等) : 24,799円<br/>外保連試案2022掲載ページ : 422-423<br/>外保連試案ID (連番) : R11-45-2721 (下部消化管)<br/>技術度 : C 医師 (術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 (技師) : 1 所要時間 (分) : 45分</p> <p>②造影CT検査 : 転移検索のため。<br/>外保連試案費用 (人件費+償還できない材料等) : 56,881円<br/>外保連試案2022掲載ページ : 412-413<br/>外保連試案ID (連番) : R11-41-5752 (腹部腫瘍・腫瘍性精査、全身転移検索)<br/>技術度 : C 医師 (術者含む) : 1 看護師 : 1 その他 (技師) : 2 所要時間 (分) : 45分</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      | 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<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要 | <p>Practice parameter for the performance of computed tomography (ct) colonography in adults<br/>American College of Radiology<br/><a href="https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/CT-Colonog.pdf">https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Practice-Parameters/CT-Colonog.pdf</a><br/>【成人におけるCT colonography実施のための実践パラメータ】ACR、SAR、SCBT-MRの3学会による実践ガイドライン。<br/>p.2-3 CTC検査の適応には以下を含む。大腸内視鏡検査が不完全だった場合、大腸内視鏡検査の合併症リスクが高まる可能性がある場合 (高齢者、抗凝固療法、鎮静リスク、過去の不完全な結腸内視鏡検査)、大腸癌の手術前。</p>   |
| ⑭参考文献2 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要 | <p>Imaging alternatives to colonoscopy: CT colonography and colon capsule. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) Guideline - Update 2020<br/>Cristiano Spada, Cesare Hassan, Davide Bellini, et al.<br/>Endoscopy . 2020 Dec;52(12):1127-1141.<br/>【大腸内視鏡検査の代替画像診断 : 大腸CTおよび大腸カプセル。ESGEおよびESGARガイドライン2020年更新】<br/>p2. 大腸内視鏡検査が不完全であった場合に大腸CTを推奨する。大腸内視鏡検査が他疾患あるいは身体的事由により検査禁忌あるいは困難である場合、大腸CTを推奨する。</p>   |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要 | <p>画像診断ガイドライン2021年版<br/>日本医学放射線学会 編<br/>画像診断ガイドライン2021年版、2021年9月30日発行。<br/>p.320-324 : 大腸CT検査は大腸癌の術前検査として有用であると外科医や消化器内科医に認知され一般化しつつある。内視鏡検査終了後ただちに (いわゆる同日法) で大腸CTを行うことで、病期診断や手術計画に必要な情報を1日で収集することができる。</p>   |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要 | <p>Diagnostic accuracy of computed tomography colonography for tumor depth in colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis<br/>Nobuaki Hoshino, Takashi Sakamoto, Koya Hida, et al.<br/>Surg Oncol. 2019 Sep;30:126-130. Epub 2019 Aug 6.<br/>大腸CTは大腸癌の壁深達度診断においてT2、T3、T4の深達度診断、特にT3、T4浸潤に対して高い診断能を有している。</p>  |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称<br>2) 著者<br>3) 雑誌名、年、月、号、ページ<br>4) 概要 | <p>Usefulness of preoperative CT colonography for colon cancer<br/>Kazuhiro Sato, Toshiaki Tanaka, Jiro Sato, et al.<br/>Asian J Surg . 2017;40:438-443. Epub 2016 May 20.<br/>大腸内視鏡検査直後の術前大腸CT検査は大腸癌の局在を正確に決定した。また大腸CTの再構成画像とCT angiographyの画像の複合画像は腫瘍の栄養動脈を同定可能でリンパ節郭清範囲の決定に有用であるとともに、手術計画に必要な範囲の動静脈の破格や分岐等の確認に有用であった。</p>   |

※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、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

302202

|            |               |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 大腸CT撮影加算の適応拡大 |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会     |

※ 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<br>※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） |
|---------------------|------------------|---------|---------------------------|-------|---|
| コロنفォート内用懸濁液25%     | 22800AMX00371000 | 2016年3月 | 腸内容物の標識による大腸コンピュータ断層撮像の補助 | 501   | 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） |
|---------------------|------------------|---------|--|----------|--|
| プロトC02Lカテーテルセット     | 22300BZX00343000 | 2012年1月 | 大腸のX線コンピュータ断層撮像を行う際に、二酸化炭素の送気と送気量の管理を行う。 | —        | 該当しない  |
| プロトC02L             | 22300BZX00344000 | 2015年2月 | 大腸のX線コンピュータ断層撮像を行う際に、二酸化炭素の送気と送気量の管理を行う。 | —        | 該当しない  |
|                     |                  |         |  |          |  |

【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |
|                     |        |       |              |   |
|                     |        |       |              |   |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 大腸CT撮影加算の適応拡大

## 【技術の概要】

CTによる大腸の三次元診断法。

## 【対象疾患および算定要件】

- ・他検査で大腸悪性腫瘍が疑われる患者に対して、16列以上のマルチスライスCTを用いて、直腸用チューブにより二酸化炭素を注入し、下部消化管をCT撮影した上で三次元画像処理を行う。

## 【既存の検査法との比較】

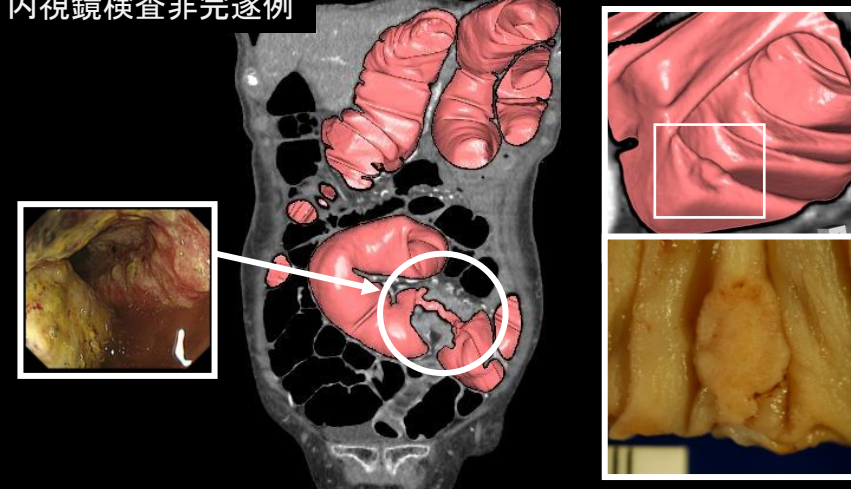
- ・診断対象をポリープとすると大腸CTと大腸内視鏡検査の診断能は同等。
- ・大腸以外の腹部臓器も同時に診断可能。
- ・前処置や検査自体の身体的負担が軽い。
- ・検査者の技量に左右されにくい。
- ・他の大腸検査が実施困難な患者にも比較的安全に施行可能である。
- ・高い局在診断能、深達度診断能は治療前評価検査として重要視されている。
- ・大腸内視鏡検査と同日に行うことで術前検査が1日で完遂する。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

### E200 注7 大腸CT撮影加算

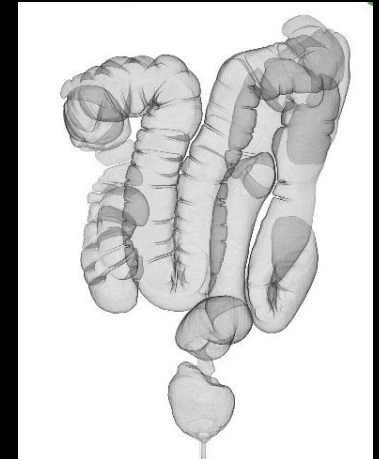
- ・算定要件を満たしてCT撮影した場合、大腸CT撮影加算として620点（64列以上）又は500点（16列以上 - 64列未満）を所定点数に加算する。
- ・転移巣の検索や他の部位の検査等の目的で経静脈性造影剤使用撮影を同時に行った場合には造影剤使用加算を別に算定できる。
- ・大腸癌が確定した患者には算定できない。（疑義照会）

## 内視鏡検査非完遂例



S状結腸の進行大腸癌（○）により口側の観測不能例。同日に大腸CT検査を行い上行結腸の早期大腸癌（□）を検出。1回の手術で同時切除が可能であった。

## 内視鏡検査非完遂例



S状結腸が長く内視鏡の挿入困難のため大腸CT施行。既知の直腸癌以外に治療対象病変を認めなかった。

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                           | 302203  |                  |  |
| 提案される医療技術名                            | 先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算の見直し   |                  |  |
| 申請団体名                                 | 日本医学放射線学会   |                  |  |
| 提案される医療技術が関係する診療科                     | 主たる診療科（1つ）  | 28放射線科           |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）   | 03循環器内科<br>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  | 先進画像加算：心臓CT撮影加算  |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                |  |
| 診療報酬区分                                | E   |                  |  |
| 診療報酬番号                                | 200 注4  |                  |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | ○                |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択 |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | ○                |  |
|                                       | 4 保険収載の廃止   | 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）                  | 従来の心臓CTでは冠動脈の狭窄の有無を判定することが目的であった。近年、CT機器の進歩により、心筋灌流画像を低被ばくで撮影できるようになり、心筋血流をCT画像で定量的に評価できるようになった。心筋灌流撮影を加えた包括的心臓CTを行うことにより、一連の心臓CT検査で冠動脈狭窄の形態評価に加え、虚血の有無といった機能評価を同時に行うことで、再灌流治療の適応判断、患者予後に関して精度の高い診断ができる。  |                  |  |
| 文字数：200                               |   |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 冠動脈の再灌流治療を行う前には、狭窄の有無に加えて、機能的虚血を評価することが求められている。灌流画像を加えた包括的心臓CTを行うことで、一度の検査で冠動脈の形態と機能的虚血の有無を診断でき、患者・医療者双方にとって有益である。包括的心臓CTは、高度な撮影技術、適切な被ばく管理、検査時間の延長が必要である上に、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、冠動脈CT単独と比較して約2倍の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。また、心臓CTの撮影範囲には肺野や縦隔、上腹部臓器も含まれ、放射線診断専門医が画像を管理することで心臓外所見を含めて適切に評価できる。よって、今回の改訂では、従来の冠動脈CT撮影加算を改め、心臓CT撮影加算として、画像診断管理加算2あるいは3の施設基準を満たす医療機関で冠動脈のみを撮影する場合は600点、心筋灌流を含めた包括的心臓CT検査を行う場合は900点への増点を要望する。（※点数詳細は下記に記述） |                  |  |

【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>（ここから）外保連試案データ<br/>                 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：63,783円<br/>                 外保連試案2022掲載ページ：412-413<br/>                 外保連試案ID（連番）：R11-41-8582<br/>                 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：60分<br/>                 （ここまで）<br/>                 2管球CTや256列以上の高性能CT装置で行われる心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流も測定できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋灌流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋灌流画像はMRIや核医学検査でも取得できるが、心臓MRIの冠動脈自体の描出はCTに劣り、核医学検査では冠動脈情報を取得することができないため、CTで包括的に評価する方が患者にとっても負担が少ない。<br/>                 現在の冠動脈CT検査費用：3,411点<br/>                 コンピューター断層撮影 1,000点、コンピューター断層診断 450点、造影剤注入手技 500点、ヨード造影剤（イオメプロール350 100 mL） 561点、冠動脈CT撮影加算 600点、電子画像管理加算 120点、画像診断管理加算2 180点<br/>                 心筋SPECT点数：10,708点<br/>                 シングルホトエミッションコンピューター断層撮影 1,800点、負荷試験 900点、核医学診断 370点、テロホスミンテクネチウム製剤（99mTc/740 MBq、99mTc/296 MBq） 7,338点、電子画像管理加算 120点、画像診断管理加算2 180点</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 64列以上のCT、及び画像診断管理加算2あるいは3の施設基準を満たす医療機関で冠動脈CT撮影が行われた場合、冠動脈CT撮影加算として600点が加算できる。冠動脈に加えて心筋灌流CTを行った場合でも、同様で600点のみである。   |
| 診療報酬区分（再掲）   | E  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 200 注4   |
| 医療技術名  | 心臓CT撮影加算   |

|   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| ③再評価の根拠・有効性                                   | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム          | <p>診断機器の進歩により心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流画像も取得できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋血流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋血流はMRIや核医学検査でも測定できるが、これらの検査は冠動脈自体の描出はCTに劣る。またカテーテルによる冠動脈血流予備能測定検査は侵襲的である。近年では冠動脈CTデータを用いて冠血流予備能を推測するFFR-CTが保険収載されたが、ステント症例や石灰化が目立つ症例は適用とならず、核医学検査と同程度の高額な検査であるなどの課題がある。特に高齢患者では石灰化が増加することが知られており、FFR-CTの適用とならない患者の割合が多くなる（Jinnouchi et al. Atherosclerosis 2020;306:85-95）。従って、CTで包括的に冠動脈の形態的狭窄度・心筋の機能的虚血の両方を評価できる方が患者にとっても負担が少ない。2018年に改訂された日本循環器学会・日本医学放射線学会などによる「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）」（添付資料1）にて心筋血流CTが心筋虚血の診断アルゴリズムに記載され、安定冠動脈疾患を疑う患者の虚血評価においてクラスIIa、エビデンスレベルBの評価を受け、2020年に米国心臓CT学会より心筋血流CTを含めた包括的心臓CTの撮影・解析に関するガイドラインが出版されている（添付資料2）。心筋血流CTの虚血診断能を評価した無作為比較試験を含む22編の論文によるメタ解析が2019年に発表された（添付資料3）。この解析では、冠動脈CTと比較した心筋血流CTの虚血評価における感度は94%と89%でほぼ変わることなく、特異度が48%から81%へと大きく改善した。冠動脈CTは陰性的中率が高いが偽陽性が多いという欠点があったが、心筋血流画像を取得することでこの欠点を克服することが可能である。心筋血流CTに関する複数の多施設共同研究が発表されている。まず、三重大学を中心とした2管球CTを用いた国際多施設共同研究（AMPLIFIED、添付資料4）では冠動脈CTに心筋血流CTを加えることで、虚血評価の受信者動作特性曲線が0.65（95% CI: 0.57, 0.72）から0.74（95% CI: 0.66, 0.81）と有意に上昇している（<math>p = 0.011</math>）。次に、日本、欧州、米国の9施設が参加した国際多施設共同研究（SPECIFIC、添付資料5）では、冠動脈CTに心筋血流CTを加えることで、虚血を診断する特異度が72%（95% CI: 66, 78）から89%（95% CI: 85, 93）に上昇した結果、正診率が78%（95% CI: 73, 83）から88%（95% CI: 84, 92）まで改善している。これらの新たなエビデンスから、安定冠動脈疾患が疑われる患者において、心筋血流CTを加えることで、冠動脈CT単独よりも虚血診断能が向上し、核医学検査や診断カテーテル検査を省略でき、医療費の削減に資すると言える。このため、冠動脈の再灌流療法の適応を決める際には心筋血流CTを行うことが推奨される。</p> |
|   | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）（添付資料1）では、心筋血流CTは推奨クラスIIa、エビデンスレベルBの評価を受けている（P58、表34）。その結果、安定冠動脈疾患を疑う患者の診断アルゴリズムが改訂され、心筋血流CTが追加された（P103、図24）。</p>  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって当該技術の対象患者数は変化しないが、心筋血流CTに点数が算定されることにより、一部の冠動脈CTや心臓核医学検査、カテーテルでの冠血流予備能検査が包括的心臓CTに切り替わると考えられる。  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 300,000（NDBオープンデータより）  |
|   | 見直し後の症例数（人）                          | 300,000（NDBオープンデータより）  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 300,000（NDBオープンデータより）  |
|   | 見直し後の回数（回）                           | 300,000（NDBオープンデータより）  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 心筋血流CT検査による血流画像は、得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられている。そのためには撮影や画像処理についての十分な知識と経験が必要であり、又、被ばく管理を含めたCT撮影に対する十分な理解、および適切な撮影条件を設定するための経験が必要である。  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 放射線科を標榜している病院<br>画像診断管理加算2あるいは3、及び64列以上のCT装置   |
|   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 画像診断をもつばら担当する常勤の医師（画像診断管理加算2あるいは3）   |
|   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 心臓CT撮影の適応は日本循環器学会や日本医学放射線学会などが発行した「慢性冠動脈疾患診断ガイドライン（2018年改訂版）」（添付資料1）を遵守する必要がある。撮影法や解析法に関しては米国心臓CT学会が発行したガイドライン（添付資料2）に準拠することが求められる。  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 通常のCT検査と同様、CT造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、CTプロトコルの適切な管理が求められる。適切なプロトコルで行われれば、被ばくによる重大な障害はほとんど生じない。  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 倫理性に問題はない。   |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 600点   |
|   | 見直し後                                 | 冠動脈CTのみ行った場合：600点、心筋血流CTも行った場合：900点（外保連試案の費用とは異なる）   |
|   | その根拠                                 | 負荷心臓核医学検査における断層撮影負荷試験加算900点（E101 注3）と同様  |
| 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                                   | E  |
|   | 番号                                   | 200 注4   |
|   | 技術名                                  | 冠動脈CT撮影加算  |
|   | 具体的な内容                               | 加算対象施設は画像診断管理加算2あるいは3の施設で同様。冠動脈CTに対しては従来通り600点、心筋血流CTまで行った場合は900点を加算する。  |
| ⑩予想影響額  | プラスマイナス                              | 減（－）   |
|   | 予想影響額（円）                             | 3,690,000,000  |
|   | その根拠                                 | <p>現在冠動脈CTを行っている件数は30万件である。冠動脈CT撮影加算を算定かつ、画像診断管理加算2あるいは3を満たす施設は約1,000施設ある（地方厚生局施設基準届出状況報告書より）。これらすべての施設で平均して週1件施行、実働50週とすると、年間1,000施設×1件/週×50週=50万件の心筋血流CTが行われることが予想される。この際に増加する医療費は5万件×300点=1.5億円となる。</p> <p>現在心筋SPECT検査は16万件、カテーテルでの冠血流予備能検査は6万件実施されている。心筋血流CTが実施された場合はこれらの検査を省略することができるため、実施件数をもとに減少件数を割り出すと心筋SPECTは3.5万件、カテーテルでの冠血流予備能検査は1.5万件減少する。このため、減少する医療費は3.5万件×10,708点+1.5万件×600点=38.4億円となる。</p> <p>最終的には1.5億円－38.4億円＝－36.9億円となる。</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 |                  | 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            | 慢性冠動脈疾患診断ガイドライン (2018年改訂版)  |
|  | 2) 著者            | 日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本画像医学会、日本冠疾患学会、日本小児循環器学会、日本心エコー学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心血管画像動態学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会、日本超音波医学会、日本動脈硬化学会、日本不整脈心電学会、日本脈管学会  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 循環器病ガイドラインシリーズ (Web)、2019年3月29日発行   |
|  | 4) 概要            | 心筋灌流CTに関しては数多くの単施設研究や多施設共同臨床研究が報告されており、心筋灌流CTによる狭窄枝検出や心筋虚血診断は核医学検査やMRIに劣らない診断能を有することや、冠動脈CT診断に対する心筋灌流CTの付加価値などが明らかになっている (P 63)。本ガイドラインでは心筋灌流CTは推奨クラス IIa、エビデンスレベルBの評価を受けている (P 58, 表34)。その結果、安定冠動脈疾患を疑う患者の診断アルゴリズムが改訂され、心筋灌流CTが追加された (P 103, 図24)。 |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | Society of cardiovascular computed tomography expert consensus document on myocardial computed tomography perfusion imaging   |
|  | 2) 著者            | Patel AR, Bamberg F, Branch K, et al.   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Cardiovasc Comput Tomogr 2020;14(1):87-100  |
|  | 4) 概要            | 米国心臓CT学会が発行した心筋灌流CTを含む包括的心臓CTを行う際のガイドラインである。患者選択基準、適応と禁忌、負荷手技の手法、CTの要件、画像処理方法について記載され、これまで発表された論文による虚血診断能についてのまとめ等につき詳細に記載されている。  |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | Anatomical and functional computed tomography for diagnosing hemodynamically significant coronary artery disease: A meta-analysis   |
|  | 2) 著者            | Celeng C, Leiner T, Maurovich-Horvat P, et al.  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Col Cardiol Cardiovasc Imaging 2019;12(7):1316-1325  |
|  | 4) 概要            | 心筋灌流CTの診断能を評価した無作為比較試験を含む22編の論文によるメタ解析を行っている。冠動脈CTと比較した心筋灌流CTの虚血評価では感度は94%と89%でほぼ変わらないが、特異度が48%から81%へと大きく改善した。冠動脈CTは陰性的中率が高いが偽陽性が多いという欠点があったが、心筋灌流画像を取得することでこの欠点を克服することが可能である。冠動脈の再灌流療法の適応を決める際には心筋灌流CTを行うことが推奨されている。                               |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | Diagnostic performance of dynamic myocardial perfusion imaging using dual-source computed tomography  |
|  | 2) 著者            | Kitagawa K, Nakamura S, Ota Hideki, et al.  |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Col Cardiol 2021;78(20):1937-1949  |
|  | 4) 概要            | 2管球CTを用いた心筋灌流CTの国際多施設共同研究である。冠動脈CTに心筋灌流CTを加えることで、虚血評価の受信者動作特性曲線が0.65 (95% CI: 0.57, 0.72)から0.74 (95% CI: 0.66, 0.81)と有意に上昇している (p = 0.011)。冠動脈CT単独と比較して虚血診断における特異度が36%から75%に上昇した結果 (p < 0.001)、全体の診断能は64%から74%まで有意に改善している (p < 0.001)。              |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | Dynamic myocardial perfusion CT for the detection of hemodynamically significant coronary artery disease  |
|  | 2) 著者            | Nous FMA, Geisler T, Kruk MBP, et al.   |
|  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Col Cardiol Cardiovasc Imaging 2022;15(1):75-87  |
|  | 4) 概要            | 心筋灌流CTの虚血診断能を評価した日本、欧州、米国の9施設が参加した国際多施設共同研究である。冠動脈CTに心筋灌流CTを加えることで、虚血を診断する特異度が72% (95% CI: 66, 78)から89% (95% CI: 85, 93)に上昇した結果、正診率が78% (95% CI: 73, 83)から88% (95% CI: 84, 92)まで改善している。   |

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

302203

|            |                         |
|------------|-------------------------|
| 提案される医療技術名 | 先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算の見直し |
| 申請団体名      | 日本医学放射線学会               |

※ 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<br>※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） |
|---------------------|-----------------|----------|---|------------------|---|
| イオメロン注350シリンジ       | 22100AMX0059900 | 2009/9/1 | コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 | 5,612円/100 mL 1筒 |   |
|                     |                 |          |   |                  |   |
|                     |                 |          |   |                  |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）          | 薬事承認番号          | 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） |
|------------------------------|-----------------|----------|--|----------|--|
| CTスキャナ Aquilion ONE TSX-305A | 227ADBZX0017800 | 2015年10月 | 患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 |          |  |
|                              |                 |          |  |          |  |
|                              |                 |          |  |          |  |

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

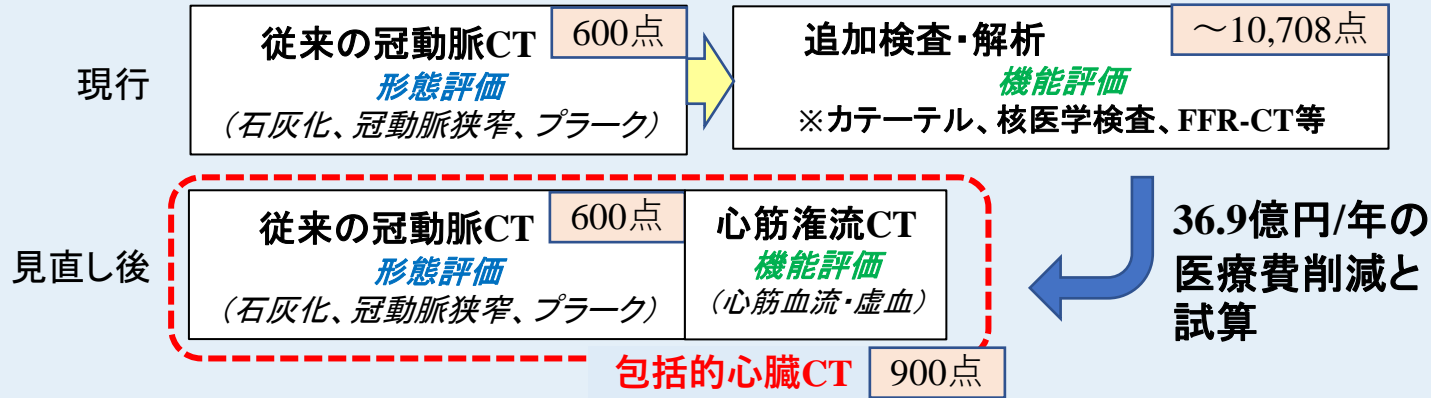
| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名） | 薬事承認番号 | 収載年月日 | 薬事承認上の「使用目的」 | 備考<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |
|                     |        |       |              |   |
|                   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

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

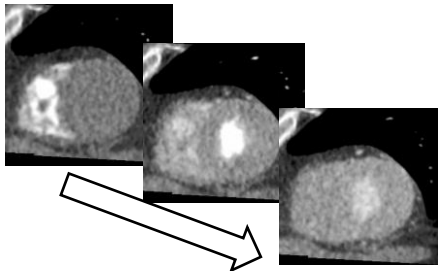
# 「先進画像加算：冠動脈・心臓CT撮影加算」の見直し

より患者負担の少ない形で冠動脈形態と機能的虚血の両方を評価する技術を推進する観点から、心臓CT撮影加算の見直し(心筋灌流を含めた包括的心臓CT検査を行う場合は900点)を提案する



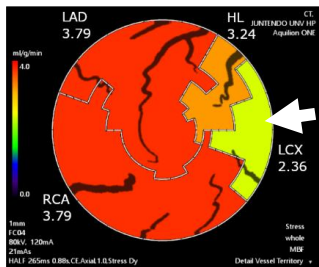
- ・画像診断管理加算2あるいは3を算定する1,000施設で週1件心筋灌流CTを実施(=5万件で+1.5億円)
- ・心筋SPECT 16万件のうち3.5万件(-38.5億円)、カテーテルFFR 6万件のうち1.5万件(-0.9億円)が心筋灌流CTに移行

## 【新技術(心筋灌流CT)の概要と有効性】



造影剤が心筋に流入してから流出するまで25秒程度間欠撮影を行い、心筋血流を算出できる。

心筋虚血を冠動脈CT単独よりも高い特異度で診断。



|            | 特異度        | 精度         |
|------------|------------|------------|
| 冠動脈CT      | 72%        | 78%        |
| 冠動脈+心筋灌流CT | <b>89%</b> | <b>88%</b> |

改善

心筋灌流CTの虚血診断能に関する多施設共同研究  
(Nous et al. JACC IMG 2022;15(1):75-87)

1391

## 【対象疾患】

- ・安定冠動脈疾患が疑われる患者
- ・心筋虚血等の心筋異常が疑われる患者
- ※従来の冠動脈CT加算算定数は30万件(令和2年度NDBオープンデータ冠動脈CT撮影加算算定数より)、このうち包括的心臓CTの対象は5万件程度と試算

## 【診療報酬上の取扱い】 E:画像診断

画像診断管理加算2あるいは3算定施設

冠動脈CTのみ: **600点** (従来通り)

心筋灌流CTを含む: **900点**

(負荷心筋核医学検査と同様と考えられるため)

心筋灌流画像  
(矢印: 左回旋枝領域の虚血)



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                           | 303201  |                     |  |
| 提案される医療技術名                            | 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術（ロボット支援）  |                     |  |
| 申請団体名                                 | 日本胃癌学会  |                     |  |
| 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）   | 13外科<br>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  | 胃悪性腫瘍手術（切除）（ロボット支援） |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                   |  |
| 診療報酬区分                                | K   |                     |  |
| 診療報酬番号                                | 655-2 3   |                     |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | ○                   |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 4 保険記載の廃止   | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
| 5 新規特定保険医療材料等に係る点数                    | 該当する場合、リストから○を選択  |                     |  |
| 6 その他（1～5のいずれも該当しない）                  | 該当する場合、リストから○を選択  |                     |  |
| 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載                   |   |                     |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に幽門側胃切除術を行う技術である。  |                     |  |
| 文字数：43                                |   |                     |  |
| 再評価が必要な理由                             | 本技術ロボット支援幽門側胃切除術（RDG）は2018年に診療報酬に記載されて以来徐々に手術件数が増加している。現在、日本胃癌学会の胃癌診療ガイドライン（2021年版）及び日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStage 1もしくはcStage I/II 胃癌に対してRDGを行うことが強く推奨されている。更に令和4年度の診療報酬改定においてRDGの有用性が認められて内視鏡手術用支援機器の加算が承認されており、今後益々本術式が普及する事が期待されている。しかしながら、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。近年、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの規準を満たすことが困難となっている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している（※）。「追加のエビデンスには※を付記」 |                     |  |

【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>ロボット支援胃切除術（RG）は2018年の診療報酬改定で保険記載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例、2019年には約3,300例に実施されており、National Clinical Database（NCD）のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合が腹腔鏡下胃切除（LG）に比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。このように安全に普及しているRGであるが、現在施設基準として年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している。更に手術死亡率、術後合併症発生率（Clavien-Dindo Grade III以上）の発生率をみると、それぞれ年間50例以上では0.70%、8.40%であったのに対し、40-49例では1.02%、9.01%、30-39例では1.22%、8.32%と大きな差を認めなかった。これに対して年間30例未満の施設では死亡率2.15%、合併症発生率8.78%と不良な成績を示していた。現在、胃切除の割合は、幽門側胃切除：全摘：噴門側胃切除が7：2：1と考えられるが、術式別での検討では、幽門側胃切除が20例以上であれば死亡率、合併症発生率の増加は認められなかった。従って、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>（ここから）外保連試案データ<br/>                 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,658,022円<br/>                 外保連試案2022掲載ページ：200-201<br/>                 外保連試案ID（連番）：S94-0242250<br/>                 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360<br/>                 （ここまで）</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下胃切除術（K655-2 3）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する施設基準が設けられている。   |
| 診療報酬区分（再掲）   | K   |
| 診療報酬番号（再掲）   | 655-2 3   |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下胃切除術 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）   |

|   |                                      |   |
|---|--------------------------------------|---|
| 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          | 先進医療下で行われた前向き単アーム試験では、CD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.34, p=0.009)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRG(2,671例)とLG(2,671例)の比較研究では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。 |
|   | 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。)  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。胃切除の割合を幽門側胃切除:全摘:噴門側胃切除、7:2:1として算出。   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数(人)                          | 3,500   |
|   | 見直し後の症例数(人)                          | 5,600   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数(回)                           | 3,500   |
|   | 見直し後の回数(回)                           | 5,600   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 前述のとおり、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStage1/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが弱く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてはという条件が付されている。胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStage1胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。<br>なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術(切除)ロボット支援の難易度はDである。   |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。</li> <li>・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。</li> <li>・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。</li> <li>・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。</li> </ul>  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。</li> <li>・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。</li> <li>・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。</li> </ul>  |
|   | その他<br>(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>・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。</li> <li>・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。</li> </ul>   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 前述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり、その主なものとしては縫合不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、手術死亡率は0.2%であり、これもこれまで報告されているLGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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                                 | 73,590  |
|   | 見直し後                                 | 73,590  |
|   | その根拠                                 | 増点の希望は無し  |
| 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                                  |   |
|   | 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)                             | 809,490,000   |
|   | その根拠                                 | 診療報酬点数735,900円で症例数増加(1,100例)に伴い、735,900×1,100=809,490,000   |
|   | 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  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study  |
|         | 2) 著者            | Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385  |
|         | 4) 概要            | 先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Three-year outcomes of robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for the treatment of clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional retrospective comparative study                |
|         | 2) 著者            | Suda K, Sakai M, Obama K, Yoda Y, Shibasaki S, Tanaka T, Nakauchi M, Hisamori S, Nishigori T, Igarashi A, Noshiro H, Terashima M, Uyama I.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surg Endosc. 2022 Dec 9. doi: 10.1007/s00464-022-09802-w.  |
|         | 4) 概要            | 参考文献1のコホートを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。   |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan |
|         | 2) 著者            | Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastric Cancer. 2022 Mar;25(2):438-449.  |
|         | 4) 概要            | 2018年10月から2019年12月までにNCDに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。   |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン 胃領域   |
|         | 2) 著者            | 日本内視鏡外科学会編   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/2i2019.pdf">https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/2i2019.pdf</a>  |
|         | 4) 概要            | cStageI/II 胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことを弱く推奨する。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | 胃癌治療ガイドライン   |
|         | 2) 著者            | 日本胃癌学会編  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 金原出版   |
|         | 4) 概要            | cStageI胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨する  |

※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

303201

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術（ロボット支援） |
| 申請団体名      | 日本胃癌学会                 |

※ 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 特になし                |        |       |                |       |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）                     | 薬事承認番号          | 収載年月日       | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」   | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|-------------|---|----------|--|
| da Vinci Si サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社 | 22400BZX0038700 | 平成24年10月18日 | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 |          |  |
| da Vinci Xi サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社 | 22700BZX0011200 | 平成27年3月30日  | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 |          |  |
| da Vinci X サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社  | 23000BZX0009000 | 平成30年4月4日   | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。  |          |  |

【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術・幽門側胃切除術(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に幽門側胃切除術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 73,590点



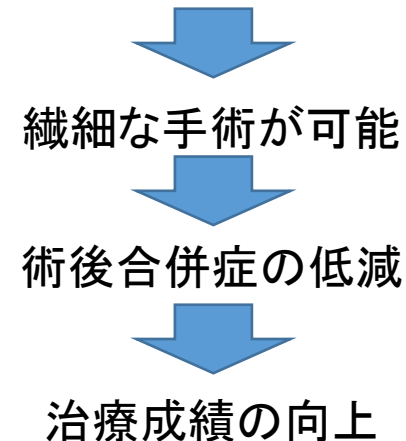
3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子



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                           | 303202  |                     |  |
| 提案される医療技術名                            | 胃悪性腫瘍手術・全摘（ロボット支援）  |                     |  |
| 申請団体名                                 | 日本胃癌学会  |                     |  |
| 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）   | 13外科<br>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  | 胃悪性腫瘍手術（全摘）（ロボット支援） |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無   | 有                   |  |
| 診療報酬区分                                | K   |                     |  |
| 診療報酬番号                                | 657-2 4   |                     |  |
| 再評価区分（複数選択可）                          | 1-A 算定要件の見直し（適応）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 1-B 算定要件の見直し（施設基準）  | ○                   |  |
|                                       | 1-C 算定要件の見直し（回数制限）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 2-A 点数の見直し（増点）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 2-B 点数の見直し（減点）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 3 項目設定の見直し  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 4 保険記載の廃止   | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 5 新規特定保険医療材料等に係る点数  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 6 その他（1～5のいずれも該当しない）  | 該当する場合、リストから○を選択    |  |
|                                       | 「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載   |                     |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 内視鏡手術用支援機器（ロボット）を用いて、腹腔鏡下に胃全摘を行う技術である。  |                     |  |
| 文字数：39                                |   |                     |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>本技術ロボット支援胃全摘（RTG）は2018年に診療報酬に収載されて以来徐々に手術件数が増加している。現在、日本胃癌学会の胃癌診療ガイドライン（2021年版）及び日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン（2019年版）においても、cStage IもしくはcStageII/III 胃癌に対してRTGを行うことが弱く推奨されている。更に令和4年度の診療報酬改定においてRTGの有用性が認められて内視鏡手術用支援機器の加算が承認されており、今後益々本術式が普及する事が期待されている。</p> <p>しかしながら、本技術の施設基準の一つに年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。近年、胃癌の手術件数の減少に伴い多くの施設でこの規準を満たすことが困難となっている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している（※）。「追加のエビデンスには※を付記」</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>ロボット支援胃切除術（RG）は2018年の診療報酬改定で保険収載され、その後各施設において安全に導入が進められている。2018年には約1,400例、2019年には約3,300例に実施されており、National Clinical Database（NCD）のレジストリーを用いた研究では、RGは導入早期にもかかわらず術後合併症の発生割合、手術死亡率共に低率である事が報告されている。更に、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合が腹腔鏡下胃切除（LG）に比し有意に低率である事が報告されており、ある程度の経験を有する事によりRGの有用性が示唆される結果と考えられる。このように安全に普及しているRGであるが、現在施設基準として年間50例以上の胃切除術の実施が求められている。NCDから提供を受けたデータによると、年間50例以上の胃切除を実施している施設は最初に施設基準を算定した元となった2017年には318施設あったものが、2021年には207施設まで減少している。更に手術死亡率、術後合併症発生率（Clavien-Dindo Grade III以上）の発生率をみると、それぞれ年間50例以上では0.70%、8.40%であったのに対し、40-49例では1.02%、9.01%、30-39例では1.22%、8.32%と大きな差を認めなかった。これに対して年間30例未満の施設では死亡率2.15%、合併症発生率8.78%と不良な成績を示していた。現在、胃切除の割合は、幽門側胃切除：全摘；噴門側胃切除が7：2：1と考えられるが、術式別での検討では、胃全摘が10例以上であれば死亡率、合併症発生率の増加は認められなかった。従って、施設基準を年間30例（うち腹腔鏡下手術を15例）に緩和するのが適切と思われる。</p> <p>（ここから）外保連試案データ<br/>                 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,904,354円<br/>                 外保連試案2022掲載ページ：200-201<br/>                 外保連試案ID（連番）：S94-0242360<br/>                 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420<br/>                 （ここまで）</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 胃悪性腫瘍に対して行う腹腔鏡下胃全摘術（K657-2 4）であり、内視鏡手術用支援機器を用いる場合に後述する施設基準が設けられている。  |
| 診療報酬区分（再掲）   | K  |
| 診療報酬番号（再掲）   | 657-2 4  |
| 医療技術名  | 腹腔鏡下胃全摘術 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）  |

|   |                                      |   |  |
|---|--------------------------------------|---|--|
| 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          | 先進医療下で行われた前向き単アーム試験では、CD分類Grade III以上の術後合併症の発生割合は2.45%であり、ヒストリカルコントロールのLG(6.0%)に対して有意に低率であり、RGの安全性が示された。その後、ヒストリカルコントロールの対象となったLG症例と傾向スコアマッチングした比較研究により、全生存においてRGがLGに比し有意に良好な成績を示す結果が得られた(HR:0.34, p=0.009)。更に2018年10月から2019年12月までのNCDのレジストリーを用いたRG(2,671例)とLG(2,671例)の比較研究では、RG、LG共に手術死亡率は0.2%であり、術後合併症の発生率には差を認めないが(RG4.9%、LG3.9%)、術後在院日数はRGで有意に短縮していた(RG10日、LG11日)。また、一部の先進的施設からの報告では、胃癌術後の予後に影響を及ぼす感染性合併症の発生割合がRGではLGに比し有意に低率である事が報告されており、RGは導入早期にもかかわらず良好な安全性と有効性が示されること、ある程度の経験を有する事によりLGに対してRGが優越性を示す可能性が示唆された。現在日本臨床腫瘍研究グループではLGに対するRGの優越性を検証する前向きランダム化試験が進行中である。 |  |
|   | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)  | 日本内視鏡外科学会発行の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、「ロボット支援下胃切除(RG)は、cStage1/II胃癌を対象とした先進医療Bの結果から、合併症軽減による低侵襲手術のさらなる安全性向上に寄与する可能性が示唆され、一定の要件を満たした施設では腹腔鏡下胃切除と同等の手術手技として保険診療を行えるようになった。従って、一定の要件を満たした施設においては、cStage1/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことを弱く推奨する。」と記載されている。更に日本胃癌学会発行の胃癌治療ガイドライン第6版(2021年)においても「cStage1胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨する。ただし、内視鏡外科学会の技術認定医を取得し、この手術に習熟した医師が行う、および内視鏡外科学会が認定したブロッカーの指導下に消化器外科学会の専門医を有する医師が、施設基準を満たした施設で行うことを条件とする」と記載されている。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | NCDの登録データ、日本内視鏡外科学会のアンケート調査から類推した。胃切除の割合を幽門側胃切除：全摘：噴門側胃切除、7：2：1として算出。   |  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数(人)                          | 1,000   |  |
|   | 見直し後の症例数(人)                          | 1,600   |  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数(回)                           | 1,000   |  |
|   | 見直し後の回数(回)                           | 1,600   |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 前述のとおり、日本内視鏡外科学会の内視鏡外科ガイドライン(2019年版)において、cStage1/II胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことが弱く推奨されている。但し導入初期には安全性が担保されないため、一定の要件を満たした施設においてはという条件が付されている。胃癌治療ガイドライン第6版においてもcStage1胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨されている。同様に術者や施設の基準を遵守した上でという条件が付されている。<br>なお、外保連試案において、胃悪性腫瘍手術(切除)ロボット支援の難易度はDである。   |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院である。</li> <li>・胃切除、腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、腹腔鏡下噴門側胃切除、胃全摘、腹腔鏡下胃全摘を年間50例以上実施しており、このうち腹腔鏡下手術を合わせて年間20例以上実施している。</li> <li>・緊急手術が実施可能な体制が整備されている。</li> <li>・当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされている。</li> </ul>  |  |
|   | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡手術用支援機器を用いる腹腔鏡下胃切除、噴門側胃切除、胃全摘を合わせて10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。</li> <li>・外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が外科または消化器外科について10年以上の経験を有している。</li> <li>・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されている。</li> </ul>  |  |
|   | その他<br>(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>・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っている。</li> <li>・関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されている。</li> </ul>   |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 前述の如く、NCDのレジストリー研究におけるRGの術後合併症の発生割合は5.0%であり、その主なものとしては縫合不全、胆汁漏、腹腔内膿瘍などが挙げられる。いずれの合併症もこれまで報告されているLGと比較して大きな差が認められない。また、手術死亡率は0.2%であり、これもこれまで報告されているLGによる手術死亡率よりも低率であり、安全性に関しては大きな問題はないものと思われる。   |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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                                 | 98,850  |  |
|   | 見直し後                                 | 98,850  |  |
|   | その根拠                                 | 増点の希望は無し  |  |
| 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                                   |   |  |
|   | 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)                             | 593,100,000   |  |
|   | その根拠                                 | 診療報酬点数988,500円で症例数増加(600例)に伴い、988,500×600=593,100,000   |  |
|   | 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  |  |

|         |                  |  |
|---------|------------------|--|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | Clinical advantages of robotic gastrectomy for clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional prospective single-arm study  |
|         | 2) 著者            | Uyama I, Suda K, Nakauchi M, Kinoshita T, Noshiro H, Takiguchi S, Ehara K, Obama K, Kuwabara S, Okabe H, Terashima M   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastric Cancer 2019 Mar;22(2):377-385  |
|         | 4) 概要            | 先進医療Bの制度下で実施したロボット支援下胃切除術の多施設共同前向き臨床試験の報告。ロボット支援下胃切除はヒストリカルコントロールとした腹腔鏡下胃切除に比し有意に術後合併症の発生割合が低率であった。  |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Three-year outcomes of robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for the treatment of clinical stage I/II gastric cancer: a multi-institutional retrospective comparative study                |
|         | 2) 著者            | Suda K, Sakai M, Obama K, Yoda Y, Shibasaki S, Tanaka T, Nakauchi M, Hisamori S, Nishigori T, Igarashi A, Noshiro H, Terashima M, Uyama I.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surg Endosc. 2022 Dec 9. doi: 10.1007/s00464-022-09802-w.  |
|         | 4) 概要            | 参考文献1のコホートをを用いた傾向スコアマッチングによるロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の比較研究。主要評価項目である全生存期間においてロボット支援下胃切除が腹腔鏡下胃切除を有意に上回っていた。  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Safe implementation of robotic gastrectomy for gastric cancer under the requirements for universal health insurance coverage: a retrospective cohort study using a nationwide registry database in Japan |
|         | 2) 著者            | Suda K, Yamamoto H, Nishigori T, Obama K, Yoda Y, Hikage M, Shibasaki S, Tanaka T, Kakeji Y, Inomata M, Kitagawa Y, Miyata H, Terashima M, Noshiro H, Uyama I.   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastric Cancer. 2022 Mar;25(2):438-449.  |
|         | 4) 概要            | 2018年10月から2019年12月までにNCDに登録されたロボット支援下胃切除と腹腔鏡下胃切除の傾向スコアマッチングを用いた比較研究。主要評価項目の術後合併症の発生割合には差を認めず、手術死亡率にも差を認めなかったが、術後在院日数はロボット支援下胃切除で有意に短縮していた。   |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | 技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン 胃領域   |
|         | 2) 著者            | 日本内視鏡外科学会編   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/2i2019.pdf">https://www.med-amc.com/jcs_society/images/guideline/2i2019.pdf</a>  |
|         | 4) 概要            | cStageI/II 胃癌に対してロボット支援下胃切除術を行うことを弱く推奨する。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | 胃癌治療ガイドライン   |
|         | 2) 著者            | 日本胃癌学会編  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 金原出版   |
|         | 4) 概要            | cStageI胃癌に対してはロボット支援下手術を行うことを弱く推奨する  |

※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 303202

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 提案される医療技術名 | 胃悪性腫瘍手術・全摘（ロボット支援） |
| 申請団体名      | 日本胃癌学会             |

※ 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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|----------------|-------|---|
| 特になし                |        |       |                |       |   |

【医療機器について】

| 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）                     | 薬事承認番号          | 収載年月日       | 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」   | 特定保険医療材料 | 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---|-----------------|-------------|---|----------|--|
| da Vinci Si サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社 | 22400BZX0038700 | 平成24年10月18日 | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 |          |  |
| da Vinci Xi サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社 | 22700BZX0011200 | 平成27年3月30日  | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。 |          |  |
| da Vinci X サージカルシステム、インテュイティブサージカル合同会社  | 23000BZX0009000 | 平成30年4月4日   | 本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。  |          |  |

【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<br>※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載） |
|---------------------|--------|-------|--------------|---|
| 特になし                |        |       |              |   |

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

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 概要図

- 技術名: 胃悪性腫瘍手術・全摘(ロボット支援)
- 技術の概要: 内視鏡手術用支援機器(ロボット)を用いて、腹腔鏡下に胃全摘術を行う。
- 対象疾患名: 胃悪性腫瘍
- 現在の治療との比較: 腹腔鏡手術で問題となる鉗子の可動制限、手ぶれ、2D視野はロボット支援手術では全て解消されている。そのため、より難度の高い手術を容易に行うことが可能となる。
- 有効性: 腹腔鏡手術と比較して術後合併症を減らせる可能性、手術後の治療成績が向上する可能性があることが報告されている。
- 診療報酬上の取扱い: K手術 98,850点



3Dスコープで鮮明な視野が得られる



拡大効果で細かい作業が可能



7つの自由度を持つ鉗子

