

**平成 20 年度診療報酬改定
看護系学会等社会保険連合
医療技術評価提案書**

平成 19 年 6 月 27 日 提出

医療技術評価提案書(保険未収載技術用)技術名一覧	
1	CT・MRI検査のプレパレーション
2	小児救急トリアージ
3	不妊症外来指導料
4	ハイリスク新生児に対する直母指導料
5	退院時精神科家族相談指導料
6	地域で暮らす精神障害者のための精神科看護師による電話相談
7	高齢者退院支援
8	初発乳がん患者を対象とした教育的グループ指導
9	リンパ浮腫の予防と早期発見に関するセルフケア教育相談技術
10	リンパ浮腫に対するリンパドレナージ

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保障連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	CT・MRI 検査のプレパレーション
技術の概要	動いてはいけない CT・MRI 検査を円滑に受けるために、検査室の装飾や映像などを用いて気を紛らわす工夫とともに、CT・MRI の模型やパンフレットを用いて小児の発達段階に合わせた検査の説明を行い、理解を促すこと。
対象疾患名	CT・MRI 検査を受ける 2 歳～12 歳の小児

保険収載の必要性のポイント： 医療従事者は CT・MRI 検査についての説明をせずに小児に入眠処置を行っていることが多く、小児は恐怖感の中で入眠処置を強いられるため、なかなか入眠せず、検査中止となることが多い。しかし、CT・MRI 検査は痛みを伴わず、10～20 分位動かなければ終了するため、小児の認知発達に合わせて説明すれば、小児は自分なりの対処方法を理解し、円滑に入眠処置を受け、検査中も安眠し、予定時間内で終了できる。この利点は、病院では安全な医療の実施と効率的運用による経済的效果があることに加え、眠剤の追加なく初回量ですみ、小児や母親の精神的苦痛の軽減につながる。診療報酬への反映はこの点で医療に寄与できる。

【評価項目】

①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	① 4～6 歳の小児 9 名に木製模型を用いて説明し、5 名が眠剤を使用せず、眼剤を使用した 4 名は眠剤の追加なく検査を終えた。 ② 放射線治療や CT・MRI 検査を受ける 2～4 歳の小児 3 名に事前に治療・検査室を見せたり、好きな音楽を流したり、ビデオ映写やキャラクターの飾りつけで、眠剤を使用せずに安静保持ができ、円滑に検査を終えた。 ③ 検査中アニメーションなどの映写により、眠剤を処方された 5～11 歳の 7 名は、全員服用せずに検査を実施することができた。 エビデンスレベル： I II III IV V VI
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	過去の研究結果では検査の説明により幼児の恐怖感を増強させることが 1～2 %あるとの報告がある。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	14 施設の調査結果では、1 年間に CT・MRI 検査を受けた 2～12 歳の小児は 18647 名であった。しかし、実際には、厚生労働省医療施設調査から小児科を標榜する CT・MRI 検査の実施施設数は総数の約 40% の約 1400 施設と調査結果の約 100 倍と概算できる。したがって CT・MRI 検査を受けている小児は 1,864,700 名と推測される。
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	毎年、日本看護協会をはじめ、全国 7 力所でプレパレーションの研修会が開催され、研修を受けた看護師が約 700 名排出される。経験年数 3 年以上の看護師が 6 時間以上の研修を受けることにより、プレパレーションの理論と方法論を学び、必要な技術を習得できると考える。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当せず
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想影響額 557,000,000 円 増・減 14 施設の調査結果から、セデーションを実施した 15 歳以下の小児 19121 名、3/4 が CT、1/4 が MRI を受け、それぞれ 5%、15% が撮り直している。彼らが 1 回の検査で撮り終えたとすると、CT が 850 点 × 700 名 × 10 円 = 5,950,000 円、MRI が 1230 点 × 700 名 × 10 円 = 8,610,000 円、合計 14,560,000 円の減額。セデーションの薬価：130 円 × 19121 名 = 2,485,730 円の代わりに、プレパレーションを行い、60 点 × 10 円 × 19121 名 = 11,472,600 円を増額しても、約 5,570,000 円の減額となる。この金額は、14 施設で積算したため、実際には CT を 1490 施設、MRI を 1311 施設と 100 倍近い施設で受けていることから 5,570,000 円 × 100 = 557,000,000 円の医療費の減額が予想される。
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	該当現行診療報酬区分 指導管理等 要望点数 60 点 / 回 根拠：セデーションが必要な人数 19121 名に実施したプレパレーションにかかる費用が撮り直し分を節約した額 14,560,000 円を上回らないように設定した。
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 無 有 (区分番号と技術名)
⑨その他	

医療技術評価希望書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会

代表者名

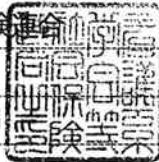
井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。



技術名	CT・MRI 検査のプレパレーション
技術の概要	動いてはいけない CT・MRI 検査を円滑に受けるために、検査室の装飾や映像などを用いて気を紛らわす工夫とともに、CT・MRI の模型やパンフレットなどの教材を用いて小児の発達段階に合わせた検査の説明を行い、理解を促すこと。
対象疾患名	CT・MRI 検査を受ける 2 歳～ 12 歳の小児
保険収載の必要性のポイント： 医療従事者は、小児は医療処置を説明しても分からないと考え、CT・MRI 検査についての説明をせずに不意打ち的に小児に入眠処置を行っていることが多い。小児は何かされるという恐怖感の中で入眠処置を強いられるため、なかなか入眠せず、結果的に検査中止となることが少なくない。しかし、小児の認知発達に合わせて説明することにより、小児は自分におこることと対処方法を理解し、円滑に入眠処置を受け、検査中も安眠するため予定時間内で終了することができる。このことは病院にとって安全な医療の実施と経済的効果へ貢献し、看護師や放射線技師の精神的ストレスを軽減し、小児や母親の精神的苦痛の軽減につながる利点がある。診療報酬への反映はこの点で医療に寄与できる。また、認知発達の途上にある小児はその発達段階に応じた方法で自分に行われる検査について理解する権利と能力を持っており、CT・MRI 検査は痛みを伴わず、小児が 10～20 分程度じっとしていれば、終わる検査であるため、小児の認知的発達に合わせた説明を行い、小児が検査について理解し、また検査中に小児の気を紛らわす方法を工夫することにより、入眠処置などの小児に苦痛を与える前に検査を円滑に受けることができる。この技術は、医療処置のマニュアルの一部ではなく、大人のインフォームド・コンセントに匹敵し、小児の権利の擁護を推進することになる。小児の発達段階に合わせた検査の説明には、小児の発達を確実に理解している看護師の介入が必要である。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>① 4～6 歳の小児 9 名に小児看護用プレパレーション木製模型を用いて家族とともに具体的に検査がイメージできる機会を意図的に作った。その結果、9 名中 5 名が眠剤を使用せずにスムーズに検査を受けることができ、4 名は眠剤を使用したが、途中で覚醒しても眠剤を追加せずに検査を受けることができた。また、小児は検査のイメージが促され、家族はしっかりと検査について理解し、自信を持って小児に接することができていた。[萩岡ら：CT や MRI 検査の模型セットを用いた看護介入による幼児後期の小児と家族の反応、日本看護学会論文集（小児看護）35 号、23-25、2005]</p> <p>② 3～6 歳の小児 7 名に木製模型、人形などを使用し、CT・MRI 検査の説明を保護者の前で行った。その結果、7 名中 4 名が眠剤を使用せずにスムーズに検査を受け、2 名は眠剤を使用したが、追加せずに検査を受けることができた。[藤田ら：CT・MRI の木製模型を用いて説明を受ける小児の反応、第 15 回日本小児看護学会学術集会、108-109、2005]</p> <p>③ 放射線治療や CT・MRI 検査を受ける 2～4 歳の小児 3 名に治療室を見せたり、治療室や検査室でキャラクターのテーマソングを流したり、ビデオを映写したり、小児の好きなキャラクターを用いて飾りつけを行ったりするなどのプレパレーションを行うことにより、眠剤を使用せずに安静を保持することができ、スムーズに検査を受けることができた。また、小児から安静の必要性を理解した言葉が聞かれ、「じっとできた」と何度も繰り返し自慢していた。保護者から「小児が成長した」、「これまでの入眠処置の苦労が嘘のよう」という言葉が聞かれた。さらに、プレパレーションを施行したのは初回のみで、2 回目からは病院の設備のまま検査を実施することができた。[脇本：安静を必要とする・検査・処置を受ける乳幼児への援助、日本看護学会論文集（小児看護）35 号、23-25、2005]</p> <p>④ 小児の心が和み、検査に対する不安を解消できる環境に CT 検査室を改良したこと（医療器具が目につかないようにしたこと、検査中アニメーションなどの映写ができるようにしたこと）により、眠剤を処方され持参した CT 検査を受ける 5～11 歳の 7 名は、全員服用することなく検査を実施することができた。[阿部ら：小児 CT 検査の眠剤使用減少の試み日本放射線技師会雑誌、51(10)：901、2004]</p> <p>⑤ 134 人の子どもたち（年齢 4.1～16.1 歳、平均 7.7 歳）のうち、了承が得られた 120 人（90%）の子どもに実際の MRI の写真が載った物語を見せながら、MRI 検査で経験する際の予期される感覚を子どもに語り、質問できる機会を提供した後、実物大で磁器が除かれた MRI のユニットを用いて疑似体験をしてもらった。その結果、120 人のうち 117 人（98%）はその後すぐセデーションを行わずに、MRI 検査を行い、110 人（94%、平均年齢 7.8 歳）</p>

	<p>が終了できた。以上の結果から、プレパレーションは、MRI検査を受けている子どもにとってセデーションと麻酔の必要性を減らす安全で効果的な方法である。それは子ども達、両親とスタッフに前向きな経験を与える、病院のためのコスト削減にもつながると述べている。[de-Amorim-e Silva, CJ, et al: Practice MRI: reducing the need for sedation and general anaesthesia in children undergoing MRI. Australas Radiol, 50(4):319-323, 2006]</p> <p>⑥ セデーションを実施することなく、診断に十分に有効なMRI検査を成功させるために、MRIの検査環境を再現するシミュレーターが子どもに有効であるという仮説を検証するために、年齢と性別をマッチさせた6~17歳の健康な16人の子どもと強迫性障害で向神経薬を服用する子ども16人を対象に本物のMRIが設備された施設内にあるシミュレーターに加えて実際のMRIの様子を録音した音声を再現し、疑似体験した後、実際のMRI検査を行った。その結果、対象者全てがセデーション実施することなく上手くMRI検査が終了した。シミュレーション訓練を受けなかった対象者の方が受けた対象者より心拍数と苦痛レベルが高かった。シミュレーションを経験し、続いて実際の検査を受けることができた全ての対象者に心拍数と自記式の苦痛スケールの有意な減少が見られた。プレパレーションを受けることは、たとえ不安状況であっても健康であっても、セデーションと同様の効果があると言えるのかも知れない。[Rosenberg, DR, et al: Magnetic resonance imaging of children without sedation: preparation with simulation. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 36(6):853-859, 1997]</p> <p>⑦ MRI検査を受ける幼児にプレイスペシャリストによる、MRI模型、絵本、テープレコーダーを用いたプレパレーションを行った結果、検査の失敗の数が劇的に減少したことが報告されている。[Pressdee, D, et al: The use of play therapy in the preparation of children undergoing MR imaging. Clin Radiol, 52(12):945-947, 1997]</p>
<p>②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>プレパレーションを行うことによりセデーションや麻酔などの薬物を使用せず、安全にMRI検査を受けることができる。これまでの研究結果から幼児の恐怖感を増強させることは1~2%であり、たとえ、情報提供またはメディカルプレイにより子どもの恐怖感が増したとしても、現在行われているようにセデーションを用いて検査を行うことができ、特に問題はないと考える。</p>
<p>③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等</p>	<p>日本小児総合医療施設協議会に加入している施設を対象に行った質問紙調査において回答が得られた14施設の結果では、1年間にCT・MRI検査を受けた15歳以下の小児は、合計37293名で、その約2/3が6歳以下、約1/3が7歳以上であり、2~12歳の小児は、総数の約半数の18647名である。また、厚生労働省の医療施設調査からCT・MRI検査の実施施設は、それぞれ3725件、3278件で、小児科を標榜する一般病院は総数の約40%であることから、CT検査では$3725 \times 0.4 = 1490$施設、MRI検査では$3278 \times 0.4 = 1311$施設で小児がCT・MRI検査を受けていると考えられる。そのため、実際には100倍の$18647 \times 100 = 1864700$名の対象患者がいるものと考えられる。また、年間実施回数については、把握できていないが、CTやMRI検査を受ける子どもへの説明用のマニュアル・パンフレットを用いてプレパレーションが行われている施設は14施設中4施設であった。また、子どもへの説明用のマニュアル・パンフレットはないが、親へのパンフレット、人形や絵本を使って説明したり、キャラクターの絵やおもちゃなど環境の工夫を行っている施設は、12施設であった。</p>
<p>④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）</p>	<p>小児の権利を擁護するためには、治療や検査を小児なりに理解して受けるように援助することが重要であるという医師・看護師の認識は高まっている。そのため、各病院の看護研究発表会でプレパレーションに関する事例研究が多く発表されていることに加え、日本小児看護学会をはじめ、保健・看護系の学会でもプレパレーションに関する発表が増えている。事例研究レベルの研究が多いが、プレパレーションの効果が提示されている。研究発表以外にも、プレパレーションに関するシンポジウムが小児医療関係の学会（日本小児保健学会、日本小児看護学会、日本小児外科QOL研究会など）で行われている。</p> <p>また、毎年、日本看護協会をはじめ、地方の看護協会、大学や製薬会社の主催で、全国7カ所でプレパレーションの研修会が開催され、研修を受けた看護師が約700名排出されている。研修プログラムは3~6時間である。さらに、小児専門病院でも、病院単位でもプレパレーションの研修会を行っている。今後、日本小児看護学会でも看護師のための研修会を開催する計画があり、3年以上の小児看護経験と日本小児看護学会が認定した研修を6時間以上受講することによりプレパレーションに必要な技術を確保できると考える。</p>

⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当せず
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 557,000,000 円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	日本小児総合医療施設協議会に加入している施設を対象に行った質問紙調査において回答が得られた14施設での調査結果では、1年間にCT・MRI検査を受けた15歳以下の小児は、合計37293名で、そのうち検査を受けるためにセデーションを実施した人数は19121名(55.4%)であった。また、セデーションを行っても途中で覚醒し、別の日に撮り直した6歳以下の小児は、小児用のパンフレットがない5施設では、CTで約1~10%、MRIで約3.4~30%であった。一方、小児用のパンフレットがある4施設では、CT・MRIともに0~1%と効果を示していた。以上のことから、セデーションが必要な19121名の3/4がCT、1/4がMRIを受け、それぞれその5%、15%の小児が撮り直している状況であり、彼らが撮り直さず1回の検査で撮り終えたとすると、それぞれ約700名分のCT・MRI検査費用を削減することができる。したがって、CTの保険点数が850点×700名×10円=5,950,000円、MRIの保険点数が1230点×700名×10円=8,610,000円、合計で14,560,000円が今までかかっていた医療費から節約できる。さらに薬価130円/回のセデーション(トリクロリール内服)を想定した19121名の費用(2,485,730円)に代わり、60点の設定でプレパレーションを実施した場合の費用(11,472,600円)を加えても、先の減額から最終的に差し引きし、約5,570,000円の減額となる。この金額は、14施設での調査結果に基づいて積算したため、実際には、小児がCT・MRI検査を受けている施設はそれぞれ1490施設、1311施設と100倍近くの数になることから、5,570,000円×100=557,000,000円の医療費の減額が予想される。
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	不明
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠(新設の場合)	該当現行診療報酬区分 指導管理等 要望点数 60点/回 根拠:セデーションが必要な人数19121名に実施したプレパレーションにかかる費用が撮り直し分を節約した額14,560,000円を上回らないように設定した。
⑩当該技術の高度先進医療としての取扱	当該技術は高度先進医療として a. 承認を受けている b. 申請されたが却下された c. 申請中 d. 把握していない *該当せず
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果(安全性等を含む)の比較 ・費用の比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 無 有 (区分番号と技芸名)
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なもの的内容を記載	該当せず
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主ものとの内容を記載 その他	CT・MRIの模型、パンフレット、絵本、検査室の飾りに使うキャラクターのステッカー、ビデオデッキなどの映写機などの教育教材を用いる。
関係学会、代表的研究者等	日本小児看護学会 日沼千尋
担当者、連絡先 (住所、TEL、FAX、E-MAIL)	榎木野裕美 〒520-2192 大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学 TEL/FAX:077-548-2356 E-MAIL:naragino@belle.shiga-med.ac.jp

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に收めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	小児救急トリアージ			
技術の概要	小児は成人に比較して身体的予備力が小さく、回復や悪化の変化が激しい。小児患者は、初期から三次救急医療の対象になり、その緊急性に応じて医療を提供する体制が必要になるが、小児医療の限られた人員の中で、小児の救急医療体制を確立していくために、看護師による迅速かつ、適切なトリアージを徹底していく技術である。			
対象疾患名	いずれの疾患に限らず、受診したすべての子ども			
保険収載の必要性のポイント：日本的小児救急医療の実情を考慮し、最初に看護師がトリアージすることは有効であり、かつ最も適切な職種である。トリアージ・システムを導入すると、患児に必要な治療の的確な開始になる。このケアは、患児、家族の身体的・精神的苦痛の軽減、救命を図ることになり、タイムリーな治療は医療の経済的效果にも繋がる。看護師が迅速かつ的確なトリアージを行う役割を担うことで、医師は診療に専念できる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>①一定の指導を受けたトリアージ・ナースがトリアージ・ガイドラインに基づき、トリアージを施行すると、来院方法や主観的情報による修飾を受けず、患児の緊急性が客観的に判断できていた。</p> <p>②看護師のトリアージの有効性を検討するために、看護師、救急医、研修医、日本看護協会小児救急看護学科研修生によるトリアージ・ケーススタディの検査内、検査間信頼性を明らかにした。結果、看護師のトリアージの信頼性は非常に高かった。</p> <p>③院内の救急医療において、トリアージの導入は、緊急性の高い患者の治療の優先、トリアージ・ナースがいることでの待機患者の安全確保、患者の不安の軽減になる。</p> <p>エビデンスレベル： I II III IV V VI</p>			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	研修を受けた看護師がガイドラインに基づいて実施するトリアージの判断は救急医と差がないことが明らかにされている。			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	国立成育医療センター救急センターにおいて、2002年3月から2005年3月に受診したすべての患児は総数114,704名である。また、0~12歳の救急事故件数は10,090件(平成17年)で、年間実施回数は把握できないがかなりの数になる。2004年11月までの救急認定看護師数、小児救急認定看護指数、研修終了者を合わせると、約270名で、その後も年間100名近い修了者が見込まれている。修了者の就業する施設数は、約220(2004年11月)施設である。			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	医療現場において小児看護の経験を有し、各施設に置いてトリアージ・ナースとしてトレーニングを受けた看護師が、トリアージを実施することが必要である。すでに、トリアージ教育プログラムは作成されている。			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	当該せず			
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p>予想影響額 412,128,000 円 増・減</p> <p>医師がトリアージに要する時間を5分と概算すると、医師一人あたりの7,631/60円×5分=636円が削減できる。トリアージができる研修終了者は270名とし、年間実施回数を648,000回(1か月20日勤務し、1勤務に対して10名のトリアージの実施)とし、648,000回×636円=412,128,000の減額が予想される。</p>			
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	該当現行診療報酬区分 A205 に追加	要望点数 320 点 根拠 乳幼児救急医療加算にトリアージ体制を追加評価するものとする。		
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	該当技術の導入より代替される既収載技術 無 有 (区分番号と技術名)			
⑨その他				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合

代表者名

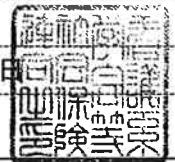
井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。



技術名	小児救急トリアージ
技術の概要	小児は成人に比較して身体的予備力が小さく、回復や悪化の変化が激しい。小児患者は、初期から三次救急医療の対象になり、その緊急性に応じて医療を提供する体制が必要になるが、小児医療の限られた人員の中で、小児の救急医療体制を確立していくために、看護師による迅速かつ、適切なトリアージを徹底していく技術である。トリアージは、患者評価の過程における看護ケアとして展開が可能である。
対象疾患名	いずれの疾患に限らず、受診したすべての子ども
保険収載の必要性のポイント：成人と比較して身体の予備力が小さく、また自分から症状等を正確に訴えることができず、急激に悪化する可能性のある小児救急患児のトリアージ現場では迅速かつ正確なトリアージ・プロセスが求められる。しかし日本では、小児救急医療体制が見直され、各地で医療の不備や偏りをなくす試みがなされているが、地域格差、施設格差は現前としている。小児科医師が不足している中で、さらに混雑する小児救急の医療現場の実情を考慮すると、迅速かつ正確にトリアージがなされることは非常に重要であり、そのシステムの導入と定着が望まれる。小児医療の限られた人員の中で、様々な診療要請に応えていくためには、小児の緊急性度を把握していかなければならない。最初に看護師がトリアージすることは有効であり、かつ最も適切な職種である。トリアージ・システムを導入することによって、患児を長時間にわたり待たすこともなく限られた医療資源であっても必要な患児に必要な治療を的確に開始することが可能になり、待機している患児、家族の不安の緩和にもなり、また彼らの身体的・精神的苦痛を軽減し、救命を図ることになること、またタイムリーな治療ができることによって、症状の進行に伴う処置や投薬の必要性はなくなり、医療の経済的效果にも繋がる。トリアージ・ナースがトリアージガイドラインに沿って緊急性の判断を行うが、不明確な場合には救急医師への確認を要し、医師との協働が必要ではあるが、看護師が迅速かつ的確なトリアージを行う役割を担う。そうすることによって患児への適切な小児医療を受けることができ、また医師は診療に専念することができると考える。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>①国立成育医療センター救急センターにおいて、一定の指導を受けたトリアージ・ナースがトリアージ・ガイドラインに基づき、トリアージを施行した 111,747 名の患児のトリアージ結果を分析した。受診患児数が 200 名/日を越える状況において、に入院を必要とする少数の重症患者群を入院を必要としない大多数の軽症患者群の中から、すでにトリアージの段階で選別できていた。救急車等による来院方法や主観的情報による修飾を受けることなく、患児の緊急性が客観的に判断されていた。[清水：国立成育医療センター救急センターにおけるトリアージ・システムの概要、平成 17 年度日本看護協会看護政策研究事業委託研究、小児救急医療における看護師のトリアージの有効性に関する研究、27-36, 2005]</p> <p>②看護師がトリアージすることの有効性を検討するために、看護師、救急医、研修医、日本看護協会小児救急看護学科研修生によるトリアージ・ケーススタディの検者内、検者間信頼性を明らかにした。看護師の検者間一致率は救急医に次いで高く、解答の正解割合と個人によるばらつきも少なく救急医に近い結果であった。再テスト法では、看護師の 2 回のトリアージ結果の相関係数が最も高かった。これらから、看護師のトリアージの信頼性は非常に高いことがあきらかになった。[伊藤ら：小児救急医療における看護師のトリアージの有効性、平成 17 年度日本看護協会看護政策研究事業委託研究、小児救急医療における看護師のトリアージの有効性に関する研究、27-36, 2005]</p> <p>③病院内における救急医療において、トリアージを導入することは、緊急性の高い患者の治療が優先できることやトリアージ・ナースがいることで待機患者の安全を確保し、かつ患者の不安を軽減することができるというメリットがある。[道坂：救急医療とトリアージ 看護師がトリアージを行うまでの課題、Emergency Care, 18(6), 542-547, 2005] [宮沢ら：小児救急で救急ナースができること 看護が行う小児トリアージ、Emergency Care, 17(10), 955-960, 2004]</p> <p>[木川ら：ナースに必要なトリアージの知識と技術、ナースが行う救急外来のトリアージ そのシステムと態勢づくり、看護技術, 51(10), 849-854, 2005]</p> <p>④救急医療場面においてトリアージの必要性と意義は十分に認識され支持され始めている。特に小児は成人に比べて的確に症状を捉えにくいので、ことさらトリアージは不可欠である。小児の特殊性を理解し、的確に緊急性や身体評価が可能な人材の育成が必要である。日本の小児医療の実情を考慮し、救急医療の質的向上のためにトリアジーナースの育成が要請されている。[西塔ら：救急医療とトリアージ、救命救急センターにおけるトリアージ体制と看護師の役割、Emergency Care, 18(6), 521-529, 2005]</p>

⑤フィジカルアセスメントと心肺蘇生法、外傷症例のシュミレーション、トリアージの際の観察とアセスメントの振り返りを組み合わせたプログラムを提案し、救急医療における熟練したスタッフをトリアージナースの資格要件としていた。[横田：ナースに必要なトリアージの知識と技術、トリアージナースの育成、看護技術, 51(10), 873-875, 2005] [横田：救急医療とトリアージ、トリアージ能力を磨くためには、Emergency Care, 18(6), 515-520, 2005]

⑥トリアージシステムの導入として、看護師の勉強会、トリアージマニュアルの作成、を作成し、トリアージを実施した。受付からトリアージに係る平均時間は 14.6 分、トリアージ実施時間は 2.56 分で、最も緊急性が高いと判断された患者の入院率は 73.3% であり、高い入院率を示したことからトリアージの有効性が示唆された。[内田ら：救急外来でのトリアージシステムの導入とその実際、日本救急看護学会雑誌, 8(1), 104, 2006]

⑦トリアージシステムの導入の効果を明らかにする。看護師が簡単な看護師が簡単な病歴聴取とバイタルサインにより 4 段階の重症度に分類し、優先度を決定するトリアージシステムを導入。2005 年 10 月から 2006 年 1 月に小児救急外来を受診した児のうちトリアージを実施した児は 1985 人で、各群に占める割合は蘇生・緊急群 2%, 準緊急群 11%, 非緊急群 87% で、入院率はそれぞれ 80%, 27%, 1% であった。トリアージから診察までの時間はそれぞれ 2 分、13 分、28 分で、混雑度が高いほど各群の待ち時間に差が見られ、混雑度が高くとも蘇生・緊急・準緊急群では待ち時間を短縮することができ、トリアージシステムは市中病院でも有用である。[野末ら：市中病院における小児救急外来トリアージシステムの導入、日本小児救急看護学会雑誌, 5(1), 94, 2006]

⑧看護師のトリアージの実際を明らかにするため、全国の初期から第三次救急医療施設勤務の看護師を対象に調査した。調査内容はトリアージに関する業務体制を実際、トリアージの知識・技術・問題、トリアージナース教育等で、回答者数 465 名 (回収率 38.1%) である。スタッフ看護師がトリアージを行うと回答した施設が最も多く、独自のトリアジガイドラインを有するのは 70 施設、トリアージナースまたはトリアージ専任の看護師がいるのは 11 施設であった。274 名 (58.9%) がトリアージの実践経験があった。トリアージに必要な知識・技術は病態の知識が 257 名と最も多く、トリアージに関する問題は電話対応では判断しづらいが 181 名、診療の介助に追われ十分に判断できないが 165 名であった。教育については、専門の研修・教育が必要であるとしたものは 429 名でトリアージナースに必要な教育内容や本制度に対するニーズの高さも明らかになった。また、その主催組織を日本救急看護学会に求める回答が 347 名と最も多かった。[山勢：看護師による救急外来トリアージシステムの実態とトリアージナースに必要とされる教育内容に関する調査、日本救急看護学会雑誌, 8(1), 106, 2006]

⑨医師、看護師、技術者を初期の患者アセスメントの場に配置する (T3) ことで、混雑する救急部門の患者の診察や処置までの待ち時間を減らし、救急部門での患者の滞在時間を減らして、流れを良くできるかその効果を見る。対象はポートランドの 606 床の三次救急の大学病院、救急病棟は 34 床、年間 52000 件の救急患者を扱う。ある 1 週間の患者の流れがピークになる 12~22 時に、T3 の介入を実施した結果、救急部門での滞在時間 : T3 の介入のあった方が有意に短かかった。[Michael R. Baumann, Tania D. Strout Team Triage: Addressing Challenge to Emergency Department Flow Journal for Healthcare Quality Web Exclusive, Vol28, No4, pp. W4-3-W4-9, 2006]

⑩小児に対する救急トリアージ技法 (ESI) の信頼性と妥当性の検証を目的に、トリアージナースと調査者である看護師と医師の比較、これまでにトリアージをした 20 人の子どもの記録からトリアージナースと調査者であるナース、医師との比較、510 人の患者の入院期間と ED トリアージナースがトリアージ時に使用する情報の比較をした。結果、トリアージナースは、0.84~1.0 の範囲で調査者との高い一致率、272 人の小児患者の記録によるトリアージの内容は、調査ナースと医師の間での相関は 0.84 と高い一致率、510 人の患者に対するトリアージは入院と強い関連があった。[Baumann MR; Strout TD. Evaluation of the Emergency Severity Index Triage Algorithm in Pediatric Patients. Academic Emergency Medicine 2005 12(3) 219-224]

⑪小児患者に IV を挿入するかどうかのトリアージナースの判断とトリアージ法（患者の疾患、既往歴、ハイリスクな治療歴などを用いた）を比較し、トリ

	<p>アージ法を有効性の評価を目的に、3790人の患児をランダムに分けたトリアージナースの2つのグループを比較した。結果、2群の間に有意な差が認められ、トリアージ法よりトリアージナースの判断の感度が高かった。[Fein JA; Gorelick MH. The Decision to Use Topical Anesthetic for Intravenous Insertion in the Pediatric Emergency Department. Academic Emergency Medicine, 2006 13(3) : 264-268]</p> <p><u>エビデンスレベル</u> : I II III IV <u>V</u> VI</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	トリアージガイドラインに基づいて正確なトリアージを行えるように、トレーニングを受けた看護師が行うために安全である。トレーニングを受けることができる看護師は、医療現場で3年以上の小児看護の臨床経験を有し、一次救急処置を習得した看護師で、各施設に置いてトレーニングナースとして適切として認められた者である。トリアージ教育プログラムは、トリアージとそれに関連した関連した周辺の知識の講義と演習、トリアージの実技訓練、臨地でのトリアージの実践とその評価、トリアージの症例検討、事後テストからなる。トリアージナースがトリアージを行うために安全である。
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	国立成育医療センター救急センターにおいて、2002年3月から2005年3月に受診したすべての患児は総数114,704名である。東邦大学医療センター大森病院救急外来では、小児の外来患者の1/4(年間12,000人)が時間外に来院している状況にあり、どの施設においても受診したすべての患児にトリアージが必要であるため、対象患者数・年間実施頻度はかなりの数になる。2004年11月までの救急認定看護師数、小児救急認定看護指數、研修終了者を合わせると、約270名で、その後も年間100名近い修了者が見込まれている。修了者の就業する施設数は、約220(2004年11月)施設である。
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性・施設基準等)	医療現場において小児看護の経験を有し、トリアージ・ナースとしてトレーニングを受けた看護師が、トリアージを実施することが必要である。すでに、国立成育医療センターにおいてトリアージ教育プログラムが作成され、研修会が実施されている。平成18年度では、すでにトリアージを導入している2施設、導入を予定している3施設、未定の1施設の6施設から11名の受講も含め、2004年11月までの救急認定看護師数、小児救急認定看護指數、研修終了者を合わせると、約270名で、その後も年間100名近い修了者が見込まれている。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	該当せず
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 412,128,000 円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。 ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	医師がトリアージに要する時間を5分と概算すると、医師一人あたりの $7,631/60\text{円} \times 5\text{分} = 636\text{円}$ が削減できる。トリアージができる研修終了者は270名とし、年間実施回数を648,000回(1か月20日勤務し、1勤務に対して10名のトリアージの実施)とし、 $648,000\text{回} \times 636\text{円} = 412,128,000$ の減額が予想される。
⑦当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	不明
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠(新設の場合)	該当現行診療報酬区分 A205に追加 要望点数 320点 根拠 乳幼児救急医療加算にトリアージ体制を追加評価するものとする。
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 無 有 (区分番号と技術名)
・効果(安全性等を含む)の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の高度先進医療としての取扱	当該技術は高度先進医療として *該当せず
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なもの的内容を記載	該当せず
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なもの的内容を記載	該当せず
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本小児看護学会 日沼千尋
担当者、連絡先 (住所、TEL、FAX、E-MAIL)	榎木野裕美 〒520-2192 大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学 TEL/FAX:077-548-2356 E-MAIL:naragino@belle.shiga-med.ac.jp

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	不妊症外来指導料			
技術の概要	挙児希望の外来患者に対し、不妊症の検査・治療、不妊治療中の生活・心理面のガイダンス並びに社会資源や自助グループ等に関する情報提供および相談対応を個別的に行うことにより、治療の選択とセルフケア能力の獲得維持をはかり、不妊治療中の患者の QOL 低下を予防する			
対象疾患名	不妊症			
保険収載の必要性のポイント：不妊治療は効果の見通しを持ちにくく、一般不妊治療から高額な生殖補助医療技術へと長期に及ぶことも多いため、初回コンサルテーションを十分に行い、患者自身による治療の選択および治療生活におけるセルフケア能力の獲得維持に対する継続的な支援が重要である。この対応は、治療中、治療後の妊娠・出産・育児期の心身の健康支援へとつながるものである。少子化対策として不妊への支援が重視されており、高度な専門性と経験をもった医療チームによる相談・指導が必要とされる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>セルフケアノートを活用した相談活動では、健康関連 QOL (SF36) が維持された（数値はベースライン-3ヶ月後の得点の差である）</p> <p>日常役割機能（身体）：ノートの活用なし-11.33；ノート活用あり-1.71</p> <p>日常役割機能（精神）：ノートの活用なし-8.38；ノート活用あり 1.26</p> <p>エビデンスレベル： I II III IV V VI</p>			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは特にない			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<ul style="list-style-type: none"> 平成 14 年末のタイミング法による不妊治療患者数は 94,500 人である（自費払いである人工授精・体外受精・顕微授精を除く） 初診時 1 回、ステップアップまでに 1 回の計 2 回の実施とすると、年間約 18 万 9 千回 			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	疾患の特殊性から、指導には専門的知識・経験が必要とされることから医療チームには不妊症の診断・治療・コンサルテーションに係る研修を受けた医師または看護師を含むこととする			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし			
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p>予想影響額 1 億 5,300 万円 増・減</p> <p>・250 点 (2,500 円) と設定し、年間 18 万 9 千回実施した場合：4 億 7,250 万円</p> <p>・一般人口のうつ病有病率は約 3%、不妊女性の有病率は約 11% とされる。うつ病のために精神科を受診すると初診料 270 点 (2,700 円)、投薬料約 90 点 (900 円)。患者の 8% (7,560 人) がうつになって精神科を受診すると約 2,722 万円かかる。うつ病の治療は 1 回では終わらず、その後、通院毎に再診料 71 点 (710 円) + 投薬料約 90 点 (900 円) の計 1,610 円必要となり、7,560 人が月に 2 回、1 年間受診すれば約 2 億 9 千 2 百万円かかる。その分を除いても、1 億 5,300 万円増であるが、当該技術の実施により、QOL を維持し、患者の不安やうつの増加を防ぐことが期待される</p>			
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	医学管理等 特定疾患治療管理料 250 点 不妊症は慢性的な経過をたどり、検査や服薬、注射の説明も複雑なため、他科の慢性疾患の指導管理料と同等と考えた			
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	<p>当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技術名)</p> <p>無 有)</p>			
⑨その他				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保险連合

代表者名

井部俊子

提出年月日

平成19年6月26日



※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について3ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

	<p>2) 対象者の来院時の目的やニーズがさまざまであることを踏まえ、来院の目的を確認・共有する必要がある</p> <p>3) 看護者は、対象者が来院の目的を達成できたか確認し、今後の方針を決める上で必要な情報の提供を行う</p> <p>【不妊の検査と看護】エビデンスレベル： III, IV</p> <p>1) 患者の来院の目的や治療への意向に応じて検査のスケジュールを組む必要がある</p> <p>2) 不妊の検査は女性側、男性側それぞれに行われる。女性側の方が種類は多いが、検査には女性・男性双方にストレスが伴うため、男女間の感情表現の違いを理解し、男女の違いを踏まえたケアが必要である。</p> <p>3) 看護者は検査がスムーズ且つ効率良く遂行されるようコーディネイトするとともに、適切な情報提供を行い、カップルとしての自己決定をサポートすることが必要である</p> <p>4) 患者が月経周期を理解していることで、検査の目的や価値を理解でき、効率よく検査のスケジュールが組めるため、患者教育を行うことが必要である。</p> <p>5) 不妊の検査はカップルの性的プライバシーに密接しており、その保護が重要である</p> <p>6) 検査結果によってはカップル・家族の関係に変化が生じてしまう可能性も秘めている。看護者はそのことを理解し、サポートティブな情報提供者として援助しなければならない</p> <p>【不妊の治療と看護】エビデンスレベル： III, IV</p> <p>1) 治療方針における決定の場面で、患者が偏りや誤りのある情報をもとに決定することのないよう、治療内容とその成績、副作用、費用などについて患者が理解できるように説明を行なう必要がある</p> <p>2) 治療効果に対する現実的な期待と認知が持てるよう、患者には情報の解釈の仕方を含めた説明を行なう必要がある</p> <p>3) 治療が始まる前に、説明された事柄が正しく理解され、納得して治療を受けられる状態にあるか確認する必要がある</p> <p>4) 一般不妊治療においては、性周期にあわせた夫婦生活への医療の介入や精液提出に伴う患者の羞恥心と精神的プレッシャーに対する配慮を行う必要がある</p> <p>5) ARTにおいては、治療に伴って起こる負担が一般不妊治療に比べ大きくなることを考慮し、患者に身体的、精神的、社会的な予期的ガイダンスを行なう必要がある</p> <p>6) 今後の治療の見通しとゴールについて、カップルが十分に考え、相談できるよう支援して行くことが必要である</p> <p>7) 治療を重ねても挙児を得ることのできないカップルへは、悲嘆のプロセスを支援する特別な配慮が必要とされる</p> <p>8) 治療に際し患者が心身ともに自立できるためのセルフケア支援には、有効なリソースの活用と副作用の自己管理も含めた健康教育、精神的サポートが必要である</p> <p>[不妊患者支援のための看護ガイドライン - 不妊の検査と治療のプロセス -, 1-42頁, 2001年6月23日, ISBN 4-9900938-0-1]</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクは特にない
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<ul style="list-style-type: none"> 平成14年末のタイミング法による不妊治療患者数は94,500人である（自費払いである人工授精・体外受精・顕微授精を除く） 初診時1回、ステップアップまでに1回の計2回の実施とすると、年間約18万9千回

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	疾患の特殊性から、指導には専門的知識・経験が必要とされることから医療チームには不妊症の診断・治療・コンサルテーションに係る研修を受けた医師または看護師を含むこととする
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 1億5,300万円 <input checked="" type="radio"/> 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	・250点(2,500円)と設定し、年間18万9千回実施した場合：4億7,250万円 ・一般人口のうつ病有病率は約3%、不妊女性の有病率は約11%とされる。うつ病のために精神科を受診すると初診料270点(2,700円)、投薬料約90点(900円)。患者の8%(7,560人)がうつになって精神科を受診すると約2,722万円かかる。うつ病の治療は1回では終わらず、その後、通院毎に再診料71点(710円)+投薬料約90点(900円)の計1,610円必要となり、7,560人が月に2回、1年間受診すれば約2億9千2百万円かかる。その分を除いても、1億5,300万円増であるが、当該技術の実施により、QOLを維持し、患者の不安やうつの増加を防ぐことが期待される
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	不明
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技芸名) <input checked="" type="radio"/> 有)
・効果（安全性等を含む）の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	該当しない
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当しない
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当しない
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本生殖看護学会（有森直子）
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	有森直子 東京都中央区明石町10-1 聖路加看護大学 TEL&FAX 03-5550-2293 E-MAIL: naoko-arimori@slcn.ac.jp

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名 看護系学会等社会保険連合

代表者名 井部 俊子

提出年月日 平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	ハイリスク新生児に対する直母指導料
技術の概要	ハイリスク新生児を出産した母親に対して、1)母乳分泌維持、2)新生児の回復状態に応じた直母の方法（母親が自分の乳房から直接母乳を飲ませる）、3)直母による母乳育児の継続法に関する指導を行う。
対象疾患名	ハイリスク新生児（極低出生体重児 呼吸循環障害、先天異常、先天性外科疾患、中枢神経障害などを有する新生児）
保険収載の必要性のポイント：直母は、母子の肌と肌の接触による愛着形成に不可欠であり、母子分離を余儀なくされるハイリスク新生児には、愛着形成のみならず、虐待防止においても極めて重要である。本技術が保険収載技術として認められることによって虐待防止に貢献できる。	

【評価項目】

①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	①直母ができる母親の人数の増加 ②直母継続期間の延長 ③母子愛着指数の上昇 ④被虐待児数の減少 エビデンスレベル： <input checked="" type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input checked="" type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> V <input type="radio"/> VI
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術によるリスクはない
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者数：ハイリスク新生児（上記対象疾患患児）約 10 数万人。 実施回数：対象患者数：ハイリスク新生児一人当たり、計 18 回 (18 回の根拠は、退院までに 4 回、3 ヶ月までを 1/週を限度として算定する)
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	ハイリスク新生児の看護経験を 1 年持つ看護師、助産師を対象とし新生児看護学会および助産学会が共同して開催する研修会を終了した者が「NICU に入院した乳児の母乳確立と長期継続のためのガイドラインに基づき実施する。 平成 20 年 4 月時点での修了者は 200 名の予定である。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	当該技術による倫理的・社会的問題はない
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	直接母乳哺育により、合併症や感染症のリスクが減少し医療費削減への後果が期待できることが、正常新生児を対象にした国外の文献で明らかになっている。 予想影響額 約 10 億円 円 増・減 ・ 看護師・助産師のケアに係る時間（1 回約 30 分）300 点と設定し、対象者 10 万人に対し 18 回実施した場合：3 億万円 ・ 低出生体重児への早期授乳介入により、出生時体重への復帰や生後 8 週間までの体重増加率が高い。また、重症感染症、慢性肺疾患、壞死性腸炎などの合併症発症リスクが低減することなどから、早期退院が望め新生児医療に掛かる医療費の削減につながる。
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B 区分 指導管理料 300 点 ※ 各病院の母乳外来指導料自費診療 3000 円
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技術名) <input checked="" type="radio"/> 有)
⑨その他	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。



技術名	ハイリスク新生児に対する直母指導料
技術の概要	母子分離状態であっても母乳育児を長期間継続できるように、ハイリスク新生児を出産した母親に対して、1) 母乳分泌維持、2) 新生児の回復状態に応じた直母の方法（母親が自分の乳房から直接母乳を飲ませる）、3) 直母による母乳育児の継続法に関する指導を行う。
対象疾患名	ハイリスク新生児（極低出生体重児 呼吸循環障害、先天異常、先天性外科疾患、中枢神経障害などを有する新生児）
保険収載の必要性のポイント：全出生数の約 10% の新生児が呼吸開始時に何らかの処置を必要としている。また、全出生数に対し、低出生体重児が占める割合は 9.4% (2004 年) である。同年の全出生数に当てはめると、約 103000 名となる。直母は、母子の肌と肌の接触による愛着形成に不可欠であり、母子分離を余儀なくされるハイリスク新生児には、愛着形成のみならず、虐待防止においても極めて重要である。本技術が保険収載技術として認められることによって虐待防止に貢献できる。	
<p>【評価項目】</p> <p>①直母ができる母親の人数の増加 ②直母継続期間の延長 ③母子愛着指数の上昇 ④被虐待児数の減少</p> <p>すでに国内外の文献より、次の点が明らかになっている <u>母乳育児の継続によって、ハイリスク新生児の合併症発症リスクが低くなり、入院日数が短縮する。（国内）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・極低出生体重児への早期授乳介入の有無による授乳量、体重変化と児の予後の比較において、授乳開始日令は対照群と比較して 1 週間早く、授乳量 100ml/kg/day に達した日数も介入群は 10 日早い。出生体重への復帰した日数でも 1 週間早く、有意差があった。合併症発症で、有意差があったものは、重症感染症、慢性肺疾患、壞死性腸炎 (NEC)、胆汁鬱滯であった。 <p><u>市橋寛他:NRN 多施設共同試験 超低出生体重児の超早期授乳に関する研究 極低出生体重児における身体発達と予後について、日本新生児学会誌 38(3) :513-519 2002 エビデンスレベル IV</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早産児への直接母乳授乳支援をすることで母乳育児開始時期、初乳授乳から母乳を使用する割合、合併症の変化を検討したところ、母乳育児開始時期は 6 日早くなり、初回授乳から母乳を使用する割合は 20% 上昇した。壞死性腸炎 (NEC) の割合が 10% 減少した。 <p><u>Kuzma-O'Reilly-B 他 : Evaluation, development, and implementation of potentially better practices in neonatal intensive care nutrition, Pediatrics, 111(4) :e461-70. 2003 エビデンスレベル IV</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早産児で母乳栄養は人工栄養児に比べ 2 週間入院期間が短縮した。 <u>Warren-I 他 : Breast feeding success and early discharge for preterm infants : the result of a dedicated breast feeding programme, Journal-of-Neonatal-Nursing, 6(2) :43-4, 46-8 2000 エビデンスレベル IV</u> <p><u>ハイリスク新生児の直母指導技術の向上は、母乳育児の継続に貢献する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・母乳育児支援マニュアルの導入により、低出生体重児の母親への経口哺乳を早期導入することで、有意に母乳分泌維持され、退院時にも有意に母乳栄養が充足できていた。 <p><u>天内他 : 低出生体重児の母親の母乳分泌維持に影響する要因の検討、日本新生児</u></p>	

	<p>看護学会講演集(14) : 136-137 2004 エビデンスレベル IV</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ラクテーションコンサルタントの関わりにより NICU 入院児の入院中、退院時共に母乳栄養率が高い <p>Gonzalez-KA 他 : Evaluation of a lactation support service in a children's hospital neonatal intensive care unit, Journal-of-Human-Lactation, 19(3) : 286-92 2003 エビデンスレベル IV</p> <p><u>母子愛着形成を促進し虐待防止につながる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・小泉らは NICU 施設における子ども虐待の調査を行った。84 施設で 1994-98 年の 5 年間に子ども虐待は 49 例みられ、そのうち 23 例が極低出生体重児であった。非虐待児の生後 1 ヶ月あるいは低出生体重児の場合、退院後 1 ヶ月時点での保育方法は、人工栄養が 26 例(76.5%)、混合栄養が 6 例(17.6%)、母乳栄養が 2 例(5.9%)であった。直接母乳保育へのケアを手厚くすることにより、母子の愛着形成の促進のみならず、母親と医療従事者との関わりが増加し、育児不安などの虐待リスクの即黄発見につながることができる。 <p>小泉武宣 : 虐待ハイリスク家庭への周産期からの援助に関する研究 平成 12 年度厚生科学研究（子ども家庭総合研究事業）「虐待の予防、早期発見および再発防止に向けた地域における連携体制の構築に関する研究」（主任研究者：松井一郎）報告書, 49-52, 2001 エビデンスレベル III～IV</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術によるリスクはない
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者数 : ハイリスク新生児（上記対象疾患児）約 10 数万人。 実施回数 : 対象患者数 : ハイリスク新生児一人当たり、計 18 回。直母開始の準備として 2 回、直母開始から退院までは 1 回/週、退院後 3 ヶ月までは 1 回/週。
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	ハイリスク新生児の看護経験を 1 年持つ看護師、助産師を対象とし新生児看護学会および助産学会が共同して開催する研修会を終了した者が「NICU に入院した乳児の母乳確立と長期継続のためのガイドラインに基づき実施する。 平成 20 年 4 月時点での修了者は 200 名の予定である。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	当該技術による倫理的・社会的問題はない
⑥予想される医療費への影響	<p>直接母乳哺育により、合併症や感染症のリスクが減少し医療費削減への後果が期待できることが、海外の文献で明らかになっている。以下は、正常新生児を対象にした文献であるが、脆弱な NICU 入院児にとって、母乳育児を推進による医療費軽減への影響は多大である。</p> <p><u>母乳育児による福祉・医療費への影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・一人の赤ちゃんが 6 ヶ月間母乳育児をすれば、福祉と医療費にかける歳出を一人につき 400-800 米ドル（1 ドル=122 円として、48,800～96,800 円）減らすことができる。仮に 110 万人の新生児がすべて母乳栄養を 6 ヶ月継続した場合、この計算によると、50～100 億の医療費・福祉費を減らすことができるという計算になる。 <p>Riordan JM(1997). The cost of not breastfeeding: a commentary. Journal of Human Lactation 13(2) : 93-97. エビデンスレベル III～IV</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2001 年、退院時の母乳栄養率は 83%、6 ヶ月間母乳栄養率は 48% であった。調査結果より、3 ヶ月までの完全母乳育児を 60%～80% 増やすことができれば、中耳炎、インシュリン依存糖尿病、胃腸疾患、疾患にかかる医療費を 1150 万 AU ドル（約 10 億円）節約することができる <p>Gupta A and Rhode J(1993). Economic Value of Breast-feeding in India. Economic and Political Weekly, June 26, pp. 1390-3</p>

	予想影響額 約10億円 円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<ul style="list-style-type: none"> 看護師・助産師のケアに係る時間（1回約30分）300点と設定し、対象者10万人に対し18回実施した場合：3億万円 低出生体重児への早期授乳介入により、出生時体重への復帰や生後8週間までの体重増加率が高い。また、重症感染症、慢性肺疾患、壞死性腸炎などの合併症発症リスクが低減することなどから、早期退院が望め新生児医療に掛かる医療費の削減につながる。
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B区分 指導管理料 300点 ※ 各病院の母乳外来指導料自費診療3000円
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 無 有)
・効果（安全性等を含む）の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	当該技術は高度先進医療として a. 承認を受けている b. 申請されたが却下された ※ 申請の事実はない c. 申請中 d. 把握していない
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なもの的内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 薬価収載の有無 1) 2)
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なもの的内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 保険適用の有無 1) 2)
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本新生児看護学会（横尾京子）
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	広島大学医学部 保健学科 広島市南区霞1-2-3 TEL・FAX: 082-257-5360

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会

代表者名

井部 俊子

提出年月日

2007年6月26日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	退院時精神科家族相談指導料											
技術の概要	新規入院の精神障害者（統合失調症・気分障害）の家族に対して、退院に向け、療養生活上の問題等に対して、看護師による個別の相談指導を行う。											
対象疾患名	統合失調症、気分障害											
保険収載の必要性のポイント： 看護師による精神科家族相談指導料を保険収載することにより、看護師が家族支援を具体的かつ定期的に行うことになり、家族を支えることにより、患者の生活管理や疾患管理が促進され、ひいては患者の地域生活の安定と再発防止につながるものと考えられる。												
【評価項目】												
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル： I II III IV ⑤ VI											
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当該技術の実施による安全性の問題はない											
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者数は、140,160人で、年間実施回数は、1回の新規入院に対して2回までの実施を上限として計算し、280,320回。											
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	精神科看護経験5年以上											
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	当該技術の実施による安全性の問題はない											
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想影響額 1,065,216,000円 増・減 対象患者数は、「平成14年医療施設（静態・動態）調査 病院報告」より精神病院の1日平均新入院患者数577人と「平成14年患者調査」より、統合失調症および気分障害の入院構成割合66.6%（精神分裂病、分裂病型障害及び妄想性障害58.9%、気分【感情】障害（躁うつ病を含む）7.7%）から、一日の統合失調症および気分障害の入院患者数を384人と算出し、一年間に140,160人の入院があることを推定した。											
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	診療報酬の区分：精神科専門療法。点数380点。 精神科退院前指導料380点と同程度の技術と考えるため。											
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 無 有)											
⑨その他												

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

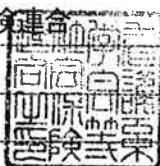
看護系学会等社会保険連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

2007年6月26日



※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について3ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	精神科家族相談指導料			
技術の概要	新規入院の精神障害者（統合失調症・気分障害）の家族に対して、退院に向け、療養生活上の問題等に対して、看護師による個別の相談指導を行う。			
対象疾患名	統合失調症、気分障害			
保険収載の必要性のポイント：				
看護師による精神科家族相談指導料を保険収載することにより、看護師が家族支援を具体的かつ定期的に行うことになり、家族を支えることにより、患者の生活管理や疾患管理が促進され、ひいては患者の地域生活の安定と再発防止につながるものと考えられる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	エビデンスレベル： I II III IV ⑤ VI (別紙参照)			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	看護師は、家族への相談・対応を日常的に行っているために、安全性は高い技術だと考えられる。			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	対象患者数は、140,160人で、年間実施回数は、1回の新規入院に対して2回までの実施を上限として計算し、280,320回。 対象患者数は、「平成14年医療施設（静態・動態）調査 病院報告」より精神科病院の1日平均新入院患者数577人と「平成14年患者調査」より、統合失調症および気分障害の患者の入院構成割合66.6%（精神分裂病、分裂病型障害及び妄想性障害58.9%、気分〔感情〕障害（躁うつ病を含む）7.7%）から、一日の統合失調症および気分障害の入院患者数を384人と算出し、一年間に140,160人の入院があることを推定した。			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	精神科看護経験5年以上			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。			
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 1,065,216,000円 増・減			
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想される医療費 (1) 1,065,216,000円 (a) 1回当たりの医療費380点 (b) 年間実施回数 280,320回 新規入院患者の家族支援の時間として30分を想定し、看護師の人工費を診療報酬で得たと仮定して算出。			
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	調べたが収載を確認できない。			
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	診療報酬の区分：精神科専門療法。点数380点。 現在精神科退院前訪問指導料が380点で計算されており、この指導料は家族等への指導も含まれている。退院が近づいてから家族への指導を行うのではなく、入院当初から患者の療養上の生活、患者への対応について家族への個別の相談指導を行うことは、家族の患者理解を促進することにつながり、患者が退院後地域で安定し			

	た生活を送り、再入院を予防する効果を挙げことができると考えられ、現在精神科退院前訪問指導料の380点と同程度の効果を持つことが考えられる。
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 有
・効果(安全性等を含む)の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	該当せず
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当せず
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当せず
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本看護科学学会(野末聖香)
担当者、連絡先(住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL)	野末聖香(東京都新宿区信濃町35、tel/fax 03-5363-3731, nozue@sfc.keio.ac.jp)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

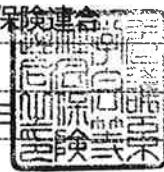
看護系学会等社会保険連合会

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	地域で暮らす精神障害者のための精神科看護師による電話相談											
技術の概要	地域で暮らす精神障害者の症状への対処や生活上の困難さの対応等が生じた際、看護師が電話によって相談を受け、迅速な援助を行ない、症状の悪化を予防する技術。											
対象疾患名	統合失調症、気分障害、人格障害等											
保険収載の必要性のポイント： 精神科外来に電話相談窓口を設け、地域で暮らす精神障害者、退院して間もない患者らが症状の悪化時や生活上の困難が生じた際に、看護師による電話相談で早期に対応することによって、症状再発を予防し、再入院を防止することができる。												
【評価項目】												
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	日本の精神科では、84.1%の看護単位において、看護師による電話相談が行なわれている。その効用については看護責任者から「相談者の不安や心配が落ち込んでいる」84.6%、「悪化時の対処が早くできるようになった」48.3%。とされている。 エビデンスレベル： <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI											
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	薬物等の侵襲性のある技術ではない											
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	平成 14 年、精神及び行動の障害の推計相患者数は 228 万人から入院患者 32 万 9 千人を差し引いた数。及び、新障害者プランにより退院可能とされる 7 万 2 千人の入院患者を足して 202 万 3 千人											
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	援助に高い相談技術と専門知識が必要なことが明らかにされた。精神科看護の経験と知識が必要とされるため、看護相談は精神科看護の経験が 5 年以上の看護師が行う。											
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし											
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 2,931,840 円 増											
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用－効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	平成 17 年社会医療診療行為別調査より、精神科訪問看護・指導料（I）を算定している件数は年間 3665 回で、訪問人数を約 50.9 人／月とすると、一月あたりに精神科訪問看護・指導料を算定している患者 50.9 人 × 60 点／回（600 円／回）× 8 回／月（一月あたりの訪問回数）× 12 月 = 2,931,840 円											
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	I 012 精神科訪問看護・指導料 相談体制加算 60 点／回 看護師の人件費（2,276 円／時間）で 15 分の相談として算定。 ※対象は精神科訪問看護・指導料を算定している患者とする											
⑧代替する保険既収載技術との比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (区分番号と技術名)											
・効果（安全性等を含む）の比較												
・費用の比較												
⑨その他												

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名 看護系学会等社会保険連合

代表者名 井部 俊子

提出年月日 平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	地域で暮らす精神障害者のための精神科看護師による電話相談窓口の運営
技術の概要	地域で暮らす精神障害者の症状への対処や生活上の困難さの対応等が生じた際、看護師が電話によって相談を受け、迅速な援助を行ない、症状の悪化を予防する技術。
対象疾患名	統合失調症、気分障害、人格障害等
保険収載の必要性のポイント :	
<p>2004 年より開始された新障害者プランにより、いわゆる社会的入院を余儀なくされた精神障害者を地域で暮らすための施策が動き始めている。精神障害者は、退院した後も福祉的な側面のみでなく、服薬の確実な継続など医療的な援助も不可欠である。地域で暮らす精神障害者が再発、再入院することなく、地域でその人らしく生活することを支えるためにも、症状の変化や症状による生活上の困難さに対して、早期に適切に対応することが重要である。そこで精神科外来に電話相談窓口を設け、地域で暮らす精神障害者の症状への対処や生活上の困難さの対応等が生じた際、看護師が電話によって相談を受け、迅速な援助を行なうことによって、症状悪化への予防的な対応が可能となる。実際に電話による看護相談は 85% で実施されているというデータがあり、電話看護相談が診療報酬に反映されれば、電話相談の時間等柔軟になり、相談窓口が増加することによって、再入院や、再発の減少、患者の QOL の向上につながるものと考える。</p>	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>精神科における看護技術の実態に関する調査【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本の精神科では、84.1%の看護単位において、看護師による電話相談が行なわれている。行なっていると回答した看護単位 1264 のうち、電話相談の効用については看護責任者から以下のような評価がされている。「相談者の不安や心配が落ち着いた」84.6%、「悪化時の対処が早くできるようになった」48.3%。 <p>エビデンスレベル : VI</p> <p>※現在精神科外来における看護師の電話相談について、具体的な相談内容、対応内容、効果を明らかにする実態調査を行っている。</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	薬物等の侵襲性のある技術ではない
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	平成 14 年、精神及び行動の障害の推計相患者数は 228 万人から入院患者 32 万 9 千人を差し引いた数 新障害者プランにより退院可能とされる 7 万 2 千人の入院患者 228 万 - 32 万 9 千人 + 7 万 2 千人 = 202 万 3 千人
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	江波戸らの調査では、精神科外来における電話相談の内容として「医師とのコミュニケーションの仕方」「結婚や妊娠について」「医療サービスについて」「家族からの入院依頼」「対人関係トラブル」であり、援助に高い相談技術と専門知識が必要なことが明らかにされた。精神科看護の経験と知識が必要とされる技術であるといえる。（江波戸和子、田中美恵子：精神科外来における看護師による看護相談と看護援助の内容、東京女子医科大学看護学会誌 1(1), 37-43, 2006.）したがって、看護相談は精神科看護の経験が 5 年以上の看護師が行う。
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 2,931,840 円 増
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予	平成 17 年社会医療診療行為別調査より、精神科訪問看護・指導料(I)を算定している件数は年間 3665 回で、訪問人数を約 50.9 人/月とすると、一月あたりに精神

想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	科訪問看護・指導料を算定している患者 50.9 人×60 点/回 (600 円/回) ×8 回／月 (一月あたりの訪問回数) ×12 月=2,931,840 円
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	不明
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	I 012 精神科訪問看護・指導料 相談体制加算 60 点/回 看護師の人事費 (2,276 円/時間) で 15 分の相談として算定。 ※対象は精神科訪問看護・指導料を算定している患者とする
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 無 有 (区分番号と技術名)
・効果（安全性等を含む）の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	該当なし
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 薬価収載の有無 1) 2)
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 保険適用の有無 1) 2)
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本看護科学学会（野末聖香）
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	野末聖香（東京都新宿区信濃町 35、tel/fax 03-5363-3731, nozue@sfc.keio.ac.jp）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	看護系学会等社会保険連合会
代表者名	井部俊子
提出年月日	平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

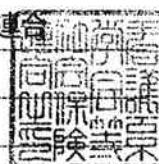
技術名	高齢者退院支援	
技術の概要	退院後の生活に必要とされる療養指導および各機関との調整（後方施設の探索と交渉、本人や家族に対する介護・医療技術の指導、医療・介護用品等の手配・入手先の確保、社会資源に関する情報提供等）	
対象疾患名	一般病院に入院中の退院困難な高齢者（スクリーニングを実施）	
保険収載の必要性のポイント： 在院日数の短縮が促進する中で、家族の介護力や後方施設の不足から退院困難となる患者は高齢患者の約半数と推定される。2001年の全国調査によると100床以上の医療機関の約30%が退院支援部門を設置しているが、この機能を推進・拡充するために適切な評価が必要である		
【評価項目】		
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	包括的退院指導を行った患者では6ヶ月以内の再入院の割合が低く、再入院日数までの期間が短かった。 エビデンスレベル： <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI	
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	・ 退院困難な高齢者は65歳以上の入院患者（87万5千人）の約半数と推定されるため約43万人 ・ 入院中1~3回程度実施	
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	医師・看護師、医療ソーシャルワーカー等が協働で実施する	
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	なし	
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用-効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	予想影響額 324億2千2百万円 増・減 該当患者が平均2回の指導を受けるとし、 $10,000\text{円} \times 2 \times 43\text{万人} = 86\text{億円}$ 43万人の10日間の社会的入院費用 $9,540\text{円} \times 15\text{対1入院基本料} \times 10\text{日} \times 43\text{万人} = 410\text{億2千2百万円}$ $410\text{億2千2百万円} - 86\text{億円} = 324\text{億2千2百万円}$	
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B区分 指導管理料 1,000点 現行の地域連携退院時共同指導料2は500点/300点（それぞれ在宅療養支援診療所と連携した場合/それ以外の場合）であるが、当該技術の対象となる患者は高齢者でありリスク因子をもつ困難事例が多いことから通常の2倍程度の時間を要するものとして算出する。	
⑧代替する保険既収載技術との比較 ・効果（安全性等を含む）の比較 ・費用の比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技�名) <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)	
⑨その他		

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名 看護系学会等社会保険連合

代表者名 井部俊子

提出年月日 平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について3ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	退院調整支援
技術の概要	退院後の生活に必要とされる療養指導および各機関との調整（後方施設の探索と交渉、本人や家族に対する介護・医療技術の指導、医療・介護用品等の手配・入手先の確保、社会資源に関する情報提供等）
対象疾患名	一般病院に入院中の退院困難な高齢者（スクリーニングを実施）
保険収載の必要性のポイント： 在院日数の短縮が促進する中で、家族の介護能力や後方施設の不足から退院困難となる患者は高齢患者の約半数と推定される。2001年の全国調査によると100床以上の医療機関の約30%が退院支援部門を設置している。この機能を推進・拡充するために適切な評価が必要である。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	我が国における研究では、退院支援室を設置している一般病院は、そうでない一般病院より退院支援を実施する可能性が高い（カウンセリング7.1倍、社会福祉制度に関する説明15.8倍、他院への紹介3.9倍、ケアマネージャーへの紹介2.2倍、在宅医への紹介2.1倍、訪問看護ステーションの紹介2.7倍、介護事業所の紹介2.9倍、福祉用具の手配3.9倍）ことが示された。[Nagata S et al. Current status of discharge planning activities and systems: National survey of discharge planning in Japan. Japan Journal of Nursing Science 2004;1:87-97] 【米国におけるRCT】 フィラデルフィアの2大学病院に入院した65歳以上の患者のうち、退院後のリスク因子をもつ患者363名について比較対象研究を行った。介入は、①入院後48時間以内の面接、アセスメント、計画、②退院後の訪問2回、③週1回以上の電話と患者からの電話相談である。 2週間未満の再入院率は介入群で22%、対照群で70%であった。退院後の再入院による医療費は2週間未満では\$170,248、2-6週間では \$137,508 介入群が安かった。[Naylor M et al. Comprehensive Discharge Planning for the Hospitalized Elderly Annals of Internal medicine 1994;120:999-1006.]
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	・ 退院困難な高齢者は65歳以上の入院患者（87万5千人）の約半数と推定されるため約43万人 ・ 入院中1-3回程度実施
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	医師・看護師、医療ソーシャルワーカー等が協働で実施する
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 324億2千2百万円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費	該当患者が平均2回の指導を受けるとし、10,000円×2×43万人=86億円 43万人の10日間の社会的入院費用9,540円（15対1入院基本料）×10日×43万人=410億2千2百万円 410億2千2百万円-86億円=324億2千2百万円

(費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	不明
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B 区分 指導管理料 1,000 点 現行の地域連携退院時共同指導料 2 は 500 点/300 点（それぞれ在宅療養支援診療所と連携した場合/それ以外の場合）であるが、当該技術の対象となる患者は高齢者でありリスク因子をもつ困難事例が多いことから通常の 2 倍程度の時間を要するものとして算出する。
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 無 有)
・効果（安全性等を含む）の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取り扱い	該当せず
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なもの的内容を記載	該当せず
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なもの的内容を記載	該当せず
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本看護科学学会（野末聖香）
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	看護系学会等社会保険連合事務局 〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-8-2 日本看護協会内 Tel/FAX 03-3409-1569/03-3409-1574

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名	看護系学会等社会保険連合会
代表者名	井部 俊子
提出年月日	平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	初発乳がん患者を対象とした教育的グループ指導			
技術の概要	看護師、精神科医、臨床心理士、ソーシャルワーカーからなる医療チームが6名程度のグループに対して教育、コーピング技能訓練、リラクゼーションの指導を行う。			
対象疾患名	初発乳がん患者			
保険収載の必要性のポイント：乳がん患者は年齢が比較的若く多くが社会復帰することから治療後の社会生活に対する不安を強く抱いている。乳がん患者の QOL の向上は社会復帰に大きく関与することから意義が大きい。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	教育的グループ指導を行った群では対照群に比べ乳がんに関する情報、がんによるストレスに関する情報、がんへの対処法に関する情報および医療全体への満足度が有意に高かった。 エビデンスレベル： <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる患者は 65 歳以下の初発乳がん患者推計 3,000 人 年間実施回数は 3,000 回 			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	がん看護に精通した看護師、精神科医、臨床心理士、ソーシャルワーカーからなる医療チームが実施する。			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし			
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 30,600,000 円 増			
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p>当該技術の対象となる乳がん患者は約 3,000 人。</p> <ul style="list-style-type: none"> $10,200 \text{ 円} \times 3,000 \text{ 人} = 30,600,000 \text{ 円}$ 治療への不安から複数の医療機関を受診することによる医療費が節減される。 			
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B 区分、現行の在宅療養指導料が 30 分以上 170 点であることから、本技術は 2 名の医療従事者が 1.5 時間 × 6 回、6 人を対象として行うため下記の通り算出した。 $170 \times 3 \times 2 \times 6 = 6,120$ $6,120 \div 6 = 1,020$ 点			
⑧代替する保険既収載技術との比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 無 有)			
・効果（安全性等を含む）の比較				
・費用の比較				
⑨その他				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会


代表者名

井部 俊子


提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	65 歳以下の初発乳がん患者を対象とした教育的グループ指導			
技術の概要	看護師、精神科医、臨床心理士、ソーシャルワーカーからなる医療チームが 6 名程度のグループに対して教育、コーピング技能訓練、リラクゼーションの指導を行う。			
対象疾患名	初発乳がん患者			
保険収載の必要性のポイント：乳がん患者は年齢が比較的若く多くが社会復帰することから治療後の社会生活に対する不安を強く抱いている。乳がん患者の QOL の向上は社会復帰のあり方に大きく関与することから意義が大きい。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>教育的グループ指導を行った群では対照群に比べ乳がんに関する情報、がんによるストレスに関する情報、がんへの対処法に関する情報および医療全体への満足度が有意に高かった。</p> <p>福井 初発乳がん患者に対する教育的グループ介入の有効性の検討 日本看護科学学会誌 21(3) : 2001. 61-70.</p> <p>エビデンスレベル : I II III IV V VI</p>			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<ul style="list-style-type: none"> 対象となる患者は 65 歳以下の初発乳がん患者推計 3,000 人 <p>社会医療診療行為別調査によると平成 17 年 6 月分審査分レセプトでは、乳房切除手術等の請求は 278 回（老人医療を除く）であったことから $278 \times 12 = 3,336$ とし約 3,000 人が該当者と推計した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 年間実施回数は 3,000 回 			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	がん看護に精通した看護師、精神科医、臨床心理士、ソーシャルワーカーからなる医療チームが実施する。			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特に問題なし			
⑥予想される医療費への影響	<p>予想影響額 30,600,000 円 増</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> 予想される当該技術に係る医療費 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 <p>(費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)</p>			
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	不明			
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B 区分、現行の在宅療養指導料が 30 分以上 170 点であることから、本技術は 2 名の医療従事者が 1.5 時間 × 6 回、6 人を対象として行うため下記の通り算出した。 $170 \times 3 \times 2 \times 6 = 6,120$ $6,120 \div 6 = 1,020$ 点			

⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技術名) 無 有)
・効果(安全性等を含む)の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	該当せず
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当せず
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	該当せず
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本看護科学学会(野末聖香)
担当者、連絡先(住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL)	看護系学会等社会保険連合事務局 〒150-0001 東京都渋谷区神宮前5-8-2 日本看護協会内 Tel/FAX 03-3409-1569/03-3409-1574

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	リンパ浮腫の予防と早期発見に関するセルフケア教育相談技術			
技術の概要	がん治療後の続発性リンパ浮腫予防のためのセルフマッサージ法や早期発見のためのセルフケア教育技術			
対象疾患名	術後続発性リンパ浮腫が予測される乳癌・子宮卵巣癌・泌尿器癌			
保険収載の必要性のポイント： がん治療後の重度のリンパ浮腫は患者のQOLを低下させ、治療は専門家による徒手ドレナージを要する。しかし、術後早期よりリンパ浮腫に関する適切な教育相談を行うことによって、患者のセルフケア能力を高め、予防・早期発見を可能にし、リンパ浮腫の発症やそれに伴う医療費を抑制することができる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	術後のリンパ浮腫に対して 6 割の患者が不安を感じていると報告され、リンパ浮腫によって生活に制限を受けている患者の多くが、セルフマッサージなどの自己管理で対処していることが報告されている。術後早期から適切な教育指導を行うことにより、退院後のリンパ浮腫に関する不安の軽減と予防・早期発見につながることが期待される。 エビデンスレベル： I II III IV V VI			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育相談技術を主体としており、侵襲性のある技術ではない			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	乳癌・子宮癌・卵巣癌・前立腺癌の年間罹患者数の累計は約 10 万人と見込まれ、この 4 分の 1 がリンパ浮腫発症のリスクを有すると仮定すると、対象患者数は 2 万 5 千人に及ぶ			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	がん治療の臨床に従事し、リンパ浮腫に関する専門的知識・技術・経験を有する看護師が実施する			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし			
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 503,750,000 円 減			
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	現在、リンパ浮腫治療は大半が自費でマッサージ 6000~10000 円／回、セルフケア教育・相談 3500 円／30 分およびバンテージ数万円など患者の経済的負担は大きい。予防的な介入を行うことによってがん患者の経済的負担およびリンパ浮腫の合併症である蜂窩織炎等の治療に係る費用を削減できる。（以下は算出例） ① 保険収載の場合 190 点 × 25,000 人 = 47,500,000 円 ② 自費治療（マッサージ 4 回+教育・相談 1 回+バンテージ 3 万円）× 7,500 人 (30% にリンパ浮腫が発生した場合) = 551,250,000 円 ②-①=503,750,000 円			
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B001 在宅療養指導料 170 点			
⑧代替する保険既収載技術との比較	当該技術の導入より代替される既収載技術 (区分番号と技�名) 無 有)			
・効果（安全性等を含む）の比較	該当なし			
・費用の比較	該当なし			
⑨その他				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 26 日



※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について3ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	リンパ浮腫の予防と早期発見に関するセルフケア教育相談技術			
技術の概要	がん治療後の続発性リンパ浮腫予防のためのセルフマッサージ法や早期発見のためのセルフケア教育技術			
対象疾患名	術後続発性リンパ浮腫が予測される乳癌・子宮卵巣癌・泌尿器癌患者			
保険収載の必要性のポイント：がん治療後の重度のリンパ浮腫は患者のQOLを低下させ、治療は専門家による徒手ドレナージを要する。しかし、術後早期よりリンパ浮腫に関する適切な教育相談を行うことによって、患者のセルフケア能力を高め、予防・早期発見を可能にし、リンパ浮腫の発症やそれに伴う医療費を抑制することができる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOLの改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>リンパ浮腫は多様ながん術後患者に生じ易く発症すれば難治化し再発を繰り返す。術後のリンパ浮腫に対しては6割の患者が不安を感じていると報告されている。リンパ浮腫に対する複合的理学療法の有効性についてはRCTによって証明されている。しかし実際には、リンパ浮腫によって生活に制限を受けている患者の多くはセルフマッサージなどの自己管理で対処していることが報告されている。</p> <p>患者のセルフケアを高めることが、リンパ浮腫に対する不安や術後の自己管理に有効であることも指摘されており、術後早期から適切な教育指導を行うことにより、退院後のリンパ浮腫に関する不安の軽減と予防・早期発見につながることが期待される。</p> <p>エビデンスレベル： I II III IV V VI</p>			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	教育相談技術を主体としており、浸襲性のある技術ではないため問題はない			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者数 乳癌・子宮癌・卵巣癌・前立腺癌の年間罹患者数の累計は約10万人と見込まれ、この4分の1がリンパ浮腫発症のリスクを有すると仮定すると、対象患者数は2万5千人に及ぶ 年間実施回数 上記患者数が入院中最低1回は指導を受ける 			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	がん治療の臨床に従事し、リンパ浮腫に関する専門的知識・技術・経験を有する看護師が実施する			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし			
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p>予想影響額 503,450,000 円 減</p> <p>現在、リンパ浮腫治療は大半が自費でマッサージ6000~10000円/回、セルフケア教育・相談3500円/30分およびバンテージ数万円など患者の経済的負担は大きく、専門施設数も限られる。また、リンパ浮腫による合併症として蜂窩織炎を高頻度で併発し、それに対する治療費も必要になる。</p> <p>一方で院内のリンパ浮腫ケアは主に看護師が担い、マッサージ等約1時間/回も費やされており、看護業務効率低下の一因となっている。</p> <p>予防的な介入を行うことによってがん患者の経済的負担およびリンパ浮腫の合併症である蜂窩織炎等の治療に係る費用を削減できる。(以下は算出例)</p> <p>③ 保険収載の場合 190点×25,000人=47,500,000円 自費治療(マッサージ4回+教育・相談1回+バンテージ3万円)×7,500人(30%にリンパ浮腫が発生した場合)=551,250,000円 ②-①=503,750,000円</p>			
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	リンパ浮腫に関してはドイツにおいて一部保険診療が認められているが、セルフケア教育に際しても適応になるかは不明である。			

⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	B001 在宅療養指導料 190 点
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (区分番号と技術名)
・効果（安全性等を含む）の比較	該当なし
・費用の比較	該当なし
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	当該技術は高度先進医療として 該当なし
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 薬価収載の有無 1) 該当なし 2)
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 保険適用の有無 1) 該当なし 2)
その他	
関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会 日本リンパ学会
担当者、連絡先（住所、電話番号、ファックス番号、E-MAIL）	日本がん看護学会 がん看護技術開発特別委員会 小迫富美恵 〒240-8555 横浜市保土ヶ谷区岡沢町56 横浜市立市民病院 看護部 電話 045-331-1961 FAX 045-332-5599

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 27 日



※ 概要版にはポイントのみ記載し、本紙一枚に収めること。

※ 保険既収載の技術であっても、対象疾患の適用拡大等に係る評価である場合は、本用紙を用いること。

※ 技術そのものが新設であっても、すでに保険診療の中で認められているものについては、「保険既収載技術用」を用いること。

技術名	リンパ浮腫に対するリンパドレナージ			
技術の概要	リンパ浮腫に対するリンパドレナージ			
対象疾患名	子宮がん・乳がん・頭頸部がん、直腸がん等術後続発性リンパ浮腫が予測される悪性腫瘍、原発性リンパ浮腫			
保険収載の必要性のポイント：医師の指示・管理下において行うリンパドレナージにより、リンパ浮腫の軽減および早期回復が可能となる。				
【評価項目】				
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>リンパ浮腫は浮腫自体を完全に消失することはできず、発症すれば完治は難しい。わが国ではこれまで延命治療に重点が置かれていたため、リンパ浮腫に対する適切なケアが十分に行われているとは言えない。リンパ浮腫に対するケアとして有効性が検証されているリンパドレナージにより、浮腫の軽減、患部の良好な状態の維持が可能となる。</p> <p style="text-align: right;">エビデンスレベル : V</p>			
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国際リンパ学会ではリンパ浮腫の治療として徹底した複合的理学療法を行うのが望ましいと推奨している。医師の診断のもと、看護師や理学療法士、作業療法士等により患者の浮腫の状態に適したケアが行われる場合のリスクは低い。			
③普及性 ・対象患者数 ・年間実施回数等	大部分のリンパ浮腫患者は乳がんや頭頸部がん、子宮がん、直腸がんなどの骨盤内臓器の術後に発生する続発性リンパ浮腫であり、これらの患者数は全国的に 10~15 万人と言われている。			
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	リンパ浮腫に対して適切なケアが提供可能な専門的知識・技術を有する必要があり、日本医療リンパドレナージ協会の委託のもとに、後藤学園リンパ浮腫治療研修会で行われている研修・講習を受講した看護師、理学療法士、作業療法士、按摩マッサージ指圧師であれば可能である。			
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし			
⑥予想される医療費への影響	予想影響額 55 億円+装具費用 増			
(影響額算出の根拠を記載する。 ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p>・予想される当該技術に係る医療費 第 1 段階で集中的に 4~5 回、第 2 段階で定期的な週 1~2 回のケアが考えられる。第 1 段階を 1 週間、第 2 段階を 6 週間とした場合、[第 1 段階の 5 回 + 第 2 段階の 6 回 (1 回/週)] × 10 万人 (推定される患者数) × 500 点 = 55 億円+装具費用の医療費が増と予想する。</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 在院日数の短縮による医療費の削減および乳がん患者等の早期社会復帰による経済効果等が期待される。</p>			
⑦妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	<p>1) リンパドレナージ : [H008 悪性腫瘍患者リハビリテーション料]として新設する。 1 単位: 200 点 (1 日 3 単位まで)</p> <p>2) 圧迫療法における治療用装具 : 特定保険医療材料として保険収載</p>			
⑧代替する保険既収載技術との比較	<p>当該技術の導入より代替される既収載技術 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (区分番号と技術名)</p>			
・効果（安全性等を含む）の比較				
・費用の比較				
⑨その他				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【詳細版】

申請団体名

看護系学会等社会保険連合会

代表者名

井部 俊子

提出年月日

平成 19 年 6 月 27 日

※ 概要版に記載した内容の背景、根拠、算術方式等について 3 ページを上限として記載する。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

技術名	リンパ浮腫に対するリンパドレナージ
技術の概要	リンパ浮腫に対するリンパドレナージ
対象疾患名	子宮がん・乳がん・頭頸部がん、直腸がん等術後続発性リンパ浮腫が予測される悪性腫瘍、原発性リンパ浮腫
保険収載の必要性のポイント：医師の指示・管理下においてリンパドレナージにより、リンパ浮腫の軽減および早期回復が可能となる。	
【評価項目】	
①有効性 ・治癒率・死亡率・QOL の改善等 ・エビデンスレベルの明確化	<p>リンパ浮腫は浮腫自体を完全に消失することはできず、リンパ浮腫は一度発症すると慢性化し完治が難しいとされる。リンパ浮腫に対するケアとしてその有効性が検証されている複合的理学療法の実施により、浮腫の軽減、患部の良好な状態の維持が可能である。</p> <p>欧米ではリンパドレナージを中心とする複合的理学療法が普及しているが、わが国では延命治療に重点が置かれていたため、リンパ浮腫の発症に対して ADL や QOL の改善を目的とした適切なケアが十分に行われているとは言えず、未だ多くの患者が日常生活に不安や不自由を受けている。リンパ浮腫を発症した患者に対して、ADL や QOL を維持・改善し、精神的苦痛を減らす支援が不可欠である。</p> <p>わが国では、外来及び入院患者を対象とした研究において 1)スキンケアは感染・炎症の早期発見や予防に有効であり、スキンケアを継続することで心理面への効果が期待できる。2)リンパドレナージは頭頸部のリンパ浮腫に有効である。3)複合的理学療法は患者の症状や全身状態、ケアの協力者、経済状態を考慮した柔軟な対応により実施でき、効果を期待できると報告されている(吉田,2003)。(文献 1) また、乳がん術後の患者に対する事例研究において、リンパ浮腫の症状管理に必要な知識・技術・看護サポートの提供と同時にリンパドレナージを施すことにより、すべての事例において、介入後の QOL 値や ADL 数値が上昇したことが報告されている(井沢,2006)。(文献 2) さらに、用手マッサージ療法により、平均 7.1% の浮腫の軽減がもたらされ、高率に浮腫上肢の不快な自覚症状が改善したとする実証研究も報告されている(坂口,今井,2000)。(文献 3)</p> <p>一方、外国においては、上肢リンパ浮腫患者 28 名に対して比較試験を行い、圧迫衣類を 2 週間使用した後に用手リンパドレナージを 1 日 45 分、2 週間施行した結果、リンパドレナージを施行することで、浮腫の起こっている四肢の容積が平均 15% 減少したことが報告されている。また、多層包帯法とリンパドレナージを組み合わせることで容積や疼痛などの症状が多層包帯法単独よりも改善することが示されている(Johansson K et al,1999) (Johansson K et al,1998)。(文献 4, 5)</p> <p>他の研究では、圧迫衣類と多層包帯法を組み合わせることで、圧迫衣類単独よりも容積がさらに減少すると報告されている(Badger et al,2000)。(文献 6)</p> <p style="text-align: right;">エビデンスレベル : V</p>
②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	濱本と佐藤 (2007) は、複合的理学療法の中核となる「リンパドレナージ」は、1936 年 Emil Vodder によりフランスで発表された後、1960 年代に Michael Földi により医療に組み込まれ複合的理学療法として体系化がなされたと述べている。(文献 7) 国際リンパ学会ではリンパ浮腫の治療として徹底した複合的理学療法を行うのが望ましいと推奨しており、合併症の有無、複合理学療法の適応について医師の診断のもとに、患者の浮腫の状態に適したケアが行われるならばリスクは低いと言える。
③普及性 ・対象患者数	リンパ浮腫の患者の大部分は乳がんや頭頸部がん、子宮がん、直腸がんなどの骨盤内臓器の術後に発生する続発性リンパ浮腫である。

・年間実施回数等	<p>これらのリンパ浮腫患者数は全国的に 10~15 万人と言われているが正確な統計は取られていない。しかしながら、例えば廣田（2006）による統計では、患者数約 3,500 名のうち下肢約 2,000 名中、子宮癌 1,500 名、卵巣癌 200 名、上肢約 1,500 名はほとんど全例が乳癌であり、最近はその 25~30%に発症とされるようになったと述べている。（文献 8）</p> <p>事例 1：平成 18 年度の国立がんセンター中央病院の乳がん患者数は 1,630 人であり、そのうち 18.0%（294 人）がリンパマッサージ実施対象者であった。国立がんセンター中央病院は 1 週間に 1 日のみ外来実施日を設けており、リンパマッサージの待機患者数は常時 12~20 人存在する。看護師 1 人が実施可能な患者数は 1 日 4~5 人であり、患者 1 人に対して 90 分程度の時間をかけている。</p> <p>事例 2：国立病院機構四国がんセンターにおいては、週 1 回リンパ浮腫外来を開催しており（完全予約制で診察は午前のみ）、年間 680 名の患者が受診している。外来受診患者以外にもリンパ浮腫を発症した患者は存在するため、患者数はこの数値を上回ると思われる。</p>
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性・施設基準等）	<p>リンパ浮腫のケアは患者の循環系への影響が大きいことから、浮腫に対して適切なケアを提供できる専門的な知識や技術を有する必要がある。日本医療リンパドレナージ協会の委託のもとに、後藤学園リンパ浮腫治療研修会で行われている研修・講習（初級は 70 時間）を受講した看護師、理学療法士、作業療法士、按摩マッサージ指圧師等であれば可能である。なお、当技術を実施するための研修を受ける看護師の経験年数は 5 年程度以上が適当である。</p> <p>吉田（2004）によって、進行がん患者のリンパ浮腫に対するケアのガイドラインが作成されている。（文献 9）</p>
⑤倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑥予想される医療費への影響 (影響額算出の根拠を記載する。 ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 (費用一効果分析などの経済評価を実施していれば記載可)	<p style="text-align: center;">予想影響額 55 億円十装具費用 増</p> <p>濱本と佐藤（2007）は、複合的理学療法を治療目的によって以下のような 2 段階の時期に分けている。（文献 7）</p> <p>第 1 段階：患部にうっ滯している組織液やリンパ液を集中的に排液する時期。主に専門病院での入院形式、専門施設にて行われる。医師の診察を受けながら、スキンケア・医療徒手リンパドレナージ（毎日または少なくとも週 4~5 回）・弾性包帯による圧迫療法・圧迫下での運動療法を行うことが基本とされる。</p> <p>第 2 段階：集中的な治療により改善された状態を日常生活の中で維持しながら、さらに改善のために治療を継続する期間。主に外来形式またはセルフケアで行われる。定期的な医師の診察を受けながら、スキンケア・医療徒手リンパドレナージ（セルフマッサージ十可能な場合、外来通院にて週 1~2 回）・弾性圧迫衣による圧迫療法・圧迫下での運動療法を行うことが基本とされる。</p> <p>上記のように治療計画を進める場合において、第 1 段階で週 4~5 回のケア、第 2 段階で週 1~2 回のケアを実施する必要がある。</p> <p>現在、自己負担で患者が受けているリンパドレナージ+セルフケア指導は 1 回 7,000 円~1 万円であるが、保険収載された場合はより多くの患者を効率的にケアすることが可能となるため、1 単位を 200 点、1 日 3 単位までとする。</p> <p>第 1 段階を 1 週間、第 2 段階を 6 週間とした場合、第 1 段階を 5 回十第 2 段階を 6 回（1 回/週）×10 万人×500 点=55 億円十装具費用の医療費となる。</p> <p>リンパ浮腫の悪化のみでの入院はなく、リンパ浮腫が悪化している時期には病状の悪化により入院することになり、リンパ浮腫のみの治療に関して医療費が削減されるということはないが、在院日数の短縮による医療費の削減および乳がん患者等の早期社会復帰による経済効果が期待される。</p>
⑦当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	海外における公的医療保険への収載は不明。確認できていない。
⑧妥当と思われる診療報酬の区分、点数及びその根拠（新設の場合）	<p>1)リンパドレナージ : H008 悪性腫瘍患者リハビリテーション料として新設する。 2)圧迫療法における治療用装具 : 特定保険医療材料として保険収載する。 装具の名称と費用については、参考としてナック商会の製品名を記す。 ・ストッキング:11,000~20,000 円 ・スリーブ:7,000~11,000 円</p>

	<p>・弾性包帯(1巻):800~1,500円など 3)点数:1単位200点、1日3単位までとする。 他のリハビリテーション料等との比較検討により算出</p>
⑨代替する保険既収載技術との比較 (当該技術の導入により代替することが予想される既収載技術)	当該技術の導入により代替される既収載技術 (区分番号と技術名) ◎ 有)
・効果(安全性等を含む)の比較	
・費用の比較	
⑩当該技術の先進医療としての取扱い	当該技術は高度先進医療として a. 承認を受けている b. 申請されたが却下された c. 申請中 ① 把握していない
⑪当該技術に医薬品を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 薬価収載の有無 1) 2)
⑫当該技術に医療用具を用いる場合、その主なものの内容を記載	名称 薬事法の承認の有無及び承認内容 保険適用の有無 1) 圧迫療法における治療用装具としてストッキング、スリーブ、弾性包帯 特定保険医療材料として保険収載する。
その他	<p>1) 吉田扶美代 (2003) :がん患者のリンパ浮腫に対する臨床的手技の確立と普及に関する研究-進行がん患者へのケアの有効性の評価-, (財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 2003 年度調査研究報告.</p> <p>2) 井沢知子 (2006) :乳がん術後のリンパ浮腫に対するナーシングリンパドレナージプログラムの開発, 日本看護科学会誌 26巻 3号, 22-31.</p> <p>3) 坂口定子, 今井志保 (2000) :乳癌術後上肢リンパ浮腫に対するマッサージ療法の効果, 看護実践の科学, 8, 6-7.</p> <p>4) Johansson K Albertsson M, Ingver C, et al (1999) :Effects of Compression Bandaging with or without Manual Lymph Drainage Treatment in Patients with Postoperative Arm Lymphedema. Lymphology 32:103-110.</p> <p>5) Johansson K, Lie Ekdahl C, et al (1998) :A Randomized Study Comparing Manual Lymph Drainage with Sequential Pneumatic Compression for Treatment of Postoperative Arm Lymphedema. Lymphology 31:56-64.</p> <p>6) Caroline MA Badger, Janet L Peacock, Peter S Mortimer (2000) :A Randomized, Controlled, Parallel-group Clinical Trial Comparing Multilayer Bandaging Followed by Hosiery versus Hosiery Alone in the Treatment of the Patients with Lymphedema of the Limb. American Cancer Society Vol88:2832-2837.</p> <p>7) 濱本貴子, 佐藤佳代子 (2007) :リンパ浮腫の治療, Nursing Today, vol22, No1, 18-20.</p> <p>8) 廣田彰男 (2006) :リンパ疾患の基礎, 第 46 回日本脈管学会総会教育講演 3 THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY, Vol. 46, 151-155.</p> <p>9) 吉田扶美代 (2004) :がん患者のリンパ浮腫に対する臨床的手技の確立と普及に関する研究, 進行がん患者のリンパ浮腫に対するケアのガイドラインの作成, (財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団 2004 年度調査研究報告.</p>
関係学会、代表的研究者等	看護系学会等社会保険連合
担当者、連絡先(住所、電話番号 ファックス番号、E-MAIL)	看護系学会等社会保険連合 事務局 担当:太田 〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-8-2 日本看護協会ビル 4 階 TEL 03-3409-1569 FAX 03-3409-1574

