

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	349104
申請技術名	高分解能食道運動機能検査
申請団体名	日本食道学会
技術の概要 (200字以内)	高分解能食道運動機能検査は、従来の食道内圧検査より圧測定ポイントが多いため、食道の運動機能をより詳細に把握することが可能である。これによって、従来診断不能であった軽度の食道アカラジアも診断可能となったし、病態が不明であった食道運動機能障害の程度や部位を詳細検討することが可能となった。
対象疾患名	食道運動機能障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮など）、胃食道逆流症など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高分解能食道運動機能検査では、従来の食道内圧測定検査より多数の圧測定ポイントを有し、食道運動機能をより精細に把握可能となった。これによって、従来原因不明であった嚥下障害をきたす食道運動機能障害の病態から疾患を診断、治療選択が可能となった。従来よりより高価な装置・備品を必要とし、複雑なデータ解析を行うにも関わらず、本検査法は保険収載されておらず、早急に収載すべき検査法であるとする。

【評価項目】

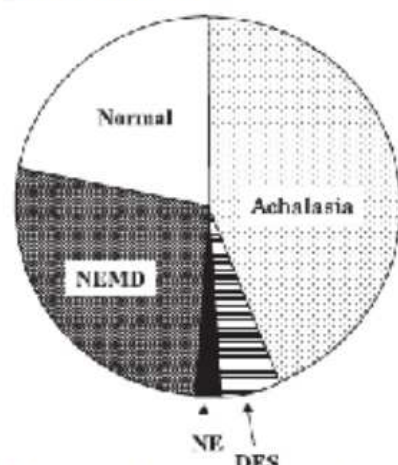
I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)	食道の運動機能障害は食道内圧を測定しないと判明しないことが従来より報告されている。とくに高分解能食道運動機能検査の導入によって、食道運動機能をより精細に把握可能となり、従来原因不明であった胸痛や嚥下障害をきたす食道運動機能障害の病態から疾患を診断、治療選択を行う必要性が指摘されている。また逆流性食道炎における下部食道括約筋の弛緩に関しても把握可能であり、胃食道逆流症の病態解明にも有用である。		
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)		
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)	検査によって有害事象が発生することはほとんど報告されておらず、安全性に関しては問題ないと考えられる。		
I-③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)(200字以内)	食道運動機能障害は病態が不明で診断がつかず、放置されていることも多い。嚥下時つかえ感や前胸部痛を有する患者の診断と治療方針決定に有用な重要な検査として位置づけられている。実際に、保険収載されていない現在は、ごく限られた専門施設しか検査ができないが、将来的には急速に普及し、従来の食道内圧検査に代わる検査となる可能性が高い。		
I-④開業性・社会的公益性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)	とくに問題はない。		
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,000 1		
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	分解能食道運動機能検査の導入で、食道運動機能をより精細に把握可能となり、従来の食道内圧測定では原因不明であった疾患が診断可能となり、治療の選択に有用と指摘されている。食道運動機能障害を有する患者は、すでに診断されているアカラシア症例より多くの患者が実際存在することが予測される。現在は施設に限らるため、患者数が限られているが、保険収載されると、対象となる患者数は100倍以上になる可能性がある。		
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査	
	番号	232	
	技術名	食道内圧測定	
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	0	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	4,245	
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 4,193点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 520円(試算参照)	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容 (150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

高分解能食道運動機能検査

食道の運動機能障害は内視鏡検査でははっきりとしないことが多い

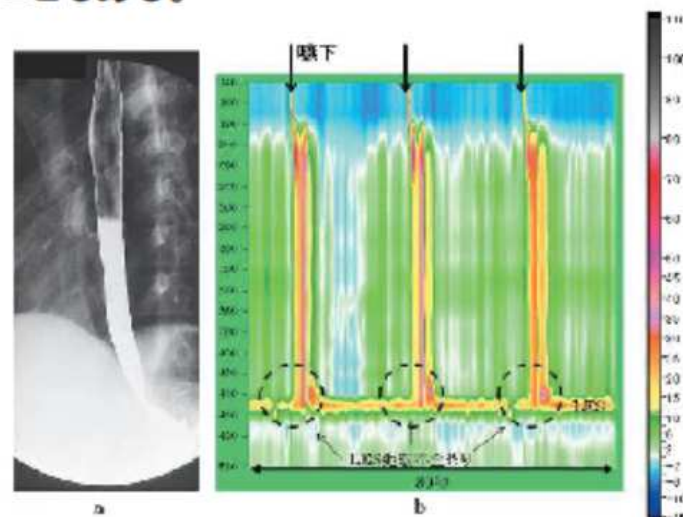
実際、器質的な異常が認められないためにつかえや痛みの原因がわからないで放置されている患者が多く存在する

下の円グラフのように運動機能を確認してみるとその病態が明らかになる。



内視鏡検査にて明らかな異常所見を認めない「つかえ感」「胸痛」を有する患者（100例）の食道内圧検査の結果。DES: diffuse esophageal spasm, NE: nutcracker esophagus, NEMD: nonspecific esophageal motility disorder.

高分解能の食道運動機能検査を用いると、従来わからなかった下図のような食道造影で異常が認められないアカラシアが判明することもある。



従来の内圧検査に比較すると高分解能である分、プローブも圧測定部分も多く複雑となっており、解析も複雑となる。装置のコストだけでなく、検査にも手間がかかり、解析もむずかしくなるため、新たな保険収載を希望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	349201
申請技術名	食道ステント留置術（経管腔食道形成術）
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	522-2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数＝14,850点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):14,850点

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	ステント留置に関しての診療報酬点数が異常に低く、外保連試算からも極めて低い状況となっている。とくに問題であるのは、通常ステント留置に用いる食道用カバード・ステントの値段が132,000円するため、この手技を行うたびに69,000円の赤字が出てしまうことになる。外保連試算では、特定保険医療材料価格としてステント価格130,000円を算定したうえでの設定となっている。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	6,300
	後の点数(点)	14,850
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	年間食道癌は10,000以上診断されていて、そのうち約5,000人が切除手術を受けている。残りの患者のうち約20%がステントの治療の適応となると推定される。基本的にバイパスや姑息的切除を考慮するより、患者のQOLを考慮してステントを選択することも多い。増点されようがされまいが、症例数に大きな変化はないが、赤字を避けて、ステントを行わない症例があることを考えると、今後増加していく可能性はある。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	2,000
	後の人数(人)	2,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1
	後の回数(回)	1
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	—
	金額(円)	329,000,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	増額した分を人数でかければ、単純に171,000,000円の医療費増となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	ステント留置が赤字になることから、代替案として行うことは化学放射線療法、バイパス手術、姑息的食道切除となり、簡単に済むはずの食道の内腔を保つ姑息的手技も、入院を要する大変な治療へとかわってしまうため、医療費は莫大なものになってしまう。一人あたり500,000円かかるとして、半数が治療を受けるとすると、500,000,000円のお金がかかることになる。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)	ステントの価格も払えず赤字になるステント留置術の点数を外保連の試算に近い点数に増点することを提案する。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	349202
申請技術名	胸腔鏡下食道憩室切除術
申請団体名	日本食道学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	524-2
再評価区分(1つ選択)	5 その他
「5 その他」を選んだ場合等に記載	自動縫合器加算の追加
提案の具体的な内容 (400字以内)	本術式では自動縫合器の使用が必須であり、通常の切除縫合閉鎖では手技も難しいし、縫合不全等のリスクも高くなる。しかし、前回の提案ではこの部分の算定を考慮していなかったため、自動縫合器加算(3個まで)を付加することを提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	胸腔鏡下に食道憩室切除する際には、自動縫合器を用いることによって、より安全に、短時間で切除部位の食道を閉鎖することが可能である。自動縫合器を用いずに切除した場合には胸腔鏡下に食道の縫合閉鎖を行うため、技術的にも難しく、縫合不全のリスクも高い。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	本術式のほぼ全例に通常1～2個の自動縫合器が用いられている。(実際、危険性を冒して、縫合器を用いずにあえて手縫い縫合を行う外科医はほとんどいない。)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円)
（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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	自動縫合器加算K936を2個まで認めることを提案する。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	350101
申請技術名	褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算
申請団体名	日本褥瘡学会
技術の概要 (200字以内)	＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術において、褥瘡の発生を防ぐ目的で、当該患者に適切な体圧分散用具等を選択使用した場合に加算する。(ただし、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を算定している場合の重複算定は不可とする)
対象疾患名	褥瘡
保険収載が必要な理由 (300字以内)	「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)		中医協の「褥瘡管理対策の実施状況調査報告書(平成19年度調査)」によると、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている184施設中、64.7%にあたる119施設において、「6時間以上の全身麻酔下による手術」、「特殊体位による手術」を受けた患者は、1ヶ月に平均31人であることが報告されており、年間で1病院につき372件となる。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出をしていないが、手術等を主たる治療としている全国の病院が、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている病院と同等の褥瘡予防体制を整備し実施することで、褥瘡ハイリスク手術による褥瘡発生率を軽減させることができる。これにより、褥瘡発生に伴う総費用(治療・人件費)を削減することができ、また、褥瘡発生に伴う医師・看護師の治療・看護時間が軽減することで、その他の医療活動に専念できることも期待できる。	
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)		・手術中に使用されている体圧分散用具等が原因で死亡、後遺障害につながる重篤な事故は報告されていない。 ・術式や体位によっては、安定性を要求されるものもあるが、用具の選択や固定具の併用で問題は解決される。	
I-③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) (200字以内)		2012年に日本褥瘡学会において「局所治療ガイドラインVer.3」を発表した。 医療施設内においては、褥瘡に係る専任の医師、専任の看護師を中心に手術時の褥瘡予防の意識は高まっている。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)		特に問題なし	
I-⑤普及性	年間対象患者数(人)	744,000	
	年間実施回数等(回)	744,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		・1件につき50点加算の場合の医療費増額金額:3億7,200万円 ・手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用:10億3,820万円 ・トータル(年間):約6億6,620万円の削減	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	J 処置	
	番号	000、001-4	
	技術名	創傷処置、重度褥瘡処置	
	予想影響額	プラス・マイナス	
	金額(円)	666,203,190	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	その他	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	50	
	その根拠 (150字以内)	「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」は算定要件が8項目で500点である。今回の要望はそのうちの2項目に該当するので125点が妥当と思われるが、褥瘡管理者がいない施設での算定を条件としており、その点を勘案して50点とした。	
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容 (150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

【技術名】 褥瘡ハイリスク患者手術時褥瘡予防体制整備加算

【技術の概要】

「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を届け出ている医療施設では、＜6時間以上の全身麻酔＞又は＜特殊体位＞の手術は褥瘡発生の危険性が高い手術として、加算の算定要件とされている。「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」の8項目の算定要件のうち、これらの手術における「褥瘡予防」については、「褥瘡ハイリスク患者ケア加算」を算定していない病院においても手術室との連携の中で実施することが可能であり、手術等を主たる治療としている全国の病院に加算のインセンティブを設けることは、手術における褥瘡発生率の減少、ひいては医療費削減につながる。

【対象疾患名】 褥瘡

【現在との比較】

予想影響額 6億6620万円・減

1件につき50点加算の場合の医療費増額金額 3億7200万円
手術における褥瘡発生件数が、軽減した場合に削減される費用 10億3820万円
トータル(年間)

対象は、右記の褥瘡ハイリスク患者ケア加算の条件の中で、手術に関係する「6時間以上の全身麻酔下による手術」と「特殊体位による手術」のみとする。

【診療報酬上の取り扱い】 加算 50点

＜褥瘡ハイリスク患者ケア加算の算定患者＞

褥瘡予防・管理が難しく重点的な褥瘡ケアが必要な患者とは、ベッド上で安静であって次に掲げるものをいう。

- ・ショック状態のもの
- ・重度の末梢循環不全のもの
- ・麻薬等の鎮痛・鎮静剤の持続的な使用が必要なもの
- ・**6時間以上の全身麻酔下による手術を受けたもの**
- ・**特殊体位による手術を受けたもの**
- ・強度の下痢が続く状態であるもの
- ・極度の皮膚の脆弱(低出生体重児、GVHD、黄疸等)であるもの
- ・褥瘡に関する危険因子(病的骨突出、皮膚湿潤、浮腫等)があつて
- ・既に褥瘡を有するもの

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	350201
申請技術名	理学診療用器具を用いた外科的デブリードマン
申請団体名	日本褥瘡学会（共同提案：日本形成外科学会）
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	K002 (5)
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	—
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数(①+②)=6,500点 ①現行の加算点数:2,500点 ②外保連試算点数:4,000点 加圧した生理食塩水を用いた外科的デブリードマンに対して、現行加算2,500点より、6,500点への増点を提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	加圧した生理食塩水を用いたデブリードマンは、デブリードマン回数の削減、創傷治癒期間の短縮、入院期間の短縮など、その医学的有用性は高く、より多くの医療施設で普及することが望まれる。一方、当該デブリードマンを使用する場合には、医療施設で40,000円を負担する必要がある。 これらを考慮し、加算点は現行の2,500点ではなく、4,000点を加えた6,500点が妥当な評価であると提案する。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	2,500
	後の点数(点)	6,500
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より推計。 K002デブリードマン全体の実施件数は、毎年、増減が激しく推移しているため、将来予想としては、過去5年間の平均から推計した。 そのうち、当該デブリードマンを導入している米国の普及率を考慮し、当該デブリードマンの対象は20%と考えられる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	19,944
	後の人数(人)	13,039
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	2,608
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	—
	金額(円)	25,250,656
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	当該デブリードマンを導入した際の入院日数短縮による医療費減少額: 37,341(円)×2(日)×2,608(回)=194,770,656円 当該デブリードマンの希望加算点数を考慮した医療費増加額: 65,000(円)×2,608(回)=169,520,000円 全体の医療費減少額:194,770,656-169,520,000=25,250,656円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	上記参照のこと。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	その他
	番号	—
	技術名	—
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	0
	後の点数(点)	0

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	351101
申請技術名	周術期血糖管理（人工臓臓を用いたもの）
申請団体名	日本人工臓器学会
技術の概要 （200字以内）	周術期患者に対して人工臓臓を用いて連続的血糖値測定及び連続的血糖値管理を行う。
対象疾患名	血糖値180mg/dL以上を示す又は予測される手術患者及び救急・集中治療室の重症患者
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本治療法は従来の間歇的な手動の血糖管理法に比べ、周術期に低血糖を惹起させることなく、厳密な血糖管理を可能とし、周術期の高血糖を防ぐことができ、創部感染の減少など患者予後の改善及び入院期間の短縮が可能であるため、保険収載の必要性があるものと考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	周術期患者に対する人工臓臓を用いた血糖管理は従来技術（間歇的な血糖測定に基づく手動の血糖管理法）と比べ、創部感染（SSI）発生率が18.2%から2.3%に減少、平均在院日数が8.7日から14.3日に減少とされている（Okabayashi T 他 Diabetes Care 32: 1425-1427, 2009）。また、180mg/dL以上の高血糖を呈する重症敗血症患者に対し、血糖値を低下させるために経静脈的インスリン持続投与を行うことが推奨され（2012年日本版敗血症診療ガイドライン）、脳卒中患者においても高血糖は是正されるべきと推奨されている（脳卒中診療ガイドライン2004）。更に、海外の敗血症診療ガイドラインにおいてはインスリンの持続投与による180mg/dL未満の血糖管理が推奨されている（Surviving Sepsis Campaign Guidelines 2012）
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	血糖値が低くなると、グルコースを注入する血糖制御であり、従来の間歇的な手動の血糖管理法に比べ、重症低血糖（＜40mg/dL）のリスクが低減できると考えられる。人工臓臓を使用した場合と、使用しない場合の重症低血糖発生率は、それぞれ0%、5.3%と報告されている。
I-③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） （200字以内）	手術患者及び救急・集中治療室の重症患者の管理に熟知した医師が行うことが望ましい。具体的には、5年以上の当該診療科（外科系診療科、救急・集中治療診療科又は麻酔科）の経験を有する常勤の医師が2名以上配置された施設で行うことが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数等（回）	18,800 18,800
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	当該技術は、従来の間歇的な手動の血糖管理法と比べ、有効性・安全性が高く、創部感染（SSI）発生率を15.9%減少させ、入院期間が4.4日短縮することが期待できる。また、抗菌薬の投与量の減少も期待でき、これらによる医療費削減が期待できる。
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択） D 検査
	番号 D007 1
	技術名 血液化学検査 グルコース
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円） 11,330,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択） D 検査 妥当と思われる点数（点）（1点10円） 15,000 その根拠（150字以内） 下記①および②の合計より算出 ①処置試案：122,266円 『生体検査報酬に関する外保連試案』第5版より算出。 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,650円（医療材料等）。
（関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術）	区分（1つ選択） 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容（150字以内） 特になし
（点数見直しの場合）	前の点数（点） 後の点数（点）

技術の概要をまとめた資料(概要図)

技術名：周術期血糖管理(人工膵臓を用いたもの)

・技術の概要：

人工膵臓を用いて、連続的に血糖値を測定し、その血糖値を基に、予め設定された目標血糖値に自動的に血糖値を調整するようにインスリンまたはグルコースを注入する周術期血糖管理法。

・対象疾患名：

血糖値180mg/dL以上を示す又は予測される手術患者及び救急・集中治療室の重症患者

・現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在、ヒトの手による血液ガス分析装置等の血糖測定とスライディングスケール法に従ったインスリン・グルコースの注入により血糖管理が行われている。

本技術を用いることで、自動的に安全な血糖管理が行われ、厳密な血糖管理によって、入院期間の短縮や創部感染の減少が期待される。

・診療報酬上の取扱

妥当と思われる区分： D 検査

妥当と思われる点数： 15,000点

(医療機器使用料、人件費、医療材料・医薬品価格から算出)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	351201
申請技術名	人工膵臓
申請団体名	日本人工臓器学会
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D231
再評価区分(1つ選択)	5 その他
「5 その他」を選んだ場合等に記載	DPC包括評価の範囲に含まれない検査として出来高算定となることを提案する。
提案の具体的な内容 (400字以内)	糖尿病患者の治療に際して、インスリン抵抗性の評価、至適インスリン用量の決定等を目的として、血管内に留置した二重腔カテーテルから吸引した血中のグルコース値を連続して測定する検査を、高度な手技・処置・検査などが対象になるDPC包括評価の範囲に含まれない出来高算定となることを提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	人工膵臓を用いた厳密な検査(グルコースクランプ法)により、糖尿病の疾患状態を正確に把握できるため、各患者に適した早期治療介入が可能となる。大規模臨床前向き臨床試験DCCT/EDIC Studyでは、早期治療介入により合併症発症の抑制が可能であることが示されている。一方、人工膵臓による検査は、高度な手技・処置が必要な長時間を要する検査法であるため、教育入院をしている最中に行うのが患者負担、検査の効率上望ましいが、出来高算定されないため、検査ができない。この結果、検査自体ができないことがあり、早期治療介入が滞っている場合がある。これらを考慮し、合併症発症抑制の可能性を高めるため、出来高算定に含むことを提案する。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成22年度の年間対象患者数は、「糖尿病予備軍」の割合は約1608万人で、約4割の約643万人が検査及び治療を受けている。人工膵臓の対象となる患者数を算出すると、643万人×6%＝約39万人となる。平成23年度の年間対象患者数は、「糖尿病予備軍」の割合は約1700万人で、約4割の約680万人が検査及び治療を受けている。人工膵臓の対象となる患者数を算出すると、680万人×6%＝約41万人となる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	390,000
	後の人数(人)	410,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	390,000
	後の回数(回)	410,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	—
	金額(円)	2,050,000,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	糖尿病患者に厳格な血糖管理の予防介入を行うことで合併症の発生が50%程度は抑制できると考えられる。一方、「人工膵臓」が適用され、早期介入の対象患者数は約41万人と想定される。このうち、上述のとおり50%の20.5万人程度が合併症発症を抑制できると考えられる。糖尿病の合併症有り無しでの患者一人当たりの医療費年額の差は、11万円であるので、合併症防止の効果は225.5億円と算出される。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	早期介入が有効と考えられる患者数は、約41万人 診療報酬D231「人工膵臓」は5,000点であり、対象は上述の通り「人工膵臓の施設基準」をみたし「検査及び治療を受ける」41万人であることから、かかる費用は41万人×50,000円＝205億円と算出される。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	特になし
	技術名	特になし
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	351202
申請技術名	人工膵臓
申請団体名	日本人工臓器学会
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D231
再評価区分(1つ選択)	1-B 算定要件の見直し(施設基準)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	特になし
提案の具体的な内容 (400字以内)	施設基準のうち (1)「人工膵臓を行う専用の室を備えているとともに、患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を敷いていること。」 (2)「担当する医師が常時待機しており、糖尿病治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の専門医が2名以上並びに少なくとも15年以上の経験を有する常勤の指導医が1名以上配置されていること。」 (4)「100人以上の糖尿病患者を入院又は外来で現に管理していること。」 の3項目について見直し、 (1)「患者の緊急事態に対応する緊急検査が可能な検査体制を敷いていること。」 (2)「担当する医師が常時待機しており、糖尿病治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の専門医が2名以上以上配置されていること。」 (4):削除 とすることを提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	人工膵臓を用いた厳密な検査(グルコースクランプ法)により、糖尿病の疾患状態を正確に把握できるため、各患者に適した早期治療介入が可能となる。大規模臨床前向き臨床試験DCCT/EDIC Studyでは、早期治療介入により合併症発症の抑制が可能であるという有効性が示されている。一方、人工膵臓の施設基準は全7項目にわたり記載されており、大学病院クラスの施設でなければ条件を満たすことができず、保険算定できない。この施設基準を見直し、一般の市民病院でも保険算定できるようになれば、厳密な検査が受けられる患者が増える。その結果、早期介入が可能な患者数が増加すれば、合併症発症の抑制につながる。 これらを考慮し、合併症発症抑制の可能性を高めるため、施設基準の見直しを提案する。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成22年度の年間対象患者数は、「糖尿病予備軍」の割合は約1,608万人。約4割の約643万人が検査及び治療を受ける。施設基準を見直した場合の人工膵臓の対象となる患者数を算出すると、約7.4万人。平成23年度の年間対象患者数は、「糖尿病予備軍」の割合は約1,700万人で、約4割の約680万人が検査及び治療を受ける。施設基準を見直した場合の人工膵臓の対象となる患者数を算出すると、約7.7万人となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 74,000 後の人数(人) 77,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 74,000 後の回数(回) 77,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 180,000,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 施設基準の見直しによって早期介入の対象となる患者の増加数は、約3.6万人 診療報酬D231「人工膵臓」は5,000点であり、対象3.6万人に、かかる費用は3.6万人×50,000円＝18億円と算出される。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 糖尿病患者に厳格な血糖管理の予防介入を行うことで合併症の発生が50%程度は抑制できると考えられる。一方、「人工膵臓」が適用され、早期治療介入できる対象患者数は約3.6万人と想定される。このうち、上述のとおり50%の1.8万人程度が合併症発症を抑制できると考えられる。糖尿病の合併症有り無しでの患者一人当たりの医療費年額の差は、11万円であるので、合併症防止の効果は19.8億円と算出される。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 特になし 技術名 特になし
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	352201
申請技術名	経皮的冠動脈ステント留置術
申請団体名	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会(共同提案:日本循環器学会)
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	549
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	(全症例対象ではなく)「緊急症例」における手技料加算
提案の具体的な内容 (400字以内)	●緊急対応時の労働補修加算● 要望点数(①+②)+③夜間緊急労働報酬=26,650点+3,000点=29,650点 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):26,650点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ③夜間の緊急対応の労働報酬としてさらに3,000点の増点。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、冠動脈形成術を受ける患者の数が多いため、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。よって算定の見直しを提案する。 2. 当技術は夜間緊急対応が全体の48.5%を占め、平均6名(医師4名、看護師1、技師1)が平均5時間稼働している。(出典: CVIT vol.28-No.1 : door-to-balloon time and total ischemic time from the J-AMI)。人員への負荷を考慮すると、労働報酬としての加算は妥当と考える。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	24,380
	後の点数(点)	29,650
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	JCRAC データセンター「2011年循環器疾患診療実態調査」より推計。但し、下記数値は「緊急症例のみの数値」であり、当該手術の全例数ではない。DESの登場により再狭窄率が低下したため、患者数の増加は1%前後(年)。今後も症例数の大幅な増加は無いものと予測される。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	67,207
	後の人数(人)	69,900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	67,207
	後の回数(回)	69,900
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	3,683,730,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	296,500(円)×69,900(回)=20,725,350,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	243,800(円)×69,900(回)=17,041,620,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)		
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	352202
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの）
申請団体名	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会(共同提案: 日本循環器学会)
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	548 1
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数(①+②)=35,540点+3,000点=38,540点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 35,540点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 0円 ③手技料・労働報酬として3,000点の増点。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	1. 現状、当該手術の施設基準があり実施可能な施設が限られている。 2. 技術的にも時間的にも術者の負担が大きく、手技量の加算を設定することが妥当と考えられる 3. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	24,500
	後の点数(点)	38,540
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	JCRAC データセンター「2011年循環器疾患診療実態調査」より推計。当手技は難易度が高く、実施可能な施設も限られていることから症例数は他の技術よりも少ない。患者数の増加は1%前後(年)と推定する。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	5,868
	後の人数(人)	6,050
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	5,868
	後の回数(回)	6,050
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	849,420,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	385,400円) × 6,050(回) = 2,331,670,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	245,000(円) × 6,050(回) = 1,482,250,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)		
点数の見直しの場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	352203
申請技術名	経皮的冠動脈形成術
申請団体名	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	546
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	(全症例対象ではなく)「緊急症例」における手技料加算
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数(①+②)=26,270点+3,000点=29,270点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):26,270点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ③手技料・労働報酬として3,000点の増点。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	1. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、冠動脈形成術を受ける患者の数が多いため、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。よって算定の見直しを提案する。 2. 当技術は夜間緊急対応が全体の48.5%を占め、平均6名(医師4名、看護師1、技師1)が平均5時間稼働している。(出典: CVIT vol.28-No.1 : door-to-balloon time and total ischemic time from the J-AMI)。人員への負荷を考慮すると、労働報酬としての加算は妥当と考える。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 22,000 後の点数(点) 29,270
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	JCRAC データセンター「2011 年循環器疾患診療実態調査」より推計。但し、下記数値は「緊急症例のみの数値」であり、当該手術の全例数ではない。DESの登場により再狭窄率が低下したため、患者数の増加は1%前後(年)。今後も症例数の大幅な増加は無いものと予測される。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 67,207 後の人数(人) 69,900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 67,207 後の回数(回) 69,900
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 5,081,730,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $292,700(\text{円}) \times 69,900(\text{回}) = 20,459,730,000\text{円}$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $220,000(\text{円}) \times 69,900(\text{回}) = 15,378,000,000\text{円}$
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	352204
申請技術名	経皮的冠動脈形成術（エキシマレーザー血管形成用カテーテルによるもの）
申請団体名	一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	548 2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数(①+②)=35,540点+3,000点=38,540点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):35,540点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 ③手技料・労働報酬として3,000点の増点。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	1. 現状、当該手術の施設基準があり実施可能な施設が限られている。 2. 技術的にも時間的にも術者の負担が大きく、手技量の加算を設定することが妥当と考えられる 3. 手術材料では算定できないY字管、インデフレーターなどの必要材料のコストを含めると現在の点数では赤字にならざるを得ない。特に、先年問題となったトランスデューサーの滅菌再利用についても、施設の持ち出しでは限界であったことが理由と考えられる。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 24,500 後の点数(点) 38,540
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	・マスコミ等の公表によるPCI症例数約26,000症例の内、エキシマレーザーの代表的な適用症例となるSVG、CTO、AMI、ISR、バルーン困難症例の合計は約91,000症例と推測され、更に現実的なレーザーの適用比率18%にて推測して対象患者数を予測。 ・年間実施回数:企業販売実績等により推測。 ＊平成24年度より保険収載の為、昨年度の社会医療診療行為別調査には未収載。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 16,400 後の人数(人) 16,400
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 500 後の回数(回) 1,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 140,400,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $385,400(\text{円}) \times 1,000(\text{回}) = 385,400,000\text{円}$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $245,000(\text{円}) \times 1,000(\text{回}) = 245,000,000\text{円}$
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	353101
申請技術名	小児・先天性心臓手術にける同一部位の入れ替え再手術
申請団体名	日本心臓血管外科学会（共同提案：日本胸部外科学会）
技術の概要 （200字以内）	小児・先天性心疾患に対する狭窄性病変等に対する手術手技は、患児の成長に伴い狭窄再発から再手術が不可避となる。前回手術で間置した人工血管等をサイズアップして狭窄を解除し、更なる成長に備える必要がある。このような小児特有の「成長」に起因し避けることが出来ない再手術で、特に同一部位へのアプローチに限り今回加算を求める。
対象疾患名	右室流出路狭窄、肺動脈狭窄・閉鎖、フアロー四徴症、尚大血管右室起始症、大血管転位症、修正大血管転位症、単心室症または三尖弁閉鎖症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	小児・先天性心疾患の中でも、特に上記に代表される狭窄性病変に対する外科治療後遠隔期には患児の成長に伴う再狭窄・再手術を必要とする可能性が高く、特に乳幼児期に人工血管を間置した場合遠隔期の再手術は不可避と言える。しかしながら再手術では癒着剥離は必須であり、初回手術に比し手術時間は長く、出血量は多く、死亡率は高い。このような再手術の難易度や労働負担に配慮し「心臓弁膜症に対する再手術加算（K 554/K 555 注 [100分の50を加算]（1）～（5）」が平成24年改定で認められており、同様の条件が小児・先天性心臓再手術にも該当する。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	日本先天性心臓血管外科手術データベース（JCCVSD）の2008年～2011年のデータを解析した結果、手術総数に占める再手術の割合は35.6%（7,128/20,000）。内、unplanned reoperationは12.5%（2,499/20,000）であった。“Unplanned reoperation”とは、予期せぬ再手術を示す。このうち同一入院中の予期せぬ再手術は“complication”であり申請の対象外。今回、「現行の診療報酬に100分の50の加算」を要望する申請対象手術は患児成長等の要因により不可避な再手術であった。前回手術から1年以上が経過した同一部位の入れ替えのための再手術で、年間手術総数の1%前後、約100例程度が該当すると推測される。
エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	日本先天性心臓血管外科手術データベースの2008年～2010年の解析結果を、アメリカ胸部外科学会（STS）のcongenital heart surgery database 2008年の解析と比較すると、手術難易度分類（RACHS分類）の全ての分類において、日本の手術成績は優れていることが明らかとなった（RACHS/1; 0.2% vs 0.5%, RACHS/2; 0.7% vs 1.4%, RACHS/3; 3.6% vs 4.1%, RACHS/4; 7.0% vs 8.7%, RACHS/5&6; 17.6% vs 20.2%）。
I-③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） （200字以内）	三学会合同心臓血管外科専門医認定機構の定める手術難易度（A, B, C）によれば、今回申請術式は全て難易度Cに分類される。専門医更新条件では、「5年間で難易度B, Cの手術の執刀、指導的助手50例以上」と定められており、専門医が習熟すべき手技と考えられる。
I-④開性・社会的受容性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	既存術式であり、問題はない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数（回）	100 100
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	既保険収載手術であるため、特記すべきことはない。
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択） K 手術 番号 K 581 2、K 583 4、K 584 2、K 586 2 技術名 肺動脈閉鎖症手術の2、大血管転位症手術の4、修正大血管転位症手術の2、フォンタン手術
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円） 76,932,500
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択） K 手術 妥当と思われる点数（点）（1点10円） 230,797 その根拠（150字以内） 「心臓弁膜症に対する再手術加算（K 554/K 555 注 [100分の50を加算]（1）～（5）」が平成24年改定で認められ、比較して同等と考えられるため。[妥当と思われる点数（点）]は、上記の4術式の平均点を1.5倍した値。
（関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術）	区分（1つ選択） その他 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容（150字以内） 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
（点数見直しの場合）	前の点数（点） 153,865 後の点数（点） 230,797

概要図イメージ

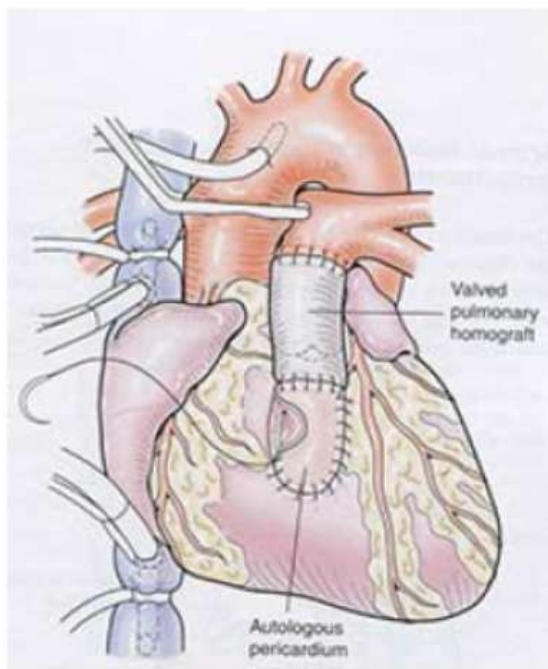
「小児・先天性心臓手術にける同一部位の入れ替え再手術」

【病態について】

先天性心疾患に対する心臓手術の多くは小児期以前の幼少期に行われ、患児は術後チアノーゼや心不全等から解放されて順調に発育する。しかしながら乳幼児期の手術で用いた人工血管などは、患児発育に伴い相対的に狭小化をきたすため、術後遠隔期における再手術は不可避である。この“outgrowth”に伴う再手術は、人工血管を用いた場合にとどまらない。パッチを用いた場合や、人工物を用いなかった場合においても発生しうる。成人に比較して小さな空間内での修復では、その後の成長や時間経過に伴う同一部位の再手術は不可避である場合が多い。

【技術の概要】

図では、右心室から肺動脈へ弁付ホモグラフト（同種血管）を用いて心外でバイパスを作成している。我が国ではホモグラフトは入手困難なため人工血管を用いる施設が多い。人工血管にせよホモグラフトにせよ成長しないため、患児の成長に伴う相対的な狭小化は不可避であり、心外導管の取り換え手術、導管のサイズアップは通常成人に達するまでに最低二度行う必要があるとされている。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	353102
申請技術名	冠動脈、大動脈バイパス移植術再手術
申請団体名	日本心臓血管外科学会（共同提案：日本外科学会、日本胸部外科学会）
技術の概要 (200字以内)	冠動脈、大動脈バイパス手術がすでに行われた症例に対し、再び冠動脈、大動脈バイパス手術を行う手技。
対象疾患名	狭心症、心筋梗塞
保険収載が必要な理由 (300字以内)	冠動脈、大動脈バイパス再手術は初回手術に比べ難易度が高いばかりでなく、初回と同じ治療方法がとれない場合が多い。その理由として、(1)内経動脈や静脈などのグラフトがすでに使われており、通常の部位からのスラフト採取ができない。(2)癒着剥離が困難であり、特に開存しているグラフトがある場合は剥離時の損傷が致命的である。(3)癒着のため目標の冠動脈の同定や吻合部位の露出に特殊な機材や高度の技術が必要である。(4)癒着剥離時の心臓脱転などで血行動態が保てず、大動脈バルーンパンピングなどの補助手段が必要となる場合が多い。したがって初回手術に比べ異なる手術として認識し、技術料も高く設定されるべきである。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	2011年に改定された。本邦の「虚血性心疾患に対するバイパスグラフトと手術術式の選択ガイドライン」において冠動脈バイパス手術（以下CABG）は1枝病変である左冠動脈前下行枝の末梢性病変を除き、他のすべての1枝病変、2枝病変、3枝病変、左主幹部病変においてエビデンスレベルIAで適応があり、有効性は広く認められている。手術における入院死亡率は初回手術、再手術それぞれオンポンプ1.0% vs 4.3%、オフポンプ 1.0% vs 4.0%といずれも初回手術に比べ高い。しかし手術を乗り越えれば遠隔予後は良好でQOLもよく保たれている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	日本胸部外科学会学術調査（2009-2010）から推定されるCABG再手術の入院死亡率は予定手術においてオンポンプ CABG 4.3%、オンポンプビーティング 8.3%、オフポンプCABG 3.6%と初回手術がそれぞれ1.0%、2.4%、1.0%であるのに対しいずれも高い。手術室でのリスクが主であり、手術をのり超えれば予後は良好である。
I-③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） (200字以内)	現在、学会などによる施設基準など特別な位置づけはないが、手術としての難易度は高い。その理由として胸骨再切開や癒着剥離、特に開存しているグラフトの保護や目標の冠動脈の同定に経験と高い技術が要求される。また、癒着剥離時の心臓脱転などで血行動態が保てない場合も多く、補助手段を必要とするかどうかなどに高度な判断能力を有する。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特に問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	250 250
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	既に冠動脈、大動脈バイパス移植術（K552）、人工心肺を使用しないオフポンプ冠動脈、大動脈バイパス移植術（K552-2）があるが、難易度や手術時間、器具や補助手段の観点から別の手術として申請する。また、経皮的カテーテルインターベンション（PCI）の可能性があればそちらが優先されるが、かなり技術的に難しい場合に本術式が適応となる。
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択） 番号 552、552-2 技術名 冠動脈、大動脈バイパス移植術、人工心肺を使用しないオフポンプ冠動脈、大動脈バイパス移植術
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円） 98,232,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択） K 手術 妥当と思われる点数（点）（1点10円） 200.268 その根拠（150字以内） 点数の根拠は、技術的、人的、時間的にも初回手術より負担が大きい点である。人的には0-1人多く、時間的には初回手術より1時間長い。したがって技術的コスト25%、人的コスト10%、時間コスト15%ましが適正で、合計既存の冠動脈、大動脈バイパス移植術の50%増しを要望する。
（関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術）	区分（1つ選択） 番号 技術名 具体的な内容（150字以内）
（点数見直しの場合）	前の点数（点） 後の点数（点）

技術の概要をまとめた資料

冠動脈、大動脈バイパス再移植術は前回手術におけるバイパスグラフトの閉塞や吻合部狭窄、また新たな病変の出現の場合に行われる。初回手術に比べ癒着剥離操作や特別な部位からのバイパスグラフトの採取など高度な技術が必要である。また、手術死亡率も高く、手術時間も長い。さらに特別な補助手段が必要となる場合も多い。したがって通常の冠動脈、大動脈バイパスとは異なる手術として認識されるべきであり、技術料も初回手術に比べ高く設定されるべきである

(1) 技術名 冠動脈、大動脈バイパス再移植術

(2) 技術の概要

冠動脈、大動脈バイパス手術がすでに行われた症例に対し、再び冠動脈、大動脈バイパス手術を行うが手技

(3) 対象疾患名 狭心症、心筋梗塞

(4) 現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在は 区分番号及び技術名 K552、552-2 として初回手術と同等に扱われている。(吻合数、人工心肺使用、薬洋により診療報酬が異なる)

(5) 診療報酬上の取扱点数

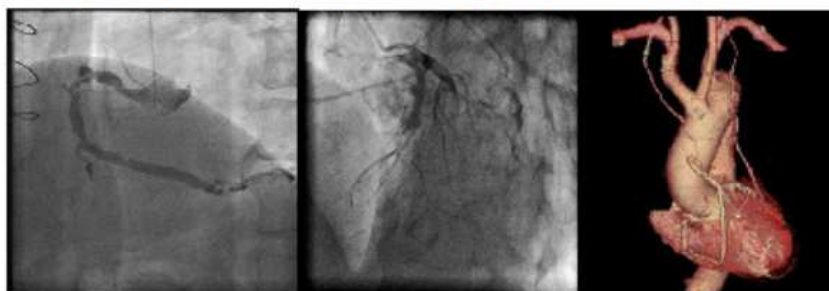
初回冠動脈、大動脈バイパス移植術の 50%増点(1点 10 円)

年間の症例数は 1 吻合 60 例、2 吻合以上 190 例、で、また、人工心肺使用 110 例、非使用(オフポンプ) 140 で合計 250 例である。したがって、年間に増加となる医療費は 98、232、000 円となる(本邦データベースより)。

表. 初回手術と再手術における症例数、院内死亡率のちがい(2010 年の定例手術のみ)

	症例数 (例/年)		院内死亡率 (%)	
	オンポンプ	オフポンプ	オンポンプ	オフポンプ
初回	4753	8314	1.0%	1.0%
再手術	107	110	4.3%	4.0%

図. 初回手術 10 年後のバイパス閉塞例(右左冠動脈と CT による再手術後のグラフト造影)。



右冠動脈に新しい病変が出現、左冠動脈へのバイパスは閉塞し冠動脈の末梢は描出されない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	353103
申請技術名	破裂性腹部大動脈瘤に対する手術
申請団体名	日本心臓血管外科学会
技術の概要 (200字以内)	腹部大動脈瘤が破裂を起こしてショック状態となっている特殊な病態に対する手術で、緊急に対応することが救命のための唯一の方法であり、非破裂腹部大動脈瘤とは対応が異なる。
対象疾患名	破裂性腹部大動脈瘤
保険収載が必要な理由 (300字以内)	破裂性腹部大動脈瘤は、放置すれば死に至る可能性の高い急性、重篤疾患である。救命のためには、迅速な対応と高度の医療技術を要する。時間内の対応であっても、スタッフ全員が通常業務を中断して即座に治療にあたらないと救命できない特殊疾患であり、それによるスタッフ、病院業務への影響は大きく、負担も大きくなる現状にある。迅速に対応が出来て手術経過が良好であれば救命できることも多い疾患でもあり、それだけに費用と労力をかけても効果が大きいと考えられる。このような高度の医療対応の出来る体制を整えて、医療サービスを提供している医療機関に対して特段の評価をすることは理に叶っており、地域医療のためにも極めて重要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	破裂性腹部大動脈瘤は病院に到着した患者でも、その死亡率は40～70%と言われており、極めて予後不良の疾患群である。ショック症状のまま手術を施行しなければ、ほぼ100%死亡に至ることは明白であり、緊急手術のみが救命につながる路であり、日本循環器学会のガイドラインでも可及的早期の緊急手術が適応となるとしている。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	もともと状態の悪い患者に対する手術であるので、手術死亡率は非破裂腹部大動脈瘤手術より高く、30～50%の手術死亡率と言われている。しかしながら、手術を行わなかった場合はほぼ100%死亡に至ることを考えると、避けて通れないリスクと考える。
I-③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) (200字以内)	非破裂腹部大動脈瘤手術を行える施設であれば、技術的にはほぼ全ての施設で施行可能であるが、破裂性の場合には全身状態から待期する猶予はないので、常時即応可能な医療機関でしか手術が行えない。
I-④開示性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	
I-⑤普及性 年間対象患者数(人)	450
年間実施回数等(回)	450
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	非破裂腹部大動脈瘤手術に比べると格段に技術的に難しく、また救命のためには即応性を求められるので、その体制を維持する病院への負担は大きい。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) K 手術
	番号 560 7
	技術名 大動脈瘤切除術 腹部大動脈(その他)
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) K 手術
	妥当と思われる点数(点)(1点10円) 78,000
	その根拠 (150字以内) 要望点数(①+②)=78,000点 ①破裂性大動脈瘤加算50%を新設とし、78,000点 ②非破裂性腹部大動脈瘤手術とほぼ変わらないので、増点はゼロ
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号
	技術名
	具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点)
	後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	353104
申請技術名	術中ICGイメージング
申請団体名	日本心臓血管外科学会（共同提案：日本胸部外科学会）
技術の概要 （200字以内）	手術中にバイパス血管及び臓器の動静脈の血流を確認する。バイパスした血管においてはその開存をその場で視覚的に確認することができる。
対象疾患名	冠動脈、大動脈バイパス移植術、又はその他の血管及び臓器の移植術、バイパス移植術
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本検査は術中に血管内の血流の有無を視覚的に評価でき、術後の血管狭窄・閉塞などによるリスクや、それに伴う再手術を回避できるため、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		冠動脈バイパス手術における吻合手技上の問題によるバイパス血管の血流不全は、約3%の割合で発生することは数多くの文献発表にて報告されている。バイパス血管の血流不全は術後の経過不良及び死亡につながる危険因子である。米国における患者レジストリ(VICTORIA® Registry)においては、術中ICGイメージングを行った患者群が同検査を行わなかった患者群に比べて、在院日数が少なく、また死亡率・羅漢率も低かったことが証明されている。術中ICGイメージングを行うことで、血管狭窄・閉塞による術後の臓器虚血に起因する死亡もしくは再手術のリスクを軽減することが可能である。
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		術中ICGイメージングに用いるインドシアニンググリーン(ICG)は肝機能検査などで古くから使用されており、従来の造影剤に比べて人体への副作用はきわめて少ない(21,278例中 36例 - 0.17%)
I-③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)(200字以内)		術中ICGイメージングによる血流評価は学会でのライブ等を通じて周知の検査である。検査施行においては、外科専門医1名、麻酔専門医1名、検査技師1名、看護師1名を要する。検査に要する時間は1症例で約30分で、比較的簡便である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		問題なし
I-⑤普及性	年間対象患者数(人) 年間実施回数等(回)	16,930 2,400
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		冠動脈バイパス手術においての血流評価は、従来冠動脈カテーテル造影法が主流であるが、この検査法は手術室において血管縫合直後に行うことが殆ど不可能である。術中ICGイメージングは手術中に血流評価が可能のため、手術直後の血管狭窄・閉塞などによる心筋梗塞などのリスクを減少することが可能であり、術後の再検査・再手術・カテーテルによる血行再建などによる余剰な医療費の削減が期待できる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	206
	技術名	心臓カテーテル検査
	予想影響額	プラス・マイナス
	金額(円)	400,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	10,000
	その根拠(150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):10,000点②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):40,000円 当該検査血管閉塞のリスクを術中に予防できる為、術後の患者へのリスクを軽減し、再手術等の医療費を削減する新規性の高い生体検査である。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容(150字以内)	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

技術名：術中ICGイメージング

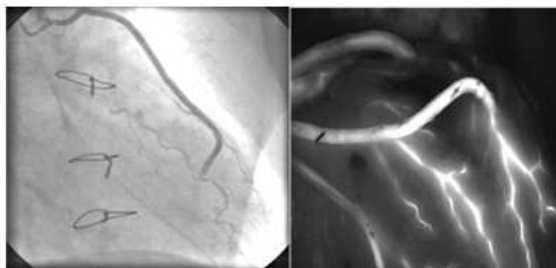
技術概要：

術中ICGイメージングは、インドシアニンググリーン（ICG）という薬剤を用いて、様々な血管の血流の有無を評価する検査である。人間の臓器が正常に機能するには、血管を通して酸素と栄養分を運搬されることが不可欠であるのは言うまでもない。血管内の血液の流れを肉眼で見ることが通常不可能であるが、血管内に注入されたICGが血液中のたんぱく質と結合し、一定量の近赤外線を照射することにより蛍光発色することを利用するICGイメージング技術においては、血液の流れを視覚的に確認することが可能である。この技術には、一定量の近赤外線を照射する光源装置と、また、ICGが放つ近赤外線（波長750 nm～810 nm）を特殊なフィルターを通じて視覚化するCCDカメラが必要である。このカメラでとらえた蛍光発色はモニタに映し出され、手術中に血流評価を行う。この術中ICGイメージングに必要な光源装置、CCDカメラ、モニタ、その他の備品を組み合わせた機器が現在本邦では3種類市販化されている。



術中ICGイメージング （冠動脈バイパス手術）

狭窄（閉塞）した冠動脈病変に対し、その先に血流路を回復するために別の血管を縫いつけて（吻合）、心筋への血流を回復させる



冠動脈カテーテル造影と術中ICGイメージング

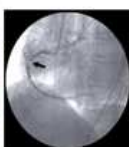
いずれも2か所の血管吻合箇所を造影しているが、カテーテル造影と同様の診断機能を持つ

対象疾患名：

虚血性心疾患（冠動脈バイパス手術）、閉塞性動脈硬化症（下肢血管バイパス手術）、
その他血管吻合術、血管移植術を伴う外科手術全般

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

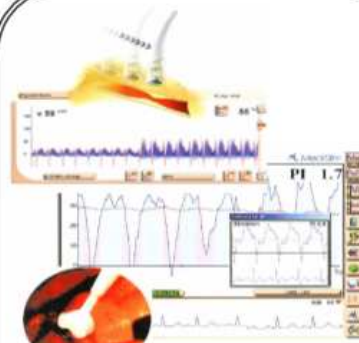
冠動脈バイパス手術などの心臓血管外科領域においては、冠動脈カテーテル造影、超音波血流計がある。その他の領域では超音波血流計による血流測定がおこなわれる場合がある。



冠動脈造影
→通常は術後
に行う（カ
テーテル室で
施行）



術中ICGイメージング
→手術室で行う



超音波血流計
→手術室で行う

カテーテル造影は正確性において優れているが通常手術終了後にカテーテル室で行う。手術に血管吻合を行った際に即座の血流評価をすることは不可能であり、また、放射線被ばくや、造影剤使用による腎機能障害のリスクがある。超音波血流計は、数値的に血液流量を算出可能だが、正確性に問題がある場合が多い。

診療報酬上の取り扱い：

従来の血流評価（D206 心臓カテーテル検査）とは異なり、このICGイメージング検査は術中にその場で血流評価が可能であり、これにより必要に応じて術中に血管の再縫合をすることにより、術後の血管狭窄（閉塞）による長期入院や再手術、さらには死亡率を軽減させる新規の「生体検査」である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	353201
申請技術名	総肺静脈還流異常症手術
申請団体名	日本心臓血管外科学会（共同提案: 日本外科学会、日本胸部外科学会）
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	571 2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	該当しない。
提案の具体的な内容 (400字以内)	肺静脈還流異常症手術 (K 571)、の2、総肺静脈還流異常 (TAPVC) の診療報酬点数は109,310点であるが、大血管転位症手術 (K 583の2、ジャテーン手術) の診療報酬点数と同額へ点数の見直し(増点)を要望する。 要望点数=144,690点 【参考】 試算から算出した要望点数(①+②):225,370点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):218,450点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):69,244円

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	日本先天性心臓血管外科手術データベース (JCCVSD) の2008年～2011年の解析によれば、小児・先天性心臓血管外科手術総数に占めるTAPVC手術の割合は2.28% (465/20,000)、在院死亡率は13.3% (61/456)であった。TAPVC全症例に占める新生児の割合は62.7% (286/456)、緊急手術 (Urgent+Emergent) の割合は52.4%であった。TAPVCと同様に新生児期に人工心肺を用いた根治手術を要する大血管転位症手術 (K 583の2、ジャテーン手術、144,690点) の手術死亡率は1～2%である。TAPVCでは病態が重篤な症例が多く、新生時期に緊急手術を要する症例が多いことが高い死亡率の原因であり、ジャテーン手術と同等以上の診療報酬額を設定することが妥当と考える。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	109,310
	後の点数(点)	144,690
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	JCCVSDの解析から、国内におけるTAPVC手術は、小児・先天性心臓血管外科手術総数の2.28%でありった。小児・先天性心臓血管手術総数は日本胸部外科学会学術調査2010によれば9,558件であり、$9,558 \times 0.028 = 268$件がTAPVCの年間手術数と推定される。前後で変化はないと考えられる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	268
	後の人数(人)	268
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	268
	後の回数(回)	268
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	94,818,400
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 (200字以内)	記載事項なし。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 (200字以内)	記載事項なし。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	その他
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
提案の具体的な内容(150字以内)	記載事項なし	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	109,310
	後の点数(点)	144,690

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

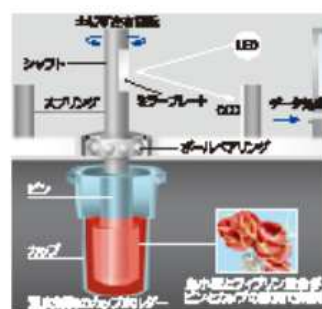
整理番号	354101
申請技術名	人工心臓後、凝固能評価加算
申請団体名	日本心臓血管麻酔学会
技術の概要 (200字以内)	全血検体を含めるカップとその中央にある左右4.75度回転するピンの間に1mmの隙間がある。血液凝固が始まると、徐々に増加していくフィブリン重合(血餅)の架橋の硬さにより、ピンの回転が徐々に制限されていく。その一連の回転変動を光学的に検出し、デジタル処理により連続波形とパラメーターが画面上に迅速に現れる。なお、スクリーニング検査試薬にそれぞれの阻害剤を加え、パタン認識のビジュアル波形比較も簡単にできる。
対象疾患名	急性期血液凝固障害による大量出血
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の血液凝固ラボ検査法であるトロンボエラストグラフィ(TEG)は、測定結果が現れるまで1時間ぐらい長く、急性期大量出血に対する迅速な臨床診断は不向きである。ポイントオブケアとしての包括的に血液凝固能モニタリング検査法(ROTEM)は、最速5-10分間内に、急性期血液凝固障害の原因を峻別することができ、迅速な臨床治療に役立つと考えられ、必要のない血液製剤の投与と薬剤副作用も回避できる。ただし、従来の血液凝固検査法TEGの28点保険収載に準拠すると、治療効果の(複数回)モニタリング検査コストに適切でなく、急性期血液凝固障害による大量出血管理に相応しい保険収載が必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		輸血製剤(赤血球 新鮮凍結血漿 血小板製剤)は加熱製剤と比較して感染などの危険性があるとともに、投与自体が免疫能を低下させ、とくに心臓手術などの周術期合併症や死亡率の増加に大きく関与している 心臓手術や肝臓移植手術など凝固能が大きく低下する疾患においては、従来のPT APTT ACT などでは十分な止血凝固能を評価することができず、また輸血や輸血製剤の適正投与ができないローテム使用により、輸血や輸血製剤の使用量の減少が数多く報告されている	
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		in vitroの検査であり生体への影響はなく、採血量3-5cc程度である。	
I-③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)(200字以内)		ヨーロッパおよび米国麻酔学会、日本心臓血管麻酔科学会では血液凝固能評価の指標としてのトレーニングがルーチンとなっているが測定の難易度は高くない。	
I-④無害性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		献血量は年々減少しているが手術の必要量は増加しており、輸血量減少の社会的意は大きい。	
I-⑤普及性	・年間対象患者数(人)	50,000	
	・年間実施回数等(回)	200,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		一般的なPT APTTの検査では適正輸血の精度が低いトロンボエラストグラフィ(TEG)は時間がかかり手術における輸血の削減につながらない	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査	
	番号	006 1	
	技術名	トロンボエラストグラフィ	
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	ー 10,000,000	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	L 麻酔	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	1,000	
	その根拠(150字以内)	外保連麻酔試案麻酔係数(ア)-1、(エ)-1 麻酔係数増分2.0	
(関連して減点や削除が考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名	特になし	
	具体的な内容(150字以内)	特になし	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

ROTEM® 技術概要

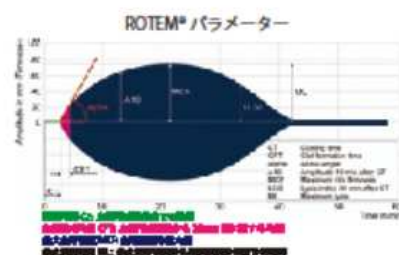
ROTEM® (Rotation Thromboelastometry) は 1948 年にドイツ Harter 教授が発明したトロンボエラストグラフ (Thromboelastograph, TEG®) を改良した包括的止血能測定装置である。ROTEM® は、TEG® より安定な測定環境を求める為、固定のカップと持続 $\pm 4.75^\circ$ 回転するシャフト (縦軸) 構造になり、モータがスプリングを通してボールベアリングで支えているシャフト及びピンを動かし、シャフトの回転変化をミラープレートを介し、LED と CCD により検知する特許技術である。φ6mm ピンと φ8mm カップの隙間で血液凝固が行われなければ、シャフトの動きは妨げられないが、血餅形成過程につれ、徐々にピンとカップの表面が粘着 (架橋) し、シャフトの回転振幅が減少する。スプリングの張力と血餅の張力のバランスをデジタル化処理され、グラフと測定数値がコンピュータ画面上に連続表示される。



ROTEM® 凝血测试仪

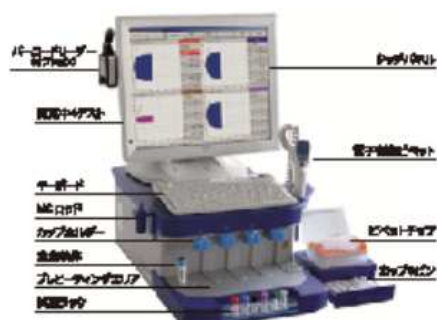
ROTEM®の血液凝固モニタリングにおいて、内因系と外因系凝固経路による凝固進行動態と血餅の質、専用試薬を用いて凝固障害の原因を鑑別する各テスト項目が設けられている。

- ITEM: 内因系凝固経路による凝固動態を見分ける。
- HEPTTEM: ITEM でヘパリンをブロックした凝固動態を見分ける。
- EXTEM: 外因系凝固経路による凝固動態を見分ける。
- FIBTEM: EXTEM で血小板機能をブロックしたフィブリノゲンレベルのみを見分ける。
- APTEM: EXTEM で線溶亢進をブロックした凝固動態を見分ける。



特徵

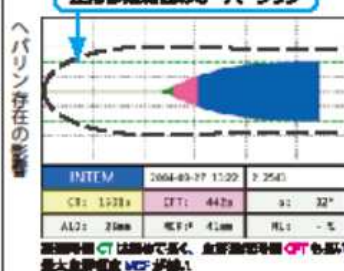
- 世界で実証された周術期大量血液管理のモニタリングツール
- 3.2%クエン酸 Na 全血 300μl 検体、採血してから2時間以内測定可能
- 4 チャンネル独立テストを同時測定、5-20 分から結果表示
- 測定結果と正常参照範囲のオーバーレイ表示
- 同一被検者の複数測定結果のオーバーレイ表示



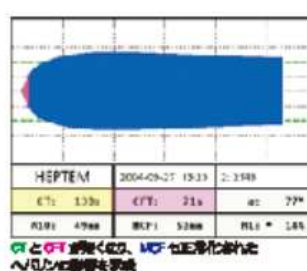
ROTEM® テストと試験

テスト項目	活用/活用形	活用形	シンドルメーション
INTEM	内因性活性化: 細胞自身の活性化	in-tem ¹ + in-tem ²	in-tem ¹ ②
HEPTEM	内因性の活性化 + ヘルパーT細胞の活性化	in-tem ¹ + hep-tem ²	hep-tem ¹ ②
EXTEM	外因性活性化: (細胞外の) 活性化	ext-tem ¹ + ext-tem ²	ext-tem ¹ ③
REBTEM	外因性の活性化 + サイタカインの誘引による細胞増殖	ext-tem ¹ + reb-tem ²	reb-tem ¹ ③
APTEM	外因性の活性化 + アポトーシスの誘引	ext-tem ¹ + ap-tem ²	ap-tem ¹ ③

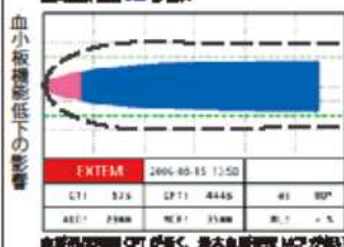
正常赤血球のオーバーラップ



肝臓のCTは固くて黒く、血管造影でCTも黒い
最大血流量はMCAが最も多い



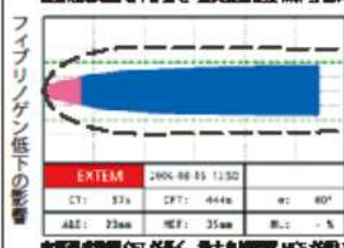
①と②が同じであり、③が正格化された
へリタンが主役



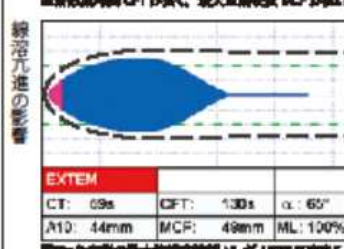
由表可知，随着CPT 的降低，最大自燃温度MOT 均提高。



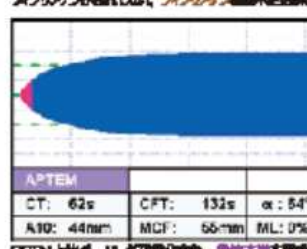
フィブリノゲンが正常にあり、血小板機能も正常である。

[illegible]

3/21/2018	3/21/2018	3/21/2018	3/21/2018
3/21/2018	3/21/2018	3/21/2018	3/21/2018



ATD: 44mm	MLP: 46mm	ML: 100%
-----------	-----------	----------



ATD: 44mm	MLP: 66mm	ML: 0%
-----------	-----------	--------

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	355101
申請技術名	尿失禁に対する骨盤底筋訓練指導
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	手術、分娩、過活動膀胱などにより発生した尿失禁をもつ患者に対して、失禁状況改善のための骨盤底筋訓練指導を行った場合に算定する。
対象疾患名	術後、尿道括約筋不全、分娩外傷、過活動膀胱による尿失禁
保険収載が必要な理由 (300字以内)	骨盤手術後、尿道括約筋不全、分娩外傷、過活動膀胱の尿失禁に対して、既存の括約筋機能を十分に発揮し得るように骨盤底筋訓練を指導する。指導効果の確認技術の提供により、早期に尿失禁の改善が得られれば、患者のQOLは向上し、外来や外科的手術に伴う医療費や在宅における介護者負担が軽減され、オムツ費用等の社会福祉費用の削減にもつながる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	高齢者尿失禁ガイドラインの下部尿路リハビリテーションで推奨され、特に腹圧性尿失禁・切迫性尿失禁のある女性には、骨盤底筋訓練は有用とされている(証拠の程度:A)。骨盤底筋訓練は、尿道周囲、陰壁周囲の尿道括約筋や肛門挙筋を鍛えることにより、尿道の閉鎖圧や肛門内圧を高め、骨盤内臓器の支持を獲得し、腹圧時や尿意、便意を催した際に反射的にも随意的にも尿道閉鎖圧、肛門内圧を高めるコツや方法を習得するもので、高齢者でも有効であるが、正しい骨盤底筋訓練をいかに持続させるかが重要であり、長期的・定期的な骨盤底筋訓練の指導が必要である。過活動膀胱診療ガイドラインにおいて骨盤底筋訓練は、女性における混合性尿失禁、切迫性尿失禁に対して無作為試験における有効な成績が報告されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし。
I-③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) (200字以内)	医師は、日本泌尿器学会の専門医。看護師は、皮膚・排泄ケア認定看護師または同等の教育を受けたET、WOCN、排泄に関する研修を6時間以上受けた看護師。理学療法士等。常勤の医師または看護師、理学療法士が1名以上在職している。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性	年間対象患者数(人) 149,064 年間実施回数(回) 1,043,448
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 5,493,279,600
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) その他 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 450 その根拠(150字以内) 新技術料450点から失禁による皮膚障害1回の外来受診費用、尿失禁手術、パッドテスト費用を除くと、5,493,279,600円の減少が見込める
(関連して減点や削除が考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 290-2 技術名 パッドテスト100点 具体的な内容(150字以内) 新指導料によって、パッドテスト100点の減額が見込まれる。
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	355102
申請技術名	在宅排尿指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	手術や疾患による排泄障害の患者に対して、排泄障害の状況を客観的・心理的・社会的に評価し、治療・ケア(下部尿路リハビリテーション、日常生活指導、排泄用具の選択等)を計画的に行う。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置(残尿測定検査・尿失禁定量テスト(パッドテスト))は含めるものとする
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、分娩外傷、排泄障害(尿失禁、尿閉など)を持つ患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	排泄障害は身体的問題、心理的問題、社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排泄障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排泄障害患者に対し、総合的、計画的に指導管理を行うことは、合併症予防など身体的負担の軽減になる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	尿失禁ガイドラインでは、「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。平野ら(2012年)は、前立腺全摘除術後の尿失禁に対し、尿失禁治療の骨盤底筋訓練の指導方法による効果の有用性を報告している。Collingら(1992年)は、113名の老人ホーム入所中の尿失禁を有する高齢者を調査し、排尿誘導により88名の86%で尿路感染症の改善が得られたと報告している。また、Fantlら(1991年)は55歳以上の尿失禁を有する123名において、ランダムに選択した膀胱訓練群とコントロール群を比較し、膀胱訓練群で尿失禁回数が57%改善したと報告している。上田ら(1991年)は、カテーテル抜去や薬物治療の結果、157例のうち89%が膀胱留置カテーテルが不要となり、オムツ使用者158例の99%がオムツが不要となったと報告している。	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	副作用はない。	
I-③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) (200字以内)	医師は身体障害者福祉法(直腸・膀胱障害等)の指定医または、日本泌尿器学会の専門医、大腸肛門病学会の専門医。看護師は、排泄機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN等。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。	
I-⑤普及性	年間対象患者数(人)	320,000
	年間実施回数等(回)	2,240,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	在宅排尿指導管理料350点として、3,500円×32万人×7回=78億4千万円増。当該技術算定時に含まれる処置(残尿測定検査、尿失禁定量テスト)、失禁による皮膚障害1回の外来受診費を2011年社会医療診療行為別調査より推定し計算すると97億9,800円減。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	216-2 290-2
	技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト)
予想影響額	プラス・マイナス金額(円)	1,958,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	その他
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	350
	その根拠(150字以内)	人件費:2,524円(医師5分1,139円+看護師30分1,385円) 材料費:排尿アセスメント用紙・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料:30分782円 合計3,611円
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	216-2 290-2
	技術名	残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト)
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内)	残尿測定検査、尿失禁定量テスト(パッドテスト)、失禁による皮膚障害1回の外来受診費は当該指導料に含める
	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	355103
申請技術名	尿路ストーマ・消化器ストーマ造設術前指導料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	チーム医療による外来でのストーマ造設を要する尿路変更および人工肛門造設予定患者への術前指導。
対象疾患名	膀胱癌、水腎症、大腸癌(直腸癌、結腸癌)、炎症性腸疾患、子宮癌、脊髄損傷、奇形等、ストーマ造設を必要とする疾患。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ストーマ造設予定患者の多くは入院前外来で手術の必要性を説明され、手術1～3日前に入院する。医師の説明に加えて、外来で専門職が局所管理、日常生活、社会福祉制度等の説明や相談を行うことで、術前の心身準備、術後のセルフケア早期確立、合併症予防、入院期間の短縮、ひいては早期社会復帰につながる。在院日数が短縮化していることに加え、ストーマ造設件数は過去8年間で約2倍しており、外来での専門的な術前教育はより効率的な方法であり、保険収載の必要があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	【有効性】入院前にチーム医療によるストーマ造設術前教育を受けた患者は、入院後に術前教育を受けた患者よりも、セルフケア確立日数および装具交換回数、術後入院日数が短いことが報告されている。また多職種チームによる術前からの情報提供により、術後のリハビリテーションが促進すること、Wound Ostomy Continenceナースによる術前教育が提供された場合の適応は有意に向上し、ストーマ造設後の長期的適応に有効であること、ストーマ保有者が退院後に抱える不安は術前の情報提供によって軽減されることが明らかにされている。システムティックレビューにおいても専門的な看護介入は、ストーマ保有者の健康関連QOLに有用であると報告されている。【ガイドライン】ストーマリハビリテーション実践と理論(ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編集,2011;文献8)	
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	術前教育は患者の同意後に行い、ストーマに関する知識のある医師、看護師、医療ソーシャルワーカー(以下、MSW)が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。	
I-③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) (200字以内)	医師:身体障害者福祉法(直腸・膀胱障害等)の指定医または、日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医、当学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者等。 看護師:日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、当学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者等。 MSW:社会福祉士有資格者。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	35,181	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	35,181	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	
	番号	
予想影響額	技術名	
	プラス・マイナス金額(円)	1,934,955,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	その他
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	500
	その根拠(150字以内)	類似のがん患者カウンセリング料(500点)と比較して同等と考えられるため。一人につき1回のみ算定。多職種による指導。時間と場所の確保。
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内)	
	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	355104
申請技術名	経ストーマ洗腸指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	患者の状態を医師が評価し、安全に洗腸を行える状態になった患者に対し、洗腸の意義・利点・欠点、洗腸用具の使用 方法の説明、手技の指導を、医師または専門の教育を受けた看護師の指導の下で90分程度の時間をかけて実施。2～3回の 訓練により習得させる技術。
対象疾患名	直腸またはS状結腸癌による人工肛門造設術
保険収載が必要な理 由 (300字以内)	QOLの改善: 飲食業、スポーツ選手、俳優業など職種によっては排便をコントロールする必要があり、洗腸は社会生活を継 続する上で重要な排便方法の選択肢である。 また、洗腸は自然排便法に比べ排泄物による刺激が少なく、人工肛門周囲の合併症として最も多い皮膚障害の改善にも有 効である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	排便障害に対し洗腸を実施すると、計画的な排便管理により社会活動(就学・就業等)の困難が減少され、QOLが改善す る。1)武藤充他:就学前に洗腸両方を導入した仙髄髄膜瘤患児の1例, 宮崎医学会誌, 29,P109-112,20052) 広部誠一: 肛 門機能不全による便失禁に対する禁制手段, 小児看護, Vol.27, No.10, P1399-1408, 2004 また、洗腸は排泄物による皮膚障害の改善に有効であることが報告されている。3)相澤裕子他: 直腸前方切除後の排便回 数頻回症例に対する洗腸指導の効果, 日本ストーマ学会誌, Vol.8, No.2, P35-40, 1992
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と 頻度 (200字以内)	洗腸は1970年代から実施されている安全な排便管理方法で、医師の許可により実施され、専門医や専門の教育を受けた 看護師の指導の下で実施すれば、安全で副作用はない。
I-③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) (200字以内)	医師では日本大腸肛門病学会専門医資格またはストーマリハビリテーション講習会修了資格。看護師では、皮膚・排泄ケ ア認定看護師、ストーマ療法士(ET)およびWOC認定看護師、ストーマリハビリテーション講習会修了者資格があることが 望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当 性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	なし
I-⑤普及 性	年間対象患者 数(人) 1,000 年間実施回数 等(回) 3,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と 比較(200字以内)	洗腸を行うことで、排便管理が可能となり、社会生活が容易になり、QOL向上、就業等の機会が増加する。
(既存の治療 法、検査法等)	区分(1つ選択) J 処置 番号 022 技術名 高位洗腸・高圧洗腸・洗腸
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 20,000,000
I-⑦診療 報酬上の 取扱	妥当と思われる区 分(1つ選択) B 医学管理等 妥当と思われる点 数(点)(1点10円) 10,000 その根拠 (150字以内) 1回当り費用 パンフレット100円 + 医師1名10分 看護師1名90分の人件費(1,068円+4,155円+ディスポ洗腸用スリーブ 1,000円+、ディスポ手袋、マスク、エブロン、ガーゼ等必要な雑費(合計1,500円)+部屋使用量: 90分2,346円=10,069円
(関連して減点 や削除が可能 と考えられる 医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 入院基本料 具体的な内容 (150字以内) 現在外来での指導では料金が取れないこと、時間を要し過ぎることから1泊2日入院で指導が実施されていることが多い。1 日の入院費を25,000円と推計しこの入院費との差額が減額になる。
(点数見直しの 場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	355201
申請技術名	ストーマ処置料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（共同提案：日本小児外科学会）
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	043-3
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	入院以外のストーマ(人工膀胱・尿路変更術及び人工肛門)をもつ小児患者(6歳未満)に対するストーマ処置の小児加算100点を提案する。 a) ストーマを1個もつ患者に対して行った場合(単純): 現行: 70点/回に100点加算し170点/回 b) ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合(複雑): 現行: 100点/回に100点加算し200点/回

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	小児に造設されたストーマが永久的となる割合は約50～90%であり(文献1)、成長発達段階にあわせたストーマ処置方法の検討と提供が必要となる。小児はストーマを意識した行動をとる事が困難であると同時に成長発達によりストーマ局所状況が変化するため、ストーマ粘膜の外傷や周囲の皮膚障害、皮膚障害の悪化による管理困難といった合併症を発症する例も少なくない。これらの合併症を予防する為にはストーマ処置時に適切なアセスメントに基づいたケア技術の提供や装具選択技術が必要となる。現在の診療報酬では高圧洗腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50～100点の加算が認められているが、ストーマ処置に関しては認められていない。適切なストーマケア指導は、患者、家族の社会生活を容易にし、合併症の予防と早期対処による医療費の削減につながるため、この技術に対し再評価をお願いしたい。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	70
	後の点数(点)	170
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	社会医療診療行為別調査より2008～2012年までのストーマ処置を必要とする0～9歳までの手術件数より年間対象患者数および年間処置実施件数を推測。年間造設患者数: 468名 年間実施件数: 13回 合計実施回数: 6,084回 出生数の減少に伴い、年間対象患者数は減少すると考えられる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	468
	後の人数(人)	468
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	6,084
	後の回数(回)	6,084
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	6,084,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	ストーマ1個: 1,700円 × 6,084回 = 10,342,800円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	ストーマ1個: 700円 × 6,084回 = 4,258,800円
Ⅲ-④関連して減点や削除が考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)		
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	355202
申請技術名	高位浣腸、高圧浣腸、洗腸
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	022
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	通常の肛門からの高位浣腸・洗腸に比べ、肛門括約筋が欠如し腸管が体表面に露出している人工肛門をもつ患者では、注入液の逆流を防ぎながら浣腸液を注入するために特別な医療用具が必要となる。また、腸粘膜に直接シリコン製のストッパーを押し付ける必要があり、腸管損傷に注意を払える専門的知識と技術が必要とされる。 さらに、準備から処置終了までに1時間程度を必要とし、使用する用具は感染管理上ディスポーザブルのため、1回に2000円程度必要となるが、処置料の中に含まれている。高位浣腸・洗腸の処置点数は65点のため、実際には処置に必要な材料費を病院が負担しているのが現状である。 直腸内に指を入れて実施する摘便は、処置材料費も少ないが処置点数が100点である。材料費、必要時間、知識・技術を要することを考えると人工肛門患者に高位浣腸・洗腸を行った場合、100点の加算するのが妥当と思われる。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	人工肛門保有者は現疾患が癌であることが多く、術後年1回の内視鏡検査を受けている。また人工肛門周囲の皮膚障害の治療には、排便のコントロールが最も有効である。しかし、人工肛門をもつ患者に、安全に高位浣腸・洗腸を行うためには、ストーマ管理に関する専門的知識を持つ医師または、研修を受けた看護師が実施する必要がある。 また、内視鏡検査の前処置である高浸透圧下剤は大量の水様便を排泄するが、人工肛門では括約筋の欠如により禁制機能が無く、次々に排泄される大量の便は、蓄便袋の貯留量を超え、装具が剥れやすくなり安心して検査の前処置が出来なくなる。さらに、肛門側残留腸管内の前処置では洗腸が最も有効である。 人工肛門の患者に対する、用具を用いた高位浣腸・洗腸は、知識さえあれば安全に実施でき、皮膚障害の治療法の選択肢が増えることとなり患者にとってメリットが大きい。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	65
	後の点数(点)	165
Ⅲ-②普及性の变化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	【年間対象患者数】高位浣腸・洗腸全体の件数は、変わらないと推定。その中から、人工肛門対象者数を以下の計算方法で推計した。 2008年2009年人工肛門造設平均1451人-人工肛門閉鎖術 平均737人=714人 714人×過去5年間÷2(死亡者、小腸人工肛門者は対象外とし半数とした)=1,785人/年が、加算対象と考えられる。 【年間実施回数】1,785人×年1回実施と推定=1,785回	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	1,785
	後の人数(人)	1,785
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,785
	後の回数(回)	1,785
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	—
	金額(円)	5,230,050
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	加算額1,000円×年間回数1,785=1,785,000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	①皮膚障害の回避 による外来受診回数の減少5回 再診料69点+外来診療料70点+軟膏処置料55点+処方箋料68点+薬材料66点(リンデロンVG軟膏10g)=合計328点 1785人の20%が減少と予測 357人×5回×3,280円(1回の外来診療費)=5,854,800円 ②現行の洗腸処置料650円×1785=1,160,250 ①+②=7,015,050
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	B 医学管理等
	番号	B001 13
	技術名	在宅療養指導料
提案の具体的な内容(150字以内)	人工肛門周囲の皮膚障害が減少することにより、通院回数が5回減少することで、月1回の在宅療養指導料の算定も減少する	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	355203
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 4. ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
診療報酬区分(1つ選択)	C 在宅医療
診療報酬番号	005
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	施設基準に適合し地方厚生局長等に届け出た医療機関が、通院が困難な人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けストーマを有する患者に対し、診療に基づく訪問看護計画により、ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師等又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に該当患者1人について初回月2回、以降月1回を限度として算定。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	人工膀胱等の尿路変更術や人工肛門造設術を受けストーマケアが在宅や施設で行うことができれば、在宅へ戻る患者多くいるが、施設の受け入れ態勢の不備から入所を断られるケースや退院日が延長するケースが増えている。また、ターミナル期には、症状の緩和目的で人工肛門・人工膀胱等の尿路変更術を受けるケースが多いが、ストーマケアに不安があり、訪問看護師でストーマケアに係る専門の研修を受けた者が在宅療養を躊躇する ストーマケアにおいては、直接腹壁に露出した腸管に触れたり、粘膜の観察、排泄状態の評価、ストーマ周囲皮膚の管理など専門の知識が必要となる。しかし、ストーマケアについて専門的な研修を受けた看護師は、在宅医療の場には少なく病院に偏っているのが現状である。病院に勤務する専門の知識を持った看護師を有効活用し、在宅でのストーマケアを充実することで、施設の受け入れや在宅で療養できる患者に貢献することができる。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	2006年、2007年、2010年の介護サービス施設・事業所調査の看護内容：人工膀胱・人工肛門処置回数の平均より、年間推計人数17,000人、年間処置回数86,000回より、専門の研修を受けた看護師による訪問を月1回受けることにより、現在月平均5回の訪問が必要な回数を3.5回として計算した。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 17,000 後の人数(人) 17,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 86,000 後の回数(回) 59,500
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 100,725,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 在宅患者訪問看護・指導料(1日につき) 看護師による場合の5,550円＋在宅療養指導料1,700円＋ストーマ処置料1個700円 合計7,950円を月1回17,000人 ①135,150,000円 に訪問看護師1回5,550円×2.5回/月×17,000人(年間数)＝②235,875,000円 ①＋②＝371,025,000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 現行通りの訪問回数 訪問看護師1回5,550円×5回/月×17,000人(年間数)＝471,750,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) C 在宅医療 番号 005-11 技術名 在宅訪問看護・指導料 特別な管理を必要とする患者に対する在宅移行管理加算250点
提案の具体的な内容(150字以内)	人工膀胱・人工肛門等で訪問看護を受けている介護保険の対象者は、要支援1～要介護2までが70%を占めており、施設基準を満たす看護師により適切な指導がなされれば早期にストーマケアの自立、在宅で過ごすターミナル期の患者の不安を払拭に有効と思われる。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	355204
申請技術名	尿路ストーマカテーテル交換法
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	043-5
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	入院以外の尿路ストーマを保有する小児患者(6歳未満)のカテーテル交換に対する算定を現行:100点/回に6歳未満の小児に行った場合、加算100点/回を提案する。小児の場合のカテーテル事故抜去に注意した行動を取ることが難しい。そのため親にして事故抜去の危険を最小限にする管理方法の指導、事故抜去の際の対処方法等の指導がカテーテル交換時には必要となる。指導内容はカテーテルの種類や年齢等による工夫が求められるため加算を提案する

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	小児の尿路障害は先天性尿路奇形によって生じることが多い。腎臓機能の保護するため時にはカテーテル管理を必要とする尿路ストーマが造設され、多くのカテーテルは感染予防、製品の耐久性に等の理由で定期的な交換が必要となる。現在の診療報酬では高圧洗腸をはじめとするさまざまな処置で3歳未満、6歳未満の乳幼児に対する50～100点の加算が認められている。また経皮的腎(腎盂)瘻造設術には新生児加算、乳幼児加算もみとめられているが尿路ストーマカテーテル交換法に関しては認められていない。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 100 後の点数(点) 200
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	出生数の減少に伴い、年間対象患者数は減少すると考えられる。社会医療診療行為別調査より2008～2012年までの尿路ストーマカテーテル交換を必要とする0～9歳までの手術件数より年間対象患者数および年間処置実施件数を推測。年間造設患者数:192名年間実施件数:12回合計実施回数:2,304回
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 192 後の人数(人) 192
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,304 後の回数(回) 2,304
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十
金額(円)	2,304,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $2,000円 \times 2,304回 = 4,608,000円$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $1,000円 \times 2,304回 = 2,304,000円$
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直しの 場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356101
申請技術名	四肢・軀幹悪性軟部腫瘍手術 同一術野での複数術式加算
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	四肢・軀幹に発生した悪性軟部腫瘍において、腫瘍周囲の筋肉などの軟部組織や骨を含めた広汎切除術に際し、術後機能を考慮し、重要血管や神経を温存する手術。
対象疾患名	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術に、重要な血管や神経、骨の温存を目的として、補助療法を併用し、血管・神経剥離術、パイパス移植術、骨部分切除などを行う場合、従たる手術の所定点数の100分の50の合算を認めることが妥当と考えられる。現行点数の1.5倍。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)		四肢・軀幹に発生した悪性軟部腫瘍に対する標準的手術法として、周囲の筋組織、骨などを含めて腫瘍を摘出する、いわゆる広範切除を行う。この際、必要に応じて、神経・血管束を切除される組織から剥離し、これが不可能であれば、神経・血管束を合併切除し、神経や血管の移植を行い、機能回復に努める。腫瘍が骨に接する、または浸潤していた場合は、骨の切除を行い、骨欠損部には骨移植や人工関節の置換を行い再建する。全国約50の腫瘍専門施設では確立された技術であり、日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、再発率は高悪性で約11%、低悪性では約9%、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。	
エビデンスレベル		V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)		全国約50の腫瘍専門施設では確立された技術であり、日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、再発率は高悪性で約11%、低悪性では約9%、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。	
I-③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) (200字以内)		全国約50の腫瘍専門施設では確立された技術であり、日本整形外科学会骨軟部肉腫手術研究会の調査結果では、局所性制御率高悪性89%、低悪性は91%(再発率でいうと高悪性11%、低悪性は9%)、10年生存率は高悪性腫瘍65%、低悪性は87%であった。	
I-④問題点・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)		問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)		1,269 1	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		術後の四肢、体幹の機能の温存を図る。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	K031	
	技術名	四肢・軀幹軟部悪性腫瘍手術	
予想影響額	プラス・マイナス		
	金額(円)	40,054,200	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)		
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	30,930	
	その根拠 (150字以内)	外保連試算S81-0018500、技術度D、62,630点である。 ②別途請求が認められていない必要材料：特になし。	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容 (150字以内)	特になし	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	20,620	
	後の点数(点)	30,930	

技術名：四肢・躯幹悪性軟部腫瘍手術（同一術野での複数術式加算）

悪性軟部腫瘍に対する手術は、周囲の健常組織を数cm腫瘍側につけた切除（広範切術）を行う。

切除範囲に、神経、血管、骨などが含まれている場合は合併切除し、神経・血管移植や腫瘍用人工関節置換などで再建し、切断を回避している。（図1）

しかし、これらの重要組織の再建ができない場合には切断を余儀なくされる場合がある。

腫瘍が切除部位で重要な神経や血管と接している場合、切断を回避するため、腫瘍と血管、神経に接した部位を連続したまま残して広範切除し、無水シートで術野を別にしてから、神経・血管を剥離し、この部位に無水アルコール処置を行って神経、血管を温存する手術（術中評価法）や、神経・血管床で剥離し、種々の術後療法を併用して、患肢を温存している。（図2）

切断を回避するため、重要な神経や血管を温存し、これらの追加手術を行った場合は、加算が妥当と考えられる。

図1
大腿部に発生した悪性軟部腫瘍の手術

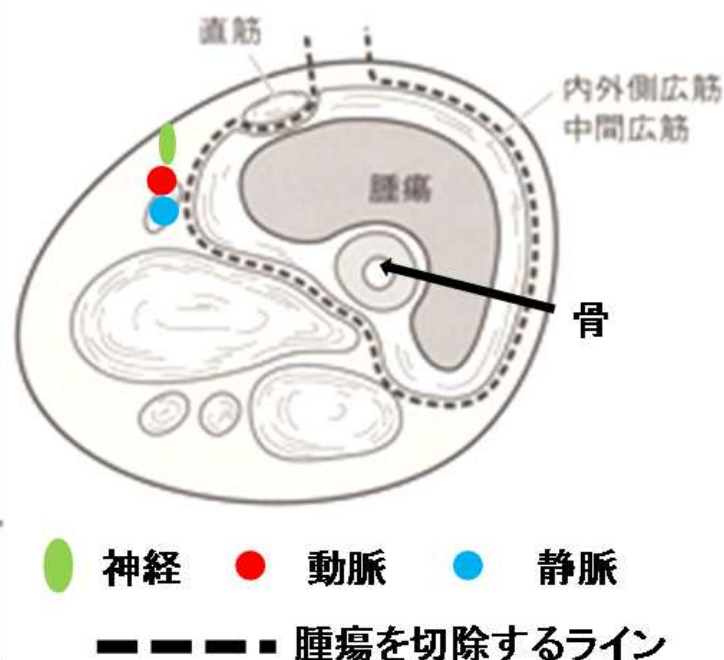


図2



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356102
申請技術名	骨折観血手術の透視下加算(四肢髓内釘)
申請団体名	日本整形外科学会（共同提案:日本整形外科勤務医会）
技術の概要 (200字以内)	大腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折に対して術中レントゲン透視を用いて閉鎖性髓内釘手術を行う。骨折の整復、釘の挿入部位の決定、横止めスクリューの挿入を透視下に行うことで、骨折部を展開することなく閉鎖性に整復することができ、小皮切、低侵襲で手術を行うことができる。
対象疾患名	大腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折
保険収載が必要な理由 (300字以内)	閉鎖性髓内釘手術を小皮切、低侵襲で行うためには術中レントゲン透視は必ず必要であり、この手術は術者のレントゲン被爆により成立している。この事に対して労災では既に220点の加算が認められており、同等の加算を要望する。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	閉鎖性髄内釘手術の治療成績については、高い骨癒合率と合併症の少なさなどの良好な結果と安全性について国内外で多数報告されている。		
エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)		
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	術者の被爆線量の増加が問題となる。例えば大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髄内釘手術における術中透視時間は一手術平均8分で、被爆線量は頭頸部の深部(甲状腺):7.0ミリレム、体表面(皮膚):8.0ミリレムである。また「利き手」の被爆線量は、釘挿入と近位横止めスクリュー挿入:13.0ミリレム、遠位横止めスクリュー挿入:12.0ミリレムである(J Bone Joint Surg.69-A,1987)。		
I-③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) (200字以内)	専門医クラスの医師が常駐する一般病院で普通に行われている手術である。		
I-④開示性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。		
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	20,820		
	20,820		
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	骨折部展開して整復固定を行うプレート手術では術中レントゲン透視は必要としない。髄内釘手術をプレート手術比較した場合の利点としては、閉鎖性髄内釘手術では全荷重歩行に至るまでの期間が明らかに短く、骨癒合が早く、輸血が少ない。不利な点は手術時間、麻酔時間が長くなる事と、術者のレントゲン被爆の問題である(Injury.23,1992)。		
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	K046	
	技術名	骨折観血的手術	
	予想影響額	プラス・マイナス	+
I-⑦診療報酬上の取扱	金額(円)	45,804,000	
	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	220	
	その根拠 (150字以内)	労災と同等の加算を要望する。	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容 (150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

技術名：骨折観血的手術の透視下加算(四肢髓内釘)

技術の概要：術中レントゲン透視を用いて閉鎖性髓内釘手術を行う。骨折の整復、釘の挿入部位の決定、横止めスクリューの挿入を透視下に行うことで小皮切、低侵襲で手術を行うことができる。

対象疾患：大腿骨骨幹部骨折、上腕骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折

診療報酬上の取り扱い：労災と同等の220点の加算を要望する。

例：大腿骨骨幹部骨折に対する閉鎖性髓内釘手術

一手術の平均透視時間：8分、術者の平均被曝線量：頭頸部の深部(甲状腺)7.0ミリレム、体表面(皮膚)8.0ミリレム

術者の「利き手」の平均被曝線量：

釘と近位横止めスクリュー挿入 13.0ミリレム

遠位横止めスクリュー挿入 12.0ミリレム (J Bone Joint Surg,69-A.1987)

治療の比較：プレート手術では術中レントゲン透視は必要としないが、

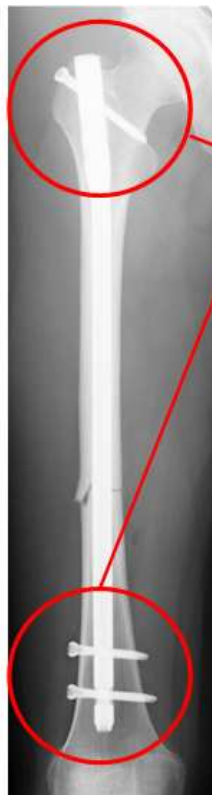
大きな皮切と筋肉の剥離を要する。

プレート手術と比較した場合の閉鎖性髓内釘手術の利点は

全荷重歩行に至るまでの期間が明らかに短く、骨癒合が早く、輸血が少ない。

不利な点は手術時間、麻酔時間が長くなる事と、術者のレントゲン被曝の問題である(Injury,23,1992)。

特に大腿骨骨幹部骨折、脛骨骨幹部骨折は青壮年期に多く発生する骨折であり、全荷重歩行に至るまでの期間が短くなることによる入院期間とリハビリ期間の短縮による医療費の減少、早期社会復帰がもたらす社会全体へのメリットは計りしれないほど大きなものがある。



髓内釘手術



プレート手術

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356103
申請技術名	分層自家骨髄血移植
申請団体名	日本整形外科学会（共同提案:日本脊椎脊髄病学会）
技術の概要 (200字以内)	自家骨髄血中の血漿・赤血球成分を除去して得られた成分を、骨壊死・骨癒合不全部位に移植し、骨新生を図る
対象疾患名	難治性骨折、大腿骨頭壊死症、上腕骨頭壊死、骨壊死
保険収載が必要な理由 (300字以内)	これまでに骨穿孔術、自家骨移植あるいは造血幹細胞移植といった項目は保険収載されているが、自家骨髄血を局所に移植する診療行為に対する保険収載はなく、骨新生には寄与しない赤血球・血漿部分を除去した骨髄血成分を移植するという技術に対する保険収載はない。骨穿孔術では、骨髄血採取・遠心操作による骨髄血成分の抽出および局所への移植といった技術に見合った保険収載とはいえず、技術内容からは自家骨移植に準じた保険収載が望ましいと考えており、当該術式が保険点数上存在しないため、今回要望を提出した。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		2002年にHernigouらが初めて骨壊死・骨癒合不全の治療の一つとして自家骨髄血から骨髄細胞を選別し移植することで骨新生が得られたと報告し、2005年にHernigouらが難治性骨折に対して、2011年にGandjiらが大腿骨頭壊死に対してそれぞれ報告し、その有効性を明らかにしている。	
エビデンスレベル		II 1つ以上のランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		この手術特有の合併症の報告はない。考えうる合併症として、自家骨髄血成分単離中の菌混入が考えられるが、単離操作は成分輸血で使用されている閉鎖式採血バッグ内で行っており、理論上混入することはない、これまで感染の経験はない。	
I-③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)(200字以内)		大腿骨頭壊死症及び骨癒合不全(難治性骨折)に対する治療法としての有効性は認められている。適応症例の判断、成分単離・移植操作など手術技術の正確性は重要であるので、過去に10例程度当該手術を経験した医師が行うことが望ましい。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		自己組織を用いるため問題はなく、社会的にも妥当である。	
I-⑤普及性	・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	7,600 1	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		大腿骨頭壊死に対しては、本法でも圧潰の進行は抑制されADLは維持されており、人工股関節置換術・大腿骨頭回転骨切り術と比較しても差はないと考える。難治性骨折に対しては、自家骨移植、同種骨移植などがあるが、自家骨髄血成分の移植であり同種移植よりも安全であり、自家骨移植と同等の効果・安全性と考える。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	082 1	
	技術名	人工股関節置換術	
予想影響額	プラス・マイナス	—	
	金額(円)	1,138,604,000	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	14,030	
	その根拠(150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):14,030点 本法は既存の自家骨移植(K059 1:14,030点)と同等の効果が見込まれるため、この点数と同等の点数が妥当と考えた	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容(150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

技術名:分層自家骨髄血移植

対象疾患:難治性骨折、大腿骨頭壊死症、上腕骨頭壊死、骨壊死

技術の概要

骨髄血採取



成分輸血バッグへ回収



遠心により赤血球層・血漿層を分離



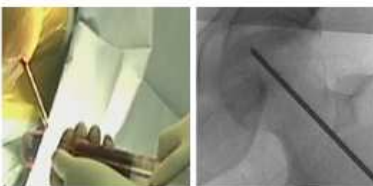
自家骨髄血成分を回収



移植



難治性骨折



大腿骨頭壊死症

現治療との比較

難治性骨折: 自家骨移植、同種骨移植

採骨作業・骨折部の新鮮化が不要で、自家骨移植と比較し低侵襲である
自家移植のため免疫応答・感染の心配がなく、同種移植と比較し安全である

大腿骨頭壊死症: 人工股関節全置換術、大腿骨頭回転骨切り術

両治療法と比較し、関節内操作が不要で経皮的治療が可能であり、低侵襲である

診療報酬上の取扱

K 手術 14,030点

類似技術の点数(K059-1, 自家骨移植, 14,030点)と比較して同等の効果と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356104
申請技術名	再診時、他院で撮影したMRI、CTの読影料
申請団体名	日本整形外科学会
技術の概要 (200字以内)	他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合の判断料
対象疾患名	MRI、CT検査を要する疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	他の医療機関で撮影したMRI、CTは現行では、初診時にのみ算定可能である。しかし、再診でも患者が持参した画像所見の説明を求められることも多く、この画像を読影することにより、その後の診断、治療の質の向上となる。また、再撮影による医療費の削減にもつながる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	他医療機関での読影は通常診察で行われている行為である。治療の質の向上に役立つ。学会でもMRI、CTの診断能力は認められることであり、MRIやCTがない施設でも同様な診断ができ、この後の治療に有用であることは間違いがない。		
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見		
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	読影料であり、問題はない		
I-③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) (200字以内)	標榜科の領域であれば、MRI、CTの読影は可能である。		
I-④倫理性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし		
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	360,000 60		
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	MRI、CTは通常デジタル化され、簡便に持ち運びができるメディアで患者に渡される。読影する医療機関では、PCさえあれば、画像化が可能である。1回の検査で多くの医師が読影し多くのデータを共有することは、治療の質を高める。		
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	E 画像診断	
	番号	203	
	技術名	コンピューター断層診断	
	予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	+ 1,620,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	E 画像診断	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	450	
	その根拠 (150字以内)	読影料はE203より450点となっている。現行では初診時のみであるが、これを再診時も算定可としたい要望であるため、同額とした。	
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	E 画像診断	
	番号	200、202	
	技術名	コンピューター断層撮影(CT検査)、磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI検査)	
	具体的な内容 (150字以内)	再診時にCT、MRIを撮影すべき場合、他院で撮影したデータがあれば、敢えて自院で撮影しなくても良い場合がある。医療機関同士の連携が進んでいる今日重複検査は避けたい。この要望が採用された場合にはこのデータの共有化が進み重複検査が少なくなり医療費の軽減ともなる。	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	0	
	後の点数(点)	450	

再診時、他医で撮影したMRI、CTの読影料の算定

日本整形外科学会
三宅信昌

要望と診療報酬点数規程との対比

＜現行＞E203 コンピューター断層診断(450点)

＜現行＞注:コンピューター断層撮影の種類又は回数にかかわらず、月に1回に限り算定

(対比1)本診断料要望はMRI、CTのみとする。

(対比2)読影料は、再診時も同一日、1回のみとし、MRI,CT両方読影した場合も1回のみ算定可。

(対比3)標榜科として、読影し算定するものであるため、入院時算定は不可、外来のみ適応と考える。

(対比4)診療報酬上撮影“フィルム“という文言があるが、デジタルの時代であり、データとして画面再生すれば問題はないと考える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356201
申請技術名	肘関節内骨折における手術料
申請団体名	日本整形外科学会(共同提案:日本骨折治療学会)
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	073 2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	関節内骨折(肘関節)は、関節面の段差、裂隙を残さず正確に整復することを要求されるが、この手術は解剖学的整復の必要性が低い上腕骨骨幹部の骨折観血的整復術(K046 1:18,810点)より低い点数(K073 2:17,070点)に設定されている手術の難易度、人員、時間は肩、股、膝関節の関節内骨折観血的整復術(K073 1)に匹敵するため、これと同じ点数(20,760点)を要望する。要望点数(①+②)=20,760点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):25,880点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):円

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	肘関節は、上腕骨、橈骨、尺骨より構成され、3次元的に複雑な形状を有している。手指の血行、知覚、運動を司る重要な動静脈、神経は肘関節に近接している。また肘関節の骨は、手関節、手指を作動する筋、腱や、関節を支持する靱帯の付着部でもある。一般に関節内骨折治療の原則は、関節面の段差、裂隙を極力少なくすることと、早期可動域訓練を可能とするために強固な固定を可能とすることであるが、肘関節では上述の解剖学的特徴から、内固定材料を適切に設置できる場所が限られる。不必要な筋、腱、靱帯の切離は術後の後療法を遅らせ、不十分な結果になることも稀ではない。骨折の形状が複雑な場合、骨折を多方向より展開、整復、内固定する必要から、術野を安定的に展開、確保するための複数の助手を必要とする。直接整復を確認できない骨折については透視を併用するため、放射線技師の協力も欠かせない。スタッフの少ない施設では、より手術時間を要す。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	17,070
	後の点数(点)	20,760
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	手術件数は現状のまま推移すると考えられるため、点数の変化に伴う普及性の変化は基本的にはない。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	7,200
	後の人数(人)	7,200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1
	後の回数(回)	1
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	265,680,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	増点した場合に予想される当該技術にかかる年間医療費: 207,600円×7,200回=1,494,720,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	増点しない場合に予想される当該技術にかかる年間医療費: 170,700円×7,200回=1,229,040,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	その他
	番号	
	技術名	特になし
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356202
申請技術名	観血的関節固定術（創外固定加算）
申請団体名	日本整形外科学会（共同提案：日本骨折治療学会）
診療報酬区分（1つ選択）	K 手術
診療報酬番号	932, 078
再評価区分（1つ選択）	1-A 算定要件の見直し（適応疾患の拡大）
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容（400字以内）	観血的関節固定術の手術術式として創外固定法が唯一の選択肢となる症例が存在する。しかしながらこの手法に用いる固定器具である創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外である為、別途加算点数を要望する。要望点数 関節固定術（肩股膝）21,640＋創外固定10,000＝31,640 関節固定術（胸鎖肘手足）18,900＋創外固定10,000＝28,900 関節固定術（肩鎖肘指手足）7,200＋創外固定10,000＝17,200

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由（根拠、有効性等について必ず記載すること。）（400字以内）	重症例に於ける関節固定は、通常の内固定法を用いても強固な固定が得られなかったり、基礎疾患として感染が存在し、内固定材料の挿入による感染増悪のリスクが大きくなるため、しばしば創外固定が用いられる。創外固定の使用により、難治性の深部感染を含めた術後合併症の発生予防が可能であり、合併症発生の際に必要な多数回の追加手術を回避することによる医療費の削減が見込まれる。しかしながら創外固定器（1,405,640円）は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外である為、別途加算点数を要望する。	
点数の見直しの場合	前の点数（点）	
	後の点数（点）	
Ⅲ-②普及性の変化（下記のように推定した根拠）（200字以内）	社会医療診療行為別調査において、観血的関節固定術の件数は平成22年から23年にかけて増加しており（2,900件から3,320件）、その中の約1割は創外固定が最も推奨される手法となる症例であると想定される。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	
	後の人数（人）	
・年間実施回数の変化等	前の回数（回）	290
	後の回数（回）	332
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	プラス・マイナス	—
	金額（円）	18,333,100
（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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費（200字以内）	化膿性関節炎掻爬手術例のうち、約1割が四肢切断術に至るものと推測され、これらのうち、半数は創外固定を併用する手術により掻爬と切断術を回避しうるものとする。その場合の加算による増点は52,202,200円である。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費（200字以内）	創外固定を用いない場合には合併症を併発し、再度の手術費用や入院費用の増大が見込まれる。創外固定使用により回避しうる医療費は手術費用だけでも70,535,300円と想定され、加算による増点分を差し引くと18,333,100円となる。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分（1つ選択）	
	番号	
	技術名	なし
提案の具体的な内容（150字以内）	なし	
点数の見直しの場合	前の点数（点）	
	後の点数（点）	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356203
申請技術名	骨折非観血的整復術
申請団体名	日本整形外科学会（共同提案: 日本整形外科勤務医会）
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	K044
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容 (400字以内)	現時点では、骨折非観血的整復術を行った場合には部位ごと1箇所しか算定できない。技術、労力、時間を考慮して各々の骨ごとに算定可としていただきたい。 要望点数(①+②)=5,940 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 4,010点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 19,309円(試算参照)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	骨折観血的整復術を複数の骨に対して行った際には、現在の規定では1ヶ所しか算定できない。各々の骨折に対して、繰り返し手技を行っても1ヶ所の報酬しかないのは、術者の技術、労力、時間に対して整合性がない。各々の骨折、各々の指(ユビ)に対して算定可としていただきたい。関節脱臼非観血的整復術(K061)は算定可となっており、この事に対しても整合性がない。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	骨折非観血的整復術は普遍的な手技であり一般的である。患者数は不変であるが、同一部位で複数の骨を受傷する場合があります、その分算定回数が増加するが、このようなケースは少ない。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	
	後の人数(人)	
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	
	後の回数(回)	
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	骨折非観血的整復術は、整形外科医にとって重要な手技である。この手技が成功すれば入院観血的手術になることを避けられ、医療費の削減にもつながる。複数回行った場合にはそれなりの評価をいただきたい。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	同一部位で複数の骨を受傷して非観血的整復術を行うケースは少ないため、医療費全体に与える影響は少なく、受傷した患者にとっては対費用効果に優れたものとする。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	特になし。
提案の具体的な内容(150字以内)	骨折非観血的整復術を行った場合、現時点では、部位ごと1箇所しか算定できない。技術、労力、時間を考慮して各々の骨ごとに算定可としていただきたい。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	356204
申請技術名	消炎鎮痛処置複数部位加算
申請団体名	日本整形外科学会
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	119
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	J119消炎鎮痛処置は(1)規程により、疾病、部位、又は部位数にかかわらず、1日につき所定点数により算定するとある。しかし、多くの患者は多くの疾病を持って来院する。この場合にも1部位の算定では、技術、労力、時間、施設、医療機器ともにコスト割れしている。 要望点数:52点(1部位の場合35点、2部位以上で52点を要望します) ①外保連試算点数:64～222点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	運動器疾患特に高齢者においては、多くの部位の疾患を抱え来院する。その治療として消炎鎮痛処置(温熱療法、干渉波治療、低周波治療、マッサージ等)の有効性は広く認められている。現行では、複数部位にこの治療を行っても1部位しか認められていない。外保連では、1部位につき64点～222点かかると試算されている。単一部位でもコスト割れしている状態であつ複数部位施行しても35点であることは、処方技術、労力、時間、施設面積、医療機器を考慮するとかなりの医療機関への負担である。せめて複数部位施行した場合には、外来管理加算点数である、52点を要望いたします。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	35
	後の点数(点)	52
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	複数部位施行する年間対象人数は約600万人で、年間96回程度治療すると思われる。35点が52点に増額するため、約1,000億円と試算する。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	6,000,000
	後の人数(人)	6,000,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	96
	後の回数(回)	96
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	97,920,000,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	増点した点数はそのまま医療費増額となるが、消炎鎮痛処置により、消炎鎮痛剤等の薬剤費の削減が考えられる。また早期で多部位への消炎鎮痛処置施行により、疾患の悪化を防ぎ長期的に見れば医療費の削減にもなる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	不変
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	H リハビリテーション
	番号	002
	技術名	運動器リハビリテーション料
提案の具体的な内容(150字以内)	現在、運動器リハビリテーション料は理学療法士1人当たりの単位数上限が設けられている。一部の患者では、運動器リハビリテーションを施行しなくても、この消炎鎮痛処置で治療できる場合があり、ある程度の削減効果はあると考える。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	35
	後の点数(点)	52

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	357101
申請技術名	手術通則14 留意事項(4) 指に係る同一手術野の範囲アのaに骨切り術を追加する
申請団体名	日本整形外科勤務医会（共同提案: 日本整形外科学会）
技術の概要 (200字以内)	K054 3 骨切り術(鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足)その他)を手術の通則14同一手術野複数手術の算定法の通知(留意事項)「指に係る同一手術野の範囲」のアのaに追記する。留意事項アのaのK040-2指伸筋腱脱臼観血的整復術の次に「K054 3 骨切り術(鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足)その他)」を追加する。
対象疾患名	関節リウマチ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	生物学的製剤の進歩により関節リウマチの外科的治療は転換点を迎え、足部変形に対しては関節固定あるいは関節切除を中心とする従来の外科的治療に替り関節温存を前提とした手術法が主流となってきている。第1趾の中足指節間関節(MTP関節)の形成術と同時に2、3、4、5趾には中足部での骨切り(短縮並びに回旋矯正)を行い足全体の形態を改善するとともにMTP関節の温存を図る手術が代表的術式である。本術式を適切に評価するためには、骨切り術をアのaに追記することが必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		・日本整形外科学会雑誌教育研修講座ならびに整形外科の権威ある雑誌JBJS(Journal of Bone and Joint Surgery)に掲載され評価の高い術式である。 ・関節温存を前提とする中足骨短縮骨切り術は切除関節形成と比較して関節可動域制限が少なく、踏みかえしが可能で、胼胝形成や再発、疼痛がない、さらに外観、機能が良好である。この手術法は日本がオリジナルの発表(H.Niki,et al.: JBJS,Vol 92-B,380-386, 2010)であるが、この論文を参考にして海外の研究者でもリウマチ前足部変形に対してはMTP切除関節形成を代表とした治療から関節機能を温存する治療に移行されてきている報告がある。 ・日本整形外科学会雑誌教育研修講座に収載されている。	
エビデンスレベル		V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		既存の技術の組み合わせであり、従来の術式と比較して安全性の問題はない。	
I-③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)(200字以内)		生物学的製剤の普及に伴い、関節温存を目指す術式が評価されている。矯正後の足全体の形態を術前に計画する必要がある。足の機能解剖に精通している必要がある。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		問題なし	
I-⑤普及性	・年間対象患者数(人)	360	
	・年間実施回数等(回)	360	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		従来の第1趾関節固定と第2-5趾の関節切除を行う術式が約50%の再発に伴う再手術を必要とするのに対して、5本の中足骨に短縮矯正骨切りを行って、中足指節間関節を温存する今回提案の術式の組み合わせは、生物学的製剤が適切に併用されれば再発の可能性はほとんどない。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	080 3	
	技術名	関節形成術 肩鎖、指(手、足)	
予想影響額	プラス・マイナス		
	金額(円)	0	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	39,650	
	その根拠(150字以内)	K054 3 骨切り術(鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足)その他)を中足部において指ごとに算定可能として、現行のK054 3×5として算出した。	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容(150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	358201
申請技術名	体外衝撃波疼痛治療術
申請団体名	日本整形外科スポーツ医学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	096-2
再評価区分(1つ選択)	5 その他
「5 その他」を選んだ場合等に記載	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)および 2-A 点数の見直し(増点)
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数(①+②)=9,990点 ①外保連試算点数:8,020点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):19,704円(試算参照)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	FDAにおいても足底腱膜炎、外側上顆炎の効果、効能が認められている。足底腱膜炎と外側上顆炎(ESWT対象時)の病態は同じである。病態が同じである故、作用機序も同じである。安全な治療法として手術に代わる治療、又は手術の前の選択肢として位置づけられると考える。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	5,000
	後の点数(点)	9,990
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	保険の増点及び適応拡大によって整形外科施設においても体外衝撃波結石破碎装置【ESWL】と同等の普及率が見込め、1,664台の体外衝撃波疼痛治療装置【ESWT】が普及すると想定できる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	17,000
	後の人数(人)	166,139
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	
	後の回数(回)	
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	—
	金額(円)	16,930,560,934
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	33,527,847,034-16,597,286,100=16,930,560,934円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	33,527,847,034-8,306,950,000=25,220,897,034円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)		
点数の見直しの場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	359101
申請技術名	レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入）
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会（共同提案：日本産科婦人科学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科手術学会、日本婦人科腫瘍学会）
技術の概要 （200字以内）	レボノルゲストレル放出型子宮内システムを子宮腔内に装着することにより過多月経を長期的（5年間）に治療する。
対象疾患名	過多月経
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本技術は、外科的治療法と同等の有効性を示し、侵襲性も低い。また、他の薬物療法と同等以上の有効性、安全性が確認され、さらに、1回の挿入で長期間（5年間）の治療効果が期待できるため、保険収載の必要がある。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] システマティックレビュー/メタアナリシス（海外） □本剤は過多月経患者に対し、既存の薬物療法（ノルエチステロン経口投与）に比べ有意に優れた有効性（月経血量の減少）を示した。 □本剤は過多月経患者に対し、外科的療法（子宮内膜焼灼法）に比べ同等の治療効果（月経血量の減少）を有していた（6つの無作為化比較試験との比較）。 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2011（抜粋） エストロゲン・プロゲステン配合剤とlevonorgestrel releasing intrauterine system（LNG-IUS:ミレーナ）は本態性過多月経の出血量を減少させる（エビデンスレベルⅡ；症例対象研究成績）。エストロゲン・プロゲステン配合剤とLNG-IUSは12ヵ月後の評価でそれぞれ68%、83%月経出血を減少させた。	
	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] 避妊目的の場合と過多月経治療目的で、本剤の安全性に差は見られなかった。また、日本人と外国人の間で本剤の安全性に差は見られていない。 国内添付文書（効能・効果：避妊）に記載された主な副作用： 月経異常（78.6%）、卵巣嚢胞（12.7%）、除去後の消退出血（11.8%）、月経中間期出血（10.0%）、腹痛（7.9%）	
I-③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） （200字以内）	IUD等の挿入（抜去）技術に習熟した産婦人科医（母体保護指定医又は日本産科婦人科学会認定医）が行うことが望ましい。	
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	本適応症に対する保険導入後、従来からの適応症である避妊（自由診療による自己負担額：約8万円）に対して流用されることのないよう診療報酬点数設定の面からも配慮する必要がある。	
I-⑤普及性	年間対象患者数（人）	23,000
	年間実施回数等（回）	23,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] 薬物療法との比較：有意に高い有効性が立証されている。局所作用であるため、他の薬剤に見られる全身的副作用による使用制限がない。長期間（5年間）有効性が維持される。 外科的療法との比較：侵襲性が低く負担が少ない。妊娠希望の場合、抜去後1年以内の妊孕性回復が示されている。	
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択）	K 手術
	番号	K877
	技術名	子宮全摘術
予想影響額	プラス・マイナス	－
	金額（円）	1,500,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択）	J 処置
	妥当と思われる点数（点）（1点10円）	6,689
	その根拠（150字以内）	①外保連試算点数：レボノルゲストレル放出型子宮内システムの挿入技術料 7,222円 ②別途請求が認められていない必要材料と価格：ミレーナ（レボノルゲストレル） 平均購入額（消費税込） 59,666円 ①＋②＝6,689点（1点10円）
（関連して減点や削除が考えられる医療技術）	区分（1つ選択）	
	番号	
	技術名	
（点数見直しの場合）	具体的な内容（150字以内）	
	前の点数（点）	
	後の点数（点）	

レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法(挿入)

【技術の概要】

レボノルゲストレル(LNG)放出型子宮内システムを子宮腔内に装着し長期治療(5年間)を行う。

【対象疾患】

- ・過多月経
(年間対象患者数:23,000人)

【既存の治療法との比較】

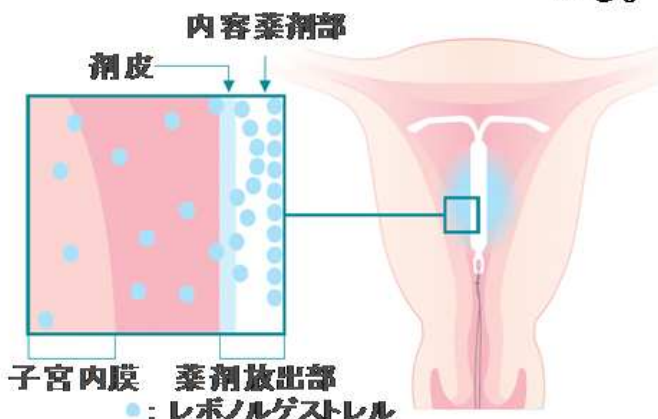
【LNG放出型子宮内システム療法(挿入+抜去)としての評価】

薬物療法との比較

- ・有意に高い有効性が立証されている。
- ・局所作用であるため、他の薬剤に見られる全身的副作用による使用制限がない。
- ・長期間(5年間)有効性が維持される。

外科的療法との比較

- ・侵襲性が低く、患者の負担が少ない。
- ・妊娠希望の場合、抜去後1年以内の妊孕性回復が示されている。



【診療報酬上の取扱】

- ・J 処置
 - ・6,689点(①+②)
 - ①外保連試算点数:
LNG放出型子宮内システムの挿入技術料 7,222円
 - ②別途請求が認められない必要材料と価格
ミレーナ(LNG) 平均購入額(消費税込) 59,666円
- *ミレーナの適応症は避妊のみであったため薬価未収載

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	359102
申請技術名	レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（抜去）
申請団体名	一般社団法人 日本生殖医学会（共同提案：日本産科婦人科学会、日本産科婦人科内視鏡学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科手術学会、日本婦人科腫瘍学会）
技術の概要 （200字以内）	子宮腔内に装着したレボノルゲストレル放出型子宮内システムを5年間経過後に抜去する。
対象疾患名	過多月経
保険収載が必要な理由 （300字以内）	子宮腔内に装着したレボノルゲストレル放出型子宮内システムを抜去するにあたっては、子宮頸管拡張法と同等な高度な知識と十分な経験を有する。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] システマティックレビュー/メタアナリシス（海外） □本剤は過多月経患者に対し、既存の薬物療法（ノルエチステロン経口投与）に比べ有意に優れた有効性（月経血量の減少）を示した。 □本剤は過多月経患者に対し、外科的療法（子宮内膜焼灼法）に比べ同等の治療効果（月経血量の減少）を有していた（6つの無作為化比較試験との比較）。 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2011（抜粋） エストロゲン・プロゲステン配合剤とlevonorgestrel releasing intrauterine system（LNG-IUS:ミレーナ）は本態性過多月経の出血量を減少させる（エビデンスレベルⅡ：症例対象研究成績）。エストロゲン・プロゲステン配合剤とLNG-IUSは12ヵ月後の評価でそれぞれ68%、83%月経出血を減少させた。	
エビデンスレベル	Ⅰ システマティックレビュー/メタアナリシス	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] 避妊目的の場合と過多月経治療目的で、本剤の安全性に差は見られなかった。また、日本人と外国人の間で本剤の安全性に差は見られていない。 国内添付文書（効能・効果：避妊）に記載された主な副作用： 月経異常（78.6%）、卵巣嚢胞（12.7%）、除去後の消退出血（11.8%）、月経中間期出血（10.0%）、腹痛（7.9%）	
I-③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） （200字以内）	IUD等の挿入（抜去）技術に習熟した産婦人科医（母体保護指定医又は日本産科婦人科学会認定医）が行うことが望ましい。	
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	特になし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数等（回）	23,000	23,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	[レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法（挿入＋抜去）としての評価] 薬物療法との比較：有意に高い有効性が立証されている。局所作用であるため、他の薬剤に見られる全身的副作用による使用制限がない。長期間（5年間）有効性が維持される。 外科的療法との比較：侵襲性が低く負担が少ない。妊娠希望の場合、抜去後1年以内の妊孕性回復が示されている。	
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択）	K 手術
	番号	K877
	技術名	子宮全摘術
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円）	1,500,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択）	J 処置
	妥当と思われる点数（点）（1点10円）	542
	その根拠 （150字以内）	外保連試算点数：レボノルゲストレル放出型子宮内システムの抜去技術料 542点（5,420円）
（関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術）	区分（1つ選択）	
	番号	
	技術名	
（点数見直しの場合）	具体的な内容 （150字以内）	
	前の点数（点） 後の点数（点）	

レボノルゲストレル放出型子宮内システム療法(抜去)

【技術の概要】

子宮腔内に装着したレボノルゲストレル(LNG)放出型子宮内システムを5年間経過後に抜去する。

【対象疾患】

- ・過多月経
(年間対象患者数:23,000人)

【既存の治療法との比較】

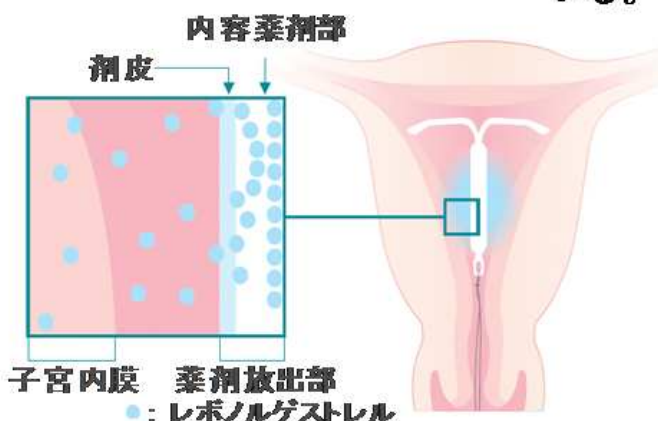
【LNG放出型子宮内システム療法(挿入+抜去)としての評価】

薬物療法との比較

- ・有意に高い有効性が立証されている。
- ・局所作用であるため、他の薬剤に見られる全身的副作用による使用制限がない。
- ・長期間(5年間)有効性が維持される。

外科的療法との比較

- ・侵襲性が低く、患者の負担が少ない。
- ・妊娠希望の場合、抜去後1年以内の妊孕性回復が示されている。



【診療報酬上の取扱】

- ・J 処置
- ・542点
- 外保連試算点数:
LNG放出型子宮内システムの抜去技術料 5,420円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	360101
申請技術名	ITB（髄腔内パクロフェン持続注入）療法管理料
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 （200字以内）	重度痙性麻痺患者のITB療法（パクロフェン持続髄注療法）に対する管理料
対象疾患名	重度痙性麻痺（脊髄損傷、脳性麻痺、頭部外傷、多発性硬化症）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	重度痙性麻痺患者に対するITB療法は優れた治療効果を上げているが、効果を持続させるためには、薬剤のポンプ内再充填、コンピューター内蔵専用機器を用いた用量調節、さらには離脱症状や過量投与などの有害事象の予防および適切な処置・対応ができるよう、専門的知識や技術を要する医師が計画的な医学管理（患者指導を含む）を継続して行うことが必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	長期持続投与試験および長期安全性試験の下肢平均Ashworth評点の平均値±標準誤差は、投与前 3.88 ± 0.12 に対して9ヶ月後 2.13 ± 0.16 から30ヶ月後 1.13 ± 0.13 までの各時点において、有意な改善が認められた（ $p < 0.001 \sim p = 0.016$ ）
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	国内臨床試験（25例）中、カテーテルトラブルは3例（移動2例、閉塞1例）で、死亡例、離脱症状、過量投与例は認めず。
I-③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） （200字以内）	技術度E、協力医師数0人、看護師1人、所要時間0.5時間。ポンプ使用法に関する十分な知識と技術の習得が必要である。当該技術を用いたITB療法の実施は、承認条件に基づき、指定の講習を受講した医師のみによって行われる。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数等（回）	500 2,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 （200字以内）	ITB療法導入により、介護度の軽減、内服薬の削減などから患者1人当たり、7年間で（4,200,000+252,000）-3,663,100円＝788,900円の便益が生じる。実施患者を年間500人すると、1年間で $788,900 \div 7 \times 500 = 56,350,000$ 円の医療・介護費の減少が可能となる。 予想影響額 56,350,000円 減
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択） 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円）
I-⑦診療報酬上の取扱	区分（1つ選択） 番号 技術名 具体的な内容（150字以内）
（関連して減点や削除が考えられる医療技術）	（点数見直しの場合） 前の点数（点） 後の点数（点）

目標設定

痙攣によって困っていること、日常生活のなかで改善したいことを検討し、治療の目標を決定

スクリーニング
(効果の確認)

ポンプを植込む前に、バクロフェンが患者さんに効果があるかどうか、腰から少量のお薬を1回注射して効果を確認



ポンプ、
カテーテルの
植込み手術

お薬の効果が確認できたら、ポンプ、カテーテルの植込み手術を行います。

退院



お薬の補充
(定期通院)

ポンプに入れたお薬がなくなる前に、お薬を補充します。

ITB(髄腔内バクロフェン持続注入) 療法管理料

薬の量の調整は、プログラマという小型のコンピュータで行う。主治医は、外来診察の中で、ポンプの作動や電池残量を確認したり、ポンプから薬が出る量や速度を患者さんの痙攣の状態にあわせて調整・変更する。



薬量が多い場合の副作用

1. 傾眠、意識障害
2. 呼吸不全、
3. 徐脈、
4. 低体温
5. 起立性低血圧
6. 筋弛緩
7. 幻覚、錯乱

薬料が少ない場合の副作用

1. 筋肉が固くなる、
2. けいれん発作
3. 高熱
4. 感覚の異常
5. 精神の不穏状態

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

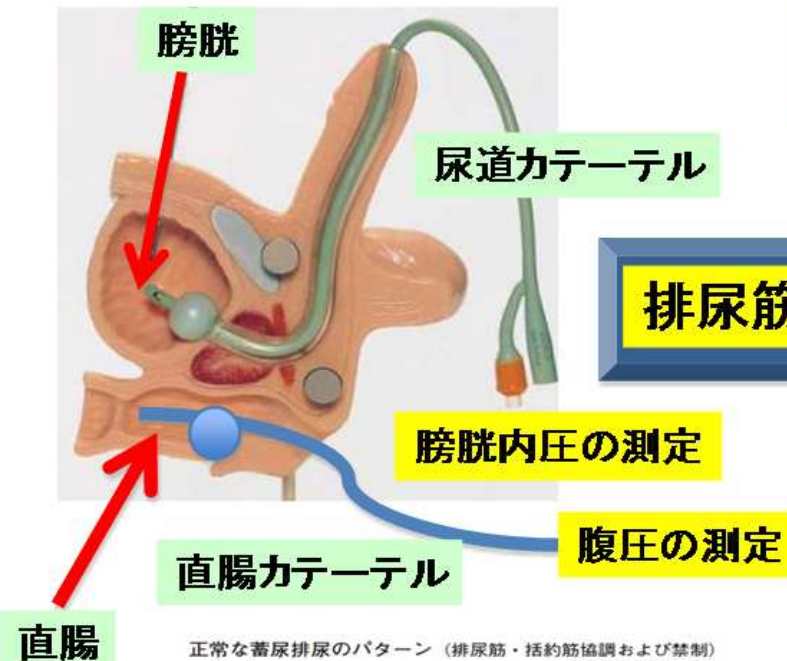
※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	360102
申請技術名	排尿筋圧測定
申請団体名	日本脊髄障害医学会
技術の概要 (200字以内)	排尿筋圧の測定は、正確な排尿障害の診断において必須である。膀胱内圧は腹圧の影響(いきみ、体位変換、咳など)を受け易く、膀胱平滑筋(排尿筋)の収縮による正確な内圧を測定することが難しい。ところが、直腸にも腹圧が加わるため、カテーテルを挿入して直腸内圧を測定し、腹圧の代用することができる。
対象疾患名	神経因性膀胱や前立腺肥大症などの排尿障害(下部尿路機能障害)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	排尿筋圧の測定は、正確な排尿障害、神経因性膀胱の診断において必須(ゴールドスタンダード)である。この検査によって排尿障害の病態が把握され、治療法が明確になれば、排尿障害の改善率が飛躍的に向上することが期待される。すると、日常生活の自立度やQOLに多大な効果をもたらし、結果として、医療費の削減に繋がる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	国際禁制学会(International Continence Society)ガイドラインや国際尿失禁会議(International Consultation on Incontinence)などにおいて、膀胱内圧から腹圧の影響を取り除いた排尿筋圧の変化をもって膀胱機能(過活動、低活動)や下部尿路閉塞の程度を判定することが規定されている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	侵襲性においては、従来の膀胱内圧測定と変わりはなく、尿路感染症などの合併症の危険は少ない。
I-③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) (200字以内)	臨床現場では、通常診療として実施されており成熟した技術である。臨床研究報告においても、排尿筋圧測定を用いていないものは信頼性に欠け、受理されない。排尿機能検査士制度(日本泌尿器科学会)が確立しており、訓練により技術取得は容易である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	3,000 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	適格な機能の評価
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) D 検査
	番号 242 1
	技術名 尿水力学的検査 膀胱内圧測定
予想影響額	プラス・マイナス 十
	金額(円) 39,270,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査
	妥当と思われる点数(点)(1点10円) 1,569
	その根拠(150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,324点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):2,450円(試算参照) 点数 1,569 点(1点10円)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)
	番号
	技術名
	具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点)
	後の点数(点)

排尿筋圧測定法



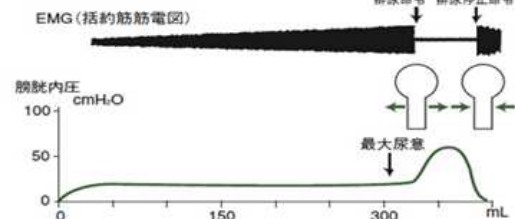
$$\text{排尿筋圧} = \text{膀胱内圧} - \text{腹圧}$$

目的

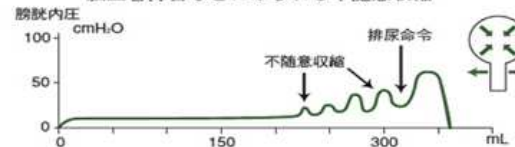
膀胱内圧は腹圧の影響（いきみ、体位変換、咳など）を受け易く、膀胱平滑筋（排尿筋）の収縮による正確な内圧を測定することが難しい。

ところが、直腸にも腹圧が加わるため、カテーテルを挿入して直腸内圧を測定し、腹圧の代用することができる。

正常な蓄尿排尿のパターン（排尿筋・括約筋協調および禁制）



脳血管障害などにみられる不随意収縮



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	361101
申請技術名	内視鏡下椎弓形成術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会(共同提案: 日本整形外科学会)
技術の概要 (200字以内)	脊柱管狭窄症に対し、最も近似する内視鏡下椎間板後方摘出術(K134-2 2)と同じアプローチ法を行う手術。径16～18mmの円筒型レトラクターを筋層に貫通させて椎弓上に設置させた後、円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用して手術器械と内視鏡を挿入し、椎弓内板の骨と黄色靱帯を切除して神経根・硬膜管を除圧するため内視鏡下椎弓形成術と呼ぶ。
対象疾患名	脊柱管狭窄症、椎間板ヘルニア、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近似術式である内視鏡下椎間板後方摘出術よりも技術的に高度であるため、手術時間が長くなること、合併症を回避する経験と熟練性が必要であること、椎間板摘出だけでは完遂できないことから新たな術式として保険収載が必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	日本整形外科学会では腰部脊柱管狭窄症診療ガイドラインを作成しており、その中で保存治療が無効である場合には手術を推奨している(推奨度グレードA)。また、重度の脊柱管狭窄症患者において、手術は80%の患者に、保存治療は33%の患者に有効である(推奨度グレードC)。顕微鏡下や内視鏡下の手術と古典的な椎弓切除術との成績の差については今後の課題としている(J Neurosurg Spine:3:129-141, 2005)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	日本整形外科学会が2011年に実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査では、内視鏡下椎弓形成術が2936件実施され、2010年より439件増加した。合併症発生率は3.9%で、内視鏡下椎間板後方摘出術の2.1%よりも発生率が高い。内訳は硬膜損傷65.2%、術後血腫10.9%、神経・馬尾損傷7.5%の順であった(日整会誌86:724-729, 2012)。
I-③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) (200字以内)	日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会では、本手術は内視鏡下椎間板後方摘出術を十分経験し習熟した術者が実施することを推奨している。平成24年改定で脊椎内視鏡下手術の施設基準が撤廃され、本手術が年間3,000件実施されている現状から施設基準の必要性はない。
I-④開業性・社会的公益性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数(回)	10,000 2,936
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	脊柱管狭窄症の手術であるオープン法の椎弓切除術と比較して、切開創が極めて小さいこと(16～18mm長)、筋層を切らずに鈍的に貫通し、椎弓骨の切除量が少ないことから明らかに身体に対して低侵襲であり、手術成績は同等であることから、本術式の有効性が高いといえる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 134-2 2 技術名 内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 197,826
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) K 手術 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 53,250 その根拠 (150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 44,620点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 86,266円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

内視鏡下椎弓形成術

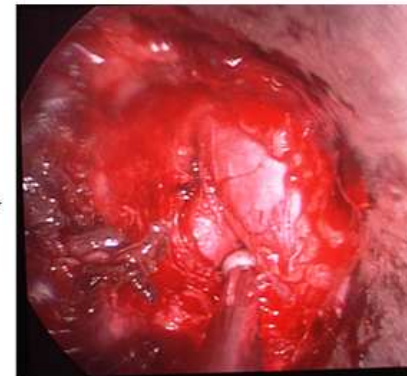
A. 18mmの小切開



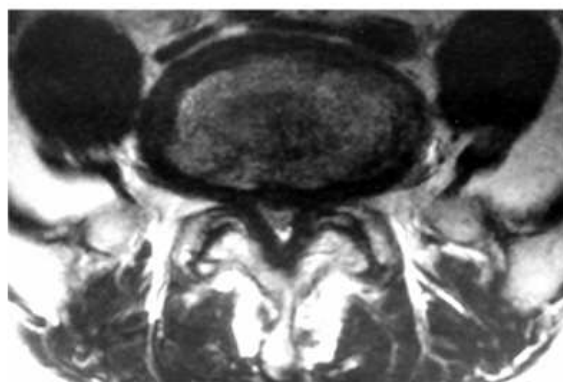
B. 円筒レトラクター内の操作



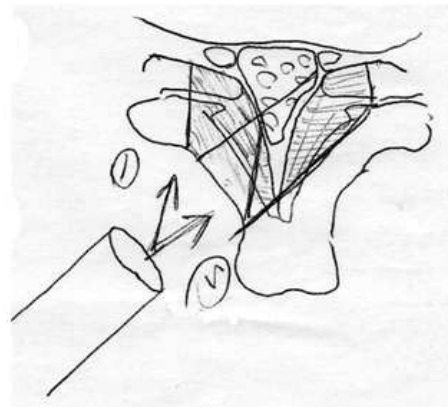
C. 18mm円筒内の画像



D. 椎管狭窄の術前画像



E. 椎管の除圧拡大操作



F. 椎管拡大後の画像



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

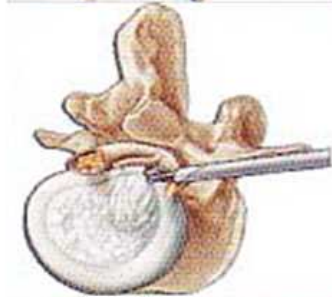
整理番号	361102
申請技術名	経皮的内視鏡下椎間板摘出術
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会(共同提案: 日本整形外科学会)
技術の概要 (200字以内)	極小径のカニューレ(径7mm)を経由して内視鏡下手術を行うため、通常は覚醒状態のまま局所麻酔で実施する最新技術である。既存の内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2 2)は全身麻酔下で筋肉と椎弓骨を一部切除し、神経と硬膜を排除する操作が必要なため、本技術の方が圧倒的に低侵襲であり、術後すぐに歩行可能で、手術当日または翌日に退院する。
対象疾患名	椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、脊椎分離症、脊椎すべり症、脊柱側弯症、脊椎炎、等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	最も近似する術式である内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術(K134-2 2)が、径16～18mmの円筒型レトラクター内の狭いスペースを利用してオープン法である椎間板後方摘出術(K134 2)と同様の手術手技(椎弓骨切除、黄韧带切除、神経根と硬膜の排除によって椎間板ヘルニア部を展開)を行うのに対し、本術式は解剖学的に切除等の正常組織の損傷を起こさずに、本来存在する椎間孔または椎弓間孔に細いカニューレを通して椎間板ヘルニア部に到達するという一連の手技において、まったく共通点がないので新規技術として申請する。

【評価項目】

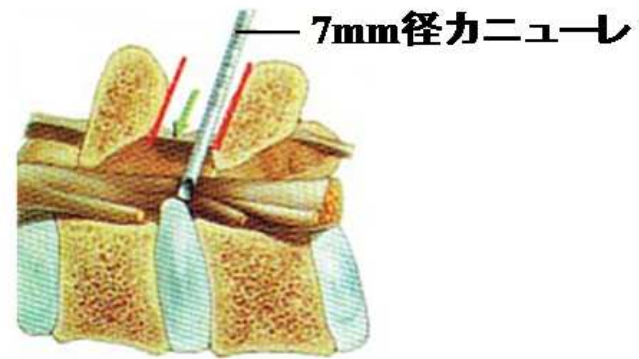
I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		日本整形外科学会の腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインにおいて、本術式の有効例は70%前後である。本術式はオープン法、顕微鏡下、内視鏡下摘出術と比べて神経組織に侵襲が少なく、顕微鏡下ヘルニア摘出術後に起こる神経根癒着などの防止に有効とされるが、さらなる比較検討が必要とされる(推奨度Grade B: 質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数ある)。また、黄色靱帯を温存し、硬膜周辺の脂肪、血管組織を温存する本術式は、通常のヘルニア摘出術に比べ、術後の画像上の硬膜外線維化を抑制し、また術後の疼痛抑制、職場復帰に関しても優位に良好であることが示されている(エビデンスレベル 6: Case-control study)。	
エビデンスレベル		IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		日本整形外科学会が実施した脊椎内視鏡下手術の実態調査において、2011年中に全国で1,302件の本手術が実施され、合併症発生率は0.3%と、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術の合併症発生率2.1%と比較して極めて低率であった。その内訳は、硬膜損傷1件、神経根・馬尾損傷3件であり、既存の内視鏡下椎間板後方摘出術と比較して重症合併症が少なかった(日整会誌86: 724-729、2012)。	
I-③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)(200字以内)		日本整形外科学会の脊椎脊髄病委員会において脊椎内視鏡手術講習会を年2回開催すると同時に技術認定制度を実施している。難易度は外保連試案(平成25年4月承認)の技術度D(専門医レベル)と認定されている。本学会が2009年、2010年、2011年に実施した全国実態調査で既存の内視鏡手術と比較して本術式の合併症発生率が低率であり、平成24年の診療報酬改定で脊椎内視鏡手術の施設基準が撤廃されている。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		倫理性、社会的妥当性に問題はないと考える。	
I-⑤普及性	・年間対象患者数(人)	7,000	
	・年間実施回数等(回)	1,302	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		覚醒した局所麻酔下で実施可能であり、正常な筋肉、椎弓骨を損傷しないこと、神経・硬膜を排除せずに椎間板ヘルニアを摘出できる低侵襲性、その結果として手術当日または翌日に早期退院できる効果があり、治療成績は既存手術と同等です。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	134-2 2	
	技術名	内視鏡下椎間板摘出(切除)術 後方摘出術	
予想影響額	プラス・マイナス	—	
	金額(円)	243,306	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	155,560	
	その根拠(150字以内)	①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数): 141,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 140,098円(試案参照)	
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容(150字以内)		
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

経皮的内視鏡下椎間板摘出術

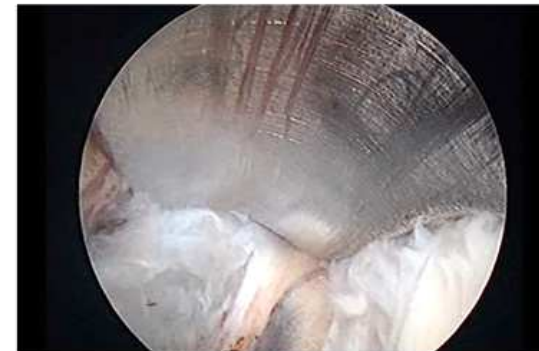
A. 椎間孔経由



B. 椎弓間孔経由



内視鏡画像



覚醒状態、局所麻酔下の手術風景



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

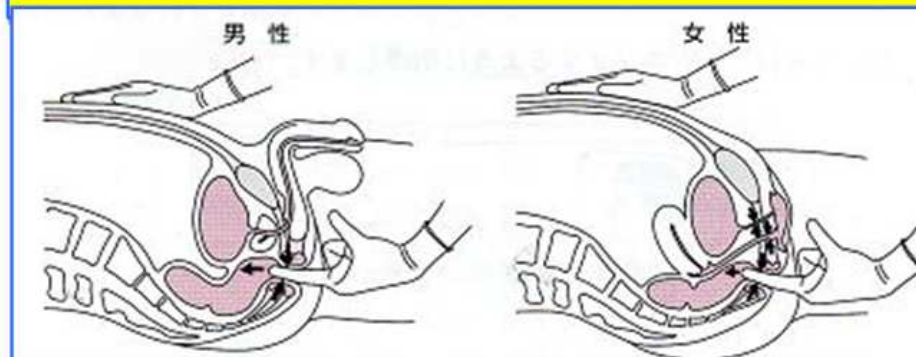
整理番号	363101
申請技術名	直腸肛門機能訓練
申請団体名	日本大腸肛門病学会（共同提案：日本外科学会）
技術の概要 (200字以内)	機能回復訓練(バイオフィードバック)
対象疾患名	肛門括約筋不全、便失禁、排便障害
保険収載が必要な理由 (300字以内)	既存の括約筋能力を発揮し得るようにバイオフィードバック法を用いて指導するもの。肛門或いは直腸バルーン及び圧センサーを挿入しモニターへ接続し、患者に圧波形を視覚で認識させながら締める、緩める、締め上げるなどの訓練をする。これにより改善が得られれば患者のQOLは向上し、外科的手術に伴う医療費の削減にもつながる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	排便障害はQOLを大いに低下させる疾患で、精神的な苦痛や日常生活での活動低下をもたらす。治療により精神的苦痛を除き、生活範囲を広げ、生き生きとした生活を取り戻せる。また、治療成績は、便もれ、液便もれ、ガスもれは70%、排便困難症においては60%の症状改善を認める。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし
I-③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) (200字以内)	日本大腸肛門病学会専門医が実施することが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	22,000 22,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	高齢者の増加に伴い増えつつあり、高齢者1,000人に1人位。実施回数は年10回位と推察する。 (65歳以上2,200万人×1/1,000人=2.2万人)×10回/年×2,980円=655,600,000円 但し、外科的手術が避けられることで医療費は大いに軽減される。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 655,600,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) J 処置 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 298 その根拠(150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):260点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):375円(試算参照)
(関連して減点や削除が考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

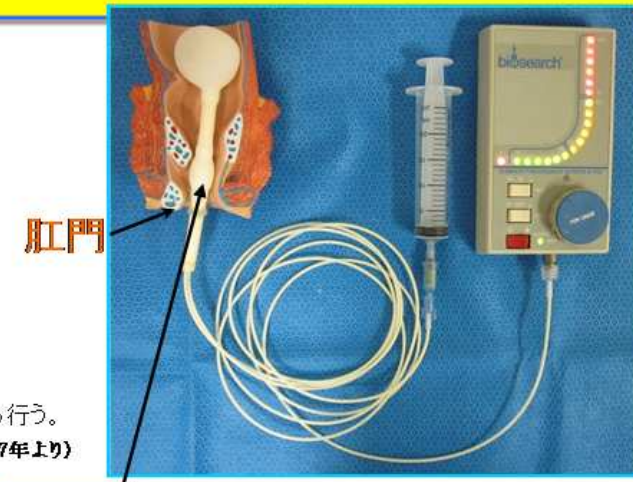
直腸肛門機能訓練

肛門括約筋を生理的な排便動作にかなうよう肛門括約筋の緊張弛緩を訓練したり、便意を催した時に漏れないよう肛門括約筋を筋縮させる方法の指導処置



- ・息を吸う動作にあわせて、肛門(女性の場合は尿道、膣も)を締めるように説明する
- ・体の力を抜いてリラックスさせ、腹部に力が入っていないか腹部に当てた手で確認しながら行う。

(出展: 競んだら変わる! 排便障害患者さんへのアプローチ 2007年より)



括約筋部位にセンサーを挿入し内圧を測定しながら行える機械

効果を得るには数ヶ月かかり、パンフレットの配布だけよりも、特別に訓練された人に指導・評価を受けた方が、習得成績が良いと報告されている。



*パンフレットの一部

肛門内圧を測定しながら訓練する方法の併用は、圧力の上昇を自分で数値で確認できるため習得が容易になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	363102
申請技術名	膿皮症根治手術（複雑）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
技術の概要 （200字以内）	膿皮症罹患範囲（長径6cm以上）の皮膚を全層にわたって剥離切除。
対象疾患名	膿皮症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。殿部から会陰腰背部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。当該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く治癒期間は長期を要する。保険収載すべき技術である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等（400字以内）		罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、臀部の場合座位の姿勢を長時間とることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の殿部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除できれば治癒率は高い。
エビデンスレベル		V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度（200字以内）		わが国における手術関連死亡報告はない。また、術後の出血以外はリスクが少ない。
I-③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）（200字以内）		大腸肛門領域の専門医であれば問題はない。
I-④開行性・社会的受容性 （問題点があれば必ず記載）（100字以内）		問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数等（回）		1,200
		1,200
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）		痔核根治手術及び痔瘻根治手術（年間80,000件、H23年社会医療診療行為別調査）の約6%、4,800件と推定。このうち複雑なものは約1/4、1,200件と推定。 （194,000円－41,600円）×1,200回（人）＝182,880,000円
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択）	K 手術
	番号	006 3
	技術名	皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外） 長径6cm以上
予想影響額	プラス・マイナス	+
	金額（円）	182,880,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択）	K 手術
	妥当と思われる点数（点）（1点10円）	19,400
	その根拠（150字以内）	①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：16,590点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円（試算参照）
（関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術）	区分（1つ選択）	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容（150字以内）	
（点数見直しの場合）	前の点数（点）	
	後の点数（点）	

膿皮症根治手術(複雑):直径6cm以上の病変



肛門周囲と殿部に皮膚の変色によって膿皮症の範囲が診断できる。複数の範囲を占めており、排膿する瘻孔が多発している。

化膿性汗腺炎ともいわれ皮下膿瘍として発症し自壊して硬結を作り再燃を繰り返しながら徐々に病変が拡大していく疾患で痔瘻に合併するものと単独に発症するものがある。

繰り返す腫脹と排膿でQOLは低下する。

切除が原則であるが、肛門付近の皮膚であり皮膚移植術も困難であるため切除開放創で進めることが多い。範囲が大きいと手術時間、出血も増加する。



腰椎麻酔下で膿皮症の部分を完全に切除する。電気メス使用。開放創とする。同時に複数の箇所を切除することも少なくない。痔瘻の合併は60%に見られる。

肛門周囲は汚染されやすいので皮膚移植は適応しにくい。よって開放創が原則であり治療までの期間は長くなる。

術後7ヶ月かかって完治



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	363103
申請技術名	膿皮症根治手術（簡単）
申請団体名	日本大腸肛門病学会
技術の概要 （200字以内）	膿皮症罹患範囲（長径6cm未満）の皮膚を全層にわたって剥離切除する。
対象疾患名	膿皮症
保険収載が必要な理由 （300字以内）	病変部は腫脹、膿瘍形成、切開排膿を繰り返し、膿瘍期には切開排膿を繰り返す。殿部から会陰腰背部に広がることもあり、多発した瘻孔から排膿があるため著しくQOLが低下し、罹患皮膚全範囲の切除が必要となる。当該症例の60%に痔瘻を合併し、開放創とすることが多く治癒期間は長期を要する。保険収載すべき技術である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等（400字以内）		罹患皮膚は腫脹と疼痛を繰り返し、臀部の場合座位の姿勢を長時間とることは困難で、QOLが大きく低下する。広範囲の殿部皮膚を切除しても肛門が近接するため、皮膚移植等は困難であり開放創とせざるを得ないが、炎症部位を確実に切除できれば治癒率は高い。	
エビデンスレベル		V 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度（200字以内）		わが国における手術関連死亡報告はない。また、術後の出血以外はリスクが少ない。	
I-③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）（200字以内）		大腸肛門領域の専門医であれば問題はない。	
I-④開行性・社会的受容性 （問題点があれば必ず記載）（100字以内）		問題なし	
I-⑤普及性	年間対象患者数（人）	3,600	
	年間実施回数等（回）	1	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）		痔核根治手術及び痔瘻根治手術（年間80,000件、H23年社会医療診療行為別調査）の約6%、4,800件と推定。このうち簡単なものは約3/4、3,600件と推定。 （111,000円－32,300円）×3,600回（人）＝283,320,000円	
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択）	K 手術	
	番号	006 2	
	技術名	皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部以外） 2長径3cm以上6cm未満	
予想影響額	プラス・マイナス	+	
	金額（円）	283,320,000	
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択）	K 手術	
	妥当と思われる点数（点）（1点10円）	11,100	
	その根拠（150字以内）	①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：8,290点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円（試算参照）	
（関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術）	区分（1つ選択）		
	番号		
	技術名		
	具体的な内容（150字以内）		
（点数見直しの場合）	前の点数（点）		
	後の点数（点）		



肛門周囲左側の病変。色調の変化で範囲が診断できる。

膿皮症根治手術(簡単)直径6cm以下の病変

化膿性汗腺炎ともいわれ皮下膿瘍として発症し自壊して硬結を作り再燃を繰り返しながら徐々に病変が拡大していく疾患で痔瘻に合併するものと単独に発症するものがある。

繰り返す腫脹と排膿でQOLは低下する。

切除が原則であるが、肛門付近の皮膚であり皮膚移植術も困難であるため切除開放創で進めることが多い



腰椎麻酔下、病変部位の皮膚を電気メスにて切除。開放創とする。筋膜には至らない。黒色の部分は電機メスによる焼灼部。確実に止血しておく。

術後1週間である。術直後より食事も可能で入浴により創洗浄している。この開放創のまま回復していく。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	363201
申請技術名	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会（共同提案：日本内視鏡外科学会）
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	719 3
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容(400字以内)	K936-2自動吻合器加算(1個限定)が当該技術には認められていないので、認めて欲しい。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	K719 3の結腸切除術(全切除、亜全切除または悪性腫瘍切除)の技術においては認められているK936-2自動吻合器加算(1個限定)が当該技術には認められていないので、認めて欲しい。						
点数の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>前の点数(点)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>後の点数(点)</td> <td></td> </tr> </table>	前の点数(点)		後の点数(点)			
前の点数(点)							
後の点数(点)							
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年6月審査分の社会医療診療行為別調査によると、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術は1,465例でありこのうち自動吻合器を使用するS状結腸悪性腫瘍は150例と計算した。したがって年間では1,800例と推定した。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td> <td>1,800</td> </tr> <tr> <td>後の人数(人)</td> <td>1,800</td> </tr> </table>	前の人数(人)	1,800	後の人数(人)	1,800		
前の人数(人)	1,800						
後の人数(人)	1,800						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>後の回数(回)</td> <td>1</td> </tr> </table>	前の回数(回)	1	後の回数(回)	1		
前の回数(回)	1						
後の回数(回)	1						
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<table border="1"> <tr> <td>プラス・マイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>金額(円)</td> <td>99,000,000</td> </tr> </table>	プラス・マイナス	+	金額(円)	99,000,000		
プラス・マイナス	+						
金額(円)	99,000,000						
(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又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)</td> <td>本術式51,750点に加え5,500点で57,250点。年間1,800例として$572,500 \times 1,800 = 1,030,500,000$</td> </tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)</td> <td>$517,500 \times 1,800 = 931,500,000$</td> </tr> </table>	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	本術式51,750点に加え5,500点で57,250点。年間1,800例として $572,500 \times 1,800 = 1,030,500,000$	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	$517,500 \times 1,800 = 931,500,000$		
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	本術式51,750点に加え5,500点で57,250点。年間1,800例として $572,500 \times 1,800 = 1,030,500,000$						
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	$517,500 \times 1,800 = 931,500,000$						
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分(1つ選択)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td></td> </tr> </table>	区分(1つ選択)		番号		技術名	
区分(1つ選択)							
番号							
技術名							
提案の具体的な内容(150字以内)	K719 3腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術にK936-2自動吻合器加算(1個限定)を認めて欲しい。						
点数の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>前の点数(点)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>後の点数(点)</td> <td></td> </tr> </table>	前の点数(点)		後の点数(点)			
前の点数(点)							
後の点数(点)							

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	363202
申請技術名	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	719-5
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	要望点数①+②=102,430点 ①外保連試算点数:89,470点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):129,584円(試算参照)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	潰瘍性大腸炎や家族性大腸腺腫症に対する手術であり、全結腸と直腸を切除し小腸嚢(通常は回腸嚢)を作成し、これを肛門あるいは肛門管と経肛門的に手縫いあるいは吻合器を用いて吻合する技術である。K740 3の超低位前方切除(経肛門的結腸嚢肛門吻合)69,840点よりも高くても当然の技術であるのに評価されていないため。		
点数の見直しの場合	前の点数(点)	42,510	
	後の点数(点)	102,430	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年6月社会医療診療行為別調査を参考にした		
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	240	
	後の人数(人)	240	
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	240	
	後の回数(回)	240	
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+	
	金額(円)	143,808,000	
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	1,024,300 × 240=245,832,000	
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	425100 × 240=102,024,000	
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)		
	番号		
	技術名		
提案の具体的な内容(150字以内)	大腸全摘と直腸切除と経肛門的な回腸嚢肛門(管)吻合を同時に行った場合に適応する。自動吻合器を使用する場合は吻合器の算定も可能とする。		
点数の見直しの場合	前の点数(点)	42,510	
	後の点数(点)	102,430	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	363203
申請技術名	小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	716 1
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術において超音波凝固切開装置等加算の算定を可能にして欲しい。 要望点数(①+②)=26,740点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):17,870点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):88,650円(試算参照)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	小腸切除術 悪性腫瘍手術以外の切除術、特にクローン病の多数回手術症例では小腸間膜の短縮化や癒着等で、ルーチンに超音波凝固切開装置等を用いる場合が大半である。また、K716 2 悪性腫瘍手術は超音波凝固切開装置等加算対象手術とされている。このため手術手技において、K931超音波凝固切開装置等加算対象手術となるようお願いする。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 15,940 後の点数(点) 26,740
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 5,900 後の人数(人) 5,900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 5,900 後の回数(回) 5,900
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 637,200,000
（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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 267,400円 × 5,900人 = 1,577,660,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 159,400円 × 5,900人 = 940,460,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	K716 1の小腸切除術を、K931超音波凝固切開装置等加算対象手術として認めて欲しい
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	363204
申請技術名	結腸切除術 結腸半側切除
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	719 2
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	結腸切除術 結腸半側切除術特にクローン病の症例では、腸管膜の肥厚短縮化や多数回手術の後の高度癒着を呈していることが多く、通常の血管結紮を含め腸管膜の処理に超音波凝固切開装置等を使用することが不可欠である。 要望点数(①+②)=58,840点 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):51,760点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):70,767円

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	結腸切除術 結腸半側切除術特にクローン病の症例では、腸管膜の肥厚短縮化や多数回手術の後の高度癒着を呈していることが多く、通常の血管結紮を含め腸管膜の処理に超音波凝固切開装置等を使用することが不可欠である。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 29,940 後の点数(点) 58,840
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,300 後の人数(人) 1,300
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,300 後の回数(回) 1,300
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 375,700,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 588,400円 × 1,300人 = 764,920,000円 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 299,400円 × 1,300人 = 389,220,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	K931超音波凝固切開装置等加算の算定を認めて欲しい
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	363205
申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	日本大腸肛門病学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	747,749,752 1,752 2
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容(400字以内)	手術通則14に「K747肛門良性腫瘍、肛門ポリープ、肛門尖形コンジローム切除術 K749肛門拡張術(観血的なもの) K752 1肛門形成手術 肛門狭窄形成術、K752 2直腸粘膜脱形成手術」を追加して欲しい

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	ここに挙げる4つの技術はいずれも独立した異なる病態をもった疾患の手術治療技術である。同一部位としての肛門であっても併存している場合各々独立した治療技術が要求される。各々の技術を評価して欲しい。手術通則14の複数手術に係る費用の特例のうち別表第1のK743痔核手術の右側にこれら4技術を追加していただきたい。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年度社会医療診療行為別調査を参考にした。各々の技術の総数は年間8,868件であり、そのうち痔核疾患との合併例は凡そ10%と推定した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	900
	後の人数(人)	900
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1
	後の回数(回)	1
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)	「K747肛門良性腫瘍、肛門ポリープ、肛門尖形コンジローム切除術 K749肛門拡張術(観血的なもの)、K752 1肛門形成手術 肛門狭窄形成術、K752 2直腸粘膜脱形成手術」を追加	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	364201
申請技術名	超音波造影加算
申請団体名	日本超音波医学会
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D215 注1
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	記載の必要なし
提案の具体的な内容(400字以内)	現在、肝腫瘍及び乳腺腫瘍の超音波造影に対して150点の加算が認められているが、検査に従事する医師・検査士の人件費や、読影に要する労力、医療材料費などを考慮するとあまりにも低すぎるのため、現行150点から500点への増点を提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	日本超音波医学会内で肝腫瘍に対し造影超音波検査を施行している主な30施設にアンケート調査を行ったところ、卒後15～20年前後のベテランの医師2名あるいは医師1名と技師1名が検査に従事し、造影検査だけで平均30分かかっていることが判明した。そこで「生体検査報酬に関する外保連試算：第4版」により試算したところ、造影検査加算は500点が妥当であるとの結論であった(現行150点)。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	150
	後の点数(点)	500
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	製薬会社の超音波造影剤「ソナゾイド」の売上は、現在年間およそ10億円とされている。薬価は1バイアル13,000円であるので、年間使用バイアル数は約77,000バイアル。1検査に通常1バイアル使用するので検査数は77,000件。患者1人1.2回の検査と仮定すると、検査対象となる患者数は約64,000人となる。次年度は肝腫瘍に加え乳腺腫瘍に適応が拡大されたため、件数は10%増を予測している。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	64,000
	後の人数(人)	70,400
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	77,000
	後の回数(回)	84,700
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	296,450,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	84,700件x5,000円＝423,500,000円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	84,700件x1,500円＝127,050,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	特になし
提案の具体的な内容(150字以内)	造影超音波検査の加算が増点され検査件数が増えれば、その分肝臓及び乳房領域で相対的に造影CTやMRIの件数が減少し、その結果医療費の節約につながると思われる。下記の点数見直しをどうすべきか不明なためOを記入した。	
点数の見直しの場合	前の点数(点)	0
	後の点数(点)	0

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365101
申請技術名	靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会（共同提案：日本整形外科学会）
技術の概要 (200字以内)	靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為
対象疾患名	ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	靱帯性腱鞘内注射の点数は、これまで腱鞘内注入で想定された技術より難易度が高いことから、少なくとも関節腔内注射より高い点数を要望する。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	靱帯性腱鞘内注射は、その手技が正確に施行されれば、短期間で腱鞘炎を完治に導くことが可能な方法である。このことは、腱鞘切開術を受けずに済むことを意味し、医療費の削減をもたらす効果が期待できる。(日手会誌27(2)、1-6、2010)	
エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	腱断裂、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮、感染、血糖上昇の報告がある。腱断裂は、ステロイドの腱内注入が要因とされている。感染、血糖上昇は糖尿病症例の報告だが、問題は少ない。	
I-③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) (200字以内)	靱帯性腱鞘内注射は、使用薬剤の特徴、腱、腱鞘の解剖を熟知し、腱鞘と腱の間隙へ注射針を留置し、薬剤が腱鞘内へ注入されていることを触知できる経験を積んでいることが要求される。	
I-④開業性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	250,000 500,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	靱帯性腱鞘内注射にかかる年間医療費は、2,110(円)×250,000(人)×2(回)=1,055,000,000(円)。ただし、このうち靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開術は47%回避できると推定されているため、20,500(円)×51468(年間腱鞘切開手術件数)×0.47=495,894,180(円)の年間医療費削減が見込まれる。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	G 注射
	番号	007
	技術名	腱鞘内注射
予想影響額	プラス・マイナス	+
	金額(円)	559,105,820
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	J 処置
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	211
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):181点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):302円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容 (150字以内)	特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

靱帯性腱鞘内注射

【技術の概要】

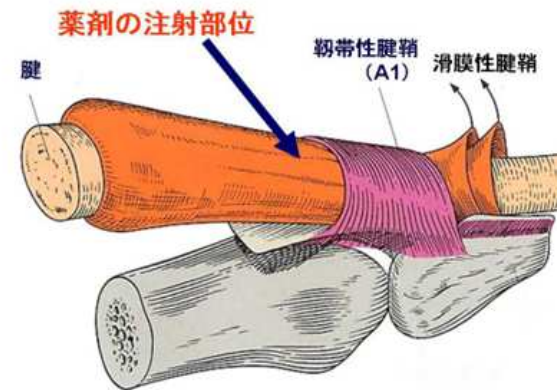
- 靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為

【対象疾患】

- ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎



手技の実際



解剖学的腱鞘に薬剤を“確実に注入する”には腱鞘の正確な解剖学的知識と高度な手技が要求されます。

【有効性】

手技が正確に施行されれば、短期間で腱鞘炎を完治に導くことが可能な方法である。
(日手会誌27(2)、1-6、2010)

【診療報酬上の取り扱い】

J処置 211点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365102
申請技術名	エコー下靱帯性腱鞘内注射
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	超音波診断装置を使用して靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為
対象疾患名	ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年の超音波診断装置の機能向上により靱帯性腱鞘内への正確な薬剤の注入が可能になったが、この技術がまだ保険に収載されていない。保険点数に関しては、これまで腱鞘内注入で想定された技術より難易度が高いことから、少なくとも関節腔内注射より高い点数を要望する。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)	靱帯性腱鞘内注射は、その手技が正確に施行されれば、短期間で腱鞘炎を完治に導くことが可能な方法である。このことは、腱鞘切開術を受けずに済むことを意味し、医療費の削減をもたらす効果が期待できる。(日手会誌27(2)、1-6、2010) 超音波装置を併用することによりさらに診療の正確度を上げることができる。(J Ultrasound Med 28, 737-43, 2009)	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)	超音波診断は非侵襲性検査であるためそれによるリスクはほとんどない。靱帯性腱鞘内注射による腱断裂、腱鞘断裂、皮膚色素脱出、皮下脂肪萎縮、感染、血糖上昇の報告がある。腱断裂は、ステロイドの腱内注入が要因とされている。感染、血糖上昇は糖尿病症例の報告だが、問題は少ない。	
I-③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)(200字以内)	靱帯性腱鞘内注射は、使用薬剤の特徴、腱、腱鞘の解剖を熟知し、腱鞘と腱の間隙へ注射針を留置し、薬剤が腱鞘内へ注入されていることを触知できる経験を積んでいることが要求される。超音波診断装置の使用方法和手の解剖に関する画像診断について熟知している必要がある。	
I-④無害性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)	問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	250,000 500,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	靱帯性腱鞘内注射にかかる年間医療費は、3,550(円)×250,000(人)×2(回)=1,775,000,000(円)。ただし、このうち靱帯性腱鞘内注射により、腱鞘切開術は47%回避できると推定されているため、20,500(円)×51,468(年間腱鞘切開手術件数)×0.47=495,894,180(円)の年間医療費削減が見込まれる。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	G 注射
	番号	007
予想影響額	技術名	腱鞘内注射
	プラス・マイナス 金額(円)	十 1,279,105,820
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	J 処置
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	355
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):325点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):302円(試算参照)
	区分(1つ選択)	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容 (150字以内)	特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

エコー下靱帯性腱鞘内注射

【技術の概要】

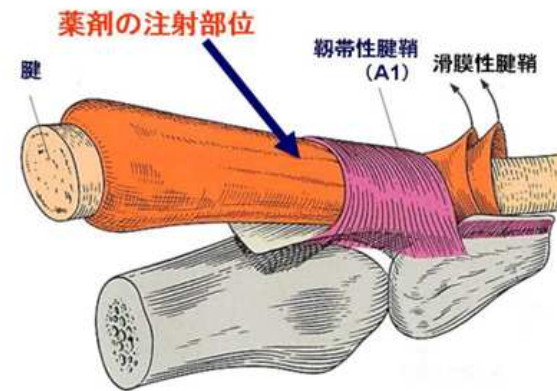
- 超音波診断装置を使用して靱帯性腱鞘内にステロイド剤と局所麻酔剤を注入する注射行為

【対象疾患】

- ばね指、de Quervain病など解剖学的「靱帯性腱鞘」に生じた腱鞘炎



手技の実際



【有効性】

超音波装置で確認しながら腱鞘内に注入された薬剤の1年後の成功率は90%で、従来の盲目的に施行された手技の成功率56%に比べ、有意に高い成功率が示されている (Bodor M, et al, J Ultrasound Med. 28, 737-43, 2009)

【診療報酬上の取り扱い】

J処置 423点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365103
申請技術名	知覚再教育
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。脳の体性感覚やの可塑性を利用して知覚神経受容体と脳知覚野を一致させることを目的とする。
対象疾患名	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、CRPSなど)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	末梢神経損傷後神経再生では、中枢側神経線維が受傷前と異なった部位の受容器を過誤支配することがある。知覚再教育は、この過誤支配された受容器に訓練を施し、物体を正しく認知させるリハビリテーションで、従来の脳血管リハ、運動器リハに該当しない。本法を行わなければ、その手は痛み・しびれ、CRPSの症状を残して使えなくなり、社会的損失を招く。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。(Evaluation of Sensibility and Re-education of Sensation in the Hand. Ed. AL Dellon, Williams & Wilkins, Baltimore, 1981)
エビデンスレベル	Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	非侵襲リハビリテーションで、安全性に問題なし。
I-③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) (200字以内)	日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、習熟のため、講習会を実施している。
I-④開示性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	4,000 40,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	手技料を5,920円とし、回数が4万回とすると236,800,000円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及につながり、使える手の獲得は過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失を減少させることになるため、全体として医療費の削減が見込める。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 236,800,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) H リハビリテーション 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 592 その根拠(150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):592点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円(試算参照)
(関連して減点や削除が考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

知覚再教育

【技術の概要】

- ・ 知覚神経再生時の特殊なリハビリ法。
脳の体性感覚やの可塑性を利用して知
覚神経受容体と脳知覚野を一致させる。

【対象疾患】

- ・ 知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術
後、CRPSなど)



知覚再教育の実際

消しゴムやサンドペーパー・コットンなどの様々な刺激を、末梢受容体を介して大脳感覚野に神経信号として“繰り返し”伝達し、神経可塑性を利用して物体を再認識させる



訓練に使用される器材

【有効性】

正中神経縫合後に知覚再教育を行なった群と行なわなかった群の比較では、行なった群で優位に知覚機能の改善が得られた。(AL Dellon, 1981)

【診療報酬上の取扱い】

H リハビリ 592点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365104
申請技術名	精密知覚機能検査
申請団体名	日本手外科学会
技術の概要 (200字以内)	Semmes-Weinstein monofilament set(太さの異なる十数種類のmonofilament)を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する。
対象疾患名	知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害等)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	知覚機能を定量的かつ精密に評価する方法は本法以外に存在しない

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	Semmes-Weinstein test (SW-T)の有効性、再現性、反応性について、複数の論文で検証され、問題のないことが明らかになっている(代表論文: Jerosch-Herold C: J Hand Surg Br 2005; 30: 252-64)
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	非侵襲性であり、安全性に問題なし。
I-③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) (200字以内)	当該領域の学術誌では、末梢神経切断・縫合術後、絞扼性神経障害の知覚機能評価では本法による評価は必須となっている。日本手外科学会関連学会である日本ハンドセラピー学会では、本法の技術普及、成熟のため、講習会を実施している。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	10,000 25,500
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	既存の該当する検査法はない。手技料を4,850円、回数を2.55万回とすると1億2,368万円の医療費が必要となる。保険の収載は本法の普及、正確な障害の把握による適切な治療法の選択により、過剰な治療や入院期間、ならびに社会的損失の減少が期待でき、医療費の削減が見込める。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 123,680,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 485 その根拠 (150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 450点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 353円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	特になし 特になし 特になし 前の点数(点) 後の点数(点)

精密知覚機能検査

【技術の概要】

- Semmes-Weinstein monofilament set(太さの異なる十数種類のmonofilament)を用いて知覚機能を定量的かつ精密に評価する

【対象疾患】

- 知覚神経障害(末梢神経断裂・縫合術後、絞扼性神経障害、代謝性神経障害等)



検査の実際



中指再接着症例(マッピングの実際)

上:手術直後、下:知覚再教育施行5か月後

【有効性】

本検査の有効性、再現性、反応性については複数の論文で検証されている。

【診療報酬上の取扱い】

D検査 485点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365105
申請技術名	掌・背側指趾神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会（共同提案：日本ペインクリニック学会）
技術の概要 (200字以内)	指趾のMP関節で両側の掌・背側指趾神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブロックを行ない、疼痛を除去・緩和する
対象疾患名	指趾疼痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	指趾神経を選択的にブロックする手技が収載されていないため

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	他部位に侵襲・影響を与えることなく効果を得ることができる。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀で、表皮から浅いところに存在するため対処が容易である。
I-③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) (200字以内)	特になし
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	9,000 9,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	保険収載により医療費増加となるが、選択的神経ブロックはADL制限がほとんどなく、社会的損失もほぼないと言ってよい。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	前の点数(点) 後の点数(点)

掌・背側指趾神経ブロック

【技術の概要】

- ・ 知覚神経再生時の特殊なりハビリ法.
指趾のMP関節で両側の掌・背側指趾神経に対し局所麻酔剤を用いた神経ブロックを行ない、疼痛を除去・緩和する。

【対象疾患】

- ・ 指趾疼痛



背側アプローチで局麻剤により指神経ブロックを行なっているところ。



掌側指神経の走行



背側指神経の走行

1本の指には掌側2本、背側2本の指神経が走行している

【有効性】

他部位に侵襲・影響を与えることなく効果を得ることができる。

【診療報酬上の取扱い】

Ⅰ麻酔 268点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365106
申請技術名	骨折部傍骨膜神経ブロック
申請団体名	日本手外科学会（共同提案：日本ペインクリニック学会）
技術の概要 (200字以内)	骨折部の骨膜上を走行する知覚神経を局所麻酔剤を用いてブロックする
対象疾患名	前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち転位が大きく整復を要するもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来適切なコードがないため、局所麻酔、神経幹内注射、トリガーポイント注射など様々なコードで請求されており、保健医療の現場で混乱が見られるため。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)		本法により患者に対する疼痛の除去・緩和および精神的負担の軽減により、より正確な整復が可能となり、最終的により高い機能回復が得られるとともに偽関節や変形治癒を防ぐことが可能となる。
エビデンスレベル		VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)		出血、感染等の危険性は完全には否定できないが、生じたとしても非常に稀である。
I-③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) (200字以内)		整形外科研修時に習得する技術 骨および周囲組織の正確な解剖学的知識が要求される
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)		問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	年間対象患者数(人)	12,000
	年間実施回数等(回)	12,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		保険収載により医療費増加となるが、正確な整復により偽関節・変形治癒を防ぐことは、治療期間の短縮をもたらし、ひいては社会的損失を最小限にする。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	G 注射
	番号	000
	技術名	皮内、皮下及び筋肉内注射
予想影響額	プラス・マイナス	+
	金額(円)	32,160,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	L 麻酔
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	268
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):268点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容 (150字以内)	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

骨折部傍骨膜神経ブロック

【技術の概要】

骨折部の骨膜上を走行する知覚神経を
局所麻酔剤を用いてブロックする

【対象疾患】

前腕骨、指骨、鎖骨等の閉鎖性骨折のうち
転位が大きいもの



Colles骨折例

橈骨遠位端骨折では背側骨膜上を走行する
後骨間神経をブロックして除痛をはかる

【保険収載が必要な理由】

従来適切なコードがないため、局所麻酔、
神経幹内注射、トリガーポイント注射など
様々なコードで請求されており、保健医療
の現場で混乱が見られるため。

【有効性】

除痛による正確な整復により偽関節・変
形治癒を防ぐことができる

【診療報酬上の取扱い】

Ⅰ麻酔 268点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	365201
申請技術名	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)
申請団体名	日本手外科学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	「K046」、「K063」、「K073」、「K078」、「K080」、「K082」
再評価区分(1つ選択)	5 その他
「5 その他」を選んだ場合等に記載	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)内の当該手術の語句の削除と追加
提案の具体的な内容 (400字以内)	手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野又は同一病巣における算定方法(手術通則)(ハ)の当該手術の、それぞれ「中の指(手、足)」を削除する。 また、手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)に含まれる手術として「K045 骨折経皮的鋼線刺入固定術」を追加する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	「中の指(手、足)」という語句を削除する理由は、通則の記載の文頭に「同一指内の骨および関節(中手部・中足部若しくは中手骨・中足骨を含む)」とあるにもかかわらず、下の文中に「指」の語句が記載されていると、CM関節を含む脱臼整復術、CM関節を含む中手骨骨折の手術、CM関節固定術、CM関節形成術および人工関節置換術の保険請求に関する解釈が不明瞭になるため。 また、同一手術野の範囲アの(ハ)に含まれる手術として「K045 骨折経皮的鋼線刺入固定術」を追加する理由は、手の多発外傷において、同一指の中で一方の骨折を観血的に整復固定し、他の骨折を経皮的骨折経皮的鋼線刺入固定術で治療することが発生するが、手術の通則14の留意事項(4)指に係る同一手術野の範囲アの(ハ)に含まれる手術に「K045」が適用されないと、骨折観血的手術と同等の手術を行っても算定が不能となってしまうため。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	記載の整備であり、年間対象患者数と実施回数の変化はない。	
・年間対象患者数の変化	前の人件(人)	
	後の人件(人)	
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	
	後の回数(回)	
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	0
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)		
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	367101
申請技術名	腹腔鏡下尿管切石術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	尿管結石に関してはESWLは主流であるが、碎石不可能な症例で経尿道的採石術が困難な症例に関して腹腔鏡下に行う。
対象疾患名	尿管結石
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在尿管結石に関してはESWLは主流であるが、碎石不可能な症例で経尿道的採石術が困難な症例に対して開腹手術が行われているが、腹腔鏡下手術を行うことにより、より低侵襲的な治療が可能になる。

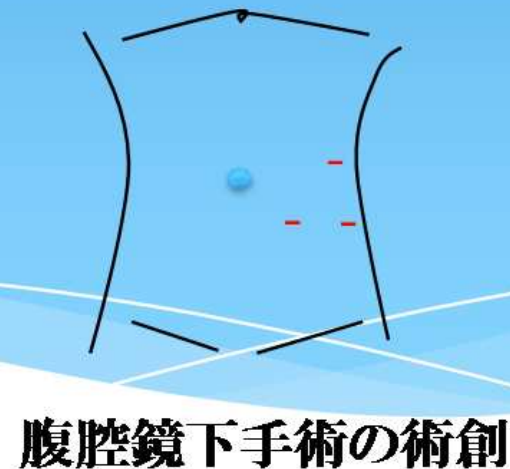
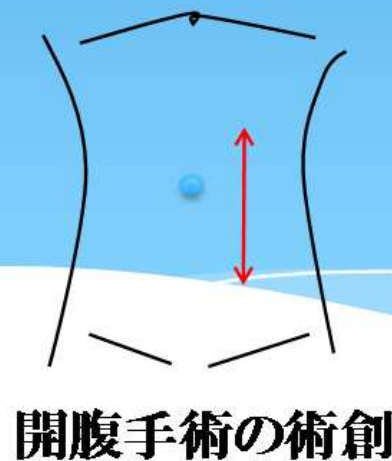
【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)	いくつかの報告によると、全て腹腔鏡下に治療を完遂し、完治に至り、死亡例はない。開腹手術と腹腔鏡手術を比較した論文では腹腔鏡手術より出血量が有意に少なく、食事開始までの期間、入院日数が有意に短縮している。	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)	尿管の手術による合併症は術後の縫合不全および尿管狭窄であるが、それ以外の大きな合併症は見当たらず比較的安全性は高い。	
I-③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)(200字以内)	基本的な腹腔鏡手術の技術を持ち、日常的に腹腔鏡下手術を施行している施設であれば、問題なく手術を行うことが出来ると考えられる。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)	倫理性の問題は当たらない	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	100 100	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	開腹手術に比して、手術創が小さいために術後の回復が早く、早期退院も可能となる。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術
	番号	782 2
予想影響額	技術名	尿管切石術
	プラス・マイナス 金額(円)	十 100,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	26,000
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	その根拠(150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 55,610点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 45,024円
	区分(1つ選択)	K 手術
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	番号	782 2
	技術名	尿管切石術
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内)	手術後の鎮痛剤使用及び入院期間の短縮が望める。
	前の点数(点)	15,310
	後の点数(点)	26,000

腹腔鏡下尿管切石術

技術の概要:尿管結石に関してはESWLは主流であるが、碎石不可能な症例で経尿道的採石術が困難な症例に関して腹腔鏡下におこなう。それにより低侵襲治療を行い、整容性に優れ術後の入院期間の短縮を目指す。

対象疾患:尿管結石



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	367102
申請技術名	腹腔鏡下ストーマ造設術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	病変部を切除せず、腸閉塞状態の改善や直腸・肛門の安静を目的とした人工肛門造設術を腹腔鏡下に行う。
対象疾患名	癌などによる閉塞性結腸・直腸疾患、難治性痔瘻・肛門直腸外傷など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本治療は開腹手術に比べ、手術創を小さくすることができ、低侵襲性で、かつ安全性も高いため、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)		本治療は開腹手術に比べ、手術創を小さくすることができ、低侵襲性で、かつ安全性も高いため、保険収載の必要性があると考えられる。(Langenbecks Arch Surg 2009;394:371-4)
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)		対象疾患として癌末期に含め、状態不良例が含まれるため、開腹手術においても手術死亡例が見られるが、腹腔鏡手術では、相対的に死亡率が減少するとの報告(文献同上)が見られるので、安全性は高い。
I-③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) (200字以内)		外保連試案における技術度D(結腸瘻造設術(腹腔鏡下))であり、腹腔鏡手術の手技に習熟した医師が行うことが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)		問題なし
I-⑤普及性	・年間対象患者数(人)	12,324
	・年間実施回数等(回)	12,324
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		①手術料としては増加するが、②ストーマ造設の目的に対する効果は同等、③術中合併症は同等かやや不良、④術後合併症ならびに死亡率は改善し、⑤その結果、入院期間の短縮が得られる
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術
	番号	726
	技術名	人工肛門造設術
予想影響額	プラス・マイナス	+
	金額(円)	4,162,960,932
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	32,270
	その根拠 (150字以内)	①外保連試案点数:25,880点[結腸瘻造設術(腹腔鏡下):試案ID S81-0268700] ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):63,898円(試案参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容 (150字以内)	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

腹腔鏡下ストーマ造設術(保険未収載技術)

技術名: 腹腔鏡下ストーマ造設術

技術の概要: 病変部を切除せず、腸閉塞状態の改善や直腸・肛門の安静を目的とした人工肛門の造設を腹腔鏡下に行う。

対象疾患名: 癌などによる閉塞性結腸・直腸疾患、難治性痔瘻・肛門直腸外傷など。

現在当該疾患に対し行われている治療との比較: 開腹によるストーマ造設術に比べ、全身ならびに手術関連術後合併症の頻度が抑えられる。
診療報酬上の取扱: K手術 点数 32,270点

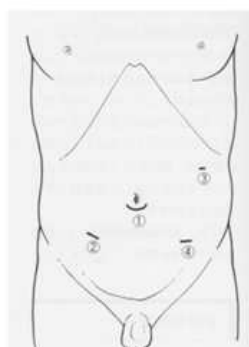


図2. トロカールの位置: 腹腔鏡用に1個(①)、鉗子用に2-3個のトロカールを挿入する。事前にマーキングしたストーマ予定部を用いる。

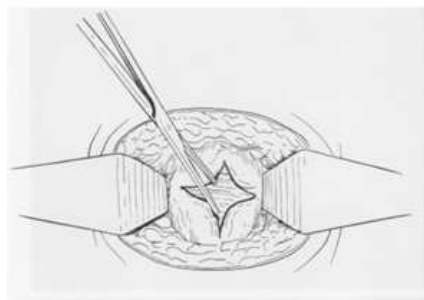


図4. ストーマ予定部の皮膚切開: ストーマ予定の腸管が挙上できる位置の皮膚、筋肉の切開を行い、同部より、ストーマ予定部の腸管を創外へ出す。



図1. 体位: 全身麻酔下に行うが、術前にストーマ予定部位にマーキングを行う。

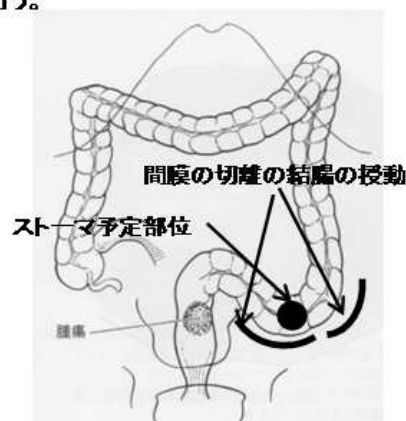


図3. 腹腔鏡操作: 腹腔内の観察とともに、ストーマとして、挙上可能な部位を確認する。目的部位が挙上できるように、周囲の間膜や癒着の切離を行う。

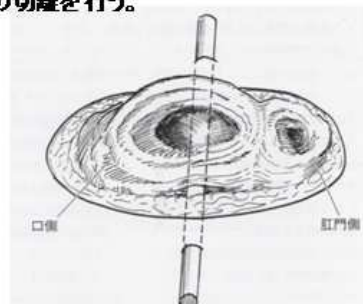


図5. ストーマ造設: 目的や状況により、肛門側の腸管を離断して、単孔式とするか、そのまま挙上して2孔式のストーマを作成する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	367201
申請技術名	胸腔鏡下良性縦隔腫瘍切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
技術の概要 (200字以内)	K 手術
対象疾患名	513-2
保険収載が必要な理由 (300字以内)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	胸部CTの普及により、レントゲンでは指摘できないような縦隔腫瘍が発見される頻度が増加している。これらの縦隔腫瘍の多くは術前に病理診断を付けることができない。画像診断で良性であると診断し、胸腔鏡下手術で切除し、結果として悪性リンパ腫、非常に早期の胸腺癌、カルチノイド、悪性胚細胞腫瘍などの悪性であると病理診断されると、その手術があてはまる項目がない。これらの腫瘍は、切除しているときにも良性腫瘍と同様の手技で切除可能な状態であるため、外科医は術中に悪性であると判断できない。これらの手術が宙に浮かないようにするために、「術後、結果的に悪性であると診断された腫瘍」にも「胸腔鏡下良性縦隔腫瘍切除術」の適応を拡大することが合理的であると考えられる。
エビデンスレベル	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	画像診断では良性腫瘍と鑑別困難であるほど早期の悪性縦隔腫瘍が発見されるようになり、良性腫瘍と同様の胸腔鏡下手術手技で切除される機会が増えてきている。胸腔鏡下手術で周囲の組織から剥離し、腫瘍を切除してくる手術である。進行的悪性縦隔腫瘍では周囲の組織に浸潤し、剥離困難であるが、早期の場合には良性腫瘍と同様の手技で切除できる。
I-③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) (200字以内)	
I-④開業性・社会的必要性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	胸部外科学会の調査では2010年に切除された縦隔腫瘍は4495件(胸腔鏡手術は2017件)で、そのうち534件(胸腔鏡手術は163件)が胸腺癌、カルチノイド、悪性胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫などの悪性疾患に対して行われていた。2011年調査の
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	163
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	367202
申請技術名	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容(400字以内)	膀胱全摘除術は尿路変更が必須である。 しかし膀胱全摘除術後に数々のハードルを有する。しかし腹腔鏡下膀胱全摘除術は尿路変更の加算がない。 そこでDE同様の人に幅を広げるべきである。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	腹腔鏡下膀胱全摘除術のみの請求では開腹術より劣るため、頑張って治療する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	
・年間対象患者数の変化	前の人件(人) 後の人件(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円)
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	367203
申請技術名	腹腔鏡下腓体尾部腫瘍切除術
申請団体名	日本内視鏡外科学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	702-2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容 (400字以内)	診療技術ならびに診療器材を考慮すると、現在の点数では、当該術式に対する評価が低い。現行36,730点から95,430点への増加を提案する。 要望点数①+②=95,430点 ①外保連試算点数: 69,010点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 264,238円(試算参照)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	レベルⅠのシステマティックレビュー(Venkat R, et al: Ann Surg 2012;255(6):1048-59)も報告されてきたが、術中出血量の減少、入院期間の短縮、術後合併症の軽減が得られ、本治療の有用性が認識されてきている。本治療の実施に際しては、腹腔鏡手術に関する専門性の高い技術が必要であり、外保連試算に準じ、それに見合う技術の評価が必要である。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 36,730 後の点数(点) 95,430
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より、腓体部腫瘍切除術は、脾臓摘出を伴うものが720件、脾臓を温存するものが348件行われている。対象患者数自体は変わらない。ただし、日本内視鏡外科学会のアンケート調査では、その1/6程度に腹腔鏡手術が行われているが、その割合は増加傾向にある。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,068 後の人数(人) 1,068
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,068 後の回数(回) 1,068
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十
金額(円)	626,916,000
（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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費は 954,300円×1,068回=1,019,192,400円
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費は 367,300円×1,068回=392,276,400円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	368201
申請技術名	脊髄誘発電位測定等加算
申請団体名	日本内分泌外科学会
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	930
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容 (400字以内)	「脊髄誘発電位測定等加算」に規定されている脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に加え、甲状腺及び副甲状腺の悪性腫瘍手術に適用を拡大することを提案する。(該当手術: K463、K465)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	甲状腺・副甲状腺手術では反回神経や上喉頭神経外枝を損傷する危険があり、発声障害や誤嚥などの症状を招くため、安全な医療の遂行はますます重要である。 これらの手術で術中神経モニタリングを実施することにより、反回神経および上喉頭神経外枝の損傷はそれぞれ46%、75%減少させることができる。一方、本技術の実施で手術時間の延長や術者、麻酔医、機器操作スタッフ等の負担増加が予想されるが、現在はこれらの負担が評価されていない。 「脊髄誘発電位測定等加算(K930)」の算定要件として平成22年度診療報酬改定では頭蓋内腫瘍摘出術(K169)が、平成24年度改定では経耳の聴神経腫瘍摘出術(K170)と耳下腺腫瘍摘出術(K457、K458)に適応拡大されている。術中神経モニタリングは甲状腺・副甲状腺手術においても患者QOLの向上に寄与する不可欠な手術手技であり、脊髄誘発電位測定加算での保険収載を要望する。	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	平成20年患者調査及び平成23年社会医療診療行為別調査より推定した。平成20年患者調査時によりおける甲状腺及び副甲状腺の悪性新生物患者の患者数は年間37,200人と推測される。年間の実施回数は平成23年社会医療診療行為別調査で推測された甲状腺及び副甲状腺の悪性腫瘍手術の70%と推測した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	37,200
	後の人数(人)	37,200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	8,800
	後の回数(回)	8,800
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス	+
	金額(円)	232,400,000
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	当該技術による年間医療費は、約2億7,500万円(31,300円×8,800人)と推測される。これにより神経麻痺件数を46%減少させることができたとする、術後フォローアップに費やされる4,260万円(30万円×142人)の医療費を削減することが可能であると考え。 神経麻痺患者数308人(8,800人×反回神経損傷率3.5%)の術後フォローアップには通院や投薬、追加の再建手術などが発生し、9,240万円(平均30万円×308人)の費用が発生すると試算される。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
提案の具体的な内容(150字以内)	「脊髄誘発電位測定等加算」に規定されている脳、脊椎、脊髄又は大動脈瘤の手術に加え、甲状腺及び副甲状腺の悪性腫瘍手術に適用を拡大することを提案する。(該当手術: K463、K465)	
点数の見直し の場合	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

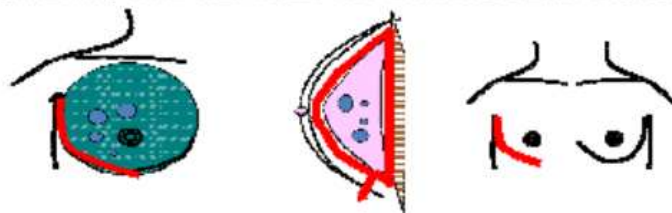
整理番号	369101
申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳頭から離れた乳癌に対して乳頭と乳輪を温存して乳腺を切除する術式
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在は乳房切除術に分類されているが、今後は乳房再建の普及に伴い、乳頭および乳輪を温存する乳腺全切除術が行われる症例が増してくるため、乳房切除術と乳頭乳輪温存乳房切除術を分けておく必要がある。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		乳癌診療ガイドライン2011年版では、本術式は皮膚(乳頭・乳輪)の温存により一期的に乳房再建が行えるため、高い整容性が得られるという大きな利点があると記載されている、また、その治療成績は従来の乳房切除術と同等とする報告が多い。	
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		乳房切除術と同等の安全性	
I-③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)(200字以内)		乳房切除術と同等の難易度であるが、乳頭直下の病理検査を必要とする症例も存在する。技術度区分D	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		乳房再建が普及するに従い必要性が増す可能性がある。	
I-⑤普及性	年間対象患者数(人)	750	
	年間実施回数等(回)	750	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		乳房切除術に比較して、乳頭および乳輪が温存されるため、一期的または二期的に乳房再建を行う場合、高い整容性が得られる。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	476 5	
	技術名	乳房切除術	
	予想影響額	プラス・マイナス	+
I-⑦診療報酬上の取扱	金額(円)	559,800,000	
	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術	
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	74,640	
	その根拠(150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 69,010点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 56,322円(試算参照)	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	K 手術	
	番号	476 5	
	技術名	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術(腋窩郭清を伴うもの)	
	具体的な内容(150字以内)	乳房切除術として算定されていた症例が本術式に変更されるため、559,800,000円の減額になる。従って、乳房切除術と本術式を合計した医療技術料に変化はない。	
(点数見直しの場合)	前の点数(点)		
	後の点数(点)		

技術名：乳頭乳輪温存乳房切除術

技術の概要：乳頭から離れた乳癌に対して乳頭と乳輪を温存して乳腺を切除する術式



対象疾患名：乳癌

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在、乳頭温存乳房切除術は乳癌手術の約5%程度に施行されているものと推定される。乳癌取り扱い規約上、乳頭乳輪温存乳房切除術は乳房切除術に分類されるため、保険診療上も同じ分類とされていた。今後、人工乳房による乳房再建が保険診療で承認されると一期再建の良い適応となるため、保険診療上も乳房切除術と乳頭乳輪温存乳房切除術を分けておくことが望ましい。

診療報酬上の取り扱い

乳癌手術は年間約50,000件あり、そのうち約5%が乳頭乳輪温存乳房切除術の症例と推定される。リンパ節陽性で郭清を必要とするものが30%として計算すると、約750例は乳頭乳輪温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴わない）、約1,750例が乳頭乳輪温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴う）技術として算定されるものと考えられる。

既存の治療法との比較

現在すでに行われている術式であるが、乳房切除術とは分けて分類する。

診療報酬上の取扱い

K手術

胸筋温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴う）または乳房切除術（リンパ節郭清を伴わない）に準じる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

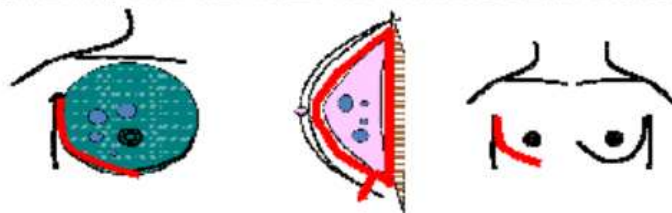
整理番号	369102
申請技術名	乳頭乳輪温存乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳頭から離れた乳癌に対して乳頭と乳輪を温存して乳腺を切除する術式
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在は乳房切除術に分類されているが、今後は乳房再建の普及に伴い、乳頭および乳輪を温存する乳腺全切除術が行われる症例が増してくるため、乳房切除術と乳頭乳輪温存乳房切除術を分けておく必要がある。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	乳癌診療ガイドライン2011年版では、本術式は皮膚(乳頭・乳輪)の温存により一期的に乳房再建が行えるため、高い整容性が得られるという大きな利点があると記載されている。また、その治療成績は従来の乳房切除術と同等とする報告が多い。	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	乳房切除術と同等の安全性	
I-③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) (200字以内)	乳房切除術と同等の難易度であるが、乳頭直下の病理検査を必要とする症例も存在する。技術度区分D	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	乳房再建が普及するに従い必要性が増す可能性がある	
I-⑤普及性	年間対象患者数(人)	1,750
	年間実施回数等(回)	1,750
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	乳房切除術に比較して、乳頭および乳輪が温存されるため、一期的または二期的に乳房再建を行う場合、高い整容性が得られる。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	K 手術
	番号	476 3
	技術名	乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	702,450,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	K 手術
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	40,140
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):34,510点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):56,322円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	K 手術
	番号	476 3
	技術名	乳房切除術(腋窩郭清を伴わないもの)
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内)	乳房切除術として算定されていた症例が本術式に変更されるため、702,450,000円の減額になる。従って、乳房切除術と本術式を合計した医療技術料に変化はない。
	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

技術名：乳頭乳輪温存乳房切除術

技術の概要：乳頭から離れた乳癌に対して乳頭と乳輪を温存して乳腺を切除する術式



対象疾患名：乳癌

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在、乳頭温存乳房切除術は乳癌手術の約5%程度に施行されているものと推定される。乳癌取り扱い規約上、乳頭乳輪温存乳房切除術は乳房切除術に分類されるため、保険診療上も同じ分類とされていた。今後、人工乳房による乳房再建が保険診療で承認されると一期再建の良い適応となるため、保険診療上も乳房切除術と乳頭乳輪温存乳房切除術を分けておくことが望ましい。

診療報酬上の取り扱い

乳癌手術は年間約50,000件あり、そのうち約5%が乳頭乳輪温存乳房切除術の症例と推定される。リンパ節陽性で郭清を必要とするものが30%として計算すると、約750例は乳頭乳輪温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴わない）、約1,750例が乳頭乳輪温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴う）技術として算定されるものと考えられる。

既存の治療法との比較

現在すでに行われている術式であるが、乳房切除術とは分けて分類する。

診療報酬上の取扱い

K手術

胸筋温存乳房切除術（リンパ節郭清を伴う）または乳房切除術（リンパ節郭清を伴わない）に準じる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

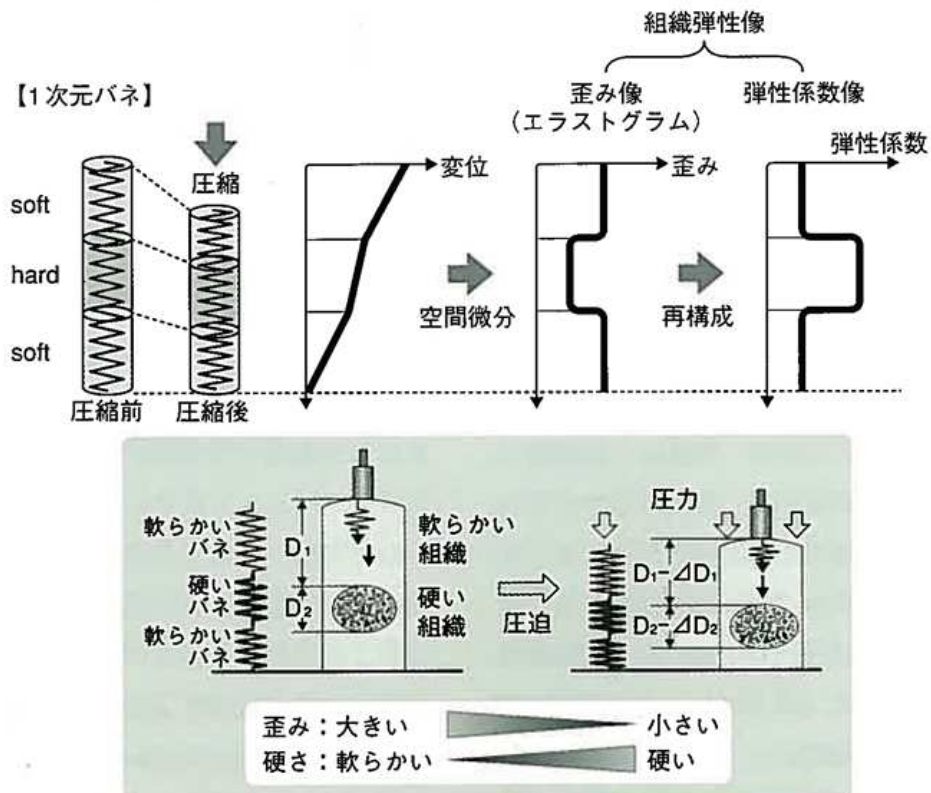
※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	369103
申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本乳癌学会（共同提案：日本超音波医学会）
技術の概要 (200字以内)	組織の硬さ(歪み)を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査。 乳癌と良性の乳腺疾患を、Bモード画像と合わせて診断することにより、高精度に鑑別可能である。
対象疾患名	乳腺腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の低減、腫瘍の良悪性度鑑別診断精度の向上

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等(400字以内)		エラストグラフィとBモードの併用により、高精度で乳腺疾患の良悪性鑑別可能。 細胞診、針生検、吸引式組織生検、切開生検の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費低減に有効。 造影MRIおよび造影CT検査の低減により医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効。 日本乳腺甲状腺超音波診断会議乳房超音波診断ガイドラインに収載済。 日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインに推奨C1として掲載済。 日本超音波医学会乳房超音波エラストグラフィ診療ガイドライン、2013年8月発行予定 論文報告 Radiology 239:341―350,2006、J Ultrasound Med 2007; 26:807-815、Jpn J Med Ultrasonics 2009; 36:33-37 日臨外会誌70:645―649、2009、J Ultrasound Med 2010; 29:551-563
エビデンスレベル		Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度(200字以内)		被験者に対し、放射線被曝がない。また、CT検査、MRI検査などに使用される造影剤も不要であり、安全性は高い。 Bモードの超音波診断と安全性は同等、カラードブラより安全と考えられる。
I-③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)(200字以内)		2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表件数2007年3月時点で国内100件、海外50件以上、その後相当数の発表が行われている。 短時間の教育により操作方法修得可能であり、特殊な専門性は要しない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)(100字以内)		問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	年間対象患者数(人)	500,000
	年間実施回数等(回)	500,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		当該技術の導入より代替される既収載技術は無い。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	E 画像診断
	番号	200、202
	技術名	CT造影検査、MRI造影検査
予想影響額	プラス・マイナス	―
	金額(円)	3,922,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	520
	その根拠(150字以内)	外保連試案コード:E51-3-0260 技術度:D 医師:0 看護師:0 技師:1 所要時間(分):15
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	
	番号	
	技術名	
	具体的な内容(150字以内)	本検査により、吸引細胞診断、生検病理診断の件数は減少するが、いずれも確定診断には必須であり、減点および削除はできない
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

超音波エラストグラフィー(概要図)



日本乳腺甲状腺診断会議編 乳房超音波診断ガイドラインより引用

技術の概要	✓組織の硬さ(歪み)を評価し、良悪性を鑑別する超音波検査 ✓Bモード画像と併用することにより乳癌と良性疾患を高精度に鑑別が可能となる
対象疾患	✓乳腺腫瘍
現在当該疾患に対し行われている治療との比較	✓検査法の為比較する治療方法はない
診療報酬上の取扱い	✓520点 - 外保連試案コード検査ES1-3-0260 - 技術度:D 医師:0 看護師:0 技師:1 所要時間(分):15

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	369104
申請技術名	トモシンセシス乳房撮影
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳房を複数の角度でスキャンして断層画像・3次元(3D)画像が得られる撮影技術
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行のエックス線乳房撮影に加え、トモシンセシスによって断層像を得ることで組織の重なりを避けた画像が得られ、乳癌の画像診断精度が向上することが期待される。安全かつ低浸襲であるため、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	現行の乳房撮影にトモシンセシスを併用することにより、組織の重なりを避けた断層像が得られ、正常組織の重なりを避けて病変が描出できたり、疑わしい所見が正常所見であることが分かるなど、乳がん画像診断精度が向上し、早期乳がんに対する発見率が向上することが期待できる。	
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	平均的な乳房に1回で撮影される被ばくは、乳がん検診ガイドラインの勧告値3mGyを超えない。	
I-③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) (200字以内)	国内の学会等で有用性を報告されはじめ、2013年4月時点で約20件、海外では既に100件以上の発表が行われている。現行の乳房X線撮影と同等技術での撮影が可能で、トモシンセシス撮影の機能を有する装置であれば検査可能であり、特殊な専門性を有しない。	
I-④実用性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	218,636	
	218,636	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	既存の乳房撮影に追加して新技術であるトモシンセシスを行うことで、より詳細に乳腺組織や病変が描出できるようになり、画像診断精度が向上する。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	E002 4
	技術名	乳房撮影
	予想影響額	プラス・マイナス
	金額(円)	4,132,220,400
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	E 画像診断
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	1,890
	その根拠 (150字以内)	①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):1,890点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):無し 外保連検査試算第6版(記載予定)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	その他
	番号	該当項目なし
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容 (150字以内)	新規技術のため、関連して減点や削除可能な技術はない
(点数見直しの場合)	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

トモシンセシス乳房撮影

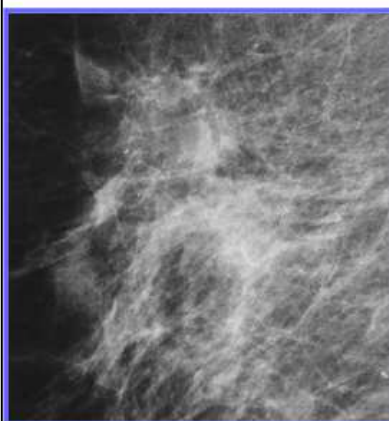
【技術の概要】

・乳房を複数の角度でスキャンして断層画像・3次元(3D)画像が得られる新しい撮影技術

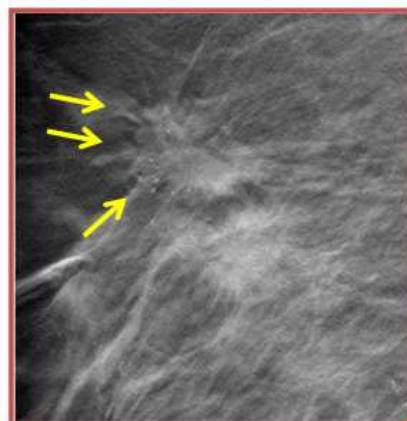
【対象疾患】

・乳癌

平成23年社会医療診療行為調査別とデジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告(社団法人 日本画像医療システム工業会)2010年3月発行によると、年間対象患者は22万人程度と考えられる。



従来の乳房撮影画像



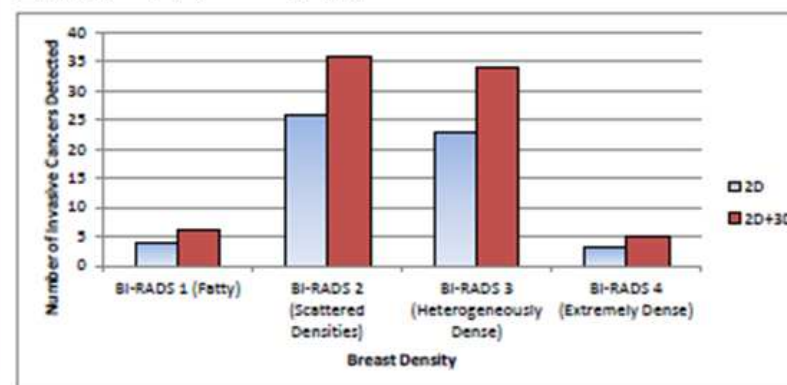
トモシンセシス技術による断層画像

従来の乳房撮影画像に比べ、トモシンセシス技術による断層像では腫瘍、石灰化、構築の乱れの診断精度が向上する

【既存の検査法との比較】

・国内外の研究において、乳がんの発見率が向上したと報告されている。2013年1月のRadiologyでは、オスロ大学病院Skaaneらの研究にて約1万2千人の受診者に対して従来の乳房撮影(2D)にトモシンセシスを併用することで、乳がんの発見率が27%上昇したと報告がなされた。

・現行の乳房撮影に加えることで、組織の重なりを避けることができ、病変の描出精度が向上する。
・トモシンセシスの撮影による被ばくはガイドラインを許容し、安全である。



Skaaneらの報告“Comparison of Digital Mammography Alone and Digital Mammography Plus Tomosynthesis in a Population-based Screening Program”
Radiology April 2013 267:1 47-56

【診療報酬上の取り扱い】

・E 画像

1,890点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	369105
申請技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	乳房再建に用いられた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを引き起こしたため、人工乳房を摘出する
対象疾患名	乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	人工乳房の薬事承認により、人工乳房を用いた乳房再建術を申請中である。乳房再建に用いた人工乳房が損傷、拘縮、感染などを起こし、人工乳房を摘出する必要性が生じるため

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	人工乳房の損傷、拘縮、感染などによりQOLは著しく低下する。感染の場合には人工乳房の摘出およびドレナージにより局所の炎症を抑制する。人工乳房の損傷、拘縮などの場合には人工乳房を摘出し、新たな人工乳房による再建によりQOLが向上する。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	人工乳房だけの摘出を行い、自家組織の切除は通常行わないので安全性には問題ない。
I-③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) (200字以内)	人工乳房の摘出だけを行うため、特別な技術は必要としない。技術区分C
I-④開明性・社会的受容性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,000 1,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	比較する対象となる治療法はない。現在は自由診療で行っている。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) K 手術
	番号 474 2
	技術名 乳腺腫瘍摘出術
予想影響額	プラス・マイナス 十
	金額(円) 13,450,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) K 手術
	妥当と思われる点数(点)(1点10円) 13,450
	その根拠(150字以内) ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 8,020点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 54,322円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) その他
	番号 該当項目なし
	技術名 該当項目なし
	具体的な内容(150字以内) 人工乳房による乳房再建術が承認された場合には必須の新規技術となる。関連して減点、削除可能な技術はない。
(点数見直しの場合)	前の点数(点)
	後の点数(点)

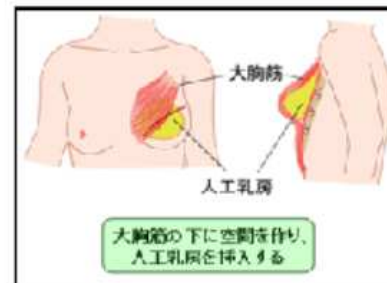
技術名：人工乳房抜去術

技術の概要：人工乳房により乳房再建を行い、人工乳房の感染、変形、拘縮、損傷などの理由で人工乳房を抜去すること

対象疾患名：乳癌

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在、自家組織を用いた再建は保険診療として認められているが、人工乳房による乳房再建は認められていない。人工乳房の薬事承認に伴い、人工乳房による乳房再建が行われるようになると、人工乳房の感染、変形、拘縮、損傷などの理由で人工乳房を抜去せざるを得ない症例が生じる。



診療報酬上の取り扱い

1年間に人工乳房を用いた乳房再建術は約3000件行われていると推定される。人工乳房は損傷、拘縮、感染などにより10年間で約30%が抜去されるとの報告がある。したがって、約3000件のうち30%の1000件が人工乳房抜去の対象となると考えられる。

既存の治療法との比較

現在すでに行われている術式であるが、人工乳房が薬事承認されていなかったことから、自由診療で治療されていた。

診療報酬上の取扱い

K手術

13,450点

(乳腺腫瘍摘出術と同程度の難易度の手術と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	369106
申請技術名	MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術（一連につき）
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 （200字以内）	MRIにて検出され、かつMRIでのみ描出可能な病変を吸引式の生検装置により採取して病理診断を行う。
対象疾患名	マンモグラフィ、超音波で検出不可能な乳腺病変
保険収載が必要な理由 （300字以内）	当該技術は、MRIでのみ描出が可能な病変の生検を行う。MRIでのみ検出される病変は、MRIガイド下で生検を行うことが海外のガイドラインで推奨されており必須な技術である。

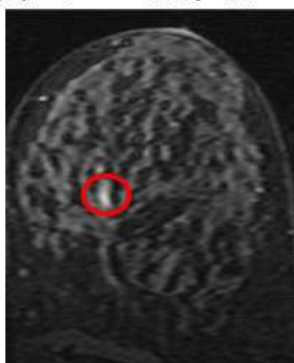
【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	ACRガイドライン・EUSOBIガイドラインにてMRIガイド下生検が施行できない施設ではMRIを行うべきではないと謳われている。 従って、本技術は乳腺MRIにおける必須の技術である。 （文献） ・ACR Practice guidance for the performance of contrast enhanced magnetic resonance imaging of the breast ・Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C. Breast MRI: guidelines from the European Society of Breast Imaging. Eur Radiol 2008;18:1307-18
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	論文において、MRIガイド下生検は、既存の吸引式組織生検と比べて独自の合併症はほとんど経験していない報告がされている。 （論文） ・Perlet C, et al. Magnetic redonance-guidance-guided, vacuum-assisted breast biopsy: 2006;106:982-90
I-③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) （200字以内）	乳腺MRI・Intervention研究会において、当該技術は標準化されつつあり、乳腺MRIを行っている施設においては施行可能な状況となっている。 画像診断医を含め、乳腺専門医が常勤していることが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	4,000 4,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	マンモグラフィや超音波で検出されず、MRIでのみ描出される病変に対して、再度、超音波で病変を走査し(Second look ultrasound)、MRIで検出された病変の位置を予測して超音波ガイド下で生検が行われているが、必ずしもMRIで描出された位置とは一致しない。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	K 手術 K474-3 乳腺腫瘍画像ガイド下吸引術
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
	十 519,200,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)
	K 手術 19,280 ①外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数): 5,890点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 133,932円(試算参照)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

MRIガイド下乳腺腫瘍吸引術(一連につき)

【技術の概要】

MRIにおいて検出され、かつMRIでのみ描出可能な病変を吸引式の生検装置により採取して病理診断を行う。



MRIでしか描出
できなかった症例



MRIガイド下吸引式生検例

【必要性のポイント】

当該技術は、MRIでのみ描出が可能な病変の生検を行う。MRIでのみ検出される病変は、MRIガイド下で生検を行うことが海外のガイドライン(ACRおよびEUSOBI)で推奨されている。そのガイドラインでは、MRIガイド下生検が施行できない施設では乳腺MRIを行うべきではないと謳われている。従って、本技術は乳腺MRIを施行するならば必須の技術である。

【国内における実施可能施設】

2013年2月現在、国内において本手技が可能な施設は13施設である。各施設とも自費診療にて施行されている(参照:NPO法人 乳がん画像診断ネットワークのホームページより)。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・19,280点。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚でまとめた資料を添付**すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
 ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
 ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
 ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
 ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	369201
申請技術名	乳房精査撮影(両側撮影＋拡大スポット撮影)
申請団体名	日本乳癌学会
診療報酬区分(1つ選択)	E 画像診断
診療報酬番号	002
再評価区分(1つ選択)	3 項目設定の見直し(別の技術料として評価)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	
提案の具体的な内容(400字以内)	乳がんの精密検査における乳房X線撮影検査では、2方向4枚撮影に加えて、病変が疑われる部分については乳房精査撮影(両側撮影＋拡大スポット撮影)を要するので、1,561点へ増点を提案する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	乳房撮影のスクリーニング撮影で精密検査における乳房X線撮影検査では、2方向4枚撮影に加えて、病変が疑われる部分について、精度の高い診断を目的に乳房精査撮影(両側撮影＋拡大スポット撮影)を要する。病変が疑われる部分に、拡大スポット撮影を行うことで、組織の重なりを減らし、コントラストが上昇することで病変をより明瞭に捉えることが可能となる。乳房精査撮影(両側撮影＋拡大スポット撮影)は精査の乳房撮影で必須であるにもかかわらず現行の診療報酬の面で全く評価されていない。両側2方向4枚に加えて病変が疑われる部位の拡大スポット撮影2枚の計6枚の撮影を専門性の高い読影とともに一連の乳房精査撮影として評価を提案する。	
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)	562 1,561
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	H23地域保健健康推進事業等報告によると乳癌検診受診率は増加(H21:16.3%→H23:18.3%)傾向を示しているため、乳房X線撮影検査数の伸びは年2%増加すると仮定し、平成23年度社会医療診療行為別調査の乳房X線撮影検査数をベースに試算した。なお、乳房精査撮影を実施する割合は、デジタルマンモグラフィ検査の実態調査報告(2010年3月発行)に基づき、年間対象患者数の16%と算定した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)	1,504,500 1,534,590
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	240,720 245,534
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円)	＋ 3,832,785,740
(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又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)	1,561点×10円×245,534件(乳房精査撮影の年間件数)＝3,832,785,740円 乳房精査撮影を実施する割合は、年間対象患者数の16%と算定 (総人件費 5,671円, 検査室使用料 485円, 医療機器 1,754円, 画像診断 7,708円, 費用合計 15,618円) 名和 肇らの癌検診による治療費上の経済効果の研究によると、早期発見増加による医療費総額の経済効果は528億円と試算されている。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名	その他 該当項目なし 該当項目なし
提案の具体的な内容(150字以内)	≪1≫ 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):アナログ1,469点、デジタル1,561点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):なし	
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)	562 1,561