

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	340202	
申請技術名	眼底カメラ撮影（他覚的回旋斜視角測定）	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	D 検査	
診療報酬番号	D256	
再評価区分（複数選択可）	<div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	斜視には、3つの回転軸である垂直軸の異常である水平斜視、上下軸の異常である垂直斜視、前後軸の異常である回旋斜視がある。水平斜視と垂直斜視の斜視角の測定には、自覚的検査と他覚的検査の両方の測定方法があるが、回旋斜視については自覚的検査はあるものの、他覚的回旋斜視角測定法はほとんどない。先天性上斜筋麻痺のように乳幼児期に手術を行う斜筋異常の場合、年齢の問題より自覚的検査もできないため、回旋斜視の術前および術後の評価、手術効果の判定が難しいのが現状である。したがって眼底カメラ撮影による回旋斜視角測定を置かなうことによって、他覚的に回旋斜視の術前および術後の評価、手術効果の判定が可能となる。	
再評価が必要な理由	眼底カメラ撮影は診療報酬上D256に区分されているが、対象疾患は網膜硝子体疾患、緑内障などに限られており、回旋斜視の斜視角測定は非常に重要な検査にもかかわらず検査を行っても請求できない状態である。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>・ 要望点数（①+②）＝56点</div> <div>①外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：56点</div> <div>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</div> <div>・ 外保連試算2016掲載ページ：330</div> <div>・ 外保連試算ID（連番）：E 61 1-0610</div> <div>・ 技術度：C 医師（術者含む）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30</div> <div>・ その他</div> <div>斜筋手術には種々の方法があるが、手術方法によって回旋斜視の矯正効果に差がある。したがって術前の回旋斜視角を測定することは、適切な手術方法を選択することにつながり、再手術の可能性を軽減することに大きく寄与する。</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い	眼底カメラ撮影は診療報酬上D256に区分されているが、対象疾患は網膜硝子体疾患、緑内障などに限られており、回旋斜視患者における斜視角の測定は、手術方法、手術量などを決定する方法として非常に重要な検査にもかかわらず、現在は検査を行っても請求できない状態である。	
診療報酬区分 再掲	D 検査	
診療報酬番号 再掲	D256	
技術名	眼底カメラ撮影	
③再評価の根拠・有効性	海外の成書では、眼底カメラ撮影による他覚的回旋斜視角測定は通常の検査法として行うよう解説している（von Noorden GK & Campos EC. Binocular Vision and Ocular Motility. Theory and Management of Strabismus 6th ed. Mosby Inc.：Philadelphia 2002；p 389）。日本弱視斜視学会でも解説書に記載し、通常に行う検査としている。また、手術方法による回旋斜視の矯正効果を検討する報告（初川嘉一ら：眼底写真撮影法による斜筋手術前後の回旋角の変化. 日本斜視弱視学会雑誌 28:36-39, 2001.）もあり、眼底カメラ撮影による他覚的回旋斜視角測定の有用性は広く認められている。	
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	再評価によって対象疾患や検査回数の変化があるものではないが、平成27年度社会医療診療行為別調査より、6月－月で斜筋手術60件、直筋手術と斜筋手術の併施75件が行われている。対象となる斜筋異常の手術例は少なくとも年間1,620例と推定される。初診時、術前術後の最低3回検査を施行することが通常であり、年間実施回数は4,860回と推定される。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,620
	後の人数（人）	1,620
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	4,860
	後の回数（回）	4,860
⑤技術の成熟度	日本弱視斜視学会では、回旋斜視の回旋斜視角測定方法としては標準的に行うべき検査と位置付けている。自覚応答できない小児でも仰臥位であれば手持ちカメラでも測定可能であり、検査法の難易度はさほど高いものではない。	
・学会等における位置づけ		
・難易度（専門性等）		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特にない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特にない
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特にない
⑥安全性	問題ない	
・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特にない	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	56
	点数の根拠	眼底カメラ撮影の拡大適応のため、眼底カメラ撮影の56点が適応となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費	プラスマイナス	+
	金額（円）	2,721,600

⑩医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	平成27年度社会医療診療行為別調査より、対象となる斜筋異常の手術例は少なくとも年間1,620例と推定される。初診時、術前術後の最低3回検査を施行することが通常であり、年間実施回数は4,860回と推定される。この数字に56点をかけた数字が当該医療費となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	:眼底写真撮影法による斜筋手術後の回旋角の変化. 日本斜視弱視学会雑誌 28:36-39, 2001
	2) 著者	初川嘉一、石坂真美、新見明子、御手洗慶一、古川理子
	3) 概要（該当ページについても記載）	歯科レントゲン撮影用のbite-barを用いて眼底カメラ撮影で測定した回旋斜視測定法は、手術前後の回旋斜視角を比較することによって定量的な手術の検討、手術効果、継時的な変動を検討するのに非常に有用であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Evaluation of subjective and objective cyclodeviation following oblique muscle weakening procedures. Indian J Ophthalmol. 2008 ; 56: 39-43.
	2) 著者	Sharma P, Thanikachalam S, Kedar S, Bhola R
	3) 概要（該当ページについても記載）	内回旋斜視を示す両眼上斜筋過動を伴うV型外斜視16症例、外回旋斜視を示す両眼下斜筋過動を伴うA型外斜視20症例の術前術後の回旋斜視の変化を、自覚応答である大型弱視鏡検査と他角的応答である眼底カメラ撮影法で測定し、比較を行った。手術で回旋斜視は有意に改善されていたが、回旋斜視角の改善度は眼底カメラ撮影法での測定値のほうが大型弱視鏡検査による測定値より有意に鋭敏に反映していることが判明した。
⑭参考文献3	1) 名称	Evaluation of subjective and objective cyclodeviation following oblique muscle weakening procedures. Indian J Ophthalmol. 2008 ; 56: 39-43.
	2) 著者	Sharma P, Thanikachalam S, Kedar S, Bhola R
	3) 概要（該当ページについても記載）	大型弱視鏡、Bagolini線条レンズ検査、Double Maddox rod testなどの自覚的回旋斜視角測定と眼底カメラ撮影法による他覚的斜視角測定と比較し、ほぼ相関が得られている。自覚検査ができない幼少児では眼底カメラ撮影法による他覚的斜視角測定は信頼性の高い測定値が得られる。
⑭参考文献4	1) 名称	Photographic assessment of changes in torsional strabismus. J AAPOS. 2009;13:593-5.
	2) 著者	Felius J, Locke KG, Hussein MA, Stager DR Jr, Stager DR Sr, J
	3) 概要（該当ページについても記載）	回旋斜視の継時的評価には眼底カメラ撮影による測定が非常に有用であり、約1度の精度でtest-retestの再現性が担保されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Observations about objective and subjective ocular torsion. Ophthalmology. 2009;116:2001-9.
	2) 著者	Kushner BJ, Hariharan L.
	3) 概要（該当ページについても記載）	眼底カメラ撮影法による他覚的斜視角測定は、Double Maddox rod testなどの自覚的回旋斜視角測定とほぼ相関し、自覚検査ができない幼少児では眼底カメラ撮影法による他覚的斜視角測定は信頼性の高い測定値が得られる。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 340202

申請技術名	眼底カメラ撮影（他覚的回旋斜視角測定）
申請団体名	日本弱視斜視学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	340203
申請技術名	眼科学的検査料（知的障害児（者）に行われた場合の評価）
申請団体名	日本弱視斜視学会
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし
	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D215 1, D239 1, D255 から D282-3
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>
	<div>「6 その他」を選んだ場合に記載</div> 特になし
提案の概要	知的障害者の眼科的検査の技術の内容は、現在行われている眼科検査全般であるが、知的発達遅延があるため検査の時間及び労力がかさんでも何の考慮もされていない。したがって、100分の100の加算をする。
再評価が必要な理由	知的障害者の眼科的検査には、人的及び時間的に過度の負担がかかる。同様な根拠から乳幼児には加算が診療報酬上認められているが、知的障害者は実年齢より知的発達年齢が低く、乳幼児と同程度の検査負担がかかる上、特に学童期以降の知的障害者は身体的に乳幼児よりはるかに強く、検査に乳幼児検査の倍の人員が必用となる。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>100分の100の加算要望</div> <div>点数①＋②：D255～D282-3 各点数の倍数</div> <div>①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：D255～D282-3 各点数の倍数</div> <div>②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：特にない</div> <div>・外保連試案2016掲載ページ：328から344・外保連試案ID（連番）：E61 1-0020, 0040, 0050, 0220, 0230, 0240, 0250, 0260, 0400, 0410, 0450, 0480, 0490, 0500, 0510, 0520, 0580, 0610, 0620, 0630, 0720, 0790, 0880, 0890, 0930, 1080,1090, 1290, 1300, 1310, 1320, 1410, 1440, 1450, 2040, 2050, 2070, 2081, 2090, 2250, 2260, 2440, 2490, 2520, 2840, 2900, 3010, 3040, 3050, 3060, 3070, 3080, 3250, 3260, 3270, 3280, 3290, 3300, 3310, 3330, 3360, 3370, 3390, 3400, 3420, 3430, 3440, 3460, 3-0030</div> <div>・技術度、医師（術者含む）は既存の試案と同じであるが、その他として視能訓練士1名から2名が必用であり、所要時間（分）は既存の時間の倍の時間となる。</div> <div>・その他として、近年、知的障害児（者）の社会的参加が促進され、視機能の正確な評価が必要とされてきた。知的障害児（者）の屈折スクリーニングでは約42%に精密検査が必要なことが指摘されている（早期療育機関にける知的障害児の屈折スクリーニング 日本視能訓練士協会誌, 28, 127-132, 2000）。早期の屈折矯正によって良好な視覚情報を提供することは知的障害児（者）の発達に有用であることは報告（知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状、障害科学研究 32, 107-115, 2008）されているが、知的障害児（者）に対して眼科学的検査を行うことは、人的にも時間的にも医療機関の負担が大きい。したがって、知的障害児（者）に対する眼科学的検査の再評価を適正に行うことによって知的障害児（者）の早期療養の有効性が向上する。現在知的障害者の検査・治療に対して加算されて診療報酬に「歯科診療特別対応加算」がある。平成24年4月の診療報酬改定で、従来の歯科診療報酬上における「障害者加算」の対象者に、新たに「日常生活に支障をきたすような症状・行動や意志疎通の困難さが頻繁にみられ、著しく歯科診療が困難な状態」にある者を追加して「歯科診療特別対応加算」に改めたものであるが、眼科診療でも同様に著しく眼科診療が困難であるのが現状である。</div>
②現在の診療報酬上の取扱い	対象とする患者は、乳幼児加算の対象とならない年齢の知的障害者である。技術の内容は、現在行われている眼科検査全般であり、どれだけ知的発達遅延があり検査の時間及び労力がかさんでも医科診療報酬上では加算対象とはなっていない。
診療報酬区分 再掲	D 検査
診療報酬番号 再掲	D215 1, D239 1, D255 から D282-3
技術名	すべての眼科検査
③再評価の根拠・有効性	佐島 毅：知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状、障害科学研究 32, 107-115, 2008 に報告されているように、屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院歴は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上に視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。また、知的障害児の眼科検査には2名がかりになるため、眼科検査に熟練したが視能訓練士が2名、または少なくとも視能訓練士1人と看護師が必要となる。そのための人員確保に診療報酬の加点が不可欠である。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	国立精神神経センターからの報告（山崎広子ら：知的障害者の視聴覚健康診断の試み 視覚健診の結果を中心に、臨床眼科 60巻5号P. 743-746, 206）では、約65%で眼科的検査が実施されている。この比率と平成17年厚生統計要覧による知的障害児（者）419, 000人から知的障害者の眼科検査受診数および実施回数を推定すると約200, 000人、200, 000回と推定される。
・年間対象患者数の変化	前的人数（人）200, 000 後的人数（人）200, 000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）200, 000 後の回数（回）200, 000
⑤技術の成熟度	小児眼科の検査、診察に熟練した医師、視能訓練士がいれば通常と変わりないと思われる。しかし、知的障害者の検査に臨む気力、集中力を維持するためには、検査時間は約2倍かかるうえ、検査に必要な人員は2名必要である。
・学会等における位置づけ	
・難易度（専門性等）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<div>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</div> 特になし
	<div>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</div> 眼科検査に熟練した視能訓練士が勤務していることが望ましい。
	<div>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</div> 特になし
⑥安全性	
・副作用等のリスクの内容と頻度	問題はない

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題はない
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	既存の点数
	見直し後	既存の二倍の点数
	点数の根拠	100分の100の加算要望による。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	150,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載）	D215 1, D239 1, D255 から D282-3の検査を行った場合の検査点数は、約750点と推定されるため、200,000回の総点数と計算すると約1.5億円と計算される。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1）名称	障害児の眼鏡装用-「眼鏡処方・検査のコツ！」. 日本視能訓練士協会誌 ;2009;38:77-83.
	2）著者	久保真奈子
	3）概要（該当ページについて記載）	精神発達遅滞、ダウン症候群、脳性麻痺をはじめ様々な心身に障害を持つ小児（以下障害児とする）には、屈折異常が高頻度に認められるが、その早期対応が十分になされているとは限らない。これは運動や知的発達のための治療や訓練が優先され、眼科的健診が遅れていることも一つの原因である。また、眼科を受診しても検査が十分にできず、協力が得られるようになって再受診するよう言われ、眼鏡装用に至っていない例もある。しかし、障害の有無や程度にかかわらず、視覚発達時期に明確な視覚情報を与えることが、その児の興味の範囲を広げ、しいては心身の発達を促すと考えられる。そのため、健常児と同様に、積極的に他覚的屈折検査を行い、適切な屈折度数の眼鏡を処方することが鍵となる。装用を促すための説明や助言を行うことも大切であり、そのための眼科検査を行う環境を整えることも大事な課題である。
⑭参考文献2	1）名称	知的障害児の屈折異常の特徴と早期対応. 特殊教育研究 1999;37:59-66.
	2）著者	佐島 毅
	3）概要（該当ページについて記載）	障害者の屈折矯正は弱視予防・治療という眼科的な意味だけでなく、子どもの発達に必要な視覚からの情報を補償するという教育的な意味においても重要である。また、屈折異常を含め知的発達障害児の視覚の問題の発見は、子どもにとって見やすい、あるいは情報となりうる視覚的環境や学習の機会を適切に準備するために欠かせない。換言すれば、子どもの視覚の問題に発達を支援する側が気づかなければ、「よく見えない」ことに起因する子どもの学習上の困難さを「知的発達の障害のためにできない」と捉えることにつながり、これに対して子どものかかわり手は可能な限りそのリスクを軽減するための具体的な方策を持つ必要があると考える。
⑭参考文献3	1）名称	知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状. 障害科学研究 2007;32:107-115.
	2）著者	佐島 毅
	3）概要（該当ページについて記載）	屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院歴は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上に視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。
⑭参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについて記載）	特になし
⑭参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについて記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 340203

申請技術名	眼科学的検査料（知的障害児（者）に行われた場合の評価）
申請団体名	日本弱視斜視学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	341101	
申請技術名	胎児MRI	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	妊娠女性の腹部から骨盤内のMR撮影により、子宮内の胎児の形態異常や病態について診断を行う。	
対象疾患名	胎児疾患（頭頸部、胸部、腹部、双胎間輸血症候群など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児異常を診断する最初の検査は超音波検査であり、その有用性は明らかである。とくに胎児心疾患については出生前に超音波で診断しておくことで出生後の予後の著しい改善に寄与している現状がある。一方胎児MRIは現時点に於いても超音波検査の補完的なものと考えられているが、しばしばその画質は超音波よりも優れている。胎児MRIの主な応用域も明らかになり、さらに安全性についてもこれまでに胎児に悪影響をみとめた報告はないため、実地臨床でも現実には胎児MRIが行われている現状がある。しかしながら、現行では保険収載なされていないため現場に混乱がみられているため。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児超音波検査で胎児異常（胎児頭頸部、胸部、腹部、双胎間輸血症候群など）が指摘された妊婦。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	通常の腹部MRIを撮像し胎児を観察する。撮像法の基本はT2(SSFP, HASTE)強調像である。血管を強調する場合はSSFSEによるT2強調像などを用いる。腹部で大腸、小腸の区別を付ける場合はT1強調像を併用する。胎児の器官形成期にあたる第1三半期は避けて妊娠14週以降で行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D 検査
	番号	2152
	技術名	腹部超音波検査
	既存の治療法・検査法等の内容	胎児超音波検査を行い胎児異常を検出する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をMRIは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響を受けることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに中枢神経、頸部、胸腹部の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限りがあり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、MRIでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、子宮、胎盤との関係も正確に評価ができるため、胎児治療前の評価にも優れている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	胎児中枢神経異常では22%で超音波検査所見に付加的な情報を提供できる。また、18%の症例で超音波検査では発見できなかった異常を検出できる。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	1, 500
	国内年間実施回数	1, 500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	主な対象疾患である先天性横隔膜ヘルニア300例/年、中枢神経異常1000例/年、双胎間輸血症候群（胎児治療例）100例/年、その他疾患100例/年	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	MRI検査は他領域ではすでに広く臨床応用されており、検査自体の成熟度は問題ない。一方、胎児MRIについてはいまだ一般的医療水準とは言えないため施設基準を「放射線専門医、周産期専門医（母体・胎児）または超音波専門医が常勤していること」と定める。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線専門医、周産期専門医（母体・胎児）または超音波専門医が常勤していること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経験年数15年以上の放射線専門医師、技師、看護師各1名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	リスクとベネフィットについてベネフィットが上回る旨のインフォームドコンセントを行った上で検査を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現時点ではMRIの胎児に対する悪影響についての報告はないため、MRIの安全性などに熟知した放射線科医が胎児MRIの有用性があると判断したならば全妊娠期間でMRIを行い得るとしている（米国放射線医会ガイドライン）。しかしながら、妊娠20週以前の胎児は小さく胎動も大きく超音波以上の診断情報が得られないとし、胎児診断が目的である妊婦に対して妊娠20週以前の撮像は控えるよう推奨している。一方、ガドリニウムによる造影MRIは妊娠中は適応が無いため行わない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E 画像診断
	点数（1点10円）	7, 279
	その根拠	①外保連試算点数7, 279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 外保連試算2016掲載ページ：390 外保連試算ID：R11 42-6821
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	109, 177, 500
	その根拠	72, 785円/例×1500件/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2．なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3）調べていない	
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Use of MRI in the diagnosis of fetal brain abnormalities in utero (MERIDIAN): a multicentre, prospective cohort study
	2) 著者	Paul D Griffiths et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	前方視的コホート研究。超音波による胎児中枢神経疾患正診断率は68%であったがMRIを追加することで93%まで上昇可能であった。MRIは49%に胎児超音波による情報に付加情報を提供可能であった。付加情報により少なくとも20%に胎児予後予測に変更が生じ、1/3以上にその後の胎児管理の変更をもたらした。 www.thelancet.com Published online December 14, 2016 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31723-8
⑯参考文献2	1) 名称	Added value of fetal MRI in foetuses with suspected brain abnormalities on neurosonography: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Van Doorn M et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	27論文よりなるmeta analysis。胎児中枢神経異常において65%で超音波とMRIの診断が一致していた。23%でMRIにより付加情報または診断が異なっていた。超音波で異常が指摘されていた症例のうち8%はMRIで正常と判断され、実際それらは正常症例であった。最終診断正診断率は超音波で54%、MRIで80%であった。出生後にさなる異常が発見される率はMRIでは14%であるのに対し超音波では36%であった。MRIは超音波の胎児中枢神経異常の診断率の向上に寄与できる。 The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine Volume 29, 2016 – Issue 18(page2949)
⑯参考文献3	1) 名称	Additional value of fetal magnetic resonance imaging in the prenatal diagnosis of central nervous system anomalies:a systematic review of the literature
	2) 著者	A. C. ROSSI and F. PREFUMO
	3) 概要（該当ページについても記載）	胎児中枢神経異常では22%で超音波検査所見に付加的な情報を提供できる。また、18%の症例で超音波検査では発見できなかった異常を検出できる。超音波検査で胎児中枢神経異常が疑われる胎児においてはMRI検査が考慮されるべきである。Ultrasound Obstet Gynecol 2014; 44: 388-393 (page388)
⑯参考文献4	1) 名称	Magnetic Resonance Imaging of the Fetal Central Nervous System, Head, Neck, and Chest
	2) 著者	Stephen G. O’ Connor et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	胎児超音波検査で胎児中枢神経、頭頸部、胸部（横隔膜ヘルニアや胸腔内腫瘍性病変）が疑われた症例において胎児MRI検査は診断率の向上及び付加情報を提供する。そのことは胎児管理や予後予測、出生前のカウンセリングに有用である。Semin Ultrasound CT MRI 2012; 33:86-101 (page101)
⑯参考文献5	1) 名称	Association Between MRI Exposure During Pregnancy and Fetal and Childhood Outcomes
	2) 著者	Joel G. Ray et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	妊娠第一三半期(妊娠2-14週)にMRIを受けた胎児において幼少期（4歳までの調査）まででは、MRIを受けていない胎児と比較して有害事象の増加は認められなかった。JAMA. 2016;316(9):952-961. (page952)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 341101

申請技術名	胎児MRI
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

技術の概要

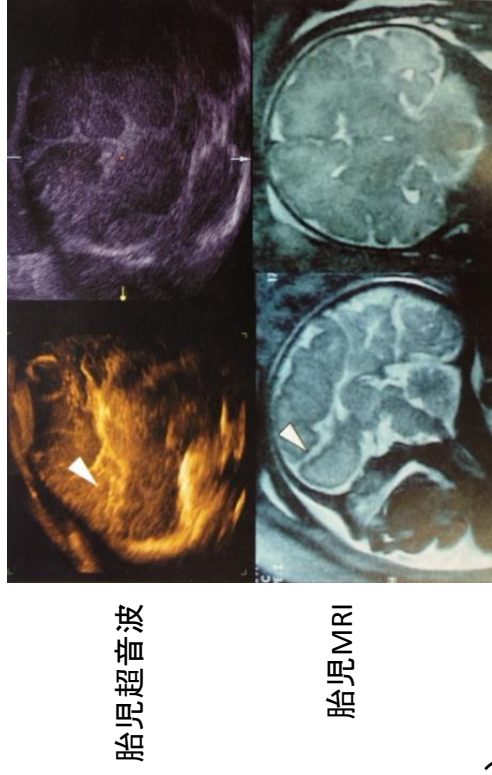
妊娠女性の腹部から骨盤内のMR撮像により、胎児の形態異常や病態について妊娠14週以降に診断を行う

対象疾患名

頭頸部（胎児水頭症、胎児頸部腫瘍など）
胸腹部（横隔膜ヘルニア、CCAM、腹腔内腫瘍など）
その他（双胎間輸血症候群）発症頻度および年間出生数から計算し年間約1,500例が見込まれる

1620

例



胎児脳梁欠損症

超音波検査に比較しMRIで脳梁欠損が明瞭に判別可能である

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

現在胎児異常は超音波診断がまず最初に行われるが、超音波では評価が可能な広範囲な評価、周囲との関係性や、組織の質的診断、臓器成熟評価などが可能である。とくに超音波検査で疑われた胎児中枢神経の診断にさらなる情報をもたらす。

診療報酬上の取り扱い

E画像診断

7,278点（専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	341102	
申請技術名	胎児CT	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	胎児期の画像診断においてCTのみが骨の正しい評価が可能である。骨系統疾患の正しい出生前診断により、妊娠中のケアや周産期における医学的管理、新生児早期からの治療が可能となる。	
対象疾患名	胎児骨系統疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児の骨系統疾患はこれまで他の胎児異常と同様に主に超音波検査により行われてきた。しかしながら超音波では胎児骨の評価には限界があり、さらに胎児骨系統疾患はその種類が多く、さらに出生後の臨床症状もほぼ問題ない疾患から、生後直ちに集学的治療を要する疾患、さらには生存が望めない疾患まで幅広い臨床像を示す。近年胎児骨系統疾患の診断にCT検査の有用性が報告され、我が国においても周産期専門施設の臨床現場で本検査が行われている一方で、保険収載がなされておらず現場で混乱が生じているため。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児超音波検査で胎児四肢長管骨が著しく短く（正常発育曲線と比較し-4.0以下）、骨系統疾患児を妊娠している疑いのある妊婦。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	通常のCT検査で胎児を描出する。ボリュームレンダリング法、多断面再構成法、最大値投影法などで画像を再構成する。CT線量指数は5mGy以下に設定する。妊娠28週以降に行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 215.2 腹部超音波検査 超音波検査で胎児四肢長管骨を描出しその長さを計測し胎児発育曲線と比較し発育を評価する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をCTは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響を受けることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに胎児骨系統疾患の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限界があり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、CTでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、骨系統疾患を診断する際に重要な点である全体のプロポーシヨンの評価もできるため、その診断の有用性は高い。さらに、出生後の早期治療の際に重要な情報を提供し得る。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	超音波による診断は胎児CT検査のあとに診断が約60%で訂正される一方で、胎児CT診断は出生後診断と100%一致していた。	
	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）
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	110 110
※患者数及び実施回数の推定根拠等	骨系統疾患の出生頻度はおよそ1.1/1万人とされている。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胎児骨系統疾患は1.1/1万人と比較的稀な胎児異常であり、その多様性から本検査の施行は周産期専門医（母体・胎児）常勤施設でかつ総合／地域周産期センターであることを条件とする。産婦人科診療ガイドライン2014産科編においても胎児骨系統疾患が疑われ詳細な評価が必要な場合は胎児CTが行われるとしている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	放射線専門医、周産期専門医（母体・胎児）または超音波専門医が常勤していること。 経験年数15年以上の周産期専門医師、技師、看護師各1名 リスクとベネフィットについてベネフィットが上回る旨のインフォームドコンセントを行った上で検査を行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	胎児CT検査はX線被ばくを伴うため母体と胎児にその影響を常に考慮する必要がある。したがってCT検査を行うことによるリスクとベネフィットを熟慮しベネフィットが勝る場合に行う。そのリスクは妊娠週数がすすむにつれ減少するとACR(American collage of Radiology)は2008年のpractice gudelineの中で述べている。胎児CT検査による放射線量はおよそ3mGyで、この線量はこれまで行われている通常の胎児X線検査や単純胸部X線(0.7mGy)や単純腹部X線(1.5mGy)と大きな差はない。50mSv未満の子宮内被ばくにおいては影響はないとしている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	E 画像診断 6,525 ①外保連試算点数6,525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 外保連試算2016掲載ページ：384 外保連試算ID：R11 41-8701
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 7,177,500 65,250円/例×110件/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Prenatal diagnosis of fetal skeletal dysplasia with 3D CT
	2) 著者	Osamu M et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波による診断は胎児CT検査のあとに診断が(10/17)約60%で訂正される一方で、胎児CT診断は出生後診断と100%(17/17)一致していた。CTにおける出生前診断と出生後診断は一致するため、出生前に出生後の治療、管理に役立つのみならず、出生前カウンセリングにも非常に有用である。Pediatr Radiol (2012) 42:842-852
⑯参考文献2	1) 名称	Prenatal Diagnosis of Skeletal Dysplasias: Contribution of Three-Dimensional Computed Tomography
	2) 著者	Marina Ulla et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波検査で骨系統疾患が疑われるも、超音波検査のみでは確定診断に至らない症例でCT検査を施行することで確定診断が可能となる。Fetal Diagn Ther 2011;29:238-247
⑯参考文献3	1) 名称	Contribution of three-dimensional computed tomography in the assessment of fetal skeletal dysplasia.
	2) 著者	M. Cassart et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波は胎児骨系統疾患のスクリーニングに有用で、スクリーニングされた症例でのCT検査は確定診断をつけるのに有用である。Ultrasound Obstet Gynecol 2007; 29: 537-543
⑯参考文献4	1) 名称	Use of Low Dose Computed Tomography with 3D Reconstructions for the Prenatal Evaluation of Suspected Skeletal Dysplasia
	2) 著者	Yael Adler-Levy et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	超音波検査で骨系統疾患が疑われた22症例にCTを行ったところ8例は骨系統疾患と診断された。8例中7例で妊娠中絶が選択された。一方、超音波検査で骨系統疾患が疑われた残りの14症例は骨系統疾患ではなかった。超音波検査では診断が難しいケースにおいてCT検査による診断結果は妊娠を管理する上で重要な役割を果たす。IMAJ 2015; 17: 42-46
⑯参考文献5	1) 名称	Low-Dose Fetal CT in the Prenatal Evaluation of Skeletal Dysplasias and Other Severe Skeletal Abnormalities
	2) 著者	Teresa Victoria et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	データベースを用いた後方視的研究。21例の骨系統疾患が対象。同じ画像データベースを用い診断をブラインドし、独立した放射線専門医が超音波とCTで6項目にかんする所見を確認したところ超音波画像では109例中90例CTでは105例で診断が正しかった。一方、誤診はCTで4例、超音波で19例であった。放射線被ばく量は2.9-9mSv; median 4.9mSvであった。CTは専門施設で専門家により選ばれた症例に行われるべきであり、それら症例ではCT検査により医師は正確な情報を得ることが可能となり、さらに出生後の疾患や致死率などに関するカウンセリングにも有用である。AJR 2013; 200:989-1000

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 341102

申請技術名	胎児CT
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

技術の概要

胎児期の画像診断においてCTのみが骨の正しい評価が可能である。妊娠28週以降で超音波検査で骨系統疾患が疑われた場合に妊娠女性の腹部CT検査を行い胎児を撮像する。骨系統疾患の正しい出生前診断により、妊娠中のケアや周産期における医学的管理、新生児早期からの治療が可能となる。

対象疾患名

胎児骨系統疾患（骨形成不全症、軟骨無形成性症など）

発症頻度および年間出生数から計算し年間約110例が見込まれる。

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

現在胎児異常は超音波診断がまず最初に行われるが、超音波では評価が不可能である広範囲な評価すなわち胎児のプロポーションや骨折の有無、脊椎や椎体の情報が正確に得られる。

診療報酬上の取り扱い

E画像診断

6,525点（専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算）

例1) 脊椎分節異常症



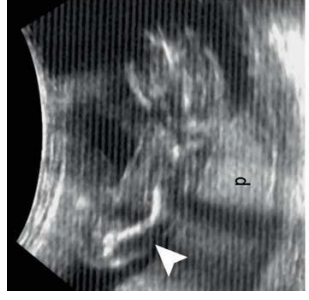
超音波像



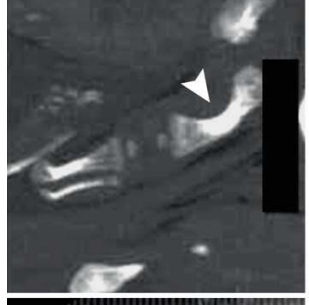
胎児CT像

超音波検査で脊椎の異常は疑われるが、その詳細については診断できず、胎児CTを行うことで胸腰椎移行部異常と新たに第8胸椎蝶形異常が診断された。

例2) 脊椎分節異常症



超音波像



胎児CT像

超音波検査で大腿骨の彎曲は診断されたが、その詳細については診断できず、胎児CTを行うことで仮骨による骨折と診断され骨形成不全症type IIIと診断された。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	342101	
申請技術名	院内迅速対応システム（Rapid Response System：RRS）の診療報酬	
申請団体名	日本集中治療医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	院内心停止患者の約80％は心停止の6～8時間前にバイタルサインの変化が認められている。院内迅速対応システムは重症化する患者を早期に認識、対応、分析をする診療行為である。バイタルサインの変化等が一定の基準を満たした場合にいつでも集中治療に専従する医師と看護師等からなる専門チームが呼ばれ、患者の評価をして必要な治療の提案あるいは集中治療室への移送を決定する。データ集積と事例分析は医療安全室が行なう。	
対象疾患名	院内急変患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	院内心停止後の生存退院率は約20％程度にとどまっており、自己心拍再開しても集中治療室で脳低体温療法などの濃厚な治療が必要となる場合が多い。院内迅速対応システム（RRS）では心停止前の患者を評価し、早期の介入することで心停止を防ぎ、高額な心停止蘇生後治療を回避できる。欧米では重症患者の評価と対応が専門である医師と看護師などで構成される専門チームで対応している。RRSは予期せぬ心停止にも関係し、国際的な2015年の心肺蘇生の勧告でも院内心停止にはRRSなどが推奨されている。国際的な医療機能評価であるJoint Commission International（JCI）でもRRSは必須とされている。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	全年齢、全入院患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	院内迅速対応システムは全入院患者を対象にシステム起動要件 1. 具体的なバイタルサインに基づく院内迅速対応システム起動基準の設定 2. 院内迅速対応システム起動のための教育実績 システム対応要件 1. 医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成 2. 集中治療室がある場合は入室の可否の判断 3. 院内迅速対応システムの起動に関する記録 システム改善要件とデータ管理（医療安全管理室） 1. 院内心停止数と心停止に至る経過の記録 2. 事例検討会開催	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	その他 A234, A301, A301-4, J046 医療安全対策加算、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、非開胸的心臓マッサージ
	既存の治療法・検査法等の内容	全入院患者に対して医療安全加算する（A234に該当）。 心停止となった場合は非開胸的心臓マッサージおこなう（J046に該当）。 自己心拍再開例は集中治療室に入室する（A301、A301-4に該当）。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	院内迅速対応システム導入により院内心停止発生は減少し、その結果院内死亡率も改善する。さらに迅速対応システム導入により心停止のあとの自己心拍再開後の管理や重症患者管理のコストも抑えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	院内迅速対応システムによる院内死亡率と院内心停止発生に関するメタアナリシスが2015年に報告されている。それによると院内迅速対応システム導入により院内死亡率の相対危険度(Rerative Risk:RR)は成人で0.87、小児で0.82であり有意に低下した。さらに院内心停止発生率の相対危険度は成人で0.65、小児で0.64と有意に低下した（Critical Care ;2015:19:254）。さらに2014年には小児の1施設5年間の検討であるが院内迅速対応システムを導入したほうが、状態が悪化してから集中治療室で管理するよりコストが掛からなかったと報告もある（Pediatrics 2014;134:235-241）。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	70,000 70,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	院内迅速対応システムの対象となる成人の院内心停止は米国のAHAの2013年の報告では1,000入院あたり3.8から13.1と推定されている（Circulation 2013 ;127:1538-1563）。日本における対象となる院内心停止は平成26年度患者調査によると年間新入院患者は52900（人/日）×365（日）=19,308,500人であり、最小で19,308.5×3.8＝73,372.3人、最大で19,308.5×13.1＝252,941.4人で年間70,000～250,000人程度が予想される。日本で院内迅速対応システムと院内心停止の把握が十分に整備されていない現状を考えると少なくとも年間70,000人以上が対象となると考えられる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	医療安全対策加算取得施設もしくは医療安全対策加算取得施設かつ特定集中治療室管理料もしくは小児特定集中治療室管理料を取得している施設。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療安全対策加算取得施設もしくは医療安全対策加算取得施設かつ特定集中治療室管理料もしくは小児特定集中治療室管理料を取得している施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	重症患者管理に精通した医師（集中治療に専従する医師など）・看護師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成が必要である。最低限1名の重症患者のアセスメントができる看護師が院内迅速対応システム担当として常時配置する必要がある。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	システム起動要件：1）具体的なバイタルサイン等に基づく院内迅速対応システム起動基準の設定、2）院内迅速対応システム起動のための教育実績。システム対応要件：1）医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成、2）集中治療室がある場合は入室の可否の判断、3）院内迅速対応システムの起動に関する記録。システム改善要件とデータ管理（医療安全管理室）：1）院内心停止数と心停止に至る経過の記録、2）事例検討会開催
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数（1点10円）	入院患者全てに対して入院1回に対し医療安全対策加算について医療安全対策加算1を130点、医療安全対策加算2を60点にする（A234に該当）。さらに院内迅速対応システムにより集中治療室に入室した場合には集中治療室入室期間中は1日につき特定集中治療室管理料に150点を加算する（A301に該当）。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	院内迅速対応システムでは院内迅速対応システム担当として重症患者のアセスメントができる看護師1名が常時配置する必要があるので当該看護師の件費を考慮して医療安全対策加算を院内迅速対応システム導入した場合に現診療報酬点数の約1.5倍とした。院内迅速対応システムでは重症患者管理に精通した集中治療に専従する医師と看護師などで構成されたチームの判断で特定集中治療管理料もしくは小児特定集中治療管理料が認められた集中治療室へ入室するので入室日数の短縮が見込まれる。このような施設では対象患者が発生した場合、集中治療に専従する医師が対応チーム担当医師となるのでそのための件費を考慮して、呼吸器ケアチーム加算の150点を参考に集中治療室入室から退室までは連日特定集中治療管理料に加えて150点を加算できるとした。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	A234
	技術名	医療安全対策加算
	具体的な内容	院内迅速対応システムが普及すれば、将来的に医療安全対策加算の要件に院内迅速対応システムを入れるべきだと考える。
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	883,586,604円
	その根拠	現在、平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分）によると医療安全対策加算1（850円）73,182件、医療安全対策加算2（350円）81,679件であり、上記施設の50％が院内迅速対応システム導入した場合、医療安全対策加算1増額分(73,182 x 0.5 x (1300 - 850（円））) x 12ヶ月= 197,591,400円、医療安全対策加算2増額分(81,679 x 0.5 x (600 - 350（円））) x 12ヶ月=122,518,500円となり、合計320,109,900円増額となる。さらに今回対象となる心停止年間70,000件のうち医療安全対策加算実施施設は80％とすると56,000件であり、そのうち院内迅速対応システム導入施設は約50％とすると年間35,000件となる。この症例が特定集中治療室管理（小児を含む）を5日間実施するとして増額分1500円 x 5日間 x 35,000件 = 262,500,000円増額となる。全体で582,609,900円の増額となる。
		一方、平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分）から減額対象としてはCritical Care :2015:19:254の報告より院内心停止発生率は相対危険度0.65であるので最低でも約20％程度減らすことが可能と考えて、入院患者に対する非開胸的心臓マッサージの20,793,800円 x 12ヶ月=249,525,600円20％程度の49,905,120円減額できる。さらに集中治療室での在室日数の短縮による特定集中治療管理料と小児特定集中治療管理料の合計（1,180,242,820円（平成27年社会医療診療行為別調査（2015年6月審査分）の特定集中治療管理料関連合計）x 12ヶ月 =14,162,913,840円の約10％（推定）にあたる1,416,291,384円減額が期待できる。全体で1,466,196,504円の減額となる。差額1,466,196,504円（減額分）－582,609,900円（増額分）＝883,586,604円減額が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	－
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床救急医学会、日本循環器学会、日本小児救急医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Strategies for Improving Survival After In-Hospital Cardiac Arrest in the United States: 2013 Consensus Recommendations A Consensus Statement From the American Heart Association . Circulation. 2013;127:1538-1563.
	2) 著者	Laurie J. Morrison, MD, MSc, Chair; Robert W. Neumar, MD, PhD; Janice L. Zimmerman, MD; et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	院内心停止は院外心停止と一緒に議論できない。発生率は入院1000人に対して3.6～13.1と報告されている（p1539）。さらに生存退院は成人で18%、小児で27%である（p1540 Table2）。院内心停止の波形は心静止と無脈性電気活動（PEA）は成人64%、小児67%であった（p1542 Table 3）。生存退院は心静止と無脈性電気活動（PEA）では成人10%、小児20%であった（p1543 Table 4）。これに対してBest Practiceとして心停止前のRapid Response Teamを推奨している（p1544）。心停止後は脳低体温療法等を推奨してる（p1549）。
⑯参考文献2	1) 名称	Part 4: Systems of Care and Continuous. Quality Improvement. 2015 American Heart Association Guidelines
	2) 著者	Steven L. Kronick, Chair; Michael C. Kurz; Steve Lin; et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	米国心臓協会（AHA）は25年間 救命の連鎖（The chain of survival）を1つとして採用してきたが、2015年のガイドライン改訂で院内心停止（IHCA）と院外心停止（OHCA）の2つの救命の連鎖を作成し、IHCAでは予防が重要であるとした（p S397-8, Figure 2）。このIHCAの予防としてAHAでは迅速対応システム（Rapid Response System）により早期認識と早期介入で患者の予後改善に寄与するので推奨する（p S399）。さらにRRSの起動に早期警戒システム（Early Warning Sign Systems）も推奨する（p S399）。
⑯参考文献3	1) 名称	Rapid-response teams. N Engl J Med. 2011 Jul 14;365(2):139-46.
	2) 著者	Jones DA, DeVita MA, Bellomo R.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Rapid Response Teamsは予期せぬ患者状態の悪化に対応するチームであり、迅速対応システムの中心となるチームである（p139）。これは心停止に対応するチームとはことなり、予後も院内死亡率0-20%と非常に良い（p140）。迅速対応システムの起動基準を決め、対応チームもICUの医師や看護師から構成される（p142）。いくつかのメタアナリシスで院内心停止数の減少には有効である（p144）。米国、カナダ、オーストラリアではRRSは普通に院内にあり、医療関係者も必要なものであると認識している（p145）。
⑯参考文献4	1) 名称	Rapid response systems: a systematic review and meta-analysis. Critical Care (2015) 19:254
	2) 著者	Ritesh Maharaj, Ivan Raffaele and Julia Wendon
	3) 概要（該当ページについても記載）	1990年1月1日から2013年12月21日までのRRSに対する研究をシステマチックレビューした。使用したにはPubMed、EMBASE、CINAHLとコクランライブラリーである（p2/15）。2935件の研究のうち29件が対象になり、成人と小児に分けて検討した（p2/15 Fig. 1）。結果：院内死亡率はRRSがある場合には相対危険度は成人0.87、小児0.82であり、院内心停止数はRRSがある場合の相対危険度は成人0.65、小児0.74と院内死亡率・院内心停止数ともに低かった（p4/15 Fig. 2(p11/15), Fig. 3(p12/15)）。結論：RRSは院内死亡率、院内心停止数ともに減少させる（p13/15）。
	1) 名称	Cost-Benefit Analysis of a Medical Emergency Team in a Children's Hospital. Pediatrics 2014;134:235
	2) 著者	Christopher P. Bonafide, A. Russell Localio, Lihai Song et al.

⑩参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

2007年7月1日から2012年の3月31日までフィラデルフィアの小児病院 (535床、PICU55床) で検討した (p236)。ICUに緊急入室した症例のうち入室12時間以内に人工呼吸あるいは昇圧薬が必要となったものを機能的悪化 (Critical Deterioration: CD) としてそれ以外の症例と経費を計算し、3名のMedical Emergency Team (MET) を編成した場合の経費を計算し、両者を比較した (p236-237)。検討対象は1396人、CD症例378人、CDでない症例1018人であった (p239)。CDに至った症例は、CDに至らなかった症例よりも、1症例あたり99,773ドル (11,070,363円) 余分に入院費用がかかった。ICUフロア業務と兼任する形で看護師・呼吸療法士・ICUフェローにより対応チームを編成するには、年間350,698ドルを要するが、これは高々CD 3.5件分の超過医療費にしか相当しない (p239)。したがって、RRS導入は十分にコストに見合う。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 342101

申請技術名	院内迅速対応システム（Rapid Response System：RRS）の診療報酬
申請団体名	日本集中治療医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

迅速対応システム

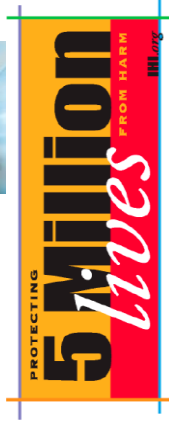


【課題】

- ① 院外心停止の予後は改善しているが、院内心停止はほとんど改善していない。
- ② 院内心停止数を正確には把握できていない病院は少ない。
- ③ 院内心停止の要因分析も十分とはいえない。
- ④ 米国では院内心停止数は把握され、1999年に刊行された“To Err is human”でも防げるケースが多いとされた。
- ⑤ 2012年、2013年と相次いで米国での院内心停止の現状が報告されたが大きく変化なかった。
- ⑥ 2015年ILCOAやAHAのガイドラインで院内心停止の予防の重要性が報告された。



5 Million Lives Campaign
How-to Guide: Rapid Response Teams



【効果】

1. 院内心停止数の減少。
2. 集中治療室における在室日数の減少



迅速対応システム

2016年4月より

- 日本集中治療医学会、
 - 日本臨床救急医学会、
 - 日本循環器学会、
 - 日本小児救急医学会、
 - 医療の質・安全学会、
 - 日本蘇生協議会、
 - 医療安全全国共同行動
- RRS合同委員会設立**

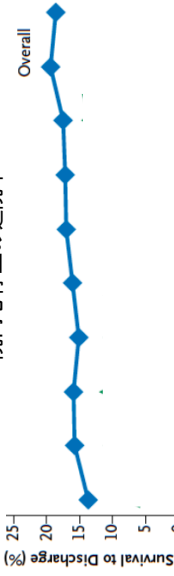
システム起動要件：

- 1) 院内迅速対応システム起動基準の設定。
- 2) 院内迅速対応システム起動のための教育実績

システム対応要件：

- 1) 医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成
 - 2) 集中治療室がある場合は入室の可否の判断
 - 3) 院内迅速対応システムの起動に関する記録
- システム改善要件とデータ管理（医療安全管理室）：
- 1) 院内心停止数と心停止に至る経過の記録
 - 2) 事例検討会開催

院内心停止の退院率



Saket Girotra, M.D. N Engl J Med 2012;367:1912-20. 改変

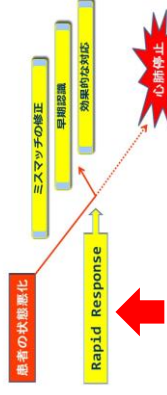
院内救急発生

対策

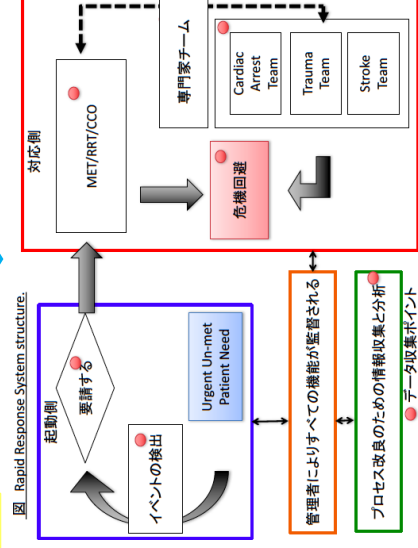
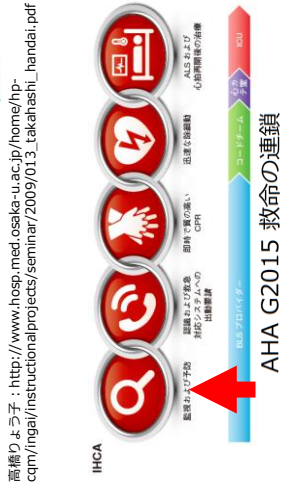


高橋りょう子 : http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ngai/instructionalprojects/seminar/2009/013_takahashi_handai.pdf

院内救急発生



高橋りょう子 : http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ngai/instructionalprojects/seminar/2009/013_takahashi_handai.pdf



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	342201	
申請技術名	特定集中治療室管理料	
申請団体名	日本集中治療医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A301	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	施設基準の要件の追加
提案の概要	特定集中治療室管理料1または2の施設基準の要件に、「患者毎に生理学的指標に基づく何らかの重症度スコアをつけていること」を追加する。	
再評価が必要な理由	集中治療に費やしたコストに対する効果を評価するためには、患者の重症度を前提としたアウトカムで判断する必要がある。患者の重症度を客観的に評価するためには生理学的指標に基づく重症度スコアを算出することが現実的であるため。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	特定集中治療室管理料の施設基準の中で、患者の重症度は医療・看護必要度と合わせてA項目：モニタリングおよび処置など、B項目：患者の状況など、によって評価されている。これらA項目とB項目の指標は、患者の重症度を必ずしも反映するとは限らないと評価されている。 集中治療の先進諸国では、客観的な生理学的指標に基づく重症度スコアにて患者の重症度を数値化して評価することが一般的である。重症度スコアにより、患者の死亡率など予後を予測することもできる（参考文献1）。複数の重症度スコアが利用されているが、我が国では成人にはAPACHE II（acute physiology and chronic health evaluation II）スコア（参考文献2）が最も広く用いられている。重症度スコアを用いることによって個々の患者の重症度を数値化し、各施設の患者の重症度分布、予測死亡率と実死亡率を比較することによって各施設の治療成績を求めることができる。各施設がこれらの指標を用いて自らの集中治療の質を自己評価できるのみならず、国内外の施設と比較して評価することも可能となる。 特定集中治療室管理料1または2を算定する施設は、我が国の集中治療室の中でも特に高い質の診療を行うことが求められているが、2016年10月時点にて重症度スコアを算出しているのは127施設中60施設に留まっていた。 そこで今回の再評価にて、特定集中治療室管理料1または2の施設基準の要件に、APACHE II などの生理学的指標に基づく重症度スコアをつけていることを追加することを要求する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	特定集中治療室管理料1または2	
診療報酬区分 再掲	その他	
診療報酬番号 再掲	A301	
技術名	特定集中治療室管理料1または2	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	入室患者の重症度や治療効果（アウトカム）を評価することは、集中治療の質の向上に必須であるとともに、集中治療の適応に乏しい症例に特定集中治療室管理料を算定することを抑制する効果が期待できる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	2016年10月時点で特定集中治療室管理料1または2を算定する127施設の患者数の和は約60,000症例であった。うち、重症度スコアを算出していない施設は67であった。患者数を把握している63施設の年間患者数の和は26,965症例であり、患者数不明の4施設を加えた年間患者数は約30,000症例と推定できる。施設要件に重症度スコアを加えた際に、重症度スコアを算出できずに特定集中治療室管理料1または2の算定を断念する施設は3分の1程度と推測されるので、年間約10,000症例が、特定集中治療室管理料1または2から、3または4に変更となる。また1症例あたりの管理料算出日数は平均2.3日であった。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	60,000
	後の人数（人）	50,000
・年間実施回数	前の回数（回）	138,000
の変化	後の回数（回）	115,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	生理学的重症度スコアは、一般的な検査指標、観察項目から算出できるので技術的に困難ではない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特定集中治療室管理料1または2の施設基準
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特定集中治療室管理料1または2の施設基準
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特定集中治療室管理料1または2の施設基準
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用やリスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特定集中治療室管理料1または2の算定施設が、入室患者の重症度やそれを前提とした治療結果（アウトカム）を開示できることは社会的責任である。	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	13,650
	見直し後	13,650
	点数の根拠	変更無し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	A301
	技術名	特定集中治療室管理料1または2
⑩予想される	プラスマイナス	-
	金額（円）	990,000,000

⑩医療費への影響 (年間)	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	施設要件に重症度スコアを加えた際に年間約10,000症例が、特定集中治療室管理料1または2から、3または4に変更となる。退室日を加えた集中治療室在室日数の中央値の平均は3.3日であったので、1症例あたりの管理料算定は2.3日であり、管理料1または2と3または4との差額は42,890円/日である。よって医療費の減額は10,000人 x 2.3 日 x 42,890円/人・日 = 986,470,000 円 と推定する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	JIPAD年次レポート2015年度
	2) 著者	日本集中治療医学会 ICU機能評価委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本集中治療医学会ICU機能評価委員会が立ち上げた、日本ICU患者データベース(JIPAD: Japanese Intensive care PATient Database)の2015年度報告である。2015年4月から2016年3月までに登録された5103症例について解析を行った。P25の図に示すように、3つの重症度スコア(APACHE III, APACHE II, SAPS) はいずれも院内死亡率と強い相関を示した。
⑭参考文献2	1) 名称	APACHE II: a severity of diseases classification system
	2) 著者	Knaus WA, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Critical Care Medicine 1985; 13(10):818-829 この論文は重症度評価システムであるAPACHE II の形式と評価結果について記述する。APACHE II は12の生理学的指標、年齢、併存疾患を点数化し病態の重症度を提示する。点数は0から71まで分布するが、13病院の5815人の集中治療症例を解析した結果、点数と院内死亡率は強い相関を示した。この相関関係は、多くの一般的な病態にて認められた。APACHE II スコアを利用することによって、医療資源の利用の評価、他の病院との集中治療の成績の比較、異なった年代との治療成績の比較を行うことができる。
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 342201

申請技術名	特定集中治療室管理料
申請団体名	日本集中治療医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	342202	
申請技術名	小児特定集中治療室管理料集中治療室管理料	
申請団体名	日本集中治療医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A301-4	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
提案の概要	平成28年度診療報酬改定では、特定集中治療室管理料（A301）における「重症度、医療・看護必要度」の見直しが行われた。特定集中治療室の層別化と算定の厳格化が図られた一方で、適切な入室患者重症度と施設要件等が満たされているユニットに対する管理料増額が図られた。小児特定集中治療室管理料においても、重症度評価・医療品質指標ならびに施設要件等にかかる同様の見直しが必要である。重症度評価については、入室患者重症度の呈示を必須要件に加えることを提案する。施設要件等としては、医師に加え看護師・臨床工学技士・薬剤師などコメディカルの人的要件強化を、また、算定適応患者の年齢制限についても、現行の15歳未満から20歳への引き上げを提案する。なお、管理料増額については、過去の特集中治療室管理料＋小児加算と、現行の小児特定集中治療室管理料との差額分となる＋4,289点を目安に算出・提案する。	
再評価が必要な理由	小児特定集中治療室管理料設定のコンセプトも、特定集中治療室管理料設定の基本的考え方（適切な重症度と厳しい施設要件を前提とした公正な医療費配分）に沿って見直しを行うことは当然の流れであり、年齢制限については現状を加味した見直しも必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	【施設要件（必須要件）】入室患者の重症度評価がされること。入室患者台帳とともにPIM（paediatric index mortality）等を用いた重症度評価報告を義務づける。【施設要件（経過措置）】集中治療専門医の専従化、患者看護師配置比2:1超（例：1.5～1:1、ECMO症例のみ1:1、2:1必要人数＋1名以上等）、臨床工学技士・薬剤師の常駐・専任化、重症度評価報告のデータ入力クランク配置等につき、一定期限以内に実現すること〔註1〕。【年齢制限】小児集中治療室管理料の算定対象となる患者年齢は20歳未満までとする。【層別化と管理料増額】上記の新たな施設要件を満たした場合、小児特定集中治療室管理料を19,939点（7日以内）・17,915点（8～14日以内）に増額する〔註2〕。上記施設要件を満たさない場合は15,650点（7日以内）・13,626点（8～14日以内）とするが、施設基準告示(5)「他の保健医療機関において救命救急入院料若しくは特定集中治療室管理料を算定している患者又は救急搬送診療料を算定した患者の当該治療室への受け入れについて、相当の実績を有していること」にかかる要件緩和を検討する。〔註1〕本項目は経過措置としての期限・要件細目にかかる議論・特定集中領域との調整を要する。また、経過措置年限以内に施設要件を満たさなかった場合は算定不能となる。〔註2〕14日以上に適応される要件についてはこの限りではない。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現行では、小児特定集中治療室へ入室した患者の重症度評価が厳格には行われていない。また、小児特定集中治療室に勤務する人的リソースや要件細目の設定も不十分である。小児特定集中治療室管理料の算定対象となる患者年齢は、15歳未満とされている。	
診療報酬区分 再掲	その他	
診療報酬番号 再掲	A301-4	
技術名	小児特定集中治療室管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本集中治療医学会小児集中治療委員会小児集中治療協議会による2016年度調査（27施設28ユニット）では、集中治療専門医研修指定施設が約6割を占めていたにも関わらず、小児特定集中治療室管理料を算定していた施設は7施設に留まっていた。適切な施設群が適切に評価され、小児特定集中治療管理料を算定しうる環境を整える必要がある。小児特定集中治療室の重症度評価は、現状では厳格には行われていない問題点がある。医療品質向上を目指した厳格化を進めるうえでも、入室患者の重症度評価を義務化する必要がある。医療品質維持に必要な人的リソース配置については、例えば欧米豪先進諸国におけるPICUは1:1看護が基本であるが、わが国は2:1とベッドサイドの看護力が圧倒的に足りない。一方、看護師定員割が42%との調査結果も示されており、現状のままでは看護師増員は極めて困難である。臨床工学技士当直体制42%、薬剤師日勤ICU配置58%に留まっており、看護師含めたPICUの人的リソースの拡充・強化を経過措置として整備する必要がある。なお年齢区分においては、24ユニットの2015年総入室患者数9,135例中15歳以上476例と5.2%を占めていた。小児特定集中治療室管理料を算定していた7ユニットの2015年総入室総数4,165例中15歳以上246名と5.9%を占めていた。小児慢性特定疾病医療費助成が18歳未満（特例では20歳未満）までが年齢適応として引き上げられ、小児入院医療管理料にも適応されたこととの整合性と、上記のPICU入室年齢の実情とを加味し、小児特定集中治療室管理料の算定対象となる患者年齢を20歳未満とすることの妥当性はあるものと考える。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	現在、小児科特定集中治療室管理料算定施設が7施設であり、15歳以上患者を除外すると3,919例に適応されている。施設基準告示(5)の緩和等により現行7施設以外の全施設に適応・年齢制限の引き上げにより全例に適応されると仮定して、現行点数が4,970例へ、新規提案点数が4,165例へ適応されると概算した。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	3,919
	後の人数（人）	9,135
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	3,919
	後の回数（回）	9,135
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術面、専門性の観点からはとくに問題ない	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	集中治療専門医の専従化、患者看護師配置比2:1超（例：1.5～1:1、ECMO症例のみ1:1、2:1必要人数＋1名以上等）、臨床工学技士・薬剤師の常駐・専任化、重症度評価報告のデータ入力クランク配置等につき、一定期限内に実現することを経過措置とする。経過措置としての期限・要件細目にかかる議論・特定集中領域との調整を要する。また、経過措置年限以内に施設要件を満たさなかった場合は算定不能となる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	集中治療専門医の専従化、患者看護師配置比2:1超（例：1.5～1:1、ECMO症例のみ1:1、2:1必要人数＋1名以上等）、臨床工学技士・薬剤師の常駐・専任化、重症度評価報告のデータ入力クランク配置等につき、一定期限内に実現することを経過措置とする。経過措置としての期限・要件細目にかかる議論・特定集中領域との調整を要する。また、経過措置年限以内に施設要件を満たさなかった場合は算定不能となる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	施設基準告示(5)の緩和

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人的要件の拡充・強化によりユニットの患者安全が向上・維持される。経過措置とすることで既存施設における現実的な準備と対応が可能となる。一方、重症度評価は既存施設でも実施可能な品質管理要件のひとつであり、増点の前提として必須要件とする。今後は重症度評価の現状によつての査定も行われるべきであるかもしれない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題点なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	15,500
	見直し後	19,939
	点数の根拠	現行の特定集中治療室管理料（13,650～12,126点）＋小児加算（2,000～1,500点）＝15,650～13,626点をベースラインとして設定した。過去の特定集中治療室管理料（9,211～7,211点）＋小児加算（2,000～1,500点）と、現行の小児特定集中治療室管理料（15,500～13,500点）との差額分＋4,289点を目安とし、上記ベースラインに加点して、層別化された新規点数として算出・提案した。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額（円）	－ 0
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	小児特定集中治療室管理料算定施設の増加により、現行点数適応症例が4,970例増加することによる増額分15,650（点）×4,970（例）×算定日数。現行点数適応症例4,165例の増額分4,165（点）×4,289（例）×算定日数。必須化する重症度評価により不適応症例を除外することや、経過措置要件を満たさなかった施設の算定を取り消すことで、将来的には適切な減額分を見込むことが可能となる。予想される影響額の各論は、現時点ではシミュレーション困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	小児特定集中治療室管理料の算定対象となるPICU（pediatric ICU）のあり方，日集中医誌 2014；21：297-299.
	2) 著者	日本集中治療医学会小児集中治療委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児集中治療に精通した集中治療医専門医専従の必要性にかかるエキスパートオピニオンが述べられている。また、患者看護師配置比2：1では不足傾向にあることも文脈から読み取れる。さらに、入室患者の重症度評価ならびに医療品質指標を算定要件に盛り込む妥当性にも言及している。
⑭参考文献2	1) 名称	小児集中治療部設置のための指針，日集中医誌 2007；14：627-638
	2) 著者	日本集中治療医学会集中治療部設置基準検討委員会ら
	3) 概要（該当ページについても記載）	看護師、臨床工学技士、薬剤師の人員強化の必要性・妥当性にかかるエキスパートオピニオンが述べられている。
⑭参考文献3	1) 名称	小児救急・集中治療提供体制構築およびアクセスに関する研究（H27-医療一般-004），厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業報告書
	2) 著者	市川光太郎（清水直樹分担）
	3) 概要（該当ページについても記載）	PICUふくめた小児救命救急センター入室患者の重症度評価ならびに医療品質指標をモニタリングすること、コメディカル含めた人的リソースを拡充すること等の必要性・妥当性についての厚生労働科学研究報告である。（平成27年度報告書 pp61-79，平成28年度報告書 pp98-118）
⑭参考文献4	1) 名称	Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: a systematic review. JAMA 2002; 288: 2151-2162.
	2) 著者	Pronovost PJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ICUにおける専門の集中治療医の存在が、患者生命予後の改善のみならず、過剰医療の抑制から適正な医療資源消費に繋がるとする論文である。
⑭参考文献5	1) 名称	ICU admission, discharge, and triage guidelines: a framework to enhance clinical operations, development of institutional policies, and further research. CCM 2016; 44: 1553-1602.
	2) 著者	Young MP, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ICUにおける看護師密度と看護師のICU専門性・習熟度が、患者転帰に関係することが述べられている（pp1561, 1564, 1566, 1589-1690）。ことに患者看護師配置比については、2：1から1.5：1に看護師増数することで、ICU死亡率が統計学的に有意に低下したとするデータが記されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	342202
申請技術名	小児特定集中治療室管理料集中治療室管理料		
申請団体名	日本集中治療医学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	342203	
申請技術名	特定集中治療室管理料（看護師）	
申請団体名	日本集中治療医学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	その他	
診療報酬番号	A301	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	特定集中治療室管理料 1 または 2 に、一定基準を満たす看護師配置要件の追加	
再評価が必要な理由	重症患者が収容される集中治療室に配置される看護師には高い能力が求められており、患者へのケアが安全にかつ効果的に行われるためには、専門的な知識・技術の教育を受けた看護師の配置が必要不可欠であるため。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>近年、集中治療における重症度の層別化が求められており、特定集中治療室管理料1または2の設置によって、さらに重症患者が集約されるようになった。そのため、自ずと看護師に求められる能力も高まり、生命維持のための医療機器が装着されている患者に対する侵襲的なケアが安全にかつ効果的に行われるためには、専門的な知識・技術の教育を受けた看護師の配置が必要不可欠である。</p> <p>また、現在の日本の看護基礎教育内では、臨床での実践に関する学習は網羅されておらず、各医療現場に任されているため、看護師に求められる能力（特に集中治療に対応する能力）を身につけるには数年を要している現状である。</p> <p>しかし、現状では、特定集中治療室管理料1または2の認定を受けた92施設のうち、76施設では新規採用看護師が配置され、また、日本クリティカルケア看護学会の調査によると、集中治療室において、約92%の施設（n=13）で新人教育が行われ、さらに看護師の教育に要する時間は年間平均184時間に及んでいることが明らかとなった。</p> <p>しかし、その中で、約85%の施設で急性・重症患者専門看護師や集中ケア認定看護師が看護師教育に関与し、人工呼吸器をはじめとする生命維持装置や急変対応、安全管理や看護倫理に関する学習の支援を実施している。</p> <p>現在、特定集中治療室管理加算1または2認定施設に在籍する専門看護師・認定看護師数は合計136名（急性重症看護専門看護師38名、集中ケア認定看護師98名）であり、92施設中85の施設ではそのいずれがが在籍している。</p> <p>専門看護師・認定看護師による教育がなされることによって、看護チームの看護の質が向上し、患者の安全や安楽、家族支援が適切に行われ、チーム医療が効率的かつ円滑に推進することが期待でき、患者の転帰の改善や医療費の抑制にも関与できると考えられる。</p> <p>以上のことから、特定集中治療室管理料1・2の施設基準として、集中治療室における専門的知識・技術を有する看護師の養成を目的とした、国又は医療関係団体等が主催する適切な研修（6か月以上かつ600時間以上の研修期間で、講義・演習・実習を含み、かつ修了証が交付されるもの）を修了している看護師の要件の追加を要望する。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	特になし	
診療報酬区分 再掲	その他	
診療報酬番号 再掲	A301	
技術名	特定集中治療室管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	専門看護師・認定看護師による教育がなされていることによって、看護チームの看護の質が向上し、患者の安全や安楽、家族支援が適切に行われ、チーム医療を効率的かつ円滑に推進することが期待できる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠） ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数 の变化	前の人数（人） 後の人数（人） 前の回数（回） 後の回数（回）	0 0 0 0
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	学会等における位置づけ：日本看護協会による教育課程を修了した専門看護師・認定看護師が配置されることによって、教育の充実が図られ、看護の質をより一層向上させる 難易度（専門性等）：集中治療室における専門的知識・技術を有する看護師の養成を目的とした、国又は医療関係団体等が主催する適切な研修（6か月以上かつ600時間以上の研修期間で、講義・演習・実習を含み、かつ修了証が交付されるもの）を修了している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特定集中治療室管理料 1 または 2
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	看護師の要件として、6か月以上かつ600時間以上の期間、講義・演習・実習を含み、かつ修了証が交付される研修を修了した看護師（急性重症患者看護専門看護師または集中ケア認定看護師）が配置されることが望ましいと付記する。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用やリスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等 の見直し の場合	見直し前	13,650
	見直し後	13,650
	点数の根拠	なし

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	A301
	技術名	特定集中治療室管理料
⑩予想される医 療費への影響 （年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	0
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載）	集中治療室における専門的知識・技術を有する看護師の養成を目的とした、国又は医療関係団体等が主催する適切な研修（6か月以上かつ600時間以上の研修期間で、講義・演習・実習を含み、かつ修了証が交付されるもの）を修了している看護師（急性重症患者看護専門看護師または集中ケア認定看護師）を配置することで、看護師教育が強化され、患者の安全性などが高まり、患者の早期回復や退室へ寄与できる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1）名称	ICUの人員配置と運営方針が予後に与える影響について
	2）著者	西村匡司、多治見公高、竹田晋浩他
	3）概要（該当ペー ジについても記載）	【目的】診断群分類(diagnosis procedure combination, DPC)に基づく包括評価下でのICU機能評価の方法を検討する基礎資料として、人員配置あるいは運営方針の違いが患者転帰に与える影響を明らかにする。【方法】厚生労働科学研究「包括払い方式が医療経済及び医療提供体制に及ぼす影響に関する研究」班(松田研究班)に日本集中治療医学会ICU機能評価委員会が協力し、2008年に実施したICU調査で収集した情報を分析した。重症度予後評価にはAcute Physiology and Chronic Health Evaluation(APACHE) II scoring systemを用いた。【結果】ICU病床数は、2～67床(中央値:8床、四分位範囲:6～12床)で、病院間に大きな差を認めた。専任・専従医が入退室を決定しているICUでは、在室日数が有意に短かった(3. 53±3. 35日vs. 4. 07±5. 47日、P<0. 001)。専任・専従医が平日の20時にICU内に「いる」ICUと「いない」ICUを、SMRで比較すると「いない」ICUが低く、観察した死亡率で比較すると、「いる」ICUで死亡の危険が有意に高かった(odds比:1. 394、信頼区間:1. 078～1. 803、chi-squared:6. 16、P=0. 013)。専任・専従医が人工呼吸器の設定と離脱の方針を決定しているICUの死亡率は、それ以外のICUと比較して低い傾向を認めた(odds比:0. 849、信頼区間:0. 596～1. 209、chi-squared:0. 665、P=0. 415)。臨床工学技士と認定看護師の配置は患者転帰に良い影響を及ぼす傾向を認めた。本学会認定専門医あるいは本学会認定施設が患者予後に与える影響は明らかにできなかった。【結論】専任・専従医の配置は、ICU在室日数を短縮する。専任・専従医が人工呼吸器の設定や離脱の方針を決定することは患者転帰を改善する。集中ケア認定看護師、臨床工学技士の配置は患者転帰を改善する傾向を示した。
⑭参考文献2	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ペー ジについても記載）	なし
⑭参考文献3	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ペー ジについても記載）	なし
⑭参考文献4	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ペー ジについても記載）	なし
⑭参考文献5	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ペー ジについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 342203

申請技術名	特定集中治療室管理料（看護師）
申請団体名	日本集中治療医学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	344101	
申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査	
申請団体名	日本消化管学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	放射能を出さない安定同位体[13C]でラベルした少量の酢酸を200 kcalの液状食に混ぜて摂取し、非侵襲的に得られる生体材料である呼気を採取し分析することで胃排出異常の有無と程度を簡便に判定できる。	
対象疾患名	胃排出異常が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃排出異常（遅延または亢進）はさまざまな消化器症状（胃もたれ、早期飽満感、つかえ感、食道逆流、嘔気・嘔吐、下痢、ダンピングなど）の出現の原因となり患者のQOLを低下させる要因となる。また胃排出異常は単に症状だけでなく疾病や術後の病態の悪化（栄養障害、誤嚥性肺炎、術後回復の遅延、経口薬剤の薬効低下など）にも結びつく。このため胃排出異常の有無を調べて効率的な治療（胃排出異常の是正による症状の軽減や病態の改善）に役立てることの重要性は広く認識されているものの、保険収載されている胃排出能検査がないための確で効率的な医療を提供することができていない。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	機能性ディスペプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃切除後、食道切除後、膵切除後、胃瘻造設患者、その他胃排出異常（遅延または亢進）が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	液状試験食（200 kcal/200 ml；ラコールNF配合経腸用液）に13C標識-酢酸ナトリウム100mgを混和した試験食を投与する。試験食摂取前と摂取後90分まで（摂取後5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90分）経時的に呼気を呼気バッグに採取する。採取した呼気中の13CO2/12CO2比を測定し、Tmax（ピーク値到達時間）を同定することで、胃排出異常の有無と程度を判定する（資料1／5）。本検査法は通常、患者一人当たり1回（病態診断）または2回（治療前後）行うが、必要に応じて複数回の施行もありうる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 E61-1-0001（外保連試案ID） C13呼気試験法胃排出能検査 胃排出能検査として保険収載された医療技術は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	胃排出異常が疾病や手術による症状の出現や病態の悪化の要因であり、その解明が重要であることは以前より広く認識されてきた。今まで①RI（radioisotope）法、②レントゲン不透過マーカー法、③アセトアミノフェン法などの胃排出能検査の保険収載に向けて活動が行われてきたが、保険収載には至らなかった。13C呼気試験法はこれらの検査法と比べて、被曝がなく（①、②では有り）、非侵襲的（③では採血が必要）で、簡便であるなどの点ですぐれており、日常臨床への普及が望まれる。本検査法は2002年に日本平滑筋学会のワーキンググループで標準化され（資料1／5）、臨床研究として広く国内の施設で行われている。日常臨床で行われている画像的検査や血液生化学検査に、本検査法で得られる新たな次元の生体機能の情報を加えることにより、的確で効率的な治療を行うことが可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	胃排出能検査として信頼性が高いとされているのは、radioisotopeを用いるRI法である。13C呼気試験法とRI法を同一被験者に同時に行って両者を比較した複数の報告があり、両検査法の結果には強い有意な相関みられることが知られている（資料2／5）（資料3／5）。（※また本検査法は小児にも安全に行うことができ再現性も良好であることが報告されている（資料3／5）。） 欧米における本検査法のプロトコルがウェブ上で公開されており（資料4／5）、多面的評価により信頼性、安全性にすぐれ日常臨床にも有用な検査法として位置づけられている。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	5, 000 5, 000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	13C呼気試験法生体機能検査の標準化と普及のために2002年より年1回の勉強会とメーリングリスト（約100名参加）による検討が行われている。メーリングリストへの呼びかけによる本検査法の実態調査により16施設で1年間に387例行われていたことが明らかとなった。本技術の医療ニーズの高さと全国規模で行われた場合を勘案すると、年間約5, 000例が見込まれる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本検査法は、胃排出能検査として国内外の学会発表や論文においてもっとも広く行われている標準的な胃排出能検査法である。 とくに専門性は必要とせず、13C呼気試験法の原理を理解していれば容易に行うことができる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	試薬の安全性：輸液（ヴィーンF注）500mlには1.9gの酢酸ナトリウムが含まれ、5本の輸液により9.5g（13C酢酸ナトリウムを105mg含有）が静脈内投与される。臨床において本検査法で経口投与される100mgと同量の13C酢酸ナトリウムが静脈内投与されていることから本検査法の安全性に問題はない（資料5／5、添付1）。また13C酢酸ナトリウムは食品添加物としても認可されている。安定同位体13Cは自然界に約1.1%存在し、すでに体内に相当量（体重50kgの場合137g）存在し安全である。 検査の安全性：呼気検体を採取するため非侵襲的である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃排出異常により症状、病態が悪化する疾病が数多くあるが、保険収載された胃排出能検査法がなく、的確で効率的な医療の遂行が妨げられていた。本検査法に対する医療ニーズは高いと考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 1, 525点 ①外保連試案点数（人件費・設備費等）：1, 316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, 094円 ①＋②＝15, 254円 外保連試案2014掲載ページ：328-329 外保連試案ID（連番）： E61-1-0001 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：1 所要時間（分）：100
・関連して減点や削除が可能と	区分 番号	D 検査 該当なし

考えられる医療技術	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
・ 予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	76,270,000円
	その根拠	外保連試案の点数1,525点（15,254円）×年間対象例数5,000件=76,270,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2） 調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1）名称	13C呼気試験法胃排出能検査の現状と未来― 標準化に向けて―（第44回日本平滑筋学会ワークショップワークシヨップレポート） J Smooth Muscle Res (Japanese Section) 2002; 6(3): J75-J91.
	2）著者	中田浩二、青山伸郎、中川学、川崎成郎、白坂大輔、財裕明、瓜田純久、北川靖、小山茂樹、矢戸忠幸、楠裕明、加藤元嗣、羽生信義、春間賢、本郷道夫
	3）概要（該当ページについても記載）	13C呼気試験法胃排出能検査（13C法）は非侵襲的で簡便な生体機能検査として2000年頃より本邦で急速に広まったが、試験食、測定時間、評価指標などが各施設で異なっていた。そこで本検査法の標準化を図り臨床に役立てることを目的に9施設からなるワーキンググループが発足し、十分な意見交換と共同研究の後に「標準法」が提唱された。本論文にはその過程と理論的な裏付けが記されている。また多施設共同で集積した63名分の健常人データと基準値が公開されており、このデータと比較することで胃排出異常が疑われる患者の胃排出異常（遅延または亢進）の有無と程度を調べることができる。構成は、(1)13C法胃排出能検査「標準案」について、(2)検査実施上の注意、(3)健常人データの公開、(4)臨床的胃排出能検査法確立の必要性、(5)今までの胃排出能検査（直接法と間接法の違い）、(6)13C法胃排出能検査について、(7)13C呼気試験法の原理、(8)13C法の特徴、長所、短所、位置づけについて、(9)胃排出能検査の標準化について、(10)試験食について、(11)測定時間と評価指標について、(12)今後の課題、からなり、将来の保険収載への期待が述べられている。
⑯参考文献2	1）名称	The [13C]acetate breath test accurately reflects gastric emptying of liquids in both liquid and semisolid test meals. Gastroenterol. 1995; 108(4):1048-55.
	2）著者	Braden B, Adams S, Duan LP, Orth KH, Maul FD, Lembcke B, Hör G, Caspary WF.
	3）概要（該当ページについても記載）	13C酢酸呼気試験法胃排出能検査（13C法）の信頼性と妥当性をゴールド・スタンダードとされるRI（radioisotope）法と13C法を同時に行い比較することにより検討した。RI法の半量排出時間との相関は、13C法における半量排出時間では半固形食（r=0.87）、液状食（r=0.95）、Tmaxでは（ピーク値到達時間）；半固形食（r=0.85）、液状食（r=0.94）と良好であり、13C法は信頼性の高い非侵襲的な（被曝のない）胃排出能検査法であると結論付けられた。
⑯参考文献3	1）名称	Reproducibility and reliability of the 13C-acetate breath test to measure gastric emptying of liquid meal in infants. Nutrition. 2005 ;21(3):289-94.
	2）著者	Braden B, Adams S, Duan LP, Orth KH, Maul FD, Lembcke B, Hör G, Caspary WF.
	3）概要（該当ページについても記載）	13C酢酸呼気試験法胃排出能検査（13C法）の信頼性と妥当性をゴールド・スタンダードとされるRI（radioisotope）法と13C法を同時に行い比較することにより検討した。RI法の半量排出時間との相関は、13C法における半量排出時間では半固形食（r=0.87）、液状食（r=0.95）、Tmaxでは（ピーク値到達時間）；半固形食（r=0.85）、液状食（r=0.94）と良好であり、13C法は信頼性の高い非侵襲的な（被曝のない）胃排出能検査法であると結論付けられた。
⑯参考文献4	1）名称	13C-Breath Tests in Medical Research and Clinical Diagnosis. Fischer ANalysen Instrumente GmbH (FAN), Leipzig (page 8,9,65,67)
	2）著者	Klaus Wetzel and Heinz Fischer
	3）概要（該当ページについても記載）	ウェブ上で公開されている13C酢酸呼気試験法胃排出能検査（13C法）のプロトコール。13C法のTmax（ピーク到達時間）とゴールド・スタンダードとされるRI（radioisotope）法の半量排出時間との間に強い相関がみられ（r=0.80; p<0.001）診断上の妥当性にすぐれていること（p 8）、また検査法としての多面的評価において高得点が得られており日常診療へ広く適用できる臨床検査として位置づけられている（p 65, 67）。
⑯参考文献5	1）名称	Requirement for an IND-[13C] leucine for intravenous infusion. FCR-FDA Good Clinical Practice (GCP) Q&A
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	安定同位体でラベルした化合物の安全性についてのFDAの見解がGood Clinical Practice (GCP)のQ&Aとして記されている。”ある化合物がINDへの報告書の提出を必要としないのであれば、その化合物を安定同位体でラベルした場合にもINDへの報告書の提出は不要である”とのFDAの方針が述べられている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
	整理番号 344101
申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査
申請団体名	日本消化管学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
ヴィーンF注（酢酸ナトリウム含有輸液）	あり	22400AMX00122	循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正	153
ラコールNF配合経腸用液	あり	22300AMX00557	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	168

・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：赤外線分光分析装置POCone 一般名：炭酸ガス炭素同位体比分析装置 製造販売：大塚電子株式会社	あり	21600BZZ00218000	呼気ガスに含まれている13C炭酸ガス比率の変化を赤外分光法により測定する装置である	該当無し	

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

C13呼気試験法胃排出能検査について

【技術の概要】

・安定同位体¹³Cでラベルした少量の酢酸ナトリウムを液状食(200 kcal/200 ml)に混和した試験食を飲み、呼気を採取し分析することで胃排出異常の有無と程度を判定する。

【対象疾患】

・胃排出異常(遅延、亢進)が症状出現や病態悪化の原因と考えられる疾病や術後の患者(機能性ディスペプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病。胃瘻造設後、胃切除・食道切除後など)

【既存の検査法との比較】

・現在、保険収載された胃排出能検査はないが、gold standardとされているRI法と¹³C呼気試験法の間には高い相関がみられ、信頼性にすぐれる。
・安全、非侵襲的、簡便に行うことが可能。

【期待される効果】

・種々の疾病や腹部外科手術後に起こる消化器の症状や機能障害はその原因の特定が難しい場合があるが、本検査を用いれば胃排出異常に起因した症状や病態悪化と診断し、消化管運動改善薬などの確な治療法選択を行うことができる。それにより原因が特定できない場合に投与される不要な薬剤の使用を回避し治療効率を高めることで医療費の削減ができ、患者の満足度・QOLの向上も期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

・D検査
・1,525点



試験食



呼気採取バッグ

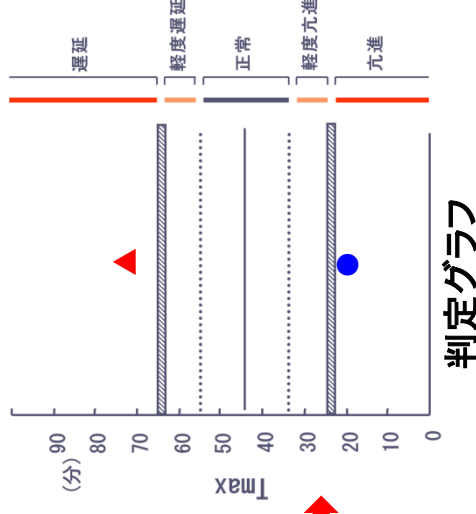
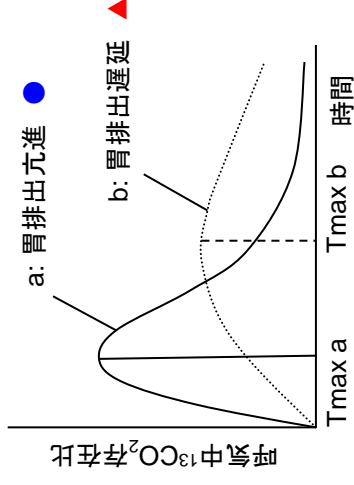


呼気の採取



分析

13C呼気試験の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	344102	
申請技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘・空腸嚢作製術を伴う）	
申請団体名	日本消化管学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	摘出した胃の代わりに食物を貯める袋（代用胃；空腸嚢）を空腸を用いて作製する。	
対象疾患名	胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃全摘術後には胃の全ての機能が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状や食事量低下、体重減少が他の胃切除術式と比べて最も強く現われ、術後長期にわたり生活の質（QOL）の低下がみられることが臨床上的問題となっている。これらの胃切除後障害の発生は、患者の食事の楽しみを奪うだけでなく栄養障害から筋力や体力の低下をきたし、就業や交際などの社会生活にも影響を与え社会経済学的な損失につながる。胃全摘術の際に空腸嚢を作製して胃の働きを補うことで、胃切除後障害の軽減、QOLの向上、就業効率の改善が期待される。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、消化管再建の際に空腸を平行に配列し、自動縫合器（2回）を用いて隔壁を切離縫合して空腸嚢（代用胃）を作製する。通常の胃全摘術と同じ入院期間で退院が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	S81-0241900（開腹） S81-0242200（腹腔鏡下）
	技術名	胃悪性腫瘍手術（広汎全摘・有茎腸管移植術を伴わない） 胃悪性腫瘍手術（全摘）（腹腔鏡下）
	既存の治療法・検査法等の内容	【胃全摘Roux-en-Y法再建】全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、肛門側空腸を離断挙上して食道と吻合する（食物の通過経路）。またこの食道空腸吻合部の約40cm肛門側に離断した口側空腸を吻合する（消化液の通過経路）。胃の機能（食物の貯留、緩徐な排出）が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などさまざまな症状（胃切除後障害）が高頻度に出現し生活の質（QOL）の低下を招く。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		本邦では胃全摘術後の再建法としてRoux-en-Y法が広く行われているが、この術式は単管の空腸を離断挙上して食道と吻合するため、十分量の食事を貯えこれを緩徐に小腸へ送り出す胃の働きが完全に失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状、体重減少、食事量低下などの胃切除後障害を高頻度にきたし術後患者のQOLを低下させることが問題となる。本技術（空腸嚢作製術）により、十分量の食事を受け容れる代用胃を作製し、小腸への急速排出を緩和することで、食事量の増加、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの胃切除後障害を軽減し胃切除後患者のQOLを向上させる効果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果		空腸嚢作製術は従来の胃全摘術後の再建法と比べ、食事量増加、消化器症状（逆流、ダンピング）の軽減、QOLの向上が得られることが9つのRCTのメタアナリシスにより報告されている（資料1／4）。（※さらにその後の報告においても空腸嚢作製術では通常のRoux-en-Y法と比べて胃排出亢進が緩和されており（資料2／4）、また血清アルブミン、血清総蛋白、体重、BMIなどの栄養指標やQOLの面ですぐれていることが示された（資料3／4）。）
⑥普及性	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
	年間対象患者数	1,386
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数	1,386
		H27年6月の胃全摘術施行例開腹954例、腹腔鏡下202例（e-Stat）、年間施行例（×12）開腹11,448例、腹腔鏡下2424例。 消化器外科学会イブニングセミナーのアンケート調査（2011年7月）では約40%の施設が胃全摘術の際に空腸嚢作製術を行っていると回答した。空腸嚢作製術の一般的な普及度はこれよりも低いと予測されるため全施設の10%程度と予測し年間1,386例とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		胃全摘術は広く一般的に行われている術式であり、消化器外科専門医認定にも必須とされるものである。空腸嚢作製術は、胃全摘術を行える施設・術者であれば安全に施行することができる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		空腸嚢作製術は、従来の胃全摘術後の再建法と比べ短期合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく安全に施行することができることが9つのRCTのメタアナリシスにより報告されている（資料1／4）。また本邦で行われた全国施設アンケート（第44回胃外科・術後障害研究会施設アンケート結果[2014年]；資料4／4 [page 13]）の累積症例数1375例において、空腸嚢作製術にともなう晩期合併症（空腸嚢の異常拡張、排出障害）の発生率は3.9%と低く、術後長期における安全性も確認された。またこれらの合併症の原因分析により”過大なパウチ”と”輸脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが周知されたことで、さらなる合併症の減少が予測される。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃切除後障害の軽減によって患者のQOL向上および社会経済学的な効果（欠勤・就労制限の減少、就業効率の増加）が期待される。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	127,803点（開腹）、163,263点（腹腔鏡下）
	その根拠	①外保連試算点数：111,426点（開腹）、129,997点（腹腔鏡下） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,774円（開腹）、332,668円（腹腔鏡下）
		外保連試算2014掲載ページ：180-181 外保連試算ID（連番）：S83-0242010（開腹）、S83-0242210（腹腔鏡下） 技術度：D 医師（術者以外）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360（開腹）、420（腹腔鏡下）
・関連して減点 や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K 手術
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

・ 予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	271, 025, 040円（開腹）、102, 334, 540円（腹腔鏡下）
・ 予想影響額	その根拠	開腹： {(本技術に対する人件費[1, 114, 260円]+償還できない費用計[163, 774円])} - (従来の開腹胃全摘術に対する人件費[929, 100円]+償還できない費用計[112, 024円])} × 年間対象患者数（年間開腹胃全摘11, 448人 × 10%=1144人）=271, 025, 040円 腹腔鏡下： {(本技術に対する人件費[1, 299, 970円]+償還できない費用計[332, 668円])} - (従来の腹腔鏡下胃全摘術に対する人件費[1, 114, 920円]+償還できない費用計[94, 848円])} × 年間対象患者数（年間腹腔鏡下胃全摘2, 424人 × 10%=242人）=102, 334, 540円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Pouch vs. no pouch following total gastrectomy: meta-analysis and systematic review. Am J Gastroenterol. 2009 104(11):2838-51.
	2) 著者	Gertler R, Rosenberg R, Feith M, Schuster T, Friess H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	9つのRCTのメタアナリシスにより、胃全摘術における空腸嚢作製は従来の胃全摘術後の再建法であるRoux-en-Y法と比べて合併症発生率、死亡率、手術時間、入院期間に差がなく安全性に問題がないこと、またダンピングおよび逆流症状が少なく、食事摂取量が多く、QOLがすぐれていることが示された。これらの利点は術後6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月と経時的に増しており胃全摘術における空腸嚢作製にはいくつかの臨床的な利点があると結論付けている。
⑯参考文献2	1) 名称	Nutritional insight into preduodenal pouch reconstruction one year after total gastrectomy. J Surg Res. 2012 176(1):34-41.
	2) 著者	Dikic S, Randjelovic T, Dragojevic S, Gacic D, Bilanovic D, Vulovic V, Jovanovic I, Andjelic S.
	3) 概要（該当ページについても記載）	胃全摘術における空腸嚢作製の有用性について栄養指標とQOLの観点から術後12ヶ月間にわたり検討した。対象はい胃全摘術を受けた患者60名（空腸嚢作製有り；30名、無し30名）。空腸嚢作製有り群では無し群と比べて有意に血清アルブミン値、血清総蛋白値、体重、BMIが良好であり、KorenagaのQOL評価でも勝っていたことから胃全摘術における空腸嚢作製の臨床的有用性を示唆した
⑯参考文献3	1) 名称	J-pouch versus Roux-en-Y reconstruction after gastrectomy: functional assessment and quality of life (randomized trial). OncoTargets and Therapy 2017;10 13-19.
	2) 著者	Pavel Zonča, Tomáš Malý, Peter Ihnát, Matus Peteja, Otakar Kraft, Kamil Kuca.
	3) 概要（該当ページについても記載）	胃全摘術において空腸嚢作製が胃排出能およびQOLへ及ぼす影響について検討したRCT。対象は胃全摘術を受けた患者89名（解析対象は空腸嚢有り群36名、無し群31名）。空腸嚢作製有り群では胃排出時間が平均89.4分と無し群（平均16.5分）と比べて有意に長く、胃全摘術にともなう胃排出亢進が緩和された。またEypaschのQOL評価でも有意に勝っていたことから胃全摘術における空腸嚢作製の有用性が示唆された。
⑯参考文献4	1) 名称	第44回胃外科・術後障害研究会施設アンケート[2014年]
	2) 著者	柏木秀幸, 中田浩二
	3) 概要（該当ページについても記載）	胃外科・術後障害研究会の会員施設にメールによるアンケート調査を実施した（第44回胃外科・術後障害研究会[2014年]）。回答が得られた117施設における胃全摘空腸パウチ（=空腸嚢）再建後の晩期合併症（空腸嚢の異常拡張、排出障害）の発生率は累積1375症例中53例（3.9%）と容認できるものであった。またこれらの合併症の原因分析により”過大なパウチ”と”輸出脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが示された（資料4／4[page 13]）。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	344102
申請技術名	胃悪性腫瘍手術（全摘・空腸嚢作製術を伴う）		
申請団体名	日本消化管学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

胃悪性腫瘍手術（全摘・空腸嚢作製術を伴う）

【技術の概要】

- ・摘出した胃の代わりに食物を貯める袋（代用胃；空腸嚢）を空腸を使って作製する。

【対象疾患】

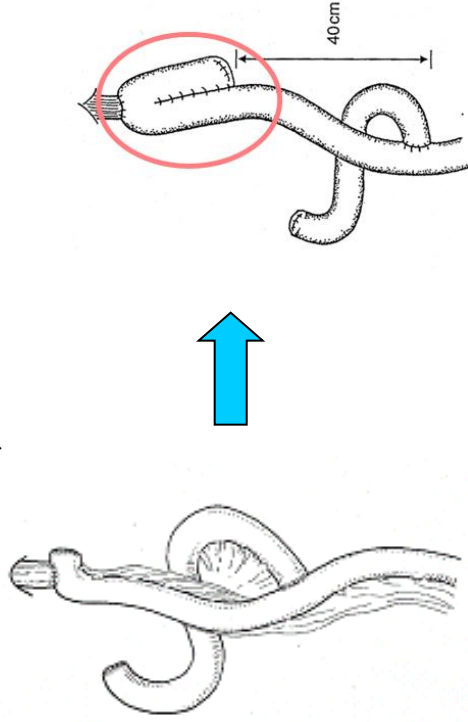
- ・胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍
- 平成27年社会医療診療行為別調査と本技術の普及度より、年間対象患者は1,386人程度と考えられる。

【診療報酬上の取扱】 K 手術

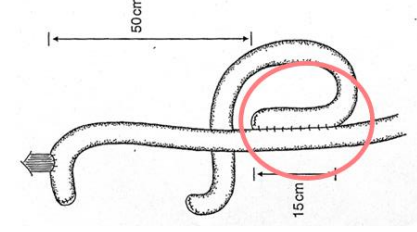
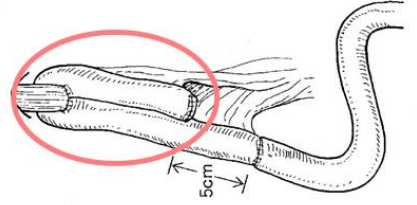
開腹：127,803点

腹腔鏡下：163,263点

従来の再建法



空腸嚢作製術



空腸嚢

【既存の治療法との比較】

- ・従来、胃全摘術で広く行われているRoux-en-Y再建法と比較して、症状軽減（ダンピング、食道逆流）、食事摂取量、長期QOLにおいて有意にすぐれていることが9つのRCTのメタアナリシスにて報告されている。
- ・空腸嚢作製術は、従来の胃全摘術後の再建法と比べ合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく安全に施行することができる。
- ・本邦で行われた全国アンケートでも空腸嚢作製術にともなう合併症は3.9%と低く、術後長期における安全性が確認された。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号		344103	
申請技術名		消化器軟性内視鏡安全管理料	
申請団体名		日本消化管学会	
平成28年度改定時の提案実績		<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
		<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>	
技術の概要（200字以内）		消化器軟性内視鏡検査が効率的且つ高い安全性をもって運用されるよう、消化器内視鏡学会等が策定したガイドラインなどに基いた施設要件を満たした環境で洗浄・消毒作業及び、管理、環境維持を確実に行う。	
対象疾患名		軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		消化器軟性内視鏡は、常に効率的な洗浄作業を要求される一方、患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する内容を実現する為に、専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成などの患者視点の環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な環境が実現された。しかし薬剤などの費用上昇に対し診療報酬上の評価がされておらず、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られないだけでなく、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、診療報酬上での安全管理の技術の評価を要望する。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		軟性内視鏡検査が使用される消化器疾患。対象検査は下記の通り。 306：食道ファイバースコピー、308：胃・十二指腸ファイバースコピー、309：胆道ファイバースコピー、310 1：小腸内視鏡検査 ダブルバルーン内視鏡によるもの、310 2：小腸内視鏡検査 シングルバルーン内視鏡によるもの、310 4小腸内視鏡検査 その他のもの、312：直腸ファイバースコピー、313 1 イ：大腸内視鏡検査 ファイバースコピーによるもの S状結腸、313 1 ロ：大腸内視鏡検査 ファイバースコピーによるもの 下行結腸及び横行結腸、313 1 ハ：大腸内視鏡検査 ファイバースコピーによるもの 上行結腸及び盲腸	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本技術は、消化器内視鏡検査終了後に、消化器内視鏡学会等が作成した「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（以下、実践ガイド）」（参考文献1）に基づき、速やかに実施されるものである。実践ガイドでは、高水準消毒を可能とする消毒薬剤として「過酢酸」・「フタラル」・「グルタール」を用いることが強く推奨している。また今年の1月に公表されたWorld Endoscopy Organization（WEO）の洗浄消毒に関するステートメント（参考文献2）でも、上述の3つ消毒薬剤を高水準消毒薬と定義し、これらを使用することが提言されている。 なお洗浄消毒の均一化、および洗浄消毒実施者の消毒薬曝露防止を考慮し、自動洗浄・消毒装置を用いること、そして洗浄消毒の実施履歴を残すことも推奨されている。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）		区分番号	D 検査
		技術名	D306、D308、309、310、312、313 食道ファイバースコピー、胃・十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコピー、大腸内視鏡検査
		既存の治療法・検査法等の内容	上述に記載した項目では、通知として平成28年4月から「関連する学会の消化器内視鏡に関するガイドラインを参考に消化器内視鏡の洗浄消毒を実施していることが望ましい。」とされている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		消化器軟性内視鏡は、他の医療機器とは異なり、外来で同日に複数人への使用が必須の為、常に効率的な洗浄作業を要求される。一方で患者粘膜との接触がある為、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具でもある。この相反する要望を実現する為に、高度で専門的な管理者の教育、専用機器・専用薬剤の導入、ガイドライン作成などの患者視点の環境整備を推進してきた結果、高効率で高水準な環境が実現されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		実践ガイドにおいて、消化器軟性内視鏡はスタンダードプリコーションの原則に基づき適切に処理する必要があるとされており、Spauldingの分類や以降のガイドライン（参考文献1、2）では「高水準消毒」が必要な医療機器とされている。	
		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
⑥普及性		年間対象患者数	9,038,957
		国内年間実施回数	9,158,083
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間実施回数は、「平成27年 社会医療診療行為別統計 平成27年6月審査分」の消化器内視鏡検査関連項目から算出。一方、対象患者数は、上述の検査関連項目の中から「2回目以降」の検査数を除いた数字から算出。これらの数字に、2015年9月に日本消化器内視鏡技師会が「2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書」（参考文献3（※））で報告した高水準消毒の割合（約80％）を掛けると、以下のようになる。 対象患者数： 941,558症例×12ヶ月×80％＝9,038,957人 年間実施回数： 953,967症例×12ヶ月×80％＝9,158,083回	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本消化器内視鏡学会、日本消化器内視鏡技師会、日本環境感染学会の3学会が合同で策定した「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」（参考文献1）が最新の指針である。なお本実践ガイドは、高水準消毒薬（グルタール、過酢酸、フタラル）の使用を前提としている。またWEOのStatementでも同様に高水準消毒薬の使用を推奨している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）		施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【体制・要件】 ①関連学会の認定者による安全管理に関するマニュアルの策定し、関係者への徹底すること ②高水準消毒を実施すること（薬事承認を受けた消毒薬の使用） ③ガイドライン等に準拠した設備・備品の清潔の保持と記録すること ④各スコープの洗浄消毒履歴の管理の実施することが望ましい ⑤専用洗浄消毒装置を設置し、使用することが望ましい（被曝防止、作業の標準化）
		人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	内視鏡洗浄消毒の専門的な知識を有する専任スタッフの配置が望ましい。また専任スタッフは関連学会の講習を定期的に受講すること。
		その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（参考文献1）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬事認可済高水準消毒薬の適正な使用により患者の安全性を損なう等の報告はない。むしろ作業者の健康被害に関する報告があった為、基発第0224007号「医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について」（参考文献4）に準じて洗浄機の推奨、代替薬剤への切替推奨してきた。これにより作業者の安全も向上したが、これに掛かるコスト増が評価されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
		妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
		点数（1点10円）	280

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：133点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,498円 内視鏡試案掲載ページ：7ページ 外保連試案ID（連番）： 試案内では全ての技術点数に洗浄消毒費は包括 金額の内訳： 人件費 1325円、ベッドサイド洗浄費 130円、機械洗浄・消毒費 645円、洗浄消毒装置費 640円 作業者防具費 83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 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 25,642,632,400 上述の「⑥普及性」で記載しているように年間実施回数は9,158,083回である。また上述の⑩で記載している通り、1回の洗浄消毒には2,823円必要とされているため、以下の計算式で予想影響額を算出。 9,158,083回×280点×10円＝25,642,632,400円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	国名：韓国 制度名：公的保険医療制度 保険適用上の特徴： 消化器軟性内視鏡、呼吸器軟性内視鏡の検査や手術が対象。ただし超音波内視鏡関連手技は対象外。また韓国消化器内視鏡学会が定めるガイドラインに従い洗浄消毒を実施することとされている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド Gastroenterological Endoscopy Vol. 56 (1), Jan. 2014 P89-107
	2) 著者	赤松 泰次、石原 立、佐藤 公、尾家 重治、大久保 憲、伏見 了、佐藤 絹子、田村 君英、藤田 賢一
	3) 概要（該当ページについても記載）	【P. 91】 基本理念として、安全かつ十分な消毒効果を得るためには、各種高水準消毒薬の特徴を十分に理解することが求められる（推奨度Ⅰ：必須要件であり、全ての施設において実施すべき事項）。 【P. 96】 「第4章 洗浄・消毒、乾燥、保管」の総論では、「消毒効果を高めるためには、消毒を行う前に洗浄により病原微生物数をできるだけ減少させることが重要である。」とされており、その後の解説の大部分で「推奨度Ⅰ」とされている。 【P. 99】 自動洗浄消毒装置の使用に関しては、「洗浄・消毒の均一化、および人体への消毒液暴露防止を考慮してスコープ自動洗浄・消毒装置を用いる」（推奨度Ⅱ：現状では必須と位置づけるものではないが、実施が望ましい事項）とされている。 また年月日、時刻、患者氏名、内視鏡番号、担当者氏名、内視鏡自動洗浄・消毒装置番号、消毒薬濃度や内視鏡自動洗浄・消毒装置の運転状況などを記録・保管することが望ましい（推奨度Ⅱ）、とされている。 【P. 100】 「第5章 スコープの消毒」では、「スコープの消毒に用いる消毒薬は高水準消毒薬である過酢酸、グルタラルおよびフタラルを用いる。（推奨度Ⅰ）」とされている。
⑯参考文献2	1) 名称	WE0 position statement on hygiene in digestive endoscopy:Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East Dig Endosc. 2017 Jan;29(1):3-15.
	2) 著者	Abdullah Murdani, Ajay Kumar, Han-Mo Chiu, Hisao Tajiri, Dianelle Duforest-Rey and Jean-Francois Rey et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	【P. 3】 WE0は世界各国で内視鏡診断と治療を実施する上で患者と医療従事者の双方にとって安全な環境を提供することは重要と考えるため、あるべき姿を提言する。 【P. 4】 「HIGH -LEVEL DISINFECTION（高水準消毒）」は患者に対して安全なレベルまで全ての微生物、マイコバクテリア、ウイルス、真菌などを殺滅もしくは減少可能な薬剤として定義されており、その対象は過酢酸（PPA）、オルソフタルアルデヒド（OPA）、グルタルアルデヒド（GA）であるとされている。 【P. 6】 消化器軟性内視鏡の消毒に求められることとして、内視鏡検査間で有害事象を引き起こす可能性があるすべての汚染物質と病原体の除去すること、とされている。 【P. 8】 洗浄消毒の業務に携わる者は、継続的な教育とトレーニングが重要としている。
⑯参考文献3	1) 名称	2015年第3 回消化器内視鏡洗浄消毒実態調査結果報告書 日本消化器内視鏡技師会会報 No. 55 2015年9月 P289-300
	2) 著者	日本消化器内視鏡技師学会 広報委員会ワーキンググループ
	3) 概要（該当ページについても記載）	【P. 296】 2011年、13年、15年の市場実態調査によると、高水準消毒薬の使用状況は約80%であり、横ばい状態である。また自動洗浄消毒装置の普及率は96%台であり、こちらも2011年から横ばい状態である。 【P. 297】 使用している薬剤の採用理由では、高水準消毒薬のコストが一部の医療機関で負担となっていることがアンケート結果から読み取れる。 【P. 298】 洗浄消毒のレベルを一定に保つために洗浄消毒の専任者を設置している医療機関が約65%あることが判明。
⑯参考文献4	1) 名称	医療機関におけるグルタラルアルデヒドによる労働者の健康障害防止について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局長 基発第0224007号 平成17年2月24日
	3) 概要（該当ページについても記載）	【P. 2、3】 医療機関において内視鏡等の医療器具等の殺菌消毒剤として広く使用されているグルタラルアルデヒドは、皮膚、気道等に対する刺激性等を有する物質であり、実際に医療機関でこれを取り扱う労働者に皮膚炎等の健康障害が発生する事例がみられる。 労働者をグルタラルアルデヒドに直接接触するおそれの高い作業に従事させるときは、労働者の暴露防止を図ること。 【P. 8】 グルタラルアルデヒドの代替となる殺菌消毒剤として、フタラル製剤や過酢酸製剤が開発されている。

⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 344103

申請技術名	消化器軟性内視鏡安全管理料
申請団体名	日本消化管学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
販売名：アセサイド6%消毒液 一般名：低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業：オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	21300AMZO0770000	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	なし
販売名：ディスオーパ消毒液0.55% 一般名：フタラール製剤 製造販売企業：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	あり	21300AMY00444000	医療機具の化学的殺菌・消毒	なし
販売名：エスサイド消毒液6% 一般名：低濃度過酢酸平衡混合物 製造販売企業：富士フイルムRIファーマ(株)	あり	22200AMX0028400	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒	なし
販売名：サイデックスプラス28 3.5% 一般名：グルタラール製剤 製造販売企業：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	あり	20400AMZO0250000	医療器具の化学的滅菌または殺菌消毒	なし

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：内視鏡洗滌消毒装置OER-4 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業：オリンパスメディカルシステムズ(株)	あり	22200BZX00901000	内視鏡を洗滌消毒することを目的としている	該当無し	
販売名：内視鏡洗滌消毒機ESR-200 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器 製造販売企業：富士フイルム(株)	あり	225AABZX00223000	本装置は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的とした装置である。洗浄槽に設置した内視鏡の外部、および管腔内に指定の洗浄液・消毒液を循環させることにより、洗浄および消毒を行う。	該当無し	
販売名：内視鏡洗浄消毒器エンドクレレンズ-S 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器	あり	22000BZX00877000	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である	該当無し	
販売名：内視鏡洗浄消毒器エンドクレレンズ-D 一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器	あり	22000BZX00878000	本装置は、防水型軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的としている機器である	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特に無し			

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

販売名：内視鏡洗滌消毒機ESR-200
一般名：軟性内視鏡用洗浄消毒器
製造販売企業：富士フイルム(株) の薬事承認上の「使用目的」全文は下記の通り
本装置は、用手による洗浄が終了した軟性内視鏡を洗浄消毒することを目的とした装置である。洗浄槽に設置した内視鏡の外部、および管腔内に指定の洗浄液・消毒液を循環させることにより、洗浄および消毒を行う。

消化器軟性内視鏡安全管理料（概要図）

技術概要

消化器軟性内視鏡は、常に効率的な洗浄作業を要求される一方、手術機器に近いレベルの高水準消毒が求められるセミクリティカル器具である。これまで専門的な管理者の教育、専用機器・薬剤の導入、ガイドライン作成などの患者視点の環境整備を推進してきた結果、高効率かつ安全な環境が実現されたが、2011年頃から高水準消毒比率に変化は見られず、各施設の環境維持も困難になっている。安全な内視鏡検査を患者へ提供し続ける為にも、以下に示す洗浄消毒の要件を満たした場合の診療報酬上の評価を要望する。

対象疾患名： 軟性内視鏡が使用される消化器疾患

既存技術との比較： 対象となる既存技術は無し

■ 要件（管理技術）

管理体制

内視鏡洗浄消毒の知識を有した専任スタッフが配置されており、関連学会の講習会を定期的に受講すること。また医師の指導のもとで、安全管理・安全使用（機器・薬剤・曝露対策等）の為の管理を行う。

洗浄消毒の質の担保

- 高水準消毒の実施
 - ・実践ガイドに準拠した洗浄
 - ・認可された高水準消毒薬で消毒
- 作業者の継続的な教育の実施
- 作業標準化と作業者曝露防止の為の自動洗浄装置の使用

WEOのステートメントやマルチソサエティ
実践ガイド等でも推奨

診療報酬上の取り扱い

： D検査

要望点数

： 280点



1998年、2005年：消化器内視鏡学会調査

2011、13、15年：消化器内視鏡技師会調査

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）																																					
整理番号	344104																																				
申請技術名	内視鏡電子画像管理加算																																				
申請団体名	日本消化管学会																																				
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし																																				
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>																																			
技術の概要（200字以内）	内視鏡検査ので撮影した画像を電子化し、その画像を管理及び保存すること																																				
対象疾患名	軟性内視鏡検査で使用する消化器疾患																																				
保険収載が必要な理由（300字以内）	内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、慢性疾患のフォローアップ、さらには悪性腫瘍の術後患者フォローアップなど地域医療連携の活用などが可能となり、患者視点から考えてメリットが大きい。ただし画像の保存・管理するためには電子化が必要である。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理・維持するために、内視鏡電子管理加算を要望する。																																				
【評価項目】																																					
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・対象とする患者 食道、胃・十二指腸、小腸、大腸、胆管・膵管の検査を実施した患者 ・技術と算定 撮影画像を電子媒体に保存した場合、保存に要した電子媒体費用は検査の所定点数に含まれる。																																				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	本技術は、患者ごとの内視鏡検査において実施している。内視鏡検査時に観察・撮影した画像を、検査以後に発生するムンテラやカンファレンス、または地域連携などの2次利用に向けて画像保存を実施している。																																				
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 D306、D308、309、310、312、313 食道ファイバースコピー、胃・十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコピー、大腸内視鏡検査 現在、既存の内視鏡検査にて既に実施されている。																																			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<div>1. 内視鏡画像の電子化の必要性</div> <div>電子化された内視鏡画像は、適切な治療方針の決定やフォローアップによる患者QOL向上、画像に基づく説明等による説得性上昇を可能とし、患者へ大きなメリットをもたらす。また地域医療連携においては情報の適切かつ正確な伝達、さらには医療機関内におけるチーム医療には情報の共有化と迅速性が必要であり、これらを達成させるためにはIT化は不可欠である。一定期間、悪性腫瘍の術後フォローアップを実施することや慢性疾患の継続フォローは各ガイドラインで求められており、地域連携医療を含めた他医療機関とのフォローアップの重要性は今後一層高まるため、内視鏡画像の電子化も重要となる。</div> <div>・IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について（平成11年4月22日 健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則（真正性、見読性、保存性）」をシステムと運用規定で遵守したシステムとなっているべきであり、システムの維持・管理には相応の費用がかかる。</div> <div>2. 診療報酬上の評価の整合性</div> <div>画像診断分野ではCR、DR、PET、CT、MRI診断ともに、撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合に電子画像管理加算が認められている。内視鏡検査においても、電子化画像の管理及び保存を行った場合に電子化画像管理加算をする提案は、画像に基づく診断の根拠を保存管理する加算として評価するものであり、画像診断分野と同様に妥当性があると考える。</div> <table><thead><tr><th></th><th>内視鏡検査</th><th>CR、DR検査</th><th>PET、CT、MRI検査</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>検査料</td><td>○</td><td>—</td><td>—</td><td></td></tr><tr><td>撮影料</td><td>—</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr><tr><td>診断料</td><td>×</td><td>○（施設基準あり）</td><td>○（○施設基準あり）</td><td>（画像診断管理加算）</td></tr><tr><td>電子画像管理加算</td><td>×</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr><tr><td>診療情報提供料（Ⅰ）（Ⅱ）</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr><tr><td>電子的診療情報評価料</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td></td></tr></tbody></table> <div>従って、内視鏡検査における電子化画像の管理及び保存に関し、電子保存の3原則をシステムと運用規定で遵守したものにおいて、電子画像管理加算が算定できるよう加算点数の新規収載と共に、これまで算定可能であったフィルム相当の保険点数の適用を要望するものである。</div>			内視鏡検査	CR、DR検査	PET、CT、MRI検査		検査料	○	—	—		撮影料	—	○	○		診断料	×	○（施設基準あり）	○（○施設基準あり）	（画像診断管理加算）	電子画像管理加算	×	○	○		診療情報提供料（Ⅰ）（Ⅱ）	○	○	○		電子的診療情報評価料	○	○	○	
	内視鏡検査	CR、DR検査	PET、CT、MRI検査																																		
検査料	○	—	—																																		
撮影料	—	○	○																																		
診断料	×	○（施設基準あり）	○（○施設基準あり）	（画像診断管理加算）																																	
電子画像管理加算	×	○	○																																		
診療情報提供料（Ⅰ）（Ⅱ）	○	○	○																																		
電子的診療情報評価料	○	○	○																																		
⑤ ④の根拠となる研究結果	内視鏡画像を電子保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また地域医療連携への活用などを可能としており、患者視点から考えてメリットが大きい。																																				
	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																																			
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	1,050,000 1,050,000																																			
※患者数及び実施回数の推定根拠等	以下の「⑦施設基準 その他」で記載しているようにクリニカルパスでフォローアップが必要と定められ、かつネットワークを通じ他の保険医療機関と連携している施設に限る。 まずは消化器内視鏡の対象範囲における罹患数は、約350,000人（国立がん研究センター対策情報センターのがん情報サービスから算出）と推測。これらの対象者を5年間に渡って年1回の消化器内視鏡を実施すると、約1,750,000万人がフォローアップの対象となる。 その上で、「⑦施設基準」を満たす施設は60%と想定した。 対象患者数： 350,000人×5年×60%≒1,050,000人																																				
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	責任者には画像ファイリング、ネットワーク技術に関する知識を有する事が望ましい（もしくはメーカー等による勉強会で、使用ファイリングの十分な知識を得ること）																																				
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	<div>・消化器内視鏡検査を施行する科が対象</div> <div>・他院への紹介時などに電子媒体で画像を提供できる体制が整備されていること</div> <div>・5年以上電子画像を保管していること</div> <div>・システムの仕様や運用方法を明確に文書化されていること</div> <div>・個人単位の情報の閲覧権限の管理など個人情報保護が確実に実施されていること</div> <div>・常時ネットワークにおいて保存しているデータを閲覧可能となっていること</div> <div>院内に一定の知識を有した責任者を設置すること</div> <div>・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第4.3版）（参考文献1）」を遵守</div> <div>・クリニカルパスにおいてフォローアップが定められた患者</div>																																			

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数（1点10円）	135
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書（2009年2月発行）の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査（画像ファイリング等の実態）」（参考文献2）から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円とされている。
	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
・予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,417,500,000
その根拠		上記の「⑥普及性」で算出した実施回数と「⑩希望する診療報酬上の取扱い」で記載した点数（135点）を掛けて、以下のように金額を算出。 1,050,000回（上述⑥で試算した年間回数）×135点×10円＝1,417,500,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会
⑯参考文献1	1）名称	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版 平成28年3月
	2）著者	厚生労働省
	3）概要（該当ページについても記載）	【P. 13】 本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。
		【P. 18、19】 医療機関は通常運用における責任として、①説明責任、②管理責任、③定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任がある。また事後責任としても、①説明責任と②善後策を講ずる責任がある。 【P. 84～99】 保存義務のある文章等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つが基準が示されており、それぞれ管理責任等についてガイドラインとして示されている。 【P. 100～112】 診療録および診療諸記録を保存する際の基準が示されている。また併せて個人情報の保護についても最低限のガイドラインが示されている。
⑯参考文献2	1）名称	2008年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書（2009）
	2）著者	日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会
	3）概要（該当ページについても記載）	【P. 59】 内視鏡画像の電子化は、調査当時の2008年時点で「地域連携医療での情報伝達」として50%以上で活用されている。
		【P. 70】 日本消化器内視鏡学会の調査によると、検査画像の電子保存は、証拠性のあるものとして、電子保存の3原則（真正性、見読性、保存性）への準拠は必須と考えられる。 従って、検査画像の電子ファイルの1検査当りのコストは、「運用のみで対応」、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均か、又は、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均とすることとする。 （但し、100万円以内のシステムで準拠を行うのは困難と思われるので、101万円以上の回答を得た370施設を対象として試算。）
⑯参考文献3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 344104

申請技術名	内視鏡電子画像管理加算
申請団体名	日本消化管学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特に無し				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特に無し					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特に無し			

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

内視鏡電子画像管理加算（概要図）

■ 電子化した内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもととした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後患者のフォローアップでは地域医療連携での活用などが可能となるなど、患者視点でのメリットが大きい。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。

■ 満たすべき要件の概要

① 3原則の遵守＊1

② 責任者の設置

③ バックアップ体制

④ セキュリティーに配慮した機器設置

⑤ 個人情報情報の保護

⑥ 常時ネットワーク接続

＊1『診療録の電子媒体による保存についての通知』より

■ 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患

■ 既存技術との比較：比較する既存技術無し

■ 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点

	内視鏡検査	CR・DR検査	PET・CT・MRI検査
検査料	○	—	—
撮影料	—	○	○
診断料 (画像診断管理加算)	—	○ (○施設基準あり)	○ (○施設基準あり)
電子画像管理加算	×	○	○

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	345101	
申請技術名	腹膜切除を伴う多臓器合併切除	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜転移（播種）、腹膜中皮腫、その他腹膜悪性疾患の患者に対し、開腹下に系統的な腹膜切除による肉眼的治癒切除（完全減量切除ともいう）を行い、治癒を図る。	
対象疾患名	腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜転移（播種）、腹膜中皮腫、その他腹膜悪性疾患の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	「腹膜切除を伴う多臓器合併切除」の腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種などの腹膜病変に対する有効性は、イギリス（NICE）を始め西欧各国、韓国等のガイドラインで示され、我が国でも外保連試案2016において「S83-0232110：腹膜切除を伴う多臓器合併切除」として収載されている。本術式は難易度が高く（外保連試案：技術度E）、多くの人的資源と時間（外保連試案：10時間）を要するが、現行の診療報酬で請求できる診療報酬点数は非常に低く医療機関はコストの持ち出しとなる。このため我が国で実施する医療機関は稀で、本来必要な患者に実施できていないことから、本手術の適切な実施のため早急な保険適用が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜転移（播種）、腹膜中皮腫、その他腹膜悪性疾患の患者で、 ・当該手術により肉眼的治癒切除が可能である ・9－10時間の手術に耐え得る耐術能を有する	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	全身麻酔下に開腹。腹膜病変の拡がり进行评估し、肉眼的治癒切除（完全減量切除）が可能と考えられれば、病気に冒されている部位の壁側腹膜切除および臓側腹膜切除（臓器切除）を行う。本申請では、右半結腸切除・低位前方切除・子宮付属器切除・胆摘・脾摘・胃切除のうち2つ以上の臓器切除を含む、かつ、（左・右壁側腹膜、骨盤腹膜、左・右横隔膜下腹膜のうち）2区域以上の壁側腹膜切除を含む場合を対象とする。本手技を施行した場合、9-10時間の手術時間となり、多くの場合術後集中治療室（ICU）管理を要する。術後入院期間は平均で3-4週間が見込まれる。患者一人につき手技は一度である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	その他 該当なし 該当なし 現在、わが国において治癒を目的とした治療は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	①腹膜偽粘液腫においては、完全減量切除（肉眼的治癒切除）例では5年・10年生存率は80－90％・70－80％で、必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合（シリアル・ディバルキング）の50-60％・20-30％より明らかに良好。術後の全身化学療法を必要とせず、効果の乏しい全身化学療法を続けるよりもQOL・コスト共に結局は低くなる。 ②大腸癌腹膜転移（播種）においては、完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法例の5年生存率は約30-40％で、大腸癌肝転移・肺転移に対する外科切除と遜色ない長期成績が得られる。経験のあるセンターで治療を行えば、全身化学療法に比べ、臨床的に有用であるばかりでなく、患者のQOLも向上し、医療経済的にもよりcost-effectiveである。 ③悪性腹膜中皮腫においては、適応となる全身化学療法が全く存在しないが、完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法例の5年生存率は29-59％である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	①腹膜偽粘液腫： 必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合（シリアル・ディバルキング）の5年・10年生存率50-60％・20-30％に対し、完全減量切除例ではそれぞれ80-90％・70-80％であった。（Ann Surg 241(2)：300-8, 2005；Colorectal Dis 12(9)：868-72, 2010；Lancet Oncol 7(1)：69-76, 2006；Dis Colon Rectum 54(3)：293-9, 2011）Chuaらによる世界の主要16センターにおける2,298人のデータでは、完全減量切除施行例の5年・10年生存率は77％・67％で、McBrideらによるsystematic review / meta-analysisではそれぞれ77％・57％であった（J Clin Oncol 30(20)：2449-2456, 2012；J Surg Res 183:246-52, 2013）。 ②大腸癌腹膜転移（播種）： Yanらによるシステマティック・レビューでは完全減量切除例の5年生存率は22-49％あった。（J Clin Oncol 24(24)：4011-4019, 2006） 最近のMirnezamiらによるメタ・アナリシスでも完全減量切除例の5年生存率は19-51％で全身化学療法よりも明らかに良好であった。（Br J Cancer 111: 1500-1508, 2014） 医療経済性を検討したカナダのVanounouらの論文では、完全減量切除術は臨床的に有用であるだけでなく医療経済的にもcost-effectiveであると述べている。（Ann Surg Oncol 23:2556-2561, 2016） ③腹膜悪性中皮腫：Yanらによるシステマティック・レビューでは完全減量切除例の5年生存率は29-59％で、全身化学療法や非治癒切除に比べ有意に良好であった。（Ann Oncol 18: 827-834, 2007）	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	210 210
※患者数及び実施回数の推定根拠等	腹膜偽粘液腫は“年間100万人あたり2－3人の頻度”とされており、そのうち、タイミングよく専門家に紹介され、さらに手術適応かつ完全減量切除（治癒切除）可能な症例数として約100例。大腸癌腹膜転移（播種）はさらに頻度は多いが、本手術適応となる患者を100例と試算。腹膜中皮腫は腹膜偽粘液腫よりも頻度は低く年間10例と試算。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除（腹膜切除）はイギリス NICE (National Institue for Health and Care Excellence) のガイダンスにおいて IPG56 (www.nice.org.uk/guidance/ipg56) として承認されており、アメリカでは全米約150施設で行われ、ヨーロッパ先進国も含め既に確立した手術手技である。なお、現在先進医療Bとして実施している腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術（当該技術）＋周術期腹腔内化学療法については、周術期腹腔内化学療法部分のみを評価対象としたものであり、当該技術単独での評価は含まれていない。国内で本手技を中心的に実施している国立国際医療研究センターにおいては、2010年3月以降、150症例以上実施している。 大腸癌腹膜転移（播種）に対する完全減量切除（腹膜切除）についても、イギリス NICE のガイダンス IPG331 (www.nice.org.uk/guidance/ipg331) において有効性が明記されているのみならず、ドイツ・フランス・オランダ・イタリア・スペイン・ノルウェー・韓国のナショナルガイドラインで承認されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	術後の集中治療管理を要するため、ICUが整備されている高度急性期医療を実施する少なくとも400床以上の総合病院が望ましい。 術者は外科学会および消化器外科学会の専門医を取得した卒後15年以上の医師で、術者もしくは助手として少なくとも10例以上の経験を持つ者。 当該手術の適応・実施についてはキャンサーボードもしくはMDTで議論されていること。

⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		国立国際医療研究センターにて行われた完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法101例のうち、術死は0、合併症はGrade 3（Clavien-Dindo）以上が19例（19%）であった。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		わが国においては腹膜偽粘液腫に対する根本的治療はこれまで存在しなかった。本治療法は根治を目指す治療法であり、unmet medical needsに応える技術である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	307,415
	その根拠	①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：293,170点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：142,450円 ①＋②＝307,415点 外保連試案2016掲載ページ：207 外保連試案ID（連番）：S83-0232110 技術度：E 医師（術者以外）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K 手術
	番号	K7402 ＋ K7193
	技術名	低位前方切除＋右半結腸切除
	具体的な内容	現状では、最大で K740 2 (66,300) ＋ K719 3 (35,680) × 1/2 = 84,140 点しか請求できない。
・予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	46,887,750
	その根拠	現状84,140点、改定後307,415点、年間210症例で試算。ただし、本手技が積極的に実施されることによる入院日数の短縮や化学療法の減少など、医療費削減が予想される部分は盛り込んでいないことに留意。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1） 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	UK（イギリス）NICE Guidelines IPG56（ www.nice.org.uk/guidance/ipg56 ） Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei（Sugarbaker technique） ・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。 ・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。
		UK（イギリス）NICE Guidelines IPG331（ www.nice.org.uk/guidance/ipg331 ） Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis ・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少なくないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。 ・本治療を施行する場合は、1）施設のガバナンス責任者への報告、2）有効性と安全性についての文書による十分な説明、3）本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		現在先進医療Bとして実施している腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術（当該技術）＋周術期腹腔内化学療法については、化学療法部分のみを評価対象としたものであり、当該技術単独での評価は含まれていない。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1）名称	NICE Guidelines IPG56: Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique)
	2）著者	National Institute for Health and Care Excellence (www.nice.org.uk/guidance/ipg56)
	3）概要（該当ページについても記載）	・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。 ・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。
⑯参考文献2	1）名称	NICE Guidelines IPG331: Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis
	2）著者	National Institute for Health and Care Excellence (www.nice.org.uk/guidance/ipg331)
	3）概要（該当ページについても記載）	・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少なくないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。 ・本治療を施行する場合は、1）施設のガバナンス責任者への報告、2）有効性と安全性についての文書による十分な説明、3）本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。
⑯参考文献3	1）名称	Cytoreductive surgery in combination with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy improves survival in patients with colorectal peritoneal metastases compared with systemic chemotherapy alone.
	2）著者	Mirnezami R, et al. Br J Cancer 111: 1500–1508, 2014
	3）概要（該当ページについても記載）	メタアナリシスの手法を用いて、大腸癌腹膜転移（播種）に対する完全減量切除＋術中腹腔内温熱化学療法と全身化学療法の有効性を比較検討した。症例を選択すれば、完全減量切除＋術中腹腔内温熱化学療法は全身化学療法よりも中期・長期にわたり良好な生存を供与する。
⑯参考文献4	1）名称	Evaluation of Cytoreductive Surgery and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy for Peritoneal Carcinomatosis of Colorectal Origin in the Era of Value-Based Medicine.
	2）著者	Vanounou T, et al. Ann Surg Oncol 23:2556–2561, 2016
	3）概要（該当ページについても記載）	完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法は大腸癌腹膜転移（播種）に対する治療法としてすでに確立されている。本論文ではValue-based medicineの方法を用いて、治療の有効性とコストを一つの変数として検討した。完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法は腫瘍学的に極めて有効であるばかりか、ヘルスケアの資源的観点からも優れた治療法である。
⑯参考文献5	1）名称	A systematic review on the efficacy of cytoreductive surgery combined with perioperative intraperitoneal chemotherapy for diffuse malignancy peritoneal mesothelioma.
	2）著者	Yan TD, Welch L, Black D, Sugarbaker PH. Ann Oncol. 2007;18: 827–834.
	3）概要（該当ページについても記載）	腹膜悪性中皮腫に対する完全減量切除と周術期腹腔内化学療法のシステマティックレビュー。7つの論文、240例が対象。平均生存期間は34～92カ月。生存率は1年：60～88%、3年：43～65%、5年：29～59%。合併症率は25～40%、術死率は0～8%。腹膜悪性中皮腫に対する完全減量切除と周術期腹腔内化学療法は全身化学療法に比し有意に予後を改善させると結論づけている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 345101

申請技術名	腹膜切除を伴う多臓器合併切除
申請団体名	日本消化器外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

腹膜切除を伴う多臓器合併切除

【技術の概要】

・原発巣（虫垂や卵巣）と共に、播種のある複数の臓器と腹膜を切除するなどとして、腹腔内にある肉眼的に識別可能な病変を全て切除する（唯一の根治術）。

【対象疾患】

・腹膜偽粘液腫
・腹膜中皮腫 ・その他腹膜悪性疾患
年間100程度の希少疾患



【既存の治療法との比較】

・イギリス（NICE）を始め西欧各国、韓国等のガイドラインで示され、我が国でも外保連試案に収載されている。
・既存の治療は国内に存在しない。

【診療報酬上の取扱】

現状

低位前方切除＋右半結腸切除（50%併算定）＝84,140点等で算定
本術式は難易度が高く（技術度E）、多くの人的資源と時間（10時間）を要するが、算定できる点数は非常に低く医療機関はコストの持ち出しとなる。このため我が国で実施する医療機関は稀で、本来必要な患者に実施できていない。

提案

・K手術
・外保連試案
307,415点での
新技術の創設



本来必要な患者が全国で受けられるようにしていただきたい

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	345102	
申請技術名	経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	下部直腸癌の患者に対して、経腹的に直腸剥離をすることと、経肛門操作にて直腸肛門側を剥離することで腫瘍を切除する。また、会陰操作にて経肛門吻合を施行して肛門再建を行う、肛門温存手術である。	
対象疾患名	直腸癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、超低位前方切除術に含まれる形になっている。経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義する事が望ましい。永久人工肛門を回避することができ、QOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。大腸癌研究会の治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査では、73.7%の施設で導入されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸癌患者のうち、腫瘍切除に会陰操作が必要であり、経肛門吻合を伴う肛門温存手術を施行した症例。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	下部直腸癌の患者に対して、経腹的に直腸剥離をすることと、経肛門操作にて直腸肛門側を剥離することで腫瘍を切除する。また、会陰操作にて経肛門吻合を施行して肛門再建を行う、肛門温存手術である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	740-3
	技術名	超低位直腸前方切除術
	既存の治療法・検査法等の内容	超低位直腸前方切除術では、肛門管近傍で機械吻合を施行するK740 2(直腸悪性腫瘍手術 広範切除 低位)より低位の機械吻合を施行する手術と経肛門的結腸囊肛門吻合をと伴う手術の双方が含まれる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）では、会陰操作が必要であり、直腸切断術（K740-4）と同等以上の難易度である。直腸切断術で永久人工肛門となっていた症例の中で、肛門温存をすることが可能になり、QOLも維持できるようになった。永久人工肛門では医療費がかかること、QOLが下がることなどの問題点があるが、この術式ではこれらを解決することができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献4にあるように、治療ガイドラインで周知の術式であり、参考文献1のシステマチックレビュー、参考文献2の長期観察の報告などから、腫瘍学的に許容される術式であり、術後の排便機能障害も許容される結果であることがわかった。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	1,480
	国内年間実施回数	1,480
※患者数及び実施回数の推定根拠等	DPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち経肛門吻合を伴う直腸癌手術は5%程であることが予測され、約1,500件と推測する。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医を取得し、肛門管から骨盤の解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医の資格を持ち肛門管や骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、直腸癌手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、肛門管近傍の下部直腸癌が適応となる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腫瘍学的には現在までの標準治療であった、永久人工肛門になる直腸切断術（直腸悪性腫瘍手術 広範切除 K740-4）と局所再発率、生存率共に同等である報告が、国内から報告されている。また術後排便機能障害が副作用ととしてあげられるが、5年間経過観察した排便機能障害の結果から、許容される範囲であることが報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	国内でも多施設の臨床試験が実施され、許容される術式として評価され、大腸癌研究会が実施した全国アンケート調査では、73.7%の施設で導入されていることから、倫理的・社会的妥当性がある術式と考えられる。ただし、高難易度の術式であるため施設基準を設ける必要性は考慮すべきである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	117,528
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：111,426点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：61,024円
		外保連試案ID：S81-0273800 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分 現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、経肛門吻合に関する診療報酬上の規定は、超低位前方切除術に含まれる形になっている。実際の手術においては、経肛門吻合は会陰操作を伴う術式であり、手術時間の延長や高度な技術が要求されるため、新たに定義する事が望ましいと考える。 直腸癌の手術治療では永久人工肛門を回避した、括約筋間直腸切除術（ISR）に代表される肛門温存手術（経肛門手縫い吻合を伴う）が普及してきた。永久人工肛門を回避することができ、患者さんのQOLの向上と、ストーマ管理に関する医療費抑制に貢献している術式である。このISRに関する腫瘍学的予後は（観察期間中央値：78ヶ月）7年の全生存率（OS）は78%、無再発生存率（DFS）は67%、局所無再発生存率（LFS）は80%と、直腸切断術に劣らない結果であり、許容される術式として論文報告されており、国際・国内学会を通じてメインセッションで取り上げられる術式となっている。大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいても、ISRに関して記載されており、大腸癌研究会が実施した全国175施設のアンケート調査では、73.7%の施設で導入されている結果であり、全国的に認知・実施させている術式と考えられる。 このISRでは、直腸を切除した後に経肛門的に手縫い吻合をする必要があり、この吻合は新肛門を再建する手技にあたる。平成28年度の診療報酬改訂において、全結腸・直腸切除囊肛門（管）吻合術の技術改訂があったように、直腸癌に伴う経肛門吻合に関しても、診療報酬上に規定することを希望する。
・関連して減点や削除が可能と	区分	K 手術
	番号	740-3

⑩ 国際的に認められる医療技術	技術名	超低位直腸前方切除術
	具体的な内容	今後、直腸癌に対しては、既存の超低位直腸前方切除術が実施されている患者のうち多く見積もっても30%程が当該技術に置き換わることが予想される。
・ 予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	109,200,000
	その根拠	K740-3超低位直腸前方切除術とK740-4直腸悪性腫瘍手術の診療報酬額の差は72,800円である。よってDPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件でありそのうち経肛門吻合を伴う直腸癌手術は5%程で、約1,500件であることが予測され、72,800円×1,500件の計算となる。
⑪ 当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		2. なし（別紙記載は不要）
⑫ 当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬ 当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭ その他		特になし
⑮ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会
⑯ 参考文献1	1) 名称	Systematic review of outcomes after intersphincteric resection for low rectal cancer.
	2) 著者	Martin ST1, Heneghan HM, Winter DC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	97%のISR手術において、根治切除術が施行されており、これは直腸切断術に劣らない成績であることから、腫瘍学的予後に関して許容される術式である。(Br J Surg. 2012 May;99(5):603-12. doi: 10.1002/bjs.8677. Epub 2012 Jan 13.)
⑯ 参考文献2	1) 名称	Long-term outcomes after intersphincteric resection for low-lying rectal cancer.
	2) 著者	Saito N1, Ito M, Kobayashi A, Nishizawa Y et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	ISRを施行した199例を対象に観察期間の中央値が78ヶ月の結果から、腫瘍学的予後と術後排便機能と術後QOLに関して、許容される結果であった。(Ann Surg Oncol. 2014 Oct;21(11):3608-15. doi: 10.1245/s10434-014-3762-y. Epub 2014 Jun 13.)
⑯ 参考文献3	1) 名称	Intersphincteric resection in patients with very low rectal cancer: a review of the Japanese experience.
	2) 著者	Saito N, Moriya Y, Shirouzu K et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の7施設のISR症例を解析したところ、局所再発率は5.8%、5年の全生存率が91.9%であり、直腸切断術に劣らない腫瘍学的に許容される手術であることがわかった。(Dis Colon Rectum. 2006 Oct;49(10 Suppl):S13-22.)
⑯ 参考文献4	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン2016年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 概要（該当ページについても記載）	括約筋間直腸切除術（ISR）は肛門に近い下部直腸癌に対し、内肛門括約筋を合併切除することにより肛門側切離端を確保し、永久人工肛門を回避する術式である。（P16）
⑯ 参考文献5	1) 名称	Comparison of functional results and quality of life between intersphincteric resection and conventional coloanal anastomosis for low rectal cancer.
	2) 著者	Bretagnol F1, Rullier E, Laurent C et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	経肛門吻合を伴う直腸癌手術後の排便機能は170例の観察期間中央値が56ヶ月の検討で、許容される排便機能であった。(Dis Colon Rectum. 2004 Jun;47(6):832-8. Epub 2004 Apr 19.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	345102
申請技術名	経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）		
申請団体名	日本消化器外科学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

経肛門吻合を伴う直腸切除術（ISRを伴うもの）

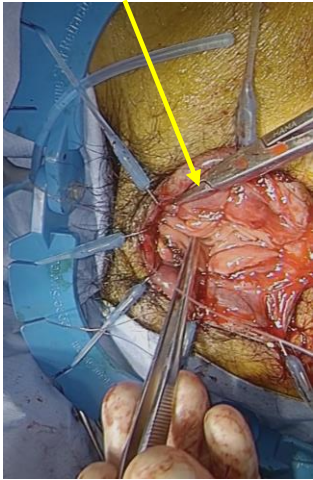
術式：経腹経肛門操作による直腸剥離と解剖学的肛門管において直腸と内肛門括約筋をen blocに切除し、経肛門手縫吻合により再建する手術である。（機械吻合では経肛門操作が必要無い）

メリット

- ・本術式では、会陰操作が必要であり、直腸切断術（K740-4）と同等以上の技術と費用が必要である。
- ・直腸切断術で永久人工肛門となっていた症例の中で、肛門温存をすることが可能になり、QOLも維持できるようになった。
- ・永久人工肛門では医療費がかかること、QOLが下がることなどの問題点があるが、この術式ではこれらを解決することができる。

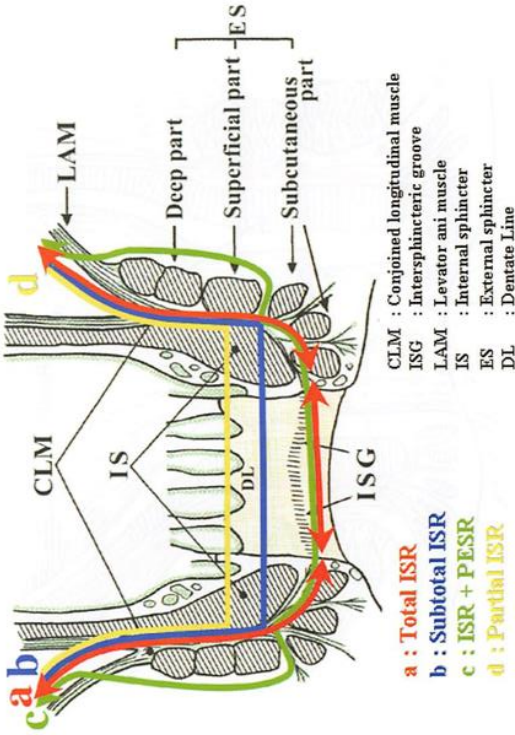
デメリット

- ・排便機能障害をきたす症例がある。
- ・長期経過観察の結果では、許容される排便機能であった。



経肛門吻合

＊ 排便機能スコアで許容される結果



＊ IS（内肛門括約筋）を切除して肛門温存する。

Overall survival rates according to the type of operation

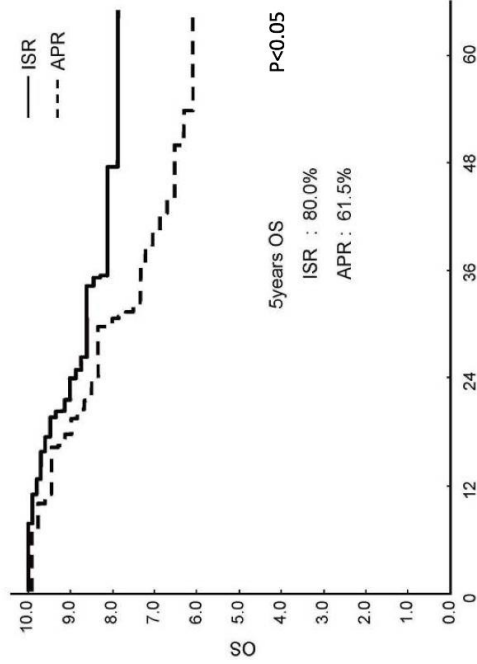


Fig. 3 Overall survival according to the type of operation

＊ 直腸切断術と腫瘍学的予後は同等である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	345103	
申請技術名	直腸悪性腫瘍手術（広汎切除術仙骨合併切除を伴う）	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	仙骨など骨盤壁に癒着していたり浸潤したりする高度進行直腸癌や再発直腸癌において、根治的切除を行うには骨盤壁の合併切除が必要となる。高度の技術と多くの医療資源を要するが、こういった症例もR0切除を行えば治癒を含めた良好な治療成績が報告され、高度の医療施設においては普及が進んでいる。	
対象疾患名	骨盤合併切除を要する直腸悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	直腸癌に対して、膀胱など泌尿器を合併切除した場合には骨盤内臓全摘術K645として術式が認められている。一方直腸癌が骨盤壁に進展した場合に必要な仙骨など骨盤の合併切除は、技術的にも要する人員や手術時間も骨盤内臓全摘術に匹敵する、あるいはより高度の手術であるが、特定の術式としては認められておらず、また複数手術に係る費用の特例も認められていない。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨盤壁に浸潤した直腸悪性腫瘍が対象となる	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	通常の直腸悪性腫瘍手術に加えて、仙骨や座骨、恥骨などを合併切除する手術である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	K740 1, K740 2, K740 3, K740 4, K645, K740-2 1, K740-2 2, K740-2 3
	技術名	直腸悪性腫瘍手術
	既存の治療法・検査法等の内容	骨盤壁の合併切除を行っても、診療点数が認められていないため単独手術で算定している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	大腸癌研究会発行の大腸癌治療ガイドライン2014年で、進行および局所再発した直腸癌には根治切除が第一選択の治療法であり、局所再発した直腸癌も仙骨などの合併切除により根治切除可能となるものがあると示されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	参考文献 1 を参照のこと。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	12
	国内年間実施回数	12
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査「K136 脊椎，骨盤悪性腫瘍手術の従」は12件行われていた。増点の認否に関わらず適応基準を満たすかによって手術が行われるので、患者数および実施回数の増減は無い。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案では、K740直腸悪性腫瘍手術は、技術度：D、K136骨盤悪性腫瘍切除術は技術度：Eであり、これらを併せて行う場合の難度はさらに高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	K136には施設基準（通則5）が定められている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	直腸癌手術に熟練した大腸外科医と、脊椎腫瘍に対する熟練した外科医が居る施設で行われるべきである。また長時間の出血が多い手術となるため術中術後管理にも十分な体制を要する。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現在も手術適応に従い行われており、安全性等への影響はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	529, 232
	その根拠	①外保連試案点数：453, 824点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：754, 084円 ①+②＝529, 232. 4点 ・外保連試案申請承認済 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：840分
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	4, 198, 800円
	その根拠	最も加点が大きいK740 4とK136で計算すると、77, 120点から112, 110点に34990点の増となる。年間12例で419, 880点となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2） 調べたが収載を確認できない	
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	e. 把握していない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

⑩参考文献1	1) 名称	Systematic Review of Pelvic Exenteration With En Bloc Sacrectomy for Recurrent Rectal Adenocarcinoma: R0 Resection Predicts Disease-free Survival.
	2) 著者	Sasikumar A, Bhan C, Jenkins JT, Antoniou A, Murphy J. Dis Colon Rectum. 2017 Mar;60(3):346-352.
	3) 概要（該当ページについても記載）	過去の仙骨を合併切除する骨盤内臓全摘術の報告の成績を集計した。220例の成績から、本手術は侵襲が大きく合併症が多いが、R0切除例の無再発生存期間の中間値が33ヶ月と優れた成績であった。
⑩参考文献2	1) 名称	Total Pelvic Exenteration With Distal Sacrectomy for Fixed Recurrent Rectal Cancer in the Pelvis
	2) 著者	Moriya Y, Akasu T, Fujita S, Yamamoto S. Dis Colon Rectum 2004; 47: 2047-2054
	3) 概要（該当ページについても記載）	57例の仙骨切除を伴う骨盤内臓全摘術を行った。48例でR0切除が可能であった。R0症例の3年及び5年無再発生存率62および42%であった。出血量は多く、合併症は高率であった。しかし適切な症例選択を行えば、本術式は施行可能で有り根治性を期待できる。
⑩参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑩参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 345103

申請技術名	直腸悪性腫瘍手術（広汎切除術仙骨合併切除を伴う）
申請団体名	日本消化器外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

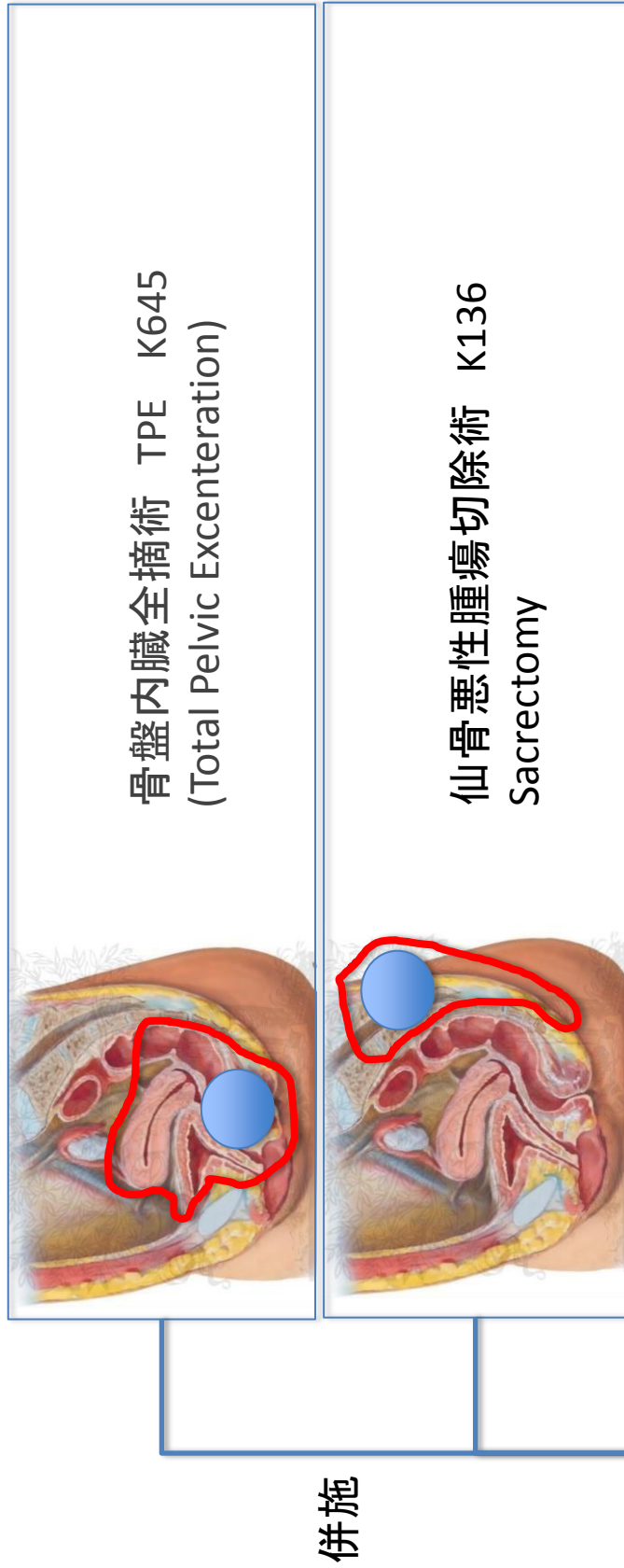
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

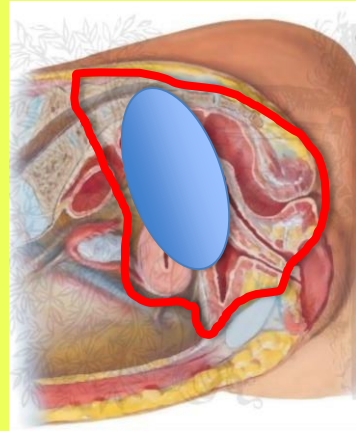
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

直腸悪性腫瘍手術(広汎切除術仙骨合併切除を伴う)について



広汎切除術

例：仙骨合併切除術 TPES
(Total Pelvic Excenteration with Sacrectomy)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	345201	
申請技術名	直腸悪性腫瘍手術 低位，超低位直腸前方切除術，低位前方切除術 腹腔鏡下（一時的人工肛門造設を要するもの）	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	726	
再評価区分（複数選択可）	<div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	直腸癌に直腸の切除吻合を行うK740-1，2，3において、吻合に加えて一時的に人工肛門を造設する場合の加点を希望する。	
再評価が必要な理由	直腸癌に対して直腸の切除吻合を行うK740-1，2，3において、縫合不全のリスクが高い場合は、吻合に加えて横行結腸や回腸で一時的に人工肛門を造設することが推奨され（参考文献1，2）、実施されている。しかし人工肛門の手技料が考慮されていない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>・要望点数（①+②）＝7980点</div> <div>①外保連試算点数：7980点</div> <div>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</div> <div>・外保連試算2016載ページ：190ページ、186ページ</div> <div>・外保連試算ID（連番）： 適応となる手術S81-0273400，0273500，S91-0273600,0273700，S82-0273900，増点術式S81-0269000</div> <div>・技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</div> <div>【参考】S81-0273400 ①53,730点 ②45,024円 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180</div> <div>S81-0273500 ①74,284点 ②193,881円 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240</div> <div>S91-0273600 ①92,855点 ②96,323円 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</div> <div>S91-0273700 ①111,426点 ②106,323円 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</div> <div>S82-0273900 ①80,595点 ②61,654円 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270</div> <div>S81-0269000 ①18,682点 ②69,167円 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い	対象：一時的人工肛門造設の対象となるのは、直腸切除で吻合を行い肛門を温存する症例の中で、縫合不全のリスクが高い症例患者である。	
・対象とする患者	技術内容：一時的人工肛門造設の手技は永久人工肛門と変わらない。	
・技術内容	現在は、一時的人工肛門を造設しても点数の加算が無い。	
・点数や算定の留意事項		
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	726	
技術名	人工肛門造設術	
③再評価の根拠・有効性	複数の臨床治験ならびにメタ解析により、一時的人工肛門造設が重篤な縫合不全の発症ならびに緊急手術を減らすことが証明されています。	
・治癒率、死亡率、QOLの改善等		
・学会のガイドライン等		
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	適応となる手術S81-0273400，0273500，02733600，0273700，0273400，S82-0273900の件数は35,736件である。NCDのデータを用いた国内の当該術式における一時的人工肛門造切術の施行割合は5.4%であった。（参考文献3）	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,930
	後の人数（人）	1,930
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,930
	後の回数（回）	1,930
⑤技術の成熟度	人工肛門造設術は技術度Cであり直腸癌手術を行う外科医にとっては難度は高くない	
・学会等における位置づけ		
・難易度（専門性等）		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性	現在も日常診療で行われており、安全性や副作用の問題点は無い	
・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点	区分	その他

や削除が可能と 考えられる技術	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	＋
	金額（円）	7,700,700
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	7980点、同一術野の同時手術のため50%加算として3990点。年間1930件として7700700円の増となる。ただし、縫合不全の減少や軽症化、再手術の減少、入院日数の短縮による医療費低減が有る。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Meta-analysis of defunctioning stomas in low anterior resection for rectal cancer. Br J Surg. 2009 96(5):462-72.
	2) 著者	Tan WS1, Tang CL, Shi L, Eu KW.
	3) 概要（該当ページについても記載）	2009年に発表されたメタアナリシス。直腸癌の低位前方切除術の成績に関する4つのRCTと21のnon-RCTの結果をまとめている。症例数11,429例。一時的ストマは、有意に臨床的な縫合不全発生率（risk ratio (RR) 0.39; P < 0.001）と再手術率(RR 0.29; P < 0.001)を減少させた。また、縫合不全に関連する死亡率が有意に低かった。(RR 0.42; P < 0.001) によって、低位前方切除術においては、一時的ストマを推奨する。
⑭参考文献2	1) 名称	Systematic review and meta-analysis of the role of defunctioning stoma in low rectal cancer surgery.
	2) 著者	Hüser N1, Michalski CW, Erkan M, Schuster T, Rosenberg R, Kleeff J, Friess H. Ann Surg. 2008 248(1):52-60.
	3) 概要（該当ページについても記載）	1966年から2007年までの低位前方切除術に関する27の臨床試験をメタアナリシスした。一時的ストマは臨床的な縫合不全の頻度(RR 0.32; P=0.0003と、再手術率を下げる効果(RR0.27; 0<0.0001)があった。よって、低位前方切除術においては一時的ストマを推奨する。
⑭参考文献3	1) 名称	Prediction model for complications after low anterior resection based on data from 33,411 Japanese patients included in the National Clinical Database
	2) 著者	Watanabe T, Miyata H, Konno H, Kawai K, Ishihara S, Sunami E, Hirahara N, Wakabayashi G, Gotoh M, Mori M. Surgery. 2017 Jan 30. [Epub ahead of print].
	3) 概要（該当ページについても記載）	NCD登録された2011年から2012年の1国内における直腸低位前方切除術33411例の合併症について調査した。一時的人工肛門の造設割合は5.4%であった。
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	345201
申請技術名	直腸悪性腫瘍手術 低位，超低位直腸前方切除術，低位前方切除術 腹腔鏡下 （一時的人工肛門造設を要するもの）		
申請団体名	日本消化器外科学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	345202
申請技術名	結腸全切除・亜全切除術（開腹）、結腸切除術（小範囲または半切除術）、小腸切除術（開腹）の必要なクローン病（他臓器との間に複雑瘻孔を形成しているもの）
申請団体名	日本消化器外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K716 K719
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 —
提案の概要	クローン病の手術症例は、複雑な内瘻形成や膿瘍形成が多く、手術の難易度が高いにも関わらず、良性疾患に分類されるため、保険点数の評価が低すぎる。そのため、別の項目を設定の上、既存項目よりも高い評価が必要である。
再評価が必要な理由	小腸切除術も結腸切除術も、悪性腫瘍手術と、悪性手術以外の切除術に分類されています。鏡視下手術は別に点数が与えられており、開腹手術よりも、高い点数設定となっています。別紙に示したようなクローン病手術は鏡視下での手術は困難で、開腹手術でも技術と時間を要するのにもかかわらず、良性疾患に分類されるために、極めて低い点数しか、算定できません。

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	クローン病の好発部位は回腸末端で、最も多く選択される術式は回盲部切除術です。ただ、クローン病の特性として、内瘻形成や、間膜や後腹膜に膿瘍を形成する症例も多く存在します。その実際は別紙に示した通りです。複雑な瘻孔形成や膿瘍形成症例は、剥離操作が難しく、腫瘍も10cm以上あり、開腹手術が選択されます。また、複数回手術を行っている症例も多く、癒着剥離だけで2-3時間要する症例も存在します。現在の保険点数では、結腸切除の場合 K719 結腸切除術 1. 小範囲切除術 22,140点 2. 結腸半切除 29,940点 3. 全切除・亜全切除または悪性腫瘍手術 35,680点 K719-2 腹腔鏡下結腸切除術 1. 小範囲切除・結腸半切除 42,680点 2. 全切除・亜全切除 59,510点 となっています。そのため、複雑な瘻孔形成があり、腹腔鏡手術が困難な症例であっても、主な手術が回盲部切除術となる場合は、結腸切除術（小範囲切除）22,140点しか算定できません。 同様のことが小腸切除術にも言えます。小腸切除術の保険点数は下記のように定められています。 K716 小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 15,940点 2. 悪性腫瘍手術 34,150点 K716-2 腹腔鏡下小腸切除術 1. 悪性腫瘍以外の切除術 31,370点 となっています。回腸-回腸が複雑な瘻孔を形成していたり、回腸-膀胱瘻や皮膚瘻を形成してるような症例でも主な手術が回腸部分切除術であれば、15,940点しか算定できないのが現状です。 以上より、クローン病手術の難易度は癌の手術の難易度に比べてはるかに高いことは明らかで、悪性腫瘍手術以上の点数が妥当であると考えます。 【参考】S91-0267600 ①53,730点 ②67,167円 ①+②=60,446.7点 技術度D 医師3 看護師2 その他0 所要時間180分 S91-0267800 ①62,685点 ②70,767円 ①+②=69,761.7点 技術度D 医師3 看護師2 その他0 所要時間210分 S91-0267900,0268000 ①74,284点 ②75,167円 ①+②=81,800.7点 技術度D 医師4 看護師2 その他0 所要時間240分 S91-0264100 ①23,352.5点 ②88,650円 ①+②=32,217.5点 技術度C 医師3 看護師2 その他0 所要時間150分 S81-0266000 ①35,820点 ②72,667円 ①+②=43,086.7点 技術度D 医師3 看護師2 その他0 所要時間120分 S81-0267800 ①64,008.5点 ②75,107円 ①+②=72,500.2点 技術度D 医師4 看護師2 その他0 所要時間120分
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	複雑な瘻孔や膿瘍を形成しているようなクローン病症例でも、現在は上記のように良性疾患に分類されるため、腸間膜に遊離や切除に十分な経験を有する手術であるにも関わらず、良性疾患としての点数しか算定できない。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K716 K719
技術名	クローン病の腸管病変に対する手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	内視鏡外科診療街路ラインには、クローン病に対する腹腔鏡手術は、初回手術の非穿孔型で、回盲部限局病変に対して行われている。一方、瘻孔、膿瘍、炎症性腫瘍、他臓器（尿管、膀胱など）との瘻孔形成例はよい適応とはいえない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	クローン病の患者数は約4万人とされており、難病指定されている。患者数はここ10年で倍増しているため、手術症例数は増加することが予想される。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 500 後の人数（人） 800
・年間実施回数の変化	前の回数（回） 500 後の回数（回） 800
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	複雑な瘻孔形成や膿瘍形成のある症例は、一般病院での手術は困難であるため、多くは炎症性腸疾患センターや専門医のいる病院に紹介後手術となっている症例が多い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 炎症性腸疾患センターを併設する施設が望ましいが、現状では標榜している施設が少ないため、消化器外科専門にのいる施設が妥当ではないかと考えます。 炎症性腸疾患の手術を100例以上経験した消化器外科医であることが望ましい。

記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	特記すべきことなし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	22,140
	見直し後	40,000
	点数の根拠	開腹の悪性腫瘍手術よりも難易度が高いため、悪性腫瘍手術よりも高い点数が妥当であると考えます。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医 療費への影響 (年間)	プラスマイナス	＋
	金額(円)	35,720,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	1症例あたり、400,000-22,1400=178,600円程度の増額となります。年間の対象症例が全国で200例程度と推定すると178,600×200=35,720,000円となります。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	内視鏡外科診療ガイドライン(2014年版)
	2) 著者	日本内視鏡外科学会ガイドライン委員会
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	クローン病では繊維化による狭窄(非穿孔型)のほか、瘻孔、膿瘍、穿孔をきたす穿孔型が知られているが、一般に腹腔鏡手術は初回手術の非穿孔型で、回盲部限局病変に対して行われている。一方、瘻孔、膿瘍、炎症性腫瘍、他臓器(尿管、膀胱など)との瘻孔形成例はよい適応とはいえない。 (内視鏡外科診療ガイドライン 2014年版:P58-59)
⑭参考文献2	1) 名称	クローン病に対する開腹手術
	2) 著者	池内浩基
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	開腹手術が望ましいクローン病症例とは 1)内瘻症例:複雑な内瘻を形成した症例では、その病変の長径が長く、摘出するのに、10cm以上の開腹が必要であり、このような症例は、初めから開腹手術を選択すべきである。 2)膿瘍症例:回盲部に膿瘍を形成した症例でも、後腹膜から十分に病変を遊離しないと病変を腹腔外に導くことはできないし、間膜の厚さも2cm程度あり、間膜の切除も困難であるため、このような症例では開腹手術が選択される。 (池内浩基 他:クローン病に対する開腹手術. 手術 71: 147-153, 2017)
⑭参考文献3	1) 名称	Crohn病の外科治療
	2) 著者	山本隆行
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	瘻孔や膿瘍(特に後腹膜膿瘍)を形成している症例には、慎重に腹腔鏡手術の適応を決定することが望ましい。また、大きな炎症性腫瘍を形成しているような症例でも腹腔鏡手術は困難である。 (山本隆行:Crohn病の外科治療 近年の変化. 成人病と生活習慣病 44:327-330, 2014)
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号		345202
申請技術名	結腸全切除・亜全切除術（開腹）、結腸切除術（小範囲または半切除術）、小腸切除術（開腹）の必要なクローン病（他臓器との間に複雑瘻孔を形成しているもの）	
申請団体名	日本消化器外科学会	

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・ 医療機器について

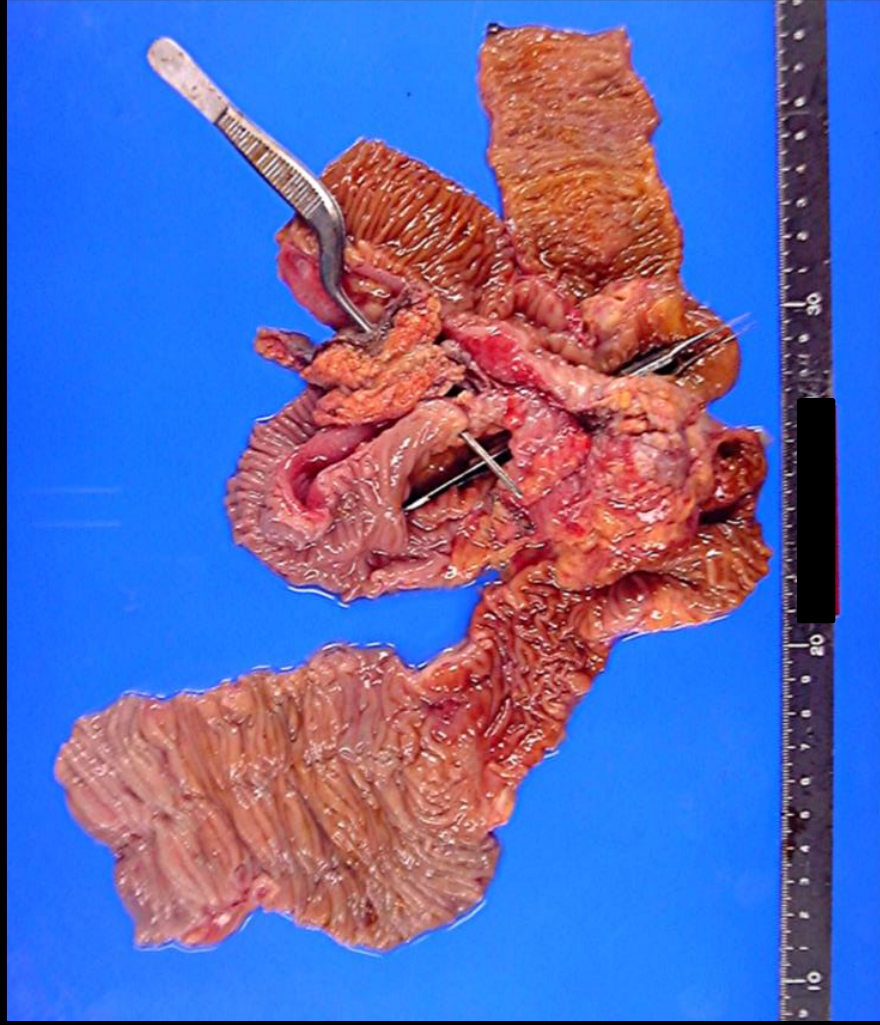
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

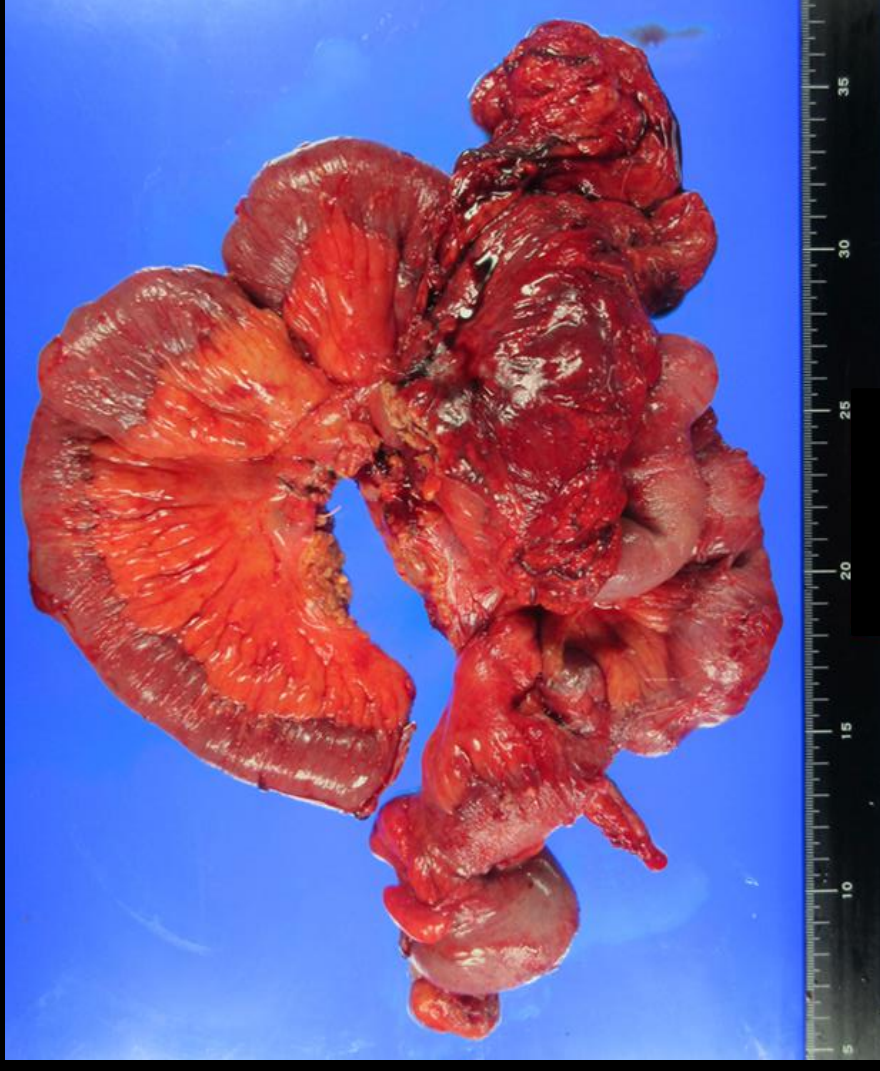
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

複雑な内瘻や間膜内膿瘍を合併したクローン病症例



回腸末端から右側結腸が互いに複雑な内瘻を形成した症例である。
後腹膜からの遊離は困難で腫瘤の大きさも10cm以上あり通常、開腹手術が選択される。



回腸末端に複雑な内瘻を形成した症例で、間膜内には巨大な膿瘍形成がある。
このような症例も開腹手術が選択される。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	345203
申請技術名	側方郭清を伴う直腸切除・切断術
申請団体名	日本消化器外科学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	740
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>
	<div>「6 その他」を選んだ場合に記載</div> 特になし
提案の概要	下部進行直腸癌に対して、直腸悪性腫瘍手術と同時に側方郭清（骨盤内リンパ節郭清）を施行する。
再評価が必要な理由	この度、臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。 本邦における標準治療である側方郭清に関する、信頼性の高いエビデンスが報告されたことと、JCOG0212試験の結果では側方郭清を施行すると手術時間が中央値で100分程延長することからも追加の手技として認識すべきであり、側方郭清という手技を診療報酬上で規定することを希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>①外保連試算点数（総論、加算など試算にない場合は妥当な点数）：14,230点</div> <div>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</div> <div>外保連試算ID： S81-0309100と次の試算を合わせた術式S82-0273600、S91-0273700、S81-0273800</div> <div>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480分</div> <div>現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、側方郭清に関する診療報酬上の規定はない。 直腸癌の手術治療における側方郭清は、大腸癌研究会から発行されている大腸癌治療ガイドラインにおいて、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ固有筋層を超えて浸潤する症例で適応があると記載されており、本邦における進行下部直腸癌の標準治療と認識されている。 この度、臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。 本邦における標準治療である側方郭清に関する、信頼性の高いエビデンスが報告されたことと、JCOG0212試験の結果では側方郭清を施行すると手術時間が中央値で100分程延長することからも追加の手技として認識すべきであり、側方郭清という手技を診療報酬上で規定することを希望する。</div> <div>【参考】S81-0309100 ①55,713点 ②50,299円 ①+②=60,742.9点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180分 S82-0273600 ①92,855点 ②96,323円 ①+②=93,817.3点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300分 S91-0273700 ①111,426点 ②106,323円 ①+②=122,056.3点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分 S81-0273800 ①111,426点 ②61,024点 ①+②=117,528.4点 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360分 外保連試算2016掲載ページ：190ページ</div>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	現在直腸癌手術は直腸切除・切断術として1切除術 2低位前方切除術 3超低位前方切除術 4切断術の4つの区分になっており、側方郭清に関する診療報酬上の算定がない。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	740
技術名	直腸悪性腫瘍手術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	この度エビデンスレベルの非常に高い報告として、臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	DPC全国統計によると平成27年度に直腸癌切除の手術件数は、29,619件であり、側方リンパ節転移陽性症例の割合は大腸がん研究会の報告によれば、9.8%であることから年間対象患者数は約2,900件となる。大腸癌研究会発行の大腸癌治療ガイドラインでは、側方郭清は下部進行直腸癌の標準治療として掲載されているため普及性の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）2,900 後の人数（人）2,900
・年間実施回数の変化	前の回数（回）2,900 後の回数（回）2,900
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施に当たっては日本消化器外科学会専門医、日本大腸肛門病学会専門医を取得し、骨盤内解剖に習熟した医師が行うことが望ましい。技術度はDと考えられる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	<div>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</div> 日本外科学会、日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会の定める基準を満たした施設
	<div>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</div> 日本消化器外科学会専門医や日本大腸肛門病学会専門医の資格を持ち骨盤内解剖に習熟した常勤の医師が2名以上、骨盤内手術の十分な経験をもつ看護師が2名以上いる体制が必要である。
	<div>その他の要件（遵守すべきガイドライン等）</div> 当該技術の適応判断および実施に当たっては、大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインを参考にし、進行下部直腸癌が適応となる。

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		大腸癌研究会編の大腸癌治療ガイドラインには側方郭清を行った場合は、排尿機能や男性性機能が障害されることがある点に留意すると記載があるが、JCOG0212試験の結果からこれらの障害に対する影響は有意ではなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		標準治療として実施されている術式であり、問題ないとする。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	13,400
	点数の根拠	骨盤内リンパ節郭清の点数が26,800であり従たる手術としてこの1/2の13,400を、直腸悪性腫瘍手術の点数に加えた点数が妥当と考える。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	K 手術
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額(円)	388,600,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	134,000円X年間実施件数2,900件
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		大腸肛門病学会
⑭参考文献1	1) 名称	Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial.
	2) 著者	Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することで有意に低下することが示された。(Ann Surg. 2017 Mar 10. doi: 10.1097/SLA.0000000000002212.)
⑭参考文献2	1) 名称	Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery: Results of a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for patients with lower rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212.
	2) 著者	Saito S, Fujita S, Mizusawa J et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清による性機能障害の増加は明らかではなかった。(Eur J Surg Oncol. 2016 Dec;42(12):1851-1858. doi: 10.1016/j.ejso.2016.07.010.)
⑭参考文献3	1) 名称	Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial.
	2) 著者	Fujita S, Akasu T, Mizusawa J et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術(側方郭清)の意義に関するランダム化比較試験(JCOG0212)において、側方郭清は直腸切除単独に比べ手術時間の延長、出血量の増加がみられた。術後合併症の発症頻度は側方郭清群では直腸切除単独群と比べて高かったが、差は有意ではなかった。(Lancet Oncol. 2012 Jun;13(6):616-21. doi: 10.1016/S1470-2045(12)70158-4.)
⑭参考文献4	1) 名称	大腸癌治療ガイドライン2016年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 概要(該当ページについて記載)	側方郭清の適応基準は腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門即にあり、かつ固有筋層を超えて浸潤する症例である。この適応をもとに側方郭清を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8-9%改善する。(P15-17)
⑭参考文献5	1) 名称	Indication and benefit of pelvic sidewall dissection for rectal cancer.
	2) 著者	Sugihara K1, Kobayashi H, Kato T et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	直腸癌における側方リンパ節転移は最大の予後不良因子であるが、側方郭清を施行することで骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8-9%改善する。(Dis Colon Rectum. 2006 Nov;49(11):1663-72.)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 345203

申請技術名	側方郭清を伴う直腸切除・切断術
申請団体名	日本消化器外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

側方郭清を伴う直腸切除・切断術

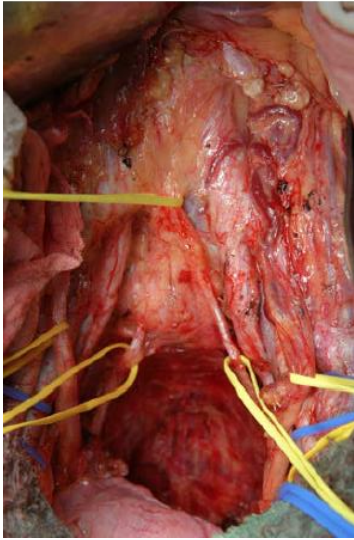
＊側方郭清は現在加算がなく、手術時間は追加で3時間ほどかかる手技である。

現在までの標準治療としての位置付け

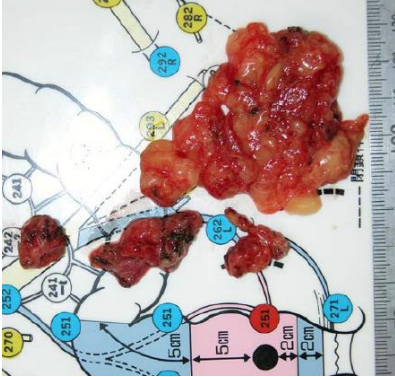
大腸癌治療ガイドライン：腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ、固有筋層を超えて浸潤している癌に対して、側方郭清（骨盤リンパ節郭清）を行うと、骨盤内再発リスクは50%減少し、5年生存率は8～9%改善する。（参考文献5）

最新のエビデンス

JCOG0212試験：臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術（側方郭清）の意義に関するランダム化比較試験（JCOG0212）の結果が報告され、側方郭清を施行しないことに対する非劣性が証明されず、術後の局所再発は側方郭清を施行することと有意に低下する。（参考文献1）



側方郭清施行後の血管・神経が露出した骨盤



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	345204	
申請技術名	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア根治術	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	633-2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	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ため、増点が必要と思われる。本技術では、ヘルニア門を償還されるメッシュにて被覆するが、適切な腹壁への固定が必要となり、ヘルニアステイプラーやタッカーと呼ばれる固定具が用いられる。20－30発入りの固定具は1本5万円前後で、特にヘルニア門が4-5cmを越えると2本以上必要となり、現行の保険点数の手術料の大部分が償還されない消耗品にて費やされることになり、本来の技術料がなくなる。要望点数 58,900点（外保連試算）	
再評価が必要な理由	下記参照	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	腹壁癒痕ヘルニアの修復に使用するメッシュ自体は償還されている。再発を起こさないためにはメッシュの固定を確実に行う必要があるが、メッシュを固定するためのタッカー、ステイプラーが消耗品となる。ヘルニアが大きいと（直径が4-5cm以上）、固定具の使用量が多くなり、医療材料が増加する。そのため、医療材料費を考慮した手術料の見直しが望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	開腹手術、腹腔鏡手術後の手術を必要とする腹壁癒痕ヘルニア患者 K633-2 腹腔鏡下ヘルニア手術 1 腹壁癒痕ヘルニア手術 13,770点	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	633-2	
技術名	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア根治術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	最近の6つの無作為比較試験をまとめたシステマテックレビューでは、腹腔鏡手術は、ヘルニアの再発率に直視下手術と差がなく、術後の創感染の減少や在院期間の短縮が得られている。エビデンスレベルI（Castro PMV, et al:Laparoscopy versus laparostomy in the repair of vetral hernias:systematic review and meta-analysis. Arq. Gastroenterol. 2014;51(3):205-211)	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	社会医療診療行為別調査によると、保険適応となったのは、2012年であるが、2012年には直視下の修復は7,884件、腹腔鏡下が840件、そして2013年は直視下が7,644件、腹腔鏡下が1,620件であった。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	840
	後の人数（人）	1,620
・年間実施回数	前の回数（回）	840
の変化	後の回数（回）	1,620
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹腔鏡手術に習熟した医師により、行われることが望ましい。腹腔鏡手術に外保連試算における技術度D（Subsepciality領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医科点数表第2章第10部手術の通則の5及び6に掲げる手術に関しては、前年の手術件数を院内掲示する。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名（術者、第一助手、腹腔鏡操作助手；いずれかは内視鏡外科手術習熟者）、看護師2名（器械出し、外回り）
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	創感染4.4%、膿瘍4.51%、血腫6.36%、腸管損傷4.74%、術後痛14.17%、ヘルニア再発11.55%	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	13,770
	見直し後	58,900
	点数の根拠	提案の概要参照
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	-
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	+
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	731,106,000 589,000円X1,620回＝954,180,000円 137,700円X1620回＝223,074,000円 954,180,000-223,074,000=731,106,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
	1）名称	特になし
⑭参考文献1	2）著者	特になし

	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 345204

申請技術名	腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア根治術
申請団体名	日本消化器外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

腹腔鏡下ヘルニア手術 1. 腹壁癒痕ヘルニア(保険既収載技術)

技術名:腹腔鏡下ヘルニア手術1. 腹壁癒痕ヘルニア

技術の概要:術後の腹壁癒痕ヘルニアに対し、腹腔鏡下にヘルニア門をメッシュで被覆し、タッカーなどの固定具で腹壁に全周性に固定する。

対象疾患名:開腹術後、腹腔鏡(補助)下術後に発生した腹壁癒痕ヘルニア

現在当該疾患に対して行われている治療との比較:治療効果は開腹手術と同等であるが、創感染を減らし、術後在院期間を短縮する。

診療報酬上の取扱い:K手術 腹腔鏡下ヘルニア手術 1. 腹壁癒痕ヘルニア

診療点数の増点 58,900.1点(外保連試算)

理由:再発や合併症を減らすために、メッシュの固定が重要である。ヘルニア門が4-5cm以上では、固定具が定価5万円前後の固定具が2個以上必要となり、現行の保険点数13,770点では技術料が評価されていない。

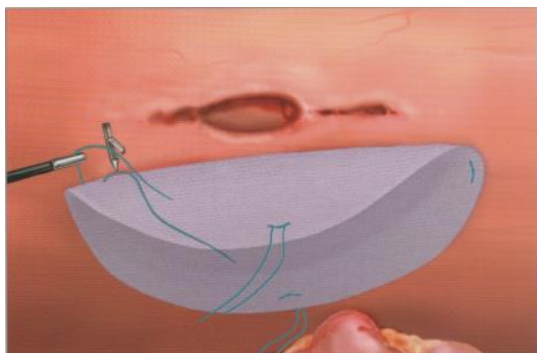


図1. 腹腔鏡観察下に、メッシュを腹壁に4針程度、糸にて固定する。

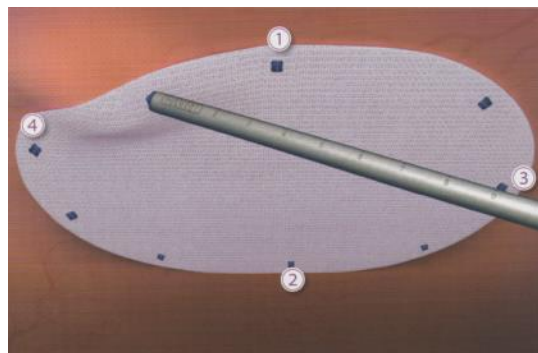


図2. ヘルニアをメッシュにて覆った状態で、メッシュを腹壁に固定するため、タッカーなどの固定具を用いて、腹壁に固定する。タッカーの固定を確実にするために、体表側から、押さえる。

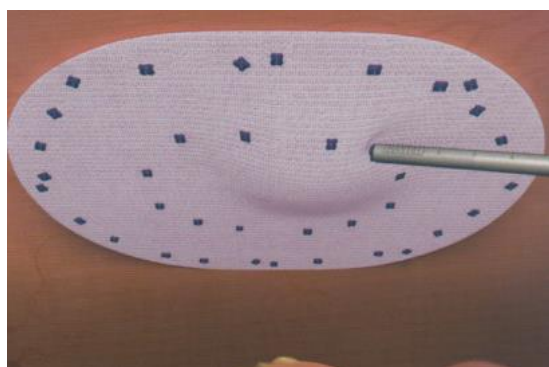


図3. メッシュの辺縁を固定具にて1-2cm間隔で全周性に固定する。さらに、固定を強固にするために、最近では、その内側でさらに固定をおこなっている。

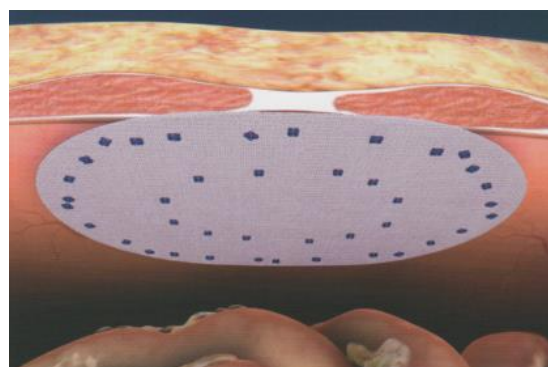


図4. メッシュの固定に多くのタッカーを必要とする。現在20-30発入りのもの(定価5万円前後)が用いられているが、ヘルニア門が4-5cm以上では、10cm以上の径のメッシュを必要とし、その固定に固定具が2本以上必要となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	345205	
申請技術名	巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術（門脈圧亢進症を伴うもの）	
申請団体名	日本消化器外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	711-2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	<p>脾摘出術は特発性血小板減少性紫斑病や遺伝性球状赤血球症、脾腫瘍など脾腫を伴わないもの以外にも、門脈圧亢進症を伴う巨脾に対しても適応疾患に導入されている。巨脾による脾機能亢進症は血小板減少による出血傾向だけでなく、食道静脈瘤や腹水治療にも影響を及ぼし、インターフェロンなどの肝炎治療の妨げとなる。また巨脾に対する脾摘出術は門脈圧亢進症を伴うことから術中出血の制御など高度な技術が必要となり、ベッセルシーリングシステムや自動縫合器の導入は必須である。</p> <p>また通常の脾摘出術に対しては腹腔鏡下脾摘出術が普及しており、53,730点の保険点数となっているが、巨脾に対する脾摘出はさらに高度な技術を必要とするとともに、通常の腹腔鏡下脾摘出術より多くの医療材料を要する。このため、保険点数は現行の53,730点より、57,000点への増点を提案する。</p>	
再評価が必要な理由	下記参照	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>①外保連試案点数（試案にない場合は妥当な点数）：53,730点</div> <div>②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：341,714円</div> <div>①+②＝71,231点</div> <div>・外保連試案2016掲載ページ：202ページ</div> <div>・外保連試案ID（連番）：S81-0262600</div> <div>・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：180</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い	提案の概要参照	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	711-2	
技術名	巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術（門脈圧亢進症を伴うもの）	
③再評価の根拠・有効性	<div>・治療率、死亡率、QOLの改善等</div> <div>・学会のガイドライン等</div> <p>巨脾の原因疾患はC型肝炎が最も多く、厚生労働省肝炎対策推進室の発表では患者数約37万人にインターフェロン治療対象例であるが、約28万人が慢性肝炎、約9万人が肝硬変・肝癌に移行しており、血小板減少などによる治療不能症例が少なからず存在する。</p> <p>当該技術にかかる医療費の試算として、当学会で施行したアンケート結果では巨脾を伴わない腹腔鏡下脾摘出術の医療材料費合計金額が約28万円であったのに対し、巨脾を伴う症例では、約48万円であったことから20万円の差額が発生していた。</p> <p>K931超音波凝固切開装置等加算（3,000点）、K936自動縫合器加算（2,500点）が認められているが、少なくとも20,000点が不足している。このことから巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術の普及には少なくとも57,000点への増点が必要である。</p>	
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）	年間対象症例約200人 年間実施回数1回 日本内視鏡外科学会で施行した全国アンケート結果（ http://www.jses.or.jp/question/no10/index4.html ）では2008～2009年の2年間で腹腔鏡下脾摘出術を施行した症例は932例で、内387例（42%）が脾機能亢進症を有する症例であったことから、年間来省症例数は約200人と推測する。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	200
	後の人数（人）	200
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1
	後の回数（回）	1
⑤技術の成熟度	関連学会における腹腔鏡下脾臓摘出術のセッションでは門脈圧亢進症を伴う巨脾症例では側副血行路が発達しており手術難易度の上昇が指摘されているが、適格なデバイスの使用により、出血制御が可能とされている。（J Hepatobiliary Pancreat Surg 2009, J Gastroenterol Hepatol 2009, 2011）	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本肝胆膵外科学会の指定する高度技能指導医もしくは専門医の資格とともに日本内視鏡学会の指定する技術認定医を擁する施設
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性	<div>・副作用等のリスクの内容と頻度</div> <p>巨脾における脾摘出術の合併症としては術中出血だけでなく術後門脈血栓症（9-29%）、術後感染症の頻度増加（14.5-34.0%）があげられる。門脈血栓症に対しては術後エコーによる診断とともに抗凝固療法が必要となるが感染症に対してはワクチンの接種が推奨されているものの、巨脾を伴わない症例と比較して頻度に差はない。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）	特になし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	53,730
	見直し後	57,000
	点数の根拠	③参照
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	その他
	番号	特になし

考えられる技術	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	6,540,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	予想される年間施行症例は200人であるが、施行できる施設が限られているため、増点による症例数の増加はないと思われる。従って増点分（3,270点）x200例=654,000点（1点10円）の医療費増加が見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	345205
申請技術名	巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術（門脈圧亢進症を伴うもの）		
申請団体名	日本消化器外科学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術（門脈圧亢進症を伴う）」について

【技術の概要】

肝硬変により門脈圧亢進症を伴う巨脾に対して腹腔鏡下に脾摘出術を行う。

【巨脾を伴わない症例との違い】

肝硬変

巨脾・門脈圧亢進症

血小板・汎血球減少症
食道・胃静脈瘤
門脈亢進症性胃症



巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術

巨脾・側副血行路発達・出血傾向により高度な技術とともに通常の腹腔鏡下脾摘出術より医療コストを要する。

医療材料費

通常の腹腔鏡下脾摘出術：28万円

差額20万円

巨脾に対する腹腔鏡下脾摘出術：48万円

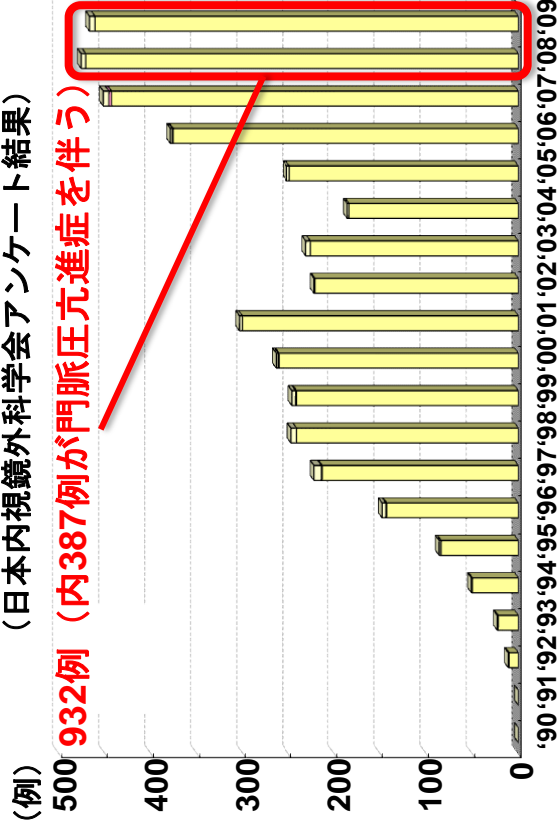
(日本消化器外科学会医療材料調査結果)

【対象疾患】

日本内視鏡外科学会アンケートによると、腹腔鏡下脾摘出術は年々増加しており、約1/3以上（年間約200例）が門脈圧亢進症を有している。

腹腔鏡下脾摘出術症例数の変遷

(日本内視鏡外科学会アンケート結果)



【診療報酬上の取り扱い】

K711-2

現行保険点数：53,730点（1点10円）

要望保険点数：57,000点（1点10円）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号		346101	
申請技術名		内視鏡的治療術中炭酸ガス加算	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績		<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>	
技術の概要（200字以内）		内視鏡的治療時の術視野確保のために、従来の空気ではなく易水溶性で消化管管腔から血中に拡散しやすい特性を持つ炭酸ガスを使用することは、穿孔時の患者容態の重篤化防止や過送気による偶発症を予防する。	
対象疾患名		結石除去手術や、消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患（消化器系疾患全般）への手術	
保険収載が必要な理由（300字以内）		従来の空気（以下、Air）と比較し炭酸ガス（以下、CO2）を使用することで、穿孔時等に発生する腹膜炎や縦隔炎、血栓塞栓症等の重篤症状の予防が期待できる。また患者の苦痛軽減効果は研究でも明らかにされており、結果として内視鏡治療時の投薬量を減らすことができる。炭酸ガスを使用した内視鏡治療は、安全性の向上に優れ、かつ患者にも医療費抑制の観点からも極めて重要であるため、保険収載を要望する。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		結石除去手術や、消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患（消化器系疾患全般）への手術	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		従来の内視鏡検査・手術では、Airを用いて管腔内を拡張させ観察・診断・治療を行ってきたが、最近の消化器軟性内視鏡を用いた手術では予防的観点や投薬量軽減を目論みCO2を用いることが一般的である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術	
	番号	K522 1、K526 1、K526-2 1、K526-2 2、K526-3、K526-4、K530-3、K533、K533-2、K651、K653 1、K653 2、K653 3、K653 4、K653-2、K653-3、K653-4、K653-5、K654、K654-3 1、K664、K682-3、K682-4、K685、K685 1、K685 2、K686、K687 1、K687 2、K688、K699 2、K707 1、K708-3、K721 1、K721 2、K721-3、K721-4、K722、K735-2、K735-4、K738 1	
	技術名	K522 1：食道狭窄拡張術 内視鏡によるもの、K526 1：食道腫瘍摘出術 内視鏡によるもの、K526-2 1：内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術、K526-2 2：内視鏡的食道粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術、K526-3：内視鏡的表在性食道悪性腫瘍光線力学療法、K526-4：内視鏡的食道悪性腫瘍光線力学療法、K530-3：内視鏡下筋層切開術、K533：食道・胃静脈硬化療法（内視鏡によるもの）（一連として）、K533-2：内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術、K651：内視鏡的胃、十二指腸ステント留置術、K653 1：内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜切除術、K653 2：内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術、K653 3：内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 早期悪性腫瘍ポリープ切除術、K653 4：内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術 その他のポリープ・粘膜切除術、K653-2：食道・胃内異物除去摘出術、K653-3：内視鏡的食道及び胃内異物摘出術、K653-4：内視鏡的表在性胃悪性腫瘍光線力学療法、K653-5：内視鏡的胃、十二指腸狭窄拡張術、K654：内視鏡的消化管止血術、K654-3 1：腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの、K664：胃瘻造設術（経皮内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術含む）、K682-3：内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術（ENBD）、K682-4：超音波内視鏡下瘻孔形成術（腹腔内腫瘍に対するもの）、K685 1：内視鏡的胆道結石除去術 胆道碎石術を伴うもの、K685 2：内視鏡的胆道結石除去術 その他のもの、K686：内視鏡的胆道拡張術、K687 1：内視鏡的乳頭切開術 乳頭括約筋切開のみのも、K687 2内視鏡的乳頭切開術 胆道碎石術を伴うもの、K688：内視鏡的胆道ステント留置術、K699 2：脾結石手術 経十二指腸乳頭によるもの、K707 1：脾嚢胞外瘻造設術 内視鏡によるもの、K708-3：内視鏡的膵管ステント留置術、K721 1：内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術 長径2cm未満、K721 2：内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術 長径2cm以上、K721-3：内視鏡的結腸異物摘出術、K721-4：早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術、K722：小腸結腸内視鏡的止血術、K735-2：小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）、K735-4：下部消化管ステント留置術、K738 1：直腸異物除去術 経肛門（内視鏡によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	Airを用いて消化管管腔を拡張させ、観察・診断・治療を行なっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		CO2はAirと比較して管腔内での吸収が早いことで横隔膜の挙上が軽度となるため、腹部膨満感を軽減させ、結果として投薬量削減に寄与している（参考文献 1、 2（※））。また1回の換気量や呼吸器量が制限されにくいので、PtcCO2の上昇が避けられると考えられている。加えて大腸以外の膵胆管領域での検査や手術を対象にCO2を使用した論文をメタ解析した結果、CO2は術中・術後の患者の腹部膨満感が軽減されることが証明されただけでなく、術後の合併症を減少されたと報告されており、安全性を高めるともされている（参考文献 4（※））。このように消化管の様々な領域で使用されても安全であり、かつ医療費の抑制にもつながる。「追加のエビデンスには※を付記」	
⑤ ④の根拠となる研究結果		大腸ESDにおいてCO2群は、従来のAir群よりもミダゾラムの投与量が有意に少なく（CO2：5.6±4.9mg、Air：9.7±5.9mg、P=0.005）、手術時間を調整した後もCO2群はAir群に対して有意にミダゾラムの投与量が少なかった（P=0.05）（参考文献 1）。また小腸内視鏡においても、経口的アプローチを行なった場合にCO2群はAir群よりもプロポフォール投与量が有意に減少（CO2：290mg、Air：380mg、P=0.02）した（参考文献 2（※））だけでなく、大腸検査でペインスコアを調査した研究でも、CO2群はAir群と比較して検査終了後から3時間まで有意にペインスコアが低かった（参考文献 3）。さらには膵胆管領域での内視鏡治療においても、CO2はAirと比較して有意に術後腸内のガス残量や腹痛が減少するだけでなく、術後の合併症が減少することがメタ解析の結果、証明されている（参考文献 4（※））。「追加のエビデンスには※を付記」	
	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	
⑥普及性		年間対象患者数	1,059,588
		国内年間実施回数	1,059,588
※患者数及び実施回数の推定根拠等		・対象症例者数と年間実施回数は平成27年社会医療診療行為別調査の上記区分番号症例から算出 98,110例×12（ヶ月）=1,177,320症例 ・機器・設備の投資が必要な為、導入率を90%と仮定 1,177,320症例×90% = 1,059,588症例	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本消化器内視鏡学会が定める「大腸ESD/EMRガイドライン」（参考文献 5）には、CO2送気的重要性について記載あり。また食道領域の治療においても、日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ハンドブック（2012年発行）」で穿孔対策としてCO2送気が推奨されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし（各EMR・ESD、ERCPなど内視鏡手術における施設要件に準拠）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし（各EMR・ESD、ERCPなど内視鏡手術における施設要件に準拠）	
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	なし（各EMR・ESD、ERCPなど内視鏡手術における施設要件に準拠）	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		C02の使用は開腹手術では一般的である。また内視鏡でも欧米では1980年代から多く使用されており、人体への親和性は問題ないとする。また懸念されていたPTC02への影響に関しても、昨今の研究でAirとの違いがないことが証明されている。（参考文献1、2（※）、3、4（※）） 「追加のエビデンスには※を付記」
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	80
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	Yamanoらの報告（参考文献3）によると、約40分の検査で400円の費用が掛かっていることが判明している。よって1分あたり10円の費用と考えられる。また内視鏡試案第1.1版の手術試案技術（消化器）では、施行医時間の平均が83.5分であったため、本技術における点数は「80点」が妥当と考える。
	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
・予想影響額	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	+
・予想影響額	予想影響額（円）	759,981,380
	その根拠	・「⑥普及率（国内年間実施回数）」×「⑩希望する診療報酬上の取扱（点数）」 1,059,588回×80点×10円＝847,670,400円・・・① ・ミダゾラムとプロポフォールの使用量割合（第1回NDBオープンデータ、注射薬 入院データから算出） ミダゾラム：プロポフォール＝60％：40％・・・② ・1症例あたりのミダゾラム使用量はSaitoらの研究結果（参考文献1）によると、約40％削減可能。 69円（ミダゾラム薬価）×1,059,558回×60％（上述②）×40％＝9,917,463円・・・③ ・またプロポフォール使用量はDoamgkらの研究結果（参考文献2）によると、約25％削減可能。 734円（プロポフォール薬価）×1,059,558回×40％（上述②）×25％＝77,771,557円・・・④ ・C02保険収載による影響金額 C02保険収載による総費用（①）－薬価削減費用（③＋④）＝759,981,380円 また金額算出できないが、C02導入により安全性と患者苦痛度を極めて軽減できるものである。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		1．あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1）名称	『A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation』 GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY 2007, Vol65, No. 3 P537-542
	2）著者	Yutaka Saito et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	【P. 537】 単施設において、熟練した大腸内視鏡医が2003年9月から2004年11月に連続してAirにて大腸ESDを実施した群（n=35）と2004年11月から2015年5月に連続してC02で大腸ESDを実施した群（n=35）をヒストリカルに比較検討した研究である。なお全ての症例において、術者の判断で必要に応じてミダゾラムを2mgずつ静脈注射した。 【P. 538、539】 比較検討した結果、病変のサイズや手術時間に有意差は認められなかったが、ミダゾラムの投与量においてC02群は従来のAir群よりも有意に少なかった（C02群：5.6±4.9mg、Air群：9.7±5.9mg、P=0.005）。また手術時間を調整した後もC02群は有意にミダゾラムの投与量が少なかった（P=0.05）。その理由として、おそらくC02の吸収がAirよりも早いために患者の腹部膨満感が軽減されたことが考えられる。
⑯参考文献2	1）名称	『Carbon dioxide insufflation improves intubation depth in double-balloon enteroscopy: a randomized, controlled, double-blind trial』（※） Endoscopy 2007；39：1064-1067
	2）著者	Domagk D et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	【P. 1065】 本研究は、多施設でC02群（n=48）とAir群（n=52）にランダム化させて比較検討した研究である。 【P. 1066】 小腸内視鏡検査もしくは手術において、経口的アプローチを行なった場合はC02群はAir群よりもプロポフォールの投与量が有意に減少（C02群：290mg、Air群：380mg、P=0.02）する。またスコープの挿入長も、経口&経口門の場合はC02群は有意に長く（230cm vs. 177cm、P=0.008）であり、特に経口アプローチの場合は顕著であった（295cm vs. 224cm、P<0.001）。 「本論分は追加のエビデンスであるため、タイトルに※を付記」
⑯参考文献3	1）名称	『Carbon dioxide insufflation for colonoscopy: evaluation of gas volume, abdominal pain, examination time and transcutaneous partial C02 pressure』 J Gastroenterol 2010 Dec;45(12) P.1235-1240
	2）著者	Hiro-o Yamano et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	【P. 1236】 2009年1月から2月に掛けて、単施設でAir群（n=54）とC02群（n=66）をダブルブラインド下でランダム化させ、セデーションを実施しない状態で比較検討を研究である。C02の送気量や検査時間とともに、検査終了直後、30分、1、3、6、24時間後のペインスコアも計測した。 【P. 1237】 検査終了直後から3時間後までは、C02群はAir群に対して有意にペインスコアが低い結果であった。 【P. 1239】 大腸内視鏡検査では1検査あたり400円のコストが必要。本試験結果でのC02群における大腸内視鏡検査時間は38.7分であった。
	1）名称	『Carbon dioxide insufflation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a review and meta-analysis.』（※） Pancreas. 2013 Oct;42(7):1093-100
	2）著者	Shi H et al.

⑩参考文献4	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>【P. 1093-1094】 本研究は、ERCP時におけるCO2に関して2012年7月までにPubMedなどでパブリッシュされた論文をメタ解析した結果、7つの研究で756人を対象とした分析の報告である。</p> <p>【P1094】 7つの研究のうち6つの研究で膵炎やステントの迷入などの合併症について報告がされており、その結果CO2群はAir群と比較して有意に合併症率が低いことが証明された（CO2群：15件（4.0%）、Air群：28件（7.4%）、P=0.04）。</p> <p>【P. 1094、1097】 術後の腹痛に関して調査した5つの研究があり、これらのメタ解析したところ、CO2群は6時間後（P<0.00001）までに有意にAir群に対して腹痛度合いが低い結果であった。</p> <p>【P. 1098】 COPDではない患者に対してCO2群とAir群を比較した結果、ERCP後の腹痛やガス残量だけでなく術後の合併症を減少させることが証明された。</p> <p>「本論分は追加のエビデンスであるため、タイトルに※を付記」</p>
⑩参考文献5	1) 名称	『大腸ESD/EMRガイドライン』 日本消化器内視鏡学会雑誌 2014 Vol. 56 (4) P1598-1617
	2) 著者	田中 信治、樫田 博史、斎藤 豊など
	3) 概要（該当ページについても記載）	<p>【P. 1605】 「大腸の粘膜は、胃と比べて壁が薄く、治療時の穿孔リスクが高い。また術中において良好なスコープ操作性を確保するためにもCO2送気装置を使用することが重要」とされている。</p> <p>【P. 1606】 「大腸ESD/EMRでは体位変換を必要とすることもあり過度な鎮静を行なわない一方、患者の腹部膨満感を軽減が期待できる鎮静剤をCO2送気は減らすことが可能」とされている。</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
整理番号 346101	
申請技術名	内視鏡的治療術中炭酸ガス加算
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特に無し				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR 内視鏡用送気送水装置 オリンパスメディカルシステムズ株式会社	あり	219ABBZX00254000	本品は、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気、および送水を行うことを目的とする。	該当無し	
内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100 内視鏡用送気送水装置 富士フイルム株式会社	あり	225AABZX00133000	本製品は、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気又は送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にする。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特に無し			

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

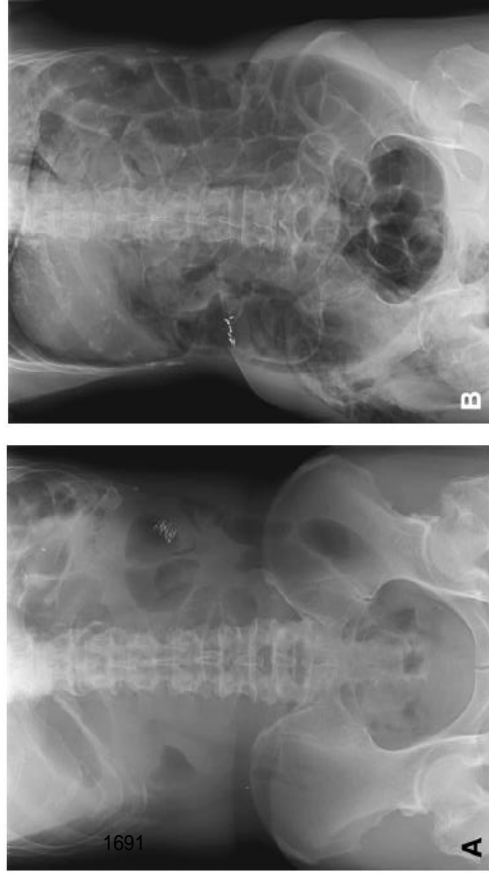
内視鏡的治療 術中炭酸ガス加算 (概要図)

技術の概要

■従来の空気と比較し炭酸ガスを使用することで、穿孔時等に発生する腹膜炎や縦隔炎、血栓塞栓症等の重篤症状の予防を行なう。また患者の苦痛軽減効果は研究でも明らかにされている。炭酸ガスを使用することで安全性が高まるだけでなく、患者苦痛の軽減や医療費抑制も狙えることより、内視鏡治療時の炭酸ガスを使用することは極めて重要である

■対象疾患は、結石除去手術や消化器内視鏡治療の対象となる良性・悪性疾患 (消化器系疾患全般)

■既存技術 (Air) の使用と比較して、CO2は重篤な合併症を予防するだけでなく減少させる。また患者苦痛度軽減やセデーション時の投薬量を少なくできるなど、メリットは大きい



上図：大腸ESD穿孔症例

【A】CO2送気下：腸管内ガスは目立たず、気腹も認められない

【B】Air送気：大量の腸管内ガスと気腹が認められる

■診療報酬上の取り扱い：K手術

■要望点数：80点

大腸ESD症例の比較	CO2群	Air群	P値
症例	35	35	
腫瘍径 (mm、平均±SD)	32±15	30±14	N.S.
治療時間(分)	90±57	100±80	N.S.
ミダゾラム総使用量(mg)	5.6±4.9	9.7±5.9	0.005
偶発症(穿孔)	0	3	N.S.

出典①より抜粋

ERCP症例の比較	CO2群	Air群	P値
症例	379	377	
治療時間(分)：平均値	37.6	39.3	0.16
カニレーション失敗例数	5	5	0.93
術後合併症の件数	15	28	0.04

出典②から抜粋
もしくは算出

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	346102	
申請技術名	経口胆道鏡下生検法	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	経口胆道鏡を用いた胆道内の直視下生検	
対象疾患名	胆道悪性腫瘍が疑われる患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	逆行性胆道造影法（ERCP）やMDCTなどを用いて胆道悪性腫瘍の確定診断が困難な場合、複数回のERCPによる透視下生検やブラシ生検が行われる。経口胆道鏡下生検法は上記方法で診断が確定できない症例に対して実施された際、高い正診率が報告されているので、保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胆道悪性腫瘍が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	経口胆道鏡（Peroral Cholangioscopy：POCS）は胆道内、主に胆管内病変の直接観察を行う内視鏡検査であり、十二指腸内視鏡を親スコープとして鉗子口から極細径胆道鏡を子スコープとして胆管へ挿管する親子式（Mother - baby system）が一般的である。近年、胆道鏡の画質と操作性が向上し、汎用性の高い処置具の開発に伴い、胆道疾患に対する胆道鏡の有用性が数多く報告されている。手技の手順は①十二指腸鏡を用いて胆道乳頭部にアプローチする②乳頭部を切開する。③十二指腸鏡を通して極細径胆道鏡を胆管へ挿管する。④極細径胆道鏡を通して胆道内を直視下に観察し、生検を実施する。実施頻度は一症例あたり複数の組織を取得し、採取組織が診断不能でない限り再検査は実施しない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 308, 309, 414, 419 胃十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、内視鏡下生検法、その他の検体採取 十二指腸鏡を用いて、胆道乳頭部にアプローチし、胆道内に造影剤を注入、透視画像による観察を行う。そののち、透視下にてブラシ生検または生検鉗子を胆道内に挿入し、細胞または組織採取を行う。透視下にて実施するため病変部の正しい位置確認が困難である。透視下にて実施するため、まれに細胞診ブラシや生検鉗子にて胆道に損傷を起こすことがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直視下にて治療を実施するため、病変部の直視画像による観察・診断が可能である。直視下の生検なので、病変部または健常組織を確認しながら生検を実施できるので、手技的成功率が高い。直視下にて実施するので、合併症発生率が低い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	・透視下生検の感度は全体的に低く、これは標本採取手技が困難であることを強調している。生検回数を増やすことにより感度が向上するという報告もある。悪性疾患の診断には、画像診断と生検を個別に行うのではなく、感度が高い画像診断と特異度の高い生検を組み合わせるアプローチが有用である。組織学的診断の正診率89%(95%CI 84%–93%)。画像診断の正診率79%(95%CI 74%–84%)。有害事象率発生率7%(95%CI 6%–9%)。（P. Korrapti, Endoscopy2016; 04: E263–275）・胆道鏡の優位性は狭窄部位の直接観察が可能なことと狙撃生検が可能なことである。これらの機能の組み合わせにより、不明確な狭窄の診断能力が向上する。・本研究のコホートでは、97.1%の患者で適切な検体採取が可能で、感度と特異度はそれぞれ85%と100%であった。（U. Navaneethan, Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 4, October 2016, Pages 649–655）・不明確な胆道病変の胆道鏡ガイド下の生検はERCPガイド下のブラシ細胞診や生検と比較して有意に正診率を向上させた。・感度、正診率、陽性予測値はそれぞれブラ細胞診で5.9%, 38.5%, 36%, ERCP下生検で29.4%, 53.8%, 42.8%, スパイグラスガイド下で76.5%, 84.6%, 69.2%であった。（P.V.Draganov Gastrointestinal Endoscopy, Vol. 75, No. 2: 2012）・肝外胆管癌の水平方向進展は約18%–32%で発生し、これらを発見することは悪性細胞を遺残させない外科手術を行うために非常に重要である。・胆管癌の水平進展の有無の正診率は、ERC単体で73.5%, ERC+経ロビデオ胆道鏡で83.7%, ERC+経ロビデオ胆道鏡+生検で92.9%であった。・河上らの報告においてもERC単体で22%, ERC+経ロビデオ胆道鏡で77%, ERC+経ロビデオ胆道鏡+生検で100%と同等の成績である。（Osanai et al, Endoscopy 2013; 45: 635–642）	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	1,300 1,300
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年 社会医療診療行為別統計による「胆管悪性腫瘍手術」「肝門部胆管悪性腫瘍手術血行再建あり」「肝門部胆管悪性腫瘍手術血行再建なし」の手技総数は約1300人であるため。また、胆鏡視下にて生検を実施するため、一人の患者に対し一回の手技を実施するものと想定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常のERCP、MDCTにて確定診断が困難な症例に対するオプションの一つとして位置づけられている。また、実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。また、本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が挙げられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	胆膵内視鏡に精通した診療科 胆膵内視鏡処置に精通した医師3名、内視鏡処置に精通した看護師2名、放射線技師1名 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本法による胆道内生検法の有用性に関しては従来の透視下生検法やブラシ生検に比してもその効果は優れている。また、安全性に関しては直視下に実施するため偶発症発生率が明らかに低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 33,775.4点 ①外保連試案 E61-6-0660; 31,397点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：23784円 【参考】外保連試案：E61-6-0660 胆道内視鏡検査（生検） ①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：31,397点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：23,784円 ①+②=33,775.4点 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：135
・関連して減点や削除が可能と	区分 番号	D 検査 308, 309, 414, 419

⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿ ㏀ ㏁ ㏂ ㏃ ㏄ ㏅ ㏆ ㏇ ㏈ ㏉ ㏊ ㏋ ㏌ ㏍ ㏎ ㏏ ㏐ ㏑ ㏒ ㏓ ㏔ ㏕ ㏖ ㏗ ㏘ ㏙ ㏚ ㏛ ㏜ ㏝ ㏞ ㏟ ㏠ ㏡ ㏢ ㏣ ㏤ ㏥ ㏦ ㏧ ㏨ ㏩ ㏪ ㏫ ㏬ ㏭ ㏮ ㏯ ㏰ ㏱ ㏲ ㏳ ㏴ ㏵ ㏶ ㏷ ㏸ ㏹ ㏺ ㏻ ㏼ ㏽ ㏾ ㏿ 㐀 㐁 㐂 㐃 㐄 㐅 㐆 㐇 㐈 㐉 㐊 㐋 㐌 㐍 㐎 㐏 㐐 㐑 㐒 㐓 㐔 㐕 㐖 㐗 㐘 㐙 㐚 㐛 㐜 㐝 㐞 㐟 㐠 㐡 㐢 㐣 㐤 㐥 㐦 㐧 㐨 㐩 㐪 㐫 㐬 㐭 㐮 㐯 㐰 㐱 㐲 㐳 㐴 㐵 㐶 㐷 㐸 㐹 㐺 㐻 㐼 㐽 㐾 㐿 㑀 㑁 㑂 㑃 㑄 㑅 㑆 㑇 㑈 㑉 㑊 㑋 㑌 㑍 㑎 㑏 㑐 㑑 㑒 㑓 㑔 㑕 㑖 㑗 㑘 㑙 㑚 㑛 㑜 㑝 㑞 㑟 㑠 㑡 㑢 㑣 㑤 㑥 㑦 㑧 㑨 㑩 㑪 㑫 㑬 㑭 㑮 㑯 㑰 㑱 㑲 㑳 㑴 㑵 㑶 㑷 㑸 㑹 㑺 㑻 㑼 㑽 㑾 㑿 㒀 㒁 㒂 㒃 㒄 㒅 㒆 㒇 㒈 㒉 㒊 㒋 㒌 㒍 㒎 㒏 㒐 㒑 㒒 㒓 㒔 㒕 㒖 㒗 㒘 㒙 㒚 㒛 㒜 㒝 㒞 㒟 㒠 㒡 㒢 㒣 㒤 㒥 㒦 㒧 㒨 㒩 㒪 㒫 㒬 㒭 㒮 㒯 㒰 㒱 㒲 㒳 㒴 㒵 㒶 㒷 㒸 㒹 㒺 㒻 㒼 㒽 㒾 㒿 㓀 㓁 㓂 㓃 㓄 㓅 㓆 㓇 㓈 㓉 㓊 㓋 㓌 㓍 㓎 㓏 㓐 㓑 㓒 㓓 㓔 㓕 㓖 㓗 㓘 㓙 㓚 㓛 㓜 㓝 㓞 㓟 㓠 㓡 㓢 㓣 㓤 㓥 㓦 㓧 㓨 㓩 㓪 㓫 㓬 㓭 㓮 㓯 㓰 㓱 㓲 㓳 㓴 㓵 㓶 㓷 㓸 㓹 㓺 㓻 㓼 㓽 㓾 㓿 㔀 㔁 㔂 㔃 㔄 㔅 㔆 㔇 㔈 㔉 㔊 㔋 㔌 㔍 㔎 㔏 㔐 㔑 㔒 㔓 㔔 㔕 㔖 㔗 㔘 㔙 㔚 㔛 㔜 㔝 㔞 㔟 㔠 㔡 㔢 㔣 㔤 㔥 㔦 㔧 㔨 㔩 㔪 㔫 㔬 㔭 㔮 㔯 㔰 㔱 㔲 㔳 㔴 㔵 㔶 㔷 㔸 㔹 㔺 㔻 㔼 㔽 㔾 㔿 㕀 㕁 㕂 㕃 㕄 㕅 㕆 㕇 㕈 㕉 㕊 㕋 㕌 㕍 㕎 㕏 㕐 㕑 㕒 㕓 㕔 㕕 㕖 㕗 㕘 㕙 㕚 㕛 㕜 㕝 㕞 㕟 㕠 㕡 㕢 㕣 㕤 㕥 㕦 㕧 㕨 㕩 㕪 㕫 㕬 㕭 㕮 㕯 㕰 㕱 㕲 㕳 㕴 㕵 㕶 㕷 㕸 㕹 㕺 㕻 㕼 㕽 㕾 㕿 㖀 㖁 㖂 㖃 㖄 㖅 㖆 㖇 㖈 㖉 㖊 㖋 㖌 㖍 㖎 㖏 㖐 㖑 㖒 㖓 㖔 㖕 㖖 㖗 㖘 㖙 㖚 㖛 㖜 㖝 㖞 㖟 㖠 㖡 㖢 㖣 㖤 㖥 㖦 㖧 㖨 㖩 㖪 㖫 㖬 㖭 㖮 㖯 㖰 㖱 㖲 㖳 㖴 㖵 㖶 㖷 㖸 㖹 㖺 㖻 㖼 㖽 㖾 㖿 㗀 㗁 㗂 㗃 㗄 㗅 㗆 㗇 㗈 㗉 㗊 㗋 㗌 㗍 㗎 㗏 㗐 㗑 㗒 㗓 㗔 㗕 㗖 㗗 㗘 㗙 㗚 㗛 㗜 㗝 㗞 㗟 㗠 㗡 㗢 㗣 㗤 㗥 㗦 㗧 㗨 㗩 㗪 㗫 㗬 㗭 㗮 㗯 㗰 㗱 㗲 㗳 㗴 㗵 㗶 㗷 㗸 㗹 㗺 㗻 㗼 㗽 㗾 㗿 㘀 㘁 㘂 㘃 㘄 㘅 㘆 㘇 㘈 㘉 㘊 㘋 㘌 㘍 㘎 㘏 㘐 㘑 㘒 㘓 㘔 㘕 㘖 㘗 㘘 㘙 㘚 㘛 㘜 㘝 㘞 㘟 㘠 㘡 㘢 㘣 㘤 㘥 㘦 㘧 㘨 㘩 㘪 㘫 㘬 㘭 㘮 㘯 㘰 㘱 㘲 㘳 㘴 㘵 㘶 㘷 㘸 㘹 㘺 㘻 㘼 㘽 㘾 㘿 㙀 㙁 㙂 㙃 㙄 㙅 㙆 㙇 㙈 㙉 㙊 㙋 㙌 㙍 㙎 㙏 㙐 㙑 㙒 㙓 㙔 㙕 㙖 㙗 㙘 㙙 㙚 㙛 㙜 㙝 㙞 㙟 㙠 㙡 㙢 㙣 㙤 㙥 㙦 㙧 㙨 㙩 㙪 㙫 㙬 㙭 㙮 㙯 㙰 㙱 㙲 㙳 㙴 㙵 㙶 㙷 㙸 㙹 㙺 㙻 㙼 㙽 㙾 㙿 㚀 㚁 㚂 㚃 㚄 㚅 㚆 㚇 㚈 㚉 㚊 㚋 㚌 㚍 㚎 㚏 㚐 㚑 㚒 㚓 㚔 㚕 㚖 㚗 㚘 㚙 㚚 㚛 㚜 㚝 㚞 㚟 㚠 㚡 㚢 㚣 㚤 㚥 㚦 㚧 㚨 㚩 㚪 㚫 㚬 㚭 㚮 㚯 㚰 㚱 㚲 㚳 㚴 㚵 㚶 㚷 㚸 㚹 㚺 㚻 㚼 㚽 㚾 㚿 㜀 㜁 㜂 㜃 㜄 㜅 㜆 㜇 㜈 㜉 㜊 㜋 㜌 㜍 㜎 㜏 㜐 㜑 㜒 㜓 㜔 㜕 㜖 㜗 㜘 㜙 㜚 㜛 㜜 㜝 㜞 㜟 㜠 㜡 㜢 㜣 㜤 㜥 㜦 㜧 㜨 㜩 㜪 㜫 㜬 㜭 㜮 㜯 㜰 㜱 㜲 㜳 㜴 㜵 㜶 㜷 㜸 㜹 㜺 㜻 㜼 㜽 㜾 㜿 㝀 㝁 㝂 㝃 㝄 㝅 㝆 㝇 㝈 㝉 㝊 㝋 㝌 㝍 㝎 㝏 㝐 㝑 㝒 㝓 㝔 㝕 㝖 㝗 㝘 㝙 㝚 㝛 㝜 㝝 㝞 㝟 㝠 㝡 㝢 㝣 㝤 㝥 㝦 㝧 㝨 㝩 㝪 㝫 㝬 㝭 㝮 㝯 㝰 㝱 㝲 㝳 㝴 㝵 㝶 㝷 㝸 㝹 㝺 㝻 㝼 㝽 㝾 㝿 㞀 㞁 㞂 㞃 㞄 㞅 㞆 㞇 㞈 㞉 㞊 㞋 㞌 㞍 㞎 㞏 㞐 㞑 㞒 㞓 㞔 㞕 㞖 㞗 㞘 㞙 㞚 㞛 㞜 㞝 㞞 㞟 㞠 㞡 㞢 㞣 㞤 㞥 㞦 㞧 㞨 㞩 㞪 㞫 㞬 㞭 㞮 㞯 㞰 㞱 㞲 㞳 㞴 㞵 㞶 㞷 㞸 㞹 㞺 㞻 㞼 㞽 㞾 㞿 㟀 㟁 㟂 㟃 㟄 㟅 㟆 㟇 㟈 㟉 㟊 㟋 㟌 㟍 㟎 㟏 㟐 㟑 㟒 㟓 㟔 㟕 㟖 㟗 㟘 㟙 㟚 㟛 㟜 㟝 㟞 㟟 㟠 㟡 㟢 㟣 㟤 㟥 㟦 㟧 㟨 㟩 㟪 㟫 㟬 㟭 㟮 㟯 㟰 㟱 㟲 㟳 㟴 㟵 㟶 㟷 㟸 㟹 㟺 㟻 㟼 㟽 㟾 㟿 㠀 㠁 㠂 㠃 㠄 㠅 㠆 㠇 㠈 㠉 㠊 㠋 㠌 㠍 㠎 㠏 㠐 㠑 㠒 㠓 㠔 㠕 㠖 㠗 㠘 㠙 㠚 㠛 㠜 㠝 㠞 㠟 㠠 㠡 㠢 㠣 㠤 㠥 㠦 㠧 㠨 㠩 㠪 㠫 㠬 㠭 㠮 㠯 㠰 㠱 㠲 㠳 㠴 㠵 㠶 㠷 㠸 㠹 㠺 㠻 㠼 㠽 㠾 㠿 㡀 㡁 㡂 㡃 㡄 㡅 㡆 㡇 㡈 㡉 㡊 㡋 㡌 㡍 㡎 㡏 㡐 㡑 㡒 㡓 㡔 㡕 㡖 㡗 㡘 㡙 㡚 㡛 㡜 㡝 㡞 㡟 㡠 㡡 㡢 㡣 㡤 㡥 㡦 㡧 㡨 㡩 㡪 㡫 㡬 㡭 㡮 㡯 㡰 㡱 㡲 㡳 㡴 㡵 㡶 㡷 㡸 㡹 㡺 㡻 㡼 㡽 㡾 㡿 㢀 㢁 㢂 㢃 㢄 㢅 㢆 㢇 㢈 㢉 㢊 㢋 㢌 㢍 㢎 㢏 㢐 㢑 㢒 㢓 㢔 㢕 㢖 㢗 㢘 㢙 㢚 㢛 㢜 㢝 㢞 㢟 㢠 㢡 㢢 㢣 㢤 㢥 㢦 㢧 㢨 㢩 㢪 㢫 㢬 㢭 㢮 㢯 㢰 㢱 㢲 㢳 㢴 㢵 㢶 㢷 㢸 㢹 㢺 㢻 㢼 㢽 㢾 㢿 㣀 㣁 㣂 㣃 㣄 㣅 㣆 㣇 㣈 㣉 㣊 㣋 㣌 㣍 㣎 㣏 㣐 㣑 㣒 㣓 㣔 㣕 㣖 㣗 㣘 㣙 㣚 㣛 㣜 㣝 㣞 㣟 㣠 㣡 㣢 㣣 㣤 㣥 㣦 㣧 㣨 㣩 㣪 㣫 㣬 㣭 㣮 㣯 㣰 㣱 㣲 㣳 㣴 㣵 㣶 㣷 㣸 㣹 㣺 㣻 㣼 㣽 㣾 㣿 㤀 㤁 㤂 㤃 㤄 㤅 㤆 㤇 㤈 㤉 㤊 㤋 㤌 㤍 㤎 㤏 㤐 㤑 㤒 㤓 㤔 㤕 㤖 㤗 㤘 㤙 㤚 㤛 㤜 㤝 㤞 㤟 㤠 㤡 㤢 㤣 㤤 㤥 㤦 㤧 㤨 㤩 㤪 㤫 㤬 㤭 㤮 㤯 㤰 㤱 㤲 㤳 㤴 㤵 㤶 㤷 㤸 㤹 㤺 㤻 㤼 㤽 㤾 㤿 㥀 㥁 㥂 㥃 㥄 㥅 㥆 㥇 㥈 㥉 㥊 㥋 㥌 㥍 㥎 㥏 㥐 㥑 㥒 㥓 㥔 㥕 㥖 㥗 㥘 㥙 㥚 㥛 㥜 㥝 㥞 㥟 㥠 㥡 㥢 㥣 㥤 㥥 㥦 㥧 㥨 㥩 㥪 㥫 㥬 㥭 㥮 㥯 㥰 㥱 㥲 㥳 㥴 㥵 㥶 㥷 㥸 㥹 㥺 㥻 㥼 㥽 㥾 㥿 㦀 㦁 㦂 㦃 㦄 㦅 㦆 㦇 㦈 㦉 㦊 㦋 㦌 㦍 㦎 㦏 㦐 㦑 㦒 㦓 㦔 㦕 㦖 㦗 㦘 㦙 㦚 㦛 㦜 㦝 㦞 㦟 㦠 㦡 㦢 㦣 㦤 㦥 㦦 㦧 㦨 㦩 㦪 㦫 㦬 㦭 㦮 㦯 㦰 㦱 㦲 㦳 㦴 㦵 㦶 㦷 㦸 㦹 㦺 㦻 㦼 㦽 㦾 㦿 㧀 㧁 㧂 㧃 㧄 㧅 㧆 㧇 㧈 㧉 㧊 㧋 㧌 㧍 㧎 㧏 㧐 㧑 㧒 㧓 㧔 㧕 㧖 㧗 㧘 㧙 㧚 㧛 㧜 㧝 㧞 㧟 㧠 㧡 㧢 㧣 㧤 㧥 㧦 㧧 㧨 㧩 㧪 㧫 㧬 㧭 㧮 㧯 㧰 㧱 㧲 㧳 㧴 㧵 㧶 㧷 㧸 㧹 㧺 㧻 㧼 㧽 㧾 㧿 㨀 㨁 㨂 㨃 㨄 㨅 㨆 㨇 㨈 㨉 㨊 㨋 㨌 㨍 㨎 㨏 㨐 㨑 㨒 㨓 㨔 㨕 㨖 㨗 㨘 㨙 㨚 㨛 㨜 㨝 㨞 㨟 㨠 㨡 㨢 㨣 㨤 㨥 㨦 㨧 㨨 㨩 㨪 㨫 㨬 㨭 㨮 㨯 㨰 㨱 㨲 㨳 㨴 㨵 㨶 㨷 㨸 㨹 㨺 㨻 㨼 㨽 㨾 㨿 㩀 㩁 㩂 㩃 㩄 㩅 㩆 㩇 㩈 㩉 㩊 㩋 㩌 㩍 㩎 㩏 㩐 㩑 㩒 㩓 㩔 㩕 㩖 㩗 㩘 㩙 㩚 㩛 㩜 㩝 㩞 㩟 㩠 㩡 㩢 㩣 㩤 㩥 㩦 㩧 㩨 㩩 㩪 㩫 㩬 㩭 㩮 㩯 㩰 㩱 㩲 㩳 㩴 㩵 㩶 㩷 㩸 㩹 㩺 㩻 㩼 㩽 㩾 㩿 㪀 㪁 㪂 㪃 㪄 㪅 㪆 㪇 㪈 㪉 㪊 㪋 㪌 㪍 㪎 㪏 㪐 㪑 㪒 㪓 㪔 㪕 㪖 㪗 㪘 㪙 㪚 㪛 㪜 㪝 㪞 㪟 㪠 㪡 㪢 㪣 㪤 㪥 㪦 㪧 㪨 㪩 㪪 㪫 㪬 㪭 㪮 㪯 㪰 㪱 㪲 㪳 㪴 㪵 㪶 㪷 㪸 㪹 㪺 㪻 㪼 㪽 㪾 㪿 㫀 㫁 㫂 㫃 㫄 㫅 㫆 㫇 㫈 㫉 㫊 㫋 㫌 㫍 㫎 㫏 㫐 㫑 㫒 㫓 㫔 㫕 㫖 㫗 㫘 㫙 㫚 㫛 㫜 㫝 㫞 㫟 㫠 㫡 㫢 㫣 㫤 㫥 㫦 㫧 㫨 㫩 㫪 㫫 㫬 㫭 㫮 㫯 㫰 㫱 㫲 㫳 㫴 㫵 㫶 㫷 㫸 㫹 㫺 㫻 㫼 㫽 㫾 㫿 㬀 㬁 㬂 㬃 㬄 㬅 㬆 㬇 㬈 㬉 㬊 㬋 㬌 㬍 㬎 㬏 㬐 㬑 㬒 㬓 㬔 㬕 㬖 㬗 㬘 㬙 㬚 㬛 㬜 㬝 㬞 㬟 㬠 㬡 㬢 㬣 㬤 㬥 㬦 㬧 㬨 㬩 㬪 㬫 㬬 㬭 㬮 㬯 㬰 㬱 㬲 㬳 㬴 㬵 㬶 㬷 㬸 㬹 㬺 㬻 㬼 㬽 㬾 㬿 㭀 㭁 㭂 㭃 㭄 㭅 㭆 㭇 㭈 㭉 㭊 㭋 㭌 㭍 㭎 㭏 㭐 㭑 㭒 㭓 㭔 㭕 㭖 㭗 㭘 㭙 㭚 㭛 㭜 㭝 㭞 㭟 㭠 㭡 㭢 㭣 㭤 㭥 㭦 㭧 㭨 㭩 㭪 㭫 㭬 㭭 㭮 㭯 㭰 㭱 㭲 㭳 㭴 㭵 㭶 㭷 㭸 㭹 㭺 㭻 㭼 㭽 㭾 㭿 㮀 㮁 㮂 㮃 㮄 㮅 㮆 㮇 㮈 㮉 㮊 㮋 㮌 㮍 㮎 㮏 㮐 㮑 㮒 㮓 㮔 㮕 㮖 㮗 㮘 㮙 㮚 㮛 㮜 㮝 㮞 㮟 㮠 㮡 㮢 㮣 㮤 㮥 㮦 㮧 㮨 㮩 㮪 㮫 㮬 㮭 㮮 㮯 㮰 㮱 㮲 㮳 㮴 㮵 㮶 㮷 㮸 㮹 㮺 㮻 㮼 㮽 㮾 㮿 㯀 㯁 㯂 㯃 㯄 㯅 㯆 㯇 㯈 㯉 㯊 㯋 㯌 㯍 㯎 㯏 㯐 㯑 㯒 㯓 㯔 㯕 㯖 㯗 㯘 㯙 㯚 㯛 㯜 㯝 㯞 㯟 㯠 㯡 㯢 㯣 㯤 㯥 㯦 㯧 㯨 㯩 㯪 㯫 㯬 㯭 㯮 㯯 㯰 㯱 㯲 㯳 㯴 㯵 㯶 㯷 㯸 㯹 㯺 㯻 㯼 㯽 㯾 㯿 㰀 㰁 㰂 㰃 㰄 㰅 㰆 㰇 㰈 㰉 㰊 㰋 㰌 㰍 㰎 㰏 㰐 㰑 㰒 㰓 㰔 㰕 㰖 㰗 㰘 㰙 㰚 㰛 㰜 㰝 㰞 㰟 㰠 㰡 㰢 㰣 㰤 㰥 㰦 㰧 㰨 㰩 㰪 㰫 㰬 㰭 㰮 㰯 㰰 㰱 㰲 㰳 㰴 㰵 㰶 㰷 㰸 㰹 㰺 㰻 㰼 㰽 㰾 㰿 㱀 㱁 㱂 㱃 㱄 㱅 㱆 㱇 㱈 㱉 㱊 㱋 㱌 㱍 㱎 㱏 㱐 㱑 㱒 㱓 㱔 㱕 㱖 㱗 㱘 㱙 㱚 㱛 㱜 㱝 㱞 㱟 㱠 㱡 㱢 㱣 㱤 㱥 㱦 㱧 㱨 㱩 㱪 㱫 㱬 㱭 㱮 㱯 㱰 㱱 㱲 㱳 㱴 㱵 㱶 㱷 㱸 㱹 㱺 㱻 㱼 㱽 㱾 㱿 㲀 㲁 㲂 㲃 㲄 㲅 㲆 㲇 㲈 㲉 㲊 㲋 㲌 㲍 㲎 㲏 㲐 㲑 㲒 㲓 㲔 㲕 㲖 㲗 㲘 㲙 㲚 㲛 㲜 㲝 㲞 㲟 㲠 㲡 㲢 㲣 㲤 㲥 㲦 㲧 㲨 㲩 㲪 㲫 㲬 㲭 㲮 㲯 㲰 㲱 㲲 㲳 㲴 㲵 㲶 㲷 㲸 㲹 㲺 㲻 㲼 㲽 㲾 㲿 㳀 㳁 㳂 㳃 㳄 㳅 㳆 㳇 㳈 㳉 㳊 㳋 㳌 㳍 㳎 㳏 㳐 㳑 㳒 㳓 㳔 㳕 㳖 㳗 㳘 㳙 㳚 㳛 㳜 㳝 㳞 㳟 㳠 㳡 㳢 㳣 㳤 㳥 㳦 㳧 㳨 㳩 㳪 㳫 㳬 㳭 㳮 㳯 㳰 㳱 㳲 㳳 㳴 㳵 㳶 㳷 㳸 㳹 㳺 㳻 㳼 㳽 㳾 㳿 㴀 㴁 㴂 㴃 㴄 㴅 㴆 㴇 㴈 㴉 㴊 㴋 㴌 㴍 㴎 㴏 㴐 㴑 㴒 㴓 㴔 㴕 㴖 㴗 㴘 㴙 㴚 㴛 㴜 㴝 㴞 㴟 㴠 㴡 㴢 㴣 㴤 㴥 㴦 㴧 㴨 㴩 㴪 㴫 㴬 㴭 㴮 㴯 㴰 㴱 㴲 㴳 㴴 㴵 㴶 㴷 㴸 㴹 㴺 㴻 㴼 㴽 㴾 㴿 㵀 㵁 㵂 㵃 㵄 㵅 㵆 㵇 㵈 㵉 㵊 㵋 㵌 㵍 㵎 㵏 㵐 㵑 㵒 㵓 㵔 㵕 㵖 㵗 㵘 㵙 㵚 㵛 㵜 㵝 㵞 㵟 㵠 㵡 㵢 㵣 㵤 㵥 㵦 㵧 㵨 㵩 㵪 㵫 㵬 㵭 㵮 㵯 㵰 㵱 㵲 㵳 㵴 㵵 㵶 㵷 㵸 㵹 㵺 㵻 㵼 㵽 㵾 㵿 㶀 㶁 㶂 㶃 㶄 㶅 㶆 㶇 㶈 㶉 㶊 㶋 㶌 㶍 㶎 㶏 㶐 㶑 㶒 㶓 㶔 㶕 㶖 㶗 㶘 㶙 㶚 㶛 㶜 㶝 㶞 㶟 㶠 㶡 㶢 㶣 㶤 㶥 㶦 㶧 㶨 㶩 㶪 㶫 㶬 㶭 㶮 㶯 㶰 㶱 㶲 㶳 㶴 㶵 㶶 㶷 㶸 㶹 㶺 㶻 㶼 㶽 㶾 㶿 㷀 㷁 㷂 㷃 㷄 㷅 㷆 㷇 㷈 㷉 㷊 㷋 㷌 㷍 㷎 㷏 㷐 㷑 㷒 㷓 㷔 㷕 㷖 㷗 㷘 㷙 㷚 㷛 㷜 㷝 㷞 㷟 㷠 㷡 㷢 㷣 㷤 㷥 㷦 㷧 㷨 㷩 㷪 㷫 㷬 㷭 㷮 㷯 㷰 㷱 㷲 㷳 㷴 㷵 㷶 㷷 㷸 㷹 㷺 㷻 㷼 㷽 㷾 㷿 㸀 㸁 㸂 㸃 㸄 㸅 㸆 㸇 㸈 㸉 㸊 㸋 㸌 㸍 㸎 㸏 㸐 㸑 㸒 㸓 㸔 㸕 㸖 㸗 㸘 㸙 㸚 㸛 㸜 㸝 㸞 㸟 㸠 㸡 㸢 㸣 㸤 㸥 㸦 㸧 㸨 㸩 㸪 㸫 㸬 㸭 㸮 㸯 㸰 㸱 㸲 㸳 㸴 㸵 㸶 㸷 㸸 㸹 㸺 㸻 㸼 㸽 㸾 㸿 㹀 㹁 㹂 㹃 㹄 㹅 㹆 㹇 㹈 㹉 㹊 㹋 㹌 㹍 㹎 㹏 㹐 㹑 㹒 㹓 㹔 㹕 㹖 㹗 㹘 㹙 㹚 㹛 㹜 㹝 㹞 㹟 㹠 㹡 㹢 㹣 㹤 㹥 㹦 㹧 㹨 㹩 㹪 㹫 㹬 㹭 㹮 㹯 㹰 㹱 㹲 㹳 㹴 㹵 㹶 㹷 㹸 㹹 㹺 㹻 㹼 㹽 㹾 㹿 㺀 㺁 㺂 㺃 㺄 㺅 㺆 㺇 㺈 㺉 㺊 㺋 㺌 㺍 㺎 㺏 㺐 㺑 㺒 㺓 㺔 㺕 㺖 㺗 㺘 㺙 㺚 㺛 㺜 㺝 㺞 㺟 㺠 㺡 㺢 㺣 㺤 㺥 㺦 㺧 㺨 㺩 㺪 㺫 㺬 㺭 㺮 㺯 㺰 㺱 㺲 㺳 㺴 㺵 㺶 㺷 㺸 㺹 㺺 㺻 㺼 㺽 㺾 㺿 㻀 㻁 㻂 㻃 㻄 㻅 㻆 㻇 㻈 㻉 㻊 㻋 㻌 㻍 㻎 㻏 㻐 㻑 㻒 㻓 㻔 㻕 㻖 㻗 㻘 㻙 㻚 㻛 㻜 㻝 㻞 㻟 㻠 㻡 㻢 㻣 㻤 㻥 㻦 㻧 㻨 㻩 㻪 㻫 㻬 㻭 㻮 㻯 㻰 㻱 㻲 㻳 㻴 㻵 㻶 㻷 㻸 㻹 㻺 㻻 㻼 㻽 㻾 㻿 㼀 㼁 㼂 㼃 㼄 㼅 㼆 㼇 㼈 㼉 㼊 㼋 㼌 㼍 㼎 㼏 㼐 㼑 㼒 㼓 㼔 㼕 㼖 㼗 㼘 㼙 㼚 㼛 㼜 㼝 㼞 㼟 㼠 㼡 㼢 㼣 㼤 㼥 㼦 㼧 㼨 㼩 㼪 㼫 㼬 㼭 㼮 㼯 㼰 㼱 㼲 㼳 㼴 㼵 㼶 㼷 㼸 㼹 㼺 㼻 㼼 㼽 㼾 㼿 㽀 㽁 㽂 㽃 㽄 㽅 㽆 㽇 㽈 㽉 㽊 㽋 㽌 㽍 㽎 㽏 㽐 㽑 㽒 㽓 㽔 㽕 㽖 㽗 㽘 㽙 㽚 㽛 㽜 㽝 㽞 㽟 㽠 㽡 㽢 㽣 㽤 㽥 㽦 㽧 㽨 㽩 㽪 㽫 㽬 㽭 㽮 㽯 㽰 㽱 㽲 㽳 㽴 㽵 㽶 㽷 㽸 㽹 㽺 㽻 㽼 㽽 㽾 㽿 㿀 㿁 㿂 㿃 㿄 㿅 㿆 㿇 㿈 㿉 㿊 㿋 㿌 㿍 㿎 㿏 㿐 㿑 㿒 㿓 㿔 㿕 㿖 㿗 㿘 㿙 㿚 㿛 㿜 㿝 㿞 㿟 㿠 㿡 㿢 㿣 㿤 㿥 㿦 㿧 㿨 㿩 㿪 㿫 㿬 㿭 㿮 㿯 㿰 㿱 㿲 㿳 㿴 㿵 㿶 㿷 㿸 㿹 㿺 㿻 㿼 㿽 㿾 㿿 㸀 㸁 㸂 㸃 㸄 㸅 㸆 㸇 㸈 㸉 㸊 㸋 㸌 㸍 㸎 㸏 㸐 㸑 㸒 㸓 㸔 㸕 㸖 㸗 㸘 㸙 㸚 㸛 㸜 㸝 㸞 㸟 㸠 㸡 㸢 㸣 㸤 㸥 㸦 㸧

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
整理番号 346102	
申請技術名	経口胆道鏡下生検法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・ 医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
キシロカイン0.5%, 1%, 2%	あり	22000AMX1467, 22000AMX1468, 22000AMX1469	0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔, 1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	58, 58, 78
ドルミカム10mg	あり	21700AMX00089	麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	124

・ 医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260（販売名：EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260、一般名：ビデオ軟性胆道鏡、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21400BZZ00418000	本電子内視鏡は、体内に挿入された別の内視鏡の吸引チャンネルに本電子内視鏡を挿通し、光源装置、プロセッサ装置、TV モニター装置、撮影装置および各種内視鏡用の処置具と組み合わせて、消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療に用いる。	該当無し	
スパイスコープDS 内視鏡（販売名：スパイグラスデジタル内視鏡、一般名：ビデオ軟性十二指腸鏡、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	227ABBZX00066000	本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。	該当無し	
スパイバイト（販売名：スパイバイト、一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	13B1X00043000030	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送入、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	該当無し	
ディスポーザブルパピロトミーナイフ（販売名：ディスポーザブルパピロトミーナイフ、一般名：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21100BZZ00630000	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による乳頭切開術をすることを目的としている。	該当無し	

・ 体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「経口胆道鏡下生検法」について

【技術の概要】

- ・胆管鏡視下にて胆管内の悪性腫瘍疑いの組織または健全組織を生検する。

【対象疾患】

- ・胆管悪性腫瘍

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,300人程度と考えられる

¹⁾胆管悪性腫瘍手術、肝門部胆管悪性腫瘍手術血行再建あり、肝門部胆管悪性腫瘍手術血行再建なしの手術総数

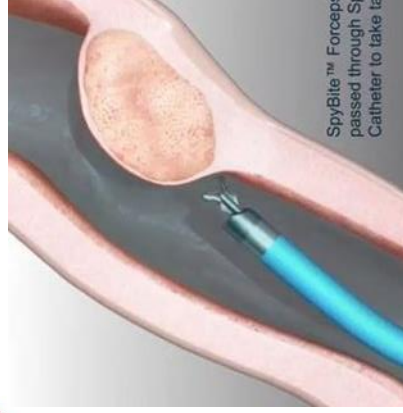
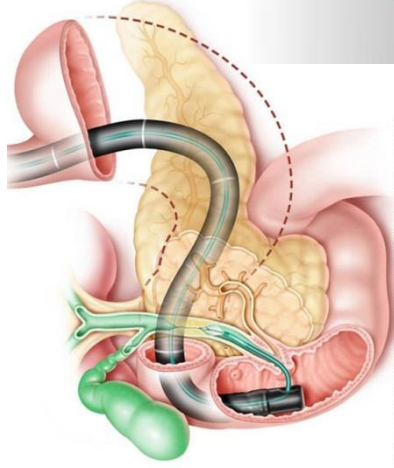
【既存の治療法との比較】

- ・国内・海外の研究において、透視下のブラシ生検の正診率:20-40%に対して、胆道鏡下生検術は80-90%と高い正診率が報告されている。

- ・透視下ブラシ生検と比較して確実な標本採取が可能のため、複数回の手技を必要とせず、手術時間の短縮、膵炎や胆管炎などの合併症の低減が可能である。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・33,775.4点
- (①外保連試案 E61-6-0660; 31,397点
- ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):23,784円)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	346103	
申請技術名	経口膵管鏡下生検法	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	経口膵管鏡を用いた膵管内の直視下生検	
対象疾患名	膵管悪性腫瘍が疑われる患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	逆行性胆道造影法（ERCP）やMDCTなどを用いて膵管悪性腫瘍の確定診断が困難な場合、複数回のERCPによる透視下生検やブラシ生検が行われる。経口膵管鏡下生検法は上記方法で診断が確定できない症例に対して実施された際、高い正診率が報告されているので、保険収載が必要である。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	膵管悪性腫瘍が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	経口膵管鏡（Peroral Pancreaticoscopy：POPS）は主膵管内病変の直接観察を行う内視鏡検査であり、十二指腸内視鏡を親スコープとして鉗子口から極細径膵管鏡を子スコープとして胆管へ挿管する親子式（Mother－baby system）が一般的である。近年、膵管鏡の画質と操作性が向上し、汎用性の高い処置具の開発に伴い、膵臓疾患に対する膵管鏡の有用性が数多く報告されている。手技の手順は①十二指腸鏡を用いて胆道乳頭部にアプローチする②乳頭部を切開する。③十二指腸鏡を通して極細径膵管鏡を胆管へ挿管する。④極細径胆道鏡を通して膵管内を直視下に観察し、生検を実施する。実施頻度は一症例あたり複数の組織を取得し、採取組織が診断不能でない限り再検査は実施しない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D 検査
	番号	308, 309, 414, 419
	技術名	胃十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、内視鏡下生検法、その他の検体採取
既存の治療法・検査法等の内容	十二指腸鏡を用いて、胆道乳頭部にアプローチし、胆道内に造影剤を注入、透視画像による観察を行う。そののち、透視下にてブラシ生検または生検鉗子を胆道内に挿入し、細胞または組織採取を行う。透視下にて実施するため病変部の正しい位置確認が困難である。透視下にて実施するため、まれに細胞診ブラシや生検鉗子にて胆道に損傷を起こすことがある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直視下にて治療を実施するため、病変部の直視画像による観察・診断が可能である。直視下の生検なので、病変部または健常組織を確認しながら生検を実施できるので、手技的成功率が高い。直視下にて実施するので、合併症発生率が低い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	・国内の研究において、透視下生検の感度：35%に対して、膵管鏡下生検術は感度60%、特異度100%と高い有用性が報告されている。（Kita et al, Progress of Digestive EndoscopyVol. 78 No.2(2011)）また、別の報告では膵管鏡視下において病理組織学的診断に適切な検体が90.9%採取されている・（Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901）透視下生検と比較して確実な標本採取が可能なため、複数回の手技を必要とせず、手術時間の短縮、膵炎などの合併症の低減が可能である。	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	880
	国内年間実施回数	880
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年 社会医療診療行為別統計によるすべての「膵頭部腫瘍切除術」の手技総数は約8800人であり、その1割程度が対象にあたるため。また、膵管視下にて生検を実施するため、一人の患者に対し一回の手技を実施するものと想定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常のERCP、MDCTにて確定診断が困難な症例に対するオプションの一つとして位置づけられている。また、実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。また、本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が挙げられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胆膵内視鏡に精通した診療科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	胆膵内視鏡処置に精通した医師3名、内視鏡処置に精通した看護師2名、放射線技師1名
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本法による膵管内生検法の有用性に関しては従来の透視下生検法やブラシ生検に比してもその効果は優れている。また、安全性に関しては直視下にて実施するため偶発症発生率が明らかに低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数（1点10円）	38,074.7点
	その根拠	①外保連試算 E61-6-0490:31397点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：66,777円 【参考】外保連試算2016(P348)：E61-6-0660 胆道内視鏡検査（生検） ①外保連試算点数：31,397点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：23,784円 ①+②=33,775.4点 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：135 【参考】外保連試算2016(P348)：E61-6-0490 膵管内視鏡検査（生検） ①外保連試算点数：31,397点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：66,777円 ①+②=38,074.7点 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：135
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	308, 309, 414, 419
	技術名	胃十二指腸ファイバースコピー、胆道ファイバースコピー、内視鏡下生検法、その他の検体採取
	具体的な内容	胆管鏡視下で直視下生検が実施されることにより、当該技術にて複数回の透視下生検を実施する必要がなくなり不必要な検査が減少することと、早期確定診断による早期治療、早期退院による減点が可能と思われる
	プラスマイナス	－

・ 予想影響額	予想影響額（円）	18,923,520
	その根拠	経口膵管鏡下生検法の場合 当該技術を実施した場合の早期確定診断が可能なため、ERCP1回で確定診断が可能であり、必要な治療を実施することができる。ERCP1回のみを実施した狭窄症例の平均医療費は、950,727円。一方ERCP一回で確定診断ができない狭窄症例の平均医療費は、1,036,743円。よって、一人あたりの差額は86,016円。感度の差が25%あるので、総額は86,016円× 880人 × 25%=18,923,520円の減少となる。（DPC抽出データによると、ERCP1回のみ実施した本技術を利用した狭窄症例：平均入院期間は21.9日。費用は950,727円。ERCP2回を実施した狭窄症例：平均入院期間は34日。費用は1,036,743円。）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国の保険では、2007年のCPTコードとしては以下の3種類が適応されている：43262（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with sphincterotomy/papillotomy）、43261（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with biopsy, single or multiple）、加算として43273（Endoscopic cannulation of papilla with direct visualization ofpancreatic/common bile duct(s)（List separately in addition to code(s) for primary procedure*）が追加される。ドクター報酬としては、各々\$382、\$362、\$126であり、本手技の合計ドクター報酬は\$382+362×1/2+126の計算式で求められる\$689 となり、そこに病院施設料 \$1980 が加わり、総額は\$2669（1ドル110円として293,590円）となっている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会 理事長：渡邊聡明 東京大学 消化器外科・血管外科（教授） 日本消化器外科学会 理事長：瀬戸泰之 東京大学 胃食道外科・乳腺内分泌外科（教授） 日本胆道学会 理事長：海野倫明 東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学（教授）
⑯参考文献1	1) 名称	Digital single-operator cholangiopancreatography in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience
	2) 著者	U. Navaneethan et al, Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 4, October 2016, Pages 649-655
	3) 概要（該当ページについても記載）	・胆道鏡の優位性は狭窄部位の直接観察が可能なことと狙撃生検が可能なことである。これらの機能の組み合わせにより、不明確な狭窄の診断能力が向上する。 ・本研究のコホートでは、97.1%の患者で適切な検体採取が可能で、感度と特異度はそれぞれ85%と100%であった。困難結石症例では86.1%で初回セッションで完全除去が達成された。
⑯参考文献2	1) 名称	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、胆管狭窄の質的診断における膵・胆道内視鏡：スパイグラス（Spyglass）の有用性
	2) 著者	Kita et al, Progress of Digestive Endoscopy Vol. 78 No.2(2011)
	3) 概要（該当ページについても記載）	・内視鏡下生検は試みた9例中8例(88.9%)で検体採取でき、採取された検体はすべて病理組織診断による診断が可能であった。・今回の検討で病理組織学的検査による悪性診断の感度、特異度はそれぞれ60%, 100%と、同様にスパイグラスを用いたYangらの報告に劣らぬ結果が得られた。 ・これまでの膵管・胆道内視鏡直視下生検の成績は胆管で感度43～81%, 特異度96～100%と報告されており、また膵管では生検自体が困難であり、感度35%と満足のいく精度は得られていない。
⑯参考文献3	1) 名称	Diagnostic and therapeutic single-opetrator cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan
	2) 著者	Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901
	3) 概要（該当ページについても記載）	・病理組織学的診断に適切な検体はは81.4%（胆管80.0%, 膵管90.9%）で採取された。 ・不明確な胆管狭窄の正診率は70.7%。一般的に、報告されているERCP下生検の正診率は約50%である。ブラシ細胞診の正診率は20%～30%と低い。 ・一方、シングルオペレーター胆管膵管鏡下の生検は高い成功率と高い正診率が報告されている。 ・SpyGlassガイド下生検の組織学的診断の正診率SpyGlass下にEHLを使用した胆管結石完全除去率は74.2%, 膵石の完全除去率は42.9%。
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 346103

申請技術名	経口腭管鏡下生検法
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
キシロカイン0.5%, 1%, 2%	あり	22000AMX1467, 22000AMX1468, 22000AMX1469	0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	58, 58, 78
ドルミカム10mg	あり	21700AMX00089	麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	124

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260（販売名：EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260、一般名：ビデオ軟性胆道鏡、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21400BZZ00418000	本電子内視鏡は、体内に挿入された別の内視鏡の吸引チャンネルに本電子内視鏡を挿通し、光源装置、プロセッサ装置、TV モニター装置、撮影装置および各種内視鏡用の処置具と組み合わせて、消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療に用いる。	該当無し	
スパイスコープDS 内視鏡（販売名：スパイグラスデジタル内視鏡、一般名：ビデオ軟性十二指腸鏡、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	227ABBZX00066000	本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。	該当無し	
スパイバイト（販売名：スパイバイト、一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	13B1X00043000030	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬用液の送込、吸引、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いるものをいう。電気（高周波、電磁気、超音波、レーザエネルギー等）を使用せずに作動する。本品は単回使用である。	該当無し	
ディスポーザブルパピロトミーナイフ（販売名：ディスポーザブルパピロトミーナイフ、一般名：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21100BZZ00630000	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による乳頭切開術をすることを目的としている。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「経口膵管鏡下生検法」について

【技術の概要】

- ・膵管鏡視下にて膵管内の腫瘍疑いの組織、IPMNを生検する。

【対象疾患】

- ・膵頭部腫瘍の1割

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は880人程度と考えられる

全ての膵頭部腫瘍の手技総数8800人の1割

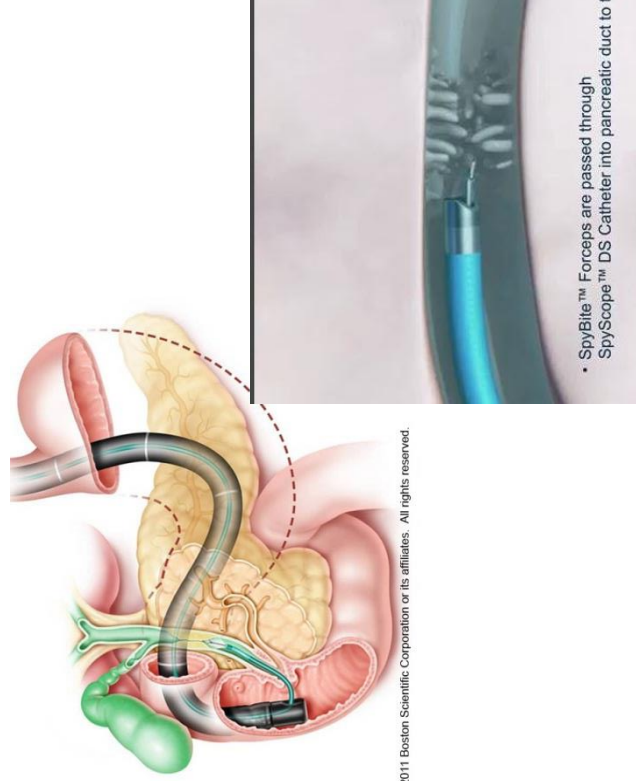
1699

【既存の治療法との比較】

- ・国内の研究において、透視下生検の感度：35%に対して、膵管鏡下生検術は感度60%、特異度100%と高い有用性が報告されている。また、別の報告では膵管鏡視下において病理組織学的診断に適切な検体が90.9%採取されている
- ・透視下生検と比較して確実な標本採取が可能なため、複数回の手技を必要とせず、手術時間の短縮、膵炎などの合併症の低減が可能である。

【診療報酬上の取扱】

- ・D検査
- ・38,074.7点
- (①外保連試案 E61-6-0490: 31,397点
- ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 66,777円)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	346104	
申請技術名	経口胆道鏡下結石破碎術	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	経口胆道鏡を用いた胆道結石の破碎および除去	
対象疾患名	胆道結石症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	逆行性胆道造影法（ERCP）や体外衝撃波を用いて胆道結石を除去・破碎できない場合、複数回のERCPや体外衝撃波による胆道結石の除去・破碎が行われる。経口胆道鏡的結石除去術は上記方法で除去できない胆道結石に対して実施された際、高い結石除去率と安全性が報告されているので、保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胆道結石症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	経口胆道鏡（Peroral Cholangioscopy：POCS）は胆道内、主に胆管内病変の直接観察を行う内視鏡検査であり、十二指腸内視鏡を親スコープとして鉗子口から極細径胆道鏡を子スコープとして胆管へ挿管する親子式（Mother－baby system）が一般的である。近年、胆道鏡の画質と操作性が向上し、汎用性の高い処置具の開発に伴い、胆道疾患に対する胆道鏡の有用性が数多く報告されている。手技の手順は①十二指腸鏡を用いて胆道乳頭部にアプローチする②乳頭部を切開する。③十二指腸鏡を通して極細径胆道鏡を胆管へ挿管する。④極細径胆道鏡を通して、電気水圧衝撃波、レーザーなどを用いて、結石を破碎する。⑤バルーンカテーテル等を用いて結石を胆道外に摘出する。⑥胆管内に残石がないことを確認して、手技を終了する。実施頻度は一症例あたり一回であり、再発がない限り再手術は実施しない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	687 2
	技術名	内視鏡的乳頭切開術 胆道碎石術を伴うもの
		十二指腸鏡を用いて、胆道乳頭部にアプローチし、乳頭切開を行った後、経乳頭のおよび透視下にてバスケットワイヤーカテーテル等により 結石を破碎し、バルーンカテーテル等を用いて結石を胆道外に摘出する。透視下にて実施するため残石の確認が困難である。巨大結石や積み上げ結石のようにバスケットワイヤーカテーテルを胆道内に進めることが難しい場合や、バスケットワイヤーにて結石をつかむことができない場合は、適応でない。透視下にて実施するため、まれにバスケットワイヤーカテーテルにて胆道に損傷を起こすことがある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	直視下にて治療を実施するため、透視下では確認が困難な残石の確認が可能である。結石の下部から確認しながら結石を破碎するため困難結石に対する手技的成功率が高い。直視下にて実施するので、合併症発生率が低い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	・85-90%の胆管結石はEST施行後にバスケットまたはバルーンカテーテルで除去することができるが、10-15%は困難である。・20mm以上の結石はMLで破碎する必要がある、結石除去成功率は84-98%と報告されている。しかしながら3cm以上の巨大結石など特定の状況ではMLによる結石除去が不成功となる。・経口胆道鏡下にEHLを使用した結石除去は、成功率が85-98%、合併症率は2-9%と報告されている。・嵌頓結石に対する標準的な内視鏡的治療は、バスケットで結石を把持することが技術的に困難なため不成功になり、ESWLやPOCSといった追加処置が必要となる。・BinmoellerらはPOCS下にEHLを使用してMirrizi症候群14例で100%の結石除去率を報告している。・最近、Tsu Yuguchiらは困難結石症例122例に対してPOCS下にEHL/レーザー碎石を行った研究では、結石除去はMirrizi症候群の96%、嵌頓結石の100%で成功したと報告されている。（Digestive Endoscopy 2013；25：376-385）・経口胆道鏡ガイド下に結石除去は95.9%（117/122）で成功した。これらの117名の患者のうち111名で中央値5.5年の経過観察データが得られた。・結石再発は16.1%で観察された。・MLは大結石の標準的な治療法であり、結石除去成功率は79%～90%と報告されている。MLで難渋するのは巨大結石もしくは嵌頓結石、あるいはMirrizi症候群である。・結石破碎は、破碎後の小結石片が結石再形成の核となり再発の因子となる可能性がある。本研究はMirrizi症候群を内視鏡的に治療した研究で最も規模の大きいもののひとつであり、長期経過観察においても良好な成績を示した。・Pirakaらの経口胆道鏡ガイド下結石破碎後2.4年の経過観察においても低い再発率が報告されている。（Surg Endosc 2011；25：2179-2185）	
	エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数	500
	国内年間実施回数	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年 社会医療診療行為別統計による「胆管切開結石摘出術（チューブ挿入を含む） 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破碎術（一連につき）」の実施総数は528人であるため。また、胆鏡視下にて結石を破碎するため、一人の患者に対し、一回の手技を実施するものと想定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常の内視鏡碎石術にて破碎が困難な結石に対するオプションの一つとして位置づけられている。また、実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。また、本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が挙げられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胆膵内視鏡に精通した診療科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	胆膵内視鏡処置に精通した医師3名、内視鏡処置に精通した看護師1名、放射線技師1名
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本法による胆道結石破碎の有用性に関しては従来の外科的方法や体外衝撃波胆石破碎術に比してもその効果は遜色ない。また、安全性に関しては偶発症発生率が明らかに低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	64,592.7

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	内視鏡試案E11-5M11600「内視鏡的胆道結石除去術(胆道碎石術を伴うもの)(バルーン法)」とほぼ同等の手法であるため。 【参考】内視鏡試案 (P26-27) 1)E11-5M11500：「内視鏡的胆道結石除去術(胆道碎石術を伴うもの)(バルーン法以外)」 ①内視鏡試案点数：20,649.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：193,683円 ①+②=40,018点 技術度：D 医師(術者含む)：2 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：90 2)E11-5M11600 「内視鏡的胆道結石除去術(胆道碎石術を伴うもの)(バルーン法)」 ①内視鏡試案点数：41,788.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：228,044円 ①+②=64,592.7点 技術度：D 医師(術者含む)：3 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：150
	区分番号	K 手術678
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	技術名	胆管切開結石摘出術(チューブ挿入を含む) 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破碎術(一連につき)」
	具体的な内容	胆管鏡視下で結石が破碎・除去されることにより、当該技術にて胆石を破碎する必要がなくなり、減点が可能と思われる
・予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	198,405,900
・予想影響額	その根拠	胆道鏡下結石破碎術の場合 当該技術の医療費は、962,118円。代替される既収載技術は、1,403,020円。よって、一人あたりの差額は440,902 従って、成功率を90%とすれば440,902円x 500人x90%=198,405,900円の減少となる。(DPC抽出データによると、本技術を実施した胆道鏡下結石破碎術：平均入院期間は16日。費用は962,118円。胆管切開結石摘出術(チューブ挿入を含む) 胆嚢摘出を含まないもの等：平均入院期間は47日。費用は1,403,020円。)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		米国の保険では、2007年のCPTコードとしては以下の4種類が適応されている：43262 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with sphincterotomy/papillotomy)、43265 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with destruction of calculi, any method (eg, mechanical, electrohydraulic, lithotripsy)、43264 (Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP); with removal of calculi/debris from biliary/pancreatic duct(s))、加算として43273 (Endoscopic cannulation of papilla with direct visualization of pancreatic/common bile duct(s) (List separately in addition to code(s) for primary procedure*)) が追加される。ドクター報酬としては、各々\$382、\$469、\$389、\$126であり、本手技の合計ドクター報酬は\$469+389x1/2+382x1/2 +126の計算式で求められる\$980.5 となり、そこに病院施設料 \$1980 が加わり、総額は\$2960.5 (1ドル110円として325,655円)となっている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		添付文書
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会 理事長：渡邊聡明 東京大学 消化器外科・血管外科(教授) 日本消化器外科学会 理事長：瀬戸泰之 東京大学 胃食道外科・乳腺内分泌外科(教授) 日本胆道学会 理事長：海野倫明 東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学(教授)
⑯参考文献1	1) 名称	Diagnostic and therapeutic single-opetrator cholangiopancreatotomy in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan
	2) 著者	Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901
	3) 概要(該当ページについても記載)	・病理組織学的診断に適切な検体は81.4%(胆管80.0%, 膵管90.9%)で採取された。 ・不明確な胆管狭窄の正診率は70.7%。一般的に、報告されているERCP下生検の正診率は約50%である。ブラシ細胞診の正診率は20%~30%と低い。 ・一方、シングルオペレーター胆管膵管鏡下の生検は高い成功率と高い正診率が報告されている。 ・SpyGlassガイド下生検の組織学的診断の正診率SpyGlass下にEHLを使用した胆管結石完全除去率は74.2%, 膵石の完全除去率は42.9%。
⑯参考文献2	1) 名称	Long-term follow-up after peroral cholangioscopy-directed lithotripsy in patients with difficult bile duct stones, including Mirizzi syndrome: an analysis of risk factors predicting stone recurrence
	2) 著者	T. Tsuyuguchi et al, Surg Endosc (2011) 25: 2179-2185
	3) 概要(該当ページについても記載)	・経口胆道鏡ガイド下に結石除去は95.9%(117/122)で成功した。これらの117名の患者のうち111名で中央値5.5年の経過観察データが得られた。 ・結石再発は16.1%で観察された。 ・MLは大結石の標準的な治療法であり、結石除去成功率は79%~90%と報告されている。MLで難渋するのは巨大結石もしくは嵌頓結石、あるいはMirrizi症候群である。 ・結石破碎は、破碎後の小結石片が結石再形成の核となり再発の因子となる可能性がある。本研究はMirrizi症候群を内視鏡的に治療した研究で最も規模の大きいもののひとつであり、長期経過観察においても良好な成績を示した。 ・Pirakaらの経口胆道鏡ガイド下結石破碎後2.4年の経過観察においても低い再発率が報告されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Digital single-operator cholangiopancreatotomy in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience
	2) 著者	U. Navaneethan et al, Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 4, October 2016, Pages 649-655
	3) 概要(該当ページについても記載)	・胆道鏡の優位性は狭窄部位の直接観察が可能なことと狙撃生検が可能なことである。これらの機能の組み合わせにより、不明確な狭窄の診断能力が向上する。 ・本研究のコホートでは、97.1%の患者で適切な検体採取が可能で、感度と特異度はそれぞれ85%と100%であった。困難結石症例では86.1%で初回セッションで完全除去が達成された。
	1) 名称	Recent advances in endoscopic management of difficult bile stones
	2) 著者	Yasuda et al, Digestive Endoscopy 2013; 25: 376-385

⑩参考文献4		
	3) 概要（該当ページについても記載）	<ul style="list-style-type: none">・ 85-90%の胆管結石はEST施行後にバスケットまたはバルーンカテーテルで除去することができるが、10-15%は困難である。・ 20mm以上の結石はMLで破碎する必要がある、結石除去成功率は84-98%と報告されている。しかしながら3cm以上の巨大結石など特定の状況ではMLによる結石除去が不成功となる。・ 経口胆道鏡下にEHLを使用した結石除去は、成功率が85-98%、合併症率は2-9%と報告されている。・ 嵌頓結石に対する標準的な内視鏡的治療は、バスケットで結石を把持することが技術的に困難なため不成功になり、ESWLやPOCSといった追加処置が必要となる。・ BinmoellerらはPOCS下にEHLを使用してMirrizi症候群14例で100%の結石除去率を報告している。・ 最近、Tsuyuguchiらは困難結石症例122例に対してPOCS下にEHL/レーザー碎石を行った研究では、結石除去はMirrizi症候群の96%、嵌頓結石の100%で成功したと報告されている。
	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
⑩参考文献5	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号346104

申請技術名	経口胆道鏡下結石破碎術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
キシロカイン0.5%, 1%, 2%	あり	22000AMX1467, 22000AMX1468, 22000AMX1469	0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔, 1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	58, 58, 78
ドルミカム10mg	あり	21700AMX00089	麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	124

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260（販売名：EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260、一般名：ビデオ軟性胆道鏡、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21400BZZ00418000	本電子内視鏡は、体内に挿入された別の内視鏡の吸引チャンネルに本電子内視鏡を挿通し、光源装置、プロセッサ装置、TV モニター装置、撮影装置および各種内視鏡用の処置具と組み合わせて、消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療に用いる。	該当無し	
スパイスコープDS 内視鏡（販売名：スパイグラスデジタル内視鏡、一般名：ビデオ軟性十二指腸鏡、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	227ABBZX00066000	本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。	該当無し	
EHLオートリスジェネレーター（販売名：EHLオートリス、一般名：体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置、製造販売企業名：株式会社アムコ）	あり	22600BZX00284000	効能・効果：本品は、電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱（尿路）内の結石（尿路結石）及び胆管内の結石（胆石）を粉碎する装置である。	該当無し	
ディスポーザブルパピロトミーナイフ（販売名：ディスポーザブルパピロトミーナイフ、一般名：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21100BZZ00630000	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による乳頭切開術をすることを目的としている。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「経口胆道鏡下結石破砕術」について

【技術の概要】

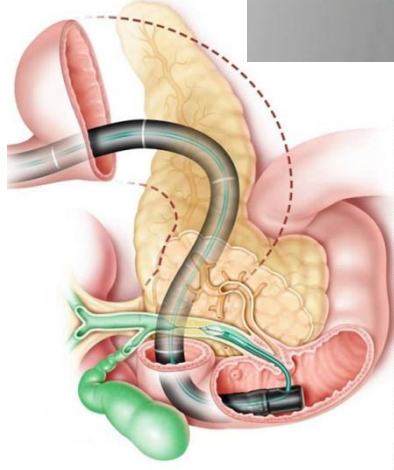
- ・胆管鏡視下にて胆管内の結石を破砕して、除去する。

【対象疾患】

- ・胆管結石症

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は500人程度と考えられる

↓「胆管切開結石摘出術(チューブ挿入を含む) 胆嚢摘出を含まないもの」「腹腔鏡下胆管切開結石摘出術 胆嚢摘出を含まないもの」「体外衝撃波胆石破砕術(一連につき)」の実施総数



© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



【既存の治療法との比較】

- ・国内・海外の研究において、3cm以上の巨大結石やMirizzi症候群は透視下は透視下の碎石術は不成功となるが、胆管鏡視下では85-100%の成功率が報告されている。
- ・胆管鏡視下の結石破砕は透視下結石破砕と比較して確実な結石破砕および直視下での除去確認が可能のため、複数回の手技を必要とせず、手術時間の短縮、合併症や再発の低減が可能である。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術

・64,592.7点

(2)E11-5M11600 「内視鏡的胆道結石除去術(胆道碎石術を伴うもの)(バルーン法)」

①内視鏡試案点数:41,788.3点

②別途請求が認められていない必要材料と価

格(定価):228,044円

①+②=64,592.7点

技術度:D 医師(術者含む):3 看護師:1 その他:1 所要時間(分):150)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号		346105	
申請技術名		経口膵管鏡下結石破砕術	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績		<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>	
技術の概要（200字以内）		内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERPP）バスケット鉗子や体外衝撃波を用いて膵管結石を除去・破砕できない場合、複数回のERCPや体外衝撃波による膵管結石の除去・破砕が行われる。経口膵管鏡下結石破砕術は上記方法で除去できない膵管結石に対して実施された際、高い結石除去率と安全性が報告されているので、保険収載が必要である。	
対象疾患名		膵管結石症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERPP）バスケット鉗子や体外衝撃波を用いて膵管結石を除去・破砕できない場合、複数回のERCPや体外衝撃波による膵管結石の除去・破砕が行われる。経口膵管鏡下結石破砕術は上記方法で除去できない膵管結石に対して実施された際、高い結石除去率と安全性が報告されているので、保険収載が必要である。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		膵管結石症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		経口膵管鏡（Peroral Pancreatotomy : POPS）は主に主膵管病変の直接観察を行う内視鏡検査であり、十二指腸内視鏡を親スコープとして鉗子口から極細径膵管鏡を子スコープとして膵管へ挿管する親子式（Mother - baby system）が一般的である。近年、膵管鏡の画質と操作性が向上し、汎用性の高い処置具の開発に伴い、膵管疾患に対する膵管鏡の有用性が数多く報告されている。手技の手順は①十二指腸鏡を用いて胆道乳頭部にアプローチする②乳頭部を切開する。③十二指腸鏡を通して極細径膵管鏡を膵管へ挿管する。④極細径膵管鏡を通して、電気水圧衝撃波、レーザーなどを用いて、膵管結石を破砕する。⑤バスケットカテーテル等を用いて結石を膵管外に摘出する。⑥膵管内に残石がないことを確認して、手技を終了する。実施頻度は一症例あたり一回であり、再発がない限り再手術は実施しない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）		区分	K 手術
		番号	699-2
		技術名	体外衝撃波膵石破砕術（一連につき）
		通常はERCP、MDCTなどにより、膵石を確認し、透視下にてバスケットを利用して膵石除去を試みるが、不成功だった場合、体外衝撃波膵石破砕術を実施する。膵石が小さい場合には、成功率が高くないうえ、透視下にて実施するためまれに膵管に損傷を起こすことがある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		直視下にて治療を実施するため、透視下では確認が困難な残石の確認が可能である。結石の下部から確認しながら結石を破砕するため困難結石に対する手技的成功率が高い。直視下にて実施するので、合併症発生率が低い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		海外の研究において、10mm未満の膵石に対する透視下にバスケットやバルーンカテーテルを用いた結石除去成功率は87.5%、大結石および複数結石を対象にしたESWLによる破砕成功率は74.9%と報告されている。一方、膵管鏡下結石破砕術の成功率は79-83%と報告されている。（U. Navaneethan et al, Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 4, October 2016, Pages 649-655）（Kita et al, Progress of Digestive Endoscopy Vol. 78 No.2(2011)）ESWLに複数回の治療、コスト、実用性という制約が存在するのに対し、膵管鏡下治療は同一手技中に結石破砕と除去を行うことができるという利点がある。（Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901)	
		エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性		年間対象患者数	1,000
		国内年間実施回数	1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成27年 社会医療診療行為別統計による「膵結石手術 経十二指腸乳頭によるもの」、「体外衝撃波膵石破砕術（一連につき）」の手技総数は約1000人であるため。また、経口膵管鏡下にて結石を破砕するため、一人の患者に対し、一回の手技を実施するものと想定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通常の内視鏡砕石術にて破砕が困難な膵管結石に対するオプションの一つとして位置づけられている。また、実施責任医師の要件として、日本消化器内視鏡学会専門医であり、消化器内科・消化器外科の経験年数は6年以上であることが挙げられる。また、本技術の経験年数は1年以上、経験数は30例以上が挙げられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）		施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胆膵内視鏡に精通した診療科
		人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	胆膵内視鏡処置に精通した医師3名、内視鏡処置に精通した看護師2名、放射線技師1名
		その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本法による膵管結石破砕の有用性に関しては従来の体外衝撃波膵管結石破砕術に比してもその効果は遜色ない。また、安全性に関しては偶発症発生率も同等である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い		妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
		点数（1点10円）	58,232
		その根拠	①外保連試算S81-0258100、（外保連試算2016、200ページ）膵結石手術（経十二指腸乳頭）に相当するため。 53,730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 【参考】 ①外保連試算点数：53,730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 ①+②=58,232.4点 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療		区分	K 手術
		番号	699-2
		技術名	体外衝撃波膵石破砕術（一連につき）

カテーテルによる 技術	具体的な内容	膵管鏡視下で膵石が破砕・除去されることにより、当該技術にて膵石を破砕する必要がなくなり、減点が可能と思われる
・ 予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	132,001,000
	その根拠	当該技術の医療費は、901,324円。代替される既収載技術は988,841円。よって、一人あたりの差額は87,517円。 従って、87517円x 1000人＝87,517,000円の減少となる。（DPC抽出データによると、膵管鏡下結石破砕術：平均入院期間は16日。費用は856,840円。ERCP+体外衝撃波膵石破砕術：平均入院期間は26日。費用は988,841円。）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国の保険では、2007年のCPTコードとしては以下の4種類が適応されている：43262（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography（ERCP）；with sphincterotomy/papillotomy）、43265（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography（ERCP）；with destruction of calculi, any method (eg, mechanical, electrohydraulic, lithotripsy)）、43264（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography（ERCP）；with removal of calculi/debris from biliary/pancreatic duct(s)）、加算として43273（Endoscopic cannulation of papilla with direct visualization of pancreatic/common bile duct(s)（List separately in addition to code(s) for primary procedure*）が追加される。ドクター報酬としては、各々\$382、\$469、\$389、\$126であり、本手技の合計ドクター報酬は\$469+389x1/2+382x1/2 +126の計算式で求められる\$980.5 となり、そこに病院施設料 \$1980 が加わり、総額は\$2960.5（1ドル110円として325,655円）となっている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		添付文書
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会 理事長：渡邊聡明 東京大学 消化器外科・血管外科（教授） 日本消化器外科学会 理事長：瀬戸泰之 東京大学 胃食道外科・乳腺内分泌外科（教授） 日本胆道学会 理事長：海野倫明 東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学（教授）
⑯参考文献1	1) 名称	Digital single-operator cholangiopancreatography in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience
	2) 著者	U. Navaneethan et al, Gastrointestinal Endoscopy, Volume 84, Issue 4, October 2016, Pages 649-655
	3) 概要（該当ページについても記載）	・胆道鏡の優位性は狭窄部位の直接観察が可能なことと狙撃生検が可能なことである。これらの機能の組み合わせにより、不明確な狭窄の診断能力が向上する。 ・本研究のコホートでは、97.1%の患者で適切な検体採取が可能で、感度と特異度はそれぞれ85%と100%であった。困難結石症例では86.1%で初回セッションで完全除去が達成された。
⑯参考文献2	1) 名称	Single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with difficult biliary and pancreatic ductal stones (with videos)
	2) 著者	Maydeo et al, GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 74, No. 6 2011, Pages 1308-1314
	3) 概要（該当ページについても記載）	・64名の結石患者（胆管結石60名、膵管結石4名）を胆道鏡、膵管鏡ならびにホルミウムレーザーを用いて、結石を破砕した。・50名の胆管結石症例は一回のセッションで結石を破砕、除去できた（83.3%）・10人は2度目のセッションが必要であった。・4名の膵管結石症例はすべて一回で結石を破砕・除去することができた。 平均手技時間は45.9分であった（レンジ：30－90分）軽傷有害事象は13.5%の症例で発生した（発熱3、腹痛4、胆管狭窄1）
⑯参考文献3	1) 名称	Diagnostic and therapeutic single-opetrator cholangiopancreatography in biliopancreatic diseases: Prospective multicenter study in Japan
	2) 著者	Kurihara et al, World J Gastroenterol 2016 Feb 7; 22(5): 1891-1901
	3) 概要（該当ページについても記載）	・病理組織学的診断に適切な検体はは81.4%（胆管80.0%、膵管90.9%）で採取された。 ・不明確な胆管狭窄の正診率は70.7%。一般的に、報告されているERCP下生検の正診率は約50%である。ブラシ細胞診の正診率は20%～30%と低い。 ・一方、シングルオペレーター胆管膵管鏡下の生検は高い成功率と高い正診率が報告されている。 ・SpyGlassガイド下生検の組織学的診断の正診率SpyGlass下にEHLを使用した胆管結石完全除去率は74.2%、膵石の完全除去率は42.9%。
⑯参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 346105

申請技術名	経口膵管鏡下結石破碎術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
キシロカイン0.5%, 1%, 2%	あり	22000AMX1467, 22000AMX1468, 22000AMX1469	0.5%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、上肢手術における静脈内区域麻酔、1%、2%：硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔、表面麻酔	58, 58, 78
ドルミカム10mg	あり	21700AMX00089	麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	124

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
EVIS LUCERA OLYMPUS CHF TYPE B260（販売名：EVIS LUCERA 多用途細径ビデオスコープ OLYMPUS CHF TYPE B260、一般名：ビデオ軟性胆道鏡、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21400BZZ00418000	本電子内視鏡は、体内に挿入された別の内視鏡の吸引チャンネルに本電子内視鏡を挿通し、光源装置、プロセッサ装置、TV モニター装置、撮影装置および各種内視鏡用の処置具と組み合わせて、消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置・治療に用いる。	該当無し	
スパイスコープDS 内視鏡（販売名：スパイグラスデジタル内視鏡、一般名：ビデオ軟性十二指腸鏡、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	あり	227ABBZX00066000	本品は、胆道胆管又は膵臓の観察、診断、撮影又は治療に用いる画像を提供するための内視鏡である。	該当無し	
EHLオートリスジェネレーター（販売名：EHLオートリス、一般名：体内挿入式電気水圧衝撃波結石破碎装置、製造販売企業名：株式会社アムコ）	あり	22600BZX00284000	効能・効果：本品は、電気水圧衝撃波を利用して患者の腎臓及び膀胱（尿路）内の結石（尿路結石）及び胆管内の結石（胆石）を粉碎する装置である。	該当無し	
ディスポーザブルパピロトミーナイフ（販売名：ディスポーザブルパピロトミーナイフ、一般名：単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	あり	21100BZZ00630000	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流による乳頭切開術をすることを目的としている。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「経口膵管鏡下結石破砕術」について

【技術の概要】

- ・膵管鏡視下にて膵管内の結石を破砕して、除去する。

【対象疾患】

- ・膵管結石症

平成27年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,000人程度と考えられる

【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、10mm未満の膵石に対する透視下にバスケットやバルーンカテーテルを用いた結石除去成功率は87.5%、大結石および複数結石を対象にしたESWLによる破砕成功率は74.9%と報告されている。一方、膵管鏡下結石破砕術の成功率は79-83%と報告されている。ESWLに複数回の治療、コスト、実用性という制約が存在するのに対し、膵管鏡下治療は同一手技中に結石破砕と除去を行うことができるという利点がある。

- ・膵管鏡視下の結石破砕は透視下結石破砕やESWLと比較して確実な結石破砕および直視下での除去確認が可能なため、手術回数の低減、手術時間の短縮、合併症や再発の低減が可能である。

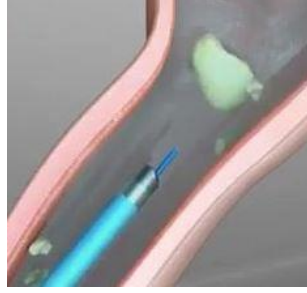
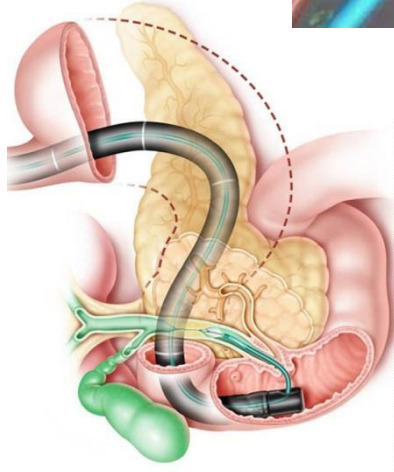
【診療報酬上の取扱】

- ・K手術

- ・58,232.4点

(①外保連試案S81-0258100、(外保連試案2016、200ページ) 膵結石手術(経十二指腸乳頭)に相当するため。53,730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)

1
8
膵結石手術 経十二指腸乳頭によるもの、「体外衝撃波膵石破砕術(一連につき)」の手技総数



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	346201	
申請技術名	シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	D 検査	
診療報酬番号	310 2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	「D310 1 ダブルバルーン内視鏡によるもの」と「D310 2 シングルバルーン内視鏡によるもの」に分かれている項目の再統一要望	
再評価が必要な理由	小腸内視鏡検査における『D310 1：ダブルバルーン内視鏡』と『D310 2：シングルバルーン内視鏡』の項目再統一である。現在、バルーン付きオーバーチューブを用いた小腸内視鏡検査は、『ダブルバルーン内視鏡（7,000点）』と『シングルバルーン内視鏡（3,000点）』に分かれている。「ダブルバルーン内視鏡（以下、DBE）」と「シングルバルーン内視鏡（以下、SBE）」を比較した臨床研究では、医学的有用性の有意差が認められないだけでなく、準備の簡便さからSBEは一定程度普及している。また両製品を保有している施設では同じ小腸内視鏡検査であっても異なる点数を申請することとなり、業務上非効率であるだけでなく、混乱を招いているため。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>①内視鏡試案に基づく点数：21,600点</div> <div>②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：ディスポーザブルスライディングチューブ 20,000円</div> <div>内視鏡試案掲載ページ：12-13ページ</div> <div>内視鏡試案ID（連番）： E-11-1M01200, 1M01300,</div> <div>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他（技師）：1 所要時間（分）：90分</div> <div>現在、『SBE』と『DBE』は、「形状、構造及び原理」、「操作方法又は使用方法」等において多少の違いや差はあるものの、ともに小腸疾患に対する精査加療に対する臨床上的有用性は高く、機器の安全性、有効性に関して同等と考えられる。また検査で必要となる費用・時間も『SBE』と『DBE』は同等である。さらに、小腸内視鏡検査は検査・処置等を実施するために長時間を要し、採算性が悪いことも否定できない。</div> <div>この状況下、同一目的の検査が製品種別により手技点数に差が生じていることは、両製品を保有している施設の現場において業務上の非効率を生み出しているだけでなく、混乱を招いている。また小腸内視鏡手術においてSBEとDBEが同一のバルーン内視鏡加算を算定できる状況であることが更なる混乱を招いている。製品仕様や有効性・安全性に有意差が認められないことから、『SBE』と『DBE』を再統一することが妥当と考える。</div> <div>参考 E-11-1M01200 ①15,860.7点 ②57,369円 ①+②=21,597.6点</div> <div>E-11-1M01300 ①15,860.7点 ②57,419円 ①+②=21,602.6点</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<div>・ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 1）は7,000点、シングルバルーン内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 2）は3,000点、カプセル内視鏡による小腸内視鏡検査（D310 3）は1,700点、その他の小腸内視鏡検査（D310 4）は1,700点とされている。</div> <div>・DBEとSBEの対象はともに、上部・下部内視鏡検査で出血源を認めない消化管出血（小腸出血疑い）、閉塞症状（小腸狭窄等）、小腸腫瘍、炎症性腸疾患等の小腸疾患または小腸疾患が疑われる患者、及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の疾患の患者である。</div>	
診療報酬区分 再掲	D 検査	
診療報酬番号 再掲	310 2	
技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーンによるもの	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<div>SBEとDBEの2群でRCTが実施された臨床研究をシステマティックレビューし、メタ解析で比較した論文（参考文献1）では、両群において診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率などで有意差はなかったとの報告されている。またレトロスペクティブな研究ではあるが、同時期に実施されたSBEとDBEを比較した臨床研究（参考文献2（※））でも、両群の小腸観察距離で有意差が認められないだけでなく、診断率ではSBEが優れているとの報告もされている。加えて、2012年に両群の経験数を一定程度担保したうえで比較検討した研究（参考文献3）では、SBEとDBEの医学的有用性に有意差がないことを証明されたとともに、SBEがDBEよりも有意に検査前の準備時間が短いことが報告され、このことから医療現場ではSBEがDBEの半分程度まで実施されるように至ったと考える。</div> <div>なお2015年に発刊された「小腸内視鏡診療ガイドライン」（参考文献4（※））では、SBEとDBEはバルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy：BAE）とし、同一のカテゴリーとしている。また国内で全小腸観察率を直接比較した研究について記載もあるが、その後の論文（参考文献1）で術者の経験差が同一ではない研究であることが報告されている。</div> <div>さらには、内視鏡試案においてもバルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査は「バルーン法」として統一されており、SBEとDBEは区分けされていない。加えて現在の診療報酬点数上では、「K735-2 小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」や「K685 内視鏡的胆道結石除去術」における「バルーン内視鏡加算」もSBEとDBEは区分けされていない。</div> <div>「追加のエビデンスには※を付記」</div>	
④普及性の变化 （下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間の対象者患者数と実施回数は、平成27年社会医療診療行為別統計データの「D310 1：DBEによるもの」と「D310 2：SBEによるもの」の双方を合算した回数から算出。なお患者数は「DBE：4,164人、SBE：1,788人」であり、実施回数は「DBE：4,692回、SBE：1,932回」であった。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,952
	後の人数（人）	5,952
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	6,624
	後の回数（回）	6,624
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<div>SBEもDBEも10年以上使用されている製品であり、広く普及している。また2015年に日本消化器内視鏡が中心となり策定した「小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献4（※））」でも使用者の条件等は設けられていない。</div> <div>「追加のエビデンスには※を付記」</div>	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	なし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	「小腸内視鏡診療ガイドライン」では、内視鏡を操作する術者とオーバーチューブを操作・把持する助手の2名で行うことが多いとされているが、現在の診療報酬上ではSBEとDBEともに人的配置の要件は存在しない。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献4（※））
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2011年にXinらが9,047症例を対象にシステマティックレビューした結果では、穿孔（0.2%）や急性膵炎（0.2%）、誤嚥性肺炎（0.09%）、出血（0.07%）と報告していると、小腸内視鏡診療ガイドライン（参考文献4（※））に記載あり。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	7,000
	点数の根拠	DBEの点数に合わせるため。また内視鏡試案においても、SBEとDBEはバルーン内視鏡として同一の手技として扱われている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D 検査
	番号	310 2
	技術名	小腸内視鏡検査 シングルバルーンによるもの
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス 金額（円）	+ 337,584,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	平成27年社会医療診療行為別統計データによると、SBE患者数は1,788人であり、同月で2回目以降の検査を行なった数は144回であった。また今回はDBEの点数（7,000点）に合わせることを要望しているため、以下のよう に影響額を算出。 {1,788回×（7,000点-3,000点）+144回×（6,300点-2,700点）} ×10円=337,584,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会（理事長 下瀬川 徹）、日本消化管学会（理事長 藤本 一眞）
⑭参考文献1	1) 名称	Single Versus Double Balloon Enteroscopy for Small Bowel Diagnostics: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Clin. Gastroenterol. 2015;49:177-184.
	2) 著者	Seth Lipka et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	小腸領域においてDBEとSBEのRCTが行なわれた224論文をシステマティックレビューし、4つの論文をメタ解析した。その結果、診断率や治療実施率、挿入距離、検査時間、全小腸観察率、有害事象などにおいて、DBEとSBEに有意差は認められなかった。よって小腸観察や治療において、両製品ともにどちらを選択して検査・手術を施行しても問題ないというのが本研究の結論である。（P.179、183） なお4論文の1つであるTakanoらの報告（Gastrointestinal Endoscopy：2011年）では、DBEが診断率に優れているとの報告もされているが、これは術者の経験の差に基づくとされている。DBEでの報告だが、最低でも20症例は経験をしていない成績が安定しないとされている。（P.183）
⑭参考文献2	1) 名称	Double- vs. single-balloon enteroscopy: single center experience with emphasis on procedural performance. (※) Int J Colorectal Dis 2013;28:1239-1246.
	2) 著者	Philipp Lenz et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本研究は、小腸で行われたSBE群（n=298）とDBE群（n=606）を対象に後方視的に両群を比較検討したものである。小腸への挿入距離はDBE群がSBE群よりも有意に長かった（DBE：245±65.3cm vs SBE：218±62.6cm；P<0.001）が、SBE群で実施された症例では小腸検査の目的がより明確であったため、結果として挿入距離の短さに影響を与えたと推察される（P.1,245）。このことは、2008～2011年に実施された小腸内視鏡検査だけで分析結果からも明白である（DBE: 302.1±77.85 cm SBE: 319.1±91.19 cm; P=0.134）。（P.1,242） 一方、2008～2011年の間での診断率に関しては、SBE群はDBE群と比較して有意に高かった（61.7 vs. 48.2 %；P<0.001）。（P.1,242） 「本論分は追加のエビデンスであるため、タイトルに※を付記」
⑭参考文献3	1) 名称	SINGLE-01: a randomized, controlled trial comparing the efficacy and depth of insertion of single- and double-balloon enteroscopy by using a novel method to determine insertion depth. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY 2012;76:972-980.
	2) 著者	Efthymiou M et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本研究は、2008年7月から2010年6月にリクルートした107名の患者、119回の検査を対象に多施設でSBE（n=53）とDBE（n=66）にランダム化させて比較した研究である。（P.975） なお本研究に参加するにあたり、エキスパート術者はDBEを少なくとも200症例、SBEで20症例以上を経験することとし、ノンエキスパート術者はエキスパート術者の直接指導の下で本研究に参加し、かつDBEを20症例の経験を条件とした。（P.937） 両群を比較検討した結果、診断率（SBE 57% vs. DBE 53%；P=0.70）と治療実施率（SBE 30% vs. DBE 26%；P=0.592）ともに有意差は認められなかった。（P.976） また両群における検査前の準備時間を比較したところ、SBEがDBEよりも有意に準備時間が短かった（SBE 3分 vs. DBE 11分；P=0.001）。（P.977）
⑭参考文献4	1) 名称	小腸内視鏡診療ガイドライン. (※) Gastroenterological Endoscopy 2015;. 57:2687-2720.
	2) 著者	山本 博徳、緒方 晴彦、松本 主之、大宮 直木、大塚 和朗、藤本 一眞など
	3) 概要（該当ページについても記載）	バルーン内視鏡（Balloon-assisted endoscopy：BAE）は先端にバルーンがついた柔らかいオーバーチューブを併用することで、腸管を内側から把持され、腸管の無駄な進展が抑制される。結果、内視鏡先端に正確な操作が伝わるようになる。また腸管を把持したまま引くことで、オーバーチューブ上に腸管を畳み込んで短縮することができるため、内視鏡の有効長を大きく超える長さの腸管にも挿入できる。BAEには、内視鏡先端にもバルーンがついたDBEとSBEがある。（P.2692） 「本論分は追加のエビデンスであるため、タイトルに※を付記」
⑭参考文献5	1) 名称	Single- vs. double-balloon enteroscopy in small-bowel diagnostics: a randomized multicenter trial. Endoscopy 2011；43：472 - 476
	2) 著者	D.Domagk et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本研究は、130名の患者、119回の検査を対象に多施設でSBE（n=65）とDBE（n=65）にランダム化して比較した研究である。（P.473）両群を比較検討した結果、平均挿入長は経口挿入で（SBE 258cm vs. DBE 253cm；P=0.835）、経肛門挿入で（SBE 118cm vs. DBE 107cm；P=0.176）であった。診断率（SBE 37% vs. DBE 43%；P=0.59）と治療実施率（SBE 5% vs. DBE 9%；P=0.49）ともに有意差は認められなかった。（P.474）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
整理番号 346201	
申請技術名	シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
ダブルバルーン内視鏡システム バルーン小腸内視鏡システム 富士フイルム株式会社	あり	22500BZX0005200	経口または経肛門的に小腸若しくは大腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。構成品を組み合わせて腸管を畳み込む手技を用いることにより、内視鏡を小腸深部に挿入する。	該当無し	なし
EVIS LUCERA 小腸ビデオスコープ ビデオ軟性小腸鏡 オリンパスメディカルシステムズ株式会社	あり	219ABBZX00136000	本品は、小腸及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、治療を行うことを目的とする。	該当無し	なし
バルーンコントローラーユニット 内視鏡要バルーンポンプ オリンパスメディカルシステムズ株式会社	あり	13B1X00277000205	本品は、ディスポーザブルスライディングチューブ先端のバルーンに送気、排気を行うバルーン専用ポンプで、内視鏡の挿入を支援することを目的とする。	該当無し	なし

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

シングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡の再統一

【技術の概要】

ダブルバルーン内視鏡（以下：DBE）はスコープ先端とオバ-チューブにバルーンを有し、そしてシングルバルーン内視鏡（以下：SBE）はオバ-チューブのみバルーンを有している。両製品ともにバルーンを起点に小腸深部へ内視鏡を進め、観察・診断・治療を行なう内視鏡システムである。

【対象疾患】 小腸、及び小腸に至る上部消化管、下部消化管（消化器分野の体内管腔）の疾患
平成25年度社会診療行為別調査によると SBEは、1,932回施行されている。なおDBEは、4,692回であった。

1712

SBEとDBEの比較試験

	SBE	DBE	P
診断能	57%	53%	0.697
治療の有効性	32%	26%	0.490
経肛門挿入長	72.1cm	75.2cm	0.835
経口挿入長	203.8cm	234.1cm	0.176

【現状の診療報酬上の取り扱い】

小腸内視鏡検査

D310 1 (DBE) : 7,000点

D310 2 (SBE) : 3,000点

【小腸内視鏡診療ガイドラインでの扱い】

SBEとDBEはバルーン内視鏡 (Balloon-assisted endoscopy : BAE) として同一のカテゴリで扱われている

【提案内容】

左記の通りSBEとDBEの間では有意差を認めないため、D検査区分でDBEとSBEに分かれている項目を再統一し、小腸バルーン内視鏡として7,000点を要望する

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直し の場合	見直し前	18,370
	見直し後	20,000
	点数の根拠	①径5cm以上の症例200例にESDを適用した場合、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術（59,510点）と比較すると、技術料のみを換算しても31,750点の減点となり、最低でも63,500,000円のマイナスとなる。周術期管理の簡略化、入院期間の短縮、術後腹部愁訴の薬剤費が不要などの要素を含めると莫大なマイナスが予想される。②2cmから5cm未満の場合は、20,000点に引き上げることによってその1件の技術料が1,630点増点になり45,640,000円のプラスになるものの、②-①で相殺しても17860,000円のマイナスとなり、患者に低侵襲な治療を提供しQOLの向上が図れるとともに医療経済学的貢献も可能となる。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	- 17,860,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載）	①径5cm以上の症例200例にESDを適用した場合、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術（51,750点）と比較すると、技術料のみを換算しても31,750点の減点となり、最低でも63,500,000円のマイナスとなる。周術期管理の簡略化、入院期間の短縮、術後腹部愁訴の薬剤費が不要などの要素を含めると莫大なマイナスが予想される。②2cmから5cm未満の場合は、20,000点に引き上げることによってその1件の技術料が1,630点増点になり45,640,000円のプラスになるものの、②-①で相殺しても17860,000円のマイナスとなり、患者に低侵襲な治療を提供しQOLの向上が図れるとともに医療経済学的貢献も可能となる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機器 又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		内視鏡による大腸粘膜下層剥離術は外科手術と比べて低侵襲かつ低コストであり、患者のQOLと医療経済に貢献するものである。
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本消化器病学会（理事長 下瀬川 徹）、日本消化管学会（理事長 藤本 一眞）
⑭参考文献1	1）名称	大腸 ESD データ検討委員会中間報告：先進医療として施行された大腸 ESD の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向きコホート研究）
	2）著者	藤城光弘，田中信治，斎藤 豊，新保卓郎，石川秀樹，上村直実，飯石浩康，芳野純治，小原勝敏，上西紀夫，田尻久雄
	3）概要（該当ページについても記載）	大腸ESDは、一括切除率、偶発症などに関して病変の大きさに関わらずさを認めず、5cm以上の病変においてもその有効性と安全性が担保されている（Gastroenterol Endosc 57, 6, 1411-1426, 2015）
⑭参考文献2	1）名称	(JGES Guidelines) Colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection guidelines
	2）著者	Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	大腸ESDは機器の開発、方法論の確立により熟練者が施行すれば、安全・確実に施行できるようになってきた。しかしながらESDを施行する際には、穿孔予防のため必要な各種デバイス（電気メス、止血デバイス、先端アタッチメント、ヒアルロン酸などの局注剤、CO2送気装置、クリップ）などを準備した上で、入院設備や外科的処置の体制を整えた環境で行うことが重要である（Dig Endosc. 2015; 27: 417-34）
⑭参考文献3	1）名称	Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps
	2）著者	Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	大腸ESDの適応病変は、早期癌または癌が疑われる病変でスネアで一括摘除出来ない病変がである（J Gastroenterol. 2015; 50: 252-260）
⑭参考文献4	1）名称	大腸癌治療ガイドライン医師用2016年度版. 金原出版, 東京, 2016
	2）著者	大腸癌研究会編
	3）概要（該当ページについても記載）	大腸ESDは、一括切除率、偶発症などに関して病変の大きさに関わらずさを認めず、5cm以上の病変においてもその有効性と安全性が担保されている（ページ57）
⑭参考文献5	1）名称	Predictors of incomplete resection and perforation associated with endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors
	2）著者	Hayashi N, Tanaka S, Nishiyama S, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	大腸ESDの難易度を規定する因子は、病変の大きさではなく、内視鏡の操作性不良と粘膜下層の高度繊維化の存在である（Gastrointest Endosc. 2014; 79: 427-35）

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 346202

申請技術名	早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術
申請団体名	日本消化器内視鏡学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	346203	
申請技術名	内視鏡下大腸ポリープ摘除術（1日に50個以上）	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	721	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	1日の手術手技において、50個以上のポリープを切除した場合について、5,000点数を加算する。	
再評価が必要な理由	家族性大腸腺腫症の患者で、予防的大腸全摘術を希望しない患者においては、内視鏡的に多数のポリープを摘除することで保存的に経過観察する治療戦略を取らざるを得ない。その場合、一度の処置で多数のポリープを摘除していかないとポリープの増殖スピードに追いつかず、大腸癌が予防できない。しかし、一度の処置で多数のポリープを切除することは技術的にも難しく、実施時間もかなり長くなる上に合併症のリスクも高くなるため、手術施行医や介助者、および医療機関への負担がきわめて大きくなるが、他に確立した予防法がない現時点においては他に選択肢がないのが現状である。そのような手術に関しては、通常の内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術よりも高い評価が妥当と考えられる。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>大腸全摘術を拒否している家族性大腸腺腫症の患者に対して実施される内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術は、一度に数10個～300個程度のポリープを切除する必要があるため、技術的に難しく、実施時間もきわめて長いため、施行医、介助者、医療機関への負担がきわめて大きい。一方、当該技術は手術を拒否する家族性大腸腺腫症の患者の大腸癌予防には必須の処置であり、成功した場合、大腸癌を予防できる上に大腸も保存できることから、QOLも維持でき、臨床上の有用性は高い。</div> <div>以上より、内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術でも、多数のポリープを切除した場合については、より高い評価が妥当と考える。</div> <div>参考 E11-5M10200 ①内視鏡試案点数：12,622.7点 ②別途請求が認めれていない必要材料とか価格（定価）：44,601円 ①+②=17,082.8点 内視鏡試案掲載ページ：26 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：100</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	申請手技の基本となっている内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術は、内視鏡下到大腸ポリープを切除する技術である。現在「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」では、対象病変の大きさが2cm未満なら5,000点、2cm以上なら7,000点を算定しているが、個数による評価はない。	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	721	
技術名	内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	過去に報告した90例の大腸全摘術拒否の家族性大腸腺腫症患者のretrospective studyでは、5.1年の経過観察期間（中央値）において、のべ55,701個のポリープが切除されたが、出血や穿孔などの合併症は1例も認めなかった。非浸潤大腸癌が5名に見つかったが、すべて内視鏡的に治癒切除され再発なし。浸潤癌は1例も認めず、2名が密生型となったため大腸全摘術を受けたが、残りの88名は大腸全摘術をせずに経過観察できおり、手術例と比較するとQOLはきわめて良好である（Endoscopy, 48, 51-5, 2016.）。現在、AMED革新的がん医療実用化研究事業「大腸がん超高危険度群におけるがんリスク低減手法の最適化に関する研究（研究代表者：武藤倫弘）」にて、手術を拒否した家族性大腸腺腫症患者に対して大腸ポリープを可能な限り摘除する研究（J-FAPP III, III-2）が順調に実施中である。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	家族性大腸腺腫症患者7,000人中、本試験を希望する者を10%程度とすると700人程度が希望すると考える。現在、J-FAPP StudyIII, III-2で治療を受けている患者は、300人程度であり、年間検査は平均1.5回程度である。	
・年間対象患者数の変化	前的人数（人）	300
	後的人数（人）	700
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	450
	後の回数（回）	1,050
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	申請手技の基本となる内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術は、現時点でも大腸ポリープに対する標準的な治療法と位置づけられている。主な合併症としては、穿孔・出血が挙げられる。ただし、多数のポリープを切除する場合、手技的な難易度はかなり高くなり、長時間も要する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科あるいは消化器外科を標榜し、内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術を安全に実施できる内視鏡検査設備があること 処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は、日本消化器内視鏡学会専門医あるいはそれに準じる知識や技術を有し、通常の内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術の経験が豊富な医師であることが望ましい。なお、介助者についても通常の内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術の経験が豊富な者であることが望ましい。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	申請手技の基本となる内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術に準じる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	多数のポリープを切除するため、最も危惧すべき合併症は出血および穿孔である。Endoscopy誌に報告した90例において55,701個のポリープを切除した際にはそれらの合併症は認めていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	10,000
	点数の根拠	通常の大腸ポリープ摘除を実施する大腸内視鏡検査に要する時間は30分から40分程度であるが、50個以上のポリープを摘除するためには、少なくとも90分以上の時間がかかるため。
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	K 手術
	番号	K719-5

考えられる技術	技術名	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額(円)	35,000,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	手術拒否例では、おおよそ年間1～2回程度、20歳頃から60歳頃まで、内視鏡的に多数のポリープを摘除すると考える。手術を受けた者も残存直腸または回腸ポーチの腺腫観察及び摘除のために年に1～2回程度大腸内視鏡検査を行い、ポリープがあれば摘除する。手術費用が100万円程度とし、一生涯に50個以上のポリープ摘除する回数を60回とすると見直し後には300万円増額となる。差の200万円を40年で分割し、治療予定の人数をかけて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会(理事長 下瀬川 徹)、日本消化管学会(理事長 藤本 一眞)、日本家族性大腸腺腫症研究会(代表者; 石川秀樹)、日本家族性腫瘍学会(理事長; 富田尚裕)、AMED「大腸がん超高危険度群におけるがんリスク低減手法の最適化に関する研究(研究代表者: 武藤倫弘)」
⑭参考文献1	1) 名称	Endoscopic management of familial adenomatous polyposis in patients refusing colectomy
	2) 著者	Hideki Ishikawa, Michihiro Mutoh, Takeo Iwama, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	90名の手術を拒否した家族性大腸腺腫症患者におけるretrospective review。5.1年の経過観察期間(中央値)において、のべ55,701個のポリープが切除された。期間中の処置において、出血や穿孔などの合併症は認めなかった。非浸潤大腸癌が5名に見つかったが、すべて内視鏡的に治癒切除され、再発は1例も認めていない。浸潤癌は1例も認めなかった。2名が密生型となったため大腸全摘術を受けた。以上より、手術拒否例の家族性大腸腺腫症患者に対する内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術によるマネジメントは妊孕性があると考えられた。
⑭参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	346203
申請技術名	内視鏡下大腸ポリープ摘除術（1日に50個以上）		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	346204	
申請技術名	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）と内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術の同時併用治療	
申請団体名	日本消化器内視鏡学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	553, 553-2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	2種類の手技を同時に施行した際の点数の見直し
提案の概要	食道静脈瘤硬化療法（EIS）と食道静脈瘤結紮術（EVL）を同時に施行した際の増点におり、治療効果の改善と治療回数の減量が期待される。	
再評価が必要な理由	食道静脈瘤の治療に際しては硬化療法（EIS）あるいは結紮術（EVL）のいずれかが行われているが、より高い効果と安全性を有する両手技の併用治療では、現状では主たる方法のみの算定とされており、難治性の症例に対してはそれぞれの方法による治療を1週間以上の間隔をあけて繰り返すことが多くなっている。そこで、両手技併用の際の点数を改定することにより、治療回数の削減が期待しうると考えられる。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>現在は食道静脈瘤治療にあたり、硬化療法（EIS）あるいは結紮術（EVL）のいずれかの方法が選択されることになるが、高度に発達した静脈瘤に対する治療においては、いずれか1回のみの治療では十分な効果が得られないため、1週間異常の間隔をあけて治療を繰り返すことが必要になる。</div> <div>このような、追加治療が必要と推測される重症症例に対して両手技を同時に施行することによって、最終的には良好な治療効果が得られ、治療回数の削減も可能となるものと予想されるため、併用治療に対する一定の増点が望ましい。</div> <div>参考 E11-5M13700 ①内視鏡試案点数：7,034.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,716円 ①+②=12,706.3点 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60</div> <div>E11-5M13800 ①内視鏡試案点数：14,956.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：56,318円 ①+②=20,588.1点 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60</div> <div>内視鏡試案掲載ページ：28</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	食道静脈瘤硬化療法（EIS）・結紮療法（EVL）は、肝硬変症などに伴う出血の危険性が高い食道静脈瘤に対して、止血あるいは出血予防の目的で施行される治療手技である。いずれも内視鏡下に行われ、前者は静脈瘤内に硬化剤を注入して血流を遮断する方法、後者は静脈瘤に0リングをかけて血流を遮断する方法である。点数はいずれも8,990点で、主たる方法のみの算定となっており、一連として扱われる期間は1週間とされている。	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	553, 553-2	
技術名	食道静脈瘤硬化療法（EIS）・食道静脈瘤結紮術（EVL）	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	硬化療法・結紮術同時併用の有効性に関しては日本門脈圧亢進症食道静脈瘤学会誌に報告があり、治療効果・安全性ともに優れており両手技の相乗的な効果が期待しうるとされている。また、各症例においては治療回数を減らし入院期間短縮が可能という効果も期待しうる。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	EISでは年間204件が複数回治療されていると考えられるが、仮にその半数程度が併用療法により単回治療で済むと仮定すると、EIS、EVLともに100例程度の減少が予想される。年間対象症例数は2015年社会医療診療行為別調査の結果による。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,738
	後の人数（人）	1,738
・年間実施回数	前の回数（回）	2,070
の変化	後の回数（回）	1,970
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本門脈圧亢進症食道静脈瘤学会においてその有効性・安全性が報告されている。従来のEIS、EVLが可能であれば、その併用治療は問題なく施行可能であり、むしろ併用治療のほうがEIS後の抜針に伴う出血を抑える効果も期待しうると考えられ、安全性も高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科・肝臓内科を標榜し、透視下での処置が可能で内視鏡機器が整備されていること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は消化器内視鏡に習熟した医師であることが望ましい
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	EIS、EVLそれぞれの方法に準じる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	EIS、EVLそれぞれを単独で行う場合に比較して、治療後の出血のリスクなどの危険性は明らかに低下する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	併用療法により治療効果・安全性ともに高まることが報告されており、患者の苦痛軽減・入院期間短縮につながるため、倫理的に問題なく、社会的にも妥当であると考えられる。	
⑧点数等	見直し前	17,980
の見直しの場合	見直し後	13,485
	点数の根拠	EIS8,990点、EVL8,990点で、それぞれの手技を1回ずつ別々に行った場合は計17,980点となるが、同時併用した場合にそれぞれの点数はそのままとし、併用療法では一方を単独治療の5割増として13,485点と算出した。
⑨関連して減点	区分	その他

や削除が可能と 考えられる技術	番号	特になし
	技術名	なし
⑩予想される医 療費への影響 (年間)	プラスマイナス	－
	金額(円)	4,500,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、 算出の根拠を記載)	併用療法による増点が認められた場合、治療回数の総数は減るものと予想される。年間100例程度が併用治療となった場合、4,500,000円の医療費削減が期待しうる。
⑪算定要件の見直し等によって、 新たに使用される医薬品、医療機 器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本肝臓学会(理事長 小池 和彦)、日本消化器病学会(理事長 下瀬川 徹)、日本消化管学会(理事長 藤本 一真)
⑭参考文献1	1) 名称	食道静脈瘤に対する内視鏡的硬化療法・結紮術同時併用療法—その手技と評価
	2) 著者	西川芳之 他
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	日門食会誌1997; 3: 163-166 内視鏡的效果療法・結紮術同時併用療法の実際の手技を紹介し、その効果・安全性を示している。
⑭参考文献2	1) 名称	Evaluation of EIS with and without simultaneous ligation for the treatment of esophageal varices
	2) 著者	Nishikawa Y, et al
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	J Gastroenterol. 1999; 34: 159-162 食道静脈瘤硬化療法の治療効果ならびに安全性につき、食道静脈瘤結紮術を併用した場合としなかった場合につ き比較検討し、両手技を併用した場合の効果とその安全性を示している。
⑭参考文献3	1) 名称	EIS with ligation versus EIS alone in the management of esophageal varices: a prospective randomized trial.
	2) 著者	Shigemitsu T, et al
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	Hepatogastroenterology 2000; 47: 733-737 食道静脈瘤硬化療法に結紮術を併用した群と硬化療法単独施行群を無作為に分け、その効果について prospectiveに検討して、併用療法の治療効果が優れていることを示している。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ペー ジについても記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	346204
申請技術名	食道・胃静脈瘤硬化療法（内視鏡によるもの）と内視鏡的食道・胃静脈瘤結紮術の同時併用治療		
申請団体名	日本消化器内視鏡学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号		347101	
申請技術名		内視鏡的高周波焼灼術（APCを用いたもの）	
申請団体名		日本消化器病学会	
平成28年度改定時の提案実績		<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
「提案実績あり」を選んだ場合に入力		<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>	
技術の概要（200字以内）		基礎疾患（肝硬変、透析患者、出血傾向など）を有する消化管悪性腫瘍に対して内視鏡的切除を行う場合、長時間の治療や後出血に難渋する場合がある。アルゴンプラズマ凝固（APC）焼灼を行うことによって、短時間の治療が可能であり、後出血も少なく、安全に治療することが可能となる。	
対象疾患名		消化管悪性腫瘍（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		早期の消化管腫瘍に対しては内視鏡的粘膜下層剥離術（以下ESD）等の内視鏡的切除術が第一選択となるが、基礎疾患を合併するためESD等の内視鏡的切除が困難なハイリスク症例を経験する。このようなハイリスク症例に対してもAPC焼灼治療は、短時間の治療で安全に施行できる。現在、保険収載されていないにもかかわらず、臨床の現場ではAPC焼灼が施行されている。内視鏡切除では入院が必要であるが、APC焼灼では外来治療も可能であり、医療費の削減、患者の負担軽減にもなる。ハイリスクな患者が対象であり、万が一偶発症が発生した場合、保険収載がなされていない治療であれば、医師の責任も問われることになり、ここに要望する。	
【評価項目】			
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		基礎疾患（肝硬変、透析患者、出血傾向など）を有するハイリスクの消化管悪性腫瘍（食道癌、胃癌、十二指腸腫瘍、大腸癌）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		アルゴンプラズマ凝固（APC）を用いて内視鏡的切除が困難なハイリスクの消化管悪性腫瘍（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌）を焼灼治療を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術	
	番号	526-2.2(食道)、653-2（胃）、721-4(大腸)	
	技術名	内視鏡的食道粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術）、内視鏡的胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術（早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術）、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在広く行われている内視鏡的粘膜下層剥離術は食道、胃、十二指腸、大腸の消化管悪性腫瘍に対して、病変の大きさに応じて一括切除が可能な手技である。一方、治療の技術的難易度が高く、治療時間も2～3時間に及ぶ場合がある。また、術中・術後出血、穿孔などがあり、技術的な習熟が必要である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		既存の内視鏡治療、特にESDと比較して技術的な難易度は低く、短時間での治療が可能であり、安全性にも優れている。外来治療が可能であり、患者へのメリット、医療費削減効果なども期待できる。これからの超高齢社会に需要が大きくなる可能性が非常に高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		早期食道癌、早期胃癌に対する後ろ向き研究では、局所制御率（90—96%）（局所再発率 4-10%）と良好な成績が報告されている。再発例についても再度のAPC焼灼治療を行うことにより局所制御がなされている。	
	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）	
⑥普及性	年間対象患者数	3,000	
	国内年間実施回数	4,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、消化管悪性腫瘍に対するESDは年間6万件であり、そのうち20人に一人はESDが困難と推察され、年間対象患者数は3,000人と推定される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会での指針は未だない。 難易度：低 医師の専門性：内視鏡的止血法に精通する消化器内視鏡医	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	偶発症として発生しうる消化管出血、消化管穿孔に対して適切な検査・治療ができ、場合によっては緊急手術が可能な施設であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上部・下部通常内視鏡および止血処置が可能な消化器内視鏡医であれば施行できる。APCを含めた高周波装置に習熟した看護師、内視鏡技師の介助が必要である。	
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ガイドライン」を順守していること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		報告例を総合すると早期食道癌では出血、穿孔などは一例もない。早期胃癌については、出血1.4%(4/277)、穿孔0.4%(1/277)が報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。本技術を適用することで、倫理的、社会的な問題点は存在しない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術	
	点数（1点10円）	10,000	
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：10,000点（今回は臓器横断的に点数を要求しており、外保連試案ではそれぞれ臓器ごとに点数が異なるが、概ね10,000点前後であるため、10,000点とした。） 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 内視鏡試案掲載ページ：20-21、22-23、24-25 試案ID（連番）： E11-5M00800（食道） 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：50、E11-5M02100（胃） 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60、E11-5M03600(十二指腸) 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60、E11-5M09800(大腸) 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：80	
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	一部の症例において（およそ5%程度）、ESDからAPC焼灼療法への移行が見られるものの、減点や削除が可能な医療技術は存在しない。	
・予想影響額	プラスマイナス	－	
	予想影響額（円）	262,290,000	
	その根拠	年間3000例（食道300例、胃・十二指腸1800例、大腸900例）がESD（食道22,100点、胃・十二指腸、大腸18,370点）よりAPC焼灼療法（10,000点）に移行するとすると、技術料のみだけで、262,290,000円の減額が見込まれる。これに加え、術時間の減少、合併症の低下、入院期間の減少や一部の治療の外来への移行により、更なる医療費の減額が見込まれる。	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		1. あり（別紙に記載）	

⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本肝臓学会、日本ヘリコバクター学会、日本膵臓学会、日本カプセル内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	Argon plasma coagulation for superficial esophageal squamous-cell carcinoma in high-risk patients
	2) 著者	Tahara K, Tanabe S, Ishido K, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	World Journal of Gastroenterology 2012, 18(38):5412-5417 ハイリスクのため内視鏡切除が困難な表在型食道扁平上皮癌17例（21病変）に対してAPC焼灼を施行した。いずれも平均の治療時間は15分と短時間で治療が可能であり、出血、穿孔は一例もなかった。2例（9.5%）に局所再発をみとめたが、再度のAPC焼灼で治療が可能であった。
⑯参考文献2	1) 名称	食道早期癌に対するアルゴンプラズマ焼灼法の長期成績
	2) 著者	川田研郎、河野辰幸、中島康晃、他
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本気管食道科学会報 2014, 65(4): 314-321 APC焼灼を行った食道早期癌70例（87病変）を対象に長期成績の検討を行った。62.5%は外来で治療が行われ、出血、穿孔などの偶発症はなかった。5年のOverall survivalは81.6%で、原病死はなく、他癌死12例、他病死8例であった。食道早期癌に対するAPC焼灼法は簡便かつ安全に施行でき、長期予後も良好であった。内視鏡切除が困難な、ハイリスク症例への治療の選択肢として有用である。
⑯参考文献3	1) 名称	Argon plasma coagulation for early gastric cancer: techniue and outcome
	2) 著者	Kitamura T, Tanabe S, Koizumi W, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Gastrointestinal Endoscopy 2006, 63: 48-54 内視鏡切除が困難な早期胃癌40例に対してAPC焼灼を行い、臨床的有用性を検討した。基礎疾患合併例は33例（82.5%）と高率であった。治療に要する時間は15分であり、4例（10%）に局所再発をみとめた。偶発症として、出血1例（2.5%）、穿孔1例（2.5%）がみられた。
⑯参考文献4	1) 名称	Outcomes of treatment of argon plasma coagulation therapy in elderly or high-risk patients with early gastric cancer
	2) 著者	Tomita T, Arai E, Kohno T, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Gastroenterol 2011, 45: 54-59 高齢者あるいはハイリスクの早期胃癌患者に対するAPCの治療成績を検討した。25例の早期胃癌、25例の胃腺腫についてAPC焼灼を施行し、長期成績と経験豊かな術者と経験がない術者による治療成績を比較した。局所再発は5例（10%）にみとめた。治療時間は経験のある術者で14.5分、経験のない術者で16.4分であり、有意差をみとめた。しかしながら、治療成績には術者の経験は関係なかった。出血、穿孔などの重篤な偶発症はなかった。以上より、ハイリスクの早期胃癌患者に対するAPC焼灼は安全かつ有用であり、術者の経験によって治療成績に差はなかった。
⑯参考文献5	1) 名称	Argon plasma coagulation is safe and effective for treating smaller gastric lesions with low-grade dysplasia: a comparison with endoscopic submucosal dissection
	2) 著者	Se Jin Jung, Soo-Jeong Cho, Il Ju Choi, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	Surgical Endoscopy 2013, 27: 1211-1218 320例の低異型度胃病変について、APCとESDを施行し、治療成績を比較した。局所再発は、APCで3.8%、ESDで0.5%であり優位にESDで低率であった。局所再発についてはいずれもAPC焼灼で治療し得た。穿孔はESD1.0%、APC0%であった。出血はAPC1.7%、ESD2.0%で差はなかった。治療時間は、APC7.8分、ESD53.1分とAPCで有意に短時間であった。ESDは全例入院であったが、APCは31%のみであった。以上より、APCは2cm以下の低異型度胃病変の良い治療の選択肢となり得る。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について					
				整理番号	347101
申請技術名		内視鏡的高周波焼灼術（APCを用いたもの）			
申請団体名		日本消化器病学会			
・医薬品について					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	
特になし					
・医療機器について					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
エルベVI0300DAPC2アルゴン機能付	あり	22000BZX00148000	高周波電流を用い、アルゴンガスを併用し、内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器。	該当無し	
FiAPCプローブ	あり	22300BZX00279000	接続可能なアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリ。適用部位とする組織をアルゴンプラズマにより凝固を行う。	該当無し	
・体外診断薬（検査用試薬）について					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」		
特になし					
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）					
<div>本技術を施行するためには、通常消化管内視鏡検査に使用する、消化管内視鏡、光源装置、プロセッサ、等の医療機器も必要となるが、本技術に特化したもののみを記載した。</div>					

「内視鏡的高周波焼灼術（APCを用いたもの）」について

【技術の概要】

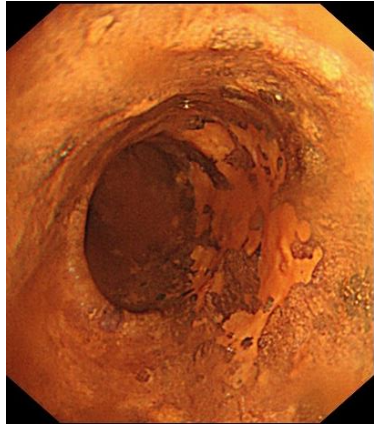
- ・内視鏡切除が困難なハイリスク患者の消化器悪性腫瘍（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌）に対して内視鏡下にAPC焼灼を行う
- ・ハイリスク患者とは、透析例、抗血栓療法休薬困難、肝硬変、血液疾患による出血傾向、長時間の鎮静困難、その他、担当医が内視鏡切除困難と判断した症例

【対象患者】

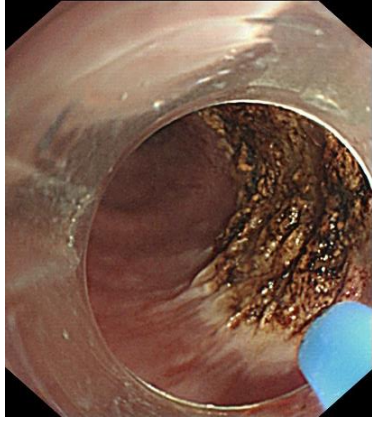
- ・消化器悪性腫瘍（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌）に対して年間6万件のESDが施行されているが、そのうち3,000人程度がハイリスクや高齢のためにESDが困難と推測される。
- 今後、このような患者は増加すると予想される。

【既存の治療法との比較】

	ESD	APC焼灼
入院or外来	入院(5~7日)	外来も可能
治療時間	110~180分	50~80分
治療の難易度	難	易
局所再発	1%以下	約10%
偶発症	出血5~8% 穿孔4~5%	出血0~2% 穿孔0~2.5%



認知症のためESDが困難な食道癌症例(外来にて治療を行った)



APCによる焼灼治療
(約15分で治療が終了)



治療2カ月後、食道癌は消失

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・10,000点
(外保連内視鏡試案の点数を参照した)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	347102	
申請技術名	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡	
申請団体名	日本消化器病学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	大腸内視鏡検査を行うにあたって、腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために従来の内視鏡では回盲部までの挿入が困難な患者に対して、バルーン内視鏡を経肛門的に挿入して全大腸内視鏡検査を行う。	
対象疾患名	大腸癌疑い等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	大腸癌健診の二次検査として重要な全大腸内視鏡検査は比較的高度な技術を要し、熟練した内視鏡医であっても1-5%程度で完遂できない。また、熟練した内視鏡医の偏在により、検査が困難な地域もある。バルーン内視鏡はバルーン付きオーバーチューブを用いて腸管の撓みを抑制することで、通常の内視鏡では完遂できない困難症例でも容易に完遂できる。非熟練者であっても困難症例も含めた全大腸内視鏡検査を高率に完遂できるため、提供される医療の地域間格差を解消できる可能性がある。しかし、現状のD313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点では、当該技術に要する消耗品や機器導入のコストに見合わず、普及の障害になっている。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腹腔内の癒着や疼痛、もしくは実施医の技術不足のために従来の内視鏡では大腸内視鏡が挿入困難な患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	バルーン内視鏡は、バルーン付きオーバーチューブを用いて手前の腸管の進展を抑制する内視鏡技術で、スコープ先端バルーンを有するダブルバルーン内視鏡と、スコープ先端バルーンが無いシングルバルーン内視鏡がある。もとは深部小腸の内視鏡検査・治療のための技術だが、その原理は大腸内視鏡検査でも有用である。通常は実施医と協力医、看護師、技師の4人で実施する。バルーンで腸管を内側から把持しながら、スコープとオーバーチューブを交互に進めることで、比較的容易に回盲部まで到達できる。腸管の撓みが抑制されるため、疼痛も生じにくい。従来の内視鏡では回盲部までの挿入を断念された困難例においても、バルーン内視鏡を用いれば高率に回盲部までの挿入が可能である。また、非熟練者が実施医となっても、バルーン内視鏡であれば、高率に全大腸内視鏡検査を完遂できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E 画像診断
	番号	E203+大腸CT加算
	技術名	大腸CT
	既存の治療法・検査法等の内容	従来の内視鏡では大腸内視鏡が挿入困難な患者に対しては、専用の腸準備後に経肛門的に二酸化炭素ガスを注入して、CTを撮影することで、注腸画像に似た3次元データを生成するCT colonography/colonoscopyが普及しつつある。実施医の技術に依存せず、低侵襲に検査できる点で有用である。保険点数としては、E200コンピュータ断層撮影（CT撮影）+大腸CT加算が16列CTでは900点+500点（64列以上CT：1000点+620点）、電子画像管理加算120点、E203コンピュータ断層撮影診断料450点を加えるので、合計すると16列では1970点、64列では2190点である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった挿入困難例に対する当該技術の有用性はsystematic reviewでも確かめられており、非熟練者が実施医であっても挿入困難例の全大腸内視鏡検査を完遂できる。また、初心者であっても全大腸内視鏡検査を施行できる可能性も示されている。 大腸CT（CT colonography/colonoscopy）は炭酸ガス注入によって拡張が得られた内腔に関しては全大腸を評価可能であるが、炭酸ガス注入で拡張できなかった内腔は評価できない。また、炭酸ガスで満たされた内腔に突出する形態変化を検出するため、隆起性腫瘍の検出率は高い一方で、比較的悪性度の高いことの多い平坦型腫瘍の検出率が低いといわれている。これに対して、当該技術では、形態変化が乏しく色調変化が手がかりになる平坦型病変についても、通常の内視鏡と同様に検出が可能である。 また、大腸CTは当然のことながら、組織生検や治療は不可能であるが、当該技術では、スコープに鉗子口が備わっているため、組織生検はもちろん内視鏡的治療も可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Yungらが報告したsystematic reviewでは、通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5～100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。 Yamadaらの報告では、大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91%（10例/11例）、ダブルバルーン内視鏡は100%（10例/10例）で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。 Nemotoらの報告では大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。 また、Sunadaらの報告では大腸内視鏡モデルを用いて内視鏡未経験の医学生18名に20分以内の盲腸到達率を比較実験した結果、通常の内視鏡では7%に対して、当該術では73%で盲腸に到達できた。 大腸CT（CT colonography/colonoscopy）について、Nagataらの本邦14施設における前向き多施設研究では、1177件行って、全大腸内視鏡検査を基準にした場合、隆起型腫瘍の検出率は6mm以上の病変で8割、10mm以上では9割に達するものの、平坦型腫瘍の検出率は明らかに低く、10mm以上の病変であっても検出率が7割未満であった。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	34,000
	国内年間実施回数	34,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H26年社会医療診療行為別調査によると大腸内視鏡検査の年間件数は約340万件であった。このうち、1～5%が通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査が困難とすると、34,000人～170,000人となる。この全てがバルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡検査を受けるわけではなく、バルーン内視鏡のない施設では、大腸CT検査を行って、その結果を踏まえて必要があれば、バルーン内視鏡による大腸内視鏡検査が可能な施設に紹介になる。これらの状況から推計すると、潜在的な年間対象患者数は全大腸内視鏡検査数の1%である34,000人程度と考えられ、各患者が複数回受けることは稀であることを考えると、国内年間実施回数もほぼ同数の34,000件と考えられる。ただし、これは潜在的需要であり、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的にここまで増えることはない考える。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は小腸内視鏡検査としては既に成熟した技術である。バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡検査を経肛門で挿入する場合は大腸を通過して小腸に至るため、既に小腸内視鏡の日常診療で行われている。バルーン内視鏡を大腸内視鏡検査に用いた場合の有用性は、先のsystematic reviewに採用された論文に限っても2006年より報告されており、内視鏡医に広く認識されている。 この度、外保連試案の内視鏡試案に掲載予定であり、難易度はCである。実施に当たっては、大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を理解した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。バルーン内視鏡が実施できる設備があること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師は大腸内視鏡検査の経験があり、バルーン内視鏡の原理を十分に理解した消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師（もしくは看護師・技師）、看護師、技師を含め最低4人必要である。

記載)	その他の要件 (遵守すべきガイド ライン等)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。Yungらのsystematic reviewに含まれる16件の論文の集計では、233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	3,500点(既存のD313もしくはK721等に加算として)
	その根拠	バルーン内視鏡を用いた大腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて消耗品コスト(バルーン付きオーバーチューブとスコープ先端バルーン)がかかる。現時点で、K685内視鏡的胆道結石除去術、K686内視鏡的胆道拡張術、K687内視鏡的乳頭切開術、K688内視鏡的胆道ステント留置術、K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術(内視鏡によるもの)については、「注 バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算する。」となっている。これらと同様に、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸の他、K721に含まれる内視鏡的大腸ポリープ切除術、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術等も、バルーン内視鏡を用いて実施した場合は、3,500点を所定点数に加算することが妥当と考えられるため。
・関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1,190,000,000円
	その根拠	従来は、算定する点数がないため、D313の1,550点等で算定してきたが、当該技術を1回あたり3,500点高い点数とした場合、潜在的な年間対象患者数34,000人の全てに対して当該技術が用いられた場合には1,190,000,000円の増額となるが、現時点ではバルーン内視鏡の導入施設数が限られることから、短期的に対象患者数が増えることは考えにくく、今後バルーン内視鏡の導入施設が増えるに伴い徐々に近づいていくと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴(例: 年齢制限)等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		【参考】 内視鏡試案:申請承認済 E11-1M06000 「バルーン大腸内視鏡」 ①内視鏡試案点数:4,800.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):44,450円 ①+②=9,245.3点 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:1 所要時間(分):50
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本肝臓学会、日本ヘリコバクター学会、日本脾臓学会、日本カプセル内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	Double-balloon colonoscopy for failed conventional colonoscopy: the Edinburgh experience and systematic review of existing data. Gastrointest Endosc. 84: 878-81, 2016.
	2) 著者	Yung DE, Koulaouzidis A, Fraser C, Trimble KC, Plevris JN
	3) 概要(該当ページについても記載)	P878-881:通常の内視鏡で全大腸内視鏡検査を完遂できなかった患者に対する当該技術を用いた場合の完遂率を16本の論文から集計し、95%信頼区間で87.5~100%と報告しており、特に本邦からの4本の論文では、ほぼ全例で完遂できていた。233件の治療手技を含む当該技術621件のうち、有害事象は5件の出血と1件の粘膜損傷のみであり、0.9%のみであった。
⑯参考文献2	1) 名称	Accuracy of CT Colonography for Detection of Polypoid and Nonpolypoid Neoplasia by Gastroenterologists and Radiologists: A Nationwide Multicenter Study in Japan. Am J Gastroenterol. 112: 163-71, 2017.
	2) 著者	Nagata K, Endo S, Honda T, Yasuda T, Hirayama M, Takahashi S, Kato T, Horita S, Furuya K, Kasai K, Matsumoto H, Kimura Y, Utano K, Sugimoto H, Kato H, Yamada R, Yamamichi J, Shimamoto T, Ryu Y, Matsui O, Kondo H, Doi A, Abe T, Yamano HO, Takeuchi K, Hanai H, Saida Y, Fukuda K, Nappi J, Yoshida H
	3) 概要(該当ページについても記載)	P167-169:大腸CT(CT colonography/colonoscopy)について、本邦14施設における前向き多施設研究を行った。1177件の大腸CTを行って、全大腸内視鏡検査を基準にした場合、隆起型腫瘍の検出率は6mm以上の病変で8割、10mm以上では9割に達するものの、平坦型腫瘍の検出率は明らかに低く、10mm以上の病変であっても検出率が7割未満であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Utility of single and double balloon endoscopy in patients with difficult colonoscopy: a randomized controlled trial. World J Gastroenterol. 19: 4732-6, 2013.
	2) 著者	Yamada A, Watabe H, Takano N, Togo G, Yamaji Y, Yoshida H, Kawabe T, Omata M, Koike K
	3) 概要(該当ページについても記載)	P4734:大腸内視鏡挿入困難例21人に対してシングルバルーン内視鏡とダブルバルーン内視鏡を無作為に割りつけて用いた結果、シングルバルーン内視鏡は91%(10例/11例)、ダブルバルーン内視鏡は100%(10例/10例)で全大腸内視鏡検査を完遂でき、両者に統計学的な有意差はなかった。
⑯参考文献4	1) 名称	Double-balloon colonoscopy carried out by a trainee after incomplete conventional colonoscopy. Dig Endosc. 26: 392-5, 2014.
	2) 著者	Nemoto D, Isohata N, Utano K, Hewett DG, Togashi K
	3) 概要(該当ページについても記載)	P393:大腸内視鏡検査経験が46例しかなく、全大腸内視鏡完遂率6割の非熟練者が実施医となり、熟練者より口頭で助言を受けながら挿入困難例28例に当該技術を用いたところ、全例で完遂できた。
⑯参考文献5	1) 名称	Double-Balloon Colonoscopy Has a Higher Cecal Intubation Rate Than Conventional Colonoscopy Using a Colon Simulator. Dig Dis Sci. 62: 979-83, 2017.
	2) 著者	Sunada K, Shinozaki S, Yano T, Hayashi Y, Sakamoto H, Lefor AK, Yamamoto H
	3) 概要(該当ページについても記載)	P979-983:内視鏡経験のない医学生を対象として行った、大腸シミュレーターを用いた盲腸到達率は、通常内視鏡に比べ、ダブルバルーン内視鏡のほうが有意に高かった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 347102

申請技術名	バルーン内視鏡を用いた全大腸内視鏡
申請団体名	日本消化器病学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：電子内視鏡 EN-580T 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	224AABZX00160000	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当無し	
販売名：TS-13140 一般名：オーバーチューブ 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	218AABZX00049000	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当無し	
販売名：BS-3 一般名：内視鏡先端バルーン 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	22500BZX00052000	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。	該当無し	
販売名：PB-20 一般名：バルーンコントローラー 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	223AABZX00021000	本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバーチューブに装着されたバルーンに送気・排気を行い、体腔内でのバルーン膨張・収縮を円滑に行い、内視鏡挿入を補助する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

上記の医療機器欄にはフジフイルム社製のものを記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。

「バルーン大腸内視鏡」について

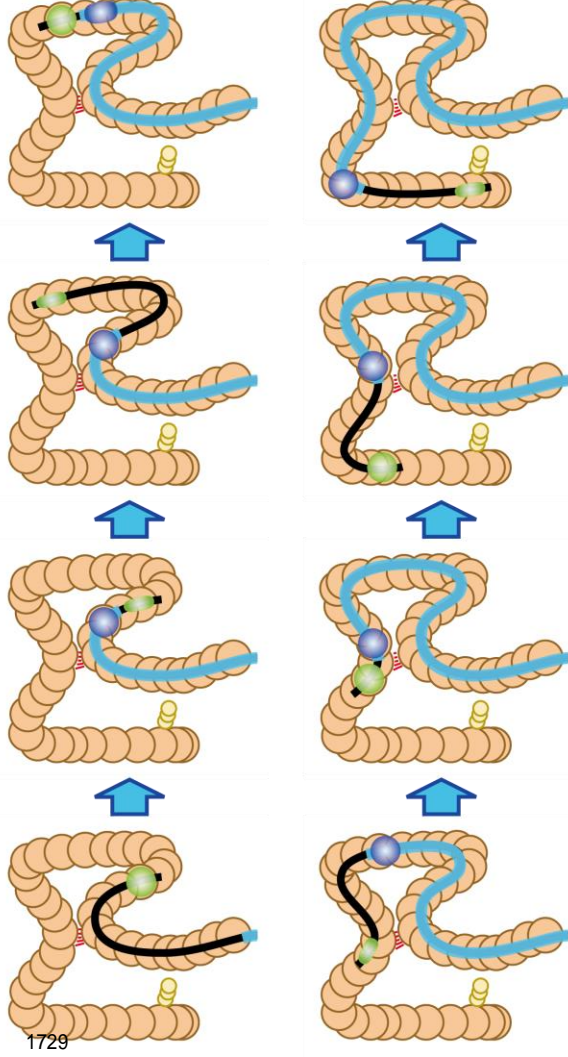
【技術の概要】

バルーン内視鏡を用い全大腸内視鏡検査を行う。

【対象疾患】

腹腔内の癒着や、疼痛、実施医の技術不足のため、通常の大腸内視鏡では、回盲部までの挿入が困難な患者。

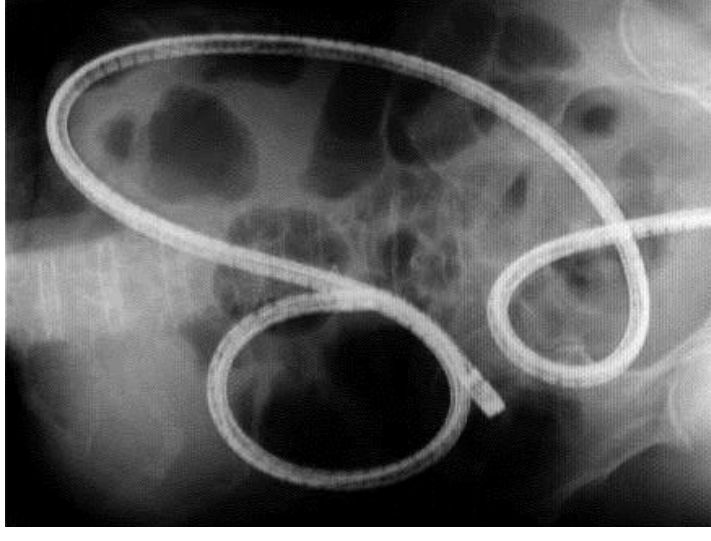
【挿入の手順】



オーバーチューブ先端に付けたバルーン(ダブルバルーン内視鏡ではスコープ先端も併用)を拡張して大腸を把持し、スコープとオーバーチューブを交互に進める。

【既存の方法との比較】

- 大腸を直線化できなかったとしても、バルーン付きオーバーチューブによって手前の腸管の進展を抑制するため、操作性が保たれ、疼痛も生じにくい。
- 比較的初心者でも、熟練者でも難しいような症例の全大腸内視鏡検査を、被検者に強い疼痛を与えずに完遂できる。
- バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストと助手が必要である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	347103	
申請技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術	
申請団体名	日本消化器病学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	従来の内視鏡では到達できない深部小腸のポリープ・腫瘍に対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いてポリープ切除術を行う。	
対象疾患名	小腸ポリープ・腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	バルーン小腸内視鏡を用いることにより深部小腸でもポリープ切除術が可能になった。しかし、現状では胃・十二指腸・大腸でのポリープ切除術しか保険点数の設定がない。胃や結腸でのポリープ切除術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や膵炎などの偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きく、バルーン付きオーバーチューブ等の消耗品コストもかかる。一方で、当該技術による治療が成功すれば、術中内視鏡によるポリープ切除術や小腸切除術よりはるかに低侵襲である。以上より、バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は、新たな技術として保険収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性ポリポシス症候群や、消化管出血、慢性貧血、腸閉塞症状を有し、通常の上部消化管内視鏡検査や大腸内視鏡検査では到達して治療することが困難な深部小腸に、切除することが望ましいポリープを有する患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸のポリープに対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いてポリープ切除術を行う。挿入する経路は、CTやMRI、超音波、カプセル内視鏡検査等から判断して選択するが、病変が広範囲の小腸に複数ある場合や、片方からの挿入では病変に到達できなかった場合には、経口・経肛門の両方からの挿入を行うため、2回行うことになる。また、1度の治療で切除できるポリープの数には限度があるため、治療すべきポリープが残存した場合には、同じ経路から短期間に複数回（一週間に3回ほど）行うこともある。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	K 手術 K716 1
	技術名	小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、経口的に挿入した内視鏡を深部小腸の出血部位まで外科医が用手的に誘導する術中内視鏡を併用して、ポリープを見つけ出す。ポリープが見つければ、内視鏡下にポリープ切除術を試みるか、その部分の小腸を部分切除する。侵襲性は非常に高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。また、ポリポシス症候群等で後にポリープが別の部位に生じて、小腸部分切除術を繰り返し行った場合には、短腸症候群となって栄養吸収が充分に行えなくなり、生涯にわたって中心静脈栄養が必要になる可能性がある。術後合併症として縫合不全や創感染があるほか、長期的には腹腔内癒着に起因する腸閉塞に留意する必要がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	バルーン小腸内視鏡は低侵襲に、高い操作性を保ったまま深部小腸のポリープに到達することが可能である。ポリープに到達できれば、通常の上部消化管内視鏡や大腸内視鏡で行われている内視鏡的ポリープ切除術や粘膜切除術を施行することが可能である。従前の術中内視鏡と小腸部分切除術では、手術から退院まで10～15日を要するが、当該技術は遥かに低侵襲であるため、術後3～5日での退院も可能で、一人あたりの入院期間を約一週間短縮することが期待できる。ポリポシス症候群等で後にポリープが別の部位に生じて、当該技術による治療を繰り返したとしても、短腸症候群になることはなく、治療を繰り返すことで小腸ポリープによる腸重積や腸閉塞、貧血などを予防できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	2015年に発表された日本消化器内視鏡学会等4学会の小腸内視鏡診療ガイドライン※では、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。また、同ガイドラインと2015年の欧州消化器内視鏡学会の小腸内視鏡に関するガイドライン※ではポリポシス症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。また、公開されている平成27年度のDPC情報によると、小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む）に対して、小腸切除術を受けた患者の平均在院日数は16.5日である。当該技術によって、経肛門・経口の両方の経路から治療を別の日に行ったとしても、4～8日の入院期間で良い。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	150
	国内年間実施回数	272
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間272件施行された。多くの患者が経口・経肛門の2回の治療を一回の入院中に行うため、年間対象患者数は半数強の150人と推計した。バルーン内視鏡の普及に伴い、やや増加する可能性はあるが、保険点数の改定があっても大きく変化することはないと考えられる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており（試案コード（経路、病変数、大きさ、良悪性等で区別）：E11-5M06100、E11-5M06200、E11-5M06500、E11-5M06600、E11-5M06900、E11-5M07000、E11-5M07300、E11-5M07400、E11-5M07700、E11-5M07800、E11-5M08100、E11-5M08200）、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的ポリープ切除術が実施できる設備があること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合や、穿孔・術後出血等の偶発症発生時に外科的治療や血管造影下塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告（P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).）では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、膵炎が6件（0.3%）、出血が1件（0.1%）、穿孔が1件（0.1%）、その他5件（0.3%）あり、内視鏡的治療534件中、膵炎が1件（0.2%）、出血が18件（3.0%）、穿孔が5件（0.8%）、その他3件（0.5%）であった。小腸内視鏡的ポリープ切除術における偶発症の発生率は3.3%であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	12,450点

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	バルーン小腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて挿入距離も長かつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。また、バルーン内視鏡に用いる消耗品コスト（バルーン付きオーバーチューブとスコープ先端バルーン）もかかる。これらを反映してD310小腸内視鏡検査は、ダブルバルーン内視鏡によるものが7,000点となっており、D308胃・十二指腸ファイバースコピー1,140点、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点よりも高い点数となっている。当該技術に近いK653 4胃・十二指腸ポリープ・粘膜切除術5,200点、K721 1内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術7,000点だが、これはバルーン小腸内視鏡ではなく、通常の上部内視鏡や大腸内視鏡で到達できる範囲の小腸（近位十二指腸もしくは回腸末端まで）と大腸の治療を想定しており、D313とバルーン内視鏡を用いた場合のD308、D310との差が反映されていない。以上より、K721 1内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術7,000点に、ダブルバルーン内視鏡を用いたD310の7,000点とD313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点との差5,450点を加えた12,450点が妥当と考えられるため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 14,824,000円 2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査を元にして算出したバルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術は年間件数は272件である。従来は、算定する点数がないため、ダブルバルーン内視鏡を用いたD310の7,000点で算定してきたが、当該技術をD310よりも1回あたり5,450点高い点数とした場合、14,824,000円の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2） 調べたが収載を確認できない
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本肝臓学会、日本ヘリコバクター学会、日本膵臓学会、日本カプセル内視鏡学会
⑯参考文献1	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	※小腸内視鏡診療ガイドライン, Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015. 山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一眞 P2708-2710: バルーン内視鏡は深部小腸においても内視鏡的切除術が可能で、粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍が適応となることが示されている。また、ポリポース症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。
⑯参考文献2	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	※Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline, Endoscopy. 47: 352-76, 2015. Pennazio M, Spada C, Eliakim R, Keuchel M, May A, Mulder CJ, Rondonotti E, Adler SN, Albert J, Baltes P, Barbaro F, Cellier C, Charton JP, Delvaux M, Despott EJ, Domagk D, Klein A, McAlindon M, Rosa B, Rowse G, Sanders DS, Saurin JC, Sidhu R, Dumonceau JM, Hassan C, Gralnek IM P366-367: ポリポース症候群の患者で腸重積等の合併症の危険があるポリープについてはバルーン内視鏡などの深部小腸まで挿入可能な小腸内視鏡による治療を推奨している。
⑯参考文献3	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	Nonsurgical management of small-bowel polyps in Peutz-Jeghers syndrome with extensive polypectomy by using double-balloon endoscopy. Gastrointest Endosc. 74: 328-33, 2011. Sakamoto H, Yamamoto H, Hayashi Y, Yano T, Miyata T, Nishimura N, Shinhata H, Sato H, Sunada K, Sugano K P330-332: Peutz-Jeghers症候群の患者15人に対して88回のダブルバルーン内視鏡を行い、合計341個のポリープを切除した。各患者別では回を重ねる毎に、20mm以上のポリープの数が減少し、ポリープ最大径も小さくなっていった。88回のうち、2.7%で急性膵炎、出血が2.7%、穿孔が1.4%に生じた。膵炎は保存的加療で軽快し、出血は内視鏡的止血術、穿孔も内視鏡的にクリップによる縫縮術を行って保存的加療で軽快した。
⑯参考文献4	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. Endoscopy. 39: 613-5, 2007. Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, Cellier C, Perez-Cuadrado E, Monkemuller K, Gasbarrini A, Kaffes AJ, Nakamura K, Yen HH, Yamamoto H P613-615: 多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告で、ダブルバルーン内視鏡を用いたポリープ切除術では3.3%で偶発症が起きたと報告されている。
⑯参考文献5	1）名称 2）著者 3）概要（該当ページについても記載）	特になし 特になし 特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	347103
申請技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸ポリープ切除術		
申請団体名	日本消化器病学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：電子内視鏡 EN-580T 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	224AABZX00160000	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当無し	
販売名：TS-13140 一般名：オーバーチューブ 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	218AABZX00049000	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当無し	
販売名：BS-3 一般名：内視鏡先端バルーン 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	22500BZX00052000	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。		
販売名：PB-20 一般名：バルーンコントローラー 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	14B2X10002A0V002	本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバーチューブに装着されたバルーンに送気・排気を行い、体腔内でのバルーン膨張・収縮を円滑に行い、内視鏡挿入を補助する。		

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

上記の医療機器欄にはフジフイルム社製のものを記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。また、大腸ポリープ切除術の際に使用される、クリップ、高周波スネア、局注針、高周波凝固装置、等も使用される。

技術名：バルーン小腸内視鏡的ポリープ切除術

技術の概要：比較的低位侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸ポリープ・腫瘍を経口的または経肛門的に切除する。

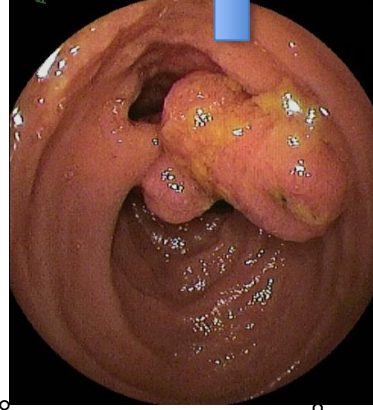
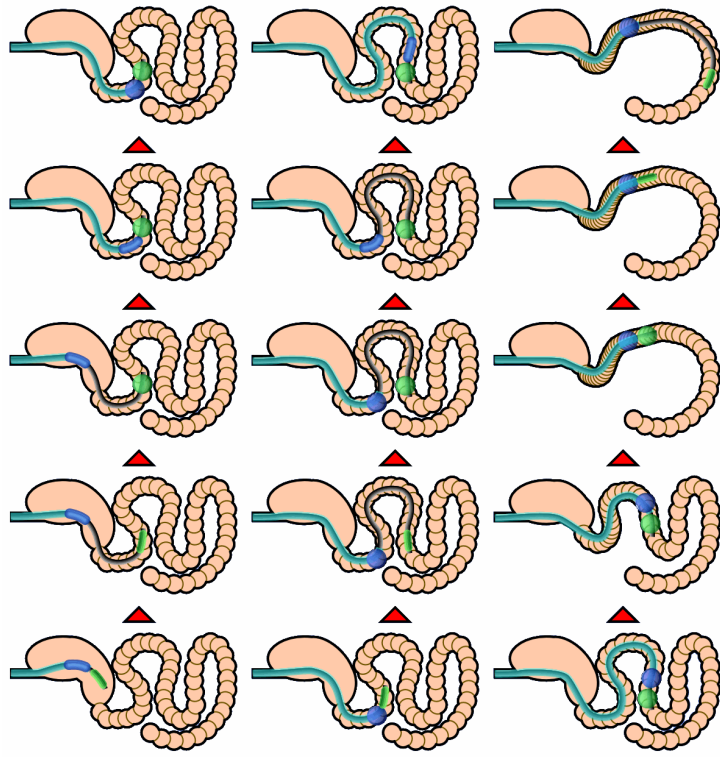
対象疾患名：小腸ポリープ・腫瘍

既存の治療との比較：

従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入し、内視鏡的止血術を行うことが困難であったため、全身麻酔下に開腹して小腸切除術や術中内視鏡を用いたポリープ切除が主に行われていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的低位侵襲に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行う能力がある。低位侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡の偶発症発生率は2-5%と報告されている。

診療報酬上の取り扱い：

従来「内視鏡的結腸ポリープ・粘膜切除術」という項目が算定されていた。従来、深部小腸のポリープは術中内視鏡または開腹による外科切除されていたが、現在では小腸全域への挿入が可能なバルーン内視鏡的ポリープ切除術が第一選択である。消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、15,000点が妥当と考えられる。



小腸ポリープ

スネアーで切除

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	347104	
申請技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡的止血術	
申請団体名	日本消化器病学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	従来の内視鏡では到達できない深部小腸の病変からの出血に対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いて止血術を行う。	
対象疾患名	小腸出血	
保険収載が必要な理由（300字以内）	バルーン小腸内視鏡を用いることにより深部小腸でも内視鏡的止血術が可能になったが、通常の内視鏡を用いた結腸の出血に対する止血術に比べると、挿入距離も長くかつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。穿孔や膵炎などの偶発症についても結腸での治療に比べると注意が必要で、介助等に要する労力も大きく、バルーン付きオーバertube等の消耗品コストもかかる。一方で、当該技術による治療が成功すれば、術中内視鏡を併用した小腸切除術を行う場合よりもはるかに低侵襲である。以上より、バルーン小腸内視鏡的止血術は、従来からあるK722小腸結腸内視鏡的止血術とは別に、新たな技術として保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顕性消化管出血もしくは慢性鉄欠乏性貧血があり、上部消化管内視鏡検査と大腸内視鏡検査を行っても消化管出血の原因が不明な患者か、他の検査結果から小腸病変からの出血が強く疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	従来の内視鏡では挿入困難な深部小腸の病変からの出血に対して、経口的もしくは経肛門的に挿入したバルーン小腸内視鏡を用いて止血術を行う。挿入する経路は、病歴や血液検査データ、CT検査、カプセル内視鏡検査等から判断して選択するが、病変が広範囲の小腸に複数ある場合や、片方からの挿入では病変に到達できなかった場合には、経口・経肛門の両方からの挿入を行うため、2回行うことになる。また、1度の止血術を行っても再出血した場合には、短期間に複数回（一週間に3回ほど）行うこともある。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	K716 1
	技術名	小腸切除術（悪性腫瘍手術以外の切除術）
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、経口的に挿入した内視鏡を深部小腸の出血部位まで外科医が手動的に誘導する術中内視鏡を併用して、出血源を見つけ出す。出血源が見つかれば、内視鏡下に止血術を試みるか、その部分の小腸を部分切除する。侵襲性は非常に高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。間欠的な出血で自然止血したタイミングで行った場合には出血源を同定できず、どこを部分切除すればよいか判断できない場合がある。また、再出血した場合には、その高い侵襲性から繰り返し行うことが困難である。術後合併症として縫合不全や創感染があるほか、長期的には腹腔内癒着に起因する腸閉塞に留意する必要がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	バルーン小腸内視鏡は低侵襲に、高い操作性を保ったまま深部小腸に到達することが可能である。上部消化管内視鏡検査と大腸内視鏡検査を行っても消化管出血の原因が不明な患者では、小腸出血が疑ってバルーン小腸内視鏡を行うが、その6～7割で出血源を同定できる。検査タイミングなどの理由で出血源を同定できなかった場合でも、術中内視鏡に比べて遥かに低侵襲なため、繰り返し検査することが可能である。出血源が同定でき、血管性病変や、露出血管を伴う潰瘍・腫瘍・憩室の場合には、通常の上部消化管内視鏡や大腸内視鏡で行われている止血クリップや電気焼灼術、アルゴンプラズマ凝固術などの方法を用いて、止血術を施行することが可能である。従前の術中内視鏡と小腸部分切除術では、手術から退院まで10～15日を要するが、当該技術は遥かに低侵襲であるため、術後3～5日での退院も可能で、一人あたりの入院期間を約一週間短縮することが期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	2011年に発表されたsystematic reviewによると小腸出血が疑われた患者に対するダブルバルーン小腸内視鏡の診断能は68%である（GIE, 2011; 3; 563-570）。公開されている平成27年度のDPC情報によると、小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む）に対して、小腸切除術を受けた患者の平均在院日数は16.5日である一方、内視鏡的消化管止血術等を受けた患者の平均在院日数は2.9日と集計されている。このDPC情報における内視鏡的消化管止血術の集計では小腸と大腸が合計されているが、小腸に限定したとしても、わずかに長くなるのみと考えられる。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	328
	国内年間実施回数	440
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者については、2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査で、バルーン小腸内視鏡は5045人に対して6765件行われており、このうち止血術が行われた件数を推定するため、バルーン内視鏡の試行件数が国内最多である自治医科大学での同時期の割合（6.5%：27件/417件）を適用して算出した。バルーン内視鏡の普及に伴い、やや増加する可能性はあるが、保険点数の改定があっても大きく変化することはないと考えられる	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドライン※でも小腸出血に対しては、CTやカプセル内視鏡と組み合わせて診断し、バルーン小腸内視鏡を用いた止血術を試みることが勧められている。一方で、内視鏡的止血術が困難な場合には外科的治療や血管造影下の塞栓術が勧められている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S82-0264600, E11-5M08900, E11-5M09000）、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的止血術が実施できる設備があること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡的止血術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合に外科的治療や血管造影下の塞栓術に移行できるバックアップ体制が必要である。 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	ダブルバルーン内視鏡は日本国内の200施設以上、世界で50カ国以上の施設でも運用されている。多施設での2,362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告（P. B. Mensink et al., Endoscopy 39, 613 (Jul, 2007).）では、観察のみの検査では0.8%、内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。その内訳は、観察のみの検査1728件中、膵炎が6件（0.3%）、出血が1件（0.1%）、穿孔が1件（0.1%）、その他5件（0.3%）あり、内視鏡的治療534件中、膵炎が1件（0.2%）、出血が18件（3.0%）、穿孔が5件（0.8%）、その他3件（0.5%）であった。小腸内視鏡的止血術における偶発症の発生率は1.6%であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	15,840点

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	バルーン小腸内視鏡は、通常の大腸内視鏡に比べて挿入距離も長かつ挿入にも技術を要し、実施時間も長い。また、バルーン内視鏡に用いる消耗品コスト（バルーン付きオーバーチューブとスコープ先端バルーン）もかかる。これらを反映してD310小腸内視鏡検査は、ダブルバルーン内視鏡によるものが7,000点となっており、D313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点よりも高い点数となっている。当該技術に近いK722小腸結腸内視鏡的止血術は10,390点だが、これはバルーン小腸内視鏡ではなく、通常の大腸内視鏡で到達できる範囲の小腸（回腸末端まで）と結腸の内視鏡的止血術を想定しており、D313とバルーン内視鏡を用いた場合のD310との差が反映されていない。以上より、K722小腸結腸内視鏡的止血術10,390点に、ダブルバルーン内視鏡を用いたD310の7,000点とD313大腸内視鏡検査の上行結腸及び盲腸1,550点の差を加えた15,840点が妥当と考えられるため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 23,980,000 2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査と自治医科大学での止血術が行われた割合を元にして算出したバルーン小腸内視鏡的止血術は年間件数は440件である。従来は、バルーン小腸内視鏡による深部小腸での止血術を想定していないK722小腸結腸内視鏡的止血術で算定してきたが、当該技術をK722よりも1回あたり5,450点高い点数とした場合、23,980,000円の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		1. あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本肝臓学会、日本ヘリコバクター学会、日本膵臓学会、日本カプセル内視鏡学会
⑯参考文献1	1) 名称	※小腸内視鏡診療ガイドライン, Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.
	2) 著者	山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一真
	3) 概要（該当ページについても記載）	P2698-2702: バルーン内視鏡は深部小腸での出血部位の同定、内視鏡治療ができる。上部消化管内視鏡、大腸内視鏡で異常のない原因不明の消化管出血を発見したら、まずは緊急検査に対応でき、分解能も良い胸部～骨盤部CT検査を行う。CTで異常が無ければカプセル内視鏡を行ったうえでバルーン内視鏡を検討するが、CTで異常があるか緊急で止血術が必要な場合にはバルーン内視鏡を行う。バルーン小腸内視鏡の診断能は55～78%である。内視鏡的止血術の適応は、血管性病変の他、露出血管を伴う潰瘍・腫瘍・憩室からの出血などである。止血方法は、上部・下部消化管内視鏡で用いられるものと同様である。ただし、内視鏡的止血術が困難な場合は、外科的治療や IVR(interventional radiology)などの適応となる。
⑯参考文献2	1) 名称	Long-term outcome after argon plasma coagulation of small-bowel lesions using double-balloon enteroscopy in patients with mid-gastrointestinal bleeding. Endoscopy. 2011
	2) 著者	A. May, T. Friesing-Sosnik, H. Manner, J. Pohl, C. Ell
	3) 概要（該当ページについても記載）	P759-765: 小腸出血の出血源はダブルバルーン内視鏡を用いたアルゴンプラズマ凝固術により効果的に治療できる。長期間の経過観察のデータから、治療後は貧血の程度と輸血の頻度が改善した。
⑯参考文献3	1) 名称	Favorable long-term outcomes of repeat endotherapy for small-intestine vascular lesions by double-balloon endoscopy. Gastrointest Endosc. 80: 112-7, 2014.
	2) 著者	Shinozaki S, Yamamoto H, Yano T, Sunada K, Hayashi Y, Shinhata H, Sato H, Despott EJ, Sugano K
	3) 概要（該当ページについても記載）	P112-117: 再出血を繰り返す小腸血管性病変の多発例に於いても、ダブルバルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡的止血術を繰り返すことで長期的な臨床経過が改善する。
⑯参考文献4	1) 名称	Indications, detectability, positive findings, total enteroscopy, and complications of diagnostic double-balloon endoscopy: a systematic review of data over the first decade of use. Gastrointest Endosc. 74: 563-70, 2011.
	2) 著者	Xin L, Liao Z, Jiang YP, Li ZS
	3) 概要（該当ページについても記載）	P567: 小腸出血が疑われた患者に対するダブルバルーン小腸内視鏡の診断能は68%である。
⑯参考文献5	1) 名称	Complications of double balloon enteroscopy: a multicenter survey. Endoscopy. 39: 613-5, 2007.
	2) 著者	Mensink PB, Haringsma J, Kucharzik T, Cellier C, Perez-Cuadrado E, Monkemuller K, Gasbarrini A, Kaffes AJ, Nakamura K, Yen HH, Yamamoto H.
	3) 概要（該当ページについても記載）	P613-615: 多施設での2362件のバルーン内視鏡の偶発症を集計した報告で、ダブルバルーン内視鏡を用いた内視鏡的治療では4.3%で偶発症が起きたと報告されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について	
整理番号 347104	
申請技術名	バルーン内視鏡を用いた小腸内視鏡的止血術
申請団体名	日本消化器病学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：電子内視鏡 EN-580T 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	224AABZX00160000	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当無し	
販売名：TS-13140 一般名：オーバーチューブ 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	218AABZX00049000	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当無し	
販売名：BS-3 一般名：内視鏡先端バルーン 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	22500BZX00052000	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。	該当無し	
販売名：PB-20 一般名：バルーンコントローラー 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	14B2X10002A0V002	本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバーチューブに装着されたバルーンに送気・排気を行い、体腔内でのバルーン膨張・収縮を円滑に行い、内視鏡挿入を補助する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

上記の医療機器欄にはフジフイルム社製のものを記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。また、止血に用いる医療機器である、販売名：ディスポーサブル回転クリップ装置 HX-201YR-135、一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名：富士フイルム株式会社、薬事承認番号13B1X00277000233、特定保健医療材料該当なし、（本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2mm未満の動脈出血の止血、1.5cm未満のポリープの止血、大腸憩室の止血、および20mm未満の穿孔の保存的閉鎖（補助的方法））を行うことを目的としている。）、等も使用される。

技術名：バルーン小腸内視鏡的止血術

技術の概要：比較的低位侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸出血を止血する。

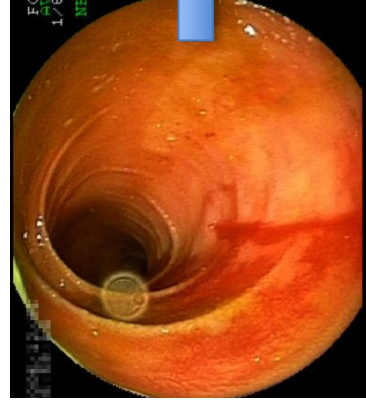
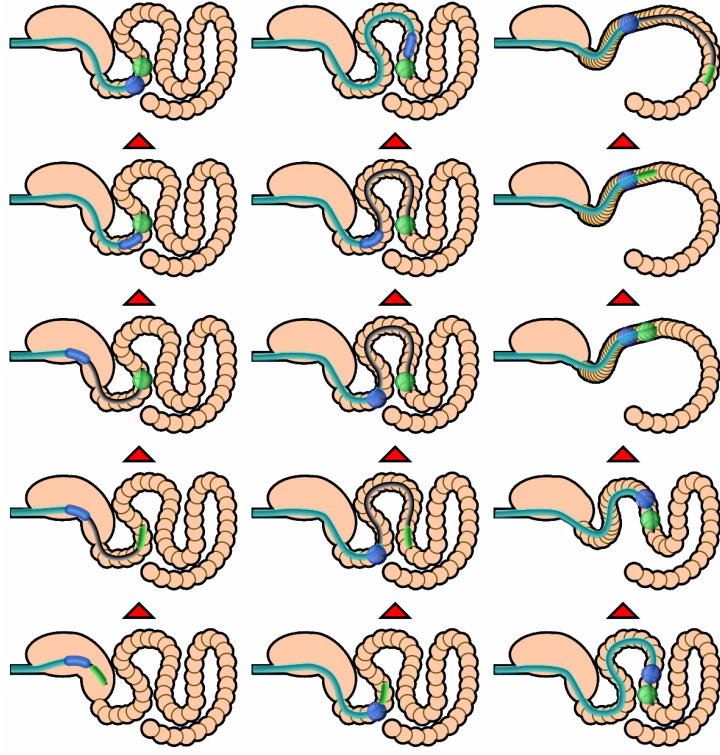
対象疾患名：小腸出血

既存の治療との比較：

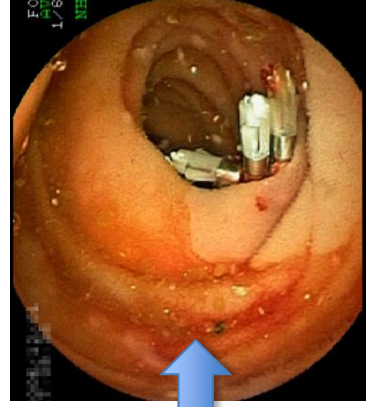
従来は、通常の内視鏡では深部小腸へ挿入し、内視鏡的止血術を行うことが困難であったため、全身麻酔下に開腹して外科医の助手補助下に内視鏡を進めていく術中内視鏡を用いた止血術が主に行われていた。しかし、過大な侵襲を伴うため、全身麻酔や開腹手術に伴う偶発症や、術後の癒着性イレウスなどの問題があった。バルーン内視鏡は開腹手術をすることなく、比較的低位侵襲に深部小腸まで挿入して内視鏡治療を行う能力がある。低位侵襲であることから偶発症も少なく、ダブルバルーン内視鏡による小腸内視鏡的止血術の偶発症発生率は1.6%と報告されている。

診療報酬上の取り扱い：

従来も「K722小腸結腸内視鏡的止血術」という項目が収載されていたが、通常内視鏡を想定しての点数であった。従来であれば、術中内視鏡を要するような深部小腸からの出血の場合にはバルーン内視鏡が必要である。その消耗品コストや長時間の治療に伴う人的コスト、設備の保守管理費用などの諸経費から、16,000点が妥当と考えられる。



拍動性の小腸出血



止血クリップで止血後

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）	
整理番号	347201
申請技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和
申請団体名	日本消化器病学会
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし
	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	K735-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 特になし
提案の概要	既存項目の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は、短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能という回数制限が存在する。しかし、狭窄部が広範囲の小腸に多数存在する場合には、経口もしくは経肛門の一方からだけでは、全狭窄に対する拡張術が困難であり、経口・経肛門の両方からバルーン内視鏡を用いて複数回の拡張術を行う必要があるため、回数制限の緩和が必要である。
再評価が必要な理由	狭窄が多発する患者は、一回の治療で全ての狭窄に拡張術ができなければ一度退院した後、再入院して治療することを強いられていた。これでは入院回数が無駄に多くなって医療費が増加し、患者の社会活動を妨げて税収の減少にも繋がりがかねないと考えられるため、回数制限の緩和が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>既存項目の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は、「短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能」という回数制限が存在する。これについて、「狭窄が多発する患者に関しては、挿入経路（経口・経肛門・経ストマ）が異なれば、2回目の治療を算定できる」のように変更すべきと考える。</p> <p>参考 E11-5M04500 ①内視鏡試案点数：32,844.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,099円 ①+②=49,154.2点 内視鏡試案掲載ページ：22 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>E11-5M04600 ①内視鏡試案点数：32,844.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：163,149円 ①+②=49,159.2点 内視鏡試案掲載ページ：22 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：120</p> <p>E11-5M04900 ①内視鏡試案点数：41,788.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：242,826円 ①+②=66,070.9点 内視鏡試案掲載ページ：22 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：150</p> <p>E11-5M05000 ①内視鏡試案点数：41,788.3点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：242,876円 ①+②=66,075.9点 内視鏡試案掲載ページ：22 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：150</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）は短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能という回数制限が存在する。
診療報酬区分 再掲	K 手術
診療報酬番号 再掲	K735-2
技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>Hiraiらの報告（Dig Endosc. 26: 545-51, 2014.）によると、クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した65人の結果を示している。80%の52人で治療成功（狭窄症状が消失）し、偶発症は9.2%（穿孔は1.5%）で認められた。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後に当該技術による治療を再度行わずに経過している割合は、それぞれ47%であったと報告されている。</p> <p>Sunadaらの報告（Inflamm Bowel Dis. 22: 380-6, 2016.）では、クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した85人を長期経過を示している。85人中43人は拡張術を要した狭窄が1カ所だけだったが、残る42人は複数箇所の狭窄を有していた。狭窄数が最多の患者では12カ所であり、85人の平均では2.4カ所であった。初回治療の一回の入院中の治療回数は、85人の平均では1.5回で、最多は5回であった。初回治療から1年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、87.3%、78.1%であった。狭窄数は、長期経過に有意な影響は及ぼす因子ではなかった。</p> <p>当該技術を行わずに小腸切除術を行った場合でも、クローン病では再度狭窄を生じることが多く、小腸切除術を繰り返した結果、残存小腸が短くなり、短腸症候群となって在宅中心静脈栄養が必要となる例もあったが、当該技術による治療であれば、治療を繰り返し行ったとしても小腸切除するわけではないため、短腸症候群を回避できる点で、QOLの改善が期待できる。</p> <p>厚生労働省の「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班（渡辺班）による潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針のH24年度改訂版では、狭窄の治療として「内視鏡の到達可能な箇所に通過障害症状の原因となる狭窄を認める場合は、内科的治療で炎症を沈静化し、潰瘍が消失・縮小した時点で、内視鏡的バルーン拡張術を試みてもよい。改善がみられたら定期的に狭窄の程度をチェックして、本法を繰り返す。穿孔や出血などの偶発症には十分注意し、無効な場合は外科手術を考慮する」と記載されている。</p>

④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		年間対象患者については2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査による。回数制限の緩和により、対象患者数は変化しないが、一回入院中の回数制限が緩和された場合に回数が増える可能性はある。しかし、1回の治療で不十分だった場合には一度退院させて、後日再入院して治療している現状を考慮すると、年間実施回数はほとんど変化しないと考えられる。当該技術の普及により増える可能性はあるが、クローン病に対する生物学的製剤治療等の内科的治療の進歩による抑制される可能性もある。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化	前の人数（人）	288
	後の人数（人）	288
	前の回数（回）	451
	後の回数（回）	451
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも、バルーン内視鏡で小腸狭窄に到達できれば、バルーン拡張が可能であることが示されている。2015年の欧州消化器内視鏡学会の小腸内視鏡に関するガイドラインでも当該技術は外科的治療とは別の選択肢としてあげられている。深部小腸の病変に限らなければ、内視鏡的バルーン拡張術自体は従来から広く行われている技術である。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており（試案コード（経路、狭窄数で区別）：E11-5M04500、E11-5M04600、E11-5M4900、E11-5M5000）、難易度（A～E：Eが最高）はDである。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的バルーン拡張術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、協力医師、看護師、技師含め最低4人必要である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Hiraiらの報告では、当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、その内訳は、輸血を要する出血が1人と急性膵炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。Sunadaらの報告では、85人に対する473件のバルーン拡張術のうち、穿孔が4件/473件（0.8%）・4人/85人（4.7%）、出血が1件/473件（0.2%）・1人/85人（1.2%）でみられた。穿孔の4人は緊急開腹手術で治療され、出血の1人は内視鏡的止血術で治療された。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	H リハビリテーション
	番号	なし。
	技術名	バルーン小腸内視鏡的拡張術は、深部小腸の狭窄に対する低侵襲な治療であるが、無効な場合には外科手術を考慮する必要があるため、減点や削除が可能な項目はない。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	－ 0
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	2012年に実施した日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会によるバルーン小腸内視鏡を保有する全国203施設への調査によるとバルーン小腸内視鏡的拡張術は年間451件施行された。しかし、上述のとおり後日再入院して2回目の治療をやっていたものが、1回の入院中に2回行われるだけであれば、年間施行回数は変わらず、医療日衛の影響はほとんど無いと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		1. あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本肝臓学会、日本ヘリコバクター学会、日本膵臓学会、日本カプセル内視鏡学会。
⑭参考文献1	1）名称	Long-term outcome of endoscopic balloon dilation for small bowel strictures in patients with Crohn's disease. Dig Endosc. 26: 545-51, 2014.
	2）著者	Hirai F, Beppu T, Takatsu N, Yano Y, Ninomiya K, Ono Y, Hisabe T, Matsui T
	3）概要（該当ページについても記載）	P546-548：クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した65人の結果を示している。80%の52人で治療成功（狭窄症状が消失）し、偶発症は9.2%（穿孔は1.5%）で認められた。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、その内訳は、輸血を要する出血が1人と急性膵炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後に当該技術による治療を再度行わずに経過している割合は、それぞれ47%であったと報告されている。
⑭参考文献2	1）名称	Long-term Outcomes in Patients with Small Intestinal Strictures Secondary to Crohn's Disease After Double-balloon Endoscopy-assisted Balloon Dilation. Inflamm Bowel Dis. 22: 380-6, 2016.
	2）著者	Sunada K, Shinozaki S, Nagayama M, Yano T, Takezawa T, Ino Y, Sakamoto H, Miura Y, Hayashi Y, Sato H, Lefor AK, Yamamoto H
	3）概要（該当ページについても記載）	P382-383：クローン病の小腸狭窄に対して当該技術を用いて治療した85人を長期経過を示している。85人中43人は拡張術を要した狭窄が1カ所だけだったが、残る42人は複数箇所の狭窄を有していた。狭窄数が最多の患者では12カ所であり、85人の平均では2.4カ所であった。初回治療の一回の入院中の治療回数は、85人の平均では1.5回で、最多は5回であった。85人に対する473件のバルーン拡張術のうち、穿孔が4件/473件（0.8%）・4人/85人（4.7%）、出血が1件/473件（0.2%）・1人/85人（1.2%）でみられた。穿孔の4人は緊急開腹手術で治療され、出血の1人は内視鏡的止血術で治療された。初回治療から1年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、87.3%、78.1%であった。狭窄数は、長期経過に有意な影響は及ぼす因子ではなかった。
⑭参考文献3	1）名称	小腸内視鏡診療ガイドライン, Gastroenterological Endoscopy. 57: 2685-720, 2015.
	2）著者	山本博徳, 緒方晴彦, 松本主之, 大宮直木, 大塚和朗, 渡辺憲治, 矢野智則, 松井敏幸, 樋口和秀, 中村哲也, 藤本一真
	3）概要（該当ページについても記載）	P2704-2705：小腸狭窄に対してバルーン内視鏡を行う場合は、狭窄に近い側の経路を選択して挿入するが、狭窄に到達出来なかった場合には、逆の経路から挿入する。バルーン内視鏡で小腸狭窄に到達できれば、バルーン拡張が可能である。
	1）名称	Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline, Endoscopy. 47: 352-76, 2015.

⑭参考文献4		
	2) 著者	Pennazio M, Spada C, Eliakim R, Keuchel M, May A, Mulder CJ, Rondonotti E, Adler SN, Albert J, Baltes P, Barbaro F, Cellier C, Charton JP, Delvaux M, Despott EJ, Domagk D, Klein A, McAlindon M, Rosa B, Rowse G, Sanders DS, Saurin JC, Sidhu R, Dumonceau JM, Hassan C, Gralnek IM
	3) 概要（該当ページについても記載）	P363-364：当該技術は外科的治療とは別の選択肢となる。バルーン内視鏡で到達可能で、長さが5cm以内で、強い炎症を伴っていなければ60～80%の患者で成功し、繰り返し治療可能である。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要（該当ページについても記載）	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	347201
申請技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和		
申請団体名	日本消化器病学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし。				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
販売名：電子内視鏡 EN-580T 一般名：小腸内視鏡 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	224AABZX00160000	体内、管腔、体腔、または体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔、または体内腔の観察、診断、撮影、または治療のための画像を提供すること。本製品は、医師の管理下で医療施設において胃、十二指腸、小腸、大腸の観察・診断および経内視鏡的治療を行うことを目的とした医用内視鏡である。	該当無し	
販売名：TS-13140 一般名：オーバーチューブ 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	218AABZX00049000	体内へ内視鏡を挿入するために用いる器具。	該当無し	
販売名：BS-3 一般名：内視鏡先端バルーン 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	22500BZX00052000	本製品は、「経口または経肛門的に小腸に挿入し、小腸、大腸及び当該部位に至る上部消化管若しくは下部消化管の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること」を目的に使用されるダブルバルーン内視鏡専用のバルーンである。	該当無し	
販売名：PB-20 一般名：バルーンコントローラー 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	あり	14B2X10002A0V002	本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡またはオーバチューブに装着されたバルーンに送気・排気を行い、体腔内でのバルーン膨張・収縮を円滑に行い、内視鏡挿入を補助する。	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし。			

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

上記の医療機器欄にはフジフイルム社製のものを記載したが、オリンパス社製による検査も行われており、その場合は異なる医療機器を使用する。また、拡張術にはバルーンカテーテル（販売名：CRE下部消化管拡張バルーンカテーテル、一般名：腸管用バルーンカテーテル、製造販売企業名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号220ABBZX00273000、特定保健医療材料 償還なし、など）も使用される。

技術名：内視鏡的小腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡を用いるもの）

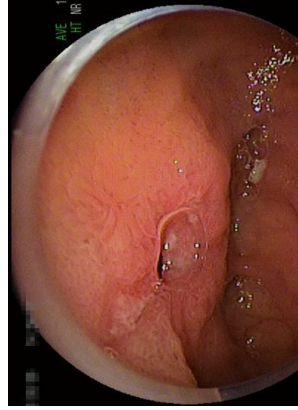
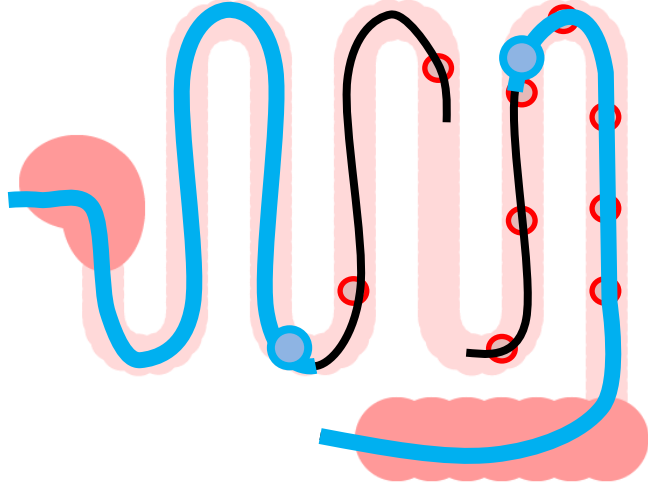
技術の概要：比較的低位侵襲に、深部小腸もしくは小腸全域の内視鏡的診断・治療を可能にしたバルーン内視鏡を用いて小腸狭窄部をバルーン拡張する。

対象疾患名：小腸狭窄

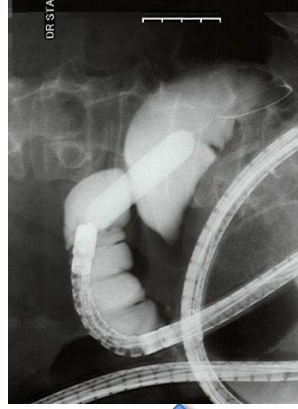
既存の治療との比較：従来、深部小腸の狭窄は内視鏡的拡張術が困難で、小腸部分切除術もしくは、狭窄形成術をされてきたが、バルーン内視鏡が深部小腸の狭窄に対する拡張術を可能にした。

診療報酬上の取り扱い：「短期間又は同一入院期間中において、回数にかかわらず1回に限り算定可能」という回数制限が存在する。

再評価が必要な理由：狭窄部が広範囲の小腸に多数存在する場合には、経口もしくは経肛門の一方からだけでは、全狭窄に対する拡張術が困難であり、経口・経肛門の両方からバルーン内視鏡を用いて複数回の拡張術を行う必要があるため、回数制限の緩和が必要である。



内径3mmの小腸狭窄



造影後にバルーン拡張



バルーン拡張後

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	348101	
申請技術名	腸管延長術	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	短腸症候群にみられる拡張した残存腸管に対して自動縫合器を用いて腸管を形成して延長する。	
対象疾患名	短腸症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	短腸症候群では経腸栄養では必要な栄養が得られないため、経静脈栄養に依存しているのが現状である。この短腸症候群に対して腸管延長術は拡張した腸管を形成して延長することによって、経腸栄養の促進と経静脈栄養からの離脱を可能とする術式としてエビデンスがあり、新規に保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	壊死性腸炎、中腸軸捻転、腹壁破裂、広範囲ヒルシュスプルング病などの疾患が原因で大量の腸管が切除を施行され短腸症候群となり、残存した腸管が代償性に拡張した症例が対象となる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	既往に壊死性腸炎、中腸軸捻転、腹壁破裂、ヒルシュスプルング病などの手術歴を有するため、全身麻酔下に腸管癒着剥離術を行い、拡張腸管を明らかにしたうえで、拡張腸管の縦軸方向に対して垂直方向に自動縫合器を用いてジグザグに交互に切離延長を行う方法である。英語名はserial transverse enteroplastyであり、頭文字を取ってSTEP（ステップ）法と呼ばれている。（参考文献1,2）	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	C 在宅医療 104, 105 在宅中心静脈栄養法指導管理料、在宅成分栄養経管栄養法指導管理料 永続的な中心静脈法や経腸栄養剤の投与が必要なため、家庭でこれらの治療が受けられるように指導管理を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	腸管延長術によって十分な消化吸収能を獲得して経腸栄養が改善し、中心静脈栄養から離脱が可能となる例もある。長期の中心静脈栄養には肝機能障害から肝硬変を発生したり、カテーテル感染から敗血症に陥ったり致命的な合併症発生の危険性があり、中心静脈からの離脱はQOLの向上ばかりでなく生命予後も改善させる効果が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	腸管延長術施行前の経腸栄養の割合 35.1%が、施行後には69.5%まで改善した。腸管延長術の奏効率は全体の87%であった。（参考文献3）	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	5 5
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年の日本小児外科学会による実態調査を参考にして推定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案では技術度Dで、専門医レベルの手術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	小児外科の専門医が常勤していれば、その他には特に施設の要件はない。 上記に準ずる。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	自動吻合器による切離ラインからの出血や縫合不全、また癒着剥離術による出血や副損傷の合併症が起きる可能性があるが、その頻度は低く慎重な手術操作によって回避可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 125, 045 下記の①と②を合計して、92, 855+32, 190. 1=125, 045. 1点が妥当と思われる。 ①外保連試案点数：92, 855点（外保連手術試案オンラインシステムの点数） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：321, 901円 外保連試案掲載ページ：手術試案オンラインシステム 外保連試案ID（連番）： S91-申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 なお、手術試案オンラインシステムには本術式の自動縫合器使用個数は7個と記載されており、自動縫合器加算の本術式への適応拡大を今回要望している。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 3, 252, 250 現在、短腸症候群のため在宅経静脈栄養栄養を継続している患者の年間医療費は約4, 000, 000円と推定されている。腸管延長術によって経静脈栄養から離脱できれば毎年この医療費が必要なくなるが、手術を施行した年における短期での頸静脈栄養からの離脱率は約30%と報告されている。年間の対象患者数は5人として、30%の患者で術後半年間の経静脈栄養が不要になったとして年間の予想影響額を計算すると下記の通りとなる。 125, 045×10×5-4, 000, 000×5×0. 3×0. 5=6, 252, 250-3, 000, 000=3, 252, 250
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本静脈経腸栄養学会、日本消化器外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Serial transverse enteroplasty (STEP): a novel bowel lengthening procedure.
	2) 著者	Kim HB, Fauza D, Garza J, Oh JT, Nurko S, Jaksic T
	3) 概要（該当ページについても記載）	腸管延長術としてSerial transverse enteroplasty(STEP)を考案して動物実験を行い、STEP法が腸管の狭窄を来さずに有意に延長できることを実証した。 J Pediatric Surg 38: 425-429, 2003
⑯参考文献2	1) 名称	スタンダード小児外科手術-押さえておきたい手技のポイント-
	2) 著者	増本 幸二
	3) 概要（該当ページについても記載）	短腸症候群を治療する重要な手術手技として、国内で唯一の小児外科手術書であるスタンダード小児外科手術メジカルビュー社 Page 181-183に腸管延長術（STEP法）の詳細が記載されている。
⑯参考文献3	1) 名称	Improved enteral tolerance following step procedure: systematic literature review and meta-analysis
	2) 著者	Fernandes MA, Usatin D, Allen IE, Rhee S, Vu L
	3) 概要（該当ページについても記載）	計776のアブストラクトからシステマティックレビューにより厳選された7つの論文を解析し、腸管延長術（STEP法）施行前の経腸栄養の割合 35.1%が、施行後には69.5%まで改善した。腸管延長術（STEP法）の奏効率は全体の87%であった。 Pediatric Surgery International 2016; 32: 921-926.
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348101

申請技術名	腸管延長術
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

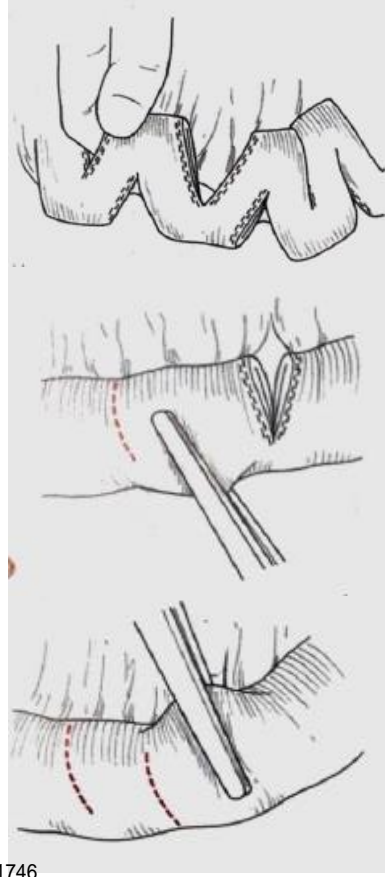
「腸管延長術」について

【技術の概要】

- ・全身麻酔下に開腹して腸管癒着剥離を行い、拡張腸管の縦軸方向に対して垂直方向に自動縫合器を用いてジグザグに交互に切離延長を行う方法である。

英語名はserial transverse enteroplastyであり、頭文字を取ってSTEP(ステップ)法と呼ばれる。

1746



【対象疾患】

- ・短腸症候群
(2016年日本小児外科学会実態調査によると腸管延長術の年間対象患者数は5例である。)

【既存の治療法との比較】

- ・短腸症候群の症例に腸管延長術を施行することによって十分な消化吸収能を獲得して経腸栄養が改善し、中心静脈栄養から離脱が可能となる例もある。長期の中心静脈栄養には肝機能障害から肝硬変を発生したり、カテーテル感染から敗血症に陥ったり致死的な合併症発生の危険性があり、中心静脈からの離脱はQOLの向上ばかりでなく生命予後も改善させる効果が期待できる。

(参考文献)

Fernandes MA, Usatin D, et al: Improved enteral tolerance following step procedure: systematic literature review and meta-analysis. *Pediatr Surg Int* 2016; 32: 921-926.

【診療報酬上の取扱】

K 手術 125,045点
外保連試案: 申請承認済
技術度: D 医師(術者以外): 4 看護師: 2
その他: 0 所要時間: 300分

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	348102	
申請技術名	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	腹腔鏡下に胆道閉鎖症手術（肝門部空腸吻合術）を行う。	
対象疾患名	胆道閉鎖症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術は2000年初頭から開腹手術の成績もわが国に比して悪い欧米の施設で行われたが、術後早期の肝移植率が開腹術より高く、その有用性が疑問視されていた。今回、本邦のハイボリュームセンターにおける本術式の成績が公開され、開腹術と同等以上であること、術後の侵襲が開腹術より明らかに軽微であること、ハイボリュームセンターであれば安全に施行できることが証明されたことより、改めて再提案する。（追加のエビデンスには※を付記した）	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胆道閉鎖症：肝外胆管が炎症によって出生前または出生後に閉塞して、乳児期に黄疸で発症する。良好な予後を得るためには生後60日以内に手術することが望ましいとされている。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	全身麻酔下で腹腔鏡下に閉塞した肝門部を切除し、肝門部空腸吻合術を行う。Roux-en-Y空腸脚は臍部より創外に空腸を引き出して行う。術後入院期間は1から2ヶ月程度であり開腹術とほぼ同等である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	684
	技術名	先天性胆道閉鎖症手術
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹手術によって胆道閉鎖症手術を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	他の鏡視下手術と同様に整容上の面で非常に優れているが、この手術では腹腔鏡の使用によって肝門部が拡大視できることによって繊細な剥離操作が可能になるというメリットもある。また、術後の腹腔内癒着が軽度であり、移植手術が必要になった場合には移植手術の負担軽減が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	腹腔鏡手術に習熟している施設においては従来の開腹術と安全性に変わりがない。胆道閉鎖症11例に対して腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を施行したところ、全例で黄疸の改善が得られたという報告がある（参考文献1）。また、※腹腔鏡による拡大視により微小胆管が可視化できるようになり、微小胆管が見られない症例では自己肝生存が有意に少ないことが示され、腹腔鏡の所見が予後因子に加わる可能性が示唆されている（参考文献2）。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	24
	国内年間実施回数	24
※患者数及び実施回数の推定根拠等	胆道閉鎖症全国登録集計によると1989年から2014年の胆道閉鎖手術数は3,035件であり、年間平均は120件である。日本小児外科学会のアンケート調査(2014年)では鏡視下手術による施行率11.6%であったが、その後さらに施行施設が増えていることを考慮して施行率20%として算出すると24件となる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児に対して腹腔鏡手術を積極的に行っていて胆道閉鎖症の治療経験の豊富な施設では、腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を施行している。外保連試案の技術度はDであり、専門医クラスの手術であるが、本技術の導入にあたっては小児腹腔鏡手術と胆道閉鎖症の治療経験が必要であり、日本小児外科学会では下記の施設基準が必要と考えている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を5例以上実施した経験を有する常勤医師が配置されていること 2) 胆道閉鎖症手術を過去3年間に5例以上施行していること 3) 腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術を除く小児腹腔鏡手術(16歳未満)を年間50例以上施行していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に準ずる
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小児の鏡視下手術に習熟している施設での安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	198,686
	その根拠	下記の①と②を合計して167,139+31,547=198,686点が妥当と思われる。 ①外保連試案点数：167,139点(外保連手術試案オンラインシステムの点数) ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：315,471円 外保連試案2016掲載ページ：P.196-197 外保連試案ID（連番）：S83-0249220 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：540
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	33,284,640
	その根拠	(腹腔鏡下手術－開腹手術) × 予想症例数 = (1,986,860円－600,000円) × 24 = 33,284,640円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		2016年10月の日本小児外科学会秋季シンポジウムにて腹腔鏡下胆道閉鎖手術について学会員の意識調査をした結果、厳しい施設基準を決めて施行するのであれば保険診療として認められても良いと大多数の学会員が考えていることが分かった。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胆道閉鎖症研究会
⑯参考文献1	1) 名称	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術
	2) 著者	古賀寛之、中村弘樹、岡和田学、山高篤行
	3) 概要（該当ページについても記載）	胆道閉鎖症11例に対して腹腔鏡下胆道閉鎖症手術を施行したところ、全例で黄疸の改善が得られた。小児外科45巻11号p. 1192-1196, 2013年
⑯参考文献2	1) 名称	A Classification of biliary atresia in the laparoscopic era.
	2) 著者	Nakamura H, Murase N, Koga H, Cazares J, Lane GJ, Uchida H, Yamataka A
	3) 概要（該当ページについても記載）	※36例の腹腔鏡下胆道閉鎖症手術の術中ビデオ記録を検討したところ、拡大視により微小胆管が可視化できるようになり、微小胆管が見られない症例では自己肝生存が有意に少ないことが示され、腹腔鏡の所見が予後因子に加わる可能性が示唆された。Pediatr Surg Int 32:1209-1212, 2016
⑯参考文献3	1) 名称	Comprehensive assesment of prognosis after laparoscopic portpenterostomy for biliary atresia
	2) 著者	Nakamura H, Koga H, Cazares J, Okazaki T, Lane GJ, Miyano G, Okawada M, Doi T, Urao M, Yamataka A
	3) 概要（該当ページについても記載）	※胆道閉鎖症に対する腹腔鏡下手術17例と開腹術14例について術後の予後因子を比較したところ、腹腔鏡下手術と開腹術の自己肝生存率はそれぞれ76.5%と71.4%と同等であり、予後因子については開腹術の方が血液検査値（ビリルビン値、肝酵素値、血小板数）は良好であるが、腹腔鏡下手術の方が減黄率（黄疸の消失率）は優れていた。Pediatr Surg Int 32:109-112, 2016
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348102

申請技術名	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

「胆道閉鎖症手術(腹腔鏡下)」について

【技術の概要】

- ・ 腹壁に下図のように4カ所トロツカーを配置して、スコープと鉗子を用いて、腹腔鏡下に胆道閉鎖症の根治術を行う。



【対象疾患】

- ・ 胆道閉鎖症(年間症例数:約120人)
- ・ 2016年10月の日本小児外科学会秋季シンポジウムにて腹腔鏡下胆道閉鎖手術について学会員の意識調査をした結果、厳しい施設基準を決めて施行するのであれば保険診療として認められても良いと大多数の学会員が考えていることが分かった。

【既存の治療法との比較】

- ・ 他の鏡視下手術と同様に術後回復や整容性の面で有用である可能性が高い。
- ・ 腹腔鏡の使用によって肝門部が拡大視できることによって繊細な剥離操作が可能になる。また、微小胆管の腹腔鏡下での確認ができた症例の自己肝生存率は有意に高い。
- ・ 腹腔内癒着が軽度であり、将来移植手術が必要になった場合には移植手術の負担軽減が見込まれる。

(参考文献) Nakamura H, Murase N, Koga H, et al: Classification of biliary atresia in the laparoscopic era.

Pediatr Surg Int 32:1209-1212, 2016

【診療報酬上の取扱】

K 手術 198,686点
外保連試案: S83-0249220
技術度:D 医師(術者を含む):4 看護師:2
その他:0 所要時間:540分

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	348103	
申請技術名	胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）抜去術	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	漏斗胸に対する低侵襲手術として胸腔鏡補助下のNuss手術が普及しており、胸郭形成のためには胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）を胸壁に挿入するが、およそ3年留置した後に、全身麻酔下に前回創を開創して周囲組織と固定具との癒着を剥離し体外に抜去する。	
対象疾患名	漏斗胸	
保険収載が必要な理由（300字以内）	漏斗胸手術（胸腔鏡下）はすでにK487 3として保険収載され普及しているが、手術で留置する胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）の抜去術は未だ保険収載されていない。胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）抜去術は筋肉内異物除去術よりも難易度が高いこと、および初回手術から抜去術まで約3年待つ必要があり、転居等の理由により初回手術と異なる医療機関で抜去術を受けるケースもあるため、今回保険収載を要望するものである。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	・漏斗胸手術（胸腔鏡下）を施行した小児～成人が対象となる。 ・漏斗胸手術（胸腔鏡下）は胸郭が柔軟な思春期前に手術をすることが推奨されており、手術後には胸郭形成が安定化するまで約3年間、胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）を留置するが、異物であるため胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）抜去術が必ず必要となる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	漏斗胸手術（胸腔鏡下）K487 3により胸壁に3年ほど留置された胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）を抜去する。具体的には、全身麻酔下に固定具挿入時の創部を切開し、周囲組織と固定具との癒着を剥離して固定具の回転防止を解除後、固定具の屈曲を専用の器具で緩和させ、体外に引き抜く。抜去は1回のみであり、同一症例に固定具の再挿入術を要さない限り再抜去術はない。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	K 手術 029 筋肉内異物摘出術 固定具の挿入術（胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）による漏斗胸手術(胸腔鏡下)K487 3は保険収載されているが、固定具の抜去術は該当する既存の術式が医科点数表の解釈にない。そのためK029の筋肉内異物摘出術で保険請求しているのが現状であるが、筋肉内異物摘出術と申請技術とは技術度・人件費などにおいて大きく異なる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	筋肉内異物摘出術とは異なり、抜去時に無理に引っ張るとペクタスバー周囲にできた結合組織のシースを引き裂き、肺損傷や血胸を来す危険性がある。そのため、ペクタスバーを平坦化させて慎重に引き出すことが必要であり、この手技によって安全に抜去が可能できて術後も早期退院が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	一施設において400例以上の胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）抜去術を施行した結果、術中の合併症は1例も認められず、術後に胸部X線写真で異常のないことを確認したら、術後1日目には退院可能であった。（参考文献2）	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	120 120
※患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査（2015年）より胸骨挙上法（胸腔鏡）の施行症例数から換算した。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案（申請承認済）の技術度はDであり、専門医クラスの手術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	小児外科医が常勤し、専門医クラスの手術が行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。 上記に準ずる。 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	漏斗胸手術に習熟している施設での安全性は高い、術後合併症として気胸や創感染を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 36, 029 ①外保連試案点数（人件費合計）：27, 856. 5点（外保連手術試案オンラインシステムの点数） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）＝基本セット価格（胸部1）56, 322（円）＋特殊縫合糸価格25, 400（円）＝81, 722円 人件費①＋償還できない費用計②＝27, 856. 5＋8, 172. 2＝36, 028. 7点が妥当と思われる。 外保連試案掲載ページ：手術試案オンラインシステム 外保連試案ID：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：4人 看護師：2人 その他 0人 所要時間(分)：90
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	＋ 39, 826, 800 （胸骨挙上用固定具抜去術－筋肉内異物摘出術）×予想症例数＝（360, 290円-28, 400円）×120＝39, 826, 800円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2．なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	
	1）を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし

⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本形成外科学会，日本外科学会，日本胸部外科学会
⑯参考文献1	1）名称	漏斗胸に対する低侵襲手術（Nuss法）
	2）著者	三浦 隆
	3）概要（該当ページについても記載）	胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）は、挿入後に胸壁を支持するのに十分な強度が得られる2～3年後に抜去している。 （外科治療 Vol. 93 No. 1（2005）79-85。 83-84ページにペクタスバー抜去術ついて項目あり）
⑯参考文献2	1）名称	胸郭変形（漏斗胸，鳩胸）の手術
	2）著者	植村貞繁，吉田篤史
	3）概要（該当ページについても記載）	胸骨挙上用固定具（ペクタスバー）は初回手術から3年間留置した後、抜去することを基本としている。抜去時に無理に引っ張るとペクタスバー周囲にできた結合組織のシースを引き裂き、肺損傷や血胸を来す危険性があるが、ペクタスバーを平坦化させて慎重に引き出せば問題なく、著者らはこれまでに400例以上の抜去術を施行して1例も術中合併症を経験していない。 （スタンダード小児外科手術 メジカルビュー社，東京，2013，114-119 118ページにペクタスバー抜去手術の項目あり）
⑯参考文献3	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348103

申請技術名	胸骨挙上用固定具（ペクタスパー）抜去術
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

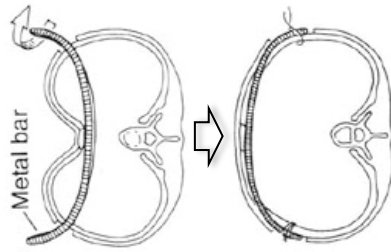
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

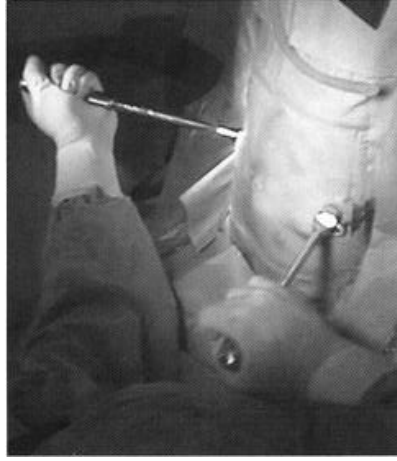
胸骨挙上用固定具(ペクタスバー)抜去術

【技術の概要】

- ・ 固定具挿入時の創で皮切を行い、バーの表面が露出するまで皮下を切開する。
- ・ バー周囲の結合組織を切開し、回転防止装置(固定糸やスタビライザーなど)を外す。
- ・ バーにフックをかけて両端を創外に引き出した後、専用器具を用いてバーを平坦化させ、体外に引き抜き閉創する。



固定具の挿入



固定具の抜去

1754

【既存の治療法との比較】

- ・ 固定具の挿入術(胸骨挙上用固定具(ペクタスバー)による漏斗胸手術(胸腔鏡下)K487 3は保険収載されているが、固定具の抜去術は該当する既存の術式がないためK029の筋肉内異物摘出術で保険請求しているのが現状である。一方で、単なる異物除去と申請技術とは技術度・人件費などが大きく異なる。
- ・ 申請技術は既に定型化した術式であり、安定した有効性がみられ、患者のQOLは大幅に改善している。
- ・ しかし、本術式に対する診療報酬点数がな
いため早急な保険収載を要する。

参考文献: 植村貞繁, 吉田篤史: 胸郭変形(漏斗胸, 鳩胸)の手術. スタンダード小児外科手術 メジカルビュー社, 東京, 2013, 114-119

【対象疾患】

- ・ 漏斗胸に対して胸骨挙上用固定具(ペクタスバー)による漏斗胸手術(胸腔鏡下)を施行した小児~成人(年間症例数: 約120人)

【診療報酬上の取扱】

K手術 胸骨挙上用固定具(ペクタスバー)抜去術
36,029点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	348104	
申請技術名	食道瘻造設術	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	一次的吻合が困難な先天性食道閉鎖症に対して、上部食道のドレナージを行うために頸部に皮膚切開を置き上部食道を引き出して瘻孔を造設する。	
対象疾患名	先天性食道閉鎖症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	一次的吻合が困難な先天性食道閉鎖症に対して食道瘻を造設すると早期退院が可能になり、根治術まで外来通院で管理ができる。また、sham feeding（疑似経口摂取）を開始して摂食障害が予防できて、さらに上部食道の延長術も容易になるというメリットもある。このような理由から近年小児外科領域では食道瘻造設術が見直されて施行されており保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	先天性食道閉鎖症の上部食道盲端と下部食道盲端の距離が長い症例等、一次的に食道閉鎖症根治術を施行することが困難な新生児症例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	全身麻酔下に上部食道を輪状軟骨レベルまで剥離して、右前胸部に皮下トンネルを作成し、右鎖骨の1横指尾側に食道瘻を造設する。他の合併症の有無にもよるが、状態が安定すれば術2週間程度で退院となる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	J 処置 J018 喀痰吸引（1日につき） 口腔内と咽頭に貯留した唾液、および気道内に貯留した分泌物をネラトンカテーテル及び吸引器を使用して除去する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	食道瘻造設術を行うと根術術までの間、外来通院で管理が可能となるため、早期に退院できる。また、sham feeding（疑似経口摂取）を開始することができ、根治術後の嚥下機能獲得がスムーズとなり、摂食障害を軽減することが期待される。経口から摂取する行為が可能であることから、待機期間も従来よりも長く確保することができ、十分な食道延長効果を見込め、根治術時の吻合部への緊張も少ないことが有用である。一方、③の口腔内持続ドレナージ術ではsham feeding（疑似経口摂取）はできず、ドレナージ不良になれば唾液による誤嚥性肺炎の危険性もあり、自宅管理は困難で根治術まで長期入院が必要である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は、2～7椎体分の上部食道を延長することができ（参考文献1）、延長された食道の平均長は2.1cm/回、延長術後の経口摂取開始日数は平均4.1日であった（参考文献2）。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	15 15
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年新生児外科全国集計（日本小児外科学会）をもとに食道閉鎖の年間発生数187例とlong gap症例の発生率（0.8%）から対象患者数は187×0.08=14.96(15人)と推定した。対象患者に対して初回の胸壁内食道延長術時の食道瘻造設術を本術式とするため患者数と実施回数を同じとした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案の技術度はDで専門医クラスの手術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	小児外科医が常勤している施設であれば特に施設の要件は不要である。 上記に準ずる 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 33,053 下記の①と②を合計して30,348+2,705=33,053点が妥当と思われる。 ①外保連試案点数：30,348点（外保連手術試案オンラインシステムの点数） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：27,050円 外保連試案2016掲載ページ：P.174-175 外保連試案ID（連番）：S81-0198500 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：120
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- 7,414,800 食道瘻造設術を行う大きなメリットは早期退院が可能になることである。食道閉鎖症では新生児特定集中治療管理料等の算定日数上限（NICU,GCU合算）の延長がNICU35日、GCU50日まで認められており、食道瘻造設術を施行して根治術を待たずに生後約1ヶ月でNICUから退院したとすると、少なくともGCU15日間分の管理料(1日5,499点)は減らすことができる。この分を年間対象患者数15人の手術料から差し引くと、予想影響額は330,530×15-54,990×15×15=4,957,950-12,372,750=7,414,800円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	

	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本消化器外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Multistaged extrathoracic esophageal elongation procedure for long gap esophageal atresia: experience with 12 patients
	2) 著者	Ken Kimura, Eiji Nishijima, Chikara Tsugawa, David L. Collins, Eric L. Lazar, Steven Stylianos, Anthony Sandler, and Robert T. Soper
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は、2～7椎体分の上部食道を延長することができ、非常に有用と考えられる。 Journal of Pediatric Surgery 2001; 36: 1,725-1,727
⑯参考文献2	1) 名称	Multistaged esophageal elongation technique for long gap esophageal atresia: experience with 7 cases at a single institution
	2) 著者	Shigeru Takamizawa*, Eiji Nishijima, Chikara Tsugawa, Toshihiro Muraji, Shiiki Satoh, Yukihiro Tatekawa, Ken Kimura
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	食道瘻を利用した多段階式胸壁内食道延長術は、2～7椎体分の上部食道を延長することができ、非常に有用と考えられる。 Journal of Pediatric Surgery 2001; 36: 1,725-1,727
⑯参考文献3	1) 名称	胸壁内食道延長術時に癒着防止吸収性バリア（セプラフィルム®）が有用であったA 型食道閉鎖症の1 例
	2) 著者	横井 暁子、西島 栄治
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	食道瘻を多段階式胸壁内食道延長術は癒着も軽減され、安全に食道閉鎖症根治術を施行することができた。 日本小児外科学会 2011; 47: 341-344
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ペー ジについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348104

申請技術名	食道瘻造設術
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

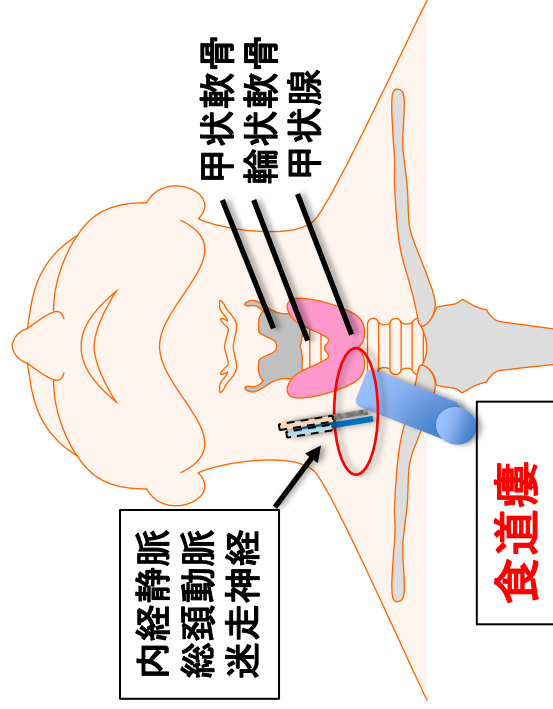
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

「食道瘻造設術」について

【技術の概要】

- 下図のように一期的根治術が困難な先天性食道閉鎖症に対する食道延長術の際に行う術式である。



【対象疾患】

- 一期的吻合困難な先天性食道閉鎖症
症例＝年間15例

【既存の治療法との比較】

- 食道瘻を造設することによって早期から sham feedingを開始することができ、自己の食道を利用した食道再建術となる。
- 長期間待機することができするため、十分な食道延長が可能となり、吻合部に緊張のかからない安全な吻合が可能となる。

(参考文献)

Takamizawa S, Nishijima E, Tsugawa C, et al: Multistaged esophageal elongation technique for long gap esophageal atresia: experience with 7 cases at a single institution. Journal of Pediatric Surgery 2005; 40: 781-784.

【診療報酬上の取扱】

K 手術 33,053点

外保連試案:S81-0198500

技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1

その他:0 所要時間(分):120

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	348201	
申請技術名	腹腔鏡下総胆管拡張症手術の増点	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	674-2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	腹腔鏡下総胆管拡張症手術の点数を現行の34,880点から164,798点への増点を要望する。	
再評価が必要な理由	腹腔鏡下総胆管拡張症手術は前回の改定で保険収載されたが、その点数は開腹による同手術の点数49,580点よりも低い34,880点に設定されている。この点数が定められた時の外保連試案には腹腔鏡下総胆管拡張症手術の手術時間は開腹手術（7時間）よりも短い5時間と記載されていたが、※2016年の日本小児外科学会実態調査により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術の手術時間は開腹手術（7時間）よりも長い8時間であることが判明し、外保連試案のその手術時間は5時間から8時間へ修正されたため。（追加のエビデンスには※を付記した。）	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	※修正された外保連試案から妥当と思われる点数（1点10円）は下記の①と②を加えて、164,798点である。 ①外保連試案点数：143,280点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：215,189円 外保連手術試案オンラインシステムに掲載 外保連試案ID（連番）：申請承認済、S91-0249210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬上の取扱い：K 手術、K674-2、34,880点 ・対象とする患者：先天性胆道拡張症 ・技術内容：腹壁に4本のトロッカーを挿入し、スコープと鉗子を用いて腹腔鏡下に総胆管拡張症手術を施行する。 ・点数や算定の留意事項：乳頭形成を併せて行った場合は、5000点を所定点数に加算する。	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	674-2	
技術名	腹腔鏡下総胆管拡張症手術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	※日本小児外科学会の実態調査（2016年4月～9月）により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術の手術時間は開腹手術（7時間）よりも長い8時間であることが判明した。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	※日本小児外科学会の実態調査（平成28年4月～9月）により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術の半年間の施行件数は23例であったため、1年間では46例と推定できる。なお、増点による普及性の変化はない。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	46
	後の人数（人）	46
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	46
	後の回数（回）	46
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児に対して腹腔鏡下手術を行っている施設（大半は日本小児外科学会認定施設）では腹腔鏡下総胆管拡張症手術を採用している施設が増加している。外保連試案の技術度はDであり、専門医クラスの手術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児外科医が常勤し、腹腔鏡下手術を行える施設であれば、特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に準ずる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	小児の腹腔鏡下手術に習熟している施設での安全性は高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	34,880
	見直し後	164,798
	点数の根拠	※修正された外保連試案から妥当と思われる点数（1点10円）は下記の①と②を加えて、164,798点である。 ①外保連試案点数：143,280点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：215,189円 外保連手術試案オンラインシステムに掲載 外保連試案ID（連番）：申請承認済、S91-0249210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	59,762,280
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	※日本小児外科学会の実態調査（2016年4月～9月）により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術の半年間の施行件数は23例であったため、1年間では46例と推定できる。したがって、年間の影響額は、(164,798-34,880)×10×46=59,762,280（円）となる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本肝胆膵外科学会、日本消化器外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348201

申請技術名	腹腔鏡下総胆管拡張症手術の増点
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	348202	
申請技術名	一酸化窒素吸入療法の適応拡大	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	J 処置	
診療報酬番号	045-2 2	
再評価区分（複数選択可）	<div><input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	先天性横隔膜ヘルニアの周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行う場合も、「2 その他の場合」（心臓手術の周術期）に加えることを要望する。	
再評価が必要な理由	現在、先天性横隔膜ヘルニアの周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合は、前回改定されたJ045-2「1 新生児の低酸素性呼吸不全に対して実施する場合」により算定しており、開始時刻より通算して96時間を限度として加算できる（医療的根拠に基づきこの限度を超えて実施する場合はさらに48時間を限度として算定できる）。しかし、先天性横隔膜ヘルニアの多くの症例では（96+48）時間を超えて実施しなければ救命できないため、その超過分を考慮した保険収載を要望する。（追加のエビデンスには※を付記した。）	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>一酸化窒素吸入療法は、①外保連試算点数：2, 046. 3点、②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：16, 800円で、計3, 726. 3点である。</p> <ul style="list-style-type: none">・外保連試算2016掲載ページ：308・外保連試算ID（連番）：T62-25122・技術度：D 医師（人）/所要時間（分）：1/10 看護師（人）/所要時間（分）：1/120 その他：なし <p>②の償還できない医療材料費には一酸化窒素吸入装置レンタルおよびガス使用量（8, 400円/時）が加算されるため、一酸化窒素吸入療法の実施時間の長さに伴って費用が増加する。</p> <p>現状では、J045-2「1 新生児の低酸素性呼吸不全に対して実施する場合」（1, 680点、900点/時）により算定しており、開始時刻より通算して96時間を限度として加算できる（医療的根拠に基づきこの限度を超えて実施する場合はさらに48時間を限度として算定できる）が、（96+48）時間を超えての実施が必要である重症例でも、その超過分を加算して保険請求することができない。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象は先天性横隔膜ヘルニアの新生児であり、腹腔内臓器が横隔膜の欠損孔を通じて胸腔に脱出し、肺の圧迫によって肺低形成が生じている。さらに、出生後の低換気に伴う肺動脈攣縮も相まって新生児遷延性肺高血圧を来しやすい。肺高血圧は重篤な病態であり、予後に影響を及ぼす重大な因子である。尚、嵌入臓器による圧迫の影響は対側肺にも及ぶことがあり、対側肺にも肺低形成を生じることがある。重症例では出生直後からの著明な呼吸不全・循環不全により、チアノーゼ・徐脈・無呼吸などを呈し、蘇生処置を要する。人工呼吸管理を要するが、肺高血圧を伴う場合には肺血管抵抗を直接的・選択的に低下させる一酸化窒素吸入療法を導入する。一酸化窒素は血管内皮由来弛緩因子であることが証明されており、肺血管平滑筋に直接作用し弛緩させることにより肺血管抵抗を低下させる。</p> <p>周術期における肺高血圧の改善を目的として一酸化窒素吸入療法を行った場合はJ045-2「1」により算定しており、開始時刻より通算して96時間を限度として加算できる（医療的根拠に基づきこの限度を超えて実施する場合はさらに48時間を限度として算定できる）が、重症例では（96+48）時間を超えて実施しなければ救命できない。しかし、その超過分を加算して保険請求することができない。</p>	
診療報酬区分 再掲	J 処置	
診療報酬番号 再掲	045-2 2	
技術名	一酸化窒素吸入療法	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>先天性横隔膜ヘルニアにおける一酸化窒素吸入療法の有効性を検討した観察研究のメタアナリシスでは、一酸化窒素吸入療法が予後改善の要因であると示されている。新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインにおいても、上記の分析結果から肺高血圧のある新生児横隔膜ヘルニアの予後を改善させるために一酸化窒素吸入療法は考慮すべき治療法であると推奨されている。</p> <p>※また、本邦の全国調査（2011年）では、先天性横隔膜ヘルニアの重症度により4群に分類し、一酸化窒素吸入療法の施行率や期間および生存率を比較しているが、一酸化窒素吸入期間（中央値）は最も軽症のGrade Aでも6日（144時間）、Grade Bで8日（192時間）、Grade Cで11日（264時間）、最も重症のGrade Dでは14日（336時間）であった。この結果からは、J045-2「2 その他の場合」の「心臓手術の周術期における肺高血圧の改善を目的として実施した場合は、開始時刻より通算して168時間を限度として加算できる（医療的根拠に基づきこの限度を超えて実施する場合はさらに48時間を限度として算定できる）」により算定するのが妥当である。</p>	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	<p>社会医療診療行為別調査（2015年）の一酸化窒素吸入療法の症例数には先天性横隔膜ヘルニア以外の新生児遷延性肺高血圧も含まれている。また、手術術式名からはいくつか該当し、0～4歳の概数が集計できるが、新生児症例以外も含まれており、根治手術が施行できなかった症例が含まれていない。日本小児外科学会による最新の調査では、先天性横隔膜ヘルニアの年間発症数が約200例と報告されており、これを採用した。</p> <p>全国調査の結果から、最も軽症のGrade Aの一酸化窒素吸入期間（中央値）は6日（144時間）であるため、現在の適応であるJ045-2「1 新生児の低酸素性呼吸不全に対して実施する場合：（96+48）時間まで」により算定するものとして除外すると、Grade B～Dにおける一酸化窒素吸入療法の施行例〔症例数×（一酸化窒素吸入療法の施行率）〕が対象となる。これは、計算すると全症例の50%であった。</p> <p>以上より、該当する症例は200例の50%であり、100例とした。</p> <p>なお、適応拡大に伴う普及性の変化はない。</p>	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	100
	後の人数（人）	100
・年間実施回数	前の回数（回）	100
の変化	後の回数（回）	100
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>一酸化窒素吸入療法は新生児科・小児外科・小児科などの領域では既にルーティン化した技術であるが、実施に当たっては当該領域の治療に習熟した専門医が設備の整った施設で行うことが望ましい。</p>	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	J045-2「1 新生児の低酸素性呼吸不全に対して実施する場合」の注1に「別に厚生労働大臣が定める施設基準(告示4第11・4, p1175)を満たす保険医療機関において行われる場合に限り算定する」と記載されており、従来と変更はない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記に準ずる。
	その他の要件 (遵守すべきガイドライン等)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一酸化窒素吸入療法は血圧低下など全身への副作用も少なく、施行に際しても人工呼吸器の回路に一酸化窒素吸入システムを組み入れるだけで可能であり、患者への負担がほとんどない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	900
	見直し後	900
	点数の根拠	一酸化窒素吸入期間の見直しであり、1時間超過毎の加算点数(900点)の増点ではないため、該当なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	J 処置
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響 (年間)	プラスマイナス	+
	金額(円)	64,800,000
	その根拠 (⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載)	全国調査の結果から、Grade B～Dの各群における(一酸化窒素吸入療法の施行例)×(一酸化窒素吸入期間(中央値))を合計し(Z)、Z÷(Grade B～Dの一酸化窒素吸入療法の施行例の合計)=(1症例あたりの一酸化窒素吸入期間)と考えると、10.5日(252時間)となる。 以上より、年間50例が、J045-2「2 その他の場合(心臓手術の周術期):(168+48)時間まで」の216時間で算定されるものとした。すなわち、1例当たり216－144＝72時間相当が新たに加算され、この差額を記載した。 900(点)×72(時間)×100(例)＝6,480,000点の増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児科学会
⑭参考文献1	1) 名称	新生児先天性横隔膜ヘルニア(CDH)診療ガイドライン：実用版
	2) 著者	新生児先天性横隔膜ヘルニア研究グループ (2016)
	3) 概要(該当ページについても記載)	※先天性横隔膜ヘルニアの診療の樹形図をもとに、臨床的に重要と思われる出生後の各治療における有効性や病態に対する最適な治療法について、科学的根拠をもとに検討されており、臨床現場の需要に即したCQ1に対する推奨が記載されている。 一酸化窒素吸入療法に関しては、CQ3「肺高血圧のある新生児CDHの予後改善のためにN0吸入療法(iN0)は有効か？」→「肺高血圧のある新生児CDHに対してiN0は考慮すべき治療法である」と推奨している(17-21頁CQ3に記載)。
⑭参考文献2	1) 名称	新生児横隔膜ヘルニアの重症度別治療指針の作成に関する研究 (厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業 新生児横隔膜ヘルニアの重症度別治療指針の作成に関する研究：平成23年度総括・分担研究報告書)
	2) 著者	臼井規朗、田口智章、永田公二
	3) 概要(該当ページについても記載)	過去5年間に出生した先天性横隔膜ヘルニアの全国調査を行って、本邦の約60%に相当する症例データを集積し、治療実態と治療成績および自然歴を明らかにした。生命予後の不良因子を特定したうえで、リスクに従って層別化し、重症度別の治療指針を検討している(1-21頁に記載あり)。 ※先天性横隔膜ヘルニアの重症度により4群に分類し、一酸化窒素吸入療法の施行率や期間および生存率を比較している。一酸化窒素吸入期間(中央値)は最も軽症のGrade Aでも6日(144時間)、Grade Bで8日(192時間)、Grade Cでも11日(264時間)、最も重症のGrade Dでは14日(336時間)であり、今回の要望における再評価の根拠とした(14-16頁に記載あり)。
⑭参考文献3	1) 名称	先天性横隔膜ヘルニア出生前診断症例の治療方針と成績の変遷：待機手術の見直しと一酸化窒素吸入療法
	2) 著者	木内恵子、福光一夫ら
	3) 概要(該当ページについても記載)	先天性横隔膜ヘルニアにおけるHistorical controlを用いた後向きコホート研究であり、対照群は研究施設において一酸化窒素吸入療法が導入される前の時期の症例、介入群は研究施設において一酸化窒素吸入療法が導入された後の症例であり、全研究対象期間の前・後期での比較である。一酸化窒素吸入療法の導入前後での比較であり、一酸化窒素吸入療法を行っていない(一酸化窒素吸入療法の対象とならない)症例も含んだ結果となっている。 死亡のOutcomeに関して評価・検討を行い、一酸化窒素吸入療法群では対照群と比較し死亡率が有意に低かった。 (日本集中治療医学会雑誌 6：21-27, 1999)
⑭参考文献4	1) 名称	Survival rate changes in neonates with congenital diaphragmatic hernia and its contributing factors
	2) 著者	Kim do H, Park JD, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	参考文献2と同様に先天性横隔膜ヘルニアにおけるHistorical controlを用いた後向きコホート研究であり、死亡のOutcomeに関して評価・検討を行い、多変量解析の結果から、一酸化窒素吸入療法が優位に死亡率を低下させ予後改善の要因であることが示されている。 (J Korean Med Sci 22：687-692, 2007)
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要(該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348202

申請技術名	一酸化窒素吸入療法の適応拡大
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

[一酸化窒素吸入療法の適応拡大]

【技術の概要】

・先天性横隔膜ヘルニアの新生児では肺低形成を呈しており、生命予後に影響する新生児遷延性肺高血圧を来しやすい。人工呼吸管理を要するが、肺高血圧を伴う場合には人工呼吸器の回路に低濃度の一酸化窒素を組み込んで吸入療法を導入する。

表14：層別化群別に見た治療の必要性、治療期間、手術所見、予後の比較

	Grade A (n = 98)	Grade B (n = 152)	Grade C (n = 25)	Grade D (n = 73)	P
動脈管での24h未満左右短絡の割合(%)	20.4	40.1	60.0	74.0	<.001
NO吸入療法の施行率(%)	42.9	59.2	76.0	88.9	<.001
プロスタグランジンE ₁ を投与した割合(%)	14.3	27.7	32.0	57.5	<.001
プロスタグランジンI ₂ を投与した割合(%)	6.1	10.1	44.0	36.6	<.001
ECMOを施行した割合(%)	3.1	2.0	4.0	26.0	<.001
NO吸入期間：中央値(四分位範囲)	6(4-10)	8(6-13)	11(8-21)	14(7-33)	<.001
人工呼吸期間：中央値(四分位範囲)	10(7-16)	17(9-28)	19(13-69)	31(19-53)	<.001
酸素投与期間：中央値(四分位範囲)	14.5(9-21)	26(14-49)	23(17-66)	44(28-131)	<.001
根治術が施行できなかった割合(%)	0.0	0.0	12.0	27.4	<.001
横隔膜の欠損が75%以上の割合(%)	8.2	28.9	50.0	52.8	<.001
パッチ閉鎖の割合(%)	11.2	30.3	42.9	47.2	<.001
最終生存率(%)	100.0	93.4	76.0	50.7	<.001
Intact dischargeの割合(%)	96.9	80.3	56.0	37.0	<.001

【対象疾患】

・新生児遷延性肺高血圧を伴う先天性横隔膜ヘルニア

【既存の治療法との比較、当該技術の有効性】

・新生児先天性横隔膜ヘルニア診療ガイドラインでは、肺高血圧のある新生児横隔膜ヘルニアの予後を改善させるために一酸化窒素吸入療法は考慮すべき治療法であると推奨されている。

・本邦の全国調査(2011年、左図)によると、一酸化窒素吸入期間(中央値)は最も軽症のGrade Aでも6日(144時間)、Grade Bで8日(192時間)、Grade Cで11日(264時間)、最も重症のGrade Dでは14日(336時間)であった。

(参考文献) 臼井規朗、田口智章ら (厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業 新生児横隔膜ヘルニアの重症度別治療指針の作成に関する研究：平成23年度総括・分担研究報告書：1-21, 2012)

【診療報酬上の取扱い】

- ・ J処置
- ・ **J045-2 2 その他の場合**
心臓手術および**新生児横隔膜ヘルニア**の周術期における肺高血圧の改善を目的として実施した場合は、開始時刻より通算して168時間を限度として加算できる(医療的根拠に基づきこの限度を超えて実施する場合はさらに48時間を限度として算定できる)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	348203	
申請技術名	自動縫合器加算の適応拡大	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	936	
再評価区分（複数選択可）	<div><input checked="" type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	自動縫合器加算（K936）の適応として、腹腔鏡下総胆管拡張症手術（K674-2）を加えることを要望する。	
再評価が必要な理由	日本小児外科学会の実態調査により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術（K674-2）については自動縫合器を2個使用することが確認されており、外保連試案に記載されている。また、総胆管拡張症手術については開腹で行う場合（K674）では2個まで加算が認められている。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず	外保連試案オンラインシステムに掲載されている自動縫合器の使用個数は下記の通りである。 ・腹腔鏡下総胆管拡張症手術（S91-0249210）： 2個	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容	・腹腔鏡下総胆管拡張症手術はK674-2として34,880点で保険収載されているが、自動縫合器加算は認められていない。	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	936	
技術名	自動縫合器加算	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本小児外科学会の平成28年度実態調査により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術（K674-2）については自動縫合器を2個使用することが確認され、外保連試案に記載されている。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	日本小児外科学会の平成28年度実態調査により、腹腔鏡下総胆管拡張症手術の年間対象患者数は46人と推定される。また、自動縫合加算が認められた前後で普及性の変化はない。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	46
	後の人数（人）	46
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	46
	後の回数（回）	46
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	腹腔鏡下総胆管拡張症手術は外保連試案の技術度Dであり、専門医クラスの手術である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹腔鏡下総胆管拡張症手術については、小児外科医が常勤し、腹腔鏡下手術を行える施設であれば、特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に準ずる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	2,500
	見直し後	2,500
	点数の根拠	自動縫合器加算の適応拡大であり、点数の変化はない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス 金額（円）	+ 2,300,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	外保連試案では自動縫合器1個を25,000円と見積もっている。また、年間の合計使用個数は46×2＝92個である。したがって、影響額は25,000円×92個＝2,300,000円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会	
⑭参考文献1	1）名称	なし
	2）著者	なし
	3）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献2	1）名称	なし
	2）著者	なし

	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348203

申請技術名	自動縫合器加算の適応拡大
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	348204	
申請技術名	組織試験採取、切採法 直腸の増点	
申請団体名	日本小児外科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	D 検査	
診療報酬番号	417 10	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	組織試験採取、切採法 直腸（D417 10）について増点を要望する。	
再評価が必要な理由	内視鏡下の直腸生検が普及している現在、内視鏡を使用しない直腸生検の手技は主に小児のヒルシュスプルング病の診断として施行されている直腸粘膜生検のみである。この手技は、組織試験採取、切採法 直腸（D417 10）として保険収載されているが、その点数は650点で小児加算（6歳未満）の100点を加えても、外保連の生体検査試案7.1版の費用計4,419点と大きく乖離しているため、今回、再要望するものである。（追加のエビデンスには※を付記した）	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	※①と②を合計して4,419点が妥当な点数である。 ①外保連試案点数：4,419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 外保連生体検査試案7.1版に掲載ID：6-0690 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬上の取り扱い：組織試験採取、切採法 直腸（D417 10）、650点として保険収載されている。 ・対象とする患者：腹部膨満や頑固な便秘等の症状を示し、ヒルシュスプルング病が疑われる小児症例 ・技術内容：肛門から組織採取できる器械の挿入下あるいは直視にて直腸粘膜を採取する。 ・点数や算定の留意事項：6歳未満の乳幼児に対して行った場合には100点を加算する。	
診療報酬区分 再掲	D 検査	
診療報酬番号 再掲	417 10	
技術名	組織試験採取、切採法 直腸	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	※直腸粘膜生検術はヒルシュスプルング病を診断するゴールドスタンダードの検査法として広く受け入れられおり、敗血症や死亡等の重大な合併症の報告は世界中で1例もない（参考文献1）。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。年間対象患者数および実施回数については、平成25年社会医療診療行為別調査より推計して、155X12＝1,860件とした。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,860
	後の人数（人）	1,860
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	1,860
	後の回数（回）	1,860
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	外保連試案では技術度Cで基本領域（外科）専門医レベルの検査である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科専門医が常勤していれば、その他には特になし。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に準ずる。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	650
	見直し後	4,419
	点数の根拠	※最新の外保連生体検査試案7.1版には試案ID：6-0690 直腸生検（吸引）として掲載されており、技術度C、所要時間40分、人件費43,293円、検査室使用料584円、医療機器使用料314円で費用計は44,191円と算出されている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	+
		68,243,400
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在の報酬は650点で6歳未満の小児科加算を加えると750点、今回の改正要望点数は4,419点でその差は3,669点である。推計した年間1,860件で考えると、3,669点×1,860×10＝68,243,00円の増加となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器外科学会、日本大腸肛門病学会	

⑭参考文献1	1) 名称	Current practice patterns of rectal suction biopsy in the diagnostic work-up of Hirschsprung's disease: results from an international survey.
	2) 著者	Florian Friedmacher, Prem Puri
	3) 概要（該当ページについても記載）	※世界30か国の小児外科医87名にアンケート調査した結果、直腸粘膜生検術はヒルシュスブルング病を診断するゴールドスタンダードの検査法として広く受け入れられおり、使用する器具や直腸粘膜の採取部位と個数等は一定していないが、敗血症や死亡等の重大な合併症の報告は世界中で1例もないことがわかった。 Pediatr Surg Int 2016; 32: 717-722
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 348204

申請技術名	組織試験採取、切採法 直腸の増点
申請団体名	日本小児外科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	349101	
申請技術名	膀胱皮膚瘻造設術（カテーテルフリー型）	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	下部尿路閉塞性疾患および導尿管管理の困難な神経因性膀胱に対する尿路変向として、カテーテル類を使用せずに下腹部と膀胱を直接瘻孔化する手技である。術式は確立されており、Blocksom法（1957年）、Lapides法（1960年）などがある。	
対象疾患名	下部尿路閉塞性疾患、神経因性膀胱	
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳幼児における下部尿路閉塞性疾患や高度神経因性膀胱においては、尿路変向が必要となる。乳幼児では、尿路管理上カテーテルフリーで管理できる本術式が有用であり、従来より施行されている。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。	

【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下部尿路閉塞性疾患（先天性尿道弁、先天性尿道狭窄など）、高度神経因性膀胱を対象とする。自排尿だけでなく導尿も困難な病態であり、腎後性腎不全や複雑性尿路感染症を呈し、それらに伴った臨床症状が出現している。先天性尿路奇形や脊髄疾患および鎖肛といった合併が多く、乳幼児をはじめとする小児全般が主な対象である。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	緊満した膀胱の頂部の位置に合わせて2～3cmの皮膚切開をおく。腹直筋筋膜を明らかにし、筋膜を一部切開する。膀胱を牽引しながら腹膜との間を剥離し膀胱頂部周囲を十分剥離する。膀胱壁を腹直筋筋膜に縫合固定し、膀胱頂部を切開する。膀胱切開断端を外反し、吸収糸にて皮膚と縫合する。皮膚は吸収糸にて埋没縫合する。実施頻度は、小児施設全体で年間に50例前後。手術時間は2-2.5時間、術後2～3日で退院。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分番号	K 手術 805
	技術名	膀胱瘻造設術
	既存の治療法・検査法等の内容	申請技術と同レベルの保険収載できる既存の治療法・検査はない。尿路変向という同じ目的であること、膀胱を操作することから、K805の「膀胱瘻造設術」で保険請求しているのが現状である。しかし、この「膀胱瘻造設術」は経皮的穿刺によりカテーテルを膀胱内に挿入・留置する小切開手技であり、技術度・人件費など申請技術とは大きく異なる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	下部尿路閉塞性疾患や高度神経因性膀胱に対して行われる本申請技術は、50年以上の歴史がある古典的な術式である。同術式を必要とする患児は、全国にある一定数（約50例）存在し、安定した臨床効果を示している。カテーテル管理を伴うK805とは、比較するまでもなく、有用であり利便性が高いことは広く知られたところであり、患者のQOLは大幅に改善している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Duckett JW Jr：Cutaneous vesicostomy in childhood：the Blocksom technique. Urol Clin North Am, 1：485-495, 1974	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	50
	国内年間実施回数	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児泌尿器科学会による医療材料調査(2015年)では、回答のあった27施設中10施設で当該技術が31件施行されていた。未回答施設および本学会非所属施設があることを考慮すると年間約50件前後と推定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児泌尿器科領域では古典的な技術であるが、難易度は高く、かつ専門性も極めて高い。実施に当たっては、当該領域の手術に熟練した専門医が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科医または小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。術後合併症として膀胱脱出や出口部狭窄を来たす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 手術 50,275
	その根拠	①外保連試算点数：44,775点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：55,001円 ①44,775点+②5,500.1点＝50,275.1点 外保連試算:請承認済 技術度：C 医師(術者含む)：3人 看護師：2人 その他：0人 所要時間(分)：150
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号	K 手術
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	23,372,500
	その根拠	申請技術は外保連試算から50,275点/件であり、これまでK805膀胱瘻造設術3,530点/件で保険請求していたとすると、それを差し引いた46,745点が増点となるので、予想影響額は467,450円/件×50件＝23,372,500円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない	

⑭その他		膀胱皮膚瘻造設に前処置（適切な造設部位に術前に印をつけるなどの処置）を行った場合は、K939-3人工肛門・人口膀胱造設前処置加算に準じて同様に算定が可能である。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Cutaneous vesicostomy
	2) 著者	LAPIDES J, AJEMIAN EP, LICHTWARDT JR.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Lapidesらが1960年に発表した膀胱皮膚瘻の術式。発表後、長期にわたり同術式は利用されており、2002年に同雑誌より再掲載された。手術手技が書かれている。Lapides法を施行した25例の術後効果について。全例で急性腎盂腎炎の明らかな兆候や症状を示さなくなった。膿尿や細菌尿は続くが、膀胱炎症状を示すことがなくなった。腎機能低下を示した症例はなく、12例は腎機能の改善が見られた。（P1,149 Result 1行目～）
⑯参考文献2	1) 名称	脊髄損傷の尿路管理 よりよい在宅生活に向けて 膀胱皮膚瘻
	2) 著者	百瀬 均(星ヶ丘厚生年金病院), 西浦 絵理
	3) 概要（該当ページについても記載）	脊髄損傷患者における膀胱皮膚瘻の適応は、①間欠自己導尿が可能な上肢機能を有さない。②介助者による間欠導尿を継続できるだけの十分なマンパワーが確保でない。③膀胱壁にある程度の伸展性がある。の3つの条件を満たす場合であり、さらに膀胱皮膚瘻の長所と短所について十分に理解していることが必要である。（最初のページ）
⑯参考文献3	1) 名称	当センターで作成した膀胱皮膚瘻の臨床的検討（会議録のみ）
	2) 著者	笠井 奏子、長谷川雄一
	3) 概要（該当ページについても記載）	膀胱皮膚瘻を造設した症例は16例、男児5例、女児11例。造設時の年齢は1か月から17歳2か月（中央値12か月）。基礎疾患は、神経因性膀胱が9例（脊髄疾患によるもの8例、脳疾患によるもの1例）、総排泄腔遺残症が4例、両側高度膀胱尿管逆流症が1例、尿道閉鎖が1例、後部尿道弁が1例。全例で有熱性尿路感染症の既往があった。造設術式は、Blocksom法が12例、Lapides法が4例。合併症は重篤なものはなかったが、膀胱粘膜の脱出での再建、粘膜からの出血などがあった。術後に有熱性尿路感染症の発症頻度は減少した。
⑯参考文献4	1) 名称	Cutaneous Vesicostomy Revisited -the Second 15 Years
	2) 著者	A. M. Vastyan et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	ハンガリーからの報告。膀胱皮膚瘻造設された31例（男児20例、女児11例）の臨床的評価について。23例（74%）が膀胱皮膚瘻によって、上部尿路の改善および腎機能の改善があった（P172 Result 13行目）。
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349101

申請技術名	膀胱皮膚瘻造設術（カテーテルフリー型）
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

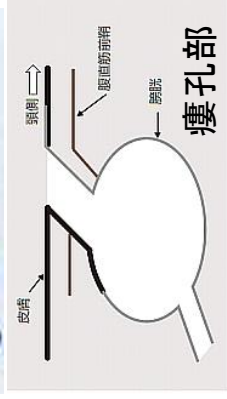
・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

膀胱皮膚瘻造設術(カテーテルフリー型)

技術の概要



下部尿路閉塞性疾患および導尿管理の困難な神経因性膀胱に対する尿路変向として、**カテーテル類を使用せず**に下腹部と膀胱を**直接瘻孔化**する手技である。

術式は確立されており、Blocksom法(1957年)、Lapides法(1960年)などがある。

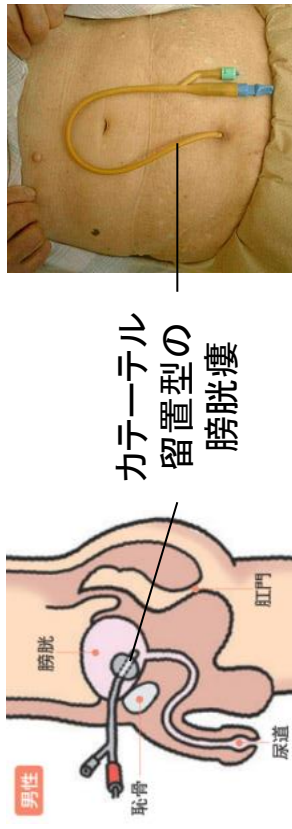
* 写真(上左)は下部尿路閉塞のあるプルーンベリー症候群。日齢1日に膀胱皮膚瘻造設術(カテーテルフリー型)を施行した。

対象疾患名

下部尿路閉塞性疾患、神経因性膀胱など

既存の治療法との比較、当該技術の有効性
保険収載が必要な理由

乳幼児における下部尿路閉塞性疾患や高度神経因性膀胱においては尿路変向が必要となるが、当該技術は下図・写真のようなカテーテル留置・定期交換が前提であるK805『膀胱瘻造設』とは技術度・人件費など大きく異なる。また、乳幼児では**尿路管理上カテーテルフリーで管理できる**。



本術式は従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため
早急な保険収載を要する**。

診療報酬上の取扱い

K手術 膀胱皮膚瘻造設術(カテーテルフリー型)

50,275点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	349102	
申請技術名	女児陰核陰唇腔形成術	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	(提案実績ありの場合) <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残を主とする外性器形成異常の外科治療として、肥大した陰核、形成不全の陰唇、尿道と腔が共通管を呈した尿生殖洞に対し陰核形成・陰唇形成・腔形成を一期的に行う術式である。	
対象疾患名	先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残	
保険収載が必要な理由（300字以内）	女児としての外陰部形態を形成し、かつ、月経血流出や性交が可能である機能的な腔を形成して患者の精神的発育に負の影響を与えないようにするためには、陰核形成術・陰唇形成術・腔形成術を行なう必要がある。しかし、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の女児では、男児陰茎様の陰核肥大、陰嚢化・色素沈着または低形成を呈する陰唇がみられ、外陰部には尿道と腔が分離していない共通管（尿生殖洞）の状態が開口している。外尿道口と腔口が別々に開口せずに外陰部が一穴の状態であるため、尿流出障害および水腔症を伴う場合は、尿貯留によって拡張した腔が膀胱頸部や尿道を圧迫し尿流出障害が悪化することがあり、尿路感染症・腎機能障害や膿腔症も起こりうる。通常は、外性器形態異常や随伴症状により新生児期～乳幼児期に診断される。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	陰核形成術では、肥大化の主原因となっている陰核海綿体を切除し、背側にある神経血管束ならびに陰核亀頭部を温存する。陰核亀頭部に肥大が著しい場合には、その腹側の一部を切除して縫縮する。陰唇形成術では、陰核体部から剥離した包皮を正中で縦切開し、左右それぞれを尾側へ引き降ろして陰核から腔前庭の両側に縫合する。腔形成術では、共通管（尿生殖洞）が短い場合には尿生殖洞および尿道と腔を一塊にして剥離し腔前庭部へと引き降ろす方法が選択されるが、共通管（尿生殖洞）が長い場合には尿生殖洞を尿道として利用し、腔を尿道との合流部で切断して周囲から十分に剥離した後に引き降ろす方法が選択される。腔が低形成の場合には、腸管を利用した代用腔の介在を要する。実施頻度は、小児施設全体で年間に50例前後。手術時間は6時間。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	K 手術 826-3 , 859 3 陰茎様陰核形成術 造腔術（腔断端挙上によるもの） 申請技術と同レベルの保険収載できる既存の治療法・検査はない。陰核形成のみのK826-3「陰茎様陰核形成術」や、腔形成のみのK859 3「造腔術（腔断端挙上によるもの）」で、保険請求しているのが現状である。しかし、「陰茎様陰核形成術」には同時に行われる陰唇形成術・腔形成術は含まれておらず、また、「造腔術（腔断端挙上によるもの）」には同時に行われる陰核形成術と陰唇形成術は含まれておらず、技術度・人件費など申請技術とは大きく異なる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の女児に対して一期的に行われる本申請技術は、患児にとって幼児期からの精神心理発達ならびに思春期以降の性機能や性活動を考慮した際に必要不可欠な術式である。本申請術式を必要とする患児は、全国にある一定数（約50例）存在し、安定した臨床効果を示している。陰核形成のみを行うK826や腔形成のみを行うK859 3とは、比較するまでもなく、有用であり利便性が高いことは広く知られたところであり、患者のQOLは大幅に改善している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Brage LH, Pippi Salle JL : Congenital adrenal hyperplasia: a critical appraisal of the evolution of feminizing genitoplasty and the controversies surrounding gender reassignment. Eur J Pediatr Surg. 19:203-10. 2009	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	50 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児泌尿器科学会による医療材料調査(2015年)では、回答のあった28施設中15施設で当該技術が36件施行されていた。未回答施設および本学会非所属施設があることを考慮すると年間約50件前後と推定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児泌尿器科領域では既に定型化した技術であるが、難易度は非常に高く、かつ専門性も極めて高い。尚、女児陰核陰唇腔形成術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S81-0285300）、技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に熟練した専門医が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	泌尿器科医または小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。術後合併症として腔口狭窄を来たす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 115, 224 ①外保連試案点数：107, 460点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：77, 635円 ①107, 460点+②7, 763. 5点＝115, 223. 5点 外保連試案2016掲載ページ：222 外保連試案ID:S81-0301900 技術度：D 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 その他：0人 所要時間（分）：360
・関連して減点 や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 該当なし 特になし 該当なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 43, 507, 000 申請技術は外保連試案から115, 224点/件であり、これまでK859 3造腔術（腔断端挙上によるもの）28, 210点/件で保険請求していたとすると、それを差し引いた87, 014点が増点となるので、予想影響額は870, 140円/件×50件＝43, 507, 000円となる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本泌尿器科学会、日本小児外科学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Congenital Adrenal Hyperplasia: Current Surgical Management at Academic Medical Centers in the United States
	2) 著者	Renea M. Sturm, Blythe Durbin-Johnson, Eric A. Kurzrock
	3) 概要（該当ページについても記載）	2015年にStrumらが発表した副腎症候群の外科治療について60施設・2,614名を検討している。これらの多くは陰核形成・外陰部形成に更に膣形成も行われており、また、High Volume center の経験のある外科医によって行われていた。
⑯参考文献2	1) 名称	先天性副腎過形成
	2) 著者	山口孝則
	3) 概要（該当ページについても記載）	先天性副腎過形成のうち21hydroxylase欠損症が90%を占めており、胎生期の過剰なアンドロゲンによる外性器の男性化がみられ、46XXDSDの代表的性分化疾患である。女性化外陰部形成術として、生後早期に一次的に陰核形成、外陰部形成、膣形成が行われる。
⑯参考文献3	1) 名称	女性化外陰部形成術とその成績
	2) 著者	浅沼宏 大塚基嗣
	3) 概要（該当ページについても記載）	女性化外陰部形成術の目的は、外陰形態の獲得、月経時の排出路、性交渉が可能な機能的な膣の形成を行い、患児の精神発達に負の影響を及ぼさないことである、手術手技は陰核形成、外陰部形成、膣形成からなる。陰核の短縮化には神経血管束の温存し性的感覚維持が必要である。成人期に至った患者の性機能や性活動の満足度の長期成績も考慮しなくてはならない。
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349102

申請技術名	女児陰核陰唇膺形成術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

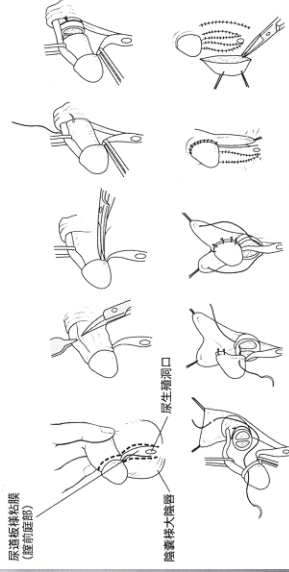
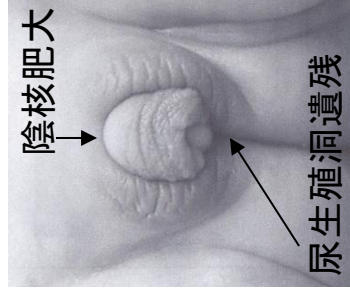
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

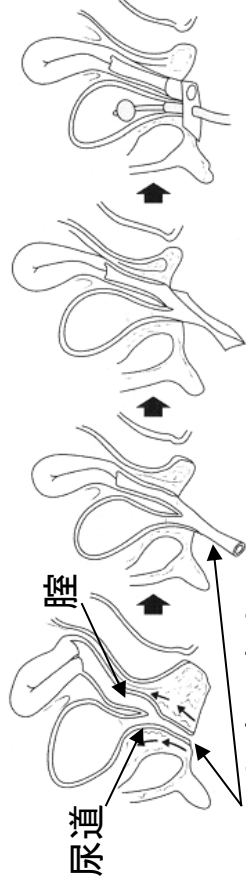
女児陰核陰脣腔形成術

技術の概要

肥大した陰核、形成不全の陰脣、尿道と腔が共通管を呈した尿生殖洞遺残に対し、**陰核形成・陰脣形成・腔形成を同時に行う術式**である。共通管（尿生殖洞）が短い場合には尿道と腔を一塊にして剥離し腔前庭部へ引き降ろす方法を選択し、共通管（尿生殖洞）が長い場合には尿生殖洞を尿道として利用し、腔を尿道との合流部で切断して周囲から十分に剥離した後に引き降ろす方法を選択する。



陰核・陰脣形成術



腔形成術

対象疾患名

先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残

既存の治療法との比較、当該技術の有効性
保険収載が必要な理由

先天性副腎皮質過形成などによる尿生殖洞遺残の女児に対して一期的に行われる本術式は、**幼児期からの精神心理発達ならびに思春期以降の性機能を考慮した際に必要不可欠な術式**である。腔形成のみのK859 3造腔術（腔断端挙上によるもの）には同時に行われる陰核形成術と陰脣形成術は含まれておらず、技術度・人件費など申請技術とは大きく異なる。

本術式は国内外で従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため緊急な保険収載を要する。**

診療報酬上の取扱い

K手術 女児陰核陰脣腔形成術 115,224点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	349103	
申請技術名	導尿路造設術	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	先天性および外傷性に、あるいは疾病に随伴して、膀胱頸部～尿道の機能障害が生じ、本来の尿道が排尿路としての条件を満たしていない場合、尿禁制を保ち排尿管理を行う目的で、虫垂や回腸を用いた導尿路を作成する形成術が施行される。 開腹にて虫垂あるいは回腸の一部を切除して筒状に形成し、一端を膀胱と吻合後、反対側を腹壁に固定し、体表から間欠的なカテーテルによる導尿を可能とする。	
対象疾患名	神経因性膀胱、膀胱頸部形成不全、外傷性尿道狭窄・尿道断裂、尿道悪性腫瘍、完全尿失禁など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	神経因性膀胱、尿道狭窄、尿道悪性腫瘍などの場合、膀胱機能は正常だが膀胱頸部から尿道にかけての機能障害および器質的变化のために、排尿管理を再構築しなければならないことがある。現在、臨床では、膀胱頸部～尿道を離断・切除した場合は、尿道に代わって導尿路を膀胱に作成し、排尿管理を行っている。この導尿路は虫垂や回腸などの腸管を利用して作成され、尿の禁制を保ち、カテーテル留置の必要がない。尿路感染の危険性を低減するだけでなく、患者の社会復帰に大変有用である。従来より施行されているが開腹で行われる専門的な術式であり、本術式に対する診療報酬点数がないため早急な保険収載を要する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	尿失禁や排尿障害など膀胱頸部から尿道にかけての器質的・機能的症状のある、神経因性膀胱、膀胱頸部形成不全、尿道外傷、尿道狭窄、尿道悪性腫瘍などが対象である。先天性および外傷性に、あるいは疾病に随伴して生じる病態であるため、小児期から成人期の年齢が対象となる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	開腹にて虫垂あるいは回腸の一部を切除し、筒状の導管として一端を膀胱に吻合後、同時に腹壁（小児では臍部位、成人では側腹部）に導管の反対端をストマ化して固定する。腸間膜からの血流が保たれるよう十分に注意して、導管の過伸展や屈曲がないような吻合を要する。また、膀胱側の吻合においては、導尿路から体外に尿が漏れ出ないようなトンネル構造を膀胱壁に作成している。手術直後には導尿路にカテーテルを留置して膀胱内のドレナージを行うが、前述のトンネル構造によって尿禁制が保たれるため、創の安定後はカテーテル留置の必要がない。入院期間は10～14日間。実施頻度は年間約50例である。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	K 手術 805 膀胱瘻造設術 申請技術と同レベルの保険収載できる既存の治療法はない。尿路変向という同じ目的であること、膀胱を操作することから、K805の「膀胱瘻造設術」で保険請求しているのが現状である。しかし、この「膀胱瘻造設術」は経皮的穿刺によりカテーテルを膀胱内に挿入・留置する小切開手技であり、尿の禁制を保ちカテーテル留置の必要がない申請技術とは技術度・人件費など大きく異なる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本申請技術は30年以上の歴史がある術式である。同術式を必要とする患者は、全国にある一定数（約50例）存在し、安定した臨床効果を示している。カテーテル留置を要し尿禁制が保てないK805とは、比較するまでもなく、対象疾患の症状緩和や排尿管理において有用であり、患者のQOLは大幅に改善している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Liard A, Segulier-Lipszyc E, Mathiot A, Mitrofanoff P. The Mitrofanoff procedure: 20 years later. J Urol. 2001;165(6 Pt 2):2394-2398	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	50 50
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本小児泌尿器科学会による医療材料調査(2015年)では、回答のあった27施設中10施設で当該技術が20件施行されていた。未回答施設および本学会非所属施設があること、成人での施行例もみられることなどを考慮すると、年間約50件前後と推定されるため。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1980年にMitrofanoffによって報告された術式であり、その後1990年代後半にかけ術式の有効性が実証されている。泌尿器科領域では教科書に記載されている術式ではあるが、腸管と尿路の両方を操作するため難易度は高く、専門的トレーニングの終了した泌尿器科医および小児外科医によって行われるべき術式と考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	日本泌尿器科学会が認める指導医、日本小児泌尿器科学会認定医、日本小児外科学会認定医が常勤し、常時腹部・尿路系疾患の全身麻酔下での手術が行われている施設であれば施行可能な術式であり、特に施設条件を決める必要はない。 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	確立された術式であるため、泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。術後合併症として導尿口狭窄を来す場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	K 手術 98,722 ①外保連試算点数：89,550点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：91,724円 ①89,550点+②9,172.4点＝98,722.4点 外保連試算：申請承認済 技術度：D 医師(術者含む)：3人 看護師：2人 その他：0人 所要時間(分)：320
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	K 手術 該当なし 特になし 該当なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 47,596,000 申請技術は外保連試算から98,722点/件であり、これまでK805膀胱瘻造設術3,530点/件で保険請求していたとすると、それを差し引いた95,192点が増点となるので、予想影響額は951,920円/件×50件＝47,596,000円となる。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会 日本小児外科学会
⑯参考文献1	1) 名称	Campbell-Walsh Urology. 10th ed.
	2) 著者	Wein AJ, Kavoussi AW, Novick AC, Partin AW, Peters CA
	3) 概要（該当ページについても記載）	泌尿器科の疾患について診断・治療を記載した成書である。 神経因性膀胱や尿道疾患に対して、尿道以外の導尿路を虫垂や回腸を使用して造設する術式を、1980年にMitrofanoffが報告している。1990年代後半には、導尿路を作成した症例ではカテーテル挿入における痛みがなく、腹壁からの挿入による操作の簡便性から安定して導尿できることが報告された。尿失禁の消失改善および腎機能温存に有効な術式である。（p3,493-3,496 Fig.129-19 Fig.129-20）
⑯参考文献2	1) 名称	Primary Squamous Cell Carcinoma Arising From a Cutaneous Ureterovesical Stoma (Modified Mitrofanoff): Case Report and Review of Literature
	2) 著者	Balaji N.Reddy, Madanika Subhash, Monika Pilichowska, and George T.Klauber
	3) 概要（該当ページについても記載）	脊髄髄膜瘤による二分脊椎による神経因性膀胱で有熱性尿路感染症をくりかえしていた女児に対して、9歳時に回腸使用の膀胱拡大術と導尿路作成術を行った。24歳時に導尿路の腹壁部位に扁平上皮癌が発生した症例報告ではあるが、癌発生までの15年間、尿路感染症は起こさず、腎機能も温存され、尿失禁もなかった。（p225 discussion 1行～）
⑯参考文献3	1) 名称	Bladder augmentation in anuric/dysfunctioned microbladders and a novel antireflux mechanism for Mitrofanoff anastomosis to the ileal patch
	2) 著者	Joana Lopes, Andy Robb, Liam McCarthy
	3) 概要（該当ページについても記載）	2011年から2015年の間に、10例の神経因性膀胱に対して、膀胱拡大術と導尿路造設術を行った。平均年齢は6.9歳。自己膀胱が小さいため、導尿路は腸管で作成した膀胱拡大部位に吻合を行った。術後経過は良好で、低圧蓄尿が可能となり、導尿路への尿逆流もなく、腎移植が必要となった症例でも尿路感染症を起こすことなく移植腎機能も保たれている。（p290 Fig 1、p291 Fig2. p291 discussion 36行～）
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349103

申請技術名	導尿路造設術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

【導尿路造設術】

技術の概要

先天性および外傷性に、あるいは疾病に随伴して、膀胱頸部～尿道の機能障害が生じ、本来の尿道が排尿路としての条件を満たしていない場合、**尿禁制を保ち排尿管理を行う目的で、虫垂や回腸を用いた導尿路を作成する形成術**が施行される。

開腹にて虫垂あるいは回腸の一部を切離して筒状に形成し、一端を膀胱と吻合後、反対側を腹壁に固定し、体表から間欠的なカテーテルによる導尿を可能とする(図1、2)。

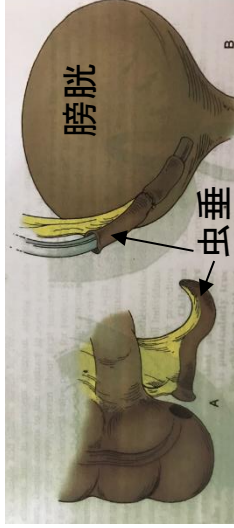


図1 虫垂利用導尿路作成

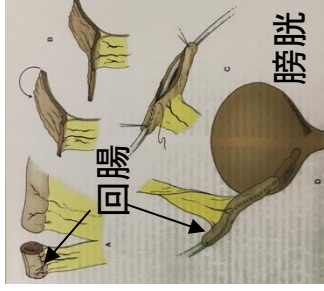


図2 回腸利用導尿路作成

対象疾患

神経因性膀胱、膀胱頸部形成不全、外傷性尿道狭窄・尿道断裂、尿道悪性腫瘍、完全尿失禁など

既存の治療法との比較、当該技術の有効性
保険収載が必要な理由

神経因性膀胱、尿道狭窄、尿道悪性腫瘍などでは、膀胱頸部から尿道にかけての機能障害および器質的变化のために、排尿管理を再構築しなければならぬことがある。

この導尿路は虫垂や回腸などの腸管を利用して作成され、**尿の禁制を保ち、カテーテル留置の必要がない。尿路感染の危険性を低減するだけでなく、患者の社会復帰に大変有用である。**

開腹手術により腸管と尿路の両方を操作する本術式の難易度は高く、経皮的穿刺によりカテーテルを膀胱内に挿入・留置するK805「膀胱皮膚瘻」とは、技術度・人件費など大きく異なる。本術式は従来より施行され、その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

しかし、**本術式に対する診療報酬点数がないため緊急な保険収載を要する。**

診療報酬上の取扱い

K手術 導尿路造設術 98,722点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	349104	
申請技術名	幼小児排尿指導管理料	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な生活指導を含む行動療法治療、アラーム療法、バイオフィードバック療法、排尿排便管理といった、非薬物、非侵襲的治療から始まる、治療アルゴリズムに沿った多職種による包括的治療。	
対象疾患名	先天性小児夜尿症と非神経因性の小児排尿機能障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児の排尿機能障害は、夜尿症や昼間尿失禁、便失禁を症状とし、いじめの原因（文献1）や、心理的悪影響の原因となる。さらに成人期の過活動膀胱につながる事が報告されている（文献2）。諸外国では、医師、看護師、理学療法士による非薬物、非侵襲的な行動療法から始めるアルゴリズムに沿った治療戦略が提唱されている（文献3 P44）。本邦でも2015年から診療ガイドライン（文献4、5）が刊行され、専門的、包括的な管理と治療の必要性が提唱された。しかし現状の保険診療では、行動療法など非侵襲的治療法についての診療報酬点数がなく、薬物が手術治療を選択せざる負えない。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経因性膀胱、尿路奇形を原因としない、5歳から15歳未満までの夜尿症、昼間尿失禁	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	小児に特有な夜尿、排尿障害の状況を身体的、社会的、心理的に評価し、計画的に専門的な治療（生活指導、アラーム療法、バイオフィードバック療法、行動療法、排便管理）にあたる。実施頻度は月1回、期間は3年間管理料を請求できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F 投薬
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	小児特定疾患カウンセリング料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	国際小児禁制学会から診療標準化に向けた手引き（文献3）が刊行されたが、薬物治療開始前に行動療法（エイデンスレベルⅣ）、時間排尿（エイデンスレベルⅡ）、バイオフィードバック療法（エイデンスレベルⅡ）、排便指導（エイデンスレベルⅣ）といった非薬物、非侵襲的治療を行うことが推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, et al.: Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continence Society.（参考文献3 p 49 Table III, エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換）	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	67,000
	国内年間実施回数	804,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<div>①本邦小学生、中学生の夜尿、過活動膀胱の頻度(文献 資料4、5)</div> <div>②2014年10-12月世界各国夜尿治療薬売り上げから計算</div> <div>5才から14才の日本人口 11,151,000人</div> <div>夜尿症有病率 7.29%（①から）</div> <div>治療対象頻度（中等度・重度の夜尿症患者数）44%（①から）</div> <div>治療対象夜尿患者数 357,679人</div> <div>実際の治療を行なった患者数 32,161人（9%）</div> <div>③抗コリン剤使用データ</div> <div>2013年11月～2014年10月のレセプトデータから計算</div> <div>14歳までのOAB治療薬を処方された患者は678人。</div> <div>これを人口動態から推測した総患者数に換算するとこの1年間の推計患者数は35,051人。</div> <div>以上から</div> <div>対象患者数は67,000人（②+③）</div> <div>年12回の受診回数として全国での年間治療回数は804,000回</div> <div> </div> <div>以下 夜尿症患者受診率の計算式詳細</div> <div>A. 分母：「中等度・重度の夜尿症患者数」（②×① ×0.44）</div> <div>① 有病率：7.29%</div> <div>② 対象人口：4～15歳</div> <div>③ 治療対象人口：有病者の44%（中等度と重度の夜尿症割合）</div> <div>B. 分子：「治療患者数」（⑤/⑥×⑦）</div> <div>④ 対象薬剤：夜尿症治療薬</div> <div>⑤ 対象売上：2014年の直近3か月（10～12月）の数量売上</div> <div>⑥ 一日平均用量：180μg</div> <div>⑦ 平均年間処方日数：135日</div> <div>上記から日本の夜尿症患者受診率（B.分子/A.分母）は約9%であった。</div>	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本小児泌尿器科学会、日本泌尿器科学会、日本排尿機能学会では、幼小児排尿障害、夜尿を卒後教育、シンポジウム、セミナーのテーマとして取り入れ、診断治療の発展と教育普及に務めている。難易度 D 診断、治療方法に対する専門的研修が必要	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科医、小児外科医、小児泌尿器科認定医で小児の排尿機能障害に習熟した泌尿器科専門医のいずれかが常駐する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児の排尿機能障害について5年以上の経験を有する医師1名と、医師による生活指導、行動療法のサポートする専門看護師1名
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用についての問題点はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	今回要望したようなアルゴリズムに沿った治療を専門医師とこれを補佐する看護師が協力して行なうことが、倫理的、社会的に妥当と考える	
	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	B 医学管理等 800

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	外保連試算から人件費算出 初回診療に特殊技術を有する医師の30分。2回目以降診療時間に20分費やすとして試算 特殊技術を有する医師の時間給 25,200円（特殊技術を有する医師の時間給） x 0.5（30分） =12,600円 25,200円（特殊技術を有する医師の時間給） x 0.33（20分） =8,316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 番号 技術名 具体的な内容	F 投薬 なし なし 当管理料が請求された場合、小児特定疾患カウンセリング料は当該疾患においては請求できない
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- 1,970,000,000 夜尿症だけの患者 32,000（夜尿症受診患者数）x8,000(管理料800点)x12（年間診療回数）x3（最大請求可能期間）=92億1,600万円 現行では小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9,000(900点)請求が可能 32,000（夜尿症受診患者数）x9,000(カウンセリング料900点)x12（年間診療回数）x2（最大請求可能期間）=69億1,200万円 32,000人の半分がアラーム治療(診療補助器具)になるとして16,000人 16,000人が180マイクロのデスモプレシン酢酸塩水和物（薬価264円）平均処方日数135日分を使わなくなるとして264x135×16,000＝マイナス5億7千万円 92億1千万-69億1千万-5億7千万＝プラス17億3千万 失禁患者 35,000（尿失禁受診患者数）x8,000(管理料800点)x12（年間診療回数）x3（最大請求可能期間）=100億8000万円。 このうち70%で夜尿症を合併し小児特定疾患カウンセリング料として毎月最大9,000(900点)請求が可能。 35,000（夜尿症受診患者数）x 0.7 x 9,000(カウンセリング料900点)x12（年間診療回数）x2（最大請求可能期間）=52億9200万円 薬剤医療が15%減少するとし、 抗コリン製剤1日量薬剤費65-294円、平均して180円として計算 35,000×0.15x180x365x3=10億2千万円 100億8千万-52億9千万-10億2千万円=37億7千万 夜尿症単独＋尿失禁 合計 17億3千万+37億7千万＝55億のプラス 将来的推測 尿失禁患者のうち、5%ほどに従来治療以上の治療奏効率を認めた場合 薬剤費だけで35,000x0.05x180x365x65=74億7,337万5,000の節約できる。 総計 55億円(管理費増額分-医療費削減分-74億7千万円(治療奏効率改善による治療薬剤費減少分=マイナス19億7千万
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本夜尿症学会、日本泌尿器科学会、日本小児外科学会、日本小児科学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Bullying and lower urinary tract symptoms: why the pediatric urologist should care about school bullying. Ching CB, Lee H, Mason MD, Clayton DB, Thomas JC, Pope JC, Adams MC, Brock JW, Tanaka ST. Bullied Index Score(いじめインデックス、コア)の質問票を用いて、小児の排尿障害といじめの関係について調査した研究であるが、排尿障害が重くなるほど、いじめも有意に酷くなる。特に排尿障害と身体的いじめの間には密接な関連があった報告。 P1, 746
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Is overactive bladder in children and adults the same condition? ICI-RS 2011. Salvatore S, Serati M, Origoni M, Candiani M. 疫学的データから、日常の習慣や環境因子が過活動膀胱の発症に影響するだけでなく、小児期の排尿症状と成人の過活動膀胱症状の続発的な発症には密接な関連性がある。 p350
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	Treatment of daytime urinary incontinence: A standarization document from the International Children's Continence Society Chang SJ, Laeke EV, Bauer SB, von Gontard A, Bagli D, Bower WF, Renson, Kawauchi, Yang SS. 小児の排尿機能障害患者の治療には、主に行動療法による専門性の高い治療が必要でありが、さらには薬物療法だけでなく、バイオフィードバック治療、Neuromodulation、外科的治療といった、看護師、リハビリ、医師による複合的な治療が必要であるp49 Table III（エビデンスレベルは参考資料3巻末のEAUガイドライン資料に沿って変換）。診療はアルゴリズムに沿った治療戦略が必要である P44
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	過活動膀胱診療ガイドライン 第2版 日本排尿機能学会 小児過活動膀胱の診断と治療についての我が国のガイドライン（p199-203） 行動療法、排便管理なウロセラピーの重要性について言及している。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	夜尿症診療ガイドライン2016 日本夜尿症学会 積極的な夜尿診療の必要性和薬物療法前の行動療法の必要性、排便管理の必要性や、難治性症例に対する泌尿器科的疾患の精査と加療についてエビデンスに基づき言及している。 p 58、66

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349104

申請技術名	幼小児排尿指導管理料
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「幼小児排尿指導管理料」について

【対象疾患】 本邦小学生の夜尿は7.9%、過活動膀胱17.9%(資料4,5)だが、いじめ(資料1)や成人の過活動膀胱の原因(資料2,図1)となるため、早期の治療介入が必要

【現状】 西欧で標準化されているアルゴリズム(図2、資料3)に沿った治療戦略が提唱されている。本邦では薬物治療か手術治療を行った場合にしか診療報酬がつかないため、初めに行うべき**行動療法**、または**アラーム治療**、**バイオフィードバック**といった**非侵襲的治療法**が選択できない(図2 アンダーライン)。

【同管理料を新設した場合のメリット】

早期の適切な治療により、学校生活に不安を抱かなくなる(いじめの対象となりづらくなる、登校拒否の減少)。壮年期以降の排尿障害の頻度が低下し(資料2、図1)、診療にかかる費用に関しては、生涯で見た時に医療コストの削減が見込まれる。

【診療報酬上の取り扱い】 800点 月1回まで 3年間

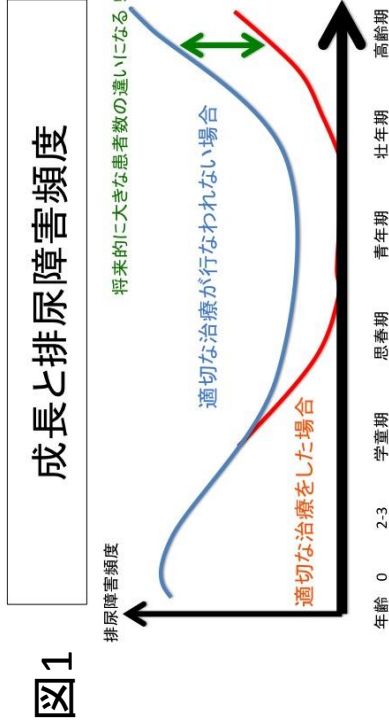


図2 欧米での治療アルゴリズム

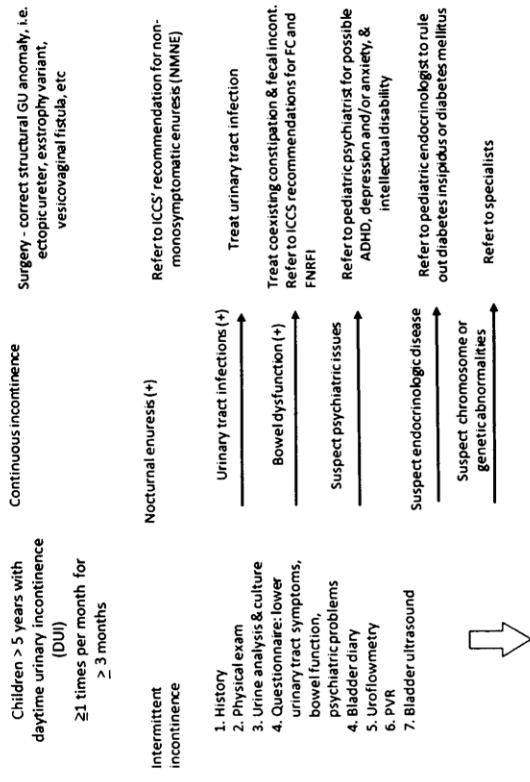


Fig. 1. Algorithm of strategy in managing children with daytime incontinence.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	349201	
申請技術名	尿管膀胱吻合術に伴う尿管形成術	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	786	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2－A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1－B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2－B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1－C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし。
提案の概要	現在、膀胱尿管逆流に合併した巨大尿管症に対しては膀胱尿管逆流手術に加えて尿管形成術を施行した場合には増点して保険請求できるが、逆流を伴わない巨大尿管症に対しては尿管膀胱吻合術に加えて尿管形成術を施行しても増点して保険請求ができない。尚、尿管形成術の手技単独では約1時間の手術時間を要する。尿管形成術には難易度の非常に高い手術手技が要求されるため技術的難易度を考慮し、逆流を伴わない巨大尿管症に対する術式にも増点して保険収載されることを要望する。	
再評価が必要な理由	膀胱尿管逆流を伴わない巨大尿管症に対しては、実際には尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）に加えて尿管形成術を施行しているが、K809-2膀胱尿管逆流手術とK786尿管膀胱吻合術の現行の点数は異なり、また、尿管形成術の技術的難易度が高いものの現行では尿管形成術を伴わないものとの同一の診療報酬しか請求できない。類似技術であるK809-2膀胱尿管逆流手術＋巨大尿管形成術＝23,520点＋9,400点＝32,920点に対して、上記の如くK786尿管膀胱吻合術＝21,310点と、11,610点の較差がみられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<p>尿管形成術（逆流を伴わない巨大尿管に対する）は、①外保連試算点数（人件費）：80,595点、②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,269円で、計8,7321.9点である。</p> <ul style="list-style-type: none">・外保連試算2016掲載ページ：210・外保連試算ID（連番）：S81-0285300・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270 <p>膀胱尿管逆流手術（K809-2）は、①外保連試算点数（人件費）：62,685点、②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：67,110円で、計69,396点である。</p> <ul style="list-style-type: none">・外保連試算2016掲載ページ：212・外保連試算ID（連番）：S81-0290200・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 <p>尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）（K786）は、①外保連試算点数（人件費）：53,730点、②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：58,399円で、計59,569.9点である。</p> <ul style="list-style-type: none">・外保連試算2016掲載ページ：212・外保連試算ID（連番）：S81-0284400・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 <p>尚、日本小児泌尿器科学会による医療材料調査（2015年）では、回答のあった28施設中16施設で尿管膀胱吻合術＋尿管形成術36件/年の実施が確認され、医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：257であった。この結果を反映したのが上記の外保連試算：尿管形成術（逆流を伴わない巨大尿管に対する）の点数である。これは外保連試算：尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）の所要時間180分に尿管形成の手技単独に要する約60分を加えた240分とほぼ同等である。</p> <p>以上より、現行のK809-2膀胱尿管逆流手術＋尿管形成術＝23,520点＋9,400点＝32,920点と同様に、K786尿管膀胱吻合術＋尿管形成術＝（21,310点から見直して）23,520点＋9,400点＝32,920点に増点するのが妥当であり、少なくともK786尿管膀胱吻合術＋尿管形成術＝21,310点＋9,400点に増点すべきである。</p>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none">・膀胱尿管逆流を伴わない巨大尿管症（尿管膀胱移行部狭窄、下部尿管狭窄、尿管瘤など）を対象とする。これらの疾患は先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。・尿管形成術には巨大尿管の一部を切除し長軸方向に①切除して縫合するtapering法、②ヒダ状に尿管内へ折り畳んで縫合するplication法、③縫合した後に尿管外で折り返して縫合するfolding法があり、尿管膀胱吻合術の際に巨大尿管を数cm（通常は3～5cm）にわたって細く整え直す（10～30mm径の尿管を5～6mm径にする）。手術時間は尿管形成術の追加に約1時間を要する。・膀胱尿管逆流を伴わない巨大尿管症に対しては尿管膀胱吻合術を施行するが、単純な吻合のみでは術後に膀胱尿管逆流が生じてしまい尿路感染症を反復して腎機能低下をきたしうるので、膀胱尿管逆流手術と同様に逆流防止術の手技を加えた手術を施行している。さらに、巨大尿管症に対しては既存の手術である尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）のみを行うと、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に巨大尿管を通して膀胱内の新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に膀胱尿管逆流や通過障害（尿停滞）を生じる危険性が高率である。こうした症例に対しては尿管形成術を追加して施行しているが、技術的難易度が高いものの尿管形成術を伴わないものとの同一の診療報酬しか請求できない。	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	786	
技術名	尿管膀胱吻合術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<p>前述のように巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）のみを行うと、巨大尿管の吻合が困難であり、術後に膀胱尿管逆流や通過障害（尿停滞）を生じる危険性が高率である。この危険性は当該技術によって回避可能であり、術後に尿路感染症や尿路通過障害から生じる腎機能障害を防止しうる。巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）に尿管形成術を追加施行した手術成績の報告では、改善率（著明改善例＋改善例の割合）が80～90%とされ、その有効性が示されている。既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、入院期間は短縮も延長もないが、患者のQOLは大幅に改善する。</p>	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	社会医療診療行為別調査（2015年）によると、尿管膀胱吻合術の実施件数は132件であり、このうち96件が10歳未満であった。前述のように小児例の多くは対象疾患が先天性尿路奇形である巨大尿管症（尿管膀胱移行部狭窄、下部尿管狭窄、尿管瘤など）であるため、尿管形成術を要する件数が少なくとも年間100件と考えられる。	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	100
・年間実施回数	前の回数（回）	0

の変化	後の回数（回）	100
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		尿管形成術は泌尿器科領域では既にルーティン化した技術であるが、難易度は非常に高く、かつ専門性も極めて高い。尚、巨大尿管形成術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S81-0285300）、技術度はDである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科医、小児泌尿器科医、小児外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として縫合不全や尿管狭窄を来たす場合があるが、適切な処置を施すことで十分に対処しうる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	9,400
	点数の根拠	現行のK809-2膀胱尿管逆流手術＋尿管形成術＝23,520点＋9,400点＝32,920点と同様に、K786尿管膀胱吻合術＋尿管形成術＝（21,310点から見直して）23,520点＋9,400点＝32,920点に増点するのが妥当であり、少なくともK786尿管膀胱吻合術＋尿管形成術＝21,310点＋9,400点に増点すべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K 手術
	番号	該当なし。
	技術名	該当なし。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス 金額（円）	＋ 9,400,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	膀胱尿管逆流を伴わない巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）に加えて巨大尿管形成術を施行した場合、巨大尿管形成術9,400点の増点となるため、予想影響額は94,000円/件×100件/年＝9,400,000円/年となる。 K786尿管膀胱吻合術（逆流防止術を伴う）21,310点を、K809-2膀胱尿管逆流手術23,520点と同等の点数に見直すと、その増減が＋2,210点となるため、予想影響額は22,100円/件×100件/年＝2,210,000円/年が加わり、合計で9,400,000円/年＋2,210,000円/年＝11,610,000となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本小児外科学会
⑭参考文献1	1）名称	巨大尿管症の臨床的検討：分腎機能より見た手術の効果
	2）著者	坂井清英，近田龍一郎ら（日本小児泌尿器科学会雑誌 15：129-138, 2006）
	3）概要（該当ページについても記載）	巨大尿管症に対して巨大尿管形成術を施行した片側手術例について検討し、分腎機能の改善が26%に、腎皮質所見の改善が74%に認められ、手術の有効性が示されている（133頁、結果. 4. 術後腎機能の推移についての検討に記載）。
⑭参考文献2	1）名称	原発性巨大尿管症に対するtaperingを併用したextravesical reimplantation
	2）著者	白柳慶之，鈴木万里ら（日本小児泌尿器科学会雑誌 15：146-149, 2006）
	3）概要（該当ページについても記載）	巨大尿管症に対する膀胱外操作のみで施行した巨大尿管形成術について検討し、全例で術後に尿管拡張が改善して膀胱尿管逆流や尿路感染を認めず、術後愁訴や体動制限が少なく入院期間の著しい短縮が可能であったとしている（147頁、結果. に記載）。
⑭参考文献3	1）名称	小児拡張尿管の外科的治療と手術成績
	2）著者	山口孝則，鯉川弥須宏（日本小児泌尿器科学会雑誌 15：121-128, 2006）
	3）概要（該当ページについても記載）	巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術に巨大尿管形成術を追加施行した手術成績を検討し（検討には膀胱尿管逆流を伴う巨大尿管症の手術も含まれる）、改善率（著明改善例＋改善例の割合）が83.5%（66尿管/79尿管）であり、その有効性が示されている（123頁、結果. に記載）。
⑭参考文献4	1）名称	巨大尿管に対する尿管形成術：Tapering法とplication法の比較
	2）著者	寺島和光，中井川 昇（日本小児外科学会雑誌 33：256-261, 1997）
	3）概要（該当ページについても記載）	巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術に巨大尿管形成術を追加施行した手術成績を検討し（検討には膀胱尿管逆流を伴う巨大尿管症の手術も含まれる）、改善率（good例＋fair例の割合）がtapering法では93%、plication法では100%であり、その有効性が示されている（25頁、Ⅲ. 結果. 2. 手術成績に記載）。
⑭参考文献5	1）名称	Long-term outcome analysis of Starr plication for primary obstructive megaureters
	2）著者	Fretz PC, Austin JC, et al（J urol 172：703-705, 2004）
	3）概要（該当ページについても記載）	巨大尿管症に対して尿管膀胱吻合術にplication法による巨大尿管形成術を追加施行した手術成績を検討し、クレアチニンクリアランスや分腎機能が改善し、長期follow upでも腎機能が安定しており、安全性と有効性が示されている（704頁、Results. に記載）。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349201

申請技術名	尿管膀胱吻合術に伴う尿管形成術
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

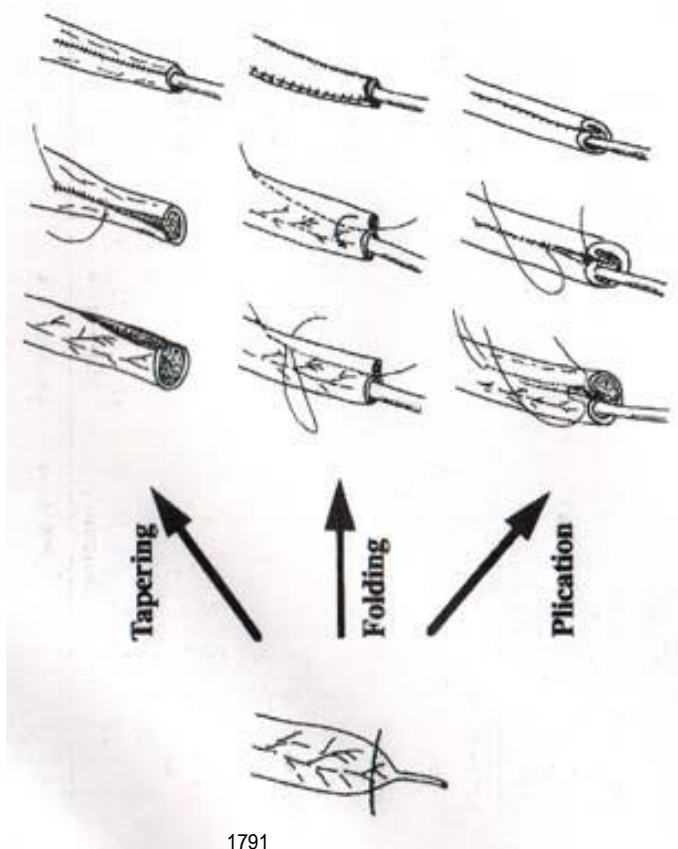
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

尿管膀胱吻合術に伴う尿管形成術

【技術の概要】

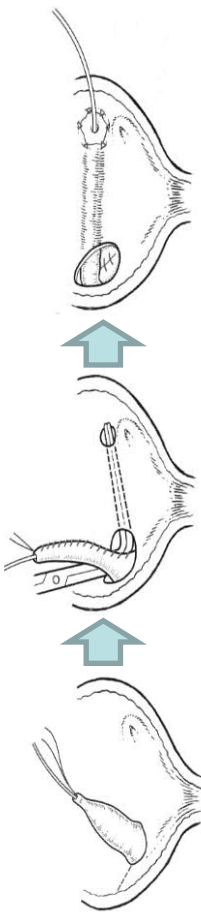
- 尿管形成術には、巨大尿管の一部を切除し長軸方向に、①切除して縫合するtapering法、②ヒダ状に尿管内へ折り畳んで縫合するplication法、③縫合した後に尿管外で折り返して縫合するfolding法があり、尿管膀胱吻合術の際に巨大尿管を数cm (通常は3～5cm)にわたって細く整え直す(10～30mm径の尿管を5～6mm径にする)。



1791

【既存の治療法との比較、当該技術の有効性】

- 尿管膀胱逆流を伴わない巨大尿管症に対しては尿管膀胱吻合術を施行する。単純な吻合のみでは術後に膀胱尿管逆流が生じてしまい尿路感染症を反復して腎機能低下をきたしうるので、膀胱尿管逆流手術と同様に逆流防止術の手技を加えた手術を施行しているが、膀胱尿管逆流手術よりも尿管膀胱吻合術の点数が低い。
- 巨大尿管症に対しては巨大尿管をそのままにして尿管膀胱吻合術(逆流防止術を伴う)のみを行うと、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に巨大尿管を通して膀胱内の新尿管口に吻合することが困難である。また、施行しえたとしても術後に膀胱尿管逆流や通過障害(尿停滞)を生じる危険性が高率である。
- 実際には尿管膀胱吻合術に加えて尿管形成術を追加して施行しているが、技術的難易度が高いものの尿管形成術を伴わないものと同じの診療報酬しか請求できない。



- 尿管形成術は既にルーティン化した手技であるものの技術的難易度が高い。その有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。

【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 786 尿管膀胱吻合術 23,520点に、巨大尿管に対する尿管形成術を併せて実施した場合には9,400点を加算する。

【対象疾患】

- 尿管膀胱逆流を伴わない巨大尿管症(尿管膀胱移行部狭窄、尿管瘤など)を対象とする。
- 先天性尿路奇形であることが多いため乳幼児が主であるが、ときに年長児や成人でも対象となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	349202	
申請技術名	陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	K 手術	
診療報酬番号	835	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし。
提案の概要	陰嚢水腫に対する鼠径部アプローチ法による術式を増点して保険収載されることを要望する。 また、術式の混乱を避けるため、K835 1「交通性陰嚢水腫手術」を「陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）」に、K835 2「その他」を「陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）」に、術式名を整理して変更することも要望する。	
再評価が必要な理由	K835陰嚢水腫手術のうちK835 1交通性陰嚢水腫手術は、外保連試案の陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）と照合しても現行の点数が低すぎる。交通性陰嚢水腫に対する鼠径部アプローチでは、操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要し、外保連試案での難易度がCであるため、技術的難易度を考慮した保険収載を要望する。	

【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	<div>陰嚢水腫手術は、交通性陰嚢水腫か非交通性陰嚢水腫かによって、鼠径部アプローチと陰嚢アプローチに大別される。すなわち、交通性陰嚢水腫に対しては鼠径部アプローチが、非交通性陰嚢水腫に対しては陰嚢アプローチが選択される。</div> <div>鼠径部アプローチが、①外保連試案点数：6,510点、②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：30,050円で、計9,515点である。 ・外保連試案2016掲載ページ：220 ・外保連試案ID（連番）：S81-0297600 ・技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：45</div> <div>尚、日本小児泌尿器科学会および日本小児外科学会の保険診療委員会による調査（2016年）では、回答のあった10施設中8施設で鼠径部アプローチによる陰嚢水腫手術58件/6か月の実施が確認され、医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60（平均値は45分）であった。この結果は外保連試案の陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）とほぼ同等である。</div> <div>以上の外保連試案の評価からは、同様な技術度・手術時間である他術式と比較しても点数が低すぎる。操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要するため、現行のK835-1交通性陰嚢水腫手術が3,620点を5,000点に増点するのが妥当である。また、術式も分かりやすいように整理すると、K835-1「交通性陰嚢水腫手術」を「陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）」に、K835-2「その他」を「陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）」に変更することも要望する。</div>	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<div>・一般的には、陰嚢水腫の小児が対象となる。小児で手術適応となるのは交通性陰嚢水腫であり、陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）が施行されるが、時に成人例にも該当する。通常、成人では非交通性陰嚢水腫に対して陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）が施行される。</div> <div>・交通性陰嚢水腫では腹腔内から連続する腹膜鞘状突起が鼠径管内に伸展しており、陰嚢側が索状に細くなって嚢胞状の水腫腔と交通している。腹腔内から腹水が腹膜鞘状突起を経由して水腫腔へ入り込んで貯留するため、腹膜鞘状突起を結紮して腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となる。</div> <div>そのためには鼠径部アプローチで鼠径管を開放し精索を引き出した後、菲薄な腹膜鞘状突起を精管や精巣動静脈から剥離し、腹膜鞘状突起を内鼠径輪レベルで高位結紮する。これらの操作の際に精管や精巣動静脈を損傷しないよう細心の注意を要する。同一術野から水腫腔を開窓して縮小させるか、陰嚢から穿刺して吸引し縮小させるかが一般的に行われる。</div> <div>参考文献には交通性と非交通性を肉眼的な交通性で分類しているものもあるが、鞘状突起の遺残物である索状組織には顕微鏡的内腔が存在が認められ、これが水腫の原因となる考えられるため腹膜鞘状突起の高位結紮が妥当な術式となっている。</div> <div>尚、腹膜鞘状突起の中に腹腔内臓器である腸管などが入り込むと鼠径ヘルニアになる。</div> <div>・ちなみに、成人での非交通性陰嚢水腫に対する陰嚢水腫手術（陰嚢アプローチ）では、陰嚢切開により水腫周囲を露出後、水腫壁を切開・反転させる手技を行う。</div>	
診療報酬区分 再掲	K 手術	
診療報酬番号 再掲	835	
技術名	交通性陰嚢水腫手術	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	<div>交通性陰嚢水腫に対して陰嚢アプローチで手術を行うと、腹腔内と水腫腔とをつなぐ腹膜鞘状突起の結紮処理がなされないため、術後再発が生じる。</div> <div>小児の交通性陰嚢水腫に対して鼠径部アプローチによる手術を施行した報告では、再発は極めて稀であり、治癒率がほぼ100%とされ、その有効性が示されている。</div> <div>既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。</div>	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	<div>社会医療診療行為別調査（2015年）によると、陰嚢水腫手術においては、交通性陰嚢水腫手術の実施件数が1,116件であった。尚、15歳未満（小児例）/15歳以上（成人例）の実施件数は744件/372件であった。</div> <div>現行の術式が分かりやすく整理されていないので、上記統計が実際の術式を正確に反映しているかは不明であるが、交通性陰嚢水腫手術＝陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）の件数と考え、約1,000件とした。</div>	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	1,000
	後の人数（人）	1,000
・年間実施回数	前の回数（回）	1,000
の変化	後の回数（回）	1,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<div>陰嚢水腫手術は小児泌尿器科・小児外科・泌尿器科・外科などの領域では既にルーティン化した技術であるが、鼠径部アプローチの難易度は高く、かつ専門性も高い。尚、外保連試案では、陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ、試案コード：S81-0297600）の技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の手術に習熟した専門医が行うことが望ましい。</div>	
・施設基準 （技術の専門性）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児泌尿器科医、小児外科医、泌尿器科医、外科医が常勤し、専門医クラスの泌尿器科手術を行える施設ならば特に施設の要件は不要と考える。

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		泌尿器科や外科の手術に習熟している施設での安全性は高い。稀に術後合併症として陰嚢水腫の再発を来す場合があるが、再手術や適切な処置を施すことで十分に対処しうる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	3,620
	見直し後	5,000
	点数の根拠	外保連試案の評価からは同様な技術度・手術時間である他術式と比較しても点数が低すぎ、現行のK835-1交通性陰嚢水腫手術が3,620点を5,000点に増点するのが妥当である。尚、術式の混乱を避けるため、K835-1「交通性陰嚢水腫手術」を「陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)」に、K835-2「その他」を「陰嚢水腫手術(陰嚢アプローチ)」に、術式名を整理して変更すべきである。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	K 手術
	番号	該当なし。
	技術名	該当なし。
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	13,800,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	K835 1陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)を5,000点に増点した場合、見直し前の3,620点を差し引いた1,380点の増点となるため、予想影響額は13,800円/件×1,000件/年＝13,800,000円/年となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児泌尿器科学会、日本泌尿器科学会、日本外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	陰嚢水腫・精系水腫の手術時期：水腫の形態観察をもとに
	2) 著者	北谷秀樹, 梶本照穂ら（小児外科 25：1347-1352, 1993）
	3) 概要（該当ページについても記載）	陰嚢水腫・精系水腫に付随する腹膜性構造物の形態観察の結果から小児の陰嚢水腫・精系水腫の手術適期を考察し、前者では1歳過ぎても自然治癒しない場合に手術するが、後者では2cm以上の腹膜鞘状突起の開存率が高いため鼠径ヘルニア予備軍と捉えて観察期間を置かずに手術する、と方針を述べている。治療法に関しては、腹腔と水腫との交通路を断つことが根治術であり、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮としている(1350頁、Ⅲ考察、3. 治療法に記載)。
⑭参考文献2	1) 名称	乳幼児の特発性陰嚢水腫および精索水腫の成因と手術法に対する検討
	2) 著者	重本弘定, 藤田 渉ら（日臨外会誌 46：855-858, 1985）
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児の肉眼的交通性のない水腫においても、鞘状突起の遺残物である索状組織には顕微鏡的には内腔の存在が認められたことから、これが水腫の原因となる考え、術式として腹膜鞘状突起の高位結紮と水腫の小切開が妥当であると述べている(1354頁3. 治療法に記載)。
⑭参考文献3	1) 名称	睾丸水腫・精索水腫の治療方針
	2) 著者	韭澤融司, 伊藤泰雄ら（小児外科 25：1353-1355, 1993）
	3) 概要（該当ページについても記載）	精索・陰嚢水腫の小児例の治療方針を分析し、陰嚢穿刺後の再腫脹例や2歳以降の交通性水腫に対しては、1回穿刺が有用な症例もあるが、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮と水腫の小切開を行うことが妥当であると述べている(1350頁、Ⅲ. 考察の後半に記載)。
⑭参考文献4	1) 名称	ヌック水腫, 精索陰嚢水腫
	2) 著者	植村貞繁, 戸谷拓二ら（小児外科 26：1320-1323, 1994）
	3) 概要（該当ページについても記載）	鼠径ヘルニアに伴う水腫の症例も含まれている検討であるが、水腫例(183例)の1例(0.5%)に再発を認め、再手術で軽快したと述べている(1321頁、Ⅰ. 症例、4. 再発例に記載)。 小児の精索陰嚢水腫および女児ヌック水腫では、鼠径部アプローチによる腹膜鞘状突起の高位結紮を行うとしている(1322頁、Ⅱ. 考察の後半に記載)。
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	349202
申請技術名	陰嚢水腫手術（鼠径部アプローチ）		
申請団体名	日本小児泌尿器科学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

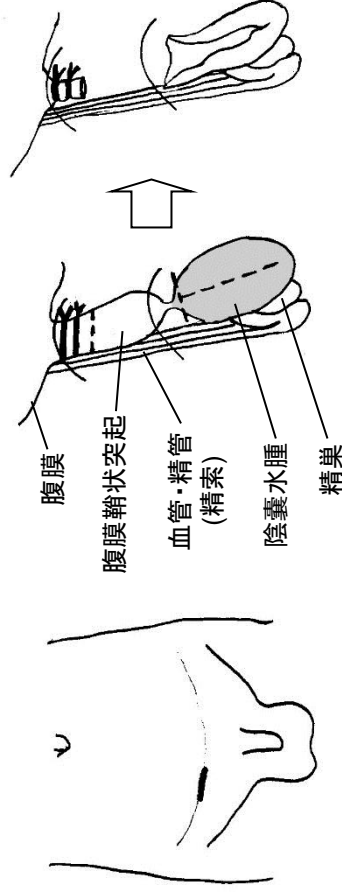
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)

【技術の概要】

- ・交通性陰嚢水腫では、腹腔内から連続する腹膜鞘状突起が鼠径管内に伸展し、細くなった索状物を介して水腫腔と交通しているため、この水路を経由して腹水が水腫腔に貯留する。したがって、腹膜鞘状突起を結紮して腹腔内と水腫腔との交通を遮断することが根治手術となる。
- ・鼠径部アプローチで鼠径管を開放し、精管や精巣動静脈を損傷しないように、菲薄な腹膜鞘状突起を剥離して内鼠径輪レベルで高位結紮する。同一術野から水腫壁を小切開するか、または陰嚢から水腫を穿刺・吸引して縮小させる。
- ・ちなみに、成人での非交通性陰嚢水腫に対する陰嚢水腫手術(陰嚢アプローチ)では、陰嚢切開により水腫周囲を露出後、水腫壁を切開・反転させる手技を行う。



陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)

【対象疾患】

- ・陰嚢水腫の幼児～成人が対象となる。小児で手術適応となるのは交通性陰嚢水腫であり鼠径部アプローチが施行されるが、時に成人例にも該当する。

【既存の治療法との比較、当該技術の有効性】

- ・交通性陰嚢水腫に対して陰嚢アプローチで手術を行うと、腹腔内と水腫腔とをつなぐ腹膜鞘状突起の結紮処理がなされないため、術後再発が生じる。
- ・小児の交通性陰嚢水腫に対して鼠径部アプローチによる手術を施行した報告では、再発は極めて稀で、治癒率がほぼ100%である。操作時に精管や精巣動静脈の損傷を生じないように細心の注意を要するが、既にルーティン化した手術手技であるため有効性は確立しており、患者のQOLは大幅に改善する。
- ・しかし、外保連試案の評価からは、同様な技術度・手術時間である他術式と比較しても現行の点数が低すぎる。
- ・また、「交通性陰嚢水腫に対する鼠径部アプローチによる手術」と「非交通性陰嚢水腫に対する陰嚢アプローチによる手術」の二つの術式も分かりやすいように整理すべきである。
- ・したがって、現行の術式名を変更して、以下のように増点するのが妥当である。

K835-1	交通性陰嚢水腫手術	3,620点
	→ 陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ)	5,000点
K835-2	その他	
	→ 陰嚢水腫手術(陰嚢アプローチ)	

【診療報酬上の取扱い】

- ・ K手術
- ・ 835-1 陰嚢水腫手術(鼠径部アプローチ) 5,000点
- 835-2 陰嚢水腫手術(陰嚢アプローチ)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）		
整理番号	349203	
申請技術名	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」及び「小児科療養指導料」の算定条件の拡大	
申請団体名	日本小児泌尿器科学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
診療報酬区分	B 医学管理等	
診療報酬番号	001-4	
再評価区分（複数選択可）	<div><input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数</div> <div><input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）</div>	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」及び「小児科療養指導料」の算定条件の拡大	
再評価が必要な理由	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」及び「小児科療養指導料」の算定条件として、小児科（小児外科を含む）を標榜する保険医療機関のうち、他の診療科を併せ標榜するものにあつては、小児科のみを専任する医師が本カウンセリングを行った場合に限り算定するものであり、同一医師が当該保険医療機関が標榜する他の診療科を併せ担当している場合にあっては算定できない。算定条件の問題点として、算定の対象疾患である夜尿症、ネフローゼ症候群の治療には、大学病院または、地域基幹病院、開業の小児を専門とする泌尿器科医が治療に当たっていることがあるが、診療報酬上の矛盾点を抱えている。	
【評価項目】		
①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」及び「小児科療養指導料」の算定条件として、小児科（小児外科）と記載されているが、（小児外科、専門外来で小児を担当する泌尿器科）と変更することを求める。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：小児特定疾患カウンセリング料の対象疾患である夜尿症と小児科療養指導料の対象疾患である15歳未満のネフローゼ症候群。 技術内容：算定条件が小児科（小児外科）のみを専任する医師が本カウンセリングや療養指導を行った場合に限られており、専門外来で小児を担当する泌尿器科が行っても算定できない。 点数や算定の留意事項：現状の小児特定疾患カウンセリング料、小児科療養指導料と同様。	
診療報酬区分 再掲	B 医学管理等	
診療報酬番号 再掲	001-4	
技術名	特定疾患治療管理料	
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	これらの疾患に対しては、夜尿症診療ガイドラインにもあるように、泌尿器科も含めた連携による治療が必要かつ有用であり、患者のQOLは大幅に改善している。	
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	2014年10-12月の世界各国の夜尿治療薬の売り上げから計算 5才から14才の日本人口 11,151,000人 夜尿症有病率 7.29% 治療対象頻度（中等度・重度の夜尿症患者数）44% 治療対象夜尿患者数 357,679人 実際の治療を行なった患者数 32,161人（9%） このうち小児泌尿器科の診療が必要な患者は25% （32,679人×0.25＝8,040人） 約8,000人が年間12回の診療を受けた場合 年間実施回数 96,000回	
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	8,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	96,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本小児泌尿器科学会では、小児夜尿、排尿機能障害、小児尿路奇形の診療についての教育セミナーまたはシンポジウムを、毎年の総会時に開催している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	小児科、小児外科、泌尿器科の小児を担当とする外来で診療する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児科（小児外科、小児を担当する泌尿器科）1名、看護師1名。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	夜尿症治療に対しては、夜尿症診療ガイドライン（日本夜尿症学会）の診療アルゴリズムに沿った治療を行う。薬物治療を始める前の生活指導、排尿指導、排便指導といった行動療法を、医師または専任看護師が行うことを必須とする。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存の治療法と比較して、安全性に変化ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし	
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	点数の根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	480,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間実施回数 96,000 × 5,000円（診療点数500点） ＝ 480,000,000円

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本泌尿器科学会、日本夜尿症学会、日本小児腎臓病学会、日本小児科学会、日本小児外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	夜尿症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本夜尿症学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	積極的な夜尿診療の必要性、薬物療法前の行動療法の必要性、排便管理の必要性や、難治性症例に対する泌尿器科的疾患の精査と加療について、エビデンスに基づき言及している。p 58, 66
⑭参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 349203

申請技術名	特定疾患治療管理料「小児特定疾患カウンセリング料」及び「小児科療養指導料」の算定条件の拡大
申請団体名	日本小児泌尿器科学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	350101	
申請技術名	慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法	
申請団体名	日本静脈学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	慢性静脈性不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、潰瘍又は重度な皮膚炎に対して適切な弾性包帯を使用して処置を行った場合の処置料を新設する。	
対象疾患名	うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍又は重度な皮膚炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	慢性静脈不全による下肢潰瘍や炎症は難治性で再発が多い。潰瘍治療や再発防止のためには圧迫療法の有用性は海外では一般的な治療法として確立されているにもかかわらず、日本では保険未収載のため適正に圧迫療法を施行せずに、漫然と創傷ケアのみが行われ長期間治癒しない、あるいは再発を繰り返すケースが散見される。これらの未処置あるいは不十分な処置に対して、保険適用を行い適正に圧迫療法を行うことで、治癒期間の短縮や再発防止により医療費削減につながる。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	うっ血性壊疽、深部静脈血栓症、下肢静脈瘤によるうっ滞性潰瘍又は重度な皮膚炎	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	慢性静脈性不全症によるうっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、潰瘍又は重度な皮膚炎に対して適切な弾性包帯を使用して処置を行った場合の処置料を新設する。また圧迫療法で使用する弾性包帯は、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	J 処置 J 000 創傷処置 うっ滞性潰瘍に対する対症的な局所処置
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<div>（1）静脈性の下肢潰瘍治療に対する圧迫療法の有効性エビデンス 静脈性潰瘍治療に対して、圧迫療法を併用することで治癒促進・再発防止は古くから知られている。また圧迫ありと圧迫なしによる無作為試験は7件報告あり、2件以外はすべて良好な結果を得ている。</div> <div>（2）ガイドライン ： 創傷、熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」 2011年 日本皮膚科学会が設定済み</div> <div>（3）静脈学会サーベイ委員会調査 静脈うっ滞性潰瘍 2017年静脈学 発刊予定 ・・・（※）</div>	
⑤ ④の根拠となる研究結果	*1(Cochrane review) O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcer *2 Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, Management of chronic venous disorders of the lower limbs: guidelines according to scientific evidence. Int Angiol. 2008 Feb;27(1):1-59. *3 Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous ulcer guideline. Malvern (PA): Association for the Advancement of Wound Care (AAWC); 2010 Dec. 7 p.	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	40, 440 404, 400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<div>慢性静脈不全による下腿潰瘍など皮膚疾患はCEAP分類にてカテゴリー定義されている。主な対象は静脈性の下腿潰瘍、うっ滞性皮膚炎や深部静脈血栓症後遺症など（CEAP 5以上）である。</div> <div>患者調査（平成26年10月）を基に静脈性潰瘍に類する患者数を集計した。</div> <div>（1）「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」より推定される患者数：1, 200（人/月） ・L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤：1, 000（人/月） ・なお、静脈学会サーベイ委員会調査(2017年1年 in press 静脈学)にて ・・・（※） C5, C6対象全体患者数は、静脈瘤起因の患者数の1. 2倍。</div> <div>（2）「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」より推定される患者数：6, 500（人/月） ・L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの：13, 000（人/月）の内、 静脈性潰瘍と推定されるもの50%とした。 （欧米では下腿潰瘍の80～90%が静脈還流障害との報告あり） 以上より静脈性潰瘍に類する患者総計（1）＋（2） 7, 700（人/月）</div> <div>（3）適切な処置の患者 4, 330（人/月） ・「L830潰瘍を伴う下肢静脈瘤」に類する患者の内、90%圧迫療法を実施：1, 080（人/月） ・「L97下肢の潰瘍、他に分類されないもの」に類する患者の内、50%程度は実施：3, 250人 （L97に関連して、圧迫療法の実施状況としては、皮膚科学会ガイドライン作成委員会の施設で30%程度しか実施できていないこと、また血管外科領域でも50%程度が実施との報告あり）以上より合計4, 330（人/月）</div> <div>（4）不適切な処置の患者（1）＋（2）－（3） 計3, 370（人/月）＜年間40, 440人＞ ・不適切な患者の平均的治癒期間は約12ヵ月（治癒率と再発率の比較より）</div>	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	1990年代から本邦でも学会の設立などで本疾患が圧迫療法を必要とすることは血管外科領域で広く周知されており、関連学会から圧迫療法についてガイドラインが発行されており、一般的な治療として圧迫療法に対する保険収載が望まれている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	静脈性下肢潰瘍と診断するための、血管、血流動態を把握できる検査装置を有すること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	静脈性下肢潰瘍に関する十分な経験を有する医師がいること
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	創傷、熱傷ガイドライン「(4)下腿潰瘍、下肢静脈瘤ガイドライン」 2011年 日本皮膚科学会
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題はない。 しかし動脈血流障害のある患者には圧迫療法は不適であり、注意を要する。	

⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J 処置
	点数（1点10円）	700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）
	その根拠	外保連試案の点数を基に、現場での運用面を考慮して下記の要望点数に組み替える。 処置料 700点（初回）400点（2回目以降10回目まで）
		処置による治癒期間を考慮し、3ヵ月（計10回）を限度として算定できる。なお、圧迫療法で使用する弾性包帯は、圧迫圧に関しては、30mmHg以上を目標とするが、医師の判断により15mmHg以上の製品を使用することとする。 【参考】「慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法」 ①外保連試案点数（申請承認済）：1,599.7点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：14,000円 ①+②=29,99.7点 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J 処置
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	1,537,000,000
	その根拠	1) 予想される当該技術にかかる医療費 28億3100万円 年間推定患者 40,440人 圧迫療法を追加した治癒期間 3ヵ月（国内複数自験例：治癒まで平均3ヵ月程度 約1～6ヵ月） 処置料 700点（初回） 400点（2回目から10回目） 処置料総額 17億3900万円 薬剤費（平均9000円/月） 10億9200万円
		2) 従来の治療状況での医療費 43億6800万円 圧迫しない処置患者 40,440人 治癒期間 12ヵ月（圧迫しない場合は治癒率でおおよそ1/2倍、再発率2倍） 薬剤費（平均9000円/月）43億6800万円（40440人×12ヵ月×9000円） ※再診料等は含まず ※薬剤費は下腿潰瘍用の軟膏5g/日使用
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）		3) 軽減される医療費 15億3700万円（＝2－1）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1. あり（別紙に記載）
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	1) 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付） ・米国では、州および保険会社により様々。償還はゼロから年間4足と異なっている。 ・ドイツをはじめ欧州各国では静脈性下腿潰瘍での弾性包帯・着衣の費用に関しては償還される。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本皮膚学会、日本血管外科学会、日本形成外科、日本脈管学会、日本下肢救済足病学会、日本褥瘡学会
⑯参考文献1	1) 名称	Compression for venous leg ulcers (Review)
	2) 著者	O' Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC
	3) 概要（該当ページについても記載）	静脈うっ滞性潰瘍は人口の1%以上に存在する考えられる。RCTのシステマティックレビューにて、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法の有効性が認めれた。圧迫療法の方法はまだ議論あるが、弾性包帯を用いた2重あるいは4重巻きや、弾性ストッキング着用が、局所圧迫療法のみよりも効果が期待できる。
⑯参考文献2	1) 名称	Management of Chronic Venous Disorders of the Lower Limbs Guidelines According to Scientific Evidence
	2) 著者	Document developed under the auspices of The European Venous Forum, The Cardiovascular Disease Educational and Research Trust (UK), Union Internationale de Phlebologie
	3) 概要（該当ページについても記載）	2014年慢性静脈うっ滞性病変に対するガイドラインでは、圧迫療法が基本であることが明言されている。（P115- chapter 7 Compression therapy）
⑯参考文献3	1) 名称	日本皮膚科学会ガイドライン： 創傷・熱傷ガイドライン委員会報告—5（下腿潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン）
	2) 著者	伊藤孝明, 久木野竜一, 高原正和, 谷岡未樹ら創傷・熱傷ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	治療法に関して、潰瘍がある場合は圧迫圧を調整しながら巻ける弾性包帯の使用などが記載（日皮会誌：121（12），2431-2448, 2011（平成23））
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について				
			整理番号	350101
申請技術名		慢性静脈不全に伴う潰瘍に対する圧迫療法		
申請団体名		日本静脈学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
アクトシン軟膏 3 %	あり	22000AMX00527000	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	48.3円／g
プロスタンディン軟膏0.003%	あり	21700AMZ00622	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍）	52円/g
フィブラストスプレー250	あり	21300AMZ00387000	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	1瓶あたり8410.3円

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

弾性包帯（エラスコット、エラスコットテンションガイド、コンプレッション）
弾性包帯（コンプリ2、コンプリハフト、コンプリラン）
弾性包帯（キノセルフ、ニトリート）
筒状下巻き包帯（テリーネット、テンソグリップ）
筒状下巻き包帯（ストックキネット）

【技術名】慢性静脈不全に対する圧迫療法

【技術の概要】

慢性静脈性不全症によるうつっ血性壊疽、深部静脈血栓後遺症、下肢静脈瘤によるうつっ滞性皮膚潰瘍や皮膚炎には、創傷処置と適正な圧迫療法を併用することで早期に創傷治癒が図れ、かつ再発も防止できる。静脈性起因であることを診断の上、潰瘍又は重度な皮膚炎に対して適切な弾性包帯を使用して処置を行った場合の処置料を新設する。

【対象疾患名】

うつっ血性壊疽、深部静脈血栓症後遺症
下肢静脈瘤によるうつっ滞性潰瘍および重度の皮膚炎



【従来との比較】 予想影響額 15億3700万円・減

治癒率(7RCTより)

	圧迫群	非圧迫群
研究1	70%	26%
研究2	53%	41%
研究3	70%	38%
研究4	95%	41%
研究5	81%	71%
研究6	67%	22%
研究7	54%	34%

当該技術による医療費増額 28億3100万円（圧迫療法を併用）
従来治療による医療費 43億6800万円（軟膏治療中心）

【診療上の取扱】

3ヵ月を限度として、計10回算定までとする
初回700点 2回目以降400点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	350102	
申請技術名	末梢動静脈瘻造設術（静脈転位を伴うもの）	
申請団体名	日本静脈学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input type="checkbox"/> 提案実績あり <input checked="" type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） <input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	慢性腎不全に対して透析療法が施行されるが、透析を円滑に行うためにはブラッドアクセスが不可欠である。アクセス作成には自己血管を用いた末梢動静脈瘻造設術が基本となるが、長期透析に伴う穿刺の影響で静脈が荒廃して作成が困難な症例も少なくない。上腕尺側皮静脈転位内シャント術は、前腕に適した静脈が乏しい場合に、上腕の尺側皮静脈を剥離・授動し、穿刺が容易な位置へ転位して動静脈を吻合する手法である。	
対象疾患名	慢性腎不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	透析患者のアクセス作成においては、自己血管を用いた内シャント設置術が第一選択であるが、静脈の狭小化や閉塞などにより自家静脈によるシャント作成が困難な症例も存在する。このような症例に対し、現状では人工血管移植術が施行される場合が多いが、自己血管による内シャントと比較して開存率が低く感染の合併率が高いことが問題とされてきた。上腕尺側皮静脈転位内シャント術は、自己血管を転位してアクセスを作成する術式で、開存性や合併症併発率の点で人工血管移植術よりも優れていると報告されている。本術式は、その有用性から人工血管移植術を考慮する前段階で施行されるべき術式であり、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性腎不全でブラッドアクセス手術が必要な患者のうち、前腕・肘部にシャントに供するのに適した静脈が乏しく人工血管移植術が考慮される症例。さらに、上腕に適正な静脈径を有する尺側皮静脈が存在することが本術式適応の要件となる。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	上腕の尺側皮静脈に沿って皮膚切開を加え、肘部から腋窩近傍まで尺側皮静脈を分枝を結紮、切離しつつ剥離・授動する。皮下トンネルを作成し、授動した尺側皮静脈を穿刺しやすい部位に転位して、肘部で上腕動脈と吻合し内シャントを作成する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K 手術
	番号	614 7
	技術名	血管移植術、バイパス移植術（その他の動脈）
	既存の治療法・検査法等の内容	人工血管を皮下トンネル内に誘導し、両端をそれぞれ動脈および静脈に吻合する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上腕尺側皮静脈転位内シャント術は人工血管移植術と比較して一次開存率が有意に高い。また、感染合併症の発生頻度が低く、再治療を必要とする回数も低下する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	転位内シャント術および人工血管移植術における一次開存率は、1年でそれぞれ73%、61%で、2年ではそれぞれ69%、54%であり、転位内シャント術の方が有意に高かった（Semin Dial, 2008; 21(4): 352-356）。また、再治療を必要とする回数は、転位内シャント術で1.7回/患者/年に対し、人工血管移植術では2.7回/患者/年であり、転位内シャント術で有意に低かった（J Vasc Surg. 2008; 47: 395-401）。	
	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
⑥普及性	年間対象患者数	2,000
	国内年間実施回数	2,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年社会医療診療行為別調査によると、内シャント設置術の実施件数は4,391件であり、年間ではその12倍の52,692件となる。日本透析医学会の調査では、平成20年の内シャント術と人工血管移植術の割合は89.7%と7.1%であることから、平成27年の人工血管移植術の件数は約50,000×(7.1/89.7) = 4,000件と推定される。このうち、上腕尺側皮静脈転位内シャント術が可能な症例を50%と仮定すると、当該手術の年間対象患者数は2,000件となる。手術回数は1人1回であり、年間実施回数は患者数と同一としている。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	静脈の剥離・授動は自家静脈を用いたバイパス術の際の静脈採取と同様の手技であり、血管外科専門医が実施するうえで技術上の問題はない。本手技は米国腎臓病学会によるガイドラインにて、人工血管移植術を施行する前段階で考慮されるべき手法として掲載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内シャント術、人工血管移植術などのブラッドアクセス手術の十分な経験を有する医師が勤務する施設。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2名、看護師2名が必要である。
	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	当該手術の適応については、日本透析医学会、米国腎臓病学会のガイドラインを参照のこと。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	感染、血栓閉塞、スチール症候群等の合併症が起こる可能性があり、その頻度はそれぞれ3.6%、9.7%、2.9%と報告されている。人工血管移植術と比較して低率であり、本手技の有用性を示すものと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K 手術
	点数（1点10円）	42,605
	その根拠	①外保連試算点数：38,680点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：39,250円 ①+②=42,605点 外保連試算ID（連番）： S91- 「申請承認済」 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150 類似する内シャント設置術（K610-3, 18,080点）と比較して、手術時間が少なくとも約1.5倍必要とするため。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K 手術
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	246,300,000
	その根拠	当該技術の年間件数を2,000件と試算すると、同数の人工血管移植術の件数が減少することより、年間の医療費は(302,900 - 426,050) × 2,000 = 246,300,000円程度増加するものと予想される。

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1) を選択した場合 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	Is basilic vein transposition a real alternative to an arteriovenous bypass graft? A prospective study. Semin Dial. 2008; 21(4): 352-356
	2) 著者	Chemla ES, Morsy MA
	3) 概要（該当ページについても記載）	上腕尺側皮静脈転位内シャント術と上腕人工血管移植術の一次開存率は、1年でそれぞれ73%、61%で、2年ではそれぞれ69%、54%であり、転位内シャント術で有意に高かった。また、再介入に係る費用は、転位内シャントで\$3,760 / 患者 / 年に対し、人工血管移植術では\$5410 / 患者 / 年であり、転位内シャントで医療費が抑制されていた。（該当ページ; p354, 355）
⑯参考文献2	1) 名称	A randomized multicenter study of the outcome of brachio-basilic arteriovenous fistula and prosthetic brachial-antecubital forearm loop as vascular access for hemodialysis. J Vasc Surg. 2008; 47: 395-401
	2) 著者	Keuter XH, De Smet AAFA, Kessels AGH, van der Sande FM, Welten RJJ, Tordoir JHM
	3) 概要（該当ページについても記載）	上腕尺側皮静脈転位内シャント術と前腕人工血管移植術で無作為比較試験を施行した結果、1年一次開存率は、前者で46%、後者で22%であり、転位内シャント術で有意に高かった。また、感染、血栓閉塞および全合併症の頻度において、転位内シャント術の方が人工血管移植術よりも有意に低かった。さらに、再治療を要する回数は、転位内シャントでは1.7回 / 患者 / 年、人工血管移植術では2.7回 / 患者 / 年であり、転位内シャントで有意に頻度が低かった。（該当ページ; p397, 398, 399）
⑯参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

		整理番号	350102
申請技術名	末梢動静脈瘻造設術（静脈転位を伴うもの）		
申請団体名	日本静脈学会		

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
特になし					

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

「末梢動静脈瘻造設術（静脈転位を伴うもの）」について

【技術の概要】

上腕の尺側皮静脈を剥離・授動し、穿刺が容易な位置へ転位して動静脈を吻合しシャントを作成する。

【対象疾患】

透析を必要とする慢性腎不全患者のうち、前腕の自己血管が荒廃してシャント作成に適した静脈が乏しい症例。平成27年社会医療診療行為別調査をもとにした推計では、年間対象患者は2,000人程度と考えられる。

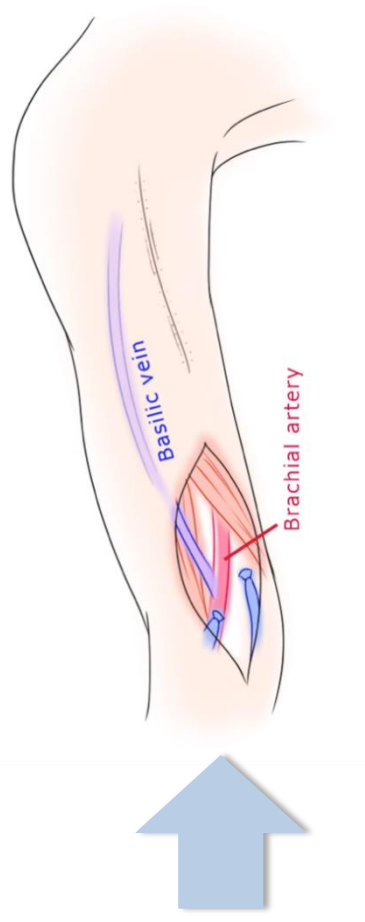
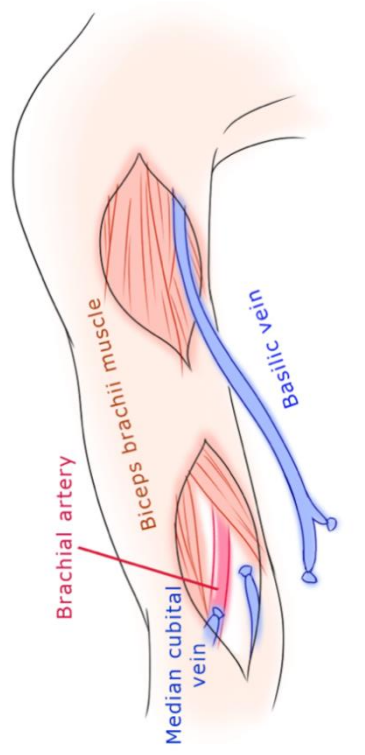
【既存の治療法との比較】

人工血管移植術と比較して、開存率が有意に高く、再治療を要する頻度も低いと報告されている。合併症として感染、血栓閉塞、ステール症候群などがあげられるが、人工血管移植術に比して発生率が低く安全である。

【診療報酬上の取扱】

K 手術

42,605点（通常の内シャント設置術に比して手術時間が少なくとも約1.5倍必要）



上腕の尺側皮静脈を剥離・授動する

皮下をトンネリングし、穿刺しやすい浅層に剥離した尺側皮静脈を誘導後、肘部で動静脈を吻合する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	350103	
申請技術名	空気容積脈波法	
申請団体名	日本静脈学会	
平成28年度改定時の提案実績	<input checked="" type="checkbox"/> 提案実績あり <input type="checkbox"/> 提案実績なし	
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	<div>（提案実績ありの場合）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ）</div> <div><input type="checkbox"/> 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）</div>
技術の概要（200字以内）	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。	
対象疾患名	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	下肢静脈機能不全は静脈逆流および閉塞の両方にて病態が形成される。静脈機能不全症の重症度は、症状に加え、病態生理学的に下肢全体を評価する必要がある。空気脈波法は下腿全体の静脈機能（静脈逆流と閉塞）を定性的だけでなく、定量的に評価ができ、静脈疾患の重症度だけでなく、手術療法の選択基準や治療効果の判定にも幅広く用いられているが、未だに下肢静脈機能検査として保険収載されていない。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全で、下肢腫脹・湿疹・下腿潰瘍等によりQOLが低下している患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等	エアープレチスモ機器を用いる。下腿に空気を満たしたカフを装着し、下腿の容積変化によって生じたカフ内圧変化を容積に換算し測定する。静脈うっ滞を診断に1回使用。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容	D 検査 214 脈波図、心機図、ポリグラフ検査 脈波、心機図、ポリグラフおよび超音波検査により静脈うっ滞を診断するが定量化が困難。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	診断の正確性の向上：静脈機能不全（静脈逆流、閉塞）を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効率的な治療に結びつく。本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル II：空気脈波法の慢性静脈不全に対する診断の有用性はInvestigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163.に掲載されている。コンセンサスはアメリカ静脈学会、ヨーロッパ血管外科学会、国際静脈学会、国際脈管学会による	
	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
⑥普及性	年間対象患者数 国内年間実施回数	30,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	下肢静脈瘤の患者が1000万人以上で、年間5万件以上の下肢静脈瘤治療が本邦では行われている。少なく見積もっても、治療が行われる半数以上は静脈うっ滞症状を有し、特発性の深部静脈うっ滞患者を含めると、年間対象患者は3万人以上と推定される。診断目的の検査であり、患者1名につき1回の検査。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本脈管学会、日本血管外科学会、日本静脈学会の3学会による血管専門技師認定機構にて血管専門技師の認定を行っているが、それに順ずる技師または5年目以上の医師が行うことが必要と考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に関しては血管無侵襲検査の1つであり問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 検査 1,699 ①外保連試算点数：1,699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 外保連試算2016掲載ページ：330 外保連試算ID（連番）：E61 1-0870 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 技師：1 所要時間（分）：30
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 なし なし なし
・予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	+ 509,700,000 本器械にて慢性静脈不全を診断することで、医療費の増額が見込まれると考えられるが、本機器の使用により正確な静脈機能診断を行うことで、的確な治療が行える。それにより不要な医療費が減額できると考えられる。 1,699点×10×30,000件=509,700,000
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり（別紙に記載）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1） 収載されている（下記欄に記載し、資料を添付）	

	1) を選択した場合 国名、制度名、保険 適用上の特徴（例： 年齢制限）等	米国では1回の空気脈波検査で110ドル（13,000円程度）、英国：125ポンド（約30,000円）
⑬当該技術の先進医療としての取 扱い（1つ選択）		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、 代表的研究者等		日本血管外科学会 宮田哲朗、日本心臓血管外科学会 上田裕一、日本脈管学会 重松宏
⑯参考文献1	1) 名称	Investigation of chronic venous insufficiency A consensus statement, Circulation, 2000; 102:e126-163
	2) 著者	Nicolaides AN et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	pp11-14 下肢静脈高血圧は、静脈還流障害の結果生じる。静脈還流障害の発生には、静脈逆流、静脈閉塞、下腿筋ポンプ機能障害が関与する。空気脈波法は、この三要素を個別に評価することが可能な検査法であり、静脈疾患の病態を理解する上で有用である。
⑯参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 350103

申請技術名	空気容積脈波法
申請団体名	日本静脈学会

・医薬品について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）
特になし				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）
空気容積脈法（APG-1000、空気容積脈波検査機器、ACI Medical製、販売：九州メディカルサービス株式会社）	あり	40B1X10008000001	下肢静脈の機能検査	該当無し	

・体外診断薬（検査用試薬）について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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

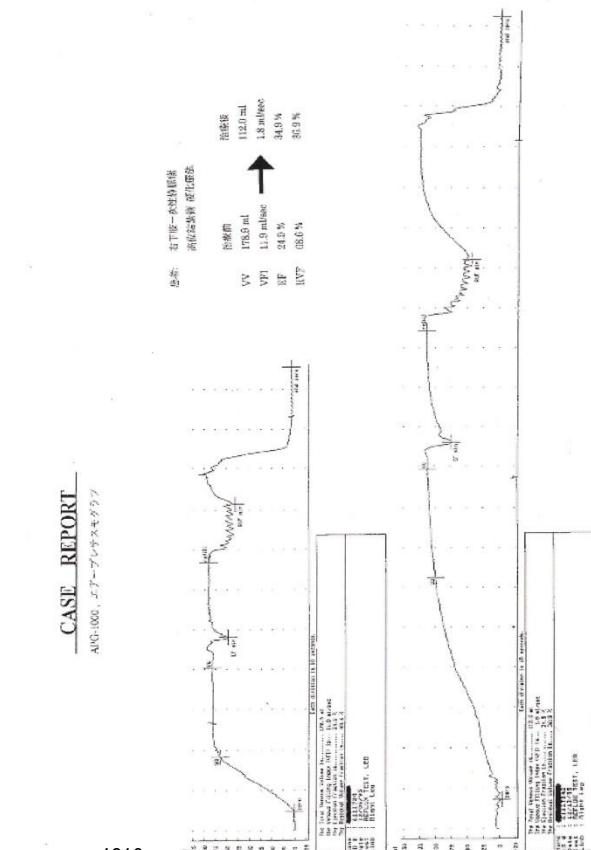
「空気脈波法」について

【技術の概要】静脈機能不全症の診断

【対象疾患】下肢静脈瘤、深部静脈血栓後遺症などの慢性静脈不全

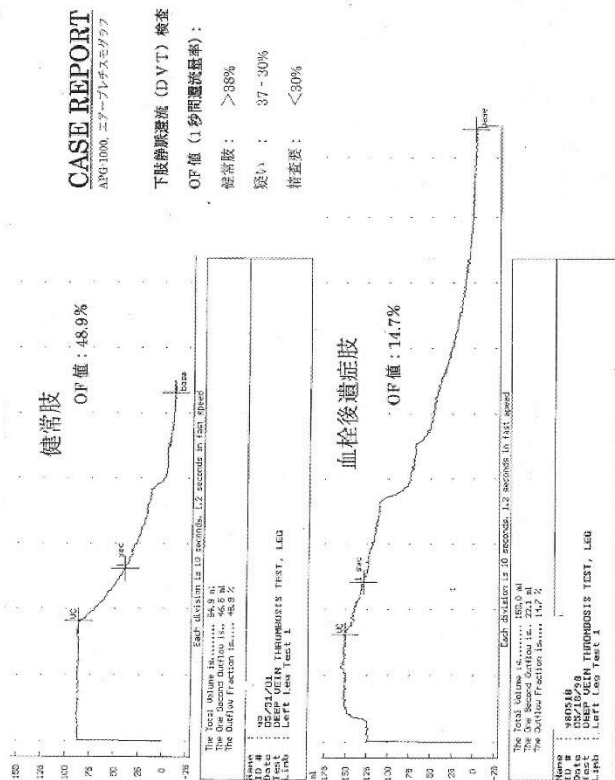
【既存の検査法との比較】従来の検査方法は、定性的な判定しか行えなかったが、静脈機能不全(静脈逆流、閉塞)を定量化することができ、効果的治療選択の一助となり、結果的には効果的な治療に結びつく。

【診療報酬上の取扱】D検査 1,699点



逆流の定量化

逆流量の減少により、再充満時間が延長し、静脈容量曲線の最初のカーブの立ち上がりが平低下する。VFIは11.9から1.8ml/s(正常値)に改善した。



流出路狭窄の定量化

血栓症後遺症肢では、静脈流出路狭窄のため、静脈容量曲線の傾きが緩やかになっている。立ち上がりが平低下する。APGにおける示標のOut Flow Fractionは健常肢と比較して低値となっている。