

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本血液学会
技術名	移植医療管理料（患者・ドナー）
技術の概要	専門性の高い同種造血幹細胞移植を安全かつ高いレベルで施行するためのサポートシステム。
対象疾患名	白血病などの同種造血幹細胞移植が適応となる疾患。
保険収載の必要性	同種造血幹細胞移植において、移植医は、極めて専門性の高い移植技術を要求されると同時に、健常人であるドナーの安全性を確保する必要がある。院内移植コーディネーターが、その業務の一端を担うことにより、移植医の業務軽減をはかり、ドナーの安全性の確保とともに、より質の高い移植医療を実現するために必要である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	同種造血幹細胞移植は、化学療法などの通常療法では、死に至る白血病などの患者を救済できる、エビデンスレベルⅠに相当する治療法である。近年、移植医の業務量は増加しており、他の医療職種（院内移植コーディネーター）がその業務の一部を担うことによって、移植医は、医師に特化した業務に専念することができ、その結果、移植成績の向上、医師の過労死や立ち去り型サボタージュの回避が可能になると考える。院内移植コーディネーターが稼働している都立駒込病院のデータでは、コーディネーターの雇用により、骨髄バンクのコーディネート期間が減少するなど、移植成績向上に結びつくデータが得られている。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）：ⅠⅡⅢⅣⅤⅥ</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	同種造血幹細胞移植は、その治療の性格上、ある程度の移植関連毒性および、移植関連死亡を伴う治療である。移植前の患者の病期、状態や年齢などのより、20-50%の移植関連死亡を伴う。健常ドナーからの幹細胞採取の急性期（30日以内）の有害事象は、骨髄ドナーで13件（0.7%）、末梢血ドナーで32件（1.1%）であり、中長期の有害事象は、骨髄ドナー、末梢血ドナーともに2件と報告されている。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	骨髄移植は50年の歴史があり、診療報酬収載となってから20年以上が経過している。末梢血幹細胞移植は19年の歴史があり、診療報酬収載となっても9年経過している。一方、院内移植コーディネーターは、ごく一部の施設を除いて、配置されていない。今後、日本造血細胞移植学会が、講習会を開催し、認定していく形で、移植コーディネーターの数を増やし、その質を担保していく予定である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	同種造血幹細胞移植においてドナーの安全性を確保しつつ、移植の質を向上していくことは倫理的に見ても最優先事項であり、社会全体が強く求めていることである。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>5,000人</u> 日本造血細胞移植学会平成22年度全国調査報告書では、年間実施回数 <u>2,922回</u> 年間ドナー数 <u>2,124人</u> (血縁者間 945、非血縁者間 1,179、臍帯血移植 798) 1人当りの年間実施回数 <u>約1回</u>
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	現在、移植関連業務を全て多忙な移植医が行っているため、比較は困難である。医療費は増加するものの、多忙な移植医の業務軽減、移植成績の向上、移植の安全性の向上につながる。 予想影響額 <u>796,800,000円</u> <u>増</u> ・減 既存の技術； <u>該当無し</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 <u>K手術</u> L麻酔 M放射線 N病理・その他 点数 <u>移植医療管理料(患者) 20,000点 移植医療管理料(ドナー) 10,000点 (1点10円)</u> 実働しているコーディネーターの業務内容を分析した結果、上記の点数が妥当と考えられる。

# 技術名: <移植医療管理料(患者、ドナー)>

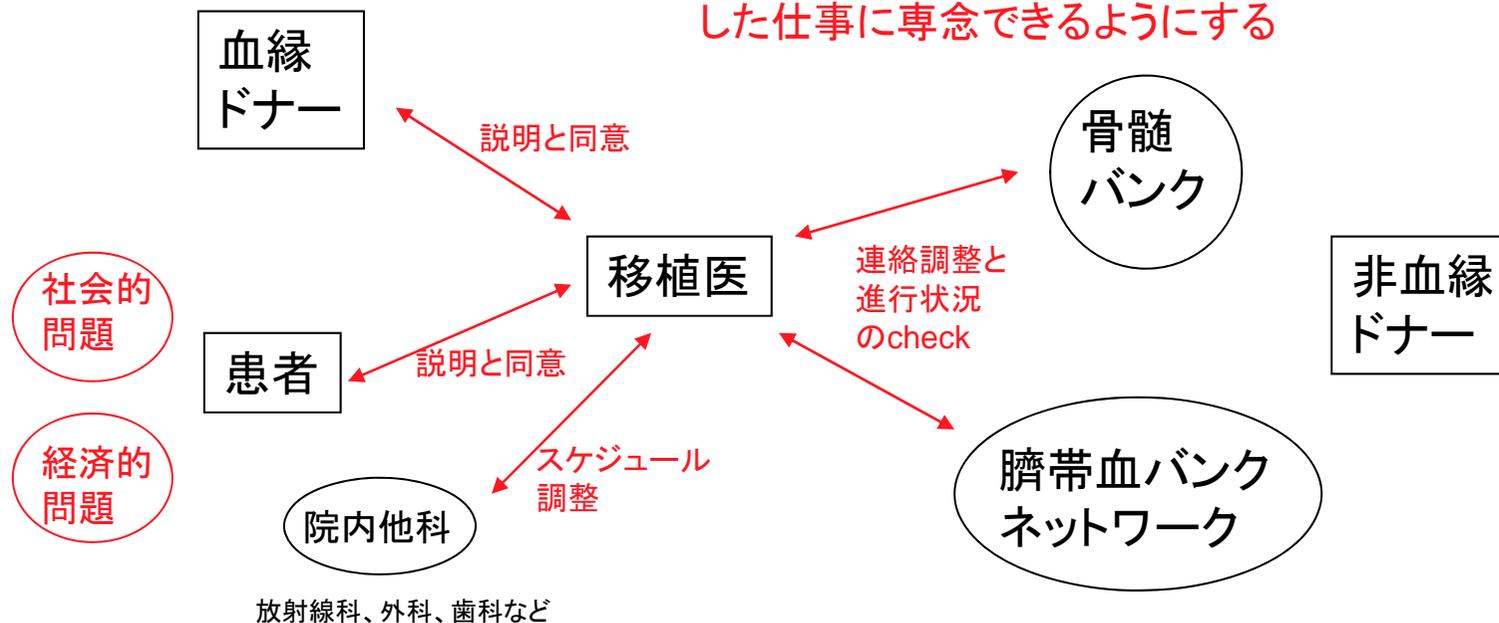
## 技術概要:

移植医に専門性を発揮させるため、医師の業務を学会が認定した院内移植コーディネーター(CTC)がサポートするシステム。

## 対象疾患名:

白血病などの同種造血幹細胞移植を必要とする疾患

赤い部分の医師の業務をCTCがサポートあるいは、主体的に実行することにより、移植医が医師に特化した仕事に専念できるようにする



## 診療報酬上の取扱: K: 手術

移植施設がCTCを雇用していることを条件に、同種移植に対して、移植医療管理料(患者) 20,000点、ドナーからの幹細胞の採取に対して、移植医療管理料(ドナー) 10,000点を算定する

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本血液学
技術名	悪性リンパ腫治療効果判定の PET 検査
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <b>㊦</b> 検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	E101-2、E101-3
技術の概要	悪性リンパ腫患者の治療効果の評価のために実施する PET および PET/CT 検査
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） 2. 点数の見直し（増点） 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	悪性リンパ腫患者の治療終了時に、治療効果判定のために施行する PET 検査
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	現在の悪性リンパ腫の国際的な治療効果判定基準は PET 検査で実施されている。その国際的な基準にそった医療ができていないため、国民に不利益が生じている。また治療効果判定で PET 検査を用いることにより、追加治療、特に放射線治療の追加を避け、その医療費の削減を図ることができる。また放射線照射による二次がんの発生などの晩期障害を回避できるため、国民の健康の増進が可能となるだけでなく、二次がんなどの治療に要する費用を削減することが可能となるので、再評価をお願いしたい。
点数の見直しの場合	該当無し
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 人→ 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 3万 回→ 3.9万 回 <b>増</b> ・減・変化無し
	※根拠 日本アイソトープ協会が実施した PET 検査アンケート調査から悪性リンパ腫の診断で、PET 検査を受けている患者は年間 3 万人で、治療効果判定により年間 0.9 万人の増加が推定される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 12 億円 円 増・ <b>減</b>
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	PET 検査は 1 件 7500 点、PET-CT 検査は 8635 点であるため、年間約 7.7 億円が必要である。リンパ腫の年間発症数は概算で 12,000 人であり、そのうち治療を受け、治療効果判定が必要な患者は 80%程度と推察される。放射線治療を回避できる患者が 5%とすると年間約 480 人であり、一人当たりの放射線治療の費用は 400 万とすると 19 億円で、10 億円以上の節約になる。また放射線照射により生じることの多い乳がん、肺がん、急性白血病などの治療費まで考えると費用の面からも二次がんの発生を防ぐメリットは大きいと考える。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	該当無し
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本核医学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本リンパ網内系学会



## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本血液学会
技術名	自家末梢血幹細胞移植
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・ <b>Ⓚ手術</b> ・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	K922-2
技術の概要	自家末梢血幹細胞移植における自己末梢血幹細胞採取骨髄採取料の再評価
再評価区分	1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） <b>②. 点数の見直し（増点）</b> 3. 点数の見直し（減点） 4. 点数の見直し（別の技術料として評価） 5. 保険収載の廃止 6. その他（ ）
具体的な内容	自家末梢血幹細胞移植の適応のある疾患を有する患者に対する自己末梢血幹細胞移植採取に係る末梢造血幹細胞採取および造血幹細胞測定費用、並びに採取前後の健康管理等に係わる費用の算定。
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	自家末梢血幹細胞移植は、白血病・リンパ腫・骨髄腫など造血器腫瘍の重要な治療法の一つであり、年々施行頻度は増加している。この移植については、患者自身から造血幹細胞ソースとなる自己末梢血幹細胞採取が必須となるが、この手技に係わる諸経費は実際に移植が行われた場合にのみ、自家末梢血幹細胞移植(K922-2)として30,000点に抱合して請求されている。自己末梢血幹細胞採取は、多くの場合、原疾患に対する抗がん薬の治療中に施行されるものであり、患者の造血幹細胞採取の安全性を確保することは必須であるにもかかわらず、この手技に投入される人件費、消耗品などの諸経費は全く算定されていない。さらに原疾患の進行や患者の状態によっては、移植を行うことができず、採取した自己末梢血幹細胞は使用されず、自己末梢血幹細胞採取の経費は医療機関の全額負担となる。2008年に改訂されたWHO第4版においては、米国におけるリンパ系悪性腫瘍(リンパ性白血病・リンパ腫)の罹患率は10万人当たり33.65人と増加し、日本においても同様の増加傾向を認め、これに伴い自家末梢血幹細胞移植は、年々増加している。加えて骨髄腫においては、65歳以下の移植可能年齢では、化学療法と自家末梢血幹細胞移植が標準的な治療法と認知され移植施行件数の増加の一因となっている。社会の高齢化と共に、リンパ腫・骨髄腫は増加し、これに応じて自家末梢血幹細胞移植の施行件数は増加するものと判断されるが、移植施行が不可となる自己末梢血幹細胞採取患者の増加も懸念される。移植未施行では、自己末梢血幹細胞採取に係わる医療費が確保できない現行の保険算定は、原疾患の治療成績の向上に負の影響を与えるばかりでなく、患者の安全管理の観点からも再評価が必要である。これまで自家末梢血幹細胞移植に包括されていた自己末梢血幹細胞採取について、これに係わる採取手技、造血幹細胞測定費用、並びに採取前後の患者の健康管理につき、独立して算定できるようにする視点から、末梢血幹細胞移植に係わる費用の見直しと増点を要望するものである。
点数の見直しの場合	該当無し
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 1,250人 → 1,250人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 1,250人 → 1,250人 変化無し
	※根拠 自家末梢血幹細胞移植は白血病、白血球、多発性骨髄腫など難治性血液疾患の有力な治療法として不可欠の治療法として普及。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 108,000,000 円 ○増
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	・根拠：医療機関における自己末梢血幹細胞採取に係わる1)医師人件費、2)看護師人件費、3)輸血技師など業務担当者人件費、4)消耗品および保存費用を基に算定した。 ・自家末梢血幹細胞移植が施行されれば、現行通り30,000点が加算される。 自己末梢血幹細胞採取における患者の安全性が確保され、重篤な有害事象を未然に防ぐことにより、その救済に必要な医療費や社会的資源を大幅に節約できること、自家末梢血幹細胞移植療法により難治性リンパ腫や骨髄腫に苦しむ患者の多くを救済することができる。

Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	該当無し
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本血液学会、造血細胞移植学会、輸血学会、小児血液学会



<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	<p>増点数 15376.9 点/1 採取</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 根拠：医療機関における DLI に係る 1) 医師人件費 2) 看護師人件費 3) 輸血技師など業務担当者人件費 4) 消耗費 5) 検査費（現時点では患者に請求できず病院負担となっている）をもとに算定した。</li> <li>● DLI が施行されれば現行通り 750 点/200ml が加算される。</li> </ul> <p>これによって採取の安全性が確保され、重篤な有害事象を未然に防ぐことができ、その救済に必要な莫大な医療費や社会的資源を大幅に節約できる。原病の再発を克服することで、治療抵抗性となった移植対象疾患の治療に要する莫大な医療費を節約することができる。</p>
<p>Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）</p>	<p>①. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</p> <p>2. あり（別紙に記載）</p>
<p>Ⅲ-⑤その他</p>	<p>該当無し</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本血液学会 日本造血幹細胞移植学会 日本輸血学会 小児血液学会</p>



Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特になし（別紙及び添付文書は不要）</li> <li>2. あり（別紙に記載）</li> </ol>
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本造血細胞移植学会、日本小児血液学会



Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） 2. あり（別紙に記載）
Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本結核病学会、日本呼吸器学会、日本感染症学会 日本臨床検査医学会

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本結核病学会
技術名	結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン-γ測定
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <b>㊦</b> 検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他
診療報酬番号	D 015-24
技術の概要	患者の全血と結核菌特異抗原蛋白(ESAT-6、CFP-10)との共培養による遊離インターフェロン-γ産生量を測定(QFT 検査)することにより結核感染を特異的に診断する。
再評価区分	①. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等） ②. 点数の見直し（増点） ③. 点数の見直し（減点） ④. 点数の見直し（別の技術料として評価） ⑤. 保険収載の廃止 ⑥. その他（ <span style="float: right;">）</span>
具体的な内容	現在、「結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロンγ測定は、診察又は画像診断等により結核感染が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。ただし、微生物核酸同定・定量検査の結核菌群核酸増幅同定検査を併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。」となっているが、QFTと結核菌群核酸増幅同定検査は全く別の診断法なので同時算定できるよう再評価を要望する。
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	QFT は BCG 接種をしている本邦においてツベルクリン反応に替わる結核感染の診断法で主に潜在性結核感染の診断に用いる。一方、結核菌群核酸増幅同定検査は結核を発病した人から結核菌を検出するための菌検査法である。診断の容易な塗抹陽性肺結核患者では QFT を調べる必要はないが、従来から①喀痰塗抹・培養検査では結核を確定できないが、X線所見や他の臨床所見から肺結核を否定できない症例、②肺外結核を疑う症例等の診断困難例では、ツ反応と塗抹・培養検査を組み合わせで診断していた。ツ反応より正確に結核感染が判る QFT と培養検査より迅速に菌を検出できる結核菌群核酸増幅同定検査（喀痰・胃液・気管支洗浄液・穿刺液）の組み合わせは、診断困難な結核症の診断率向上に貢献するので、算定条件を見直していただきたい。
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点
Ⅲ-②普及性の変化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	年間対象患者数の変化 現在 4,200人 → 4,200人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 4,200回 → 4,200回 変化無し
	※根拠 “結核の統計 2010 年”によれば、本邦の 2009 年の肺外結核患者は 5200 人これに菌陰性肺結核患者 3200 人を加えた 8400 人のうち、その 50%に QFT と結核菌群核酸増幅同定検査が行われると想定。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 1,720 万円 増
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	肺外結核 5200 人 + 菌陰性肺結核 3200 人の 50%として 4200 人。 結核菌群核酸増幅同定検査 410 点。結核菌特異蛋白刺激性遊離インターフェロン-γ測定 600 点なので、現在は後者のみが算定されているはずなので、前者分が増加するとして 4100 円 × 4200 人 = 1720 万円。
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器（未採用技術の例にならって記載）	①. 特になし（別紙及び添付文書は不要） ②. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	特になし。
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本結核病学会、日本呼吸器学会、日本感染症学会 日本臨床検査医学会

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

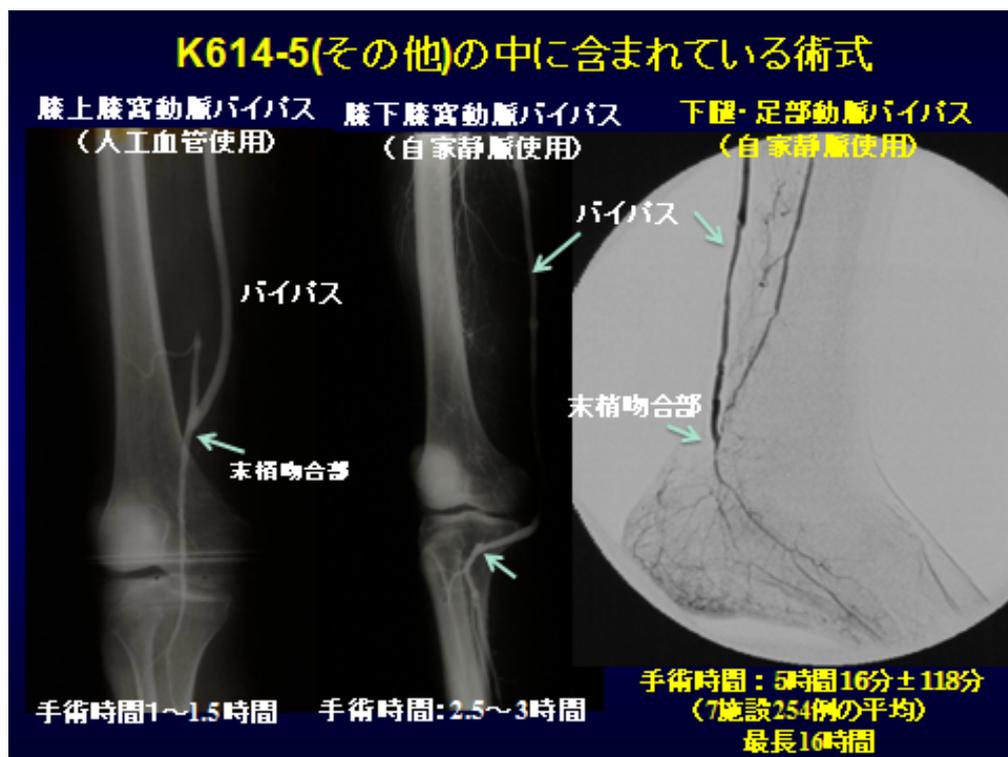
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本血管外科学会
技術名	血管移植術（バイパス術） 下腿-足部動脈バイパス
技術の概要	糖尿病を中心とする動脈閉塞症による足趾壊疽に対し、静脈グラフトを用いて下腿-足部の動脈へ血管を移植して血行障害を改善し、下肢大切断を回避し救肢を達成する手術
対象疾患名	下腿-足部動脈閉塞を来す閉塞性動脈硬化症、バージャー氏病、膠原病随伴血管炎、塞栓症・血栓症など
保険収載の必要性	本技術は該当する保険収載術技術がないため代替え請求が行われてきた。糖尿病足壊疽の急増により下肢切断が増加する中で、切断を回避する本技術の必要性が増加しているが、法外に低い保険請求額により大幅な赤字手術となっている。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： IV 本技術の有効性（治癒率）は多施設試験において糖尿病足壊疽の切断数を半減させ得たという報告（1992年、レベルIV）以来、有効性は既に確立されている。5年治癒率は80～90%、手術死亡率は1～5%（切断では15～20%）、術後6か月-3年までのQOL調査では有意な改善がある。ガイドラインはTransAtlantic InterSociety Consensus（2007年第2版、日本を含む欧米各国が参加）が国際標準とされ、本技術の適応の妥当性と有効性が明示されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	手術副作用は壊疽感染から波及する手術創感染で、頻度は5%以内である。バイパス閉塞は5年で30%発生するが、修復術でその70%は再開通する。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本の血管外科に関する学会では重症虚血肢救済のための当該手術は最重要外科技術とされており、本技術の実施認定基準はないが、実施しうる血管外科医・施設は限定され心臓血管外科専門医認定制度では技術難易度Cレベルで、最も難しい手技の一つと認定されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 1,000 人 年間実施回数 1,200 回 日本血管外科学会調査資料に基づく推定数
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	本技術は総額約150万円/人（現行）の医療費を要する。これに対する既存の治療法は下肢大切断とカテーテル治療がある。下肢切断術では、義足作成コストや術後リハビリに総額約600万円/人を要する。対象1,000例で試算すると本術式導入により約45億円の医療費削減が期待できる。カテーテル治療は低コストであるが、有効性が低く頻回の再治療（年3.5回）によりむしろ高額となる。予想影響額 4,000,000,000円 減 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 127,362 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：115,152点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：122,102円（試算参照）

学会名：日本血管外科学会

技術名：血管移植（バイパス）手術：自家血管を用いる下腿・足部動脈へのバイパス 概要図



下腿・足部バイパスは確立された高度な技術と長時間を要する手術にもかかわらず申請項目がない  
 高難度の要因：1)小口径動脈（内径 1-1.5mm）の動脈吻合、2)対象例の 85%が糖尿病・維持透析のため動脈の高度石灰化、3)人工血管は使用できず、大腿動脈から下腿-足部まで長い静脈グラフトを必要とする

### 下腿・足部動脈バイパスの有無による結果の相違

**糖尿病足壊疽の術前**

→

**バイパスをした場合:  
切断回避、救肢**

**歩行機能の完全回復**

**バイパス手術をしない場合:  
膝上または膝下切断例**

↓

**膝下切断  
2年後の運命**

対側切断	15%
膝上切断	15%
死亡	30%
義足歩行	40%

J Vasc Surg 2007 TASC II より

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本血管外科学会
技術名	腎動脈遮断を伴う腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術
技術の概要	腎動脈近く或いは腎動脈にかかる腹部大動脈瘤は、腎動脈上で遮断を要し、迅速かつ正確な技術で、腎動脈上の狭い術野で、大動脈、腎動脈剥離、時に腎保護、腎動脈再建の特殊付加術式が必要な症例も存在します。
対象疾患名	傍腎動脈腹部大動脈瘤
保険収載の必要性	現在保険収載されている K560 では、胸部、胸腹部大動脈瘤、腹部大動脈瘤手術（分枝再建あり、なし）が、技術度、手術侵襲の観点から、それぞれ異なった点数で、収載されています。しかし、胸腹部大動脈瘤と腹部大動脈瘤の間に位置付けられる、腎動脈上で遮断を要する、傍腎動脈腹部大動脈瘤手術は、腎動脈下腹部大動脈瘤と比べ、明らかに技術難易度が高いにもかかわらず、保険収載がされていません。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 腎動脈上で遮断を要する腹部大動脈瘤の頻度は3～8%と低頻度ながら、極めて難易度の高い、術式です。腎機能障害発症率は3.7～14%前後でそのうち透析を要した症例は1.4～2%、腸管虚血は0.6～7%、早期死亡率は2.9～3.6%でいずれも、腎動脈下腹部大動脈瘤に比べ、不良な結果が報告されています。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術後、腎機能障害発症率は3.7～14%前後でそのうち透析を要した症例は1.4～2%、腸管虚血は0.6～7%、早期死亡率は2.9～3.6%と近年成績は向上しています。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	施設は心臓血管外科専門医機構修練施設において、術者は専門医の執刀が望ましく、また、術式を習熟した、麻酔医、看護師による術中管理が重要となります。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>250</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 2008 年日本血管外科学会手術例調査における腹部大動脈瘤手術症例は7,906 例で、文献上 3%の頻度として 250 例前後と推測される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	該当なし 予想影響額 <u>268,990,000 円 増</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>          </u> 技術名 <u>          </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>107,596</u> 点 (1点10円) 《1》 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):95,960点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):116,360円(試算参照)

## 先進医療の名称

### 腎動脈遮断を伴う腹部大動脈瘤に対する人工血管置換術

#### 適応症

#### 傍腎動脈腹部大動脈瘤

#### 内容

#### 概要

腎動脈近く或いは腎動脈にかかる腹部大動脈瘤は、腎動脈上で遮断を要し、術後急性腎不全、心不全の合併を避けるため、迅速かつ正確な技術で、腎動脈上の狭い術野で、大動脈、腎動脈剥離を要します。また、その際、左腎静脈が大動脈腹側を横断するため、視野は究めて不良で、高い技術を必要とします。一旦血管損傷を起こすと大量出血につながり、生命予後も不良となり、手術スタッフにとって、緊張度がより高い術式です。また、腎静脈の離断、腎保護、腎動脈再建の特殊な技術を要する事もあります。さらに、低頻度ながら、術野確保のため、より侵襲の過大な開胸・開腹が必要となる症例も報告されています。

#### 効果

腹部大動脈瘤の手術難度評価の一つに腎動脈と瘤起始部の距離があります。すなわち、同部が長い場合は腎動脈の末梢（下）で遮断が行え、腎動脈血行を遮断することなく、余裕を持って、手術（人工血管置換術）が行えます。しかし、同距離が短い場合は、腎動脈の中枢側（上）で遮断を要し、腎動脈血行は途絶します。腎動脈は約 30-40 分血行が途絶えると、急性腎不全に陥り、生命予後不良となります。従って、人工血管置換術は 30 分以内で終わらせる必要があり、高度な技術が要求されます。30 分以内で吻合不可能と診断した場合は、腎保護液を準備し、腎動脈遮断と同時に腎保護液を腎動脈に注入する必要があります。腎動脈上で遮断を要する、傍腎動脈腹部大動脈瘤手術は、保険点数収載がされていません。心臓血管外科専門医機構修練施設での、専門医による手術実地要する、難度の高い手技、外科医のみならず、麻酔医、パラメディカルの負担も大きな手術です。腎動脈上で遮断を伴う腹部大動脈瘤手術は、保険収載がされていません。

#### 実施科

血管外科、心臓血管外科

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本血管外科学会
技術名	胸郭出口症候群根治術
技術の概要	腋窩経路または鎖骨上経路で、約6～8cmの皮膚切開をおき、第一肋骨および異常骨完全切除、第一肋骨付着部の前・中斜角筋切除を行い、さらに腕神経叢に異常な筋、靭帯、線維束、血管などが介在する場合は、これらの切除を行う。
対象疾患名	胸郭出口症候群
保険収載の必要性	本技術が保険収載されていないため第一肋骨切除として低い評価点の（代替え）請求が行われてきた。上記技術では、神経、脈管を障害する合併症発生のリスクが高いため、病態を理解した熟練した外科医による慎重な手技が求められ、手術時間は第一肋骨切除のみ（1時間）と比べ本技術では長時間（平均3時間30分）を要する。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 本手術は腋窩経路で第一肋骨切除と斜角筋群切除が実施される場合が多いが、その有効率は45～80%と低く、再発率も高い（15～20%）（レベルIV、VI）。そのため近年は鎖骨上経路が採用され、有効率（90%）および再発率（5%以下）共に改善した。術後QoL調査の報告は無いが、神経症状の追跡調査では社会復帰が90%で達成され、手術への満足度は95%である（レベルIV、VI）。手術死亡は無い。ガイドラインは国際的に作成されていない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本手術は、横隔神経麻痺（10%）、長胸神経（Gullwing）、星城神経障害（Horner症候群）、出血、リンパ漏、開胸などの多彩な合併症のリスクを伴う手術であるため技術難度が高い（レベルV、VI）。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	不適切な技術では有効率が低く、再発率が高いこと、合併症の発生リスクが高いため、本技術は専門性が高く、国際的にも実施する外科医は極めて限定されている。心臓血管外科専門医認定手術項目では難度Bであるが、難度Cへの改訂要望中。実施例数が少ないため施設認定はない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>50</u> 人 年間実施回数 <u>60</u> 回 本疾患の疫学調査は国際的にもない。本疾患の手術件数は日本血管外科手術調査では年間5～18（平均9.8）例であり、整形外科学会にはデータがない。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	軽症例では専門セラピストにより4～6週間のリハビリが行われるが、その有効率は20～30%と低い。胸郭出口症候群根治術として保険収載することで不完全な第一肋骨切除術や無効なりハビリ治療が実施されなくなる。 予想影響額 <u>2100万</u> 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>K482-1</u> 技術名 <u>第一肋骨切除術</u> 予想影響額 <u>10,416,300</u> 円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>                    </u> 技術名 <u>                    </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 <u>47,721</u> 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：47,721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

## 日本血管外科学会

### 1. 技術名： 胸郭出口症候群根治術 概要図

### 2. 対象疾患名： 胸郭出口症候群

胸郭出口症候群は神経性(頻度 96%)、静脈性(3%)、動脈性(1%)の3型に分類される。神経性胸郭出口症候群が最も多いが、その診断には明確な客観診断法が無いことから特有の臨床症状と理学所見により診断される。理学所見として胸郭出口の狭小部を腕神経叢と共に鎖骨下動脈が通過することから(図1)、神経性胸郭出口症候群でも動脈の圧迫所見を示す例が多く(図2)、神経性胸郭出口症候群診断の有用な所見となる。

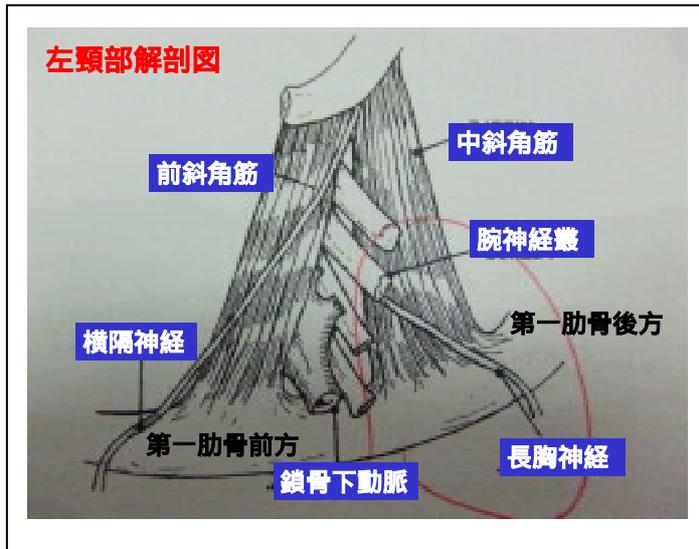


図1. 左頸部解剖図

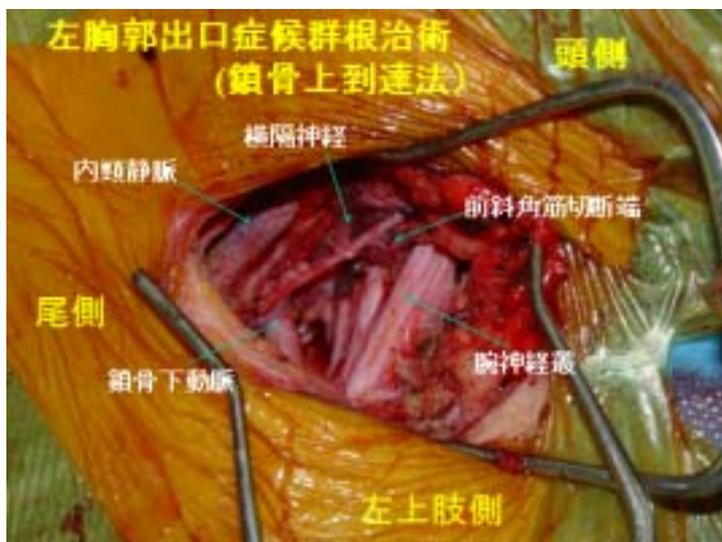


図2. 左鎖骨下動脈の圧迫(矢印)

### 実施される技術と想定される合併症 (図3)

1. 皮膚切開は6 - 8cmで、腋窩経路と鎖骨上経路があり、有効性と低再発率から後者が趨勢。
2. 第一肋骨切除：肋骨の形状や腕神経叢との関係から圧迫を遺残させない切除範囲の適切さが重要
3. 前、中斜角筋切除：腕神経叢を絞扼する肋骨附着部筋束を切除、中斜角筋で肋骨切断端を被覆。
4. 異常筋、腱、線維束、骨、異常血管：異常構造物検索、切除は手術有効率を高める上で重要。

### 図3 . 胸郭出口症候群根治術における神経系の介在と合併症リスク



- 手技に伴う合併症  
(高いリスク)
1. 横隔神経障害
  2. 長胸神経障害
  3. 星状神経節傷害
  4. 腕神経叢傷害
  5. 開胸
  6. 鎖骨下動脈損傷
  7. リンパ漏

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会
技術名	高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃
技術の概要	高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃と保険点数改正
対象疾患名	高気圧酸素治療の適応疾患（J-027 高気圧酸素治療）
保険収載の必要性	「J-027 高気圧酸素治療」の「救急的」および「非救急的」区分を撤廃し、改正保険点数を申請する。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>I</u> HB0の有効性については、世界的に標準的に認められているものであり、一酸化炭素中毒、減圧症、糖尿病性足病変についてはエビデンスレベルIの報告がある。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	高気圧酸素治療の代表的副作用・合併症は、気圧外傷と酸素中毒である。急性酸素中毒は安全基準を遵守する限り発生しない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	現行のHB0は世界的に確立した治療法であり、比較的専門性が高い。学会安全基準では、HB0施設にて、高気圧酸素治療管理医・専門医、臨床工学技士・看護師等の常勤を求めている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>16,100</u> 人 年間実施回数 <u>8.3</u> 回 社会医療診療行為別調査（2007年）によれば、1年間で約134,000回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	従来のHB0の治療費は、964,000,000円。 年間治療回数の概算は134,000回。改正後の治療費は1回6,000点とすると、6,000点×134,000回×10円=8,040,000,000円、学会試算の2,250点とすると、2,250点×134,000回×10円=3,015,000,000円 HB0自体の医療費は2,051,000,000円～7,076,000,000円の増加するものの、DM性足病変では全体医療費が低下するとの報告もあり、全体医療費は減少する。予想影響額 <u>0円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>          </u> 技術名 <u>          </u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 OJ処置 点数 *第一種装置で4,363点、第二種装置で8,717点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：第一種装置で4,208点、第二種装置で8,562点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：酸素マスク1,550円

# 高気圧酸素治療の救急的適応と非救急的適応の撤廃

現行(J-027)



発症日 発症から1週間以内

第1種装置 5,000点

第2種装置 6,000点

救急的適応

200点

非救急的適応

## 対象疾患(適応疾患)

- 救急的なもの
  - 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒
  - ガス壊疽、壊死性筋膜炎又は壊疽性筋膜炎
  - 空気塞栓又は減圧症
  - 急性末梢血管障害
  - ショック
  - 急性心筋梗塞その他の急性冠不全
  - 脳梗塞、重症頭部外傷もしくは開頭術後
  - 意識障害又は脳浮腫
  - 重症の低酸素性脳機能障害
  - 腸閉塞
  - 網膜動脈閉塞症
  - 突発性難聴
  - 重傷の急性脊髄障害
- 非救急的なもの
  - 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
  - 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害
  - 皮膚移植
  - スモン
  - 脳血管障害、重症頭部外傷又は開頭術後の運動麻痺
  - 一酸化炭素中毒後遺症
  - 脊髄神経疾患
  - 骨髄炎又は放射線壊死

## 通常1回の治療

- ・2.0気圧～2.8気圧
- ・90～120分
- ・人件費: 医師、ME技士、看護師
- ・光熱費・減価償却費・間接経費等

## 諸外国での2日間の治療費 (救急的治療)

- ・イギリス: 1,800,921円
- ・アメリカ: 873,308円
- ・スウェーデン: 978,000円
- ・イタリア: 170,133円

## 諸外国1回の治療費 (救急的治療でない場合)

- ・アメリカ: 211,185円
- ・スウェーデン: 43,032円
- ・ドイツ: 23,472～32,600円
- ・イタリア: 17,721円

法外に低い点数  
救急的適応との極端な格差

諸外国比で、1/10～1/100の治療費設定

赤字部門として治療を休止・廃止する施設の増加

非救急的適応疾患を治療しない施設の増加

国民の多くが、減圧症・一酸化炭素中毒などの救急疾患において、高気圧酸素治療を受けられない現実

**日本の高気圧酸素治療法自体の存続危機**

参考文献: 合志清隆ほか、高気圧酸素治療の適応基準と治療費の国際比較. 日本高気圧環境・潜水医学会雑誌44(4):205-217, 2009.

改正後(案)

第1種装置

4,363点

第2種装置

8,717点

救急的適応・非救急的適応の撤廃

## 医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**2枚**に収めること。欄外には記載しないこと。また、別紙への記載が必要な場合は3枚に収めること。

申請団体名	日本高気圧環境・潜水医学会
技術名	再圧療法（第一種装置および第二種装置使用）
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I精神・J処置・K手術・L麻酔・M放射線・N病理・その他 ○J処置
診療報酬番号	J027-1
技術の概要	診療報酬点数の見直し
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 算定要件の見直し（適応疾患の拡大、施設基準、回数制限等）</li> <li>2. 点数の見直し（増点）</li> <li>3. 点数の見直し（減点）</li> <li>4. 点数の見直し（別の技術料として評価）</li> <li>5. 保険収載の廃止</li> <li>6. その他（<span style="float: right;">）</span></li> </ol> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	<p>減圧用及び空気塞栓に対する高気圧酸素治療を再圧療法という。</p> <p>再圧療法における高気圧酸素治療は 285 分間を要するが、現在は 2 ATA、60 分以上の括りでまとめられている。</p> <p><u>点数 第一種装置で 5,611 点、第二種装置で 11,447 点（1点10円）</u></p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：第一種装置で 5,611 点、第二種装置で 11,292 点</p> <p>≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：酸素マスク（第二種のみ） 1,550 円</p>
<b>【評価項目】</b>	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>減圧症および空気塞栓は高気圧酸素治療による再圧療法が絶対的適応であり、早期に再圧治療法の開始を必要とする。減圧症に対する専用治療法が米海軍マニュアルでの表 5（US Navy table 5）、表 6（US Navy table 6）ないし、表 6 延長表であり、135 分、285 分もしくはそれ以上の治療時間を要する。さらに、全身状態不良患者の治療も多数あり、医師・看護師等が患者と一緒に高気圧酸素治療装置内に入り、集中的な治療を必要とすることも珍しくなく、特殊環境における高い技術力と長時間にわたる拘束を要することも多い。</p> <p>しかしながら現在の算定である「J-027 高気圧酸素治療」は、2ATA・60 分以上の括りでまとめられており、また発症から 1 週間を超過してからでの治療では「非救急的適応」となり 1 日につき 200 点であり、大幅な赤字で採算性がない。</p> <p>このため減圧症患者を避ける病院施設が増加している現実がある。また、「非救急的適応」となる発症から 1 週間を超過しての再圧治療を避ける施設も散見され、不十分な治療による後遺障害も発症している。結果的には、治療期間の遷延化と医療費の増加を招いている。</p> <p>現行の診療報酬点数設定では採算性が極めて乏しいため、結果として高気圧酸素治療・再圧治療自体の存続における極めて重大な危機に瀕していることを訴えたい。HB0 治療装置を積極的に新規導入する施設はほとんどない状況下で、本治療を中止・治療装置を廃止する施設・病院が毎年多数存在する。病院の建替えに伴い治療装置を廃止する病院やオーバーホールを期した治療装置をかかえ、部門を中止・休止する施設が後を絶たず、ここ数年、年間 10 施設前後の治療中止・休止が報告されている。</p> <p>以上より、再圧治療における妥当な点数設定に緊急に是正すべきである。減圧症に対する基本的な再圧治療法である US Navy table 6 の治療費については、2009 年における各国への聞き取り調査の報告では（合志他、日高圧医</p>

	誌、2009) 下記の通りで、いずれも日本の治療費を大幅に上回っている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国：US\$8,960 以上</li> <li>・カナダ：CAD\$250/1 時間</li> <li>・スウェーデン：7,500 ユーロ</li> <li>・英国：救急 HBO；£7,371/2 時間</li> <li>・ドイツ：1,460 ユーロ</li> <li>・オランダ：170 ユーロ</li> <li>・オーストラリア：A\$1,200</li> </ul>
点数の見直しの場合	5,000, 6,000 点 or 200 点 → 5,765 点 or 11,442 点
Ⅲ-②普及性の変化 <ul style="list-style-type: none"> <li>・年間対象患者数の変化</li> <li>・年間実施回数の変化等</li> </ul>	年間対象患者数の変化 現在 1,000 人→ 1,000 人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 2,800 回→ 2,800 回 変化無し
	年間約 1,000 名の減圧症患者数が想定される。実施治療回数は 1 例 3.5 回程度、減圧症患者 1,000 名中の 80%が治療するとして、約 800 名に対して $3.5 \times 800 = 2,800$ 回
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)  (影響額算出の根拠を記載する。) <ul style="list-style-type: none"> <li>・予想される当該技術に係る医療費</li> <li>・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費</li> </ul>	予想影響額 0 円 減 後遺障害の減少による、当該治療費の減少が見込まれる。 高気圧酸素治療 $60,000 \text{ 円} \times 3.5 \text{ 回} \times 800 = 1 \text{ 億 } 6,800 \text{ 万円}$ 初期治療を失敗した場合 $60,000 \text{ 円} \times 7 \times 800 + 200 \times 10 \times 800 = 3 \text{ 億 } 3,760 \text{ 万円}$
Ⅲ-④算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品又は医療機器(未採用技術の例にならって記載)	1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)
Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：68-26-14, 15 技術度：第一種装置：D, 第二種装置：E 医師(術者以外)：第一種装置：0, 第二種装置：1 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：120
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

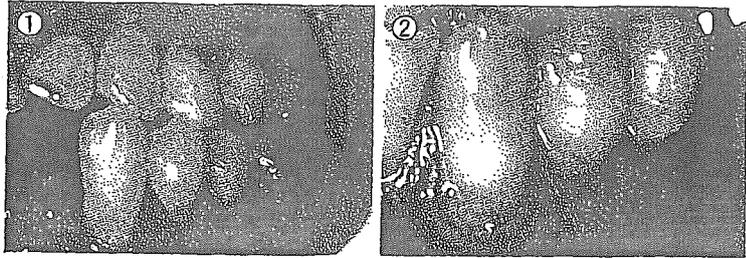
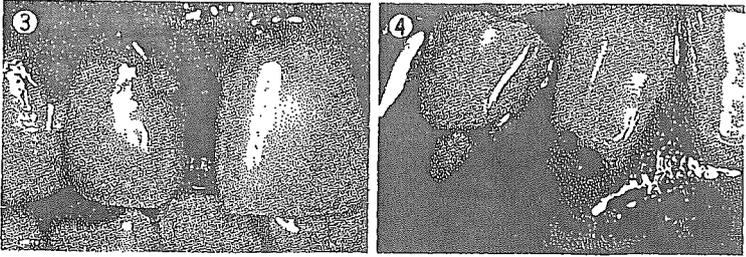
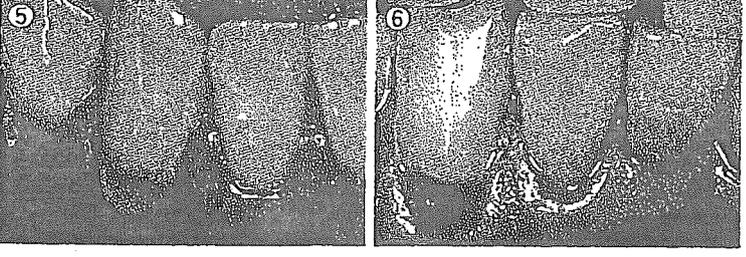
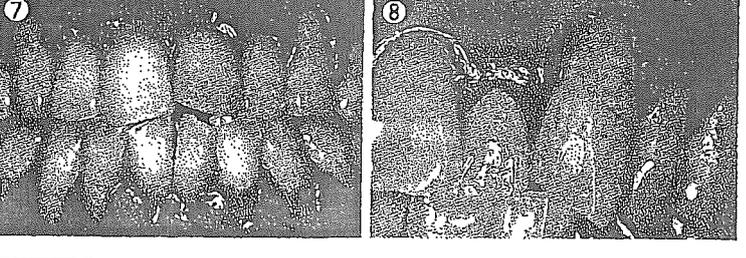
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	一般社団法人日本口腔衛生学会
技術名	在宅高齢患者の歯根面う蝕へのフッ化物応用処置
技術の概要	口腔保健ケアの不十分な在宅療養中の高齢者に蔓延する歯根面う蝕の進行抑制ならびにリスク軽減処置として、露出歯根面や歯頸部隣接面に高濃度フッ化物製剤（フッ化物塗布溶液、フッ化物バーニッシュ）の局所応用を実施する
対象疾患名	う蝕（歯根面う蝕、歯頸部う蝕を含む）
保険収載の必要性	小児に対するう蝕治療後のリスク軽減処置として、フッ化物応用による処置が保険適用対象として認められている。口腔保健ケアが乏しく歯根面う蝕による歯の喪失が急激に進む在宅高齢者への高濃度フッ化物製剤の定期的な応用は、食物咀嚼や栄養摂取による全身の健康維持の観点からも欠かせない手段である。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	自分の歯を有している高齢者の殆どは露出歯根面や修復歯を有し、これが歯根面う蝕のリスクを増大させることは周知の事実である。成人と異なり高齢者ではフッ化物応用による介入研究が少ない。また、歯根面う蝕の治療のガイドラインは日本歯科保存学会から出されている。 エビデンスレベル（別紙参照）； I II <u>III</u> IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	フッ化物の過剰摂取による副作用には慢性毒性と急性毒性があげられる。乳幼児と異なり、既にエナメル形成の終了した高齢者にはフッ素症菌のような慢性毒性は発現しない。また、急性毒性についても報告例が無い。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	日本口腔衛生学会が編集した『フッ化物応用の科学』（2010年）ならびに厚生労働科学研究『う蝕予防のためのフッ化物歯面塗布実施マニュアル』（2007年）によって、フッ化物歯面塗布とバーニッシュの応用方法は確立された簡便な方法である。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	安全性や副作用について問題はないが、患者の同意を得た上での応用が必須なので、事前の十分な説明が必要である。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	2000年度社会医療診療行為別調査によれば、歯科訪問診療費は2000年5月に52,162回算定されている。このデータから年間対象患者数を人口の増加と1人あたりの治療回数から見積もとると下記ようになる。 年間対象患者数 10,400人 年間実施回数(1人当たり)4回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	主に、露出した歯根面と歯頸部に対して応用するので、歯根面う蝕の進行抑制・リスク軽減とともに知覚過敏症の改善にもつながる安全で効果的な処置となる。知覚過敏症と同様の保険点数であるが、対象者と頻度は増えると想定される。  予想される当該技術に係わる医療費：500円×10,400人×4回＝20,800,000円 歯根面う蝕の充填治療に要する費用：3,000円×7,280人×2歯＝43,680,000円 予想される医療費の削減額は下記のように想定される。 43,680,000円－20,800,000円＝22,880,000円  予想影響額 22,880,000円 増・ <u>減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名 知覚過敏症の処置 50点
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・ <u>I処置</u> ・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他 点数 50点（1点10円） 成人の知覚過敏症の処置（フッ化物バーニッシュ）に合わせると上記のようになる。

表1 根面齲蝕の進行ステージ<sup>1)</sup>

<p>1. 歯肉退縮 2. プラークの蓄積 3. 口腔乾燥 4. 加齢</p>		<p>①歯周疾患による歯肉退縮 ②楔状欠損を伴う歯肉退縮</p>
<p>1. 初期根面齲蝕 a) 着色 b) 白濁 c) ピンポイント状の齲窩</p>		<p>③褐色の軟性感のある齲窩 ④大きなピンポイント状の齲窩</p>
<p>1. 進行性(活動性)の根面齲蝕 2. 齲窩の再発</p>		<p>⑤淡黄色の活動性の齲窩 (ICDAS II *では活動性と診断される)。多量のプラーク付着が確認できる。 ⑥触診による軟性感あり (ICDAS II では活動性と診断される)</p>
<p>1. 進行停止 2. 歯根面修復</p>		<p>⑦歯根面部の修復(根面齲蝕での充填か楔状欠損での充填かの判定は非常に困難) ⑧修復物辺縁に着色あり (ICDAS II ではコード1と診断される)</p>

\*p.976 参照

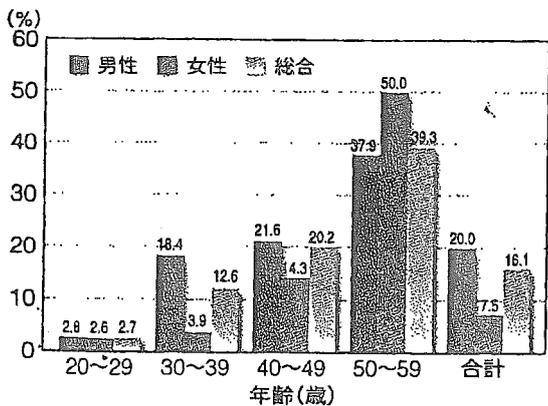


図1 成人における根面齲蝕 (未処置および処置) の有病者率<sup>4)</sup>

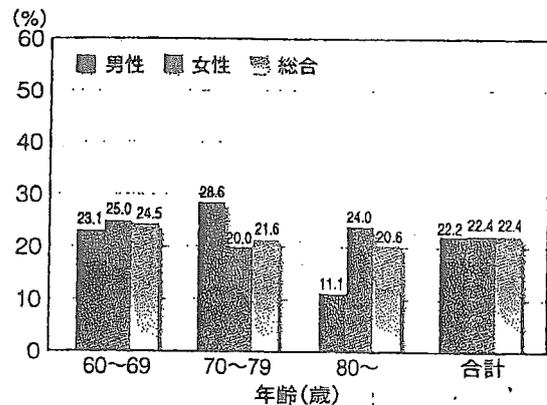


図2 高齢者における根面齲蝕 (未処置および処置) の有病者率<sup>5)</sup>

参考文献

1) 眞木吉信: 成人および高齢者における歯根面齲蝕の病因と疫学, 日歯医師会誌, 45: 205~217, 1992.

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔衛生学会
技術名	口臭の客観的官能検査法
技術の概要	検査毎に、事前にT&Tオルファクトメーターにて、自らの嗅覚を確認した歯科医師が、検知閾値および認知閾値を応用した国際口臭学会およびアメリカ歯科医師会の国際基準を用い官能検査を実施する。
対象疾患名	口臭症
保険収載の必要性	口臭は社会的な問題のみならず、歯周病の早期発見マーカーともなり、さらには口腔癌を含む癌の発見法として研究が進んできている。口臭患者の中には自殺に至る症例も見られ、EBMのある正確な口臭測定法の保険収載が必要と思われる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	国際口臭学会のガイドライン（J Can Dent Assoc, 66:257-261, 2000、Int Dent J, 52: 181-186, 2002）の官能検査の有効性は十分証明されている。（J Clin Periodontol, 33: 31-36, 2006）またガスクロマトグラフィー測定値との相関も高い。アメリカ歯科医師会ではいわゆるGold Standardとして採用されている。  エビデンスレベル（別紙参照）： <u>①</u> II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	患者に対しては一切の侵襲もなく、化学物質への曝露もなく安全性は極めて高い
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	T&Tオルファクトメーター（第一薬品産業株式会社）の使用法はいたって簡便である。また官能検査そのものも容易で、技術的な成熟は必要としない。また専門性・施設基準等も不要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題が無い
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	平成11年保健福祉動向調査より推定患者数1500万人、平成16年口腔保健動向調査から、その35%が受診すると推定される。年間対象患者数525万人、年間実施回数（1人当たり）1回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	既存の方法は無い。しかし、口臭検査により歯周病早期発見が可能となり歯周外科治療が回避できる。すなわち205万人×歯周ポケット搔爬術7.5点×3回=4,612,500,000円の減額を期待する。一方、口臭検査は500円×525万人×1回=2,625,000,000円を見積もることができるので、1,987,500,000円の医療費削減が期待できる。さらに抜歯・補綴・歯周精密検査の減少などによる医療費削減が考えられる。 予想影響額 1,987,500,000 円 増・減
I-⑦診療報酬上の取扱	既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名
・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅・ <u>①</u> 検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 50 点（1点10円） 歯周検査の基本検査が10歯以下50点である。口臭検査は歯周病の早期発見マーカーともなる事からこれに準じると考えられたため。

## T&T オルファクトメーターの概要



1. セット容器。 嗅覚測定用基準臭を収納する金属製のケースです。収納しながら使用すれば、基準臭のフタを片手で開けることができます。
2. 嗅覚測定用基準臭。ニオイのあるもの 39 本、対照液(無臭)1 本のセット(5mL/本)。
3. ニオイ紙
4. オルファクトグラム：検査結果の記録用紙

## 口臭検査の概要



(八重垣 健、2009)

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔衛生学会								
技術名	う蝕活動性検査								
技術の概要	う蝕活動性検査として、 1) 唾液生理学検査：口腔水分量測定 2) 口腔細菌検査：唾液中のう蝕原因細菌数の測定を実施する。								
対象疾患名	う蝕（う蝕多発傾向者の判定）								
保険収載の必要性	フッ化物局所応用による指導管理は、う蝕に罹患している13歳未満の患者であって、う蝕多発傾向にあり、う蝕に対する歯冠修復終了後もう蝕活動性が高く、継続的な指導管理が必要なものに対して行うとあるが、う蝕多発傾向者の判定は歯冠修復終了歯数で行っており、う蝕活動性の評価は行っていない。適切な指導管理を行う上で、う蝕活動性の評価は不可欠であり、新規保険収載技術として必要であると思われる。								
<b>【評価項目】</b>									
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	う蝕活動性検査を導入し、モニタリングすることによりう蝕リスクを低減できると報告されている（岩医大歯誌2006年12月）。 う蝕とう蝕活動性検査結果の関連性は、う蝕とミュータンス数、ラクトバチラス数との間に有意な関連が認められたと報告されている（口腔衛生会誌2006年1月）。 <p style="text-align: center;">エビデンスレベル（別紙参照）： I II III <b>IV</b> V VI</p>								
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	唾液生理学検査はセンサーを舌背の圧接するのみであり、口腔細菌検査は唾液を採取し、体外にて評価を行うので、安全性については問題はないと考えられる。								
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	・ 学会等における位置づけ：う蝕活動性試験法は確立されており、調査研究に多く用いられている。 ・ 難易度：比較的容易に出来る。								
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし								
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	H21社会医療診療行為別調査より、歯科疾患管理料フッ化物局所応用加算件数を対象とした。 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">年間対象患者数</td> <td style="text-align: right;">36万</td> <td style="text-align: right;">人</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">年間実施回数</td> <td style="text-align: right;">1</td> <td style="text-align: right;">回</td> </tr> </table>	年間対象患者数	36万	人	年間実施回数	1	回		
年間対象患者数	36万	人							
年間実施回数	1	回							
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想される当該技術にかかる医療費は 3600円×34万人＝12億2400万円  <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">予想影響額</td> <td style="text-align: right;">1,229,000,000</td> <td style="text-align: right;">円</td> <td style="text-align: center;"><b>増・減</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">既存の技術；診療報酬の区分番号</td> <td colspan="2">技術名</td> </tr> </table>	予想影響額	1,229,000,000	円	<b>増・減</b>	既存の技術；診療報酬の区分番号		技術名	
予想影響額	1,229,000,000	円	<b>増・減</b>						
既存の技術；診療報酬の区分番号		技術名							
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅・ <b>D検査</b> ・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・J手術・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他  <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: right;">点数</td> <td style="text-align: right;">360</td> <td style="text-align: right;">点（1点10円）</td> </tr> </table> 唾液生理学的検査は、類似技術の点数（医科点数、体液量測定60点）と比較して同様と考えられるため。 口腔細菌検査は、株）BMLでのう蝕関連細菌検査料3,000円を基に算出	点数	360	点（1点10円）					
点数	360	点（1点10円）							

## う蝕活動性検査

唾液生理学検査：口腔水分計ムーカスによる口腔粘膜乾燥状態の評価  
測定方法（舌尖端から約10mmの舌背中央部に圧接）  
数値 30.0以上 ローリスク  
24.9以下 ハイリスク

口腔細菌検査：唾液を採取

乳酸桿菌数, ミュータンス菌数共に  
数値  $<10^3$ 個/ml唾液 ローリスク  
 $>10^5$ 個/ml唾液 ハイリスク

唾液生理学検査, 口腔細菌検査共にローリスクと  
判定されれば, う蝕多発傾向者でないと判定



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔科学会
技術名	唾液分泌能検査
技術の概要	安静時および機能時の唾液分泌量をガム試験（10分間に10mlを基準）、サクソテスト（2分間で2mlを基準）などによって測定し、唾液分泌能の評価を行い、以後の治療指針を立案するとともに、治療効果を経日的に検討する。
対象疾患名	口腔乾燥症、シェーグレン症候群、味覚異常症等
保険収載の必要性	本検査法は口腔乾燥や味覚異常の原因となる唾液分泌機能低下の評価として不可欠である。安全性も高く、保険収載の必要性があると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<u>エビデンスレベル（別紙参照）： IV</u> 口腔乾燥を症状とするシェーグレン症候群の診断基準として、本邦およびヨーロッパのガイドラインに有用な検査として収載されている（シェーグレン症候群の診断基準 1999年厚生労働省、日本シェーグレン症候群研究会 p3-15、2000年）
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	排出された唾液を定量するもので、生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	簡便で確立された技術であり、特に高い専門性は必要としない。常勤歯科医師がおり、1999年厚生労働省シェーグレン症候群の診断基準を遵守した診断および管理できることが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 85,000 人 年間実施回数 170,000 回 欧米では人口の約20%に口腔乾燥症が指摘されている。本邦では約800万人いると推定されている。口腔乾燥症の年間患者数の調査はないが、シェーグレン症候群の年間患者数が約6,000人であり（政府統計患者調査平成20年）、口腔乾燥症患者の7%前後がシェーグレン症候群との報告より
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	唾液腺シンチグラフィ、唾液腺造影検査等の画像検査から唾液腺の機能をある程度推定することは可能であるが、実際の分泌唾液量を定量することはできない。本検査が唯一の方法である。また画像検査は体内に薬品を注入するものであり、安全性についても本技術が勝っている。 <u>予想影響額 287,000,000円 減</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 E100-2 E002-3 技術名 唾液腺シンチグラフィ 頭頸部透視/造影・撮影（唾液腺）</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O D 検査
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<u>点数 157 点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：157点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔科学会
技術名	顎骨腫瘍切除後のインプラント植立術
技術の概要	術後の顎骨欠損例に対して、顎口腔機能の回復にあたり、顎骨内へのインプラントを応用し顎口腔機能再建を行う。
対象疾患名	顎骨腫瘍切除後の高度な歯槽堤欠損、顎骨欠損症例で、通常の顎補綴処置では機能回復が困難な症例
保険収載の必要性	インプラント義歯の「高度先進医療」（現在の先進医療）からの保険収載の要望
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 通常の義歯装着困難症例へのインプラント植立は平成16年4月保険改正により「高度先進医療」（現在の先進医療）として特定承認保険医療機関で運用されている。もし顎口腔機能再建にインプラントが応用されない場合、患者のQOLは著しく低下する。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	チタンによる医療材料は各分野で保険材料として使用され、生体親和性が高く金属アレルギーや発癌性などの為害性はみられない。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	難易度が高く、また原疾患に対する責任からも国家認定である口腔外科専門医が該当する。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 <u>260</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 年間対象患者数 260人 年間実施回数（1人当たり） 1回 （平成21年度4月1日現在、先進医療（インプラント義歯）を実施している医療機関数） およそ260例が予想される。
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	特になし予想影響額 <u>369,878,600円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>M-025</u> 技術名 <u>口蓋補綴・顎補綴</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける)	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 <u>OK手術</u>
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	点数 <u>142,261</u> <u>点（1点10円）</u> 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：36,586点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,056,753円 (試算参照)



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔科学会
技術名	下顎骨延長術（片側）
技術の概要	下顎骨形成術において、仮骨延長法を用いて下顎骨を延長、形成する。咬合の再建を目的とする
対象疾患名	片側性顔面/下顎萎縮症などによる交差咬合、および顎骨腫瘍、外傷による広範な骨欠損（片側）
保険収載の必要性	著しい片側性下顎枝低形成などによる交差咬合に対して、本法による伸展法は従来の一期的な顎骨移動と根本的に違い、神経、血管などの軟組織の伸展が確実となるため、別項目として保険収載の必要があると考える。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V 大きく下顎を伸展する場合、周囲の軟組織の増量も必要となり、仮骨延長法が最適である。軽度な手術侵襲で自然な形が得られる。本法は下肢骨での応用が確立しており（K058 骨長調整術）、術式として安定している。従来の一期的形成術との選択基準、ガイドラインなどの推奨はない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	基本的な術式は一期的な下顎骨形成術と共通しており、K058：骨長調整術として安全性も確立している。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	術式は専門医であれば、問題なく応用できるが、仮骨延長中の管理に専門性を必要とするため、専門医資格、実施数などを基本とする施設基準などが必要と考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 20 人 年間実施回数 20 回 特になし
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	増加と記載されたことにより技術への評価が変わるものではない予想影響額 16,828,800円 増 既存の技術；診療報酬の区分番号 K444-2 K058-4 技術名 下顎骨形成術 伸展、骨長調整術、骨延長術 [指手足以外]
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに○をつける) ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅 D検査 E画像 F投薬 G注射 Hリハビリ I精神 J処置 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 84,144 点 (1点10円) ≪1≫ 外保連試算点数(試算にない場合は妥当な点数):73,172点 ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):109,722円(試算参照)



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔科学会
技術名	下顎骨延長術（両側）
技術の概要	下顎骨形成術において、仮骨延長法を用いて下顎骨を延長、形成する。咬合の再建、および欠損した顎骨および咬合の再建を目的とする
対象疾患名	顎奇形による小下顎症などによる過蓋咬合、および顎骨腫瘍、外傷による骨欠損部の再建
保険収載の必要性	著しい両側性下顎枝低形成などによる小下顎症による過蓋咬合に対して、本法による伸展法は従来の一期的な顎骨移動と根本的に違い、神経、血管などの軟組織の伸展が確実となる、また、顎骨腫瘍、外傷による骨欠損部の再建に有用性が高いため別項目として保険収載の必要があると考えられる。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V 大きく下顎を伸展する場合、周囲の軟組織の増量も必要となり、仮骨延長法が最適である。軽度な手術侵襲で自然な形が得られる。本法は下肢骨での応用が確立しており（K058 骨長調整術）、術式として安定している。従来の一期的形成術との適応の選択基準はない。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	基本的な術式は一期的な下顎骨形成術と共通しており、K058：骨長調整術としても安全性も確立している。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	術式は専門医であれば、問題なく応用できるが、仮骨延長中の管理に専門性を必要とするため、専門医資格、実施数などを元とする施設基準が必要と考える。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	年間対象患者数 20 人 年間実施回数 20 回 特になし
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	著しい下顎後退、小下顎症などの変形がある場合、周囲軟組織の伸展が必要となり、従来の一期的な下顎骨形成術では、咬合位置の設定に十分な成果を得られないこと、術後に後戻りを生じやすいこと、などがあり本法の有用性が期待される。また、顎骨腫瘍、外傷による骨欠損部の再建に骨移植を応用できない場合、有用性が高い。 <u>予想影響額 24,244,600円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K444-2 K058-4 技術名 下顎骨形成術 伸展、骨長調整術、骨延長術 [指手足以外]
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 （一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C 在宅 D 検査 E 画像 F 投薬 G 注射 H リハビリ I 精神 J 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 O K 手術 点数 121,223 点（1点10円） 《1》 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：109,758点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：114,652円（試算参照）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本口腔外科学会
技術名	抜歯術・埋伏智歯（複雑なもの）
技術の概要	上顎・下顎骨に埋伏している智歯に対して、骨を削除あるいは歯を分割して摘出する。複雑な埋伏歯とは、埋伏智歯近心の上端が第2大臼歯歯頸部より低位に位置するもの、逆性位または歯冠が舌側へ傾斜しているもの、下歯槽管または上顎洞に及んでいるもの、また、下顎では下顎枝に位置するもの、或いは、下顎枝前縁が第2大臼歯遠心部に達する場合をいう。
対象疾患名	複雑な位置にある埋伏智歯
保険収載の必要性	本治療法は解剖学的に著しく複雑な位置にある智歯を摘出するものである。極めて難易度が高く、高度な専門的技術が必要で、手術所要時間も長くなる。現在まで難易度の高い技術は適切に評価されていないため、病院歯科における不採算の原因の一つとなっており、収載の必要性があると考えられる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	これまでの埋伏歯・抜歯術は、難易度に対する適切な評価に基づいていないため、有効性に対する評価は困難である。 論文においても、智歯の解剖学的位置により難易度が異なることが報告されている（Br J Oral & Maxillofac Surg 2002, 40, 26-31, J Oral Maxillofac Surg 2008, 66, 893-899） エビデンスレベル（別紙参照）： I II III <b>IV</b> V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	極めて外科的侵襲の強い手術であり、出血、腫脹、神経症状などの合併症が生じる頻度が高い症例である。適切な施設で、全身麻酔下に施行することにより、術中の疼痛は管理され、技術力の高い術者が施術することにより、合併症のリスクを少なくすることが可能である。
I-③技術的成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性、施設基準等）	・ 難易度の高い智歯の抜歯に習熟した歯科医師が行うことが望ましい。 ・ 7年以上口腔外科を経験する常勤の歯科医師がおり、歯科口腔外科を標榜した施設で行うことが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	H21年社会医療診療行為別調査より推定（参考） ・ 年間対象患者数 500人 ・ 年間実施回数 500回
I-⑥効率性 ・ 新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較	予想影響額 45,750,000円 増・減 既存の技術：診療報酬の区分番号 J000 5 技術名 抜歯術・埋伏歯 ①45,000(円) x 1x500=22,500,000円（未収載・著しく複雑） ②10,500(円) x 6500=68,250,000円（埋伏歯既収載） ・ ②-①=45,750,000円 ・ 合併症が防止され、薬剤等医療費が削減する。 ・ 抜歯に関わる他の手術項目が削除され、その費用が削減される
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分（一つに○をつける） ・ 妥当と思われる点数及びその根拠	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・Hリハビリ・I処置・ <b>J手術</b> ・K麻酔・L放射線・M歯冠修復及び欠損補綴・N歯科矯正・O病理・その他 点数 4,500点（1点10円） 7年歯科医師（90分）¥20,600（国家公務員医療職俸給）、3年歯科医師（90分）¥12,450（国家公務員医療職俸給）、看護師（90分）¥4,2900（国家公務員医療職俸給・医療職II）、滅菌ドレープ4枚¥3,920、分割用バー¥1,200、局所麻酔¥250、ディスポメス¥100、縫合糸¥150、滅菌手袋¥160x3、滅菌手術着¥1,650 x 3、歯科用ユニットの経費は含めてない。

技術名： 抜歯・埋伏歯/智歯抜歯(複雑・著しく複雑)

技術の概要

従来の技術

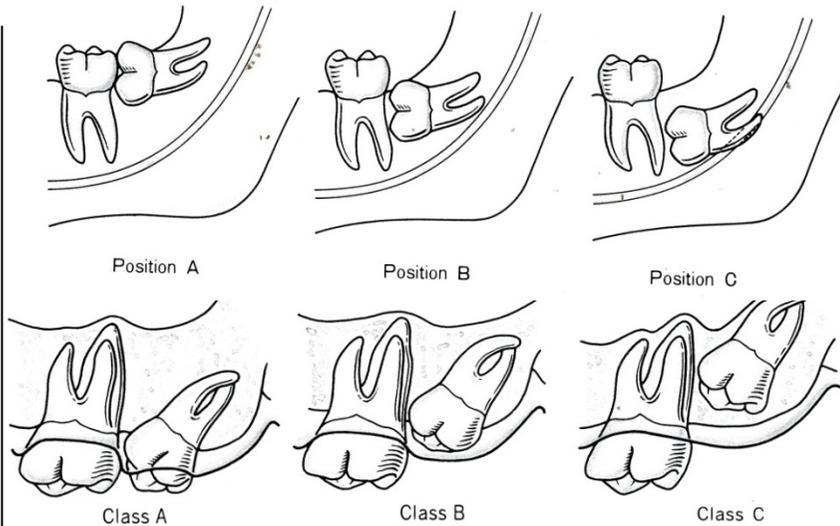
技術の難易度、経費などが考慮されておらず、難易度の高い症例では、不採算となる。

J 000 5  
(点数1,050点)

埋伏歯(智歯以外も含む)

智歯(複雑)

手術の難易度、所要時間、人件費、最低限の機器経費などにに基づき算定



点数 1,200点

4年歯科医師 (40分) ¥8,000 (国家公務員医療職俸給表)、  
歯科衛生士 (40分) ¥1,440、滅菌ドレープ ¥980、  
分割用バー ¥1,200、局所麻酔 ¥250、  
デスポメス ¥100、縫合糸 ¥150、  
滅菌手袋 ¥160x2 (既掲載/増点)

点数 4,500 点

7年歯科医師 (90分) ¥20,600 (国家公務員医療職俸給)、  
3年歯科医師 (90分) ¥12,450 (国家公務員医療職俸給)、  
看護師 (90分) ¥4,290 (国家公務員医療職俸給、  
医療職Ⅱ)、滅菌ドレープ4枚 ¥3,920、  
分割用バー ¥1,200、局所麻酔 ¥250、  
デスポメス ¥100、縫合糸 ¥150、  
滅菌手袋 ¥160x3、滅菌手術着 ¥1,650x3。

(未掲載/新規技術)

\* 歯科用ユニット等の経費は一切含めてない。