

## 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	日本呼吸器外科学会
技術名	人工気胸
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	J009
技術の概要	結核に対する人工気胸
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> 保険収載の廃止
具体的な内容	実施されていない手技 <u>点数 0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）：0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
<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。）	実施されていない手技
点数の見直しの場合	<u>250点</u> → <u>0点</u>
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 <u>0人</u> → <u>0人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>0回</u> → <u>0回</u> 変化無し
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。） ・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	実施されていない手技  予想影響額 <u>0円</u> 減
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	外保連試算コード：35 - 27 - 1265 技術度： 医師（術者以外）： 看護師： その他： 所要時間（分）：

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	
-----------------	--

## 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	日本呼吸器外科学会
技術名	胸腔内出血排液（非開胸的）
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	J019-2
技術の概要	J019 持続的胸腔ドレナージ（開始日）と同じ処置であるので、J019に統合する。
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（ 保険収載の廃止
具体的な内容	J019-2 胸腔内出血排液（非開胸的）は、J019 持続的胸腔ドレナージ（開始日）に統合する。 点数 550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）：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）：0円
<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。）	J019-2 胸腔内出血排液（非開胸的）は、J019 持続的胸腔ドレナージ（開始日）と同じ処置である。
点数の見直しの場合	550点 → 550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 300人 → 300人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 300回 → 300回 変化無し
	なし
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0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	診療点数は同じなので、医療費は変わらない。
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：35 - 34 - 1269 技術度： 医師（術者以外）： 看護師： その他： 所要時間（分）：
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	

## 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	日本呼吸器外科学会
技術名	肺結核空洞吸引術
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 ○K手術
診療報酬番号	K505
技術の概要	化学療法後も遺残する結核による肺空洞性病変に対し、切開を加え病巣を胸腔内に開放し外科的に治癒を目指すもの
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（ 保険収載の廃止
具体的な内容	この術式は現在行われていないため 点数 <u>0点</u> （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）：0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
<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。）	この術式は現在行われていないため 日本胸部外科学会の2008年の手術報告（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）では本術式の登録はない
点数の見直しの場合	<u>7180点</u> → <u>0点</u>
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 <u>0人</u> → <u>0人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>0回</u> → <u>0回</u> 変化無し
	この術式は現在行われていない
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。） ・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	予想影響額 <u>0円</u> 減
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	外保連試算コード：37-44-1306 技術度： 医師（術者以外）： 看護師： その他： 所要時間（分）：

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	
-----------------	--

## 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	日本呼吸器外科学会
技術名	肺結核空洞切開術
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 ○K手術
診療報酬番号	K506
技術の概要	化学療法後も遺残する結核による肺空洞性病変に対し、切開を加え病巣を胸腔内に開放し外科的に治癒を目指すもの
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（ 保険収載の廃止
具体的な内容	* <u>点数 0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）：0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
<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。）	この術式は現在行われていないため 日本胸部外科学会の2008年の手術報告（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2010;58:356-383）では本術式の登録はない
点数の見直しの場合	14,300点 → 0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 0人 → 0人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 0回 → 0回 変化無し
	この術式は現在行われていない
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 0円 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	
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	外保連試算コード：37-33-1307 技術度：医師（術者以外）：看護師：その他：所要時間（分）：

Ⅲ-⑥関係学会、代表の研究者等	
-----------------	--



## 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。

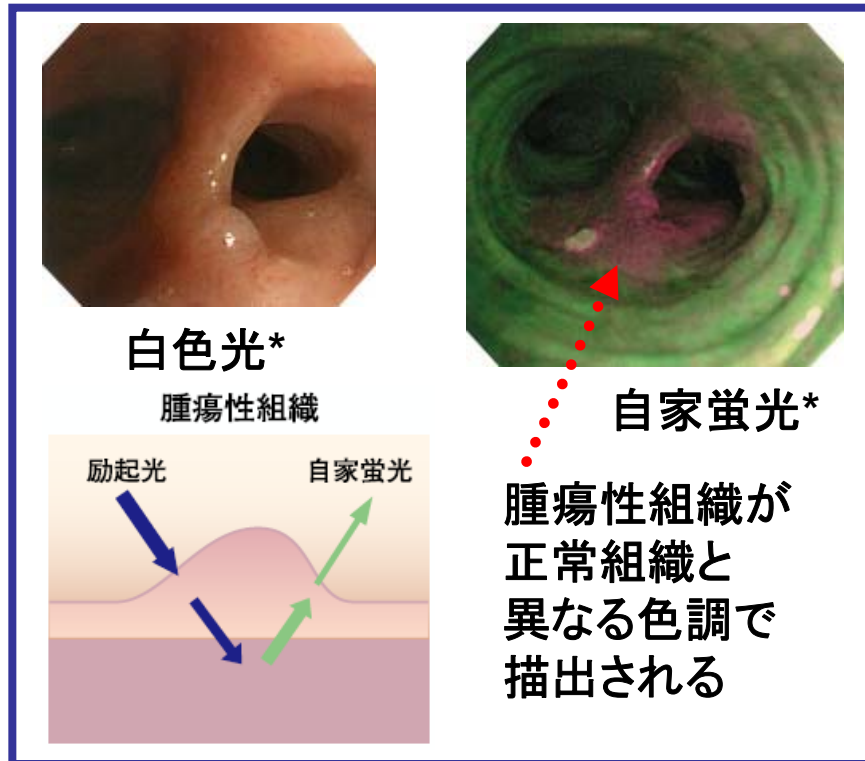
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、**1枚**に収めること。

申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	自家蛍光観察気管支鏡
技術の概要	内視鏡下に、気管支粘膜の病変の存在や進展範囲を蛍光画像で観察する。
対象疾患名	気管支病変
保険収載の必要性	本方法は、従来の気管支鏡では診断困難であった症例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。安全性も高く、患者負担軽減など、社会貢献度の高い技術であるが、現在保険収載されていない。
<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>III</u> 多国間の多施設共同研究による Single arm の比較試験では、気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の 4.25 倍であったと報告されている（Edell E et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:49-54）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	自家蛍光観察気管支鏡による副作用報告はないが、気管支ファイバースコープと同等と考えられる。
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）	気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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>9,359</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 平成 21 年社会保険診療行為別調査より
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	本方法は 14,550 円で、気管支ファイバースコープと比較すると医療費差額は 10,450 円の減額となる。予想影響額 <u>97,801,550 円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 <u>D302</u> 技術名 <u>気管支ファイバースコープ</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	点数 <u>1,455</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）：1,455 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

## 技術名: <自家蛍光観察気管支鏡>

### 技術概要:

### 対象疾患名: 気管支病変



現在気管支鏡は白色光を光源として行われているが、微細な気管支病変や気管支病変の進展範囲を確定することが困難な例が少なくない。また、喀痰細胞診で陽性又は疑陽性となった症例では肥厚した気管支粘膜を多数認め、生検部位の選択に苦慮することも少なくない。本方法は気管支の癌及び前癌病変の部位では自家蛍光が減弱することを利用した診断技術であり、従来の気管支鏡と比べても患者への新たな侵襲、負担はなく診断率が向上する。

### 既存の治療との比較:

- ・従来の気管支鏡では診断困難であった症例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。
- ・気管支ファイバースコープ一件数は93,588例(平成21年社会保険診療行為別調査より(平成20年6月請求分×12))、このうち1割の9,359人が対象と推定される。

診療報酬上の取扱: 外保連試算点数より、1,455点が妥当である。

\*Shibuya K, Nakajima T, Fujiwara T, Hoshino H, Chiyo M, I, Moriya Y, Suzuki M, Hiroshima K, Nakatani Y, Yoshino I. (2010) Narrow band imaging with high resolution bronchovideoscopy: A new approach for visualizing angiogenesis in squamous cell carcinoma of the lung. Lung Cancer. 69:194-202. より白色光、狭帯域光画像引用

## 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。

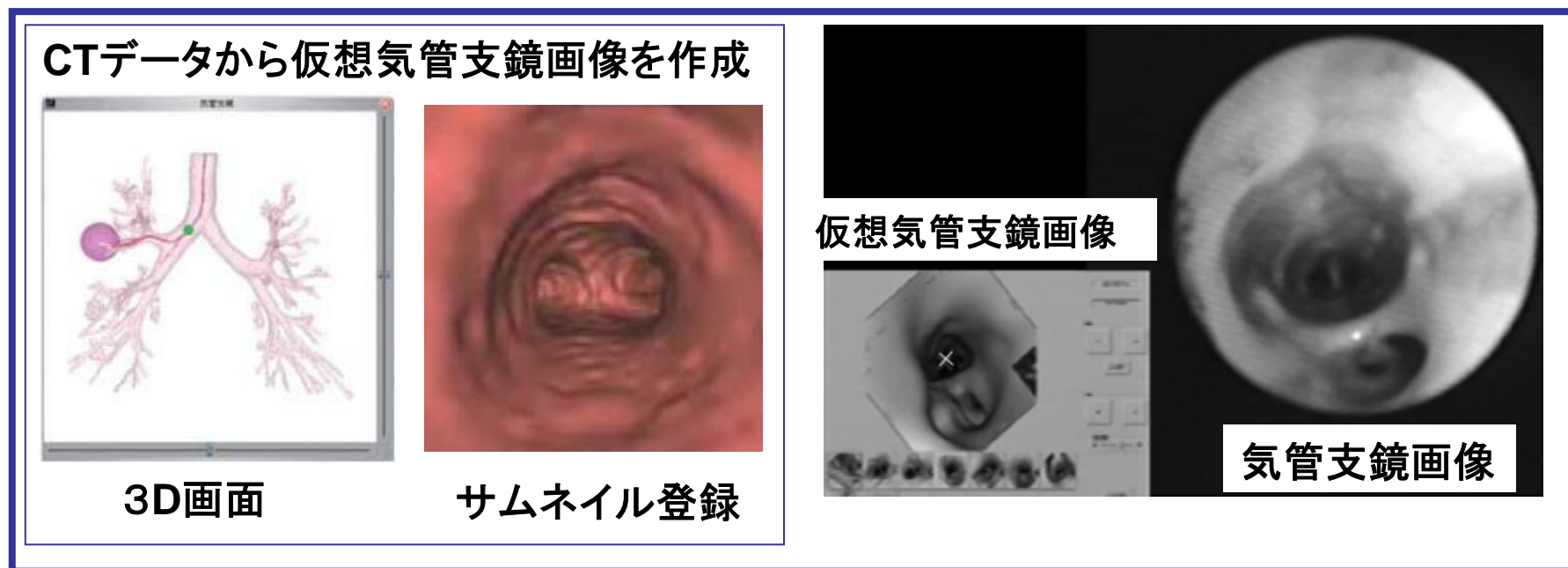
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム
技術の概要	CT データに基づく仮想気管支鏡により気管支鏡を目標領域にナビゲーションする。
対象疾患名	肺・気管支病変、気道異物
保険収載の必要性	コンピュータ支援的技術を従来の気管支鏡検査に加えることで診断率が向上、安全性が高く、診断目的の手術を回避できることで医療経済的にも優れ、社会貢献度の高い技術であるが、現在保険収載されていない。
<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>II</u> 2cm以下の末梢肺癌の経気管支肺生検の診断率はACCPガイドラインでは34%。本方法のこれまでの報告では診断率は67.5%。ランダム化比較試験では、有意に診断率が向上する（3cm以下の肺末梢病変 ナビゲーション使用81%、非使用67%）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本方法による副作用報告はない。
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）	気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 26,200 人 年間実施回数 1 回 平成21年社会保険診療行為別調査より
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	予想される当該技術にかかる医療費 34,340円×26,200人=899,708,000円 当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費 562,500円×1,250人=703,125,000円（入院費を除く） 差額：899,708,000 - 703,125,000 = 196,583,000円 <u>予想影響額</u> <u>196,583,000円 増</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K513 技術名 胸腔鏡下肺切除術
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検査 点数 3,434 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）：3,434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

技術名：＜仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム＞

技術概要：CTデータに基づく仮想気管支鏡により気管支鏡を目標領域にナビゲーションする。



対象疾患名：肺・気管支病変、気道異物

コンピュータ支援的技術を従来の気管支鏡検査に加えることで診断率が向上、安全性が高く、診断目的の手術を回避できることで医療経済的にも優れ、社会貢献度の高い技術であるが、現在保険収載されていない。

既存の治療との比較：

- ・本方法を経気管支肺生検に加えた方法は外来で可能で、入院が必要な胸腔鏡下肺切除術よりも安全で、患者への侵襲度も低い。
- ・年間対象患者数 26,200人（平成21年社会保険診療行為別調査より）

診療報酬上の取扱：外保連試算点数より、3,434点が妥当である。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

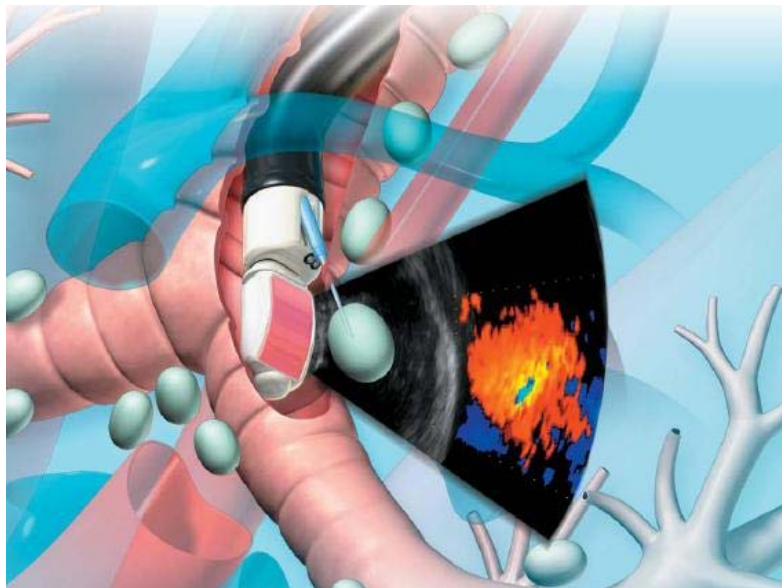
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

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

申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	コンベックス走査式超音波気管支鏡下針生検
技術の概要	本気管支鏡で経気道的にアプローチし、穿刺針を用い気管・気管支周囲病変に対しリアルタイム超音波ガイド下穿刺生検により病理診断を行う。
対象疾患名	1. 肺癌、2. 原因不明肺門・縦隔リンパ節腫脹、3. 縦隔腫瘍
保険収載の必要性	本検査による肺癌病期診断の診断率は従来の検査法と比較し有意に高い。また外来・局所麻酔下で実施可能であり、低侵襲かつ医療経済性にも優れ、社会貢献度の高い技術であるにも拘らず現状、保険収載されていない。
<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> 本検査の有用性について、肺癌病期診断に関し報告された11文献、1,299症例を対象としたメタ解析では、感度93%、特異度100%であり、高精度診断に加え、コスト面でも非常に有用な検査であると結論付けている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	11文献、1,299症例を対象としたメタ解析データでは、本検査に起因する合併症は軽微な2例のみであり、安全性が報告されている。
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）	実施責任医師の要件として、・日本呼吸器内視鏡学会専門医、・呼吸器内科あるいは呼吸器外科の経験年数5年以上、・本技術の経験年数1年以上、・本技術の経験症例数20例以上。
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>33,600</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 気管、気管支及び肺の悪性新生物の手術は年間33,600件。(平成17年患者調査)手術適応症例は本検査の対象であり、推定年間症例数は33,600人。
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	(1)入院・全身麻酔を必要とする縦隔鏡検査と、外来・局所麻酔で実施可能な本手技の1例当たりの医療費差額は174,550円。縦隔鏡検査から本手技へ年間1,040例移行すると仮定し、年間約1億8,200万円が削減。(2)移行に伴い縦隔鏡検査の合併症の治療費、年間約2,600万円が削減。(医療費への影響額) = (1) + (2) = 年間 約2億0,800万円が削減。予想影響額 <u>208,000,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 D304 技術名 縦隔鏡検査
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 <u>12,394</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):10,719点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：・ディスプレイブル吸引生検針：15,000円・ディスプレイブルバルーン：1,750円

技術名：＜コンベックス走査式超音波気管支鏡下針生検＞

技術概要：コンベックス走査式超音波気管支鏡で経気管支的にアプローチし、穿刺針を用い気管・気管支周囲病変に対しリアルタイム超音波ガイド下穿刺生検により病理診断を行う。



＜実施手順＞

- 1)コンベックス走査式超音波気管支鏡の挿入
- 2)病変の描出
- 3)穿刺、及びに検体の採取
- 4)病理診断

実施イメージ図(リンパ節穿刺)

対象疾患名：1. 肺癌 2. 原因不明肺門・縦隔リンパ節腫脹 3. 縦隔腫瘍

本検査による肺癌病期診断の診断率は従来の検査法と比較し有意に高い。

既存の治療との比較：

- ・診断率が有意に高く、外来・局所麻酔下で実施可能であり、低侵襲かつ医療経済性にも優れ、社会貢献度の高い技術である。
- ・年間対象患者数 33,600人（社会保険診療行為別調査より）

診療報酬上の取扱：外保連試算点数より、12,394点が妥当である。

## 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	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	気管・気管支ステント留置術（硬性鏡）
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 ○K手術
診療報酬番号	K508-2
技術の概要	硬性気管支鏡（以下、硬性鏡）で経気道的にアプローチし、気管・気管支狭窄部にステントを留置し、気道を確保する。
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（ 点数の見直し（増点）
具体的な内容	気管・気管支ステント留置術を、難易度の高い硬性鏡併用と比較的容易な軟性鏡併用に分け、硬性鏡併用時の点数の見直しを要望する。 点数 24,245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）：23,832点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,134円（試算参照）
<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。）	K508-2 気管・気管支ステント留置術は、硬性鏡、軟性鏡を問わず、7,200点。硬性気管支鏡または軟性鏡で経気道的にアプローチし、気管・気管支狭窄部にステントを留置し気道を確保するが、硬性鏡によるものはより高い技術を要する。手術の難易度D 手術時間1.5時間（麻酔時間2.5時間）
点数の見直しの場合	<u>7,200点</u> → <u>24,245点</u>
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 <u>200人</u> → <u>200人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>200回</u> → <u>200回</u> 変化無し
	気管、気管支及び肺の悪性新生物の罹患患者数は10万人比16人、平均在院日数34.1日（平成17年患者調査）で、このうち気道狭窄を5%に認めたとし、さらにそのうちステントの適応を8~10%に認めたとすると年間患者数は800~1,000人で、硬性鏡の適応となるのはこのうち150人と推測する。その他の原因（良性気道狭窄など）で硬性鏡の適応が年間50例、計200例。
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。） ・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	予想影響額 <u>0円</u> 減 影響しない 診療点数が適切になれば、人的、時間的余力が生まれ早期退院が可能となるため、総額では変化なしと予測する。
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）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P35 - H2 - S81-0185900 技術度：D 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：90
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	



## 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	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	気管・気管支ステント留置術（軟性鏡）
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 ○K手術
診療報酬番号	K508-2
技術の概要	軟性気管支鏡（以下、軟性鏡）で経気道的にアプローチし、気管・気管支狭窄部にステントを留置し、気道を確保する。
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> 点数の見直し（増点）
具体的な内容	気管・気管支ステント留置術を、難易度の高い硬性鏡併用と比較的容易な軟性鏡併用に分け、軟性鏡併用時の見直しを要望する。 点数 16,301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）：15,888点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,134円（試算参照）
<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。）	K508-2 気管・気管支ステント留置術は、硬性鏡、軟性鏡を問わず、7,200点。経気道的にアプローチし、気管・気管支狭窄部にステントを留置し、気道を確保するが、手技的に比較的容易な軟性鏡は通常の気道狭窄症例に用いる。難易度D、手術時間2時間（麻酔時間2時間）。
点数の見直しの場合	<u>7,200点</u> → <u>16,301点</u>
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 <u>800人</u> → <u>800人</u> 変化無し 年間実施回数の変化 現在 <u>800回</u> → <u>800回</u> 変化無し
	気管、気管支及び肺の悪性新生物の罹患患者数は10万人比16人、平均在院日数34.1日（平成17年患者調査）で、このうち気道狭窄を5%に認めたとし、さらにそのうちのステントの適応を8~10%に認めたとすると年間患者数は800~1,000人で、硬性鏡の適応となるのはこのうち750人と推測。その他の原因（良性気道狭窄など）で軟性鏡の適応が年間50例、計800例。
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。） ・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	予想影響額 <u>0円</u> 減 影響しない。 診療点数が適切になれば、人的、時間的余力が生まれ早期退院が可能となるため、総額では変化なしと予測する。
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）	2. あり（別紙に記載）

Ⅲ-⑤その他	外保連試案コード：P35 - H2 - S81-0186000 技術度：D 医師（術者以外）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）： 60
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。

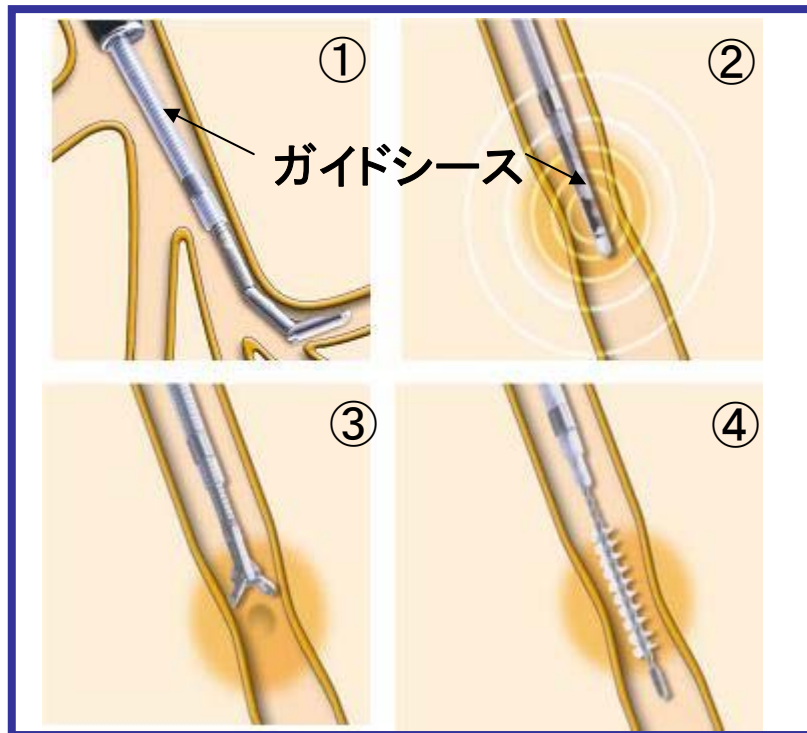
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	ガイドシースを用いた気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）
技術の概要	超音波プローブのまわりにガイドシース（GS）を被せて気管支鏡にて肺末梢病変にアプローチし、画像診断後、生検あるいは細胞診による病理確定診断を行う。
対象疾患名	肺末梢病変（肺癌、良性病変等）
保険収載の必要性	従来の経気管支肺生検法で困難だった肺末梢病変部位の正確な診断を、ガイドシースを用いることで可能とした。肺末梢部位での診断率は従来法に対して有意に高く、従来法で診断困難であった小病変の診断も可能になった。追加検査や検査目的の手術等が回避でき、医療経済性に優れ、かつ患者の負担軽減にもつながる社会貢献度の高い技術であるが、現在保険収載されていない。
<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	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20693253">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20693253</a> 本メタアナリシスによれば、本法における感度73%、特異度は100%である。  エビデンスレベル（別紙参照）： ① II III IV V VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	本法による重篤な合併症の報告はない。病変への正確なアプローチが可能なることにより、生検後の出血が従来法よりも少ないという報告もある。
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）	実施責任医師の要件として、経気管支肺生検法経験症例数：20例以上施設基準は特になし。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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 37,282人、年間実施回数（1人当たり）1回 経気管支肺生検症例数は62,136例、このうち末梢部位での症例を割と推定して算出 平成21年社会保険診療行為別調査より（21年6月×12）
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	外来で可能。患者への侵襲度も低く末梢病変での診断率が70%と有意に高い。  予想影響額 52,198,000円 円増・(減) 既存の技術；診療報酬の区分番号 技術名 末梢擦過
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 点数 点（1点10円）  本法を経気管支肺生検に加えた場合45,000円。診断不可例に経皮的肺生検法を追加した場合の56,000円より12,000円減額。（入院費含まず）

## 技術名: <ガイドシースを用いた気管支腔内超音波断層法 (EBUS-GS)>

### 技術概要:



### 対象疾患名: 肺末梢病変 (肺癌、良性病変等)

肺末梢病変に対する超音波画像診断、及びに生検あるいは細胞診による病理確定診断を気管支鏡検査にて行う際に、通常法では困難な部位へのアプローチを行う為「ガイドシース」を使用する。

- ① 肺末梢病変近傍にガイドシースを進める。
- ② 超音波プローブで末梢病変部位を確認し、ガイドシース先端を病変中心部に留置。
- ③ ガイドシース内より超音波プローブを抜去し、生検鉗子を挿入し検体を採取。
- ④ ガイドシース内より生検鉗子を抜去し、細胞診ブラシを挿入し擦過細胞診を実施。

### 既存の治療との比較:

- ・対象患者37,282人に対して本法を行うことにより、186,410,000円必要 (37,282人×5,000円) 追加で経皮的針生検法を行う率が70%から30%に減少する。
- ・これにより対象患者の40%(14,913人)に経皮的針生検法を行う必要がなくなり、238,608,000円削減される。(14,913人×16,000円)
- ・結果として、52,198,000円の医療費が減少する。(入院費削減分含まず)

診療報酬上の取扱: D: 検査 D415経気管肺生検法に対し500点の加点  
(追加使用機材コスト、検査時間延長を考慮)

## 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。

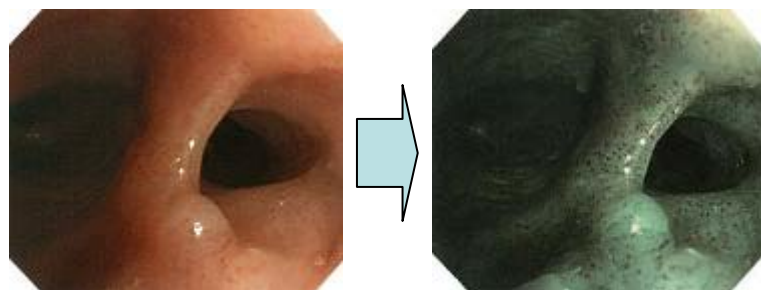
※既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	狭帯域光強調気管支鏡検査
技術の概要	内視鏡下に、気管支粘膜の病変の存在や進展範囲を狭帯域光強調画像で観察する。
対象疾患名	気管支病変
保険収載の必要性	本方法は狭帯域光により微細な血管を強調して観察を行う診断技術であり、従来の気管支鏡と比べても患者への新たな侵襲、負担はなく診断率が向上する。このため従来の気管支鏡では診断困難であった症例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。安全性も高く、患者負担軽減など、社会貢献度の高い技術であるが、現在保険収載されていない。
<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	ランダムイズ試験では、気管支の前癌病変及び早期癌に対する診断感度は、通常の白色光の気管支鏡の3倍であったと報告されている(Herth FJF et al. Journal Thoracic Oncology 2009;4:1060-1065)。  エビデンスレベル:    I   OII   III   IV   V   VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	狭帯域光強調気管支鏡検査による副作用報告はないが、気管支ファイバースコープと同等と考えられる。
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）	気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。
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	気管支ファイバースコープ件数は93,588例（平成21年社会保険診療行為別調査より（平成20年6月請求分×1.2））、このうち1割が対象と推定される。 年間対象患者数                    9,359 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	本方法は 27,000 円で、気管支ファイバースコープと比較すると医療費差額は2,000円の増額となる  予想影響額                            18,718,000 円    O増・減 区分番号及び技術名    D302 気管支ファイバースコープ    2,500 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    O 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  1) 2,700 点：気管支ファイバースコープ2,500 点で、下部消化管では狭帯域光観察による加算が200点であり、これを加算して2,700点が妥当である。 2) 別途請求が認められていない必要材料、価格（定価）：なし 点数    2,700 点（1点10円）

# 技術名：＜狭帯域光強調気管支鏡検査＞

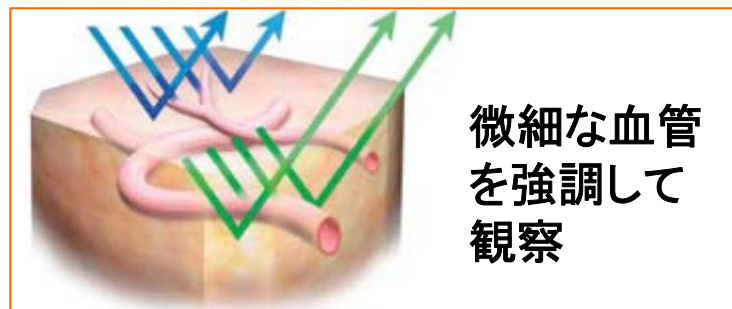
## 技術概要：

## 対象疾患名：気管支病変



白色光\*

狭帯域光\*



微細な血管  
を強調して  
観察

現在気管支鏡は白色光を光源として行われているが、微細な気管支病変や気管支病変の進展範囲を確定することが困難な例が少なくない。また、喀痰細胞診で陽性又は疑陽性となった症例では肥厚した気管支粘膜を多数認め、生検部位の選択に苦慮することも少なくない。

本方法は狭帯域光により微細な血管を強調して観察を行う診断技術であり、従来の気管支鏡と比べても患者への新たな侵襲、負担はなく診断率が向上する。

## 既存の治療との比較：

- ・従来の気管支鏡では診断困難であった症例に対する不要な再検査や経過観察を回避でき、医療経済的にも優れている。
- ・気管支ファイバースコープ一件数は93,588例（平成21年社会保険診療行為別調査より（平成20年6月請求分×12））、このうち1割が対象と推定される。

診療報酬上の取扱：気管支ファイバースコープ2,500点で、下部消化管では狭帯域光観察による加算が200点であり、これを加算して2,700点が妥当である。

\*Shibuya K, Nakajima T, Fujiwara T, Hoshino H, Chiyo M, I, Moriya Y, Suzuki M, Hiroshima K, Nakatani Y, Yoshino I. (2010)

Narrow band imaging with high resolution bronchovideoscopy: A new approach for visualizing angiogenesis in squamous cell carcinoma of the lung.

Lung Cancer. 69:194-202. より白色光、狭帯域光画像引用

## 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。

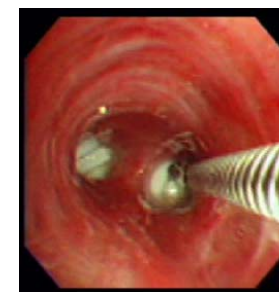
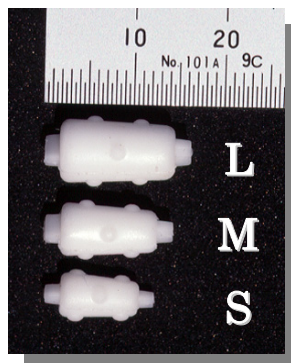
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	EWS など固形充填材を用いた気管支充填術
技術の概要	局所麻酔下、気管支鏡下に、EWS などの固形充填材を、気管支鏡のチャンネルを通した把持鉗子で把持し目的とする気管支に充填する。
対象疾患名	続発性難治性気胸、肺切除後の遷延する気漏、有癭性膿胸、他臓器との気管支癭、遷延する気管支出血など。
保険収載の必要性	本内視鏡的治療法の有用性は広く認知されているが、法に該当する健康保険上の項目が存在しない。
<b>【評価項目】</b>	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	2000 年 4 月から 2010 年 12 月までに EWS を用いた気管支充填術のデータでは総数 88 症例に対して、エアリークが消失した症例が 20 例 (35.7%)、エアリークが明らかに減少した症例が 26 例 (46.4%) であった。この結果、胸腔ドレナージチューブ留置例では 50 例中 41 例 (74.5%) でチューブを抜去できた。 EWS などを用いた気管支充填術は、気管支鏡を用いて局所麻酔にて対象となる気管支、気癭を完全に閉塞することができ、いずれの疾患においても本法のみあるいはその後の処置、治療を加えることにより、QOL ならびに生命予後の改善が期待できる。 First European Congress for Bronchology and Interventional Pulmonology (Marseille, March 10/12, 2011) <u>エビデンスレベル (別紙参照): I II III IV <b>V</b> VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	EWS を用いた気管支充填術に伴う合併症は、肺炎が 4 例 (5.0%)、発熱が 1 例 (1.3%) に認められたが抗生剤の投与などにより改善した。
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)	軟性気管支鏡を使用し、把持鉗子を用いる操作であり技術の熟練には一定の経験が必要となる。日本呼吸器内視鏡学会などの学会などにて講義、ハンズオンセミナーを複数回開催している。
I-④倫理性・社会的妥当性	問題なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	厚生労働省大臣官房統計情報部編平成 17 年度患者調査 (全国編)、大森一光. 自然気胸の全国集計; 日本気胸学会会報誌 Bulletin PNEUMOTHORAX No. 05 April 5 2002、渡辺洋一. 気管支充填術. 気管支学. 2005; 27: 475-478 より、 <u>年間対象患者数 3217 人</u> <u>年間実施回数 (1 人当たり) 4826 (1.5) 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	下記代替治療の報告症例数も多くはないが、効果・安全性において同等ないしはそれ以上の効果が期待できる。また、最も想定される硬膜外麻酔下胸腔鏡手術は 56 万点程度であり、本法の技術料の方が極めて安価であると考えられる。 本法実施による直接費用は下記と計算されるが、約 60%以上の症例において、手術を回避し入院期間が短縮されるなどの費用減少効果が予測される。 <u>予想影響額 337,820,000 円 (増・減)</u> <u>既存の技術; 診療報酬の区分番号 E003、K516 技術名; 胸腔造影下選択的 Fibrin Glue 閉鎖法、硬膜外麻酔下胸腔鏡手術</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 <b>(手術)</b> L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 <u>点数 7000 点 (1 点 10 円)</u> 胸腔鏡手術に替わる意義を持つこと、内視鏡下異物除去術、内視鏡下気管支拡張術などを参考にした。

## 技術名

EWSなど固形充填材を用いた気管支充填術

## 技術の概要

局所麻酔下、気管支鏡下に、EWSなどの固形充填材を、気管支鏡のチャンネルを通した把持鉗子で把持し目的とする気管支に充填する。



## 対象疾患名

続発性難治性気胸、肺切除後の遷延する気漏、有癭性膿胸、他臓器との気管支瘻、遷延する気管支出血など。

## 既存の治療との比較

*1st European Congress for Bronchology and Interventional Pulmonology*

### Results (pulmonary fistula)

#### Removal of drainage tube

	Pneumothorax	Post-surgical.
Yes	36/50 ( 72.0 % )	5/5 ( 100 % )
No	14/50 ( 28.0 % )	

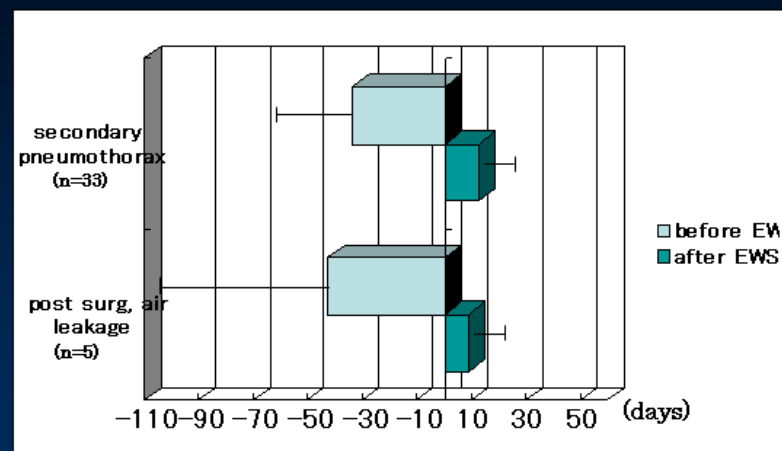
#### The change of air leakage ( within a few days after EWS )

	Pneumothorax	Post-surgical.
Stopped	17/51 ( 33.3 % )	3/5 ( 60.0 % )
Reduced	24/51 ( 47.1 % )	2/5 ( 40.0 % )
Not changed	11/51 ( 19.6 % )	

+ Japanese Red Cross Okayama Hospital

*1st European Congress for Bronchology and Interventional Pulmonology*

### Periods of tube drainage before & after EWS



+ Japanese Red Cross Okayama Hospital

## 診療報酬上の取扱

K手術 7,000点: 胸腔鏡手術に替わる意義を持つこと, 内視鏡下異物除去術, 内視鏡下気管支拡張術などを参考にした。



## 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	日本呼吸器内視鏡学会
技術名	気管支ファイバースコープ
診療報酬区分（1つに○）	C在宅・ <b>D検査</b> ・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	D302
技術の概要	呼吸器疾患の確定診断に最も汎用されている内視鏡検査の基盤
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	気管支ファイバースコープの保険点数に関して、現行の2500点を3250点に見直しを要望する。
<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。）	気管支ファイバースコープは呼吸器疾患の診断には不可欠な検査である。その代表が肺癌で、現在の悪性腫瘍のなかでも死亡率が最も高い難治性の疾患であり、その早期発見早期治療は我が国における急務事項である。そして、その要となる検査が気管支ファイバースコープである。しかし、この検査は患者に苦痛を与えるリスクの高い検査で、設備投資や従事者の確保などが必要のため消化管内視鏡のように頻繁には行えない。さらに、1回の検査につき概算で3万円以上のコストがかかる。このことは内保連検査関連委員会の生体検査 working group での調査でも確認されており、現状の保険点数の2500点でとても少なく、これでは検査施行を躊躇してしまい、肺癌の早期発見にはほど遠くなる。したがって、現行の気管支ファイバースコープの点数の見直しをお願いしたい。
点数の見直しの場合	2500 点 → 3250 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 50000 人→ 50000 人 増・減・ <b>変化無し</b> 年間実施回数の変化 現在 49150 回→ 54065 回 <b>増</b> ・減・変化無し
	※ 根拠 NPO 日本呼吸器内視鏡学会が認定している施設数は現在 445 施設、関連施設は 93 である。認定施設は年間 100 例以上行っている施設で、関連施設は 50 例以上行なっている。保険点数の増点により約 10% の件数増加が予測される。
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。） ・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	予想影響額 15 億 円 <b>増</b> 減 年間約 53000 件の症例が予測され、17 億 5700 万円の医療費となり、現行から約 5 億円の増加となる。 が年間医療費約 2 兆円の約 8% が肺癌医療費であり、早期発見の向上によりその 10% は軽減されるといわれている。その早期発見の向上に多大な影響をもたらすことは確実であり、1 割の関与と考へても 15 億円の医療費軽減につながる。

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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本アレルギー学会、日本肺癌学会、日本結核病学会



Ⅲ-⑤その他	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器内視鏡学会

## 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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
技術名	終夜経皮的動脈血二酸化炭素分圧連続測定
技術の概要	睡眠時に経皮的動脈血二酸化炭素分圧(PtcCO <sub>2</sub> )を連続測定・解析し、呼吸不全状態の換気能把握や治療方針決定に利用する。
対象疾患名	慢性呼吸不全をきたす慢性呼吸器疾患（COPD、肺結核後遺症など）神経筋疾患などの急性増悪時及び慢性安定期
保険収載の必要性	慢性呼吸不全急性増悪時にはしばしば NPPV や挿管下人工呼吸などの人工換気補助を行なうことがあり、その適応や治療効果判定には動脈血ガス分析による PaCO <sub>2</sub> が用いられるが、患者の苦痛や継続的測定が不可能など問題点も多い。また慢性呼吸不全安定期でも疾患の進行とともに肺胞換気量が低下し、特に夜間睡眠中においては早期から低換気をきたしやすい。終夜の継続的 PtcCO <sub>2</sub> 測定で病態の早期把握が可能となれば治療方針の決定が容易となり、NPPV の適切な導入により重症化や急性増悪の回避が期待される。
<b>【評価項目】 d</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	COPD の診断と治療のためのガイドライン（第3版）2009年「COPD の増悪期の管理」の項で、酸素療法時には CO <sub>2</sub> ナルコーシスを回避する必要があるとあり、経時的な CO <sub>2</sub> モニターが重要である。海外では急性増悪中の COPD のモニターとして血液ガスの代わりにこの経皮 CO <sub>2</sub> モニターを用いたり、在宅での NPPV の適応に関して、この装置により、開始・中断を決めており、夜間低換気に対する NPPV の効果判定にこの方法は信頼できる必須の検査とされている。 <u>エビデンスレベル（別紙参照）： I II O III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	すでに新生児にて普及している検査であり、長時間使用時の低温やけどや発赤、かぶれなどがわずかに報告されている程度。
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）	すでに未熟児・新生児分野での呼吸不全患者などへの使用は普及している。検査は簡単であるが、センサのメンテナンスに若干慣れを要する。実測の動脈血液ガスとの比較では $r=0.968, p<0.001$ などよい相関が確認されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題点なし
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	2010年にHOTを受けている在宅患者数は130000人前後（メディキーナ資料より）で、在宅のNPPV患者は15000人前後（厚労省呼吸不全研究班調査報告、石原らによる）（COPDは26%）とされている。慢性呼吸器疾患の高CO <sub>2</sub> 血症を伴う急性悪化のための入院は約25000回、在宅のNPPVを導入の判定が約10000回、同効果判定が約5000回と想定される。実施回数は、 $25000+10000+5000=40000$ 回と算出される。 <u>年間対象患者数 25000 人、年間実施回数（1人当たり） 推定 1.6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	当該技術に比べ、動脈血液ガス分析は動脈血採血が不可欠なため、医師の技術が必要で患者には苦痛を与える。呼気終末二酸化炭素測定は人工呼吸中のみ可能でNPPV等のマスク換気下では不正確な値となる。換気血流比が不均等に分布する疾患肺では血中PaCO <sub>2</sub> の代用とするには信頼性に欠ける。 <u>予想影響額 3億2400万円 増・〇減</u> <u>既存の技術：診療報酬の区分番号 技術名 動脈血液ガス分析、呼気終末二酸化炭素測定</u>
I-⑦診療報酬上の取扱 ・ 妥当と思われる区分 (一つに〇をつける)	C 在宅 OD 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
・ 妥当と思われる点数及びその根拠	<u>点数 900 点（1点10円）</u> 新生児分野では既に1時間100点（1日5時間、600点限度）で保険収載されており、成人では終夜（通常8時間以上）実施することから一回900点（100点×8+100点）が妥当と考えられる。

# 終夜経皮的動脈血二酸化炭素分圧連続測定

対象:慢性呼吸不全の急性増悪時および慢性安定期

診療報酬区分:検査

動脈血二酸化炭素分圧は肺胞換気量を反映し、その低下を来たしやすい夜間睡眠中の測定は呼吸不全の状態把握や治療方針の決定に重要

動脈血二酸化炭素分圧測定(従来の血液ガス分析法): $\text{PaCO}_2$



動脈穿刺もしくは動脈ラインからの採血で測定。  
間欠的記録のためデータの評価がやや困難。  
採血時に痛みを伴い睡眠が妨げられる。

経皮的動脈血二酸化炭素分圧測定: $\text{PtcCO}_2$



耳たぶにセンサを装着し非侵襲的に測定。  
連続記録のためデータの推移を把握しやすい。  
痛みをとまわず睡眠を妨げない。

$\text{PtcCO}_2$ は $\text{PaCO}_2$ と極めて強い相関を有する ( $r = 0.968$ )

## 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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
技術名	呼吸器リハビリテーション(標準的算定日数を超えた維持期)
診療報酬区分(1つに○)	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・ <b>Hリハビリ</b> ・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	H003
技術の概要	標準的算定日数を超えた維持期の慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺炎、気管支拡張症、陈旧性肺結核、肺がん手術後、じん肺などの慢性の呼吸器疾患患者に対し、継続して呼吸器リハビリテーションを行う。
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( )</li> </ol>
具体的な内容	効率のよい呼吸法を指導する呼吸訓練、呼吸筋ストレッチ体操、上下肢筋力トレーニング、歩行訓練、ADL トレーニング、排痰法、患者教育、増悪に対するアクションプラン、社会的支援を3回/週以上継続的に行い、増悪の予防と医療費の削減を行う。
<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>昨年2月の中医協総会においても、厚生労働省保険局医療課より、日常生活の維持を支える生活環境の整備が必要であることが示され、医療介護の連携を踏まえた上で、状態の維持を目的とするリハビリテーション(以下リハ)に対する医療保険での対応と外来リハ提供時に基本的な診察を前提とすることが議論された。</p> <p>慢性の呼吸器疾患では心大血管・脳血管疾患などと異なり、気道感染などによる増悪を何度も繰り返すことから、これらの医療費は莫大なものとなる。慢性の呼吸器疾患の代表格であるCOPDでは、わが国の医療費は年間8300億円に達すると見積られる。内訳は、安定期が1806億円(在宅酸素療法含む)、増悪期が6194億円となり、COPD増悪による入院加療では、1回あたりの入院で平均64万円の医療費が費やされている(桂秀樹 COPD 急性増悪と医療経済。呼吸器科 5: 324 - 329, 2004)。</p> <p>増悪の治療費はCOPD全体の治療費の35-45%になり、COPD増悪の予防は、医療費の節減につながる事が報告されている。(Anderson F: The costs of exacerbations in COPD Respir Med 2002;96:700-708)</p> <p>海外のRCT・多施設共同研究では、1回以上/年の増悪入院歴のある重症COPD患者に対し、週1回8週間の教育と週3回30~45分の運動療法を約1年間行った群では、入院を20%減少させたことが報告されている。(Bourbeau, Arch Int Med, Mar 2003; 163: 585-591)</p> <p>COPD患者教育と増悪に対するアクションプランの効果について検討した743名のRCT・多施設研究では、救急外来受診や入院の頻度がコントロール群で0.82%、介入群で0.48%と少なくなると報告されている(Rice KL, Am J Respir Crit Care Med, 2010 182: 890-896)</p> <p>軽症から中等症のCOPD患者においても、ADLは高いほど、初期入院と生存率を上げるとの報告もあり(Garcia-Aymerich J, Thorax 2006;61:772-8)、とすれば呼吸困難のため、自宅に引きこもっている患者を外来型呼吸リハに誘導し、それを維持することが重要である。</p> <p>導入プログラムを終了したCOPD患者に対するRCT・多施設研究では維持プログラム(月1回、1年間の維持プログラム:電話1/週、遊び・会話0.5時間、運動1.5時間、病気の知識1時間)では、1年目で有意な運動能の維持が認められるも、2年目以降は有意差が消失していたことから、高頻度の維持プログラムが必要とされる(Ries A, Am J Respir Crit Care Med 2003; 167: 880-888)。</p> <p>さらに、医学的問題よりも、社会的に孤立、COPD関連の社会的サポートに欠ける群では外来型呼吸リハが継続できないことが報告されており、維持プログラムの中</p>

	<p>に医療ソーシャルワーカーなどによる社会的支援も必要である(Young P, Eur Respir J 1999;13(4):885-9)。</p> <p>前回の改訂にて、『治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合』には、算定日数の上限を超えて疾患別リハ料を算定することが可能となった。現在、標準的算定日数を超えた維持期の呼吸器リハは1月に13単位を上限として算定可能であるが、3~4単位(1単位あたり20分)/週では、運動療法だけでなく、増悪予防のための教育、社会的支援の時間を確保することは不可能である。したがって1日2単位 x3=6単位/週、1月に30単位程度を必要とする。</p> <p>呼吸器リハ標準的算定日数を超えて呼吸器リハ料が算定できる対象疾患は COPD だけであるが、対象疾患の見直しも必要である。</p>
点数の見直しの場合	算定要件の見直し
<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <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>	<p>年間対象患者数の変化 現在 不明 人 → 最大 8.1 万人 (増・減・変化無し)</p> <p>年間実施回数の変化 現在 不明 回 → 2041 万回 (増・減・変化無し)</p>
	<p>※ 根拠</p> <p>維持期の呼吸器リハ対象となる疾患は、COPD17.3 万人、間質性肺炎 0.4 万人、肺結核後遺症 0.8 万人の計 18.5 万人(H20 年度「患者調査」)このうち、「在宅呼吸ケア白書 2010」より在宅酸素療法患者のうち、呼吸器リハを受けている患者は 44%である。よって現在呼吸器リハが行われている患者数は 18.5 万人 X 44% = 8.1 万人。呼吸器リハ標準的算定日数を超えて呼吸器リハ料が算定できる対象疾患である COPD においても、大部分において維持期のリハが行われていないのが現状であり、その実数の把握も難しいが、最大 8.1 万人 X 6 単位/週 X (55 週 - 算定上限 13 週) = 2041 万回</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<p>予想影響額 1238 億円 - 347 億円 = 936 億円 (減)</p>
<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>最大 20%の増悪入院が減少するとして、COPD だけでも、増悪に 6194 億円 x 0.2 = 1238 億円の医療費が削減される。</p> <p>週 3 回計 6 単位の維持期の呼吸器リハを行うとして、最大で 2041 万回 X 1700 円 = 347 億円</p> <p>このように現在、全く維持期の呼吸器リハが行われていないと仮定し、新規に算定が開始されるとしても、900 億円以上の医療費の削減に結びつく。</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>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>
Ⅲ-⑤その他	<p>医師・看護師・理学療法士・管理栄養士・医療ソーシャルワーカーなどのチームによって、患者のセルフマネジメント教育と社会的支援が行われるため、多職種によるチーム加算として呼吸器リハビリテーション料と別立てでのチーム医療加算が算定できることが望ましい。既収載の呼吸ケアチームは人工呼吸器装着患者が対象であり、本申請とは患者対象が異なる。</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>関係学会; 日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本温泉気候物理医学会</p>



## 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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
技術名	呼吸器リハビリテーション
診療報酬区分(1つに○)	C在宅・D検査・E画像・F投薬・G注射・ <b>Hリハビリ</b> ・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	H003
技術の概要	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、間質性肺炎、気管支拡張症、陳旧性肺結核、肺がん手術後、じん肺などの慢性の呼吸器疾患患者に対し、継続して呼吸器リハビリテーションを行う。
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	効率のよい呼吸法を指導する呼吸訓練、呼吸筋ストレッチ体操、上下肢筋力トレーニング、歩行訓練、ADL トレーニング、排痰法、患者教育、増悪に対するアクションプラン、社会的支援を行い、増悪の予防と医療費の削減を行う。
<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>疾患別リハのそれぞれの点数の違いについては、これを統一すべく、日本リハビリテーション医学会より申請が提出されているところであるが、慢性呼吸器疾患の運動療法などは急性増悪を予防するエビデンスもでてきており、本項目では、点数の根拠が明らかでなく、リハに要する人件費など考慮し、人員配置や施設基準に沿った他の領域と同程度の点数を希望する。</p> <p>現在、脳血管疾患等リハ(I)では、10名以上のPT/OTが従事し、施設基準を満たす場合、245点の点数が算定される。さらに、心血管リハでは、2名のPT/OTが従事し、必要な施設基準を満たす場合、200点が算定可能であり、同じ2人のPT/OTが従事する呼吸器リハ(I)の170点との間に差が生じている。</p> <p>現行の170点ではPTが規定18単位/日を1年間230日勤務(半日勤務も考慮)するとして、703800点、実際には毎日18単位を施行することも不可能であり、10~20%程度少なくなる。これでは給与と保険などの人件費関連の経費のみで収支が一杯となり、施設基準を満たす施設の経費には及ばない。</p> <p>呼吸器リハは患者評価、患者・家族教育、栄養療法、薬物療法、酸素療法、理学療法、作業療法、運動療法、社交活動などを含んだ包括的な医療プログラムによって行われるべきであり、医療チームの構成は医師、看護師、理学療法士、作業療法士、栄養士、薬剤師、酸素機器業者、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士などの多職種によって行われる。このため、PT/OTの配置人数だけでなく、これらのスタッフの配置も保険上の人員配置基準に含めていただきたい。将来、呼吸器リハに特化した施設では、脳血管疾患等リハ(I)と同等の人員配置と施設を呼吸器リハに専有することができ、多方面からのアプローチが可能である。</p> <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会・日本呼吸器学会、日本理学療法士協会より、呼吸リハに関するエビデンスと標準的手法についてまとめた、「呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法」、患者教育などについてまとめた「呼吸リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践」が広く使用されており、標準化もなされている。</p> <p>慢性の呼吸器疾患では心大血管・脳血管疾患などと異なり、気道感染などによる増悪を何度も繰り返すことから、これらの医療費は莫大なものとなる。慢性の呼吸器疾患の代表格であるCOPDでは、わが国の医療費は年間8300億円に達すると見積もられる。内訳は、安定期が1806億円(在宅酸素療法含む)、増悪期が6194億円となり、COPD増悪による入院加療では、1回あたりの入院で平均64万円の医療費が費やされている(桂秀樹 COPD 急性増悪と医療経済。呼吸器科 5: 324 - 329, 2004)。</p>

	<p>増悪の治療費は COPD 全体の治療費の 35-45%になり、COPD 増悪の予防は、医療費の節減につながる事が報告されている。(Anderson F: The costs of exacerbations in COPD Respir Med 2002;96:700-708)</p> <p>海外の RCT・多施設共同研究では、1 回以上/年の増悪入院歴のある重症 COPD 患者に対し、週1回8週間の教育と週3回 30~45 分の運動療法を約1年間行った群では、入院を 20%減少させたことが報告されている。 (Bourbeau, Arch Int Med, Mar 2003; 163: 585-591)</p> <p>軽症から中等症の COPD 患者においても、ADL は高いほど、初期入院と生存率を上げるとの報告もあり(Garcia-Aymerich J, Thorax 2006;61:772-8)、とすれば呼吸困難のため、自宅に引きこもっている患者を外来型呼吸リハに誘導し、それを維持することも重要である。</p>
点数の見直しの場合	<p><u>リハビリ料(Ⅰ)170点→245点(脳血管リハと同様の人員や施設基準)</u>  <u>リハビリ料(Ⅱ)170点→200点(現行の呼吸器リハ)</u>  <u>リハビリ料(Ⅲ)80点→100点</u></p>
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	<p>年間対象患者数の変化 <u>変化無し</u>  年間実施回数の変化 <u>変化無し</u></p>
	<p>※ 根拠  平成21年社会医療診療行為別調査より、  呼吸器リハ(Ⅰ)162632 件、診療実日数 27647355 日(約 2765 万日)  呼吸器リハ(Ⅱ)18564 件、診療実日数 1485136 日(約 149 万日)</p>
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。) ・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	<p>予想影響額 86 億円 <u>増・減</u>  COPD のみを見た場合も呼吸リハは 1200 億円の以上の医療費の圧縮効果を持ち、呼吸リハに対する増点の比率は医療費圧縮に対し、小さいものとする。  現行の呼吸器リハ(Ⅰ)請求機関の全てが、すぐに脳血管リハと同様の人員や施設基準を備え、社会保険申請をするとは考えにくい。まずは、170点→200点への増点により、30点、80点→100点の増点により 20点、請求が増加するとして、  <u>呼吸器リハ(Ⅰ)診療実日数 2765 万日 X 30 点 X 10 円=82 億 9500 万円</u>  <u>呼吸器リハ(Ⅱ)診療実日数 149 万日 X 20 点 X 10 円=2 億 9800 万円</u>  計約 86 億円の当該技術に係る医療費の増加</p> <p>COPD に対するわが国の医療費は年間 8300 億円に達すると見積られる。内訳は、安定期が 1806 億円(在宅酸素療法含む)、増悪期が 6194 億円となる(桂秀樹 COPD 急性増悪と医療経済。呼吸器科 5: 324 - 329, 2004)。  COPD に対する呼吸リハによって、最大 20%の増悪入院が減少するとして、<u>COPD だけでも、増悪に 6194 億円x0.2=1238 億円の医療費が削減される。</u> また、在宅酸素療法導入前に呼吸リハを開始することにより、在宅酸素療法導入が将来的に見送られる症例も多く、安定期の 1806 億円も圧縮できる。</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>1. 特になし(別紙及び添付文書は不要)  2. あり(別紙に記載)</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>既収載の呼吸ケアチームは人工呼吸器装着患者が対象であり、本申請とは患者対象が異なる。</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>関係学会; 日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会</p>

## 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	日本骨折治療学会
技術名	難治性感染性偽関節手術（創外固定器による）
技術の概要	本法は病巣の完全な切除と強固な固定を行い骨欠損部を創外固定器を用いてイリザロフ法による骨移動術を行って延長仮骨で充填する方法である。
対象疾患名	多剤耐性菌による感染性偽関節
保険収載の必要性	本法は偽関節、脚長調整、骨髄炎の治療を同時に行う、術者にはこの3つの技術と知識が要求され難易度の高い新たな手術である。本法に精通した医師が3人必要となる。
<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> V </u> 治癒率：症例の比較検討が困難である。しかし骨髄炎＋偽関節と考えられる感染性偽関節を根治できる可能性が高い。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	合併症：1 創外固定のピン周囲感染（ほぼ全例）2 周囲の関節拘縮
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）	各関連学会、研究会において有用性が認められている。イリザロフ法による脚延長術、偽関節、骨髄炎の知識と経験と技術が必要で専門性が高く難易度は高い。多剤耐性菌を受け入れられる施設が望ましい。
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 <u> 30 </u> 人 年間実施回数 <u> 1 </u> 回 手術技術、術後管理、コメディカルも含め特殊なために施行施設が限られている。高価な創外固定器が保険対象外であり普及を妨げている。
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	外保連試算が94,670点、材料費が3,029,403円となり、要望点数が397,610材料費には単回使用が義務づけられた現在医療費に収載されていない創外固定器を含む。この新術式によりより多くの働き盛りの成人が社会復帰を可能にし、国益に貢献する。予想影響額 <u> 102,906,000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 ○K手術 点数 <u> 397,610 </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）：94,670点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,029,403円（試算参照）

# 難治性感染性偽関節手術

(創外固定器を用いて骨移動術による)

## 創外固定治療

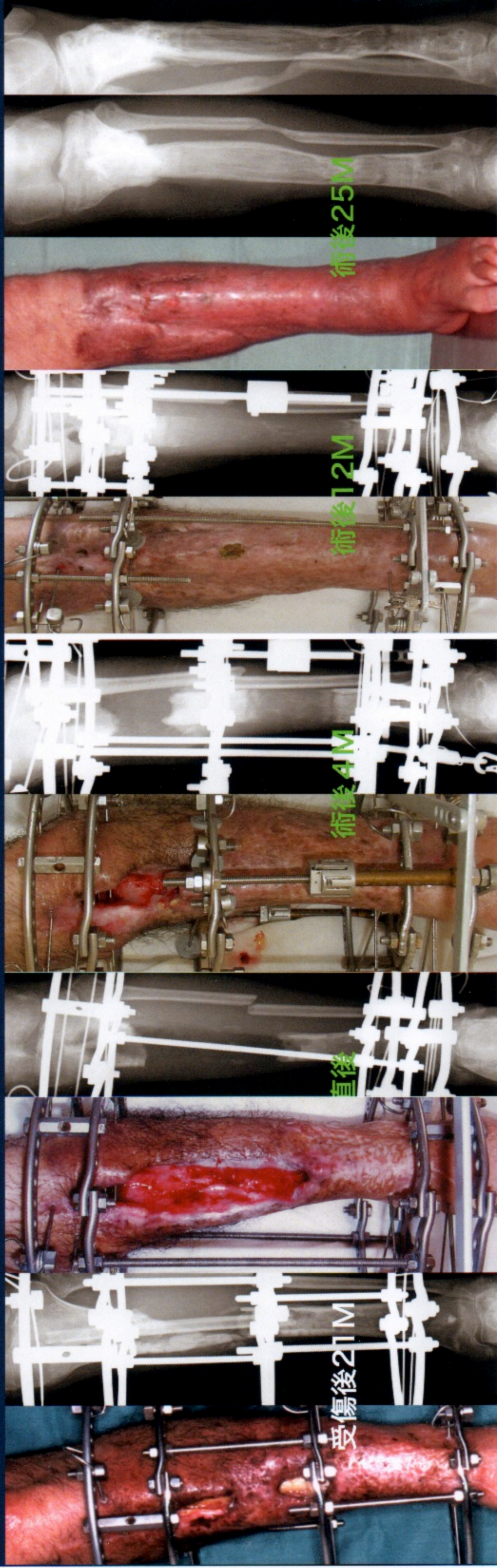
1.開放骨折、関節内骨折又は粉碎骨折

2.骨延長術イリザロフ法 (変形、骨短縮)

この方法を用いると利点として教科書的には完治しないといわれている骨髄炎をマイクロの技術に頼らずに根治的に治療することができる。しかし創外固定を強固に組むことができる高い技能と骨髄炎に対する正確な知識が要求される。本法は、1.病巣の完全な掻爬 2.強固な固定 を行い軟部および骨感染巣を完全に切除した後にその骨欠損部を創外固定器を用いて骨移動術 (イリザロフ法) を利用して延長仮骨で骨切除部を充填する方法である。感染制御と脚長補正を同時に行える画期的な手術である。患者は杖無し歩行が可能でスポーツに耐えうる骨が形成される。手術は高い技術が必要としさらに日常手間のかかる治療である。その点をぜひ評価していただきたい。欠点としては、治療期間が長いこと。ピン周囲に感染が生じること。

保険的な問題点：高額である創外固定器が保険収載されていない。(∴ディスプレイ製品なのに繰り返し使って使わざるを得ない) 創外固定装着期間に手間が必要なのに創外固定管理料の算定を認めていただきたい。

# 下腿MRSA感染性偽関節 (MRSA骨髄炎+偽関節)



## 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	日本骨折治療学会
技術名	関節鏡下関節内骨折観血的手術
技術の概要	関節鏡を用いて骨折部の範囲や程度など関節内の正確な診断を行う。転位、陥没した関節面の正確な整復、合併損傷などの治療を行う。
対象疾患名	関節内骨折
保険収載の必要性	関節鏡下に行う関節内骨折観血的手術の項目が保険収載されていないため今回要望する。
<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> 関節内骨折手術を関節鏡下で行うことで、骨折部の正確な診断・評価と関節面の正確な整復を行うことができ早期の機能回復訓練が可能となる。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	小切開の手術であり術後疼痛が軽度である。灌流液で洗浄を行なうため感染のリスクが極めて少なくなる。
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）	関節内骨折に対する関節鏡視下手術は良好な手術成績の報告が多数見られる。技術習得に関してはセミナーなどが行われている。
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 <u>10,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 日本整形外科学会認定施設で年間約1万件の手術が行われていると推定。
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	現行手術点数の1.5倍への増額。膝関節内骨折で試算すると一件あたり手術料84,000円の増額になるが、入院期間2週間の短縮により、244,350円の入院料と48,800円のリハビリテーション料が削減。年間1000例とすると(244,350円+48,800円-84,000円)×年間施行数1,000=209,150,000円の医療費削減となる。  予想影響額 <u>209,150,000円 減</u> 既存の技術；診療報酬の区分番号 <u>技術名</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 ○K手術  点数 <u>現行手術点数の1.5倍*S81-0068300:60,191点、S81-0068600:41,640点、S81-0069000:41,640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):肩・股・膝(S81-0068300):55,635点、胸鎖・肘・手・足(S81-0068600):37,102点、肩鎖・指(手・足)(S81-0069000):37,102点≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):S81-0068300、S81-0068600、S81-0069000:45,376円

# 技術名：鏡視下関節内骨折観血的手術

技術の概要：関節鏡を用いて骨折部の範囲や程度など関節内の正確な診断を行う。転位、陥没した関節面の正確な整復、合併損傷などの治療を行う。

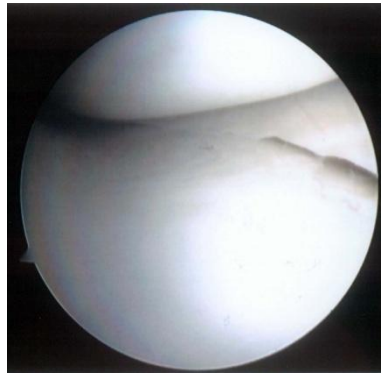
対象疾患名：関節内骨折

治療の比較：関節内骨折観血的手術を鏡視下で行うことで、直視下では見え難い関節内部の合併損傷を含めて骨折部の正確な診断・評価、関節面の正確な整復が可能となる。鏡視下法は小切開での手術であり術後早期の機能回復訓練が可能になるといった利点がある。脛骨プラトー骨折における鏡視下法の術後成績を関節切開法と比較検討した結果では、鏡視下法で手術を行った群の方が膝関節120°屈曲位を得るまでの期間が短く、正座可能例が多かった。その結果として鏡視下手術群で入院日数が有意に短縮されていた。

診療報酬上の取り扱い：K073関節内骨折観血的手術の1.5倍への増額。



関節面の離開と段差を認める



鏡視下に関節面整復を確認



術前のCT  
関節面の段差を認める



術後CT  
関節面は整復され適切な位置にスクリューが挿入されている

## 例：脛骨プラトー骨折

関節鏡を用いて関節内骨折（関節面）の範囲、程度および合併損傷（靭帯断裂、半月板損傷など）の診断を行う。関節内の凝血塊や軟骨骨片などを洗い流すことができ、関節面整復の確認も鏡視下に正確に行える。さらに透視を併用することでスクリューなどの骨接合インプラントを安全に適切な位置に設置することができる。

直視下にこれを行うためには大きな関節切開が必要であるが、関節鏡を使えば通常2~3箇所数mmの切開を加えることで可能である。このため術後疼痛は軽度であり、早期に関節可動域訓練などのリハビリが可能となり良好な機能的予後が得られ、在院日数は短縮し早期社会復帰が可能となる。

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本骨折治療学会
技術名	筋肉内コンパートメント内圧測定
技術の概要	コンパートメント症候群の診断において、コンパートメント内圧を測定する手技である。
対象疾患名	コンパートメント症候群
保険収載の必要性	コンパートメント症候群では、超早期に診断し筋膜切開をすることが必要である。診断では、臨床症状と共に、コンパートメント内圧が重要となる。意識障害患者や、臨床症状に乏しい深部コンパートメントのみの障害では、内圧測定が唯一の診断方法となる。
<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>III</u> 1) 脛骨骨幹部骨折患者 116 例において、コンパートメント内圧をモニタリングし、拡張期圧と内圧の差が 30mmHg を超える場合に筋膜切開を行った結果、コンパートメント症候群の発生はなかった。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	注射針を刺すのみで、身体障害の可能性は非常に低い。
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）	注射針と三方活栓付き点滴延長チューブ、水銀柱圧力計を組み立てて、測定装置を作成する。その原理と注射針を刺すコンパートメントの解剖学的な位置を理解していることが必要である。
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>500,000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 四肢の外傷患者が対象となり、500万人以上と推定される。その内、実施が必要な患者は、約 10%で、50万回の測定が実施されると推測される。
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	手技料を 7,760 円とし、施行回数が増加 50 万回とすると 38 億 8,000 万円の医療費が必要となる。保険収載は、圧測定の増加につながり、筋膜切開を施行の増加となると予想される。しかし、そのことは後遺症に対する手術や社会的損失を減少されることになるため、全体として医療費の削減となる見込みである。 <u>予想影響額 1,200,000,000 円 減</u> 既存の技術： <u>診療報酬の区分番号</u> <u>技術名</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	点数 <u>1,506</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) : 776 点 《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 三方活栓付き延長チューブ : 250 円、30ml シリンジ : 50 円、水銀柱圧力計 : 7,000 円

## 技術名：筋肉内コンパートメント内圧測定

技術的特徴：注射針と三方活栓付き点滴延長チューブ、水銀柱圧力計を組み立てた圧力測定装置、もしくは専用のコンパートメント内圧測定器を使用し、コンパートメントの解剖学的な位置に針を刺入して内部の圧力を測定する方法。（図a、b）

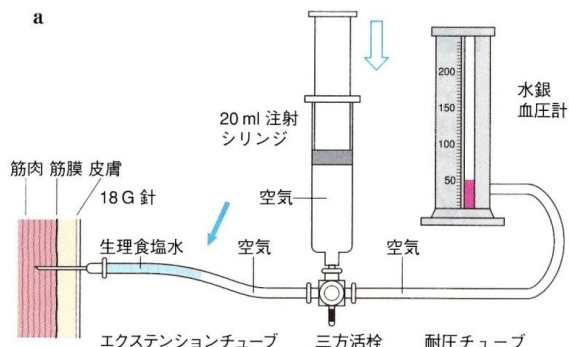
概要：四肢の骨折や圧挫傷などの筋挫傷を伴う外傷では、筋肉コンパートメント内圧の上昇によりコンパートメント症候群が起こり、超早期に筋膜切開することが必要となる。診断では、臨床症状とともに、コンパートメント内圧が重要となる。意識障害患者や、臨床症状に乏しい深部コンパートメントのみの障害では、内圧測定が唯一の診断法となる。四肢の、骨折や強い打撲、圧挫傷は500万人/年。その内、コンパートメント症候群が発生し、コンパートメント内圧測定が必要となる患者は、約10%。

### 医療費削減効果

- コンパートメント症候群の発見、処置が遅れ、障害が発生、腱延長術を実施した場合、69,100円。
- 筋肉内コンパートメント内圧測定による、コンパートメント症候群の早期発見で、筋膜切開 8,400円を実施することで、後遺症に対する腱延長術が必要なくなった場合、69,100円 - 8,400円 = 60,700 円の医療費削減。
- そのような症例が、2万件あったとして、約12億円の削減効果。

### 社会的効果

- 重症例では、手術の対象ともならない重度の患肢の機能障害をきたすため、コンパートメント症候群による社会的な損失はさらに大きい。このため、筋肉内コンパートメント内圧測定による、重度障害の予防、社会的損失の防止効果は、さらに大きい。



a. needle manometer 法(Whitesides 法)による筋区画内圧測定。延長チューブの液面が穿刺部と同じ高さになるように固定し、シリンジに圧をかけていきエクステンションチューブ内の生理食塩水と空気の境界面(矢印)が動き出す瞬間の血圧計の圧を読み取る。

### a. Whitesides法による内圧の測定

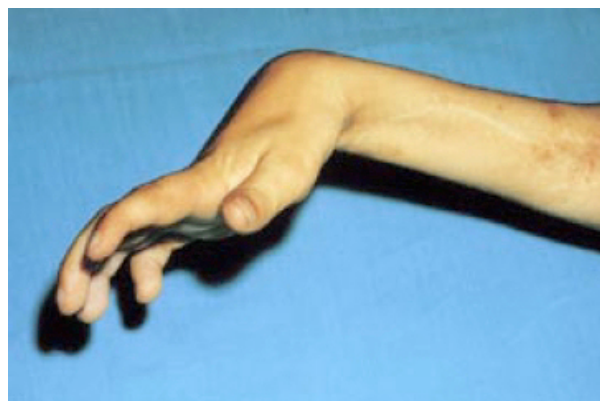
標準整形外科改訂第10版 P.656



b. コンパートメント内圧測定器を使った測定



c. 下腿の減張切開



c. 減張切開の遅れによる前腕の拘縮 (Volkman拘縮)