

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	日本睡眠学会
技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則
診療報酬区分（1つに○）	○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
診療報酬番号	C在宅 第2節 第2款 在宅療養指導管理材料加算 通則
技術の概要	在宅酸素療法、在宅人工呼吸、在宅持続陽圧呼吸療法等、酸素濃縮装置のような在宅医療機器を継続的に用いて実施する在宅医療における機器の使用料。
再評価区分	① 算定要件の見直し（算定基準） 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	在宅療養指導管理材料加算の通則 1 にある「特に規定する場合」として、下記を算定要件に追加する。「在宅療法に必要な機器を医療機関からの貸与により継続的に使用している患者が外来受診しない月があった場合、機器の使用料として在宅療養指導材料加算を次の受診時に未受診月の分を合わせて算定可能とする」。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	在宅医療の現行の算定ルールでは、患者が外来に来ない等のために在宅療養指導管理料が算定できない月には、実際には患者が在宅で医療機器を使用している場合でも、その費用に相当する在宅療養指導管理材料加算が算定できない。患者が使用する在宅医療機器は、主に医療機関が機器提供業者に毎月料金を支払ってレンタルしているものであり、現行の算定ルールでは外来未受診月の貸与機器の費用は保険請求することができず、医療機関の持ち出しとなってしまふ。これは「給付に応じた負担」という保険の原理に反し、患者のモラルハザード（フリーライダー）を招きやすい。外来未受診の実態として、在宅酸素療法で約 2.6%、在宅持続陽圧呼吸療法で約 8%との調査結果から（22 年度機器サービス業者団体調査）、患者の外来未受診による医療機関の持ち出し分の総額は約 32 億円に相当すると予想され、医療機関の経営を圧迫する一因となっている。また、毎月の受診を守る患者との間で負担の不公平が生じていることは看過できない。指導管理材料加算の算定要件を機器の使用実態に即した形に変更し、給付に応じた負担を求めることは医療機関・保険者・患者側の視点からも妥当で公正・公平である
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 23 万 人 → _____ 人 増・減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 262 万 回 → _____ 回 増・減・変化無し 276 万 回
	※根拠 H21 社会医療診療行為別調査患者調査より在宅酸素療法（HOT）患者 11 万人、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）患者 12 万人。うち HOT 患者の 2.6%、CPAP 患者の 8%が未受診とすると、未受診者は月平均 1.2 万人、年間 14 万回と予想される。
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 32 億円 増 減
（影響額算出の根拠を記載する。） ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	・HOT 患者の材料加算未収分 5180 点×11 万人×12 回×2.6%=17.8 億円 ・CPAP 患者の材料加算未収分 1210 点×12 万人×12 回×8%=13.9 億円 より合計 32 億円の増加。ただし、これは既に医療機関が負担しており、新規の医療費の増加と捉えるのは適切ではない。

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） 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、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

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	日本睡眠学会																								
技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料																								
診療報酬区分（1つに○）	Ⓒ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																								
診療報酬番号	C107-2																								
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群（SAS）である患者に在宅で実施する持続陽圧呼吸療法（CPAP）																								
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 1. 算定要件の見直し（適用基準） 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	①C107-2 算定要件(2)アの部分、無呼吸低呼吸指数（AHI）が「20以上」を「15以上」に変更。																								
【評価項目】																									
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>現状では AHI\geq20 が CPAP の算定要件であるが、日・英・米の主要ガイドラインでは AHI\geq15(中等度以上)が標準的な基準である(循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン(2010)、NICE technology appraisal guidance 139 (2010)、American Academy of Sleep Medicine clinical guidelines (2009)、ICSI guideline on diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea(2008)、成人の睡眠時無呼吸症候群・診断と治療のためのガイドライン(2005)、Scottish Intercollegiate Guidelines Network national clinical guideline on obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome in adults(2003))。なお、米国メディケアにおいては、5\leqAHI$<$15 のケースであっても、強い自覚症状もしくは、高血圧・虚血性心疾患の基礎疾患や脳卒中の既往があれば算定が認められる。また、上記ガイドライン中には、AHI\geq30 であれば自覚症状なくとも治療を行うべきとするものもあり、現在の日本における保険適用基準は厳しく、費用対効果に優れる CPAP (<i>Arch Intern Med</i>.2006;166:977-84)の便益を、患者も社会も享受しきれていない恐れがある。</p> <p>実際、AHI\geq15 となるケースでは、5年のうちに複数の交通事故を起こすオッズ比が健常者の 7.3 倍(<i>Sleep</i> 1997;20(8):608)であり、AHI$<$5 の対照群に比べて 4 年間における糖尿病発症率が 5.8 倍(1.2% vs 6.9%)、罹患率は 5.3 倍(2.8% vs 14.7%)であった(<i>Am J Respir Crit Care Med</i> 2005 15;172(12):1590)。更には、平均追跡期間 13.4 年の前向きコホート研究において、健常者に比べ総死亡率が有意に高く(7.7% vs 33.3%，リスク調整後ハザード比 6.24, p<0.001。 <i>Sleep</i> 2008;31(8):1079-1085)、ハイリスク集団と言える。Buchner らの研究(<i>Am J Respir Crit Care Med</i> 2007 176:1274-1980)や上記ガイドライン群からも明らかなように、中等度以上（AHI\geq15）の SAS に対する CPAP 治療については、基礎疾患（高血圧、耐糖能異常、心不全、虚血性心疾患、脳血管障害など）を有する場合の基礎疾患進展抑制もしくは二次的予防目的として有効であることが分かっており、積極的な CPAP 治療が不可欠である。</p>																								
点数の見直しの場合	_____ 点 → _____ 点																								
Ⅲ-②普及性の变化 ・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">年間対象患者数の変化</td> <td style="width: 10%;">現在</td> <td style="width: 10%;">12万</td> <td style="width: 10%;">人</td> <td style="width: 10%;">→</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">13.2万</td> <td style="text-align: center;">人</td> <td style="text-align: center;">(増)</td> <td style="text-align: center;">減・変化無し</td> </tr> <tr> <td>年間実施回数の変化</td> <td>現在</td> <td>144万</td> <td>回</td> <td>→</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">158万</td> <td style="text-align: center;">回</td> <td style="text-align: center;">(増)</td> <td style="text-align: center;">減・変化無し</td> </tr> </table>	年間対象患者数の変化	現在	12万	人	→				13.2万	人	(増)	減・変化無し	年間実施回数の変化	現在	144万	回	→				158万	回	(増)	減・変化無し
年間対象患者数の変化	現在	12万	人	→																					
		13.2万	人	(増)	減・変化無し																				
年間実施回数の変化	現在	144万	回	→																					
		158万	回	(増)	減・変化無し																				

	<p>※根拠 我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療されているのは約 12 万人（H21 社会医療診療行為別調査患者調査）。適用基準見直しにより、対象患者は 1 割程度増加すると考えられる。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 21 億 円 (増・減)</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>適用基準の見直しにより、対象患者数は 1 割増加するとして、医療費の増分は 1.2 万人×1460 点/月×12 ヶ月=21 億円/年。SAS 患者は一般人口よりも高頻度で高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、脳血管疾患などの疾患を合併しており、CPAP 療法を行うことでこれらの合併症の改善が見込まれる。増加対象である 15≤AHI<20 の SAS 患者での合併症率の正確な統計データは無いが、AHI ≥20 の SAS 患者において合併症の改善による医療費減少分は 1 万人当たり約 25 億円という試算がある。 AHI ≥20 の SAS 患者よりも合併症の改善による医療費削減効果は低いとしても、20 億円程度は減少するものと予想される。</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>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<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、日本循環器学会 日本心臓病学会</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	日本睡眠学会
技術名	経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算
診療報酬区分（1つに○）	○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
診療報酬番号	C165
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群である患者に在宅で実施する持続陽圧呼吸療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（特定保険医療材料としての評価）
具体的な内容	C165 の治療器加算 1210 点について、耐久財的な治療器本体・回路部分と、消耗品である鼻マスクを分離評価する。 改定案 ：C165-1 治療器本体および回路 1010 点（毎月算定できる）、C165-2 鼻マスク 2500 点（6 カ月（もしくは9 カ月）に 1 回に限り算定できる）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>睡眠時無呼吸症候群に対する在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP 療法）には鼻マスクは不可欠で、その治療の成否を決定するほど重要因子であることが知られている。CPAP 療法のコンプライアンスを高めるため、空気漏れが少なく装着感の良いマスクが次々と開発され、個々の患者に合ったマスクを選択できることで、CPAP 療法の普及に大きく貢献している。現在の治療器加算 1210 点では加算分の年間医療費が約 15 万円となる。そのうち鼻マスクは年間 1 個の給付、市勢価格 2～3 万円との想定で点数が付けられた経緯がある。しかしながら、実際はこの高額な鼻マスクを年間 2 個以上使う患者も多く見受けられ、病院やリース業者がその部分の費用を持ち出しているのが実情である。持ち出し分は年間 2 万個≒5 億円程度と見積もられる（Ⅲ-②普及性の変化参照）。したがって、消耗品である鼻マスクに関する点数を治療器加算から分離し、<u>交換の都度患者に自己負担が生じる仕組みとすることが、「給付に応じた負担」という保険の原理および医療保険の基本理念に則ったあるべき姿と考える。</u>なお、英国の NICE technology appraisal guidance 139 (2010)において、最低限（“at least”）年 1 回交換すべきで、さらに製品寿命は 6-12 カ月、と述べられていること、および後述の治療コンプライアンスの観点から、「6 月に 1 回」の算定、もしくは「9 月に 1 回」の算定が適当であると考えられる。ただし、鼻マスク一つが 2500 点の場合、患者の 3 割自己負担額はマスクの交換一回につき 7,500 円となり、モラル・ハザードにも一定程度歯止めが利くと期待される（必要以上に交換する患者は現状よりも減ると予想される）。鼻マスクは機器と患者間の重要なインターフェイスで、人工呼吸療法の気管チューブと同様に消耗品であるため、これらと同等に「特定保険医療材料」とすることが妥当であり、当該点数の分離評価は、適正な CPAP 療法の推進に必要な不可欠と考える。</p>
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	<p>年間対象患者数の変化 現在 12 万 _____ 人 → _____ 人 増・減・<u>変化無し</u></p> <p>年間実施回数の変化 現在 0 回 → _____ 回 <u>増</u>・減・変化無し</p> <p style="text-align: right;">14 万 _____ 回</p>

	<p>※根拠 我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療されているのは約 12 万人（H21 社会医療診療行為別調査患者調査）。半数の 6 万人が 12 ヶ月サイクル、残りの半数が 9 カ月サイクルで鼻マスクを交換すると仮定すると、保険対象の鼻マスクは 12 万個から 14 万個と、2 万個増加。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 6 億 円 増 減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>材料化により新たに算定される鼻マスクの医療費は 14 万/個×2500 点/個=35 億円（ただし、材料化により患者の自己負担が発生することにより、マスクの交換需要が減る可能性があり、実際の増加額はもっと少ないと思われる）。また、本体部分にかかる治療器加算の減点により（1210 点-1010 点）×12 万人/年×12 回/人=29 億円の減少となるため、合計 35-29=6 億円の増加。</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>適切なマスク交換によって治療コンプライアンスの向上が見込まれ、合併症に伴う医療費は減少すると考えられる</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</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	日本睡眠学会
技術名	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定
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
診療報酬番号	D223-2
技術の概要	睡眠時の経皮的動脈血酸素飽和度（SpO ₂ ）を連続測定・解析し、睡眠時無呼吸症候群（SAS）などの睡眠呼吸障害の存在の有無をスクリーニングする
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（ ）
具体的な内容	D223-2 終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定（一連につき） 現行 100 点を 300 点 に増点。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	平成 20 年度診療報酬改定時に本検査の保険収載を要望した際、300 点を要望していたが 100 点で収載された。しかしながら、現行点数では、その機器の費用等が賄えないため、普及が進んでいないのが現状である。米国 Medicare でも \$29.32（CPT code: 94762）と評価されており、測定に用いるパルスオキシメーターのコスト（市価 12 万～20 万円程度）、検査結果の解釈にかかる時間の人件費（医師：15 分程度）を考慮すると、日本でも 300 点が妥当な点数である。睡眠時無呼吸症候群患者に対する CPAP は費用対効果に優れた治療法であり、本検査を普及させ、多数の潜在患者の治療につなげるべきである。
点数の見直しの場合	100 点 → 300 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 8700 人→ 17,400 人 (増) 減・変化無し 年間実施回数の変化 現在 8,700 回→ 17,400 回 (増) 減・変化無し
	※根拠 点数が適正化されることによりコスト面から見送っていた検査の実施が増加するため、回数は2倍程度になると予測される。
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 1.9 億円 (増) 減 点数の適正化により本検査による SAS 患者のスクリーニングが普及して、潜在する中等度以上 SAS 患者の顕在化を検査件数の 10%として、CPAP 治療を導入した場合 増点と件数増に伴う医療費増加分=0.4 億円（200 点×8700 件+300 点×8700 件） CPAP 治療に伴う医療費増加分=1.5 億円（870 人×1460 点×12 ヶ月） 合計 1.9 億円の増加。 また、計算には含めないが、CPAP 治療の導入が進むことで将来的には医療費の減少が期待できる。SAS 患者 1 万人において、CPAP 治療により改善する合併症患者数は高血圧患者 2500 人、糖尿病患者 1500 人、虚血性心疾患患者 500 人、脳血管疾患患者 500 人。その場合、各疾患の国民医療費（平成 20 年度厚生労働統計）を患者数（平成 20 年度の患者調査）で除して得られる 1 人当たり年間医療費は、高血圧：23 万円、糖尿病：50 万円、虚血性心疾患：93 万円、脳血管疾患：116 万円。よって、23 万円×2500 人+50 万円×1500 人+93 万円×500 人+116 万円×500 人=約 25.7 億円 の合併症医療費が減少する。今回の増点による新規 CPAP 導入は 870 人なので、 2.2 億円の減少が期待できる。

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	特になし
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

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	日本睡眠学会
技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
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
診療報酬番号	C107-2
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群(SAS)である患者に在宅で実施する持続陽圧呼吸療法
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	C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料を現在の 250 点から 500 点に増点する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>近年、睡眠時無呼吸症候群(SAS)の認知度が上がってきており、診療所で高血圧や糖尿病などの治療を受けていた患者にSASの存在を疑う症例数も増加してきている。SAS の患者を診察した場合、診療所であれば B000 特定疾患療養指導料(225 点)を月 2 回算定して生活習慣のアドバイスを行うか(=450 点)、在宅持続陽圧呼吸療法(CPAP)を導入しその指導管理料 250 点を月 1 回算定するか(=250 点)の選択を迫られる。現状では、CPAP 治療の導入は B000 特定疾患療養指導料が算定できなくなるため医療機関にとっては減収となり、開業医から敬遠され、SAS の病診連携が停滞し、SAS 診療の普及が阻害されている状況にある。</p> <p><u>しかしながら、複数の費用対効果分析より、CPAP 治療の方が生活習慣アドバイスに比べ費用対効果に優れていることは明らかになっており※、診療報酬の価格体系が効果的な治療提供に対してディスインセンティブになっている現状は変えなければならない(※ CPAP 对生活習慣アドバイスの Incremental Cost-Effectiveness Ratio: 重症 SAS \$8,800/QALY; 中等度 \$19,000/QALY, Int J Technol Assess Health Care 2009;25(1):26-34。つまり、生活習慣病アドバイスを受けている重症 SAS 患者が CPAP に移行すれば、\$8,800 で QALY1 年の延長が期待される。米国では QALY1 年の延長が\$50,000 以下であればその介入が費用対効果に優れるというのが一般的な基準であり、CPAP が生活習慣アドバイスに比べ大幅に費用対効果に優れていることが分かる)。</u></p> <p>なお、中等～重症患者に関する CPAP 対 No CPAP の比較では、\$370～\$4,000/QALY(<i>Can Respir J</i> 2008;15(3):159-65, <i>Arch Intern Med</i> 2006;166(9):977-84)、重症患者に関する CPAP 対 No Treatment の比較では Cost Saving～\$5,800/QALY (<i>Thorax</i> 2008; 63(10):860-5, <i>Eur Respir J</i> 2003;21(3):515-22, <i>Sleep</i> 1994; 17(1):52-60)、中等～重症に関する CPAP 対 No Treatment の比較では\$2,600～\$16,000/QALY (<i>Can Respir J</i> 2008; 15(3):159-65, <i>Sleep Breath</i> 2009;13(3):241-52)という結果である。</p> <p>社会的な視点および保険者側の視点からも CPAP 治療に費用対効果が十分あることが分かっており、中等度以上(AHI\geq15)の患者に対して可能な限り CPAP に誘導するような診療報酬体系を整備することが切に求められる。したがって、少なくとも B000 の月 2 回算定(450 点)を超える点数を設定することにより、開業医に対して CPAP への経済的なインセンティブを与えるべきと考え、今回は 500 点を提案した。指導管理にかかる時間や技術といった原価ベースの発想からも C107-2 の 500 点は十分支持されうると考えるが、本質的には、<u>Value を生み出す介入方法に対しては原価以外の面も総合的に加味して診療報酬が設定されるべきと考える。</u></p> <p>注: 引用文献の金額は全て 2010 年水準の US ドルに換算済みである(CEA Registry を参照した)。</p>
点数の見直しの場合	250 点 → 500 点

<p>Ⅲ-②普及性の変化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 現在 12万人→ 13.2万人 (増)・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 144万回 15.8万回 (増)・減・変化無し</p>
	<p>※根拠</p> <p>我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療患者は約 12 万人 (H21 社会医療診療行為別調査患者調査)。CPAP 治療が必要な中等度以上の患者は約 50 万と推計されている (=約 40 万人弱が CPAP を受けていない)。今回の改定により、開業医が CPAP 導入を進め、10%患者が増加すると仮定した。</p>
<p>Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)</p> <p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>予想影響額 54 億円 (増)・減</p> <p>医療費の増加は、$(13.2万 \times 500点 - 12万 \times 250点) \times 12か月 + (13.2万 - 12万) \times 治療器加算 1210点 \times 12か月 = 約 60 億円増$。</p> <p>医療費の減少は、B000 が 1.2 万人分減ることから、$1.2万 \times 450点 \times 12か月 = 6.5 億円$。</p> <p>差し引き、$60 億 - 6.5 億 = 54 億増$。</p> <p>なお、CPAP 導入による合併症減少に伴う医療費の減や、QALY の延長に伴って生み出される経済的な価値は今回の試算に含まない。ただし、54 億円の追加的な医療費支出を上回る効果・Effectiveness を上げることは、上記論文群より明らかである。</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>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</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</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	日本睡眠学会
技術名	経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算
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
診療報酬番号	C165
技術の概要	睡眠時無呼吸症候群の患者に対し、在宅で実施する持続陽圧呼吸療法
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（ 加温加湿器の評価 ）
具体的な内容	C165 を次のように改定：「1. 加温加湿器を使用しない場合 1,210 点、2. 加温加湿器を使用する場合 1,410 点」。鼻マスクの申請書も当学会から別途提出しており、鼻マスクが C165 から分離評価されるのであれば、上記点数から鼻マスク分を差し引く。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>睡眠時無呼吸症候群に対する在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）においては、CPAP 使用中に口を開けると、鼻マスクから鼻を通して口に多量の空気が流れ、その結果、鼻の奥や喉の乾燥感・痛み、鼻づまりや鼻汁を引き起こすことが知られている。特に冬は大きな問題になり、治療コンプライアンスが低下する。加温加湿器の利用は上気道の症状を緩和することが複数の小規模 RCT から明らかになっており（加温加湿器無し群対有り群で鼻の乾燥の発生頻度 60% vs 26%, 口および喉の乾燥 82% vs 57%, <i>Chest</i> 2005;128:2151-2158; 加温加湿器が無い場合は、有る場合に比べて上気道に関連する症状の発生数のオッズ比 1.4 倍 $p < 0.02$, <i>Eur Respir J</i> 2003;22:258-262）、更にはコンプライアンスの向上も報告されている（一晩当たりの平均使用時間 加温加湿器無い場合対有る場合 5.5hrs vs 4.9hrs, $p = 0.008$, <i>Chest</i> 1999;116:403-408）。米国 ICSI による CPAP ガイドラインにおいても「乾燥を招くような薬を服用している患者、耳鼻咽喉領域の手術を過去に受けた患者、慢性的な鼻づまりの患者」に対しては加温加湿器の利用を強く提案している（“strongly suggested”, ICSI guideline on diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea(2008)）。同時に、同ガイドラインでは「その他全ての患者についても加温加湿器の利用は費用対効果があり、快適さとコンプライアンス向上に役立つと考えられる」としている（p.19）。なお、米国メディケアでは加湿器は材料として償還対象となっている（HCPCS コード E0561/E0561）。日本においては、現状で CPAP 患者の約 2 割が加温加湿器を使用している（日本医療機器工業会調べ）。しかしながら、その費用負担は、医療機関もしくは業者の持ち出しとなっており、<u>患者の自己負担が生じていない状況である</u>。加湿器を使用する患者と使用しない患者の間で公平性が保てるように、給付内容に応じた負担があつてしかるべきと考える。本治療の治療器加算が認められた当時は加温加湿器の使用は想定されておらず、治療器加算 1,210 点には加湿器の評価が含まれていない。合併症の予防および治療コンプライアンスの向上を図る目的から、加温加湿器使用した場合の別途評価を提案する。</p>
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	<p>年間対象患者数の変化 現在 2 万人 → _____ 人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 0 回 → _____ 24 万回 増・減・変化無し</p>

	<p>※根拠 我が国の潜在 SAS 患者数は約 200 万人で CPAP 治療患者は約 12 万人 (H21 社会医療診療行為別調査患者調査)。内、加温加湿器使用患者は約 2 万人と推計される(約 17%、日本医療機器工業会 SAS 小委員会調べ)。</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	<p>予想影響額 4.8 億円 (増)・減</p>
<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>加湿器の点数は 200 点(病院もしくは業者の月々の持ち出し 2,000 円程度と想定)。それに患者数を掛け、2,000 円×2 万人× 12 ヶ月=4.8 億円と予想される。これは新たに医療費が発生するわけではなく、既に病院もしくは業者が負担している分である。上気道の症状の緩和やコンプライアンス向上に伴い予想される医療費の減は試算に含まない。</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>特になし</p>
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	<p>日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

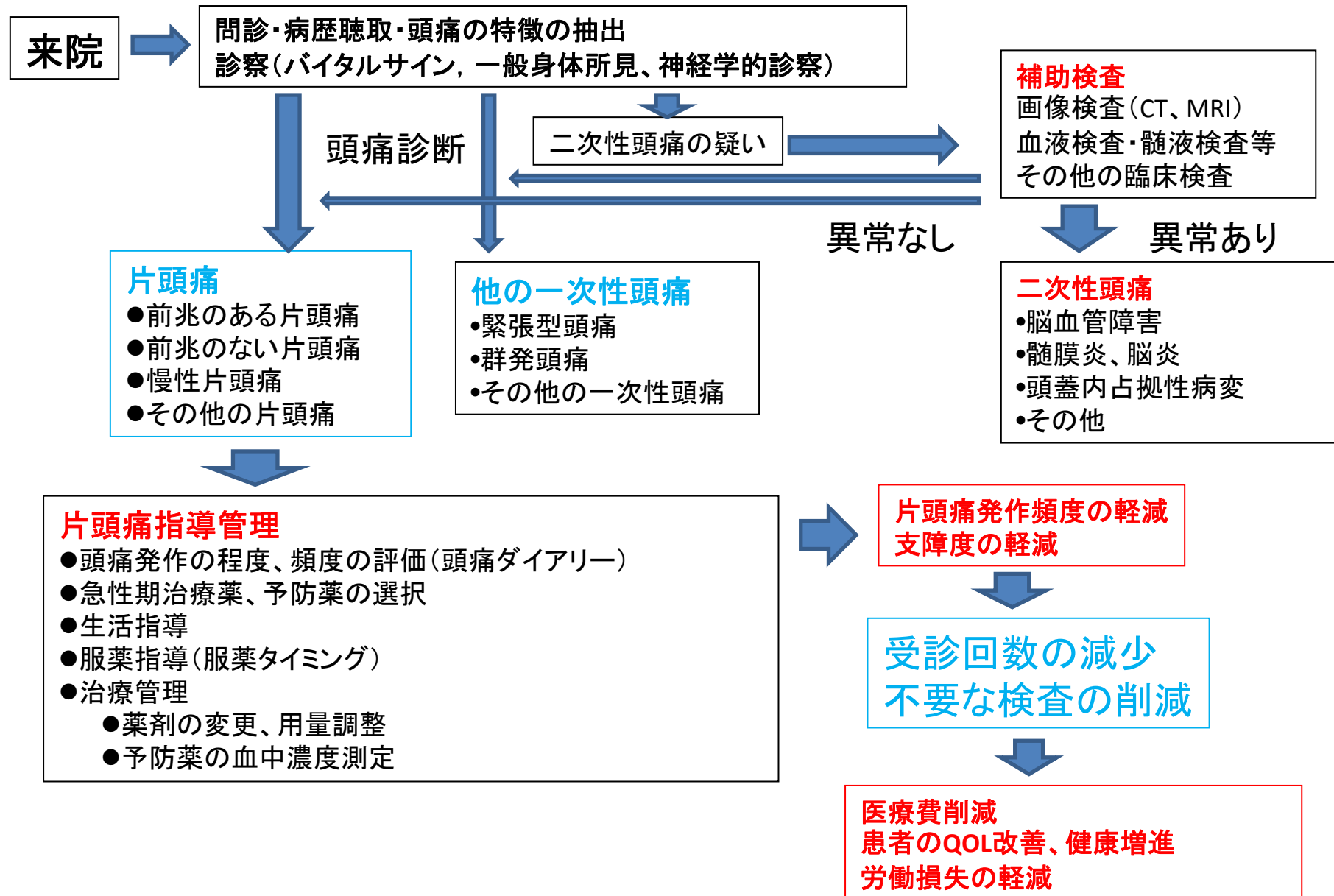
※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※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	日本頭痛学会
技術名	片頭痛指導管理料
技術の概要	支障度の高い片頭痛患者に対して、的確な問診、検査の選択を行い、頭痛関連専門医として総合的に診断を行い治療方針を決定し、患者に説明し、助言を行い、指導管理する。
対象疾患名	片頭痛(前兆のある片頭痛、前兆のない片頭痛、慢性片頭痛)
保険収載の必要性	片頭痛患者の多くが、適切な診断、十分な治療を受けていない状況にあり、患者の QOL 阻害、健康寿命の短縮、社会的生産活動の損失は甚大で看過できない。頭痛を専門に診療する医療機関では、適正な指導管理が実施されており、成果を挙げているが、保険収載されていないため、十分には普及していない。このため必要な患者教育、指導が行わず、多くの片頭痛患者が多数の医療機関を転々とし、不必要な受診、画像検査、血液検査を繰り返している。片頭痛指導管理料を新技術として評価することにより、不要な検査の繰り返しを避け、無駄な医療費を削減し、効果的な診療と指導、管理を行うことにより、頭痛医療の質が向上し片頭痛患者の健康が増進される。
【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	適切な頭痛診断、治療計画、患者指導、管理により頭痛発作の頻度の減少、頭痛発作時の効率的対処により、頭痛患者のQOLの向上と健康寿命の延長がはかれる。慢性頭痛の診療ガイドライン(厚労省研究班・日本頭痛学会)が作成されている。 <u>エビデンスレベル (別紙参照) ; ① II III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
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)	慢性頭痛の診療ガイドライン(厚労省研究班・日本頭痛学会)が整備され、公開されている。日本頭痛学会、日本神経学会による専門医認定制度が確立している。片頭痛を中心に慢性頭痛に関する幅広い知識を有し、当該患者に対し適切な態度で診療を遂行できる必要がある。頭痛専門医や神経内科専門医、頭痛学会の講習を受けた医師を対象とする。
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	片頭痛は国内に約 840 万人の有病者が存在し、約 31 万人の受診が推定される。受診回数は、年平均 6 回。実施回数は総計 186 万回と予測される。
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	予想影響額 <u>66億 円 増・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 <u>その他</u> <u>点数 250 点 (1点10円)</u> B001-6 てんかん指導料、B001-7 難病外来指導管理料と同等とした

片頭痛指導管理料概要図



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。

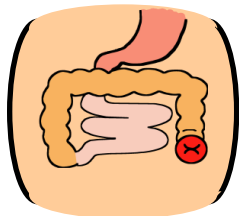
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	ストーマ造設術前ケア診療加算
技術の概要	チーム医療によるストーマ（人工肛門及び人工膀胱）造設予定患者への ①術前教育（術式、局所管理、日常生活等の説明及び相談） ②手術に伴う排泄障害に対する社会福祉制度の説明 ③ストーマの位置決め（ストーマサイトマーキング）
対象疾患名	大腸癌（直腸癌および結腸癌）、炎症性腸疾患、膀胱癌、子宮癌
保険収載の必要性	大腸疾患、泌尿器系癌等の増加、手術技術の進歩等に伴い、ストーマ造設件数は過去8年間で約2.1倍に増加している。医療チームが術前から連携してストーマに関する情報提供や相談、術前教育、ストーマ位置決めを行うことにより術後の合併症予防と早期回復、術後のQOL向上につなげることが可能である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>IV</u> 術前教育やストーマ位置決めによる有効性は、ストーマ合併症の予防、術後の健康関連QOLの向上、自己適応、満足度、経済的負担の軽減等から明らかにされている。また、ストーマ造設予定患者への術前教育の実施群と非実施群を比較した結果、入院中のストーマケア確立日数、ストーマに関する医療技術費、ストーマ装具費用、いずれも両群間に有意差が認められ、在院日数は2日減少したことが報告されている。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	術前教育は患者の同意後に行い、ストーマ位置決めは、術前診断のCT画像や腹部の触診から腹直筋を確認し、油性マジック等で腹部の皮膚に印をつけるもので副作用等はない。ストーマに関する知識のある医師および看護師等が行うことにより安全性は確保される。
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）	医師：身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医、または日本大腸肛門病学会および日本泌尿器科学会の専門医。 看護師：日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET、WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会（2～3日）修了者等。 医療ソーシャルワーカー（以下、MSW）：社会福祉士有資格者。
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	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>18,000</u> 人 年間実施回数 <u>18,000</u> 回 大腸・泌尿器疾患専門医は約6,800名、皮膚・排泄ケア認定看護師は約1,500名、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラム認定する講習会修了者は数千人で、技術の普及は容易と推測される。
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	一人につき1回のみ算定。①10,000円/回×18,000人/年=1億8千万円/年増加 ②一般病棟の在院日数が2日短縮すると1,300点×18,000人×2日=4億6800万円の減予想影響額 <u>288,000,000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 Oその他 点数 <u>1,000</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）：術前教育：約8,500円/回 ストーマ位置決め：約5,500円/回 現状の診療報酬のチーム加算点数等から、1,000点と設定≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：

チーム医療によるストーマ造設術前ケア

ストーマ・排泄リハビリテーションチームによる継続的サポート



術式の説明

術前教育と情報提供

ストーマ位置決め

ストーマ造設術

医師、研修を受けた看護師、MSWが
プライバシーの保てる場所で個別に実施

【主な内容】

- ・診断とストーマ造設術の必要性
- ・ストーマとは
- ・使用装具
- ・局所管理方法
- ・日常生活(食事、入浴、衣服、臭い、音など)
- ・社会福祉制度
- ・術前術後の流れ

医師と研修を受けた看護師が
適切な位置に印をつける

【位置決め基準※】

- ・臍より低い位置
- ・腹直筋を貫く位置
- ・腹部脂肪層の頂点
- ・皺・くぼみ・瘢痕創・上前腸骨棘の近くを避ける
- ・本人が見ることができ、セルフケアしやすい位置

【期待されるアウトカム】

- ・術後のQOL向上
- ・術後合併症の予防
- ・ストーマケアの早期習得
- ・在院日数の短縮
- ・早期社会復帰

写真はご本人の同意を得て掲載しています

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。

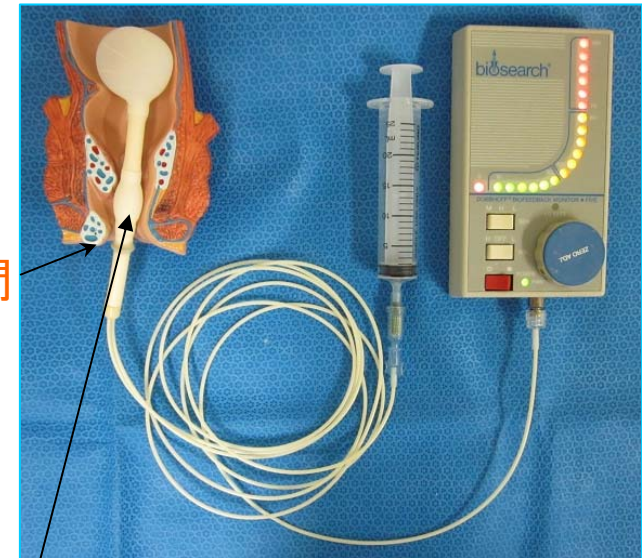
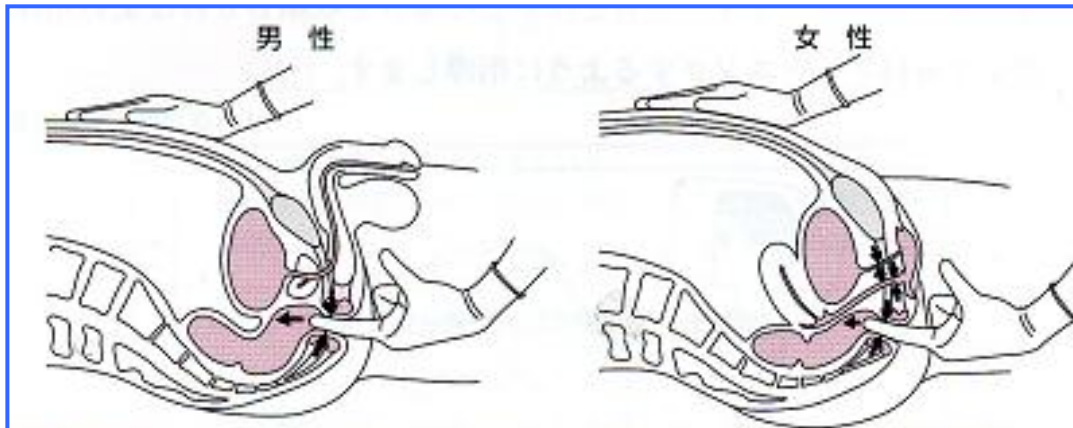
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	骨盤底筋体操(尿・便失禁に対する骨盤底筋強化処置)
技術の概要	括約筋不全、分娩外傷、骨盤内術後の排泄障害をもつ患者に対して、尿・便失禁状況改善のための骨盤底筋強化処置を行った場合に算定。
対象疾患名	括約筋不全、分娩外傷、術後の尿道括約筋不全、尿失禁、便失禁
保険収載の必要性	括約筋不全、分娩外傷、骨盤内術後の尿・便失禁に対して、骨盤底筋強化処置を指導する。これにより早期に尿・便失禁の改善が得られれば、患者のQOLは向上し、外来や外科的手術に伴う医療費や在宅における介護者負担が軽減され、オムツ費用等の社会福祉費用の削減にもつながる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>II</u> 高齢者尿失禁ガイドラインの下部尿路リハビリテーションで推奨され、治療成績は尿失禁の軽症例では30～40%程度の消失率で、便失禁ではバイオフィードバック訓練も加え約70%の症状改善を認める。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱機能障害等）の指定医、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器学会の専門医。看護師はET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師。
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 135,000 人 年間実施回数 945,000 回 高齢者の1,000人に1人くらいの患者数（65歳以上を2,200万人×1/1,000人＝2万2千人）と推計。社会医療診療行為別調査2005～2009年までの人工肛門閉鎖、超低位前方切除、低位前方切除、直腸脱手術、膀胱脱手術、前立腺全摘術、代用膀胱造設、尿失禁手術、子宮脱手術の平均 約113,000人。術後、初回月2回、その後月に1回×6ヶ月。合計7回受診。
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	新処置料 3,000円×135,000人×7回＝28億3,500万円 失禁による皮膚障害1回の外来受診費用 外来診療料 690円＋皮膚科軟膏処置料 550円＋処方箋料 680円＋薬剤料（リンデロンVG軟膏10g）400円＝2,320円 2,320×135,000人×12回（年間受診回数）＝37億5840万円 予想影響額 923,400,000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 OJ処置 点数 *300 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）：445点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：475円（試算参照）

骨盤底筋強化処置(骨盤底筋体操)

尿道括約筋や肛門括約筋を鍛え、尿意、便意を催した際に漏れないよう尿道括約筋や肛門括約筋を収縮させる方法の指導処置



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

* 読んだら変わる！ 排便障害患者さんへのアプローチ 2007年 より出典

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



センサーを括約筋部位に挿入
し内圧を測定しながら行う。

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	在宅排泄指導管理料
技術の概要	手術や疾患による排泄障害の患者に対して、排泄障害の状況を客観的・心理的・社会的に評価し、治療・ケア（下部尿路リハビリテーション、日常生活指導、排泄用具の選択等）を計画的に行う。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置（残尿検査、尿定量測定、摘便）は含める
対象疾患名	分娩外傷、直腸がんによる低位前方切除や人工肛門閉鎖術、子宮がんによる子宮全摘、前立腺がんによる前立腺全摘などの骨盤内手術や脊椎損傷などの外傷、認知症、脳血管障害、糖尿病性神経障害などの疾患による排泄障害（便・尿失禁、便秘、尿閉）を持つ患者
保険収載の必要性	排泄障害は身体的問題、心理的問題、社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排泄障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排泄障害患者に対し、総合的、計画的に指導管理を行うことは、合併症予防など身体的負担の軽減になる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： III 「尿失禁診療ガイドラインでは、「下部尿路リハビリテーションは合併症を生じることなく尿失禁の頻度を減らすことができる」とし証拠の強度をAとしている。Collingら（1992年）は、113名の老人ホーム入所中の尿失禁を有する高齢者を調査し、排尿誘導により88名の86%で尿路感染の改善が得られたと報告している。また、Fantlらは55歳以上の尿失禁を有する123名において、ランダムに選択した膀胱訓練群とコントロール群を比較し、膀胱訓練群で尿失禁回数が57%改善したと報告している。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	副作用はない。
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医又は、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器科学会の専門医。看護師は、排泄機能に関する専門的教育を受けたET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師等
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 360,000 人 年間実施回数 2,520,000 回 ①65歳以上高齢者の尿失禁、便失禁患者数の合計507万人。失禁で受診する患者は、253,500人②人工肛門閉鎖、超低位前方切除、低位前方切除等の原因となる手術の合計は年間113,172人。①+②=366,672人/年
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当該技術にかかる医療費は、在宅排泄指導管理料300点として、3000円×36万人×7回=75億6千万円増 ②当該技術算定時に以下のa～dの処置料は含まれるものとする減少すると予想されるコスト、a.残尿測定 b.尿定量測定 c.高圧浣腸・洗腸 d.摘便 e.失禁による皮膚障害1回の外来受診費用が削減。2009年社会医療診療行為別調査より推計し計算すると合計130億円 予想影響額 5,500,000,000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 Oその他 点数 *300 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）：331点（人件費2,524円+部屋使用料782円）《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：205円

専門的な在宅排泄指導管理

診断補助の
各種情報収集

排便・排尿日誌

尿定量テスト

QOL調査

排尿日誌

日付	時間	自排尿	導尿量	合計(ml)
5/11	8時	80	80	160
	10時	100	70	170
	14時	150	80	230

* ストーマリハビリテーション講習会テキストより

項目

1. 少なくとも人並みには、価値のある人間である。
2. 色々な良い素質をもっている。
3. 敗北者だと思ふことがよくある。
4. 物事を人並みには、うまくやれる。
5. 自分には、自信できるところが多い。
6. 自分に対して肯定的である。
7. だいたいにおいて、自分に満足している。
8. もっと自分自身を尊敬できるようになりたい。
9. 自分は全くだめな人間だと思ふことがある。
10. 何かにつけて、自分は役に立たない人間だと思ふ。

(実施時には、池田項目を示す●マークを削除する。)

* 心理テスト

収集した情報から、
治療の継続・効果を
高めるケア計画を患
者とともに立案

服薬、スキンケア、食
事・飲水、下部尿路リハ
ビリテーション(排尿誘
導、骨盤底筋強化処
置)等の指導

排泄障害を補助する
用具(トイレ、紙お
むつ類、下着類)の
選択・提案



* 骨盤底筋強化指導

治療、指導効果を
各種測定ツールを
用い客観的、心理
的、社会的に評価

心理テスト

尿定量テスト

QOL調査

排便日誌

日付	/
排便回数	
便の硬さ	禿糞
	有形軟便
	水様
便の量	少ない
	普通
食物繊維の量	多い
失禁量	なし
	しみ
	すじ状
	小さじ1杯
	大さじ1杯
	多量
その他特記事項 (失禁時の状況や食事摂取量など)	

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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	ストーマサイトマーキング(ストーマ位置決め)
技術の概要	人工肛門、人工膀胱造設術の予定者に対し、医師と看護師が合併症の予防、管理しやすさを目的に、術式、体型、座位・前屈位などあらゆる体位でも装具管理しやすい位置を検討し、職業等の社会生活にも配慮して、ストーマ造設予定位置を位置決めした場合に200床未満の病院の場合に算定。
対象疾患名	直腸癌、結腸癌、膀胱癌、子宮癌、奇形、括約筋不全、炎症性腸疾患等による人工肛門、人工膀胱造設予定者。
保険収載の必要性	ストーマの造設は術後排泄障害を持って生活することを意味し、装具管理しやすい位置にストーマが造設されるか否かは、その後生活に大きな影響を及ぼす。また、ストーマの位置決めによって、ストーマ旁ヘルニア等や皮膚障害等の合併症が予防され、治療に要する医療費削減が可能である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： V ストーマの位置決めは、Cleveland Clinic が提唱する「Stoma site marking」の原則を基に行われており、大村らは、211例の人工肛門造設者について調査し、ストーマの位置決めをした例では、①皮膚障害の発生が低い。②ストーマ状況の良好なものが多い。③ヘルニア、腸脱出の発生率が低いと報告し、クリーブランドクリニックの位置決め原則の妥当性を確認している。（大腸肛門病学会誌41(1), 1988）。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	位置決めは術前診断のCT画像や腹部の触診から腹直筋を確認し、油性マジック・皮膚鉛筆等により印をつけるもので身体的侵襲、副作用はない。
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医又は、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器科学会の専門医。看護師は、ET、WOC認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定する講習会（2～3日間）の修了者
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 18,000 人 年間実施回数 18,000 回 社会医療診療行為別調査4年間のストーマ造設件数の平均より
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	位置決めされずに発生する皮膚障害等の合併症による外来受診回数が、6回減少と予測 1回の外来費用：再診料69点、薬剤（リンデロン軟膏10g 400円）、処方箋料68点 在宅療養指導料1,700点、ストーマ処置料70点 合計 4,170 4,170円×6回×18,000人=4億5,036万 4億5,036万-新技術5,500×18,000人=3億5,136万円 予想影響額 351,360,000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 OJ処置 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）：900点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,870円（試算参照）

ストーマ位置決め(ストーマサイトマーキング)の概要

人工肛門・人工膀胱造設術は、手術後排泄障害を持って生活することを意味する。このため、術前に蓄便・蓄尿の装具を装着しやすい位置にマーキングをすることは、退院後の生活を容易にするために不可欠と言える。また、ヘルニアなどの合併症の起きにくい位置を選ぶことで、合併症の予防にもなる。

また、マーキングの原則は確立されており、皮膚ペンなどを用いて行い身体的負担を伴わない。

<必要物品>



仰臥位 姿勢により移動する骨の位置をマークし、術式の変化に備え数箇所を選択



座位→前屈位

*写真掲載について
ご本人の同意を得ています

【マーキングの原則】

- ・腹直筋を貫く位置。
- ・あらゆる体位(仰臥位、座位、立位、前屈位)を取って、しわ、瘢痕、骨突起、臍を避ける。
- ・座位で患者自身が見ることのできる位置。
- ・ストーマ周囲平面の確保できる位置。

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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	ストーマ処置料
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	J043-3
技術の概要	入院以外でストーマ（人工肛門及び人工膀胱）をもつ患者に対して行う処置
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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	a) ストーマを1個もつ患者に対して行った場合（単純）：210点/回 b) ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合（複雑）：300点/回 <u>点数 *a)210 b)300 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）：889点 <<2>> 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,823円（試算参照）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>癌の術後化学療法は一般的となり、治療に伴う有害事象としてストーマ周囲の皮膚障害が増加している（文献1～11）。</p> <p>また重複障害や合併症、終末期において管理困難となった事例が多数報告され（文献12～47）、ストーマ処置が複雑化・多様化し、ケア指導時間が延長している。</p> <p>一方、大腸疾患、泌尿器系癌等の増加、手術技術の進歩等に伴い、ストーマ造設件数は過去8年間で約2.1倍に増加している（社会医療診療行為別調査を参考に算出）。とくに人工肛門造設術に対する閉鎖術の割合は、2002年33%、2008年51%、2009年80%と一時的なストーマ造設術が急増している。</p> <p>また人工肛門造設術対象者の65歳以上の割合は年々増加し、2009年には全体の71%を占め、身体的不自由や認知症等の合併症例も急増している。</p> <p>さらに直腸の悪性新生物の患者調査によると入院期間は、1999年に比べ2008年には15日間短縮していることから、外来におけるストーマ管理の自立支援が重視されている。適切なストーマケア指導を行うことは、患者の社会生活を容易にし、合併症の予防と早期対処による医療費の削減につながる。</p>
点数の見直しの場合	<u>70点 100点</u> → <u>210点 300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 86,000人 → <u>86,000人 変化無し</u> 年間実施回数の変化 現在 144,700回 → <u>144,700回 変化無し</u>
	対象者が増え続けている事から、数年間の平均ではなく、2009年の社会医療診療行為別調査 ストーマ処置より推計

Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 60940000 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	<p>a) ストーマ1個 : 6,142 円/回 ①人件費 3,663 円/回 (医師 10 分 2,278 円、看護師 30 分 1,385 円) ②部屋使用料 782 円/30 分③消耗品等 1,697 円/回 (プラスチック手袋 4 枚 300 円、ガーゼ 10 枚 190 円、ディスポエプロン 2 枚 440 円、診断用写真 2 枚 200 円、ストーマ装具 1 枚 567 円)</p> <p>b) ストーマ2個 : 11,543 円/回 ①人件費 7,325 円/回 (医師 20 分 4,556 円、看護師 60 分 2,769 円) ②部屋使用料 1,564 円/60 分③消耗品等 2,654 円/回 (プラスチック手袋 4 枚 300 円、ガーゼ 20 枚 380 円、ディスポエプロン 2 枚 440 円、診断用写真 4 枚 400 円、ストーマ装具 2 枚 1,134 円)</p> <p>【減少又は増加すると予想される医療費】 ①新点数-旧点数=210-70=140 点の増加 300-100=200 点の増加 1,400 ×138,000 回=1 億 9,320 万円増 2,000×6,700 回=1,340 万円増 ①合計 2 億 660 万円増 ②定期的に専門的なケアを提供すれば、合併症の予防と早期発見による重症化の予防でき受診回数は減少。 外来受診回数 1 回減として計算 1 回の外来費用: 外来診療料 690 円+ストーマ処置料 700 円+在宅療養指導料 1,700 円=3,090 円 ストーマ 2 個の場合 3,390 円 3,090×1 回×80,000 人=2 億 4,720 万円 3,390×2 回×6,000 人=2,034 万円 ②合計 2 億 6,754 万円減</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)	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: 53 - 12 - 30 技術度: C 医師(術者以外): 0 看護師: 1 その他: 0 所要時間(分): 60
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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	高位浣腸、高圧浣腸、洗腸
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	J022
技術の概要	入院以外で、肛門形成術により肛門内括約筋が欠如してる患者や人工肛門をもつ患者に対して、専用の洗腸装具（医療用具クラス1）を用いて500～1000mlの微温湯または浣腸液を注入し強制的に排便を行う処置
再評価区分	<ol style="list-style-type: none"> 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（） その他特殊な医療用具を用いて行う場合に加算
具体的な内容	鎖肛の肛門形成術や超低位直腸前方切除術により肛門内括約筋が欠如してる患者や人工肛門をもつ患者に対して洗腸用具を用いて実施する場合 現在の45点に150点の加算を提案する。 点数 *195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）：268点（高圧（高位）浣腸）、568点（洗腸） ≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,500円（高圧（高位）浣腸）、680円（洗腸）（試算参照）
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	人工肛門周囲や括約筋不全による便失禁で皮膚障害が発生した際には、治療目的で洗腸が行われることも多い（相澤裕子ら：直腸前方切除後の排便回数頻回症例に対する洗腸指導の効果，日本ストーマ学会誌 1992：8）。 小児の鎖肛に対し肛門形成術が実施されるが、失禁状態となるため、社会生活を行うための排便管理として洗腸が不可欠であり、排便管理によりQOLの改善ができる（広部誠一：肛門機能不全による便失禁に対する禁制手段，小児看護 Vol. 27(10), 2004. 武藤充ら：就学前に洗腸両方を導入した仙髄髄膜瘤患児の1例，宮崎医学会誌 29 2005）。 これらの患者に洗腸を実施する場合、内肛門括約筋欠損に対応できる専用の洗腸用具（医療用具クラスI）が必要で、45分程度を要す。また、洗腸毎に廃棄する Disposable製品は1000円程度となっているが、診療報酬で認められておらず、病院が負担している。 通常の浣腸より注意が必要な3歳未満の乳幼児については50点の加算、摘便が100点であることを勘案すると、特殊な装具を必要とし、時間、必要物品の費用を要する特殊なケースの洗腸について、加算を求めるものである。
点数の見直しの場合	45点 → 195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 2,200人 → 2,200人 変化無し 年間実施回数の変化 現在 3,300回 → 3,300回 変化無し

	<p>①2008、2009年の平均：人工肛門造設 1451人－人工肛門閉鎖術 737人＝714人 714人×5年フォローの半数＝1,785人 鎖肛手術（2005～2009年平均）425人 合計約2,200人 【年間実施回数】一人年1.5回実施と推定＝3,300回</p>
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	<p>予想影響額 2838000 円 減</p>
<p>（影響額算出の根拠を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される当該技術に係る医療費 ・ 当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>増点した場合に予測される当該技術にかかる医療費 ①3,300回×加算費用1,500円＝495万円増 人件費：医師5分773円＋看護師40分1,847円＝2,620円/回 消耗品：洗浄用チューブ¥1,000 ディスポエプロン2枚¥440、ストーマ用洗浄剤¥70 1,510円 人件費＋消耗品費＝合計4,130円 増点しない場合に予測される当該技術にかかる医療費 皮膚障害による、外来受診を全員が2回したと想定。 ②1回の外来費用（再診料69点、薬剤（リンデロン軟膏10g 400円）、処方箋料68点 合計1,770円×2,200人＝778万8千円減 ②－①＝283万8千円減</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>2. あり（別紙に記載）</p>
Ⅲ-⑤その他	<p>外保連試案コード：53,54-10-05,06 技術度：B 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：20</p>
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。

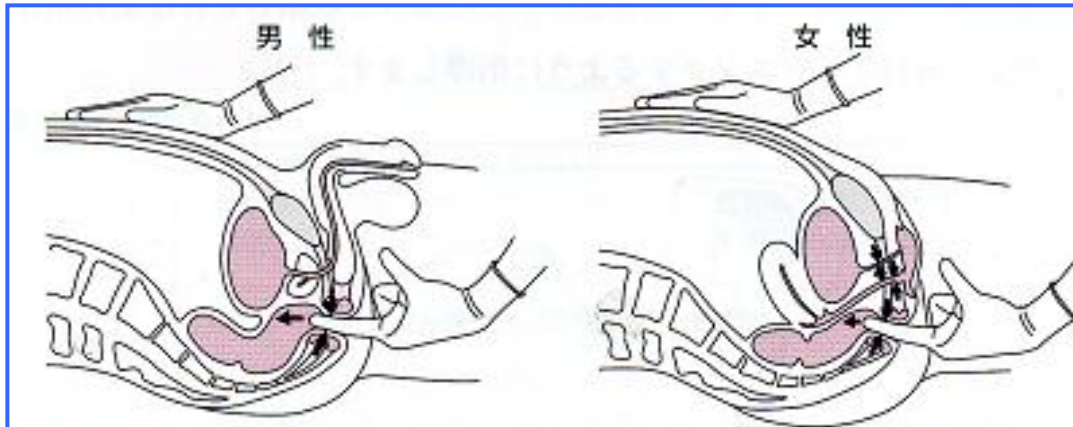
※技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4 用紙 1 枚でまとめた資料を添付すること。

※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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	尿・便失禁に対する骨盤底筋強化処置（骨盤底筋体操）
技術の概要	括約筋不全、分娩外傷、骨盤内術後の排泄障害をもつ患者に対して、尿・便失禁状況改善のための骨盤底筋強化処置を行った場合に算定する。
対象疾患名	括約筋不全、分娩外傷、術後尿道・肛門括約筋不全、尿失禁、便失禁
保険収載の必要性	括約筋不全、分娩外傷、骨盤内術後の尿・便失禁に対して、骨盤底筋強化処置を指導する。これにより早期に尿・便失禁の改善が得られれば、患者の QOL は向上し、外来や外科的手術に伴う医療費や在宅における介護者負担が軽減され、オムツ費用等の社会福祉費用の削減にもつながる。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOL の改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	高齢者尿失禁ガイドラインの下部尿路リハビリテーションで推奨され、治療成績は尿失禁の軽症例では 30～40%程度の消失率で、便失禁ではバイオフィードバック訓練も加え約 70%の症状改善を認める。 <u>エビデンスレベル(別紙参照)； I (II) III IV V VI</u>
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし。
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱機能障害等）の指定医、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器学会の専門医。看護師は ET、WOCN、皮膚・排泄ケア認定看護師。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	プライバシーの保てる場所で個別に施行した場合に算定できる。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	①括約筋不全は高齢者の 1000 人に 1 人くらいの患者数 (65 歳以上を 2,200 万人×1/1,000 人=22,000 人)と推計。 ②社会医療診療行為別調査より、2005～2009 年までの、人工肛門閉鎖、超低位前方切除、低位前方切除、直腸脱手術、膀胱脱手術、前立腺全摘術、代用膀胱造設、尿失禁手術、子宮脱手術の平均は、約 113,000 人。 ①+②=22000+113,000=135000 人。 術後、初回月 2 回、その後月に 1 回×6 回 合計 7 回実施。 <u>年間対象患者数 135,000 人 年間実施回数(1 人当たり) 7 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	中部尿道スリング手術、括約筋形成術などに比べて低侵襲であり、安全性は高く、手術を実施した場合と比べ、抗菌薬の投与量の減少、入院期間の短縮による医療費削減、失禁消失による皮膚障害の減少が考えられる。 ①失禁による皮膚障害 1 回の外来受診費用 外来診療料 690 円+皮膚科軟膏処置料 550 円+処方箋料 680 円+薬剤料(リンデロン VG 軟膏 10g) 400 円=2,320 円。2,320×135,000 人×12 回(年間受診回数)=37 億 5840 万円 ② 新処置料 3,000 円×135,000 人×7 回=28 億 3500 万円 ①-②=9 億 2340 万円減 <u>予想影響額 9 億 2340 万円 増・減</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 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 <u>点数 300 点(1 点 10 円)</u> <技術医療費>人件費：2524 円/回(医師 5 分 1139 円+看護師 30 分 1385 円)材料費：指導用パンフレット 200 円、パット代 100 円、ビニール袋、ガーゼ 95 円、プラスチック手袋 20 円、小計 415 円、部屋使用料：30 分 782 円 等の経費より算出 <u>合計 3,721 円</u>

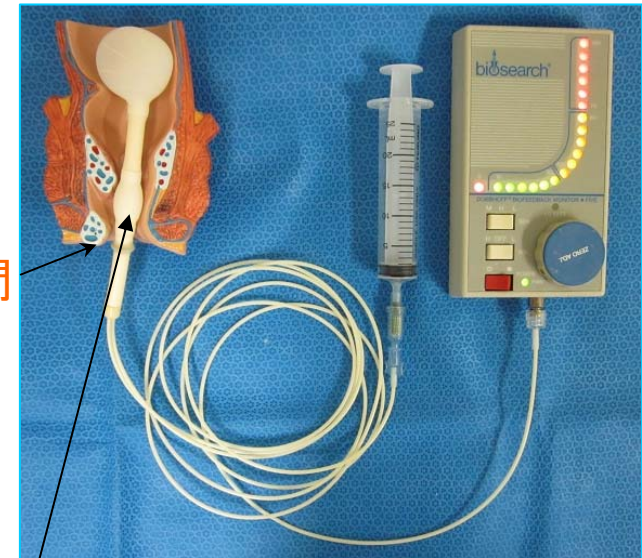
骨盤底筋強化処置(骨盤底筋体操)

尿道括約筋や肛門括約筋を鍛え、尿意・便意を催した際に漏れないよう尿道括約筋や肛門括約筋を収縮させる方法の指導処置



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

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



括約筋部位にセンサーを挿入し
内圧を測定しながら行える機械

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



*パンフレットの一部分

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

※各項目のポイントを簡潔に記載すること。

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

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

申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	ストーマ位置決め（ストーマサイトマーキング）
技術の概要	人工肛門、人工膀胱造設術の予定者に対し、医師と看護師が、合併症の予防、管理しやすさを目的に、術式、体型、座位・前屈位などあらゆる体位でも装具管理しやすい位置を検討し、職業等の社会生活にも配慮して、ストーマ造設予定位置を位置決めした場合に、200床未満の病院の場合に算定。
対象疾患名	直腸癌、結腸癌、膀胱癌、子宮癌、奇形、括約筋不全、炎症性腸疾患等による人工肛門、人工膀胱造設予定者。
保険収載の必要性	ストーマの造設は、術後排泄障害を持って生活することを意味し、装具管理しやすい位置にストーマが造設されるか否かは、その後の社会活動、QOLの向上に大きな影響を及ぼす。また、ストーマの位置決めによって、ストーマ旁ヘルニア等や皮膚障害等の合併症が予防され、治療に要する医療費削減が可能である。ストーマ造設数は年々増加しており、対象者の65歳以上の割合も2009年には全体の71%を占め、管理しやすいストーマを造設するためのストーマの位置決めが重要となっている。
【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	ストーマの位置決めは、Cleveland Clinic が提唱する「Stoma site marking」の原則を基に行われており、大村らは、211例の人工肛門造設者について調査し、ストーマの位置決めをした例では、①皮膚障害の発生が低い。②ストーマ状況の良好なものが多い。③ヘルニア、腸脱出の発生率が低いと報告し、クリーブランドクリニックの位置決め原則の妥当性を確認している。（大腸肛門病学会誌 41(1), 1988）。大塚らは、緊急手術でストーマ造設された65例を検討し、ストーマ管理上の問題があった12例中6例が、位置決めされなかったためと報告している（日本腹部救急医学会雑誌 17(4), 1997） エビデンスレベル（別紙参照）； I II III IV Ⓟ VI
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	位置決めは術前診断のCT画像や、腹部の触診から腹直筋を確認し、油性マジック・皮膚鉛筆等により印をつけるもので、身体的侵襲、副作用はない。
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）	医師は身体障害者福祉法（直腸・膀胱障害等）の指定医又は、日本大腸肛門病学会の専門医、日本泌尿器科学会の専門医。看護師は、ET、WOC認定看護師、皮膚・排泄ケア認定看護師、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定する講習会（2～3日間）の修了者
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし。
I-⑤普及性 ・ 年間対象患者数 ・ 年間実施回数等	社会医療診療行為別調査4年間のストーマ造設件数の平均より 年間対象者患者数 18,000人 年間実施回数 一人1回 18,000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	位置決めは安全に実施でき、実施されずに発生する皮膚障害等の合併症による外来受診回数が、6回減少と予測すると。1回の外来費用：再診料69点、薬剤（リンデロン軟膏10g 400円）、処方箋料68点、在宅療養指導料170点、ストーマ処置料70点、合計4,170円 4,170円×6回×18,000人=4億5036万円 予想影響額 3億5136万円 増・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 Ⓧ 処置 K 手術 L 麻酔 M 放射線 N 病理・その他 点数 550点（1点10円） <技術医療費>人件費：医師1名10分2278円、看護師1名30分1385円 消耗品費：1,430円（プラスチック手袋4枚20円、ガーゼ10枚190円、位置決めディスク840円、皮膚ペン1本180円、写真印刷4枚200円）、部屋使用料30分782円等必要経費より算出 合計5,875円

ストーマ位置決め(ストーマサイトマーキング)の概要

人工肛門・人工膀胱造設術は、手術後排泄障害を持って生活することを意味する。このため、術前に蓄便・蓄尿の装具を装着しやすい位置にマーキングをすることは、退院後の生活を容易にするために不可欠と言える。また、ヘルニアなどの合併症の起きにくい位置を選ぶことで、合併症の予防にもなる。

また、マーキングの原則は確立されており、皮膚ペンなどを用いて行い身体的負担を伴わない。

<必要物品>



仰臥位 姿勢により移動する骨の位置をマークし、術式の変化に備え数箇所を選択



座位→前屈位

【マーキングの原則】

- ・腹直筋を貫く位置。
- ・あらゆる体位(仰臥位、座位、立位、前屈位)を取って、しわ、瘢痕、骨突起、臍を避ける。
- ・座位で患者自身が見ることのできる位置。
- ・ストーマ周囲平面の確保できる位置。

*写真掲載について
ご本人の同意を得ています

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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会														
技術名	ストーマ処置料														
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														
診療報酬番号	J043-3														
技術の概要	入院以外でストーマ（人工肛門及び人工膀胱）をもつ患者に対して行う処置。														
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	a) ストーマを1個もつ患者に対して行った場合（単純）：210点/回 b) ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合（複雑）：300点/回														
【評価項目】															
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p style="text-align: center;">「ストーマ処置料」の点数の見直し</p> <p>癌の術後化学療法は一般的となり、治療に伴う有害事象としてストーマ周囲の皮膚障害が増加している（文献1）。また重複障害や合併症、終末期において管理困難となった事例が多数報告され（文献2）、ストーマ処置が複雑化・多様化し、ケア指導時間が延長している。</p> <p>一方、大腸疾患、泌尿器系癌等の増加、手術技術の進歩等に伴い、ストーマ造設件数は過去8年間で約2.1倍に増加している（社会医療診療行為別調査を参考に算出）。とくに人工肛門造設術に対する閉鎖術の割合は、2002年33%、2008年51%、2009年80%と一時的なストーマ造設術が急増している。また人工肛門造設術対象者の65歳以上の割合は年々増加し、2009年には全体の71%を占め、身体的不自由や認知症等の合併症例も急増している。</p> <p>さらに直腸の悪性新生物の患者調査によると入院期間は、1999年に比べ2008年には15日間短縮していることから、外来におけるストーマ管理の自立支援が重視されている（文献3）。適切なストーマケア指導を行うことは、患者の社会生活を容易にし、合併症の予防と早期対処による医療費の削減につながる。</p>														
点数の見直しの場合	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">a) 単純</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">70</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">点</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">210</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">点</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">b) 複雑</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">点</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">300</td> <td style="text-align: center;">点</td> </tr> </table>		a) 単純	70	点	→	210	点		b) 複雑	100	点	→	300	点
	a) 単純	70	点	→	210	点									
	b) 複雑	100	点	→	300	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	<p>年間対象患者数の変化 現在 単純 80,048人 複雑 6,108人 → 約 80,000人 6,000人 増・減・変化無し</p> <p>年間実施回数の変化 現在 単純 138,504回 複雑 6768回 → 合計約 138,000回 6700回 増・減・変化無し</p>														
	<p>※根拠</p> <p>2009年の社会医療診療行為別調査 ストーマ処置より推計</p>														
Ⅲ-③予想される医療費へ影響（年間）	予想影響額 6,094万円 増・ 減														

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>【当該技術に係る医療費】</p> <p>a) ストーマ1個：6,142円/回</p> <ul style="list-style-type: none"> ①人件費3,663円/回（医師10分2,278円、看護師30分1,385円） ②部屋使用料782円/30分 ③消耗品等1,697円/回（プラスチック手袋4枚300円、ガーゼ10枚190円、ディスポエプロン2枚440円、診断用写真2枚200円、ストーマ装具1枚567円） <p>b) ストーマ2個：11,543円/回</p> <ul style="list-style-type: none"> ①人件費7,325円/回（医師20分4,556円、看護師60分2,769円） ②部屋使用料1,564円/60分 ③消耗品等2,654円/回（プラスチック手袋4枚300円、ガーゼ20枚380円、ディスポエプロン2枚440円、診断用写真4枚400円、ストーマ装具2枚1134円） <p>【減少又は増加すると予想される医療費】</p> <ul style="list-style-type: none"> ①新点数－旧点数＝210－70＝140点の増加 300－100＝200点の増加 1400×138,000回＝1億9320万円増 2000×6700回＝1340万円増 ①合計2億660万円増 ②定期的に専門的なケアを提供すれば、合併症の予防と早期発見による重症化の予防でき、受診回数は減少。 外来受診回数1回減として計算 1回の外来費用：外来診療料690円＋ストーマ処置料700円＋在宅療養指導料1700円＝3090円 ストーマ2個の場合 3,390円 3090×1回×80,000人＝2億4720万円 3,390×2回×6,000人＝2034万円 ②合計2億6754万円減 ②－①＝6,094万円減
<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>文献</p> <p>1) 西田かをり, 磯谷正敏, 作間久美 (2008): 化学療法中に発生したストーマ周囲皮膚障害とケアの実際, 東海ストーマリハビリテーション研究会誌 28 (1), 53-57.</p> <p>2) 宮本拓, 馬場靖子, 西川由起他 (2010): ストーマケアに難渋した, 腹壁欠損を伴う陥凹型回腸ストーマの一, STOMA: Wound & Continence 17 (1), 36-39.</p> <p>3) 内尾加奈子, 植村志奈, 箕島栄子他 (2009): ストーマ管理トラブルを抱え続けた患者への看護介入 退院指導の充実と継続看護の必要性, 東海ストーマ・排泄リハビリテーション研究会誌 29 (1), 13-16.</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本消化器外科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会</p>

<p>(影響額算出の根拠を記載する。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費 	<p>増点した場合に予測される当該技術にかかる医療費</p> <p>① 3300回×加算費用1500円=495万円増</p> <p>人件費：医師5分773円+看護師40分1847円=2620円/回</p> <p>消耗品：洗浄用チューブ¥1,000、ディスプレイモニター2枚¥440、スコープ用洗浄剤¥70 1510円</p> <p>人件費+消耗品費=合計4130円</p> <p>増点しない場合に予測される当該技術にかかる医療費</p> <p>皮膚障害による、外来受診を全員が2回したと想定。</p> <p>② 1回の外来費用（再診料69点、薬剤（リンデロン軟膏10g 400円）、処方箋料68点 合計1,770円×2,200人=778万8千円減</p> <p>②-①=283万8千円減</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>特になし</p>
<p>Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本スコープ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本消化器外科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会</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	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
技術名	留置カテーテル設置 処置料
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
診療報酬番号	J063
技術の概要	尿路感染予防のために無菌的な挿入と管理が行えるシルバーコーティング閉鎖式導尿システムを用いて、膀胱留置カテーテルを無菌的に挿入した場合に150点を加算可能となるよう要望する。
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（)
具体的な内容	尿路感染予防のために無菌的な挿入と管理が行える閉鎖式導尿システム（抗菌加工された膀胱留置カテーテルとバッグが一体化されたものと、挿入に必要な消毒薬、潤滑剤、滅菌されたディスポ製品：手袋、ピンセットなどが1つのパックになっているシステム、材料価格：3700円から5700円）を用いて、膀胱留置カテーテルを無菌的に挿入した場合に150点を加算可能となるよう要望する。
【評価項目】	
Ⅲ-①再評価の理由 （根拠、有効性等について必ず記載すること。）	<p>尿路感染症は、院内感染症の約40%を占め、そのうち尿道留置カテーテル由来の尿路感染症は、約80%に及ぶと報告されている。（文献1；The nationwide nosocomial infection rate:a new need for vital statistics. Am J Epidemiol.121,159-167. 文献2；A randomized crossover study of silver-coated urinary catheters in hospitalized patients. Arch Intern Med.160(21),3294-3298.）尿路感染は、入院期間の延長を余儀なくし、余分な抗生剤投与など追加コストを増大させる結果となり、患者への不利益と医療コストの面で重要な問題となっている。</p> <p>抗菌加工された閉鎖式導尿システムの使用は、尿道留置カテーテル由来の尿路感染症の発症率を減少させ、尿路感染症により発生する追加的な医療費削減、患者の重症化の予防、と患者のQOL向上に貢献できる。</p> <p>エビデンスレベルⅠ：文献3；Saint S, Veenstra D, Sullivan S, Chenoweth C & Fendrick M (2000)；The potential clinical and economic benefits of silver alloy urinary catheters in preventing urinary tract infection; Archives of Internal Medicine 2000;160: 2670-2675 尿路感染症予防における銀コーティング尿道カテーテルの臨床的、経済的有効性：シルバー親水性コーティングフォーリーカテーテルを使用することにより、症候性UTIの発生頻度が相対的に47%の低下を示した。</p> <p>エビデンスレベルⅡ：文献4；介入によるカテーテル由来の尿路感染症の減少および費用効果：環境感染 Vol.19 no.3, 2004. 閉鎖式導尿システムを使用した場合、臨床的効果として尿路感染の発生頻度は90%の低下を示した。</p> <p>現状では、平成17年2月2日に医政指令第0201004号で「<医療施設における院内感染の防止について>」の報告がなされ、尿道留置カテーテル感染対策として、閉鎖式導尿システムの使用が明記され、Centers for Disease Control and Prevention(CDC)の「カテーテル関連尿路感染症予防ガイドライン 2009」でも「閉鎖式導尿システム」の使用を明記し、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業「医療機関における院内感染対策マニュアルの手引き(案) 070828 ver.5.0」にも「閉鎖式導尿システム」の使用が明記されている。</p> <p>医療費への影響額は、閉鎖式導尿システムを使用することにより尿路感染症の発症率低減から早期退院が可能となること。尿路感染1件当たりにかかる治療コスト額の削減。合計一人当たり約73,000円（入院費・薬剤料・検査</p>

	料)の削減に繋がる。(文献5;症候性尿路感染症の発生状況とそのコストについて:Expert Nurse Vol.21 No.9 July 2005)。また、無意味な膀胱洗浄を行わないことによる経済効果と感染予防が期待できる。
点数の見直しの場合	40点 → 40+150(加算)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348万1千人→ 348万1千人 増・減(変化無し) 年間実施回数の変化 現在 4,873,400回→ 4,873,400回 増・減(変化無し)
	※根拠 入院患者数1392万4千人(厚生労働省H20年患者調査)入院患者の25%が尿道留置カテーテルを留置。対象患者数:年間推計348万1千人 【年間実施回数】1人当たり 推計1.4回 合計4,873,400回
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	予想影響額 67億2181万1千円 増・減
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	【当該技術に係る医療費】 ①予想される技術の医療費の増加 3,481,000(人)×1.4(回)×(加算額1500円)=7,310,100,000(円) ②減少すると予想されるコスト 3,481,000(人)×10%×73,000(円)×47%=11,943,311,000(円) 10%:尿道留置カテーテル留置患者数に対する尿路感染症発症率。 47%:閉鎖式尿道留置カテーテル(シルバー親水性コーティングフォーリーカテーテル)使用による尿路感染症低減率。 3,481,000(人)×600円(60点:膀胱洗浄)=2,088,600,000(円) 予想影響額2 ①-② 6,721,811,000円 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) ② あり(別紙に記載)
Ⅲ-⑤その他	
Ⅲ-⑥関係学会、代表的研究者等	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本消化器外科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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	日本整形外科学会
技術名	インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術
技術の概要	人工関節および人工骨頭周囲の骨折に対する骨折観血的整復固定術
対象疾患名	人工関節周囲骨折および人工骨頭周囲骨折
保険収載の必要性	従来の四肢骨折の治療と比べ粗鬆症骨対象であることが多く、内固定材料も特殊なものが必要となり手技が難しいので点数の新設が必要である。
【評価項目】	
I-①有効性 ・ 治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・ 学会のガイドライン等 ・ エビデンスレベル	<u>エビデンスレベル（別紙参照）； IV</u> 人工関節周囲骨折および人工骨頭周囲骨折に対しては安易に人工関節再置換術が行われることもあるが、患者の立場、医療経済の観点からはインプラント周囲骨折に対して骨折観血的整復固定術を行うことには意義がある。
I-②安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	通常の四肢骨折観血的整復固定術のリスクと変わらない。
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）	人工関節症例の増大と人工関節手術症例の高齢化、骨粗鬆症例にも行われるようになった結果、症例としては増加しつつある。ただ、外傷治療に他ならないことから、日本骨折治療学会では手術すること自体は相当以前から検討され、既に普及し、認知されている治療である。
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 5,000 人 年間実施回数 1 回 肩甲骨、上腕、大腿骨については約3,000例、前腕、下腿については約1,800例、手、足、指（手、足）については約200例の年間計5,000例を想定している。
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	特になし。 <u>予想影響額 1,350,000,000円 減</u> <u>既存の技術；診療報酬の区分番号 K046, K082-3 技術名 骨折観血的手術、人工関節再置換術</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 K手術 L麻酔 M放射線 N病理・その他 ○K手術 点数 <u>インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術 1（肩甲骨、上腕、大腿）は57,796点、2（前腕、下腿）は57,796点、3（手、足、指（手、足））は39,503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）：インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術 1（肩甲骨、上腕、大腿）は54,873点、2（前腕、下腿）は54,873点、3（手、足、指（手、足））は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）：29,172円（試算参照）

技術名：インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術

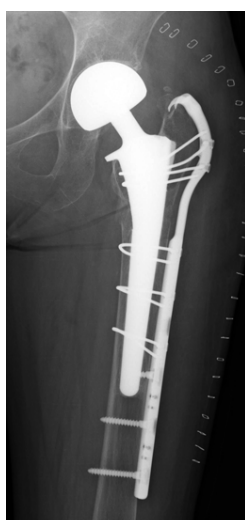
技術の概要：人工関節及び人工骨頭周囲の骨折に対する骨折観血的整復固定術

対象疾患名：人工関節周囲骨折および人工骨頭周囲骨折

治療の比較：人工関節や人工骨頭などのインプラント周囲に生じた骨折は通常の骨折治療と同じ概念、技術では治療が難しい。インプラント周

囲骨折に対する観血的整復固定術には高度な技術、知識と経験が必要である。このため安易に長いステムによる人工関節再置換術が行われることもあるが、この場合高額な診療報酬(508,500円、K082-3)と高価な材料費が必要となる。昨今の人工関節置換術、人工骨頭置換術の手術数の増加および患者の高齢化に伴いインプラント周囲骨折の発生数も増加しており、安易な人工関節再置換術ではなく骨折観血的整復固定術を行うことは医療経済の観点からも大きな意義がある。日本骨折治療学会では、この骨折を2010年、2011年と2年続けて主題として取り上げ治療方法を確立すべく活動している。

診療報酬上の取り扱い：外保連試算点数 インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術1肩甲骨、上腕、大腿は54,879点、2前腕、下腿は54,879点3手、足、指(手、足)は36,586点



インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術

左：◀ に示す部分に骨折を起こした。
右：専用のプレートとワイヤーを用いて観血的整復固定術を行った。

この手術には高度な技術、知識と経験が必要である。



インプラント再置換術例

インプラントが緩んでいる場合には、再置換術は必要になることが多い。しかし、インプラントの緩みもないのに、安易な再置換術を行うことは、高額な診療報酬と高価な材料費が必要となる。

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	日本整形外科学会
技術名	椎体形成術
技術の概要	X線透視やCT下に骨生検針を椎体内に誘導し骨置換剤を注入する技術。
対象疾患名	骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折、腫瘍性脊椎病的骨折
保険収載の必要性	骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折は高齢者に多発し、長期臥床による廃用症候群で社会的負担を招く。本法は即効的に椎体を補強し除痛が得られ、従来3~4週間の入院安静を数日間に短縮する。腫瘍性骨折ではQOLを向上する。
【評価項目】	
I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 ・エビデンスレベル	エビデンスレベル（別紙参照）： <u>Ⅰ</u> 椎体形成術による即時的除痛効果と持続性について、国内・国外の多くの論文がP=0.001~0.0001で本技術を有効と判定（エビデンスレベルⅠ）。
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	骨置換剤の血管内や脊柱管内漏出による肺塞栓や脊髄圧迫。合併症頻度は3%前後で、神経症状発生や再手術例は1.3%。
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）	整形外科専門医または放射線科専門医が従事してきた脊椎生検または椎間板造影検査の技術レベルで実施可能。平成18年厚生労働省告示第118号に準じ、実施医師ならびに施設基準を設ける。
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>4000</u> 人 年間実施回数 <u>1</u> 回 脊椎圧迫骨折は年間約50万人で、持続性疼痛となる約8万5千人が適応。
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	新鮮例では入院期間の短縮（約4週間）－（本法手術点数＋骨セメント3g）＝70,251円。陳旧例では観血的手術点数（K142-1・椎体に達する固定：2椎間）＋脊椎内固定材料－（本法手術点数＋骨セメント3g）＝1,266,851円が1例ごとの医療費軽減となる。本治療を年間新鮮例5万件、陳旧例2千件に実施すると6,046,252,000円（約60億円）の医療費削減。 <u>予想影響額6,000,000,000円 減</u> 既存の技術：診療報酬の区分番号 K142-1 技術名 脊椎固定術1前方椎体固定：2椎間
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>31,300</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）：31,300点《2》 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：骨セメント1,749円（本年9月頃認可見込み）

椎体形成術

手術手技：脊椎圧迫骨折の遷延治癒・偽関節例または椎体骨腫瘍例に対し、経皮的に椎体内に骨セメント、ハイドロキシアパタイトまたはリン酸カルシウムペースト（CPC）を充填して補強する手術。

重要性：骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折は高齢者に多発し、長期臥床による廃用症候群の併発は医療・介護制度と社会経済に重大な負担を招く。
椎体形成術は即効的に椎体を補強し除痛が得られるため、従来の3～4週間の入院ベッド上安静治療を数日間に短縮できる。
腫瘍性脊椎病的骨折に対しては余命期間において除痛によって患者QOLを向上できる。

適応：（1）骨粗鬆症性椎体圧迫骨折の遷延治癒または偽関節
（2）原発性および転移性椎体骨腫瘍

注釈：（1）に対しては発症後に入院安静、ギプス、体幹装具等による保存療法を実施し、不成功例に行う。

禁忌：脊髄、馬尾、神経根症状を有するもの。

危険性：充填材が静脈系に漏出して肺塞栓・心停止など重症合併症の危険性がある。また、脊柱管内などに逸脱して神経障害を発症した場合、緊急手術を要する。

実施施設要項：実施医師、施設に関しては、日本整形外科学会「適正使用の要件」の提案に基づき、合併症発生時に緊急治療に対応できること。

