

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		314103	
提案される医療技術名		冠動脈バイパス術(4吻合以上)/冠動脈バイパス術(オフポンプ)(4吻合以上)	
申請団体名		一般社団法人日本胸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	冠動脈バイパス術(4吻合以上)/冠動脈バイパス術(オフポンプ)(4吻合以上)	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		冠動脈バイパス手術の診療報酬は人工心肺下(K552)、オフポンプ(K552-2)ともに1吻合と2吻合以上の2つに分類されている。この分類を1吻合、2-3吻合、4吻合以上の3つに分類することを提案する。	
文字数：100			
対象疾患名		冠動脈疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		冠動脈バイパス手術はグラフトを採取して冠動脈に吻合する手術である。3枝病変等多枝病変に対する完全血行再建は日本循環器学会ガイドラインでは推奨クラスI/エビデンスレベルAであるが、近年の薬物治療とカテーテル治療の進歩により、冠動脈バイパス手術適応となる病変は複雑化、重症化する傾向にある。その結果、完全血行再建のために4吻合以上必要な場合がある。4吻合以上必要な場合は、グラフト採取数と吻合数が増加するため、必要な手術参加人数は1名程度増員、手術時間も1時間程度延長する。	
文字数：236			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		主幹部＋多枝病変・複雑な冠動脈病変(SYNTAXスコア33点以上)・低心機能(EF35%以下)・糖尿病を合併した冠動脈狭窄病変	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		完全血行再建のために人工心肺下あるいはオフポンプ冠動脈バイパス手術において4枝吻合以上を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	552/552-2	
	医療技術名	冠動脈、大動脈バイパス移植術/冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)	
既存の治療法・検査法等の内容			
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム			
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2027年度改訂版慢性冠動脈疾患の診療ガイドラインにて完全血行再建のために4枝吻合以上必要とする冠動脈外科手術について推奨クラスとエビデンスレベルを記載する予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	年間対象患者数はおおよそ3300人と予想される。 国内年間実施回数はおおよそ3300回と予想される。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年日本レジストリデータ(JACVD)によれば単独冠動脈バイパス手術11041件のうちおおよそ31%～32%の症例は4枝吻合以上行われている。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2023年日本レジストリーデータ（JACVD）によれば単独冠動脈バイパス手術11041件のうちおよそ31%～32%の症例は4枝吻合以上行われており、通常に行われている外科的手技である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吻合数と手術成績の関係に関するデータはない。2023年日本レジストリーデータ（JACVD）によれば1枝病変、2枝病変、3枝病変と病変数が増加するにつれ（吻合数も増加していると予想）、手術死亡率の若干の増加（1.11%→1.47%）を認めるが手術侵襲によるものか全身状態によるものかは明らかではない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	193,561点/195,477点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 冠動脈バイパス手術（4吻合以上）/冠動脈バイパス手術（オフポンプ）（4吻合以上）の順に記載 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1935612円/1954768円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定/掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0204010/S95-0204230 技術度：D/D 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：480/480 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	552/552-2	
	技術名	冠動脈、大動脈バイパス移植術（1枝吻合）/冠動脈、大動脈バイパス移植術（オフポンプ）（1枝吻合）	
	具体的な内容	人工心肺下あるいはオフポンプ冠動脈バイパス手術において1枝吻合を行う。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠	冠動脈、大動脈バイパス移植術（1枝吻合）/冠動脈、大動脈バイパス移植術（オフポンプ）（1枝吻合）を減点するため。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1）名称	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン（2018年改訂版）	
	2）著者	中村正人、夜久均	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会、2019年3月29日、30ページ	
	4）概要	吻合数ではないが、多枝病変に対して行う完全血行再建はクラスIエビデンスレベルAとして推奨されている。	
⑯参考文献 2	1）名称	How decisive is the number of distal anastomoses in coronary bypass surgery?	
	2）著者	Jegaden OJL et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg. 2021 Jan 7;16(1):6. doi: 10.1186/s13019-020-01384-9.	
	4）概要	冠動脈バイパス手術において吻合数（1→2→3）が増えるにつれ術後生命予後は良好となる。	
⑯参考文献 3	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		
⑯参考文献 4	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		
⑯参考文献 5	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 314103

提案される医療技術名	冠動脈バイパス術(4吻合以上)/冠動脈バイパス術(オフポンプ)(4吻合以上)
申請団体名	一般社団法人日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

概略図

「冠動脈外科手術(4吻合以上)/冠動脈外科手術(オフポンプ)(4吻合以上)」

【技術の概要】

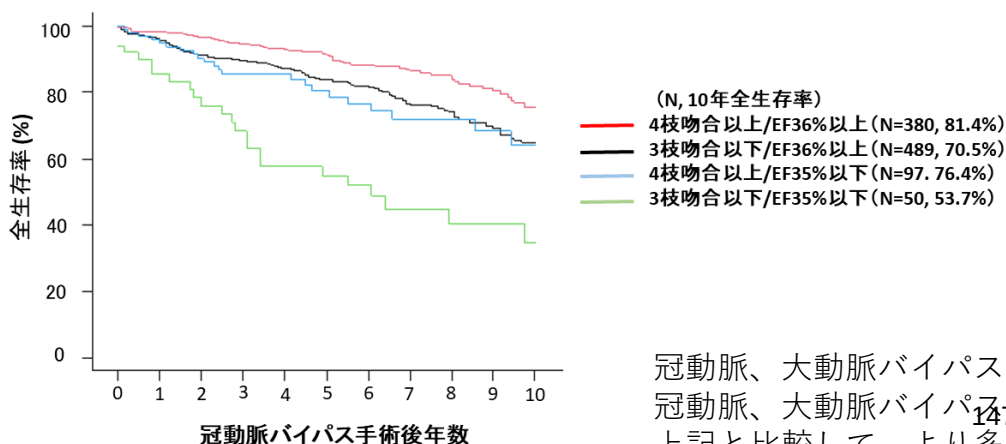
完全血行再建のために冠動脈バイパス手術(人工心肺下あるいはオフポンプ)において4吻合以上を行う。

【対象疾患】

- ・ 左主幹部 + 多枝病変
- ・ 複雑な冠動脈病変(SYNTAXスコア33点以上)
- ・ 低心機能(EF35%以下)
- ・ 糖尿病を合併した冠動脈狭窄病変

対象患者は年間約3500名*と見込まれる。

- ・ 2023年の日本レジストリーデータ(JCVSD)：単独冠動脈バイパス手術11041件をもとに算出。さらに4吻合以上の割合32.1%(オフポンプでは31.6%)を考慮した。



【3枝吻合以下との比較】

1.手術時間

- ・ グraft採取数と吻合数が増加するため、必要な手術参加人数は1名程度増加、手術時間も1時間程度延長する。

2.治療効果

- ・ 完全血行再建[推奨クラスI/エビデンスレベルA]のために4吻合以上必要な場合、治療効果(全死亡予防・心筋梗塞予防・心機能改善)は大きくなる。手術後のPCIなど再治療リスクは下がり、冠動脈治療に必要な医療費の軽減も見込まれる。

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 193,561点/195,477点[冠動脈外科手術(4吻合以上)/冠動脈外科手術(オフポンプ)(4吻合以上)の順に記載]

冠動脈、大動脈バイパス移植術(2吻合以上のもの)(K552): 89250点

冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)(2吻合以上のもの)(K552-2): 91350点
上記と比較して、より多くの人員、手術時間が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		314104	
提案される医療技術名		心腫瘍摘出術(単独)(ロボット支援)	
申請団体名		日本胸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	心腫瘍摘出術(単独)(ロボット支援)	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		従来は正中切開で経右側左房もしくは、経中隔で左房腫瘍（多くは粘液腫）を切除していたが、ロボットを使用することで、簡易に右側左房へアプローチができ、良好な視野で腫瘍切除が可能である。バスケット内におさめる方法もあるが、Cusaなどを使用し、より簡易に腫瘍切除が可能となってきたので、小さい傷でも腫瘍切除ができる。	
文字数：157			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、心臓腫瘍切除術はK-544で単独、胸腔鏡使用で90,600点、その他で60,600点である。ロボット支援下での切除は胸腔鏡下よりも簡易に施行可能であり、国内外の文献において、本治療法は胸腔鏡下による治療に比べ有効性が高く、安定した術後成績が得られている。安全で低侵襲であり、既存方法に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：178			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心臓腫瘍おもに左房粘液腫 病態は僧帽弁を閉塞したり、腫瘍が飛散し、脳塞栓となる、症状は僧帽弁への障害により心不全となる。年齢分布は成人	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔下において、人工心肺下に右小開胸下、ロボット支援下に心停止下に腫瘍切除術を行う。状態が安定していれば術後5-7日程度で退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K544 1 ロ	
	医療技術名	心腫瘍摘出術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下において、人工心肺下に右小開胸下、胸腔鏡支援下に心停止下に腫瘍切除術を行う。状態が安定していれば術後5-7日程度で退院可能である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		胸腔鏡下に行うのは同じであるが、ロボット支援下に行うので、より操作性が高くなると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2021年の報告では良性腫瘍年間550例	
	国内年間実施回数(回)	上記と同じ	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ESCガイドラインにおいては、心臓腫瘍（良性）に対する治療法の第一選択として手術のみの記載である。ロボット支援下の技術であり、施設の条件としては、ロボット支援下心臓手術が可能な施設のみである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ロボット支援下手術が可能な施設のみ	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題ない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	150, 513	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1, 505, 126円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0202420 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：270 （ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1例あたり150, 000円の加算で年間550例とすると年間82, 500, 000円の増となる。 手術時間の短縮、手術全性向上による将来の包括的な支出減が期待される。	
	その根拠		
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1）名称	Routine endoscopic robotic cardiac tumor resection using an 8 - mm working port and percutaneous cannulation	
	2）著者	Rosen JL et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardi Surg. 2022. Dec. 37, 4803-4807	
	4）概要	2019-2021年の単施設による18例のロボット支援下の腫瘍切除術の報告。30日以内の死亡例はなし。	
⑯参考文献 2	1）名称	A comparison of total thoracoscopic versus robotic approach	
	2）著者	Liu Y et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Robot Surg. 2023 Jan. 17, 1393-1400	
	4）概要	内視鏡手術15例とロボット手術31例の腫瘍切除の比較論文 ロボットの方が手術時間短く、術後回復がいいとの報告。	
⑯参考文献 3	1）名称	The Therapeutic Potential of Different Surgical Approaches in the Management of Cardiac Myxoma: A Systematic Review	
	2）著者	Mendyka D et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2024 Dec 14, 121	
	4）概要	腫瘍切除に関して正中切開、内視鏡、ロボットアプローチをsystemic reviewで比較している。	
⑯参考文献 4	1）名称	Robotic myxoma resection using an ultrasonic aspirator system	
	2）著者	Nakamura Y et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JTCVS Techniques 2024. Oct. 29, 100-102	
	4）概要	超音波吸引を使用したロボット支援下の腫瘍切除術の紹介	
⑯参考文献 5	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について					
				整理番号	314104
提案される医療技術名		心腫瘍摘出術(単独)(ロボット支援))			
申請団体名		日本胸部外科学会			
※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。 ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。 ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。 ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。 ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。					
【医薬品について】					
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					
【医療機器について】					
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinciロボットシステム カルシステム) (Xi サージ	22700BZX00112000	2018年12月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム カルシステム) (X サージ	23000BZX00090000	2020年12月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
da Vinciロボットシステム カルシステム) (V サージ	30600BZX00019000	2025年6月	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。))の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応外	適応外
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】					
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)	
特になし					
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】					
特になし					

『ロボット支援下心腫瘍摘出術』について

【技術の概要】

人工心肺下、心停止下、右小開胸ロボット支援下に腫瘍切除する。

【既存の治療法との比較】

胸腔鏡下手術とロボット支援下での海外の比較では手術時間、人工心肺時間の短縮化、術後挿管時間、ICU滞在時間の短縮化およびドレーン量の減少などがロボット支援下が有意に低下した。エクササイズへの復帰もロボット支援下が有意に早い結果であった。

【対象疾患】

心臓腫瘍（良性）

2021年JATS annual reportでは
年間550例
粘液腫は390例

【診療報酬上の取り扱い】

K-544

ロボット支援下 150,513点

胸腔鏡下 90,600点

¹⁴⁷その他 60,600点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		314201	
提案される医療技術名		MICS縫合系クリップ（Cor Knot）使用加算	
申請団体名		日本胸部外科学会口	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	MICS縫合系クリップ（Cor Knot）使用加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		555-3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	胸腔鏡下弁形成術（K554-2）および胸腔鏡下弁置換術（K555-3）では、胸腔鏡下に小切開創から留置した長尺の手術器具を用いて手術操作を行う。人工弁輪や人工弁を縫着する際にノットプッシャーを用いて結紮（12～15本）するが、用手的結紮と比較し時間がかかると結紮が正確でなくなる。縫合系をワンタッチで固定するチタン製クリップであるCOR-KNOT®は手術時間の短縮と手技の正確性向上に寄与する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	COR-KNOT®は全世界での累積症例は100万例を超える標準手術器具である。日本では2020年12月に改良医療機器として承認されて以来、弁膜症手術で頻回に使用されるが、償還価格が設定されておらず、手術材料費を圧縮するために使用が躊躇される事も多い。胸腔鏡下心臓手術（ロボット支援下を含む）は胸育が温存でき、術後の早期回復早期社会復帰を実現するため、本邦では弁形成術や弁置換術が従来の胸育正中切開アプローチから胸腔鏡下弁形成術および胸腔鏡下弁置換術に大きくシフトしている。このアプローチは技術的難易度が高いが、新規技術で支援することで弁膜症の外科治療全体の治療成績向上を後押しできる。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ―― 【大動脈弁形成術（胸腔鏡下）/大動脈弁形成術（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,163,424円/1,256,834円 外保連試案2024掲載ページ：162-163/162-163 外保連試案ID（連番）：S93-0205840/S93-0205850 技術度：D/D 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/270 【僧帽弁形成術（胸腔鏡下）/僧帽弁形成術（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,158,558円/1,392,521円 外保連試案2024掲載ページ：162-163/162-163 外保連試案ID（連番）：S93-0205810/S93-0205830 技術度：D/D 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/270 【三尖弁形成術（胸腔鏡下）/三尖弁形成術（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,163,424円/1,256,834円 外保連試案2024掲載ページ：164-165/164-165 外保連試案ID（連番）：S93-0205860/S93-0205870 技術度：D/D 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/270 【弁形成術（2弁）（胸腔鏡下）/弁形成術（2弁）（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,163,424円/1,256,834円 外保連試案2024掲載ページ：164-165/164-165 外保連試案ID（連番）：S93-0205880/S93-0205890 技術度：D/D 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/270 【肺動脈弁置換術（胸腔鏡下）/弁置換術（1弁）（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,192,464円/2,731,907円 外保連試案2024掲載ページ：164-165/164-165 外保連試案ID（連番）：S93-0206610/S94-0206620 技術度：D/E 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/300 【弁置換術（2弁）（胸腔鏡下）/弁置換術（2弁）（ロボット支援）】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,192,464円/2,731,907円 外保連試案2024掲載ページ：164-165/164-165 外保連試案ID（連番）：S93-0206610/S94-0206620 技術度：D/E 医師（術者含む）：4/4 看護師：2/2 その他：2/2 所要時間（分）：270/300		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・胸腔鏡下心臓手術（ロボット支援下を含む）の弁膜症手術患者 ・縫合糸をワンタッチで固定するチタン製クリップであるCOR-KNOT®は手術時間の短縮と手技の正確性向上に寄与する。 ・K554, 554-2, 555, 555-2, 559-3	
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名		MICS縫合糸クリップ（Coe Knot）使用加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	正確に適切な結紮ができることで人工弁輪や人工弁が適切に組織に固定されることは、弁形成術や弁置換術後の良好な長期予後に直結する。また、COR-KNOTにより、手術中の大動脈遮断時間や人工心肺作動時間、手術時間、そして術後在院日数の有意な短縮が実現されていることが示されている（参考文献3、4）。 手結び法に比べて感染性心内膜炎（IE）のリスクを低下させる可能性もあるとする研究結果もある（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインで言及される動きはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本における2021年1年間の胸腔鏡下心臓手術数）、および日本胸外科学会診療問題委員会と日本低侵襲心臓手術学会によるアンケート調査（2024年9月。21ヶ月分のデータを12ヶ月相当に変換）から推測値を算出。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	555	
	見直し後の症例数（人）	555	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	555	
	見直し後の回数（回）	555	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに心臓血管外科における標準的技術となっている。2011年の発売開始以降、海外で1,032,400例、日本国内で13,600例の使用実績がある。使用に際しては特別な技術を要さない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	胸腔鏡下弁形成術および胸腔鏡下弁置換術の算定が可能な施設の要件として下記の条件がある。 ・心臓血管外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 ・体外循環を使用する手術を年間50例以上（心臓弁膜症手術30例以上を含む。）実施していること又は心臓弁膜症手術を術者として200例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・経食道心エコーを年間100例以上実施していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・体外循環を使用する手術を年間50例以上（心臓弁膜症手術30例以上を含む。）実施していること又は心臓弁膜症手術を術者として200例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 ・5年以上の心臓血管外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は10年以上の心臓血管外科の経験を有していること。 ・麻酔科標榜医が配置されていること。 ・常勤の臨床工学技士が2名以上配置されており、そのうち1名以上は手術における体外循環の操作を30例以上実施した経験を有していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		チタンクリップによる人工弁弁尖穿孔による弁逆流や大動脈基部穿孔による出血合併症が報告されているがその数は限定されている。Manufacturer and User Facility Device Experience database (FDA)に報告される有害事象の数は年間10～15件の報告数である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことはなし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	16800	
	その根拠	COR-KNOTチタンクリップセット（COR-KNOT MINI Device Set + COR-KNOT Quick LOAD Unit 12パック）の価格が¥168,000である。この医療材料に対する償還価格は設定されておらず、554-2, 555-3に対する「加算」で対応するのが適切である。 加算で申請するため、外保連試案データは示さない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名		
	具体的な内容	当該なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	93,240,000	
	その根拠 備考	1例あたり168000円の加算で年間555例とすると年間93,240,000円の増となる。 手術時間の短縮、手術の安全性向上、術後再手術の回避などによる将来の包括的な支出減が期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		COR-KNOT チタンクリップセット・類別：機械器具（30）結紮器及び縫合器・高度管理医療機器 一般の名称：人工心臓弁結さつ器	
⑫その他			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本低侵襲心臓手術学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Minimally invasive cardiac surgeries in 2021: annual report by Japanese society of minimally invasive cardiac surgery
	2) 著者	Shimokawa T, Kumamaru H, Motomura N, Nishi H, Nakajima H, Kamiya H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2025;73(2):88-95.
	4) 概要	2021年の日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）に基づく、日本で実施された低侵襲心臓手術（MICS）の手術成績に関する初の報告
⑭参考文献 2	1) 名称	Acute Clinical Adverse Outcomes Associated With the Cor-Knot.
	2) 著者	Ali K, Ali SS, Sakowitz S, Sanaiha Y, Mallick S, Benharash P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg Short Rep. 2025;3(1):31-6.
	4) 概要	2015年から2023年までのCor-Knotに関する全ての有害事象を、製造業者および使用施設による全米の医療機器報告データベース（Manufacturer and User Facility Device Experience database, FDA）から収集した。報告された有害事象は合計74件で年間10～15件の報告数であった。最も頻度の高いデバイス関連の事象は機器の故障（63.5%）であった。使用上の問題（22.8%）または誤発射（22.8%）が、Cor-Knot使用後にみられる最も一般的な合併症であった。患者側の合併症として頻度が高かったのは、弁閉鎖不全（10.8%）、異物残存（8.1%）、および出血（2.7%）であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Automated Fastener vs Hand-tied Knots in Heart Valve Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis.
	2) 著者	Sazzad F, Ler A, Kuzemczak M, Ng S, Choong A, Kofidis T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2021;112(3):970-80.
	4) 概要	自動結紮デバイスと手結び結紮法を比較した後ろ向きコホート研究および無作為化比較試験をレビューした。最終解析には、計942例のデータを報告した8件の研究が含まれた。心臓弁手術においてCor-knotデバイスを使用することで、大動脈遮断時間および人工心肺時間の短縮が得られた。さらに、手結び法と比較して、自動ファスナーは術後の長期人工呼吸器管理および弁逆流の発生率を低下させる可能性があり、その他の術後転帰や死亡率においても劣らない結果を示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The role of Cor-Knot in the future of cardiac surgery: A systematic review.
	2) 著者	Jenkin I, Prachee I, Sokal PA, Harky A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of cardiac surgery. 2020;35(11):2987-94.
	4) 概要	現在の文献は、Cor-Knotが手結びと比較して手術時間を短縮し、術中の効率を向上させる役割を果たすという証拠を示している。しかしながら、これらの術中の利点が患者の臨床転帰の改善につながるという証拠は、これまでの研究では示されていない。さらに、Cor-Knotは経済的負担が大きいという問題も指摘されている。Cor-Knotによる術中の利点を支持する証拠は豊富に存在する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Automated titanium fastener for surgical aortic valve replacement-preventive role for infective endocarditis?
	2) 著者	Kahrovic A, Herkner H, Angleitner P, Werner P, Kocher A, Ehrlich M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cardiothorac Surg. 2024;65(6).
	4) 概要	自動チタンファスナー装置は、大動脈弁置換術の手法を容易にするだけでなく、手結び法に比べて感染性心内膜炎（IE）のリスクを低下させる可能性もある、有望な手術器具であると思われる。弁手術において自動チタンファスナー装置を用いた「ノータッチ原則」を導入することで、人工弁への直接の手指接触を回避することは有益と考えられる。また、細菌付着に関する縫合糸の特性の重要性も過小評価してはならない。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 314201

提案される医療技術名	MICS縫合系クリップ（Cor Knot）使用加算
申請団体名	日本胸部外科学会口

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
COR-KNOT チタンクリップセット・類別：機械器具（30）結紮器及び縫合器・高度管理医療機器 一般の名称：人工心臓弁結さつ器	30200BZ10003800	2020年12月14日	人工弁及び人工弁輪の縫着時において、純チタン製のクリップにより縫合系を結紮する。	該当せず	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「MICS縫合糸クリップ（Cor Knot）使用加算」

【技術の概要】

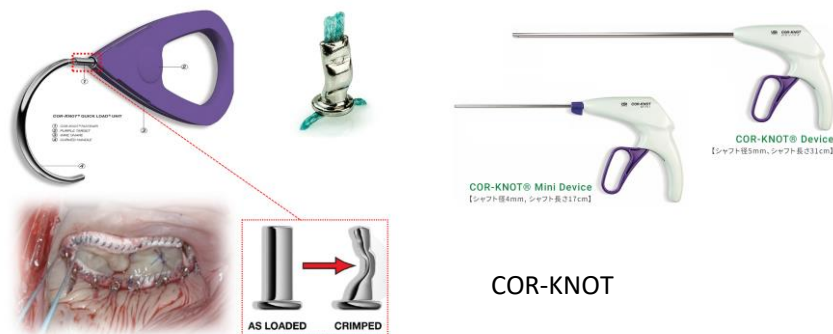
胸腔鏡下弁形成術(K554-2)および胸腔鏡下弁置換術(K555-3)において、弁輪や人工弁を縫着する縫合糸をワンタッチで固定するチタン製クリップであるCOR-KNOT®の使用に対して加算を設定する。

【対象疾患】

- ・僧帽弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・三尖弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・大動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症
- ・肺動脈弁閉鎖不全症 / 狭窄症

対象患者は年間約555症例*と見込まれる。

*日本における2021年1年間の胸腔鏡下心臓手術数および日本胸部外科学会診療問題委員会と日本低侵襲心臓手術学会によるアンケート調査から推測値を算出。



【既存の治療法との比較】

1.用手的結紮との比較

- ・人工弁・人工弁輪の確実な結紮固定により、弁周囲逆流や周囲組織の損傷を回避できる再現性の高い手法。
- ・手術時間（大動脈遮断時間、人工心肺時間）の短縮により手術リスク軽減、輸血製剤使用量削減が実現できる。
- ・感染性心内膜炎リスク軽減、弁周囲逆流回避により長期予後改善、再手術の回避が期待できる。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術における「加算」
- ・16,800点

COR-KNOTチタンクリップセット（COR-KNOT MINI Device Set + COR-KNOT Quick LOAD Unit 12パック）の価格が¥168,000である。この医療材料に対する償還価格は設定されておらず、554-2、555-3に対する「加算」で対応するのが適切である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		314202	
提案される医療技術名		大動脈瘤切除術における臍胸腔有茎大網充填術および超音波凝固切開装置等加算の同時算定	
申請団体名		一般社団法人日本胸部外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	大動脈瘤切除術・下行大動脈	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		560 1 口, 560 3 二, 560 3 口, 560 4, 560 5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		該当する場合、リストから○を選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：101		感染性大動脈瘤に対する治療の際に、大動脈瘤切除術（K560）に加えて臍胸腔有茎大網充填術（K497-2）およびその実施に必要な超音波凝固切開装置等加算（K931）を同時算定できるようにしていただきたい。	
再評価が必要な理由		感染性大動脈瘤は治療困難な病態であり、感染大動脈組織の切除と人工血管置換術のみでは再感染を高率に引き起こし予後不良とされる。このため、再感染予防を目的に大網を採取し人工血管周囲に被覆する「大網充填術」が標準的に同時施行されており、その有効性が本邦のガイドラインにも記載されている（文献1）。また、本邦の研究でも大網充填術の生命予後改善効果が示されている（文献2）。このように感染性大動脈瘤手術は通常の人工血管置換術に比して術式が複雑でリスクも高く、大網充填術のような追加術式も必要とされるが、現状は非感染性大動脈瘤と同様にK560でしか算定できない。また大網は出血しやすい組織であるため、腹腔内出血等の術後合併症を回避するためにベッセルシーリングシステムのようなエネルギーデバイスが用いられることが通常である。超音波凝固切開装置等加算（K931）は、悪性腫瘍等の様々な手術時に用いられるベッセルシーリングシステムに対して加算が認められているが、K560には加算が認められていない。そのため、K560実施時に大網充填術と超音波凝固切開装置等加算の同時算定が可能となるように要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	大動脈瘤切除術は弁膜症手術等の心臓手術と同時施行されることも少なくないが、現状では、大動脈瘤切除術（K560）に際して心臓弁再置換術加算として弁置換術（K555）の所定点数の100分の50に相当する点数の加算が可能となっている。感染性大動脈瘤手術においては、大網充填術が同時実施されなければ予後が不良となることから、臍胸腔有茎大網充填術（K497-2）についても所定点数の100分の50に相当する点数の加算を認めていただきたい。また、K560-1～560-5は人工心臓を用いる手術であり術後出血のリスクが通常よりも高いため、出血合併症予防を目的としたベッセルシーリングシステムの使用に関してK931の加算を認めていただきたい。 （ここから）外保連試算データ----- 【大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む） *左から順に上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術） / 上行大動脈（単独のもの）および弓部大動脈の同時手術 / 上行大動脈（人工弁置換術を伴う大動脈基部置換術）および弓部大動脈の同時手術 / 下行大動脈 / 胸腹部大動脈 を記載する】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,908,863円 / 2,001,903円 / 2,859,613円 / 1,753,161円 / 3,593,461円 外保連試算2024掲載ページ：166-167 / 166-167 / 166-167 / 166-167 / 166-167 外保連試算ID（連番）：S91-0208600 / S91-0208800 / S81-0209000 / S93-0209300 / S93-0209400 技術度：D/D/D/D/E 医師（術者含む）：4/4/4/4/4 看護師：2/2/2/2/2 その他：2/2/2/2/2 所要時間（分）：480/480/780/420/600 （ここから）外保連試算データ----- 【臍胸腔有茎大網充填術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,241,773円/ 外保連試算2024掲載ページ：180-181 外保連試算ID（連番）：S81-0181900 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	感染性大動脈瘤の手術の際には、感染組織の郭清や再感染予防のための大網充填術が通常実施され、非感染大動脈瘤手術と比して多くの医療資源が投入されている。また大網採取の際には出血合併症予防のためベッセルシーリングデバイス等のエネルギーデバイスが用いられる。現在、感染性大動脈瘤の手術は非感染性大動脈瘤と同様に大動脈瘤切除術（K560）で算定され、大網充填術やエネルギーデバイス使用に関する加算は算定されていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	560 1 口, 560 3 二, 560 3 口, 560 4, 560 5
医療技術名	大動脈瘤切除術における臍胸腔有茎大網充填術および超音波凝固切開装置等加算の算定

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2014年に報告された本邦多施設研究(文献2)では、大動脈食道瘻に対する大網充填を施行した患者の1年生存率(60.5%)は、非実施例(12.0%)に比して有意に高かった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(文献2)において、推奨度は付されていないが、「感染性大動脈瘤の手術においては、in situに移植した人工血管の周囲を大網で被覆して感染の波及を予防する(92頁)」等、感染制御に有効とする複数の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本胸部外科学会の学術調査によれば、2021年の胸部および胸腹部大動脈手術は22,982件であった(文献3)。また、2020 年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドラインによれば感染性大動脈瘤の頻度は全大動脈瘤の0.5~1.3%とされる(文献1)。したがって年間の手術数は約200件と推定した。感染性大動脈瘤は外科手術が行われなければ予後不良であり、必要な患者には現状手術が実施されていると推定されるため、追加算定されるようになっても年間の対象患者および実施手術数に変化はないと考える。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	200	
	見直し後の症例数(人)	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	200	
	見直し後の回数(回)	200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		人工血管を十分に被覆し血流を確保するため、左胃大網動脈を温存しできるだけ組織量の多い大網を採取することが求められる。大網は出血しやすい組織であり、術後腹腔内出血の予防のために確実な止血が求められる。また、消化管等の副損傷を回避して採取することが求められる。以上より、実施に際しては心臓血管外科専門医相当の熟練度が求められる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	心臓血管外科専門医認定修練施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	心臓血管外科専門医認定修練施設に求められる人的要件(心臓血管外科修練指導医の常勤1名以上)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後腹腔内出血や腸管損傷等の合併症リスクが考えられるが、適切な習熟度の医師がベッセルシーリングシステム等を用いて実施する場合には合併症の発生率は非常に低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		感染性大動脈瘤手術において大網充填術の同時実施は術後再感染を予防し患者予後を改善するため、積極的に実施されるべき術式である。一方で、感染性大動脈瘤手術に必要な追加の医療資源が算定されないという現状は、行われるべき手術の実施控えを助長しかねない。同時算定が実現すればより適正な大網充填術の実施が促進され、国民の健康利益に資すると思われる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	31,550点の加算	
	その根拠	K497-2(57,100点)の100分の50およびK931(3,000点)を算定するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	63,100,000円(最大)の加算	
	その根拠	④より該当手術は年間200件程度と予測され、⑧から1件あたり31,550点の加算を算定するため。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		超音波凝固切開装置等のベッセルシーリングシステム	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	2020年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン(日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドライン)
	2) 著者	班長：荻野 均
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/07/JCS2020_Ogino.pdf
	4) 概要	感染性大動脈瘤の頻度は全大動脈瘤の0.5～1.3%とされる。感染性大動脈瘤手術時の再感染予防に大網充填術の同時施行が有効である(推奨度は付されていないが、その有効性について複数箇所の記載がある)。*Mindsに選定されたガイドラインではない
⑭参考文献 2	1) 名称	Therapeutic strategy for treating aortoesophageal fistulas
	2) 著者	H. Akashi, S. Kawamoto, Y. Saiki, T. Sakamoto, Y. Sawa, T. Tsukube, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014 Vol. 62 Issue 10 Pages 573-80 (PMID: 25156035)
	4) 概要	大動脈食道瘻に対する大網充填を施行した患者の1年生存率(60.5%)は、非実施例(12.0%)に比して有意に高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2021
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery, Naoki Yoshimura, Yukio Sato, Hiroya Takeuchi, Tomonobu Abe, Shunsuke Endo, Yasutaka Hirata, Michiko Ishida, Hisashi Iwata, Takashi Kamei, Nobuyoshi Kawaharada, Shunsuke Kawamoto, Kohji Kohno, Hiraku Kumamaru, Kenji Minatoya, Noboru Motomura, Rie Nakahara, Morihito Okada, Hisashi Saji, Aya Saito, Masanori Tsuchida, Kenji Suzuki, Hirofumi Takemura, Tsuyoshi Taketani, Yasushi Toh, Wataru Tatsuishi, Hiroyuki Yamamoto, Takushi Yasuda, Masayuki Watanabe, Goro Matsumiya, Yoshiki Sawa, Hideyuki Shimizu & Masayuki Chida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2024 Vol. 72, Pages 254-291
	4) 概要	2021年の胸部および胸腹部大動脈手術は22,982件であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

314202

提案される医療技術名	大動脈瘤切除術における臍胸腔有茎大網充填術および超音波凝固切開装置等加算の同時算定
申請団体名	一般社団法人日本胸部外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ハーモニック FOCUS®プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX00411000	2016/2/12	本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプロープである。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「大網充填術」について

【技術の概要】

大網を用いて臓器を被覆したり、創部を充填する手術。大網は血流とリンパに富む組織で感染制御に有効である。

【対象疾患】

① 縦隔洞炎：開心術後の0.5～5%に発生すると報告されており高い致死率を示す。
→ 洗浄デブリードメント後のスペースを大網で充填する。

② 感染性動脈瘤や人工血管感染：稀であるが致死率の高い疾患である
→ 徹底的な感染組織のデブリードメント+人工血管置換+大網充填から治療はなりたっておりどのステップも欠かすことはできない。移植された人工血管の周囲を被覆して感染の波及を予防する。

【採取方法】

- 出血量を軽減するために超音波凝固切開装置を使用する。

【大網充填の有用性】

- 大動脈感染性疾患の中でもとくに重篤な大動脈食道瘻の治療成績をまとめた国内からの報告では大網充填を行うことで有意に成績は改善したと報告されている。
- 国内からの人工血管感染の治療成績をまとめた報告では病院死亡のリスク解析を行うと大網充填はリスク軽減因子であったと報告されている。

【診療報酬上の取扱】

K 497-2 臍胸腔有茎大網充填術、K931 超音波凝固切開装置等加算
心臓血管外科領域での同時手術では算定は認められていない。

また、大網採取に超音波凝固切開装置が使用されるが算定は認められていない。¹⁴⁸⁷

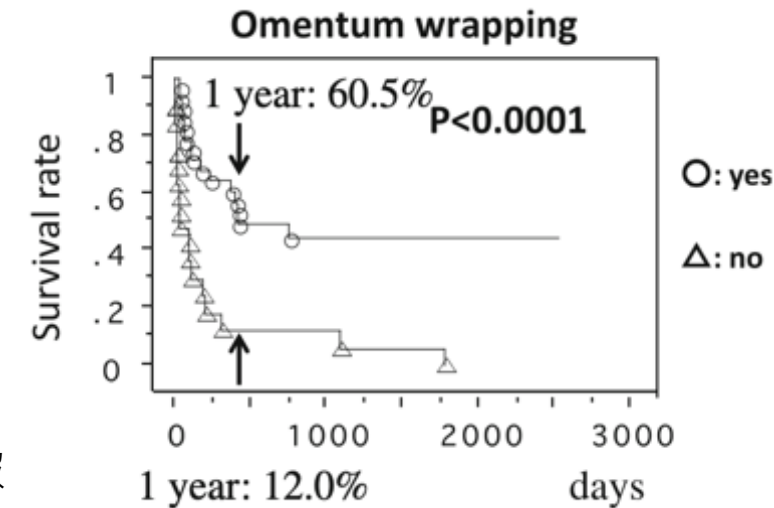


Table 7: Risk factor for hospital death by multivariate analysis

	Hazard ratio	P-value	95% CI
Period before 2008	4.55	0.001	1.92-10.79
Age over 55	5.64	0.003	1.83-17.39
Use of flaps of muscle or omentum	0.24	0.001	0.10-0.56
Time from onset of initial operation <1 week	3.12	0.031	1.11-8.76

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		314203	
提案される医療技術名		植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心肺を同時算定できるようにする	
申請団体名		日本胸部外科学会口	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心肺を同時算定できるようにする。	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		601, 601-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		植込型補助人工心臓装着手術においては、通常の開心術と同様に人工心肺の使用が必須である。また、大動脈弁閉鎖不全症や僧帽弁閉鎖不全症をしばしば合併することから同時手術として心停止下に心内修復術も行われる。しかし、現在はK601が同時算定不可となっていることから、同時手術の50%の算定を頂きたい。	
文字数：146			
再評価が必要な理由		植込型補助人工心臓装着手術においては、通常の開心術と同様に人工心肺の使用が必須である。また、大動脈弁閉鎖不全症や僧帽弁閉鎖不全症をしばしば合併することから同時手術として心停止下に心内修復術も行われる。しかし、現在はK601が同時算定不可となっていることから、同時手術の50%の算定を頂きたい。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ 【植込型補助人工心臓設置術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,332,079円 外保連試算2024掲載ページ：p170-171 外保連試算ID（連番）：S81-0221400 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：300 【人工心肺設置術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：672,669円（100分の50：333,150円） 外保連試算2022掲載ページ：pp170-171 外保連試算ID（連番）：S93-0220500 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：420 （ここまで）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・植込型補助人工心臓設置術を実施する患者 ・人工心肺設置術の算定K601の50%の算定 ・K601（30,150点）の50%	
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）		K604-2 1	
医療技術名		植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心肺を同時算定できるようにする。	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	補助人工心臓（LVAD）の全国レジストリ（J-MACS）によると、LVAD治療の1年生存率93%、2年生存率89%と海外のレジストリに比較し良好な結果であったが、1年で右心不全は7%、除細動を要する不整脈は8%、初回退院後再入院は64%に発生した。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	人工心臓治療期間における心機能回復や合併症回避のための治療に関する記載はこれまでのガイドラインではなかった。最新の二つのガイドラインで心機能回復の重要性、合併症軽減の重要性が初めて記載された。それらを達成するための併施手術として弁膜症手術などが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在植込型補助人工心臓（LVAD）を受ける患者はJ-MACSレジストリから年間150人と考えられる。そのすべての手術においてLVAD植え込み術の際に人工心肺を必ず使用する。また、併施手術を必要とする患者に対しては同時に追加心臓手術が実施される。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人
	見直し後の症例数（人）	200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回
	見直し後の回数（回）	200回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された補助人工心臓手術と確立された一般的な心臓外科手術の併施手術であり、加算がない中でも現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ただし、補助人工心臓手術は「一般社団法人 補助人工心臓治療関連学会協議会」が認定する施設でのみ行われている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	植込型補助人工心臓の実施施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	補助人工心臓手術に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行の手技を、適正に保険償還するためであり副作用等のリスクなどに変化はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本臓器移植ネットワークや日本心移植研究会、J-MACSレジストリのデータから現在心移植を待機している患者は最低でも5年間は補助人工心臓（LVAD）を装着して待機しなければならない。極度のドナー不足において、重症心不全患者にとっては長年に渡り安全に心移植まで到達するか、自分の心臓の機能を取り戻し人工心臓から離脱するか、が非常に大切である。そして、LVAD装着時には必ず人工心肺での循環補助を要し、また弁膜症などの既存の心疾患の修復が必要な患者は追加手術を実施している。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	15,075点の加算（K604-2:58,500点、K601,601-2:30,150点/50/100）
	その根拠	「複数手術に係る費用の特例」に則り従たる手術は100分の50に相当する点数を算定するため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	当該なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	30,150,000円の加算
	その根拠	J-MACSレジストリーから、該当する年間症例数は約200例と予測される。植込型補助人工心臓（K604-2:58,500点）に人工心肺（K601, K601-2:30,150点）の保険点数の100分の50を加算するため。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本人工臓器学会
⑭参考文献 1	1）名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（2021年改訂版）
	2）著者	筒井裕之班長ほか
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心不全学会合同ガイドライン
	4）概要	急性・慢性心不全の診断・治療についてのガイドライン。 stageD：治療抵抗性（再入院多発または補助循環・移植適応）において植込型補助人工心臓が適応となる。
⑭参考文献 2	1）名称	2021年改訂版重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン
	2）著者	小野稔、山口修班長ほか
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会 / 日本胸部外科学会 / 日本血管外科学会合同ガイドライン
	4）概要	重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療に関するガイドライン。手術手技において人工心肺を用いることが明記されている（P31）。
⑭参考文献 3	1）名称	Aortic Insufficiency During Contemporary Left Ventricular Assist Device Support Analysis of the INTERMACS Registry
	2）著者	Lauren K. Truby, A. Reshad Garan, Raymond C. Givens, et al.
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Heart Fail. 2018;6:951-960
	4）概要	LVAD装着中に中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症がある場合には、血行動態の悪化や生存率低下を引き起こす。植え込み時に同時手術としての大動脈弁手術を検討する必要がある。
⑭参考文献 4	1）名称	Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support – An INTERMACS analysis
	2）著者	Rashmi Jain, Lauren K. Truby, Veli K. Topkara
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Heart Lung Transplant 2022;41:1638-1645
	4）概要	LVAD装着中に中等度以上の僧帽弁閉鎖不全症を有する患者は血行動態の悪化や右心不全、腎不全の増加および死亡リスクが上昇する。植え込み時に同時手術としての僧帽弁手術を行ったり、術後にLVADの最適化や僧帽弁修復などが必要である。
	1）名称	Survival and adverse events in patients with atrial fibrillation at left ventricular assist device implantation: an analysis of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support

⑭参考文献 5	2) 著者	CFJ. Antonides , YG. Yalcin, KM. Veen, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2022;61:1164-1175
	4) 概要	LVAD植え込み前に心房細動を合併している患者は、植込手術そのもののリスクは変わらないが長期では脳卒中リスクが上昇する。この論文では、心房細動群、非心房細動群での比較で、人工心臓使用時間が明記されていることから手術手順として人工心臓を使用している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

314203

提案される医療技術名	植込型補助人工心臓設置術においてK601人工心臓を同時算定できるようにする
申請団体名	日本胸部外科学会口

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「植込型補助人工心臓設置術における人工心肺の同時算定」

【技術の概要】

植込型補助人工心臓設置術の際に、合併している心大血管疾患の治療における人工心肺設置について**同時手術の50%算定**を要望する。

【対象疾患】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者のうち人工心肺設置による同時手術を要する者。

対象患者は**年間約200名***と見込まれる。

【既存の治療法との比較】

植込型補助人工心臓設置術を要する重症心不全患者は、**人工心肺を使用**下に植込術を行っている。

現在にいたるまで**同時算定されなかった**。
→適切な**対価が得られていない**のが現状。

【診療報酬上の取扱】

K手術：以下の手術点数の**50%を算定**

- ・ K601: 30,150点
- ・ K601-2: 30,150点 の**50%加算= 15,075点**

*国内で実施されている**植込型補助人工心臓患者 150-200名**であり、その**すべての患者が人工心肺下に補助人工心臓の植込術を実施**されている。また必要があれば併存心疾患（大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁閉鎖不全症など）に対する追加心臓手術を同時に実施している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		315101	
提案される医療技術名		静脈奇形硬化療法	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		拡張した静脈で構成される静脈奇形に対して、経皮的に病変内に硬化剤を注入することで、病変を縮小させ硬化させる治療法である。これまで静脈奇形に対して、世界的に施行されており、標準的な治療法として位置づけされている。静脈奇形を有する患者の約半数が切除困難例（切除に伴い機能障害や日常生活に支障をきたす整容性障害が生じる症例）とされており、そのような患者に対して施行される。	
文字数： 183			
対象疾患名		静脈奇形	
保険収載が必要な理由（300字以内）		静脈奇形は国内患者数約2万人とされる稀な先天性疾患であり、主な症状は疼痛、腫脹および運動障害である。治療法は主に切除術と硬化療法であるが、約半数の症例は切除困難と判断され、硬化療法が選択される。本手技を用いた医師主導治験では、59.1%の患者において20%以上の病変体積の縮小を認め、かつ有意に疼痛の改善が得られており、その有効性は実証されている。2024年12月に適応となる硬化剤（モノエタノールアミノオレイン酸塩）が国内で初めて薬事承認され、本手技が保険収載されることで、これまで切除困難と判断された患者に対して、有効な治療を施すことができるようになる。	
文字数： 279			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】静脈奇形 【病態】胎生期から生じる脈管形成異常であり、海綿状の静脈病変が人体のあらゆる組織に形成され、それに伴う症状を呈する。 【症状】主に疼痛や運動障害 【年齢】小児を含めた全ての年齢	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		【方法】超音波診断装置を用いて、病変の位置を確認する。その後造影剤を病変内に注入し、DSA下で病変の形態、流出路、それに伴う安全性を確認した上で、同部に硬化剤を注入する。病変は複数の静脈腔を有することが多いため、標的とする病変が硬化剤で満たされるまで同手順を繰り返す。手術は原則、全身麻酔下で行われ、手術時間はおよそ1時間程度である。術前術後管理に3日程度の入院を必要とする。【実施頻度】病変部位および範囲により大きく異なるが、小範囲の病変では原則1回である。しかし、広範囲病変では生涯に渡り複数回の治療が必要になる場合もある。厚生研究の三村班の調査（参考文献4）では、外来診療で施行される簡易式の硬化療法も含まれているが、1症例あたり年間平均手術回数は1.36回であった。【期間】症状に応じて治療が必要になるため、治療期間としては多年に渡ることもある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	003、004	
	医療技術名	皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術（露出部）、皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術（露出部以外）	
既存の治療法・検査法等の内容		静脈奇形に対して保険診療で施行できる積極的治療法は血管腫摘出術のみである。切除困難と判断される病変であっても、広範囲病変の一部のみを切除することもある。切除術に際しては、出血の制御や機能障害に最大限留意する必要がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【有効性】AMED委託研究により実施された医師主導治験結果（参考文献1）から、硬化療法による病変縮小および疼痛の改善、QOLの上昇が統計学的有意に示された。また、厚生科研研究班が作成したガイドライン（参考文献2）においても、静脈奇形に対する硬化療法は「実施すること提案する」と強く推奨されている。本手技は血管腫摘出術が実施困難な症例に対して主に施行されるものであり、手技としての治療効果の比較は不適切である。なお、長期予後に関して、医療経済学的評価を施行した硬化療法の費用対効果を示す研究では、疼痛を有する患者のQOL向上に効果があることが示されている（参考文献3）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	●AMED研究「静脈奇形に対するモノエタノールアミノオレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験」において、本手技により嚥胞性病変では72.7%、瀰漫性病変では45.5%の症例が術前と比較して20%以上の病変体積の縮小を認めた。疼痛に関しては、嚥胞性病変ではVAS（0-100）の評価で中央値-2の低下、瀰漫性病変では中央値-28.5の低下を認め、有効性に関して統計学的有意な結果が得られた（参考文献1）。●ガイドラインでは静脈奇形に対する硬化療法は、症状の改善、病変の縮小のために有効であり、行うことを推奨する、とされる。症状の改善は48-100%、中等度以上の病変の縮小は16-100%で認められ、有用とされている。複数回の治療が必要となる症例もあり、症状改善後の再発率は0-18%とされている（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022、2024年発行、厚生科研難治性疾患等政策研究事業「難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究」班発行（参考文献2）。なお本ガイドラインはMinds診療ガイドラインに従って作成されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	588	
	国内年間実施回数（回）	800	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））において施行された患者実態調査および治療法の研究において、85施設を対象に行った患者数・手術実績調査結果をもとに算出した。（参考文献4： https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2013/133151/201324097A_upload/201324097A0009.pdf 、 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2013/133151/201324097A_upload/201324097A0010.pdf ）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022では「静脈奇形に対する硬化療法は、症状の改善、病変の縮小のために有効であり、行うことを推奨する」とされているが、重篤な合併症は皆無ではないため、治療する部位や使用する薬剤量に注意が必要であるとされる（参考文献2）。そのため、DSAにおける画像読影や超音波装置及び病変穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本形成外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会、日本静脈学会、日本小児外科学会のいずれかの認定施設であること。下記実施医条件を満たした医師が常駐していること。X線透視設備のある手術室などがあり、全身麻酔が可能な入院施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本手技の実施には医師2名、看護師1名、放射線技師1名の配置が必要である。なお、実施医基準は以下とする。 ① 対象技術の研修プログラムを受講したもの。 ② 形成外科専門医、IVR専門医、脈管専門医、小児外科専門医であること。 ③ ②の資格がない医師は①の研修プログラムを受講し、①の研修を受けた②の資格をもつ医師の直接的な監視の下で施術する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	施行に際しては、日本形成外科学会、日本IVR学会、日本静脈学会、日本血管腫血管奇形学会、日本小児外科学会が共催する教育研修プログラム（講習会）の受講を必須とする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		硬化剤の薬理作用による直接的で一時的な炎症（疼痛、腫脹、発熱）が副作用としては主であり、過去の論文では皮膚壊死の報告が数%の症例で発現したとある（参考文献5）。その他、特記すべき副作用として、先に実施された医師主導治験でヘモグロビン尿が52.3%の症例に発現した。この肉眼的血尿に対しては早期のハプトグロビンの投与により急性腎不全を回避することは可能であり、医師主導治験では全例早期に回復している（参考文献1）。また添付文書には過去に失明を認めた症例の報告がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在、巨大静脈奇形、クリッペル・トレノネー症候群、青色ゴムまり様母斑症候群が指定難病および小児慢性特定疾病として認定されている。これらの疾患は切除困難な静脈奇形を伴っているが、国から医療助成を受けていても、積極的治療の中心となる硬化療法が施行できないという矛盾を抱えている状態である。早期の解決が倫理的・社会的に望まれる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	17,982	
	その根拠	外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：179,820円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0225810 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 「根拠」：本手技はDSAによる造影所見の解釈、流出路の評価など手術手技以外の医学的知識が必要となるため、技術度はDとしている。また「下肢静脈瘤手術」に準じた手技（静脈腔への操作）と考えられること、および必要な外科医師数、手術時間の観点から、類似した手術として「下肢静脈瘤静脈血管内焼灼術」とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	160,494,512円	
	その根拠	予想影響額＝(x)－(y) (x)：(a)×(b)×(c)＋(d)×(b)×(c)：提案される技術に係る予想年間医療費 202,079,136円 (a)妥当と思われる診療報酬点数(17,982点) (b)予想される年間対象患者数(588例) (c)予想される一人当たりの年間実施回数(1.36回) (d)入院費(3泊4日)特定病院入院基本料(1,822点×4) (y)：(a)＋(b)：提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 41,584,624円 (a)長径3cm以上の皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術の約10%が硬化療法に移行すると仮定する NDBオープンデータから、皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術（露出部および露出部以外）を調査した。 (1)露出部長径3cm以上6cm未満(9,180点)：61例移行 (2)露出部長径6cm以上(17,810点)：33例移行 (3)露出部以外長径3cm以上6cm未満(4,070点)：22例移行 (4)露出部以外長径6cm以上(11,370点)：24例移行 (1)～(4)の手術と入院費用(平均6泊7日)を合わせた費用：32,956,900円 (b)疼痛改善に伴う痛み止め減薬分 1日6錠（カロナール1錠6.7円）×588例×365日：8,627,724円 厚生研究三村班（参考文献4）では約43%が硬化療法を選択していたが、すでに硬化療法を施行している施設では約50%の割合で硬化療法を選択しているため、10%が切除から硬化療法に移行すると推察した。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		オルダミン®注射用1g（モノエタノールアミノオレイン酸塩）、承認番号21900AMX00680、静脈奇形の硬化退縮、薬価15,313円	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血管腫血管奇形学会、日本小児外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Effect and safety of ethanalamine oleate in sclerotherapy in patients with difficult-to-resect venous malformations: A multicenter, single-arm study
	2) 著者	Ozaki M, Nomura T, Osuga K, Kurita M, Hayashi A, Yuzuriha S, Aramaki-Hattori N, Hikosaka M, Nozaki T, Ozeki M, Ochi J, Akiyama S, Kakei Y, Miyakoda K, Kashiwagi N, Yasuda T, Iwashina Y, Kaneko T, Kamibeppu K, Soejima T, Harii K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2025 Jan 31;20(1):e0303130.
	4) 概要	本邦で実施されたオルダミン®を用いた静脈奇形に対する硬化療法の医師主導治験に関する報告書である。8施設、44例の静脈奇形の患者に対して、硬化療法を施行した。静脈奇形病変を囊胞性病変、瀰漫性病変に大別して、それぞれ別コホートとして有効性と安全性を評価している。なお15歳未満の小児例も約半数組み入れている。主要評価項目は硬化療法後の病変体積の縮小率とし、重要な副次評価項目をVASスケールを利用した疼痛の変化としている。病変体積は囊胞性で72.7%、瀰漫性で45.5%が術前より20%以上の体積縮小を認めた。疼痛は囊胞性、瀰漫性ともに統計学的有意に改善を認めた。なお、重篤な合併症は認めなかったが、注意すべき合併症としてヘモグロビン尿が全体の52%で発現した。しかし、これらの血尿は全例、ハプトグロビンの投与により早期に改善している。この研究により静脈奇形に対する硬化療法の有効性と安全性が明示された。
⑩参考文献 2	1) 名称	血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管奇形・リンパ管腫症 診療ガイドライン2022
	2) 著者	令和2-4年度厚生労働科学研究費難治性疾患政策研究事業「難治性血管腫・脈管奇形・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究」班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3.1版 2024年9月17日
	4) 概要	脈管腫瘍および脈管奇形全般に関する本邦におけるガイドラインである。Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠したガイドラインであり、ガイドラインとしての質は確保されている。CQ8の「静脈奇形に対する硬化療法は有効か？」に対して、「症状の改善、病変の縮小のために有効であり、行うことを推奨する」とされている。推奨の強さは「強い：実施することを提案する」であり、エビデンスレベルはC（弱）となっている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Percutaneous Sclerotherapy for Venous Malformations
	2) 著者	Ono Y, Osuga K, Takura T, Nakamura M, Shibamoto K, Yamamoto A, Fujiwara H, Mimura H, Tomiyama N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Interv Radiol. 2016;27(6):831-837. doi:10.1016/j.jvir.2015.12.019
	4) 概要	静脈奇形28例に対する硬化療法の医療経済性について、健康関連QOL尺度（EQ-5D・SF-36）及び医療費（入院・画像検査・硬化療法等）を用いて多施設共同で前向きに検討した。EQ-5D効用値は治療後12ヶ月まで改善傾向を認め、質調整生存年（QALY）あたりの医療費に換算した増分費用効果比（ICER）は6,600,483 円であった。また、SF-36で「体の痛み（BP）」スコアは治療後有意に改善し、特にBP<70の有痛群17例では、ICERは 3,998,113 円まで低下し、硬化療法の費用対効果の優良性を支持する結果であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	難治性血管腫・血管奇形についての調査研究症患者実態調査および治療法の研究 全国疫学調査の結果報告
	2) 著者	三村秀文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））平成25年度 分担研究報告書。2015年6月
	4) 概要	血管腫・血管奇形疾患の実態把握のために平成25年度に施行された全国調査の報告である。85施設から計3681例の有効症例登録が得られ、その解析結果が示されている。なお、資料1に全患者データが掲載されている。その中で静脈奇形の受診患者は2657例となっており、さらにその43%に硬化療法が施行されていた。なお硬化療法の施術回数は外来診療で施行される簡易式の硬化療法を含めて年間平均1.36回となっていた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Sclerotherapy for low-flow vascular malformations of the head and neck: A systematic review of sclerosing agents.
	2) 著者	Horbach SER, Lokhorst MM, Saeed P, de Goüyon Matignon de Pontouraude CMF, Rothová A, van der Horst CMAM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2016;69: 295-304. pmid:26723834
	4) 概要	頭頸部領域の低流速型脈管奇形（主に静脈奇形）に対する硬化療法に関するシステマティックレビューである。種々の硬化剤について記述されており、硬化療法の有用性と硬化療法が治療の第一選択になる症例が多数存在することが示されている。オルダミン®に関する記述では、病変縮小および症状の改善を認めたものは89-100%（総症例数188）とされ、皮膚壊死等の皮膚合併症は6例（3%）に認めたのみであった。オルダミン®を用いた硬化療法は治療効果が高く、かつ安全性が高いと評価されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号315101

提案される医療技術名	静脈奇形硬化療法
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オルダミン注射用1g、モノエタノールアミンオレイン酸塩、富士化学工業株式会社	21900AMX00680	2024年12月27日	食道静脈瘤出血の止血及び食道静脈瘤の硬化退縮、胃静脈瘤の退縮、静脈奇形の硬化退縮	15,313円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

静脈奇形硬化療法

<背景>

- 静脈奇形は国内患者数約20,000人とされる稀な先天性の疾患であり、身体のあらゆる部位に発現し、緩徐に増大する。
- 疼痛および運動障害が主な症状であるが、顔面部病変の場合は整容性障害を伴う。また、広範囲病変などの重症例は本邦において指定難病に認定されている。
- 静脈奇形に対する治療法は主に切除術と硬化療法であるが、約半数の症例は切除困難とされており、その場合は硬化療法が治療の中心となっている。
- 静脈奇形に対する硬化療法は世界的に標準治療の1つとされてきたが、これまで薬事承認を受けた硬化剤が存在しなかった。しかし、本邦で実施された医師主導治験により、2024年12月27日にオルダミン®が静脈奇形に対する硬化剤として初の承認を受けた。

顔面頸部咽頭部巨大静脈奇形症例



<技術の概要>

- 入院の上、全身麻酔下にDSAを用いて硬化剤を病変内に注入する。

<一般的な硬化療法の手順>

- ①超音波診断装置を用いて、病変の位置を確認する。
- ②経皮的に病変を穿刺した後、造影剤を注入し、DSA下に病変の形態、流出路を確認する。
- ③安全性を確認した上で、同部に硬化剤を注入する。
- ④通常、病変は複数の静脈腔を有するため標的的病変に硬化剤が充満するまで①～③を繰り返す。



<対象疾患>

- 静脈奇形
- 年間症例数800例程度（厚労科研全国疫学調査より算出）

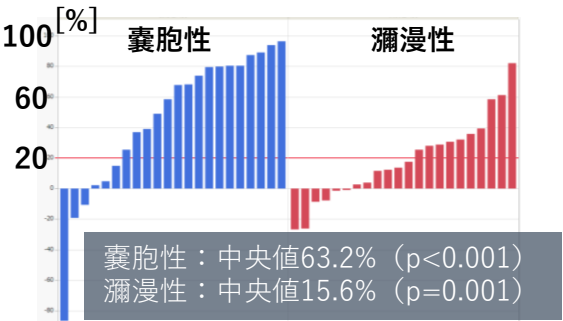
<当該疾患に対して行われている既存の治療法との比較>

現在、保険診療で実施できる切除術および鎮痛剤投与などの薬物療法が主に選択されている。本術式が対象となるのは基本的に切除困難な症例であり、切除に伴う大量出血、機能障害等の合併症発生率が高くなるため、一般に切除術は推奨されていない。その他、近年シロリムス内服療法が選択肢として増えたが、シロリムスの有効性は乏しく、病変部を直接的に治療することができる点で硬化療法の有効性が高い。なお比較された報告は存在しない。

本手技における医師主導治験では、病変体積、疼痛、QOLのいずれの項目で統計学的有意に改善が認められた。

<診療報酬上の取扱>

・ K（手術） 17,982点
DSA上の造影所見および流出路の評価など、専門的な医学知識を必要とし、また下肢静脈瘤手術に準じた手技であると考えられるため、「下肢静脈瘤静脈血管内焼灼術」と同程度の手術とした。



硬化療法後3か月時における病変縮小率

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		315102	
提案される医療技術名		良性軟部腫瘍摘出・顔面	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		顔面軟部腫瘍には脂肪腫（筋肉内、筋肉下）や皮様嚢腫などがある。これらは顔面表情筋内もしくはそれより深部に存在するため、摘出に際しては、部位に応じて顔面の末梢神経（顔面神経や三叉神経など）や表情筋を神経刺激装置等を用いて同定し、これらを損傷しないよう顔面の機能や整容に配慮した摘出術を行う。	
文字数： 144			
対象疾患名		顔面皮様嚢腫、顔面筋肉内（下）脂肪腫	
保険収載が必要な理由（300字以内）		顔面軟部腫瘍には脂肪腫（筋肉内、筋肉下）や皮様嚢腫などがある。これらは表情筋内もしくはそれより深部に存在する。摘出に際して顔面の末梢神経（顔面神経や三叉神経など）や表情筋への特別な配慮が必要で、高度な医療技術や手術時間が要求されるものの、現状では、単なる皮膚、皮下腫瘍を対象としたK005「皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）」での算定を余儀なくされており、医療技術や所要時間に見合った診療報酬となっていない。	
文字数： 202			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】顔面筋肉内（下）脂肪腫、皮様嚢腫などが挙げられる。【病態】小児期から存在するが、成長に従って徐々に顕在化することが多い。【症状】疼痛や整容性障害など。皮様嚢腫では感染を生じることもある。 【年齢】小児を含めた全ての年齢を対象とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【方法】術前に超音波診断装置やMRI等を用いて病変の解剖学的な深さ（筋肉内もしくは筋肉下）ならびに腫瘍の質的診断を行う。手術は、通常全身麻酔下で行われるが、成人の小病変や合併症等で全身麻酔が困難な場合は、局所麻酔下に行われることもある。顔面の皺線やrelaxed skin tension lineを参考に皮膚を切開し、手術時間はおよそ1時間程度である。術前術後管理に3-4日程度の入院を必要とする。【実施頻度】限局性のものでも全摘出できれば再発することは稀であるが、浸潤型の筋肉内脂肪腫では19%との報告もあるため（参考文献1）、一部の症例では複数回の手術が必要となることもある。【期間】治療期間としては術後の再発の確認等のため、手術から6カ月程度の観察期間を要する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	005	
	医療技術名	皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）	
	既存の治療法・検査法等の内容	現状では、単なる皮膚、皮下腫瘍を対象としたK005「皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）」で算定されるが、顔面の末梢神経（顔面神経や三叉神経など）や表情筋への特別な配慮神経の確認や医療技術を反映したものではない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【有効性】当該腫瘍に対する摘出術の有効性は明白であり、成書においても腫瘍直上の皮膚切開を主とする腫瘍の完全摘出が基本とされている（参考文献2）。形成外科診療ガイドラインにおいても脂肪腫は直視下での外科的摘出術が推奨されている（参考文献3）。皮様嚢腫についても脂肪腫と同様に、治療は局所麻酔もしくは全身麻酔下による外科的摘出術が一般とされ、ガイドライン上でも手術による摘出以外の報告はないとされている（参考文献4）	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	脂肪腫に関して、治療は局所麻酔もしくは全身麻酔下による外科的摘出術が一般的である。ガイドラインでは、直視下摘出術とそのほかの術式（摘出方法の工夫、アプローチ法の考慮、内視鏡の利用、脂肪吸引の利用、レーザーと吸引の利用など）について比較検討を試みられているが、RCTなどはなく、エビデンスが確立された術式はない（参考文献3）。その結果、「直視下での外科的摘出術が勧められる」とされている。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上記記載の通り。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2000	
	国内年間実施回数（回）	2000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		顔面軟部腫瘍の主たる疾患は「脂肪腫」「皮様嚢腫」と考えられる。この2疾患の2023年1年間における主に基幹施設を対象とした日本形成外科学会保険委員会の調査では、22施設156症例であった。日本形成外科学会の基幹施設は112施設あることから、基幹施設では800例程度が行われると見込まれる。当該疾患は日本形成外科学会連携施設や皮膚科でも行われているため、年間800×2.5＝2000症例と推定した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		顔面の解剖に精通し、神経の剥離操作などに習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科として形成外科、皮膚科、外科、整形外科などがあり、手術が可能な施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本手技の実施には医師2名、看護師2名（直接助1名、間接助1名）の配置が必要である。なお、実施医は形成外科、皮膚科、外科、整形外科など基本領域の専門医以上とし、経験年数は概ね10年以上とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	眼窩周囲の皮様嚢腫では、鼻腔や頭蓋と連続する症例も散見されており、顔面の解剖学に精通しかつ本疾患を十分に理解している医師による施行が望ましい（文献5）。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		顔面良性軟部腫瘍摘出後の系統的な合併症の報告はない。術後合併症として、顔面神経麻痺、三叉神経麻痺、醜状瘢痕、顔面瘢痕拘縮、術後血腫、感染などが想定される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		腫瘍は徐々に増大することから、整容面での改善ならびに腫瘍の診断意義の観点から社会通念上必要と判断される。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	11,716	
	その根拠	外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：117,164円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：S95-0017920 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60 「根拠」：本手技は筋肉や神経を含む顔面解剖など専門的な医学的知識が必要となるため、技術度はCとしている。医師（術者含む）2名、看護師2名、所要時間60分であり、人件費+償還できない材料等から、117,164円として費用を算定した。また対象とする部位が「四肢・軀幹軟部腫瘍摘出術」と同様に筋肉内もしくは筋肉下であること、ならびに外保連手術試案の手術指数が3.29であることも併せて勘案し、費用を算定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 147,520,000円	
	その根拠	これまで皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部2-4cm、露出部4cm以上）と算定されていた2000症例が本術式に移行する。便宜上、K005-2皮下腫瘍摘出術（露出部2-4cm以上）3,670点とK005-3皮下腫瘍摘出術（露出部4cm以上）5,010点とされていた症例数を各々50%と仮定し、今回の試案診療報酬点数11,716点を考慮すると、1症例による影響は11,716-(3,670+5,010)/2=7,376点であり、2000症例で147,520,000円の増加となる	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		【医薬品】アドレナリン・リドカイン塩酸塩など局所麻酔剤（キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン含有） 【医療機器】必須ではないが神経刺激装置（ケイセイ神経刺激装置KNS-1000など）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Intramuscular and intermuscular lipoma: neglected diagnoses.
	2) 著者	Fletcher CD, Martin-Bates E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Histopathology. 1988 Mar;12(3):275-87.
	4) 概要	脂肪腫2478例を検討したところ、筋内脂肪腫は45例（1.8%）、筋間脂肪腫は7例（0.3%）であった。筋肉内脂肪腫は浸潤様式によってこれらは浸潤型と充実性型に分けられ、それぞれの局所再発率は19%と0%であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	E. 母斑・良性腫瘍：上皮系 4. 皮様囊腫、H. 母斑・良性腫瘍：間葉系 5. 脂肪腫
	2) 著者	山本有平、一瀬正治、保阪善昭編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科医に必要な皮膚腫瘍の診断と治療、文光堂、東京、2009年5月20日、pp78-79. 116-117
	4) 概要	皮様囊腫ならびに脂肪腫ともに腫瘍の直上切開による完全摘出が基本とされている。皮様囊腫では嚢胞壁の温存し、骨膜と癒着していれば丁寧に剥離する必要がある。眼窩外側病変では顔面神経側頭枝（前頭枝）を損傷しないように留意する。
⑩参考文献 3	1) 名称	形成外科 診療ガイドラインⅠ 第2版
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科 診療ガイドラインⅠ 第2版、2021年11月26日、p36
	4) 概要	皮膚軟部腫瘍に関する本邦におけるガイドラインである。Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠したガイドラインであり、ガイドラインとしての質は確保されている。2章非上皮系良性腫瘍のCQ18「脂肪腫に対して、どのような治療法が推奨されるか？」に対して、「直視下での外科的摘出術が勧められる。」とされている。推奨の強さと根拠 1B（強い推奨、中程度の根拠）となっている。
⑩参考文献 4	1) 名称	形成外科 診療ガイドライン 第1版
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科 診療ガイドラインⅠ皮膚疾患 第1版、2021年11月26日、pp9-10
	4) 概要	第1章上皮系良性腫瘍のCQ6「外眼角部の皮様囊腫に対しどのような治療法が有効か？」に対して、「皺線に沿った切開が有効であり、施設によって内視鏡を用いた毛髪内切開や住建ライン切開からの摘出も有効である（グレードC1）。」とされている。手術による摘出以外の報告はない。
⑩参考文献 5	1) 名称	蝶前頭縫合部に生じた頭蓋骨浸潤を伴う皮様囊腫の経験
	2) 著者	戸松璃香
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日頭顎顔面誌、2023年12月、39巻4号 p116-122
	4) 概要	症例は2歳7ヵ月男児で、前頭頬骨縫合部皮様囊腫(DC)を疑い全身麻酔下で手術を行った。腫瘍直上の皮膚を切開し骨膜下に腫瘍を認め、病変を切除・摘出し、病理組織学的所見よりDCと診断した。術後6ヵ月に創部やや外側に隆起を認めDCの再発と考え、画像所見では腫瘍と硬膜が接している可能性が高く再手術を予定した。腫瘍はダンベル型になって頭蓋骨を貫通しており、骨膜を剥離する際に分断された。病変は硬膜に癒着しており、硬膜外側をつけて摘出した。術後2年経過時点で、臨床所見およびCT検査で再発は認められてない。考察で本症例以外の10例についてレビューされており、術前検査にはMRIとCTの両方が望ましいと結論づけている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315102

提案される医療技術名	良性軟部腫瘍摘出・顔面
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
キシロカイン注射液「0.5%」エピレナミン（1：100000）含有、サンド株式会社	13127KUZ01613004	1956年3月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	11.8円/mL	
キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1：100000）含有、サンド株式会社	13127KUZ01613004	1956年3月1日	硬膜外麻酔、伝達麻酔、浸潤麻酔	11.9円/mL	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ケイセイ神経刺激装置KNS-1000、神経刺激装置、ケイセイ医科工業	228AFBZX00107000	2016年9月26日	意図的な電気刺激によって誘発される生体電位を導出し、それらの情報を提供する。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

顔面軟部良性腫瘍の概要図

<背景>

- 顔面軟部腫瘍には脂肪腫（筋肉内、筋肉下）や皮様嚢腫などがある。これらは表情筋内もしくはそれより深部に存在するため、摘出に際して顔面の末梢神経（顔面神経や三叉神経など）や表情筋への特別な配慮が必要で、高度な医療技術や手術時間が要求されるものの、現状では、K005「皮膚、皮下腫瘍摘出術（露出部）」での算定となり、医療技術や所要時間に見合った診療報酬となっていない。

<技術の概要>

- 術前に超音波診断装置やMRI等を用いて病変の解剖学的な深さ（筋肉内もしくは筋肉下）ならびに腫瘍の質的診断を行う。
- 手術は、通常全身麻酔下で行われるが、成人の小病変は局所麻酔で行う。顔面の皺線やrelaxed skin tension lineを参考に皮膚を切開し、手術時間はおよそ1時間程度である。術前術後管理に3-4日程度の入院を必要とする。
- 顔面の各種神経の走行に配慮する。神経損傷を避けるため、部位によっては拡大鏡や神経刺激装置を用いる。



医師数：2，看護師数：2，技術度：C
手術所要時間：60分、手術指数：3.29

<対象疾患>

- 顔面筋肉内（下）脂肪腫、皮様嚢腫
- 年間症例数 2000例程度

<診療報酬上の取扱>

外保連試案との比較では、軟部腫瘍摘出術（肩、上腕、前腕）と技術度Cや、手術指数3.29が同様である。
K030-1「四肢・¹⁵⁰²躯幹軟部腫瘍摘出術（肩、上腕、前腕、大腿、下腿、躯幹）」と同程度の手術と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		315103	
提案される医療技術名		乳房再建術・一次的に行うもの（内視鏡下）	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除後に広背筋皮弁などの動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術を同時（一次的）に行う際、皮弁採取や皮弁縫着の操作を内視鏡補助下に行う手技である。内視鏡補助下を行うことで、術後瘢痕形成は最低限に、かつ明視野下で安全・低侵襲な皮弁採取が可能である。その結果、術後合併症や術後疼痛が軽減し、早期回復・早期退院に繋がる。	
文字数： 186			
対象疾患名		乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）		乳房再建は、「自家組織」と「人工乳房（以下、インプラント）」に大別することができ、自家組織再建は交換のいらない永久的再建である長所を持つ。しかし、皮弁採取部に広範な皮膚切開が必要であるため、同部に大きい術後瘢痕形成を生じる整容的短所のみならず、術後疼痛や長期間の回復期間を要する等の機能的短所もある。現在、通常は広範な皮膚切開直視下で皮弁採取を行うK476-3 1（動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）一次的に行うもの）は保険収載されているが、整容面、機能面でより有用性のある内視鏡補助下で皮弁採取を行う手技は収載されていない。	
文字数： 275			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		K476-3 1（動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）一次的に行うもの）に準じる。 乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術が行われ、一次再建を希望された全患者が対象となる。年齢による制限はない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		乳房切除後に乳房再建に用いる動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた同時再建を、内視鏡補助下で行う手技である。操作には内視鏡、リトラクターガイド、パワースターシザーズ、ハーモニックスカルペル、リガシュア等を用いる。広背筋皮弁採取では前腋窩線に沿って約5cmの皮膚切開を行い、レトラクター、内視鏡補助下に皮弁採取を低侵襲かつ明視下に行う。内視鏡下手術で施行された乳房切除術に対しても皮膚切開を延長することなく、皮弁の移動、縫着が可能である。術後合併症や疼痛が軽減し、早期回復、早期退院に繋がる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	476-3 1	
	医療技術名	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）一次的に行うもの 49.120点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	従来法では、大きく皮膚切開を行い（open surgery）、直視下に動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を採取する。広背筋皮弁では乳房切除に要する皮膚切開とは別に約20cm長の皮膚切開を背部に行うが、ポケット内操作のため、視野の悪い術野が多い。広範な術後瘢痕を生じることから、整容面の問題があり、さらに機能的にも術後疼痛が比較強く、上肢可動制限等の術後回復期間・入院期間の長さの問題となることがある。	
		内視鏡補助下は皮膚切開直視下で行う皮弁採取と比較し、皮膚切開を小さく、かつ直視下に安全に手技を行うことが可能であるため、術後合併症（感染、創治癒遅延等）の減少・術後疼痛の軽減が可能となり、回復期間・入院期間の短縮に繋がる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁を用いた乳房再建は従来法と比較して、整容面の満足度は高く、更に合併症や術後疼痛が少なく、上肢可動域の改善も早く、入院期間も短いと報告されている（参考文献1-3）。ロボット支援内視鏡下で広背筋皮弁もしくは深下腹壁動脈穿通枝皮弁を採取した群を従来法（直視下切開術）と比較したシステマティックレビュー、メタアナリシスでは、手術時間は長くなるが、整容面の満足度はより高く、有意に入院期間が短くなると報告されている（参考文献4）。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン作成中
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2913件（2022年度 自家組織再建）	
	国内年間実施回数（回）	約100件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NDB オープンデータ、外保連試算（第9.5版）より推計	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試算（第9.5版）による技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会作成（参考文献5））に詳細を記載。 1. 日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。 2. 常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。 3. 術者が常勤医として在籍していること。 4. 常勤麻酔医が1名以上在籍していること。 5. 緊急手術の実施体制を有していること。 6. 24時間の院内検査実施体制を有していること。 7. 医療機器の保守管理体制を有していること。 8. 医療安全管理委員会を有していること。 9. NCDに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者は切開、内視鏡下にかかわらず、動脈皮弁術、筋皮弁を用いた乳房再建術一次的に行うもの 3 例以上の術者としての経験を有していること。（形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会作成））	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡下広背筋皮弁手術では血腫 0%-16.6%、出血 0-7.1% 漿液腫 0%-48% 腋窩部肥厚性瘢痕 0%-2.5% 創部離開 0%-6.2% 肺塞栓 0%-2% であった。（参考文献4）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	120.658点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,206,584円 外保連試算2024掲載ページ：190-191 外保連試算1D（連番）：S94-0178310 乳房再建術・一次的に行うもの（内視鏡下） 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	K476-3-1	
	技術名	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）一次的に行うもの	
	具体的な内容	今後、現在行われている皮膚切開直視下で行う皮弁採取が実施されている患者のうち約100件が当該技術に置き換わることが予想される。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	56,538,400	
	その根拠	今後、現在行われている皮膚切開直視下で行う皮弁採取が実施されている患者のうち約100件が当該技術に置き換わることが予想される。技術料（試算データに基づく）が1,206,584円に上昇するが、術後合併症や疼痛の減少で入院期間は約15日から約10日程度に減じることが予想されるため （（1,206,584円-491,200円-（1日入院代約30,000円/日×5））×100件＝56,538,400円 の増額になることが予想される。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Novel technique for endoscopic-assisted nipple-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction with endoscopic-assisted latissimus dorsi muscle flap harvest through a single axillary incision: a retrospective cohort study of comparing endoscopic and open surgery.
	2) 著者	Oiu J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gland Surg. 11:1383-139, 2022
	4) 概要	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁では従来の皮膚切開法と比較し、合併症が少なくBREST-Qによる満足度が高かった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopy-assisted muscle-sparing Latissimus Dorsi muscle flap harvesting for partial breast reconstruction.
	2) 著者	Lee J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surg. 20:192, 2020
	4) 概要	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁では術後合併症は少なく、整容的満足度が高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Minimally invasive harvest of the latissimus dorsi flap for breast reconstruction: A systematic review.
	2) 著者	Vourtsis SA. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robot. 2022 Dec;18(6):e2446.
	4) 概要	内視鏡下広背筋皮弁再建は従来法として比較して、入院期間が短かった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Robot-Assisted Versus Conventional Harvesting of DIEP and Latissimus Dorsi Flaps for Breast Reconstruction in Post-Mastectomy Women: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Yusufov S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 24:14:744, 2025.
	4) 概要	システミックレビュー・メタアナリシスではロボット支援下内視鏡手術では従来法と比較して手術時間は長くなるが、入院期間は有意に短かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針（ガイドライン）

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315103

提案される医療技術名	乳房再建術・一次的に行うもの（内視鏡下）
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

・乳腺レトラクター KarlStorz社製 オプティカルレトラクター 50251LD 医療機器承認番号 13B1X00106001070 収載年月日 2018年1月（使用目的、効能又は効果：整形外科、形成外科を中心とする外科領域において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。）特定保険医療材料には該当しない。

・整形外科用内視鏡 KarlStorz社製 光学視管 50251BA 医療機器承認番号 225AKBZX00092000 収載年月日 2021年7月（使用目的、効能又は効果：本品は、整形外科領域における関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療または形成外科領域における皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡である。）特定保険医療材料には該当しない。

技術名：乳房再建術・一次的に行うもの（内視鏡下）

【技術の概要】

・乳房切除後に広背筋皮弁などの動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術を同時（一次的）に行う際、皮弁採取や皮弁縫着の操作を内視鏡補助下に行う。

【対象疾患】

・乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術が行われ、自家組織による一次再建を希望された患者が対象となる。年齢による制限はない。

・自家組織再建希望者 2913件
（2022年度NDBデータベース）。

【既存の治療法との比較】

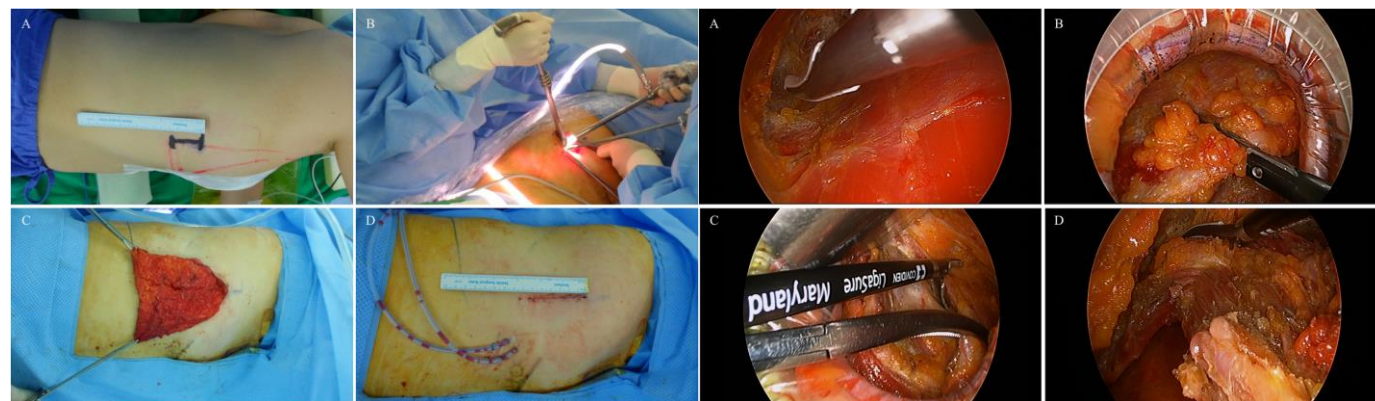
・従来法では、大きく皮膚切開を行い（open surgery）、直視下に動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を採取する。広背筋皮弁では乳房切除に要する皮膚切開とは別に約20cm長の皮膚切開を背部に行うが、ポケット内操作も多く、視野の悪い術野が多い。広範な術後瘢痕を生じることから、整容面の問題があり、さらに機能的にも術後疼痛が比較的強く、上肢可動制限等の術後回復期間・入院期間の長さが問題となる。

内視鏡補助下で行う皮弁採取は従来法と比較して、皮膚切開が約5cm長と少なく、かつ直視下に安全に行うことが可能であるため、術後合併症（感染、創治癒遅延等）の減少・術後疼痛の軽減が可能となり、回復期間・入院期間の短縮に繋がる。

【保険診療上の取り扱い】

・K手術 120,658点

2025年外保連試案（第9.5版）により。技術度D、
医師3名、看護師2名、所要時間360分から算定した。



Lee J, Jung JH, Kim WW, Park CS, Lee RK, Park HY. Endoscopy-assisted muscle-sparing Latissimus Dorsi muscle flap harvesting for partial breast reconstruction. BMC Surg. 20:192,2020

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		315104	
提案される医療技術名		ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ケロイド（肥厚性瘢痕）で増大や疼痛・掻痒が強くステロイド貼付剤・外用剤を用いても効果が不十分な場合、治療目的にステロイド局所注射を行う。手術後ケロイド再発予防目的にも使用する。ケロイド（肥厚性瘢痕）に、トリアムシノロンアセトニド（ケナコルト-A [®] ）を2週間～数ヶ月の間隔をあけて5-10mg程度、正常皮膚の境界部からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部を中心にを局所注射する。	
文字数： 187			
対象疾患名		ステロイド貼付剤・外用剤を用いても効果が不十分なケロイド 肥厚性瘢痕	
保険収載が必要な理由（300字以内）		外保連試案には掲載されているが、診療報酬点数表に掲載されていない。 通常の皮内注射より硬い病変に注入するため圧がかかり患者の疼痛は強い。 注入時の抵抗が強いため、30Gや27Gなど細い針を使用し、ロック付きシリンジなどを用いる。 痛みが強いため薬液を局所麻酔薬で希釈したり、局所麻酔薬をケロイド周囲に注射したり、麻酔テープや麻酔クリームを併用するなどの工夫が必要である。 ステロイド局注時の合併症の知識や、工夫が必要で通常の皮内注射よりコストと時間がかかるため新設を希望する。	
文字数： 239			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定されるケロイド・肥厚性瘢痕、治療目的・手術後再発予防、小児～成人、妊婦は禁忌、糖尿病・緑内障・白内障患者は控える	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		トリアムシノロンアセトニド（ケナコルト-A [®] ）を2週間から数ヶ月の間隔で平坦になるまで、5-10mg程度を局所注射として病変と正常皮膚の境界部からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部を中心に注入する。回数・期間は数回から数年まで	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	000	
	医療技術名	皮内、皮下及び筋肉内注射（1回につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所・病巣内薬剤注入については、皮内、皮下及び筋肉内注射に準じて算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		臨床効果・有効率：ケロイドの治療ないし予防で160/169（94.7%） 6～12ヶ月の経過観察で再発なし、60ヶ月で50%に再発	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ステロイド局所注射は最も効果が高く、改善度が概ね70%以上である。（Plast Reconstr Surg. 1970; 46:145-50, Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg. 2006; 40: 111-6） 耳介ケロイド切除後の効果的な治療法に関するシステマティックレビュー／メタアナリシスによると放射線治療群（14.0%）およびトリアムシノロン局注群（15.4%）の2群において術後再発率が低く、その2群間の有意差はなかった。（Plast Reconstr Surg. 2016; 137:1718-25）（文献4） 2023年に報告されたシステマティックレビューにおいてケロイドに対してトリアムシノロンアセトニドの局注とシリコンジェル／シリコンシートの貼付が第一選択の治療となっている。最近の各種ガイドラインにおいてもステロイドの局注がケロイドの予防、治療として推奨されている。（文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	形成外科診療ガイドライン 2021年版 日本形成外科学会 日本創傷外科学会 日本頭蓋顔面外科学会編 1B（強い推奨、中程度の根拠）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約5,000人程度（ケロイド4,000人、肥厚性瘢痕1,000人）	
	国内年間実施回数（回）	30,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本形成外科学会年間手術データベースより推計 ケロイドに関しては年間手術件数3,600件、肥厚性瘢痕1,800件、ケロイドは手術より多く4,000件程度、肥厚性瘢痕は半数の900件程度をステロイドの局所注射すると勘案し年間5,000件、年間6回程度の注射で30,000回と推定した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通常一般的に行われている手技であり、形成外科専門医および同等の知識・技能があるもの、形成外科専門医の指導下で行われれば専攻医でも問題ない。 難易度は、外保連試案で技術度B	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科、皮膚科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、看護師1名、形成外科専門医および同等の知識・技能があるもの、専門医の指導下で専攻医が実施	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科診療ガイドライン 2021年版、ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		萎縮（皮下組織）5.0%、疼痛 2.1%、色素沈着 0.35%、陥没 0.21%（添付文書2より）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数（1点10円）	262	
	その根拠	外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,618円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案1D（連番）：T51-01030 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：なし 所要時間（分）：10 （ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	71,100,000円	
	その根拠	6000 皮内、皮下及び筋肉内注射（1回につき）25点から⑩の増点分に年間の試行数30,000回を乗じた数。（2620-250円）x30,000回/年	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		トリアムシノロンアセトニド（ケナコルト-A®）皮内用関節腔内用 水懸注50mg/5mL	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		イギリスでケナコルト-A 皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL：Adocortyl I.A.10mgが発売されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本皮膚科学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	形成外科診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本形成外科学会 日本創傷外科学会 日本頭蓋顎顔面外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン 2021年版 3, 142-144ページ 152-154ページ
	4) 概要	ケロイド治療でステロイド薬の局所注射は最も効果が期待できる。(1B 強い推奨、中程度の根拠)
⑮参考文献 2	1) 名称	ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018
	2) 著者	瘢痕・ケロイド治療研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ケロイド・肥厚性瘢痕診断・治療指針 2018、2018年 26-28ページ
	4) 概要	疼痛が強いため、薬液を局所麻酔薬で希釈したり、局所麻酔薬を周囲に注射したり、麻酔テープや麻酔クリームを併用する 場合がある。30Gや27Gなど細い針を利用し、ロック付きシリンジを用いる。
⑮参考文献 3	1) 名称	異常瘢痕（ケロイド・肥厚性瘢痕）に対する薬物療法
	2) 著者	土肥 輝之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEPARS、2024、4、206、25-32ページ
	4) 概要	ケロイド・肥厚性瘢痕に対するステロイド外用療法およびステロイド局所注射の実践
⑮参考文献 4	1) 名称	A comparison of the effectiveness of Triamcinolone and radiation therapy for ear keloids after surgical excision: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shin YJ, Lee JW, Roh SG, Lee NH, Yang KY
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plastic and Reconstructive Surgery、2016年、137巻6号、p1718-1725
	4) 概要	放射線治療群（14.0%）およびトリアムシロン局注群（15.4%）の2群において術後再発率が低く、その2群間の有意差は なかった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Keloid treatments: an evidence-based systematic review of recent advances
	2) 著者	Walsh LA, Wu E, Pontes D, Kwan KR, Poondru S, Miller CH, Kundu RV
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Systematic Reviews、2023年、12巻42号、p1-33
	4) 概要	2010年から2020年のケロイドに関するsystematic review。ケロイドに対してトリアムシロンアセトニドの局注とシリコ ンジェル/シリコンシートの貼付が第一選択の治療となっている。最近の各種ガイドラインにおいてもステロイドの局注が ケロイドの予防、治療として推奨されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の
関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315104

提案される医療技術名

ケロイド（肥厚性瘢痕）内注射

申請団体名

日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
合成副腎皮質ホルモン剤 トリアムシノロンアセトニド水性懸濁注射液（皮内用関節内用ケナコルト-A®）、トリアムシノロンアセトニド、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）	21800AMX1077500	平成18年12月8日（旧販売品 昭和47年2月1日）	早期ケロイド及びケロイド防止	10mg 1ml バイアルあたり 200.00円	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

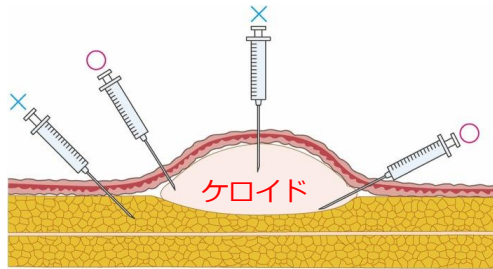
特になし

「ケロイド（肥厚性瘢痕） 内注射」について

【技術の概要】

・ケロイド（肥厚性瘢痕）に、
トリアムシノロンアセトニド(ステロイド)
を2週間～数ヶ月の間隔で、5～10mg程度
を局所注射として病変と正常皮膚の境界部
からケロイドの最深部や炎症の強い辺縁部
を中心に注入する。

- ・硬い病変に注入するため
疼痛が強い
- ・局所麻酔薬で希釈や
周囲へ局麻・麻酔テープ
麻酔クリームを併用する
場合がある
- ・細い針とロック付きシリンジを用いる



【対象疾患】

・ケロイド ・肥厚性瘢痕



胸部ケロイドに局注3年前・後

【ケロイドに行われている治療との比較】

1) ステロイド薬

- ・局注：最も効果が期待できる 疼痛が強い
- ・貼付剤：改善するが、時間がかかる
- ・外用：外用剤単独使用は推奨されない

2) ヘパリン類似物質軟膏

ステロイド薬が使用できない場合に使用
適度な保湿は成熟化に重要
肥厚性瘢痕は改善する

3) トラニラスト内服

掻痒・疼痛の改善はあるが、縮小しない

4) 手術

再発率が高く、術後放射線療法を要す

5) 放射線療法

術後の再発予防に照射する

【診療報酬上の取扱】

現状：G000 皮内、皮下および

筋肉内注射（1回につき） 25点

→

外保連処置試案：連番T51-01030 2,618

1512

円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315201	
提案される医療技術名		切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算適応拡大	
申請団体名		一般社団法人 日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 適応拡大-ハイケアユニット入院管理料の追加（施設基準）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K 9 3 9 - 9	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		切開創局所陰圧閉鎖処置機器は術後縫合創に持続的に陰圧を負荷し、創縁の引寄せと切開部の安定を図り、滲出液と感染源を除去し、手術部位感染発生リスクを軽減する。算定対象患者は手術部位感染発生リスクが高い且つ特定集中治療室管理料等を算定する患者であり、ハイケアユニット入院医療管理料を算定する患者は対象外となる。市場調査による患者背景分析ではICUとHCU入室の患者背景は同等であり算定対象とすべきと考える。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		局所陰圧閉鎖処置による手術部位感染管理は、薬事承認条件として『本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言（学会提言書）」に従い、使用すること』となっており、提言書において各診療科における手術部位感染の発症により重篤化の恐れがある症例及び術式が列挙されている。 さらに診療報酬適用範囲を検討するにあたり、学会提言をより詳細に検討した「切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置（NPWT）機器の適正使用に対する意見書（以下：学会意見書）¹⁾」が、2021年3月に関連10学会（日本外科感染症学会、日本形成外科学、日本消化器外科学会他）共同で厚生労働省保険局医療課 課長宛に提出された。本意見書をもとに手術部位感染管理のための切開創局所陰圧閉鎖処置機器が、2021年3月1日（薬事承認番号：30100BZX00020000 販売名：PREVENA切開創管理システム）、2021年6月1日（薬事承認番号：22600BZX00226000 販売名：PIC0創傷治療システム）として本邦で初めて保険適用となった。 本邦初の手術部位感染管理のための切開創局所陰圧閉鎖処置機器であったため、算定対象をより重症な患者に絞るという観点から、手術部位感染発生リスクが高い且つ特定集中治療室管理料等（脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室重症児対応体強化管理料又は総合周産期特定集中治療室管理料）を算定する患者が対象となった。 市場調査：ハイケアユニット入院医療管理料算定患者数及び患者背景 IQVIAソリューションズジャパン合同会社(以下IQVIA社)によるMedicalDataVision社データベース(DPC病院540施設対象、純患者数49,950,000人(2024年9月末時点))を使用した拡大推計による市場調査（調査期間 2023年10月～2024年9月）²⁾※によると調査期間の12ヵ月にICU、HCUそれぞれに入室した患者数はほぼ同じ(ICU 49.24% vs HCU 50.76%)であり、また切開創局所陰圧閉鎖処置機器の治療対象となる手術部位感染発生リスクの高い患者の入室状況もほぼ同等であった。 近年は、特定集中治療室管理料の施設基準である医師の配置、看護師の配置の実現が難しく、相当程度のICUがHCUとして運用されている現状もある。本学会所属医師への聞き取り調査においても、費用が病院持ち出しとなるが、切開創局所陰圧閉鎖処置機器をHCU入院医療管理料算定患者に対して、医学上の必要性から使用されている現状が確認できている。 よってハイケアユニット入院医療管理料を算定する患者も本治療機器の算定対象とすることで、SSIおよび重篤化の低減、さらにそれに伴う追加医療費の削減に寄与すると考え、本医療技術の再評価を希望する。 「追加のエビデンスには※を付記」	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		本邦の手術部位感染の全体発生率は、4.0%(厚生労働省院内感染対策サーベイランス (Japan Nosocomial Infections Surveillance, 2023年度年報 1. 手術手技別手術部位感染の発生率)と報告されている。手術部位感染発生リスクの高い患者や、手術部位感染の発生により重篤化する可能性のある患者では、手術部位感染により創傷治癒遅延、機能障害、再手術、入院期間の延長等が発生する。また、手術部位感染に伴い派生疾患の罹患率及び死亡率が上昇し、患者の身体的負担のみならず医療経済的にも影響を及ぼすことが確認されている。医療費に与える影響について、草地らの研究(日本外科感染症学会雑誌, Vol17, 3, 185-190, 2010)によると、「SSI発症により術後在院日数は20.8日延長し、術後医療費が856,319円増大した」と報告されている。 Willyら多診療科エキスパートによる切開創局所陰圧閉鎖処置機器を使用した手術部位感染管理に関する国際コンセンサス会議報告(International Wound Journal ISSN1742 - 4801)では、手術部位感染発生リスクの高い症例は学会意見書¹⁾と同様に、糖尿病、慢性腎不全、慢性閉塞性肺疾患、低アルブミン血症、免疫不全症、肥満などが患者因子、緊急手術、長時間手術、再手術などが増悪因子として挙げられており、これらを複合的に評価し手術部位感染発生リスクが高い患者に対して切開創局所陰圧閉鎖処置機器の使用を検討すべきとしている。 当該技術を使用した手術部位感染軽減はGroenenら³⁾の13,903人の患者からなる合計60のRCTメタ解析によると、標準的なドレッシング材と比較して、本治療による手術部位感染発生率の減少が明らかになっている(RR=0.6795% CI 0.59~0.76)。本結果は以前のメタ解析と比較すると、RRIは安定しCIは減少している。 厚生労働省の平成29年度入院医療等の調査・評価分科会の報告において、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料の重症度、医療・看護必要度は、ほぼ同等であったと報告されている。故に前述の手術部位感染発生リスクが高い患者に該当する症例は、ICUのみならずHCUへも入室すると考えられる。康永ら⁴⁾の報告によると、ICU入院患者の入室経路は、待機的手術後39%、緊急手術後13%、および非外科的治療後が47%であり、HCU入院患者の入室経路は、待機的手術後18%、緊急手術後9%、非外科的治療後73%とされ、HCU入室の27%が手術後の患者であり、手術部位感染発生リスク因子を要していると考えられる。 ハイケアユニット入院医療管理料を算定する患者の内、手術部位感染発生リスクが高い患者を切開創局所陰圧閉鎖処置機器の算定対象とすることで、手術部位感染と重篤化の低減、さらにそれに伴う追加医療費の削減に寄与すると思われる。 「追加のエビデンスには※を付記」	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		K939-9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算 ●算定対象とする患者 (1) 且つ、2) 且つ、3) であること) 術後縫合創に使用した場合 以下の区分番号を算定している患者 「A301」 特定集中治療室管理料 「A301-3」 脳卒中ケアユニット入院医療管理料 「A301-4」 小児特定集中治療室管理料、 「A302」 新生児特定集中治療室管理料 「A303」 総合周産期特定集中治療室管理料 次に掲げる患者に対して使用した場合 (ア) BMIが30以上の肥満症の患者 (イ) 糖尿病患者のうち、ヘモグロビンA1c (HbA1c) がJDS値で6.6%以上 (NGSP値で7.0%以上) の者 (ウ) ステロイド療法を受けている患者 (エ) 慢性維持透析患者 (オ) 免疫不全状態にある患者 (カ) 低栄養状態にある患者 (キ) 創傷治癒遅延をもたらす皮膚疾患又は皮膚の血流障害を有する患者 (ク) 手術の既往がある者に対して、同一部位に再手術を行う患者。 ●医療技術の内容：手術部位感染 (Surgical Site Infection、以下SSI) 発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して「切開創治療用局所陰圧閉鎖療法 (Closed Incision Negative Pressure Therapy、以下ciNPT)」を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。 ●点数や算定の留意事項：上記 (2) 以外の患者に対して当該機器を使用した場合は、当該機器に係る費用はそれぞれの手術の所定点数に含まれ、本加算は算定できない。	
診療報酬区分 (再掲)		K	
診療報酬番号 (再掲)		K939-9	
医療技術名		切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	切開創局所陰圧閉鎖処置機器を使用した手術部位感染軽減率はZwanenburg、Boermeesterら (Ann Surg, 2020, 272, 81-91) のメタ解析によると61%と報告されている。先に示したDPC病院を対象とした市場調査より、HCU入室患者にも手術部位感染の発生リスクが高い患者が多数存在し、本技術を使用することで、手術部位感染発生率の低減、入院期間の短縮、創部合併症 (創部離開、漿液腫、血腫) 発生率の減少が期待される。また、手術部位感染発生により重篤化する恐れのある患者においては本技術を使用することで前述に加え、派生疾患の罹患率及び死亡率の減少が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	消化器外科SSI予防のための周術期ガイドライン2025 (改訂版) C07-4 『一次閉鎖創に対する予防的 NPWTは標準法と比較してSSI予防に有用か?』において 【推奨文】消化器外科手術後の一次閉鎖創に対する予防的NPWTは症例を選択して使用することを提案する (推奨度 A) 【エビデンスのまとめ】 表層切開SSIについて、NPWTのSSI発症率は49/657 (7.46%) で標準治療群は88/674 (13.06%) より有意に低かった (I2=33%, P=0.01)。術式別におけるサブグループ分析の結果、NPWT群と標準治療群で肝胆膵手術は9/136 (6.62%) vs. 25/135 (18.52%) で有意差を認め (I2=0%, P=0.009)、消化管手術は2/149 (1.34%) vs. 6/149 (4.03%) と混合手術では38/372 (10.22%) vs. 57/390 (14.62%) で有意差を認めなかった (各 P=0.17, 0.14)。また対照群の創部被覆法別におけるサブグループ分析の結果、ガーゼ保護は14/319 (4.39%) vs. 32/322 (9.94%) で有意差を認め (I2=13%, P=0.03)、ドレッシング材保護は35/338 (10.36%) vs. 56/352 (15.91%) で有意差を認めなかった (I2=48%, P=0.14)。 形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版～創傷疾患 第Ⅱ編 感染創診療ガイドライン 1章 感染創の基本事項⁶⁾ C05 『SSIの予防に縫合創への陰圧閉鎖療法 (NPWT) は有用か?』 推奨 縫合創へのNPWTは、surgical site infection発症リスクの高い外科手術後の創管理に有効である。 推奨の強さと根拠 1A (強い推奨, 強い根拠)

		●MedicalDataVision社データベース(DPC病院540施設対象、純患者数4,995万人(2024年9月末時点))を使用した拡大推計による市場調査(調査期間 2023年10月～2024年9月)2) ※によると、対象期間の2023年10月～2024年9月(12ヵ月)に特定集中治療室管理料およびハイケアユニット入院医療管理料を算定した患者の割合はICU 49.24% vs HCU 50.76%であった。また、切開創局所陰圧閉鎖処置機器の対象となる手術部位感染発生リスクの高い患者の比率(ICU 45.1% vs HCU 40.1%)に大きな差は認められなかった。 ICU入院患者数及び術後入室患者数の推計 ●康永らによると厚生労働科学研究DPCデータ研究班データベースに含まれる術後にICUに入室した患者(2015年1月1日から2018年12月31日までの4年間)は、延べ5,341ICU病床の495病院に入院した1,379,618人であり、この数字は、全国のICU病床の約75%をカバーしている。つまり、1年間に全国でICUに入院した患者は(1,379,618人/75%)/4年=459,873人と拡大推計できる。また康永らによるとICU入院患者の入室経路は、待機的手術後39%、緊急手術後13%、および非外科的治療後47%である。よって、外科的手術後にICUに入室した、推定症例数は459,873人X52%(待機的手術後39%+緊急手術後13%)=239,133人(①)となる。 HCU入院患者数及び術後入室患者数の推計 ●同様に康永らによると、厚生労働科学研究DPCデータ研究班データベースに含まれる術後にHCUに入室した患者(2015年1月1日から2018年12月31日までの4年間)は延べ7,161HCU病床の513病院に入院した1,536,800人であり、この数字は、全国のHCU病床の約70%をカバーしている。つまり、1年間に全国でHCUに入院した患者は(1,536,800人/70%)/4年=548,857人と拡大推計できる。また、康永らによるとHCU入院患者の入室経路は、待機的手術後18%、緊急手術後9%、および非外科的治療後73%である。外科的手術後にHCUに入室した、推定症例数は548,857人*27%(待機的手術後18%+緊急手術後9%)=148,191人(②)となる。 手術部位感染発生リスクの高い患者数の推計 ●JANIS(厚生労働省院内感染対策サーベイランス)より手術部位発生リスクの高い患者を算出するため、内視鏡手術を除いたリスクインデックス2以上を手術部位感染ハイリスク症例と定義した。JANIS2019年データ(COVID-19による影響を考慮し2019年データを使用)における手術部位感染ハイリスク該当症例は16,996件であった。これを全国数値で算出するため、第6回NDBオープンデータ(平成31年/2019年)の虫垂炎手術(開放)を元に(学会提言作成時に虫垂炎手術を参考としたため)、JANISと全国数値の悉皆性を確認した。JANIS2019年データでは虫垂炎手術が14,113例、第6回NDBオープンデータ(2019年)では虫垂炎手術が55,812例施行されているため、データの悉皆性は25.3%、悉皆率3.955であった。そのことから、16,996件×悉皆率3.955=67,213例が手術部位感染のハイリスク症例として算出した③。 ●見直し前の症例数：外科的手術後にICUまたはHCUに入室した患者は、①+②であると推計できるため、①239,134人(61.7%)+②148,191人(38.3%)=387,324人(100%)であると定義できる。JANISデータにおけるリスクインデックス2以上に相当する手術部位感染発生リスクの高い患者③67,213症例は非常にリスクインデックスが高い患者であるため、すべての症例がICUまたはHCUに入室していると仮定し、者③67,213症例の内61.7%にあたる41,470人はICUに入室しているため保険適用症例となるが、25,743人(38.3%)はHCUに入室しているため、現状は保険適用外となっていると推測した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	41,470人(ICU入室手術部位感染高リスク患者)	
	見直し後の症例数(人)	67,213人(ICU入室手術部位感染高リスク患者+HCU入室手術部位感染高リスク患者)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,680回 令和5年 社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分	
	見直し後の回数(回)	2,708回 令和5年 社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分より推計	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		切開創局所陰圧閉鎖処置機器は創部を密閉し陰圧を付加するため、出血のリスクや感染のリスクがある。そのため通常の局所陰圧閉鎖処置と同様であるが、適応対象を把握し創傷の評価に精通した医師（形成外科専門医等）が施設内に常駐している体制が望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	手術設備を有する医療機関であること（手術室で使用するため）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時保険医療機関内に勤務し且つ、4対1以上の看護師の配置（ハイケアユニット入院医療管理を行うにふさわしい医療環境）が望ましい	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	薬事承認事項として、『本品の使用に際しては、関連諸学会の協力のもと日本外科感染症学会が作成した「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言（学会提言書）」に従い、使用すること。』となっており、提言書において各診療科におけるSSI発症により重篤化の恐れがある症例及び術式が列挙されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創部に陰圧を付加するため創部の止血確認を行い、出血に留意する必要がある。創傷や全身疾患状態が悪化するおそれがあるため、適用部位に明らかな感染、または未治療の感染を有する患者には使用しない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	△15,152,400円	
	その根拠	見直し後：技術評価提案書の内容に基づく医療費削減効果（年間） (X)：適用拡大により増加する年間医療費5,190点（令和元年3月1日付け告示）×10円×1,028症例×1回＝53,353,200円。 (Y)：適用拡大に伴い減少すると予想される医療費 切開創局所陰圧閉鎖処置機器による手術部位感染軽減率はZwanenburg、Boermeesterらのメタ解析によると61%と報告されている。 対象患者年間1,028件のうち、JANIS2019データによると、リスクインデックス2以上の手術部位感染発生率が12.8%であるため、手術部位感染の発生は132症例と予測できる。 切開創局所陰圧閉鎖処置機器を用いることで132件×61%＝80症例の手術部位感染を軽減すると考えられる。 車地らの研究では手術部位感染発症により増加する医療費は856,320円/件と報告されている。当該技術を導入することで手術部位感染を軽減し削減される医療費は80件×856,320円＝68,505,600円 (Y)－(X)＝15,152,400円 15,152,400円の医療費削減効果が見込まれる予想	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人 日本外科感染症学会、一般社団法人 日本消化器外科学会、一般社団法人 日本泌尿器科学会、公益社団法人 日本整形外科学会、特定非営利活動法人 日本血管外科学会、一般社団法人 日本脳神経外科学会、公益社団法人 日本産科婦人科学会、特定非営利活動法人 日本胸部外科学会、特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	切開創 SSI 予防に対する局所陰圧閉鎖処置（NPWT）機器の適正使用に対する意見書	
	2) 著者	一般社団法人 日本外科感染症学会、一般社団法人 日本消化器外科学会、一般社団法人 日本泌尿器科学会、公益社団法人 日本整形外科学会、特定非営利活動法人 日本血管外科学会、一般社団法人 日本脳神経外科学会、公益社団法人 日本産科婦人科学会、特定非営利活動法人 日本胸部外科学会、特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ		
	4) 概要	令和元年5月23日付で切開創SSI予防に対するNPWT専用機器が薬事承認されたことをうけて、「切開創SSIに対するNPWT機器の適正使用にかかる提言」が令和元年8月23日付で関連学会協力のもと、日本外科感染症学会にて取りまとめられた。本意見書は令和元年に取りまとめられた学会提言における切開創SSIの発生リスクが高い患者の詳細について、関連医学会で再度検討を重ねた結果を意見書として厚生労働省保険局医療課 課長宛てに再度提出したものである。	
⑭参考文献 2	1) 名称	患者レベルデータを活用した 分析レポート -Patient Level Data Custom Report -ver.2	
	2) 著者	IQVIAソリューションズ ジャパン合同会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025/3/6	
	4) 概要	対象患者：ICU、HCU算定のある患者 対象期間：2023年10月～2024 年9月（12ヵ月） ICU/HCU診療行為算定回数 を基に拡大推計を実施	
⑭参考文献 3	1) 名称	Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis on Incisional Negative-Pressure Wound Therapy for Surgical Site Infection Prevention	
	2) 著者	H. Groenen, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AORN Journal, 2024, Vol 119 (6), 459-463 DOI: 10.1002/aorn.14154	
	4) 概要	対象：13,903人の患者からなる合計60のRCTを対象にメタ解析を実施。 結果：標準的なドレッシング材と比較して、iNPWTによるSSI発生率の減少が明らかになった（RR=0.6795%CI、0.59～0.76）で、研究間の異質性は低かった（I2=21%）。創傷剥離と漿液腫は潜在的な有益性を明らかにした（創傷剥離のRR=0.85；95%CI、0.71～1.02）；RR=0.83；95%CI、血清腫の場合0.65～1.06）。エビデンスの確実性は高かった。以前のメタ解析と比較すると、RRは安定し、CIは減少した。	
⑭参考文献 4	1) 名称	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費（政策科学総合研究事業）「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」分担研究報告書 集中治療室（ICU）病床の占有率に関する分析＊	
	2) 著者	康永秀生 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	康永秀生 他、"令和2年度厚生労働行政推進調査事業費（政策科学総合研究事業）「医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究」 分担研究報告書”，医師の専門性を考慮した勤務実態を踏まえた需給等に関する研究，2022-05-31，chrome-extension://efaidnbmnnnipccagcgcjlefindnkaj/https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202001005A-buntan3.pdf	
	4) 概要	集中治療室（ICU及びHCU）の占有率に関する詳細なデータが不足していたため、2015年1月1日から2018年12月31日までにDPC病院495施設（ICU病床数のべ5,341床）に入院したICU/HCU患者を特定し、全国の病床占有率の平均値等を算出。	
⑭参考文献 5	1) 名称	形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版～創傷疾	
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科診療ガイドライン 3 2021年版 第2版～創傷疾，2021年9月，第Ⅱ編 感染創診療ガイドライン 1章 感染創の基本事項，85-86	
	4) 概要	CQ5 『SSIの予防に縫合創への陰圧閉鎖療法（NPWT）は有用か？』 推奨 縫合創へのNPWTは，surgical site infection発症リスクの高い外科手術後の創管理に有効である。 推奨の強さと根拠 1A（強い推奨，強い根拠）	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315201

提案される医療技術名	切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：PREVENA切開創管理システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：ケーシーアイ株式会社	30100BZX0002000	2019年5月	手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	なし	なし
販売名：PICO創傷治療システム、一般名：単回使用陰圧創傷治療システム、製造販売業者：スミス・アンド・ネフュー株式会社	22600BZX0022600	2014年5月	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患： *既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。 *手術部位感染（Surgical Site Infection: SSI）によるリスクの高い患者の縫合創に対して閉鎖環境を維持し、管理された陰圧を付加し滲出液を除去することで、SSI リスクを軽減することを目的とする。	あり	159 局所陰圧閉鎖処置用材料 18円 /cm2 180 陰圧創傷治療用カートリッジ 19,800 円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

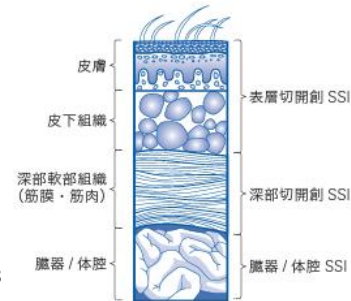
特になし

日本形成外科学会／K939－9 切開創局所陰圧閉鎖処置機器加算の対象管理料の拡大（概要図）

SSIの定義

- 手術部位感染（Surgical Site Infection: 以下SSI）は医療関連感染の1つであり、切開創だけではなく、手術操作が及ぶ臓器/体腔に発生する感染と定義され、発生した部位により右図のように分類される。¹⁾

参照: 1) 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018



創部SSI発生率²⁾

	消化器外科系	心臓血管外科系	Overall
創部SSI発生率	8.5%	1.4%	4.0%

参照: 2) JANIS SSI部門2023年 年報より

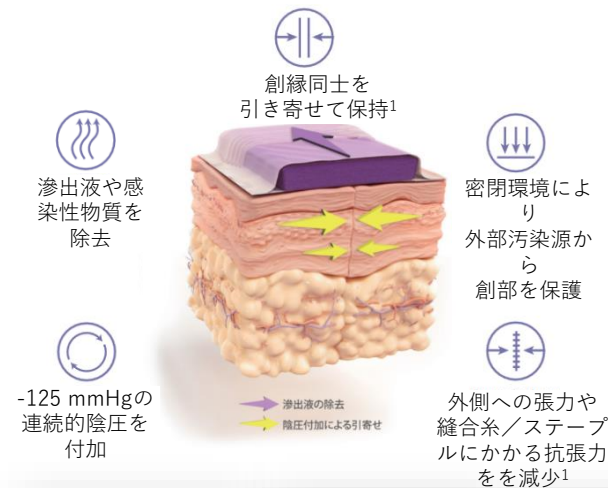
医療技術の概要

- 手術部位感染（Surgical Site Infection、以下SSI）発生リスクの高い患者の術後縫合創に対して「切開創治療用局所陰圧閉鎖療法（Closed Incision Negative Pressure Therapy、以下ciNPT）」を用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持し、創縁同士を引き寄せ固定し、滲出液等を除去することで、SSIの発生リスクを軽減する。

対象患者と臨床上の課題

- 学会提言をより詳細に検討した「切開創SSI予防に対する局所陰圧閉鎖処置（NPWT）機器の適正使用に対する意見書」が、2021年3月に関連10学会（日本外科感染症学会、日本形成外科学会、日本心臓血管外科学会他）共同で厚生労働省保険局医療課 課長宛に提出された。本意見書をもとに術後手術部位感染予防のための切開創局所陰圧閉鎖処置機器が、2021年3月1日（薬事承認番号：30100BZX00020000 販売名：PREVENA切開創管理システム）、2021年6月1日（薬事承認番号：22600BZX00226000 販売名：PICO創傷治療システム）として本邦で初めて保険適用となった。
- 2022年4月1日付で「CDC手術創クラスIII, IVのみの適用からCDC手術創クラス I, II, III, IV」への使用に適用が拡大した。しかしながら、上述の学会意見書において示している、SSI発生リスクの高い患者及び管理料算定条件と保険適用上の対象に、いまだ差異が生じており、本来使用の対象とするべきリスクの高いハイケアユニット入院管理料を追加し患者への適用を求める。

切開創局所陰圧閉鎖処置機器の概要



- SSI発生リスクの高い患者の術後縫合創に対してciNPTを用いて持続的な陰圧を負荷しながら閉鎖環境を維持することで、早期に創部の圧着を促す。同時に滲出液等を除去することで皮膚の浸軟を低減し、創面を清潔に保ちつつ、密閉環境によって外部からの汚染を保護することで、SSI感染を予防し重篤化を防ぐ。
- 当該技術を使用したSSI軽減率はGroenenらの13,903人の患者からなる合計60のRCTメタ解析によると、標準的なドレッシング材と比較して、本治療によるSSI発生率の減少が明らかになっている(RR=0.6795%CI、0.59～0.76)。

メーカー提供資料より抜粋



手術前の創部

胸骨デブリドマン

術後の閉鎖創

貼付時

術後21日目フォローアップ

胸部感染症修復術後症例：メーカー提供資料より抜粋

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315202	
提案される医療技術名		自家脂肪注入の適応拡大	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	自家脂肪注入	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		019-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引にて採取し、遠心・洗浄などで精製する。その後、顔面変形の改善のため患部局所に注入する。同技術は短時間で形態の改善を期待することができるため、第一第二鰓弓症候群、剣状強皮症、トリーチャーコリンズ症候群などの先天性疾患や進行性顔面半側萎縮、HIV顔面脂肪萎縮など後天的変形への適応拡大を要望する。また吸収があるため1-3回の施行が必要であり、適用回数の増加を要望する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	前回は上記疾患の他に乳房再建への自家脂肪注入をあわせて要望した。乳房再建での自家脂肪注入は一回量が多く、注入回数も3回程度と多かった。今回要望する上記疾患に対して保険適応で可能なのは K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）2. その他の場合 105,800点や K019 複合組織移植 10,420点が一般的である。前者は外保連試案では7時間と長時間であり、入院期間も2週程度を要する。後者は2時間と比較的短い移植組織の硬化や吸収が大きく、採取部にも醜状が生ずる。変形が大きければ K017が多く行われている K019-2 自家脂肪注入 は1.50ml未満 22,900点 から 3.100ml 以上38,160点 の保険点数とはるかに低コストでしかも手術時間は外保連試案では1.5-2.5 時間とK017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）に比較してはるかに短く、入院も3-4日と短期である。採取部は孔状であり、醜状変形もない また注入回数も前回要望した乳房への注入に比較してよほど変形が大きなもの以外は1-2回で終了する。今回上記疾患に関しては採用する利点が大きいため再評価を要望した		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：275,971円・367,670円・467,820円 外保連試案2024掲載ページ：54,55 外保連試案ID（連番）：S91-0011550, 0011560, 0011570 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他： 所要時間（分）：90・120・150 （ここまで） 第一第二鰓弓症候群、剣状強皮症、トリーチャーコリンズ症候群、唇顎口蓋裂術後や頭蓋骨早期癒合症による骨切り後などの先天性疾患における顔面変形や進行性顔面半側萎縮症（ロンバーク病）、HIVによる顔面脂肪萎縮、膠原病などによる顔面萎縮など後天的疾患による顔面変形は治療に苦慮する疾患である。そのような変形に対して保険適応で可能なのは K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）2. その他の場合 105,800点や K019 複合組織移植 10,420点が一般的である。前者は外保連試案では7時間と長時間であり、入院期間も2週程度を要する。後者は2時間と比較的短い手術時間であるが移植組織の硬化や吸収が大きく、採取部にも瘢痕・醜状が生ずる。変形が大きければ K017が現在多く行われている K019-2 自家脂肪注入 は1.50ml未満 22,900点 から 3.100ml 以上38,160点 の保険点数とはるかに低コストでしかも手術時間は外保連試案では1.5-2.5 時間とK017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）に比較してはるかに短く、入院も3-4日と短期である。採取部は孔状であり、醜状変形もない また注入回数もよほど変形が大きなもの以外は1-2回で終了する。今回上記疾患に関しては採用する利点が大きいため再評価を要望した。 【参考】該当する外保連試案2024の欄は右側から2番目のカラムになります（手術試案は人件費+償還できない費用計（円）、処置試案は費用計（円）、生体検査試案は費用計+償還できない材料価格（円）、放射線画像検査試案は費用計（円）、麻酔試案は費用計（円）、内視鏡試案は内視鏡試案総額（円）になります。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在本技術はK019-2 自家脂肪注入として収載され、「鼻咽頭閉鎖不全の鼻漏改善を目的として行った場合に、原則として1患者の同一部位の同一疾患に対して1回のみ算定であり、1回行った後に再度行っても算定できない。」とされている。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		019-2	
医療技術名		自家脂肪注入	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	文献4)によると顔面片側変形に対する脂肪注入1回167例で頭蓋顎顔面領域の先天性非対称、ロンバーク症候群における顔面非対称、外傷による非対称などで対側と比較したところ術後12か月の時点でも注入部位は有為に改善を維持（術前 82.2%の対称性から12ヶ月後に91.2%）していた。文献5)によるロンバーク病における脂肪注入のシステマティックレビューでは試行回数は平均2.2回、注入量の平均は95ml。変形を3つに分類し、症状が重篤であるほど注入量、回数が増加した。遊離皮弁に比較して費用は40%、手術時間は50%、合併症は33%減少した。皮膚の質感改善が65%、みられた。98%の患者が結果に満足していた。本治療における死亡例は報告されておらず、腎部への脂肪注入で肺塞栓が報告されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本形成外科学会 「再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準（2017年版）」 鼻咽腔閉鎖不全やその他先天異常、変性疾患、外傷、乳癌の再建での脂肪注入の施行についてその基準や留意事項を示している
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在保険にて行われている鼻咽頭閉鎖不全のうち軽症から中等症のものに対して1回のみが現状の適応症だが、さほど頻度の高いものではないため年間の症例数及び実施数は20程度と推定される。頭蓋骨早期癒合症、脂肪萎縮症は難治性疾患、トリーチャーコリンズ症候群（50,000出生に1人）、第一第二腮弓症候群（5,000人に一人）、顔面半側萎縮（ロンバーク病）（1,000,000人に一人）も稀少疾患でありその中でもさらに脂肪注入の適応となるものは非常に少ない。脂肪萎縮は1,000,000-5,000,000人に一人といわれており、治療対象は少ない。唇顎口蓋裂（500出生に一人）の中でも骨切り移動を行う症例は多くはなく、さらに変形に対して脂肪注入を要する症例は少ないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20	
	見直し後の症例数（人）	200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20	
	見直し後の回数（回）	400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術区分はDとされ、Subspeciality領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者を要するとされる。具体的には下記に示す資格および講習の受講を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科を標榜している施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科の経験を5年以上有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が形成外科について10年以上の経験を有していること。 ・関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている医師が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会から示されている指針に基づき、自家脂肪注入が適切に実施されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脂肪注入の合併症に関して、De Deckerらは23編の文献レビューを行い、2,419例のうち5.31に脂肪壊死、8.78%に嚢胞・石灰化形成、および0.96%に感染を認めたとしている。一方、Hansonらのコホート研究では、乳房部分切除術後に脂肪注入を施行した群（72例）と施行しなかった群（72例）において、触知可能な腫瘍形成（9.7% vs 19.4%；p=0.1）、脂肪壊死（34.7% vs 33.3%；p=0.86）、石灰化（37.5% vs 34.7%；p=0.73）、にそれぞれ差を認めなかったとしている。ただし、脂肪注入後の脂肪壊死などの合併症は、注入量が多いなどの手技的要因や、時間の経過によって発生率が高くなるという報告もある。ほかに重篤な合併症として考えられるのは、脂肪塞栓症であるが腎部への注入でみられるのみである。顔面半側萎縮症に対する応用では、遊離皮弁の合併症率は27.1%であり、脂肪注入の合併症率は4.2%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脂肪注入後の生着原理についても、植皮とほぼ同様に信頼性のある術式であるが、植皮術（皮膚移植）、粘膜移植、軟骨移植、骨移植、乳頭移植、筋膜移植、複合組織移植など、血管吻合を伴わない多くの自家組織移植が古くから保険適応になっているにもかかわらず、脂肪注入だけが2022年まで保険適応になっておらず、2022年4月より鼻咽頭閉鎖不全に対してのみ適応されているが現状である。顔面領域への応用についても、簡便で低侵襲である本技術の保険適用がないために、難易度が高く高侵襲である遊離皮弁移植が選択されている。本術式の適応拡大により、患者の経済的、時間的、採取部などへの侵襲が軽減される	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約589,600,000円（手術）＋64,000,000円（入院）	
	その根拠	現在K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）2、その他の場合105,800点で行われているものの半数がK019-2 自家脂肪注入3、100ml以上38,160点に変更され、2回行ったと仮定した。また在院日数が14日から6日程度に短縮されるため8日程度入院期間が短縮される、入院でも一人8x40,000程度200名としても64,000,000程度追加で減額が可能と考える	
	備考	在院日数が14日から6日程度に短縮されるため8日程度入院期間が短縮され、そちらでも一人8x40,000程度200名としても64,000,000程度追加で減額が可能と考える	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本耳鼻咽喉科学会、日本皮膚科学会、日本脳神経外科学会
⑭参考文献 1	1) 名称	再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準（2017 年版）
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2020/11/tekisei_kijun_2017.pdf
	4) 概要	自家脂肪注入に関する適応基準、選択基準、除外基準、実施医師及び施設基準、留意事項、経過観察等が記載されている
⑭参考文献 2	1) 名称	（※追加エビデンス）顔面領域への脂肪注入—私の方法 先天性疾患に対する軟部組織再建
	2) 著者	坂本好昭
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脂肪注入移植術：44-50、克誠堂出版 東京 2019
	4) 概要	小児の顔面変形に対する脂肪注入の手法の説明。第一第二鰓弓症候群、トリーチャーコリンズ症候群への注入の有効性が示されている
⑭参考文献 3	1) 名称	（※追加エビデンス）頭蓋顎顔面外科領域における脂肪注入術
	2) 著者	渡辺頼勝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PEPARS 198:63-72, 2023
	4) 概要	後天性顔面変形における脂肪注入の解説。ロンバーク病（進行性顔面半側萎縮症）、第一第二鰓弓症候群、唇顎口蓋裂術後顔面変形等への有効性が示されている
⑭参考文献 4	1) 名称	（※追加エビデンス）Facial Contour Symmetry Outcomes after Site-Specific Facial Fat Compartment Augmentation with Fat Grafting in Facial Deformities
	2) 著者	Rafael Denadai, Celso Luiz Buzzo, Cesar Augusto Raposo- Amaral et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast. Reconstr. Surg. 143: 544, 2019
	4) 概要	顔面片側変形に対する脂肪注入1回例167例の術前計画、部位、結果を示している。評価は術前写真よりImage J で行い対象は頭蓋顎顔面領域の先天性非対称、ロンバーク症候群における顔面非対称、外傷による非対称などであった。対側と比較したところ術後12か月の時点でも注入部位は有為に改善を維持（術前 82.2% の対称性から 12ヶ月後 に91.2%）していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	（※追加エビデンス）Evaluating Autologous Lipofilling for Parry-Romberg Syndrome-Associated Defects: A Systematic Literature Review and Case Report
	2) 著者	Katherine A. Rodby, M.D., Yvonne E. Kaptein, B.A., James Roring et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Cleft Palate-Craniofacial Journal 53(3) pp. 339-350 May 2016
	4) 概要	ロンバーク病に対する脂肪注入のケースレポートと同疾患に対する31論文147症例のシステマティックレビュー。呈示症例は2回脂肪注入を行い、術後2年でも良好な対称性を保っていた。システマティックレビューでは試行回数は平均2.2回、注入量の平均は95ml。変形を3つに分類し、症状が重篤であるほど注入量、回数が増加した。遊離皮弁に比較して費用は40%、手術時間は50%、合併症は33%減少した。皮膚の質感改善が65%、みられた。98%の患者が結果に満足していた。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315202

提案される医療技術名	自家脂肪注入の適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

自家脂肪注入適応拡大

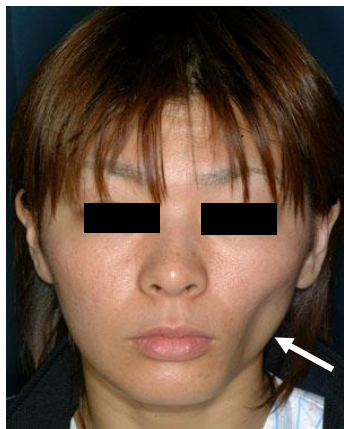
【技術の概要】腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引、採取し、遠心・洗浄などで精製、顔面の変形の再建を目的として注入する

【対象疾患】先天性頭蓋顎顔面変形(第一第二鰓弓症候群、トリーチャーコリンズ症候群、剣状強皮症など)、後天的頭蓋顎顔面変形(顔面半側萎縮症(ロンバーク病)、HIV薬剤性脂肪萎縮、口蓋裂など頭蓋顎顔面骨切り術後変形など)

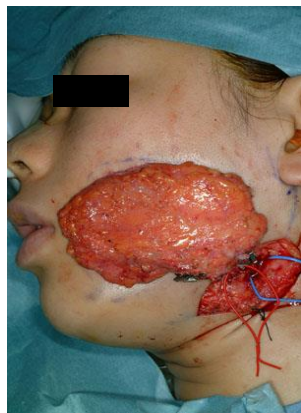
【既存の治療法との比較】 K017 遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの)2. その他の場合 105800点 が多く行われているが比較して K019-2 自家脂肪注入1. 50ml 未満 22900点 から 3. 100ml 以上38160点 と少ない点数で、入院期間も前者の2週間に比して3-4日と短期で採取部瘢痕も少ない

【診療報酬上の取り扱い】 K019-2 自家脂肪注入1. 50ml 未満 22900点, 2. 50mL以上100mL未満 30530点, 3. 100ml 以上 への適応拡大

K017 遊離皮弁術 (顕微鏡下血管柄付きのもの)2. その他の場合 105800点 による再建



左顔面半側萎縮症術前
自家脂肪注入による再建



左遊離鼠径皮弁移行



術後1年



皮弁採取部(鼠径部)1年後 手術時間7時間



右顔面半側萎縮症術前



脂肪を吸引・採取



遠心分離



注入シリンジで注入



右頬部脂肪注入1年後



採取部(臍下)1年後
傷は孔状で目立たない
手術時間2時間

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315203	
提案される医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（先天性乳房形成不全・乳房欠損への適応拡大）	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	乳房再建術（ゲル充填人工乳房によるもの）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		476-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		胸部の皮下ポケットに組織拡張器を挿入後、術中、術後に、拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚を拡張させる。一定期間の後、組織拡張器を取り出し、二期的にゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術を行う。先天性乳房形成不全・乳房欠損を呈するポーランド症候群についても、心理的、身体的、社会的側面から乳房再建の適応が考慮されるため、本医療技術の適応拡大を要望する。	
文字数：180			
再評価が必要な理由		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術は、乳腺悪性腫瘍、乳房良性腫瘍患者に対する乳房切除術、ならびに遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房予防切除後の乳房再建に適応されている。乳房切除後のゲル充填人工乳房を用いた乳房再建例は2023年度に4,303例実施（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会報告）され、それまで自家組織再建しか選択肢がなかった乳房全切除後患者の術後QOL改善にもつながっている。しかし乳房全欠損の疾患には、先天性乳房形成不全・乳房欠損、大胸筋欠損を呈するポーランド症候群もあり、当該患者の多くが若年女性であるため心理的、身体的な負担はさらに大きい。成長期における乳房再建術は患者の身体的イメージの安定につながり、身体的および精神的発達の問題改善にも寄与する*（※）。自家組織による乳房再建は、保険適用となっているが、採取部に傷痕が残り、腹部皮弁では将来の妊娠出産に影響を及ぼす可能性があり、広背筋皮弁では肩関節において高度な運動機能において影響を及ぼす可能性が示唆されている。ポーランド症候群に対しては組織拡張器による再建手術（一連につき）は保険適用（K022-2）となっているが、その後のゲル充填人工乳房による乳房再建は現在、適用外となっているため、適応拡大を要望する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：255,502円 外保連試案2024掲載ページ：188-189 外保連試案ID（連番）：S91-0178200 技術度：0 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）120 （ここまで） ポーランド症候群は全世界的に出生30,000件あたりおよそ1例の発症とされている。最新のレビュー研究（2021年）では、日本での発生率が約17,000人に1人と報告されている。日本の現在の出生数は720,988人（2024年）であり、年間に発生する人数は42人程度と推測される。男女比は1:3であり、変形が顕著である女兒の出生数は年間32人程度と考えられ、症例数は極めて少なく限定的である。しかしポーランド症候群による先天性乳房形成不全・乳房欠損、大胸筋欠損により胸壁の変形は著しいため、成長期における心理的、身体的な負担はさらに大きい。そのため、乳房の成長が落ち着いた思春期以降（16歳～18歳以降）における乳房再建術は患者の身体的イメージの安定につながり、身体的および精神的発達の問題改善にも寄与する。乳房再建の方法としては、自家組織再建とゲル充填人工乳房による再建がある。下腹部皮弁と広背筋皮弁が代表的な自家組織再建であり、ともに保険適用となっているが、採取部に傷痕が残るという欠点がある。さらに下腹部皮弁では将来の妊娠出産に影響を及ぼす可能性がある。ポーランド症候群の患者では、元々大胸筋欠損も合併しており、成長期に乳房再建のために罹患側の広背筋皮弁を採取することにより、さらに肩関節、上肢の運動機能に影響を及ぼす可能性が示唆される。そのためゲル充填人工乳房による乳房再建が、当該患者にとっては最も侵襲の少ない選択となる。この他に代替候補となる再建法が保険収載されていない。現在、ポーランド症候群に対しては組織拡張器による再建手術（一連につき）は保険適用（K022-2）となっているが、その後のゲル充填人工乳房による乳房再建は保険適用外となっていないため、適応拡大を要望する。尚、2025年にポーランド症候群の再建に関する初のシステマティックレビュー論文が出ており、約80%の症例において人工乳房が選択されており、その有効性についても示されている。ポーランド症候群などの先天性乳房欠損にもゲル充填人工乳房による再建を適応拡大することにより、身体の他部位に傷痕を残さず機能的な障害を残すこともなく、患者の心理的、身体的な負担を軽減し、身体イメージの安定にもつながる。患者への多大な恩恵が見込まれるため再評価を希望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：乳腺悪性腫瘍および乳腺良性腫瘍切除後の乳房全欠損、遺伝性乳癌卵巣癌症候群の予防的乳房乳房切除後の乳房全欠損 技術内容：ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）点数:25,000 乳腺腺腫瘍に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		476-4	
医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（先天性乳房形成不全・乳房欠損への適応拡大）	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（日本形成外科学会） https://www.jsaps.com/docs/info/shiyoukijun_2022rev2.pdf	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会） https://www.jsaps.com/docs/info/shiyoukijun_2022rev2.pdf
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		ポーランド症候群は全世界的に出生30,000件あたりおよそ1例の発症とされている。最新のレビュー研究（2021年）では、日本での発生率が約17,000人に1人と報告されている。日本の現在の出生数は72,0988人(2024年)であり、年間に発生する人数は42人程度と推測される。男女比は1:3であり、変形が顕著である女兒の出生数は年間32人程度と考えられ、症例数は極めて少なく限定的である。このうち大胸筋欠損と乳房形成不全。乳房欠損の程度が著しい患者では、他に保険収載されている動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁が適応される場合が想定される。また症例数はかなり少なく限定的ではあるが、自費診療で脂肪注入で再建を希望する症例も見込まれるため、ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（先天性乳房形成不全・乳房欠損）が実際に適用となる症例は、更に少ない人数になると予測している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0～32	
	見直し後の症例数（人）	26～32	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0～32	
	見直し後の回数（回）	26～32	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本形成外科学会ではプレストインプラント管理委員会を設置し、外傷・先天異常に対する乳房再建、乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房及び組織拡張器に関する使用基準を設けている。学会では乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設を認定制とし、講習会の受講が必須である。実施医師登録済みの常勤医師が在籍していることが必須条件である。難易度はCで形成外科専門医である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本形成外科学会の乳房増大用エキスパンダー/インプラントの実施施設認定を受けていること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師 2 看護師2 技術度C	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準（日本形成外科学会）資料1	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ゲル充填人工乳房による乳房再建後に発生した出血、感染、位置異常、皮膚壊死などの合併症については、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の年次報告に記載があり、2023年度は合併症率は3.7%、抜去、入れ替えを要したものは1.1%である。ポーランド症候群への本医療技術の適応拡大後の合併症についても同程度と予想される。 https://jobps.or.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2023.pdf	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		先天性に乳房形成不全、乳房欠損、大胸筋欠損を呈するポーランド症候群において、広背筋皮弁や腹直筋皮弁などの自家組織再建では身体の他部位に大きな傷痕を残し、筋皮弁採取による機能的障害、将来の妊娠出産に影響を及ぼす可能性がある。ゲル充填人工乳房による再建では低侵襲で再建ができ、本疾患が多い若年女性にも適応しやすく、患者の心理的、身体的、社会的側面の問題改善にも寄与できる可能性が高い。ゲル充填人工乳房による再建後は、1年に1回の定期検診、2年に1回の超音波検査、もしくはMRI検査を行い、破損などの問題がないか経過観察を継続する必要がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし□	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	8,000,000円	
	その根拠	K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建 25,000点x 32例	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児外科学会、日本整形外科学会、日本小児科学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
⑭参考文献 1	1）名称	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準 第2版	
	2）著者	日本形成外科学会プレスト・インプラントガイドライン作成委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年5月 第2版 https://jsprs.or.jp/member/committee/wp-content/uploads/2022/05/30_bur_info_20220512.pdf	
	4）概要	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準が示されており、ポーランド症候群についてもこの使用要件基準に従う。	
⑭参考文献 2	1）名称	（＊新規追加文献）A narrative review of Poland' s syndrome: theories of its genesis, evolution and its diagnosis and treatment	
	2）著者	Hashim EAA, Quek BH, Chandran S.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Pediatr. 2021 Apr;10(4):1008-1019.	
	4）概要	ポーランド症候群の原因、臨床症状、他の全身の関連疾患、診断法、および治療における最近の進歩について記載されている。近年の世界における症例数、日本における発生頻度についても報告されている。	
⑭参考文献 3	1）名称	（＊新規追加文献）Reconstructive techniques for chest and breast deformities in Poland syndrome: An up-to-date systematic review	
	2）著者	Grande PK, Mortell T, Chang AE, Krakauer KN, Akhter MF, Nazerali RS, Cheesborough J.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2025 Feb;101:207-215.	
	4）概要	ポーランド症候群の胸壁、乳房に対する外科治療の動向についてのシステマティックレビュー論文である。組織拡張器は患者の22.5%で使用され、全例が女性で80.8%が最終的にインプラントを用いた再建術を受けている。	

⑭参考文献 4	1) 名称	(*新規追加文献) Approach to the Pediatric Poland Syndrome Patient: A 20-Year Academic Experience and Update of the Literature
	2) 著者	Perla G, Mah'moud M, Jackson O, Low DW, Ligh CA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg. 2025 Apr 1;94(4S Suppl 2):S194-S202.
	4) 概要	小児ポーランド症候群の乳房再建においては、行動的健康学の評価で、外見が主な懸念事項であることが明らかとなり、治療において心理社会的側面への対応の重要性が強調されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	(*新規追加文献) Body Image Disorders and Surgical Timing in Patients Affected by Poland Syndrome: Data Analysis of 58 Case Studies
	2) 著者	Baldelli I, Santi P, Dova L, Cardoni G, Ciliberti R, Franchelli S, Merlo DF, Romanini MV.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg. 2016 Apr;137(4):1273-1282.
	4) 概要	ポーランド症候群患者58名と対照群50名を対象に、身体イメージ障害と手術時期の関連について評価している。手術を受けていない20歳未満の患者は、身体不快感のスコアが高く対照群と比較して有意差がある。手術を受けた患者は対照群と同様のスコアを示し、身体イメージの改善が示唆されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 315203

提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（先天性乳房形成不全・乳房欠損への適応拡大）
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント（Inspiraシリーズ）	22400BZX0035400	2019. 10. 8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 Sientra プレストインプラント	30200BZX0026700	2020. 10. 1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 モティバ プレスト・インプラント	30300BZI0004100	2022. 2. 1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

概要図:技術名 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建(先天性乳房形成不全・乳房欠損への適応拡大)

【技術の概要】

胸部の皮下ポケットに組織拡張器を挿入後に、術中、術後に、拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚を拡張させる。一定期間の後、組織拡張器を取り出し、二期的にゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術を行う。

【対象疾患】

先天性乳房形成不全・乳房欠損、大胸筋欠損を主な症状とするポーランド症候群。最新の論文(2021年)では、日本での発生率が約17,000人に1人と報告されている。日本の現在の出生数は72,0988人(2024年)であり、年間に発生する人数は42人程度と推測される。男女比は1:3であり、変形が顕著である女児の出生数は年間32人程度と考えられ、症例数は極めて少ない。

【既存の治療法との比較】

乳房再建の方法としては、自家組織再建とゲル充填人工乳房による再建がある。下腹部皮弁と広背筋皮弁が代表的な自家組織再建であり、ともに保険適用となっているが、採取部に傷痕が残るという欠点がある。さらに下腹部皮弁では将来の妊娠出産に影響を及ぼす可能性がある。

ポーランド症候群の患者では、元々大胸筋欠損も合併しており、成長期に乳房再建のために罹患側の広背筋皮弁を採取することにより、さらに肩関節、上肢の運動機能に影響を及ぼす可能性が示唆される。そのためゲル充填人工乳房による乳房再建が、当該患者にとっては最も低侵襲で傷痕が目立たない術式の選択となる。

【保険診療上の取り扱い】

・K手術 K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術 25,000点
2024年外保連試案 技術度C、医師2名、看護師2名、所要時間120分



術前1528



術後



術中
(人工乳房による再建)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315204	
提案される医療技術名		超音波凝固切開装置等加算適用拡大	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	超音波凝固切開装置等加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		931	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）手術に対して有効性、患者受益が認められている、超音波凝固切開装置等を動脈皮弁、筋皮弁、遊離皮弁、自家遊離複合組織移植手術においても使用できるよう、K931の超音波凝固切開装置等加算の適用拡大を提案する。		
文字数：130			
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置は動脈皮弁、筋皮弁、遊離皮弁や自家遊離複合組織移植手術の易出血手術において、血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、術中出血を抑え皮弁採取時に周辺組織や温存すべき血管に損傷を与えることなく迅速に行え、術後血腫発生率も低下する（※参考文献５）など患者メリットも多い。皮弁手術においてはK476-3 動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）手術にのみ超音波凝固切開装置等加算が認められているが、乳房切除後の乳房再建術のみならず、動脈皮弁・筋皮弁単独手術、遊離皮弁や自家遊離複合組織移植手術においても同様の有用性がある。よって超音波凝固切開装置加算の適用拡大を提案する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：824,288円 外保連試案2026掲載ページ：52-53 外保連試案ID（連番）：S93-0012500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：270 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,988,116円 外保連試案2026掲載ページ：190-191 外保連試案ID（連番）：S93-0178520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：600 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,460,590円 外保連試案2026掲載ページ：52-53 外保連試案ID（連番）：S81-0012700 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,699,940円 外保連試案2026掲載ページ：52-53 外保連試案ID（連番）：S81-0013900 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：480 （ここまで） K016 動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術、K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）1 乳房再建術の場合、2その他の場合、K020 自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付きのもの）に対してK931の超音波凝固切開装置等加算（3,000点）の適用拡大を提案する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑える事ができ、電気メス使用時の筋肉収縮、血管損傷のリスクを低減できる（参考文献2、4）。手術時間の短縮（参考文献4）だけでなく、術後血腫発生率を低下させ（※参考文献5）、ドレーン排液量の減少や留置期間の短縮をもたらし（参考文献1、2）術後在院日数も1日の短縮が見られる（参考文献3）。「追加のエビデンスには※を付記」

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象となる患者：乳房切除後に動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術を受ける患者 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用し動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を作成 点数や算定の留意事項：K931の超音波凝固切開装置等加算（3,000点）が算定可 K476-3 動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後） 乳房再建術（乳房切除後）は、動脈（皮）弁術及び筋（皮）弁術を実施した場合に算定する。なお、「K017」遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）を実施した場合は、「K017」遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の所定点数のみを算定し、本区分の所定点数は別に算定できない。（令和6年 保医発0305第4号）	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		931	
医療技術名		超音波凝固切開装置等加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮弁手術における超音波凝固切開装置等の臨床研究は複数あり、従来の電気メスと結紮用クリップや縫合糸を使用した手技と比べ、フラップ採取時間を 26.29 分短縮し（95% CI = -39.38 ～ -13.2; p < .00001）、ドレーン量を 58.76 ml（95% CI = -105.27 ～ -12.25; p = .01）平均減少できた。（参考文献1）術後血腫発生率は超音波群と未使用群で 0.63% vs 2.3%（術後出血の相対リスク 0.28（95% CI: 0.13-0.61、P = .0015））、術後出血による再手術率0.56% vs 1.61%と低下も（参考文献5）。ドレーン留置期間も2日短縮、在院日数が1日短縮される（参考文献2・3）などの報告がされている。漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少も報告されている。（参考文献3・4）以上のように、患者のQOLに貢献する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	超音波凝固切開装置のエビデンスも複数報告されており、日本形成外科学会の次期ガイドライン改訂でCQ「皮弁挙上におけるエナジーデバイスの有用性」にて、ガイドライン掲載を予定している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は第9回NDBオープンデータによる。第9回NDBオープンデータより、「K手術」について入院におけるK016 動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術、K017 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）1 乳房再建術の場合、2その他の場合、K020 自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の算定回数を合計し9,041件と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	9,041	
	見直し後の症例数（人）	9,041	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	9,041	
	見直し後の回数（回）	9,041	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		超音波凝固切開装置等は皮弁採取手術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	従来の超音波凝固切開装置等加算と同点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	27,123,000	
	その根拠	上記④で試算したとおり本要望の手術手技は2026年度9,041例が推計される。全例で本加算が算定された場合、9,041件x30,000円＝271,230,000円の医療費増加となる。 一方、漿液腫やドレーン留置期間の短縮により1日の在院日数短縮が期待できる（参考文献3）。令和6年DPC点数表の「乳房の悪性腫瘍 乳腺悪性腫瘍手術 乳房切除術等 骨移植術等」（090010xx011xxx）、「頭頸部悪性腫瘍 皮膚悪性腫瘍切除術等 遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）その他の場合等 処置2なし」（03001xx0210xx）の入院期間ⅡまたはⅢの点数、医療機関群Ⅱ群およびⅢ群の医療機関別係数の中央値である1.48または1.36*から、乳腺悪性腫瘍・頭頸部腫瘍の1日あたりの入院費用は概ね33,000円と仮定できる。在院日数短縮の影響で（9,041例x33,000円x1日＝）298,353,000円の医療費の減少を見込むことができ、差引27,123,000円の削減効果となる。	
	備考	*日本病院会 平成30年度 診療報酬等に関する定期調査、集計結果 最終報告書（概要）	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Harmonic scalpels compared with electrocautery in reconstructive flap harvesting: A meta-analysis
	2) 著者	Jaehoon Kim, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Microsurgery. 2022 Jan;42(1):89-96.
	4) 概要	皮弁手術8 件の研究メタアナリシス：電気メスとハーモニック209 件の電気メスと 296 件の高調波メスのケースのレビュー ハーモニックスカルペルは、電気焼灼より統計学的に有意に好ましい皮弁採取時間と排液量をもたらした。ハーモニックスカルペルは、フラップ採取時間を 26.29 分短縮し (95% CI = -39.38 ～ -13.2; p < .00001)、ドレーン量を 58.76 ml (95% CI = -105.27 ～ -12.25; p = .01) 平均減少できた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Fibula Free Flap Elevation without Tourniquet: Are Harmonic Scalpel Shears Useful?
	2) 著者	Marta Starnoni, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg Glob Open. 2019 Sep; 7(9): e2409.
	4) 概要	腓骨遊離皮弁挙上において止血帯を用いない手術においてハーモニックと電気メスを用いた18例の比較試験。皮弁挙上時間：ハーモニック57分対電気メス83分。ドレーン抜去期間：術後2日対4日。 正確な止血により、血管等解剖学的構造をより適切に視野展開できる。又、電気メス使用時の筋肉収縮を避ける事が出来、血管損傷のリスクを低減できる。止血帯を使用しない事により、局所的な圧迫による微小血栓症、筋肉浮腫、および神経関連の損傷を誘発するリスクも低減できる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Harmonic Scalpel versus electrocautery and surgical clips in head and neck free-flap harvesting.
	2) 著者	Dean NR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ear Nose Throat J. 2014 Jun;93(6):E36-9.
	4) 概要	頭頸部の遊離皮弁採取についてハーモニック群(52例)vs. 電気メスとクリップ群(53例)をレトロスペクティブに比較。 ハーモニック群と電気メスとクリップ群で、皮弁採取時間は31.4分 vs. 36.9分 (p = 0.06)、術後在院日数の中央値は7日 vs. 8日 (p = 0.01)で1日の短縮が見られた。電気メス群では術後の採取部位に血腫を発症しましたが、Harmonic Scalpel グループでは採取部位の合併症は認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	The use of harmonic scalpel for free flap dissection in head and neck reconstructive surgery.
	2) 著者	Albert S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Surg Int. 2012;2012:302921. doi: 10.1155/2012/302921. Epub 2012 May 20.
	4) 概要	頭頸部再建手術における遊離皮弁（前腕遊離皮弁または腓骨遊離皮弁）採取に電気メスとハーモニックで手術時間とコストを検証。 20例の前向き研究で、前腕遊離皮弁12例、腓骨遊離皮弁8例をそれぞれ電気メス群とハーモニック群に半分づつとした。 電気メス群とハーモニック群で、皮弁剥離術の手術時間は74.9分 vs. 55分(p<.0001)、手術費用は1,021ユーロ vs. 510.8ユーロ(p<.0001)。ハーモニックスカルペルによって生成される温度は、従来の電気メスで生成される温度よりもはるかに低くなり組織損傷を最小限に抑え、手術時間を35%短縮し、平均手術コストを削減した。
⑭参考文献 5	1) 名称	※Ultrasonic Shears Decrease Postoperative Hematomas in Head and Neck Microvascular Reconstruction
	2) 著者	Danielian A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Otolaryngol Head Neck Surg. 2024 Aug;171(2):395-399.
	4) 概要	1995年～2022年の頭頸部遊離皮弁再建術を受けた合計2,288人の大規模調査。超音波凝固切開装置を使用群と未使用群を比較し、術後の血腫と再手術率を判定。超音波群と未使用群の術後血腫発生率はそれぞれ 0.63% (9/1418人) と 2.3% (20/870人) 術後出血の相対リスクは 0.28 (95% CI: 0.13-0.61, P = .0015)。再手術率はそれぞれ0.56% (8/1418) と1.61% (14/870) 未使用群では手術介入を必要とする術後出血のリスクは超音波凝固切開装置群よりも 2.82 高い (95% CI: 1.19-6.7, P = .02)。超音波凝固切開装置の使用により術後の血腫および再手術率が減少した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315204

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算適用拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
EESジェネレーター、超音波手術器（治療用電気手術器）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX00119000	2013/5/1	本品は、超音波を用いて組織の凝固及び切開を行う超音波プローブを動作させるためのハンドピース、及び高周波電流を利用して組織の凝固、癒合（シーリング）を行うシーリングデバイスに高周波電流を供給することを目的とする。	なし	特になし
ハーモニック FOCUS®プラス、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22700BZX00411000	2016/2/12	本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし
ハーモニック HD 1000i、超音波処置用能動器具、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22900BZX00116000	2017/5/30	本品は、内視鏡下手術又は外科手術において、超音波を用いて血管及び組織の凝固及び切開を行うプローブである。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

エンシール G2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（電気手術器用ケーブル及びスイッチ、単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。

エンシール X1 ラージジョー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
薬事承認番号：23000BZX00082000、収載年月日：平成30年5月10日
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、高周波電流を用いて組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行うために使用される。また、組織又は脈管組織の切開にも使用される。

超音波凝固切開装置適応拡大

【提案する技術の概要】

超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。易出血性腫瘍の切除や皮弁挙上を迅速かつ低侵襲に行う事が出来るため、適応拡大を提案する。

【対象技術】

K016:動脈（皮）弁術、筋（皮）弁術

K017 1:遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの） 乳房再建の場合

K017 2:遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの） その他の場合

K020:自家遊離複合組織移植

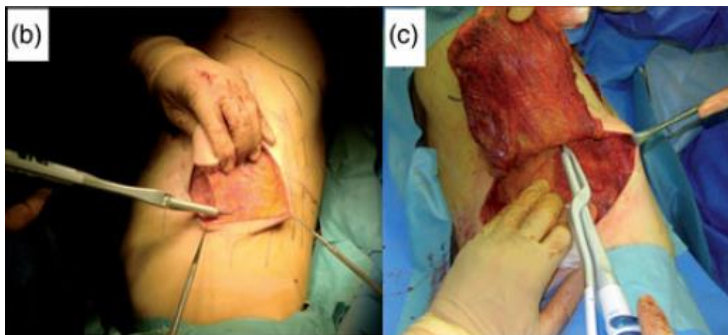
【再評価すべき医療技術】 K 931超音波凝固切開装置等加算 の適応拡大

皮弁手術における既存の治療法の比較 HS:超音波凝固切開装置

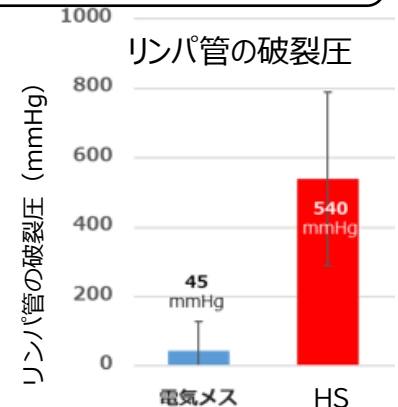
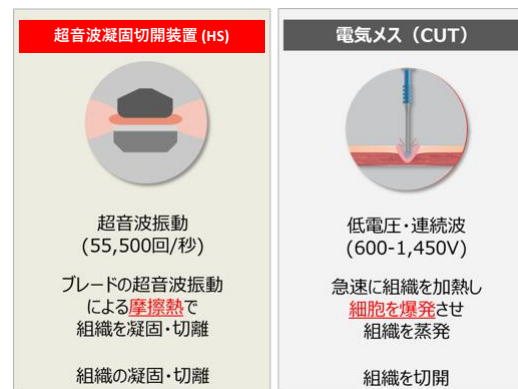
【既存の治療法との比較】

通常は電メス、結紮による止血であるが、易出血性の腫瘍や皮弁挙上を本装置だけで迅速にかつ少量の出血でおこなえ、組織損傷のリスク低下、漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少、在院日数の短縮、皮弁の壊死率の低下など患者QOLに貢献する。

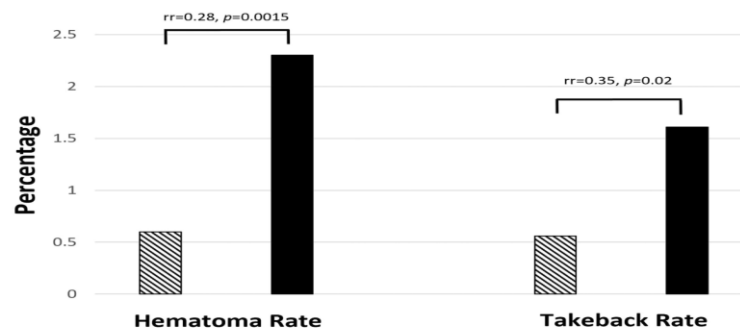
皮弁採取での使用例



J Plast Surg Hand Surg. 2016 Dec;50(6):349-353. Epub 2016 May 5.

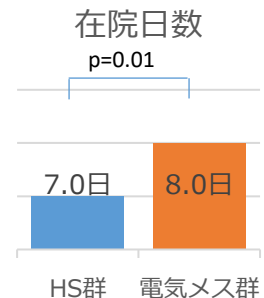


Ref: J Urol. 2009 Jan;181(1):387-91.



HS使用群は、電気メス使用群と比較して血腫発生率、出血による再手術率が小さかった

Danielian A, Otolaryngol Head Neck Surg. 2024 Aug;171(2):395-399.



Dean NR Ear Nose Throat J. 2014 Jun. 93(6):E36-9.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315205	
提案される医療技術名		陥没乳頭形成術に対する適応拡大	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		476-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍は、陥没乳頭により乳管が閉塞し膿瘍を発生する。乳輪下膿瘍はほぼ全例再発を繰り返す。慢性的な膿瘍感染により疼痛や排膿を引き起こし日常生活が大きく損なわれる。陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍は、乳頭の一部を含む膿瘍摘出術と陥没乳頭形成術を行うことで根治に至る重要な医療技術である。現在の「授乳障害のある陥没乳頭」に加え「乳輪下膿瘍を伴う陥没乳頭」に対し適応拡大を要望		
文字数：189			
再評価が必要な理由	陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍は適切な根治術がなされなければほぼ全例再感染を繰り返し、炎症と疼痛、膿汁の流出が見られ、著しく患者のQOLを損なう。陥没した乳頭は乳管開口部の不衛生な状態が続くことにより悪臭や乳管の閉塞を引き起こし、乳管の感染症を繰り返す（文献4）。陥没乳頭は先天的に生じる場合、また繰り返す乳輪下膿瘍の結果として後天的に生じる場合いずれもあるが、乳輪下膿瘍の根治術としては陥没乳頭の治療が必要であることは古くから知られている（文献2、3、5）乳輪下膿瘍は痔瘻と同じ感染症でありながら必要な手技が保険適用されず、自費での治療を余儀なくされている現状もある。現在陥没乳頭手術は授乳障害のあるものに限り算定可能とされているが上記の理由から陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍においても再発を防ぐ手技として有用（文献5）であり必須の手技（文献2、3）と考えられ再評価を希望する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：125,666円 外保連試案2024掲載ページ：190ページ 外保連試案ID（連番）：S93-0178000 技術度：B 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：90 -----（ここまで） 陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍は適切な根治術がなされなければほぼ全例再感染を繰り返し、炎症と疼痛、膿汁の流出が見られ、著しく患者のQOLを損なう。陥没した乳頭は乳管開口部の不衛生な状態が続くことにより悪臭や乳管の閉塞を引き起こし、乳管の感染症を繰り返す（文献4）。陥没乳頭は先天的に生じる場合、また繰り返す乳輪下膿瘍の結果として後天的に生じる場合いずれもあるが、乳輪下膿瘍の根治術としては陥没乳頭の治療が必要であることは古くから知られている（文献2、3、5）乳輪下膿瘍は痔瘻と同じ感染症でありながら必要な手技が保険適用されず、自費での治療を余儀なくされている現状もある。現在陥没乳頭手術は授乳障害のあるものに限り算定可能とされているが上記の理由から陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍においても再発を防ぐ手技として有用（文献5）であり必須の手技（文献2、3）と考えられ再評価を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：授乳障害のある陥没乳頭に対して乳頭形成を行った場合に算定する。 ・医療技術の内容：陥没した乳頭を突出させるための手術 ・単なる美容を目的とするものは保険給付の対象とならない
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	476-2
医療技術名	陥没乳頭形成術

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	既に保険収載された技術であり問題ない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		形成外科学会で登録している手術症例データベース（NCD）より推定。 見直し前の症例数は現在「陥没乳頭形成術」を算定している手術件数について過去3年間の登録数を平均。（1327件（2021年）、827件（2022年）、711件（2023年）） 見直し後の症例数は現在「乳房の炎症・感染」に対し皮膚切開やデブリードマンを行っている手術について過去3年間の登録数から40歳以上の患者を抽出し推計。必ずしもすべてが乳輪下膿瘍とは言えないが、年間約200件と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	955人	
	見直し後の症例数（人）	200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	955件	
	見直し後の回数（回）	200件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		残存する正常な乳管をできるだけ温存しながら乳頭の一部、膿瘍、瘻孔を含めて膿瘍の摘出を行い、残存する乳管と乳頭組織にて陥没乳頭形成術を行い、乳頭の形態および機能を再建する（文献1）ことで、乳輪下膿瘍の罹患の既往があっても術後授乳も可能となる。必要とされる膿瘍摘出術と陥没乳頭形成術が症例によっては複雑な手術であるため、形成外科的な手技に習熟した形成外科専門医がおこなうことが妥当と考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された技術であり問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		乳輪下膿瘍は痔瘻と同様に感染症であり、本症に対する治療に健康保険が適用できないことは不合理である。さらに、美容外科で自費治療され高額な費用がかかったにも関わらず不適切な治療が行われ再発に至る事例、費用の面から治療を断念する事例、再発を繰り返すため乳腺外科にて乳腺切除が行われる例もある。また、生涯にわたり乳輪下膿瘍の再発に苦しむ患者も存在する。適応拡大により適切な保険診療が行われることが望ましいと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	14,700,000	
	その根拠	形成外科学会データベース上では「乳房の炎症・感染」に対し皮膚切開やデブリードマンを行っている症例が年間約200症例と推計されている。外科や乳腺外科で扱われる症例もさらにあると考えられるが、症例数は約200例と推計した。現在のK476-2陥没乳頭形成術が7,350点であり、これに200例/年を乗じて算出した。73,500×200＝14,700,000円	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	E. 乳頭・乳輪 2乳輪下膿瘍修正術 (Seton法)
	2) 著者	酒井成身, 酒井成貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	美容外科手術 ―合併症と対策―、2020年、3月、218 - 221
	4) 概要	乳輪下膿瘍の原因と治療法について、膿瘍摘出手術と酒井法による陥没乳頭形成術が記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Periareolar Abscess in the Nonlactating Breast
	2) 著者	Willis P Maier, Alan Berger, Bruce am Derrick
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of the Surgery、1982年、9月、144号、Page 359-361
	4) 概要	テンプル大学で行われた乳輪下膿瘍治療で、再発を防ぐには陥没乳頭の修正が必要
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment of Recurrent Subareolar Abscess
	2) 著者	Akira Yanai, Shinichi Hirabayashi, Kazuki Ueda, Katsuyuki Okabe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of plastic surgery、1987年、18号、Page314-318
	4) 概要	再発性陥没乳頭の治療には膿瘍、瘻孔の切除と陥没乳頭の形成術が必要
⑭参考文献 4	1) 名称	Surgical management of recurrent subareolar breast abscesses: Mayo Clinic experience
	2) 著者	Sean Li, Clive S, Grant, Amy Degnim, John Donohue
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of the Surgery、2006年、192号、Page 528-529
	4) 概要	メイヨークリニック外科での乳輪下膿瘍の膿瘍摘出手術の治療結果、ただし乳房切除を行った症例も含まれている。
⑭参考文献 5	1) 名称	陥没乳頭、乳輪下膿瘍、Seton法と酒井法による修正
	2) 著者	酒井成身, 種子田菰子, 渡海由貴子, 酒井成貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PAPERS、2015年、99号、Page41 - 53
	4) 概要	乳輪下膿瘍700例の治療、陥没乳頭の治療も行いほぼ全例良好な結果

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315205

提案される医療技術名	陥没乳頭形成術に対する適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

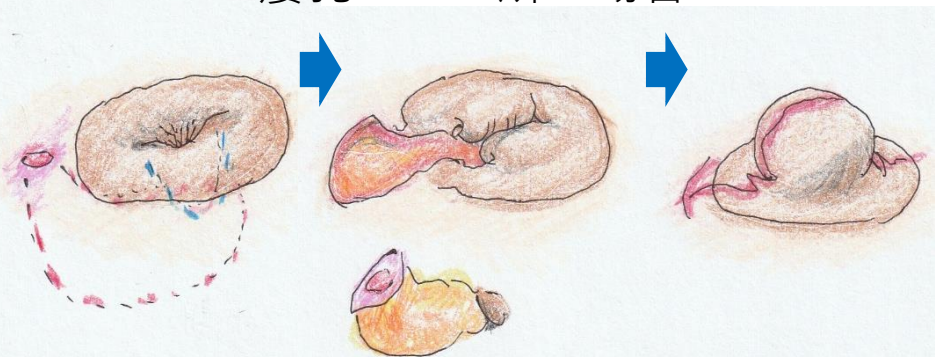
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

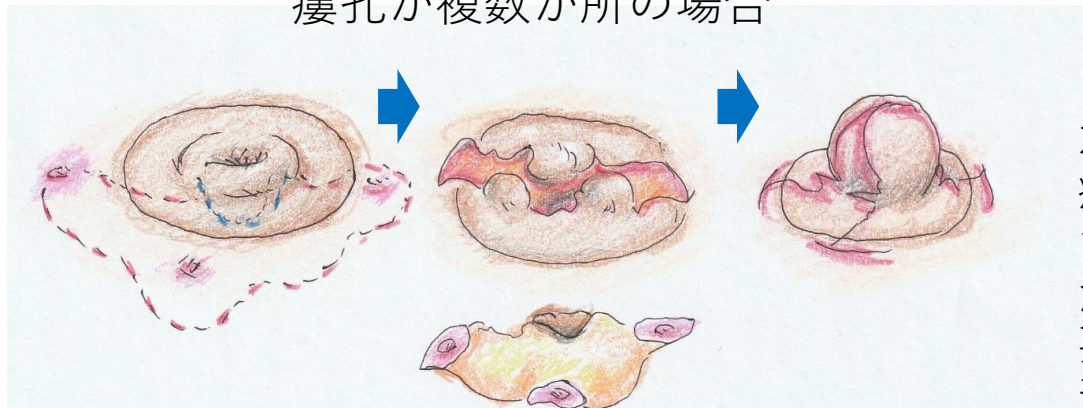
陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍手術

瘻孔が1か所の場合



術前 摘出と形成 術後6か月

瘻孔が複数か所の場合



術前 摘出と形成 術後6か月

左図のごとく、瘻孔の数や位置によっては、かなり複雑な陥没乳頭形成術を行う必要がある。形成外科手技の習熟した専門医が摘出と形成を行い、片側で60分程度の所要時間を要する。

要望：陥没乳頭形成術の適用の拡大

根拠：陥没乳頭を伴う乳輪下膿瘍は、陥没乳頭を治療しなければ陥凹部の乳管開口部が再度閉塞し感染を繰り返す。感染症であるが保険診療で治療できず、生涯苦しむ患者も存在する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		315206	
提案される医療技術名		性同一性障害に対する乳房切除術の増点	
申請団体名		日本形成外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	性同一性障害に対する乳房切除術増点（通則4 性同一障害の患者に対する手術）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		475	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	○	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		性同一性障害（Female to male transsexual）で性別適合手術を希望する患者において、女性の象徴である乳房を取り除き男性型の胸部形態を形成することで、当事者の日常生活の支障を軽減する重要な医療技術である。	
文字数： 112			
再評価が必要な理由		2018年の診療報酬改定時には、性同一性障害乳房切除術に対し既存の K475乳房切除術 6,040点 が通則4により適用されたが、技術度、手術時間も異なり本来適応すべき術式ではないと思われる。実際の点数が手術時間、術者数などが外保連試算に対し低すぎると思われる。また、乳輪・乳頭・乳房形態も形成する必要があり、外保連試算にそった増点および項目設定を要望する。本術式における手術時間について追加のエビデンスとして参考文献5に示す。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：381,274円 外保連試算2024掲載ページ：188-189 外保連試算ID（連番）：S81-0177000 技術度：0 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 （ここまで） 現在、通則4にて「K475乳房切除術」で算定しているが、「K475乳房切除術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群乳房切除加算）」とほぼ同様の所要時間、人件費と医療材料がかかっているため、同手術の14,820点程度が妥当と考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者は、性同一性障害（性別不合）と診断され、ガイドラインに準拠した手術適応判定会議で当該手術の適応が妥当と判断された患者 ・女性の象徴である乳房を取り除き男性型の胸部形態を形成することで当事者が男性として社会生活を送る上での種種の不都合を取り除く医療技術である。 ・現在K475乳房切除術が通則4により適用されているが、実際には点数が手術時間、術者数などが外保連試算に対し低すぎると思われる。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	475		
医療技術名	乳房切除術（通則 4 性同一障害の患者に対して行うものに限る）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	既に保険収載された技術であり問題ない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	松本洋輔, 阿部輝夫, 池田官司ほか: 性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン（第4版）. 日精会誌 114: 1250-1266, 2012（参考文献5）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		施設など学会認定が必要であり、施行される患者数も変化はないと思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	200人程度	
	見直し後の症例数（人）	対象患者数の変化は想定されない。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	200回程度	
	見直し後の回数（回）	対象患者数の変化は想定されない。	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手術の難易度は高くはないが、保険適用での実施はGID学会認定医のみ施行可能である。技術度はCである	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	GID学会認定の在籍、およびベッド数20床以上などの要件を満たしたGID学会の認定施設であることが施設要件となっている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	GID学会認定医が在籍していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に保険収載された技術であり問題ない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		日本精神神経学会 「性同一性障害の診断と治療のガイドライン 第4版」により、倫理性および社会的妥当性が認められている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	6,040点	
	見直し後	14,820点	
	その根拠	乳房切除術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群乳房切除加算）と同程度の手術手技であることからこの点数が適切と考えた。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	35,120,000	
	その根拠	$(14,820\text{点}-6,040\text{点}) \times 200(\text{人}) \times 2 \times 10(\text{円})$	
	備考	手術点数の差 $\times$ 患者数 $\times 2$ （両側） $\times 10$ 円	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		GID学会、日本精神神経学会、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Chest-Wall Contouring Surgery in Female-to-Male Transsexuals: A New Algorithm.	
	2) 著者	McEvenue G, Xu FZ, Cai R, McLean H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plast Reconstr Surg、2008年、121号、p849-859	
	4) 概要	ベルギーにおける性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Female-to-Male Gender Affirming Top Surgery: A Single Surgeon's 15-Year Retrospective Review and Treatment Algorithm.	
	2) 著者	McEvenue G, Xu FZ, Cai R, McLean H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesthetic Surgery Journal、2018年、Volume 38、p49-57	
	4) 概要	性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。	

⑭参考文献 3	1) 名称	性同一性障害の治療の現状 性同一性障害に対する外科治療 乳房切除術
	2) 著者	百澤 明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、2014年、8月、57号、p857-865
	4) 概要	性同一性障害に対する乳房切除術について、手術方法とその適応について記されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	性同一性障害に関する診断と治療のガイドライン（第4版）
	2) 著者	松本洋輔, 阿部輝夫, 池田官司ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日精会誌、2012年、114号、p1250-1266
	4) 概要	日本精神神経学会策定のガイドラインである。
⑭参考文献 5	1) 名称	Risk factors for perioperative hematoma after chest wall contouring for female-to-male transsexuals: a clinical study
	2) 著者	Watanabe T, Sakurai T, Mukai Y, Kimata Y, Namba Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Med Okayama, 2019年、Volume 73、p441-447
	4) 概要	性同一性障害における乳房切除術での術後出血に関する論文。出血あり群の手術時間は116-182分（中央値145分）、出血なし群では手術時間は112.5-150分（中央値130分）であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

315206

提案される医療技術名	性同一性障害に対する乳房切除術の増点
申請団体名	日本形成外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

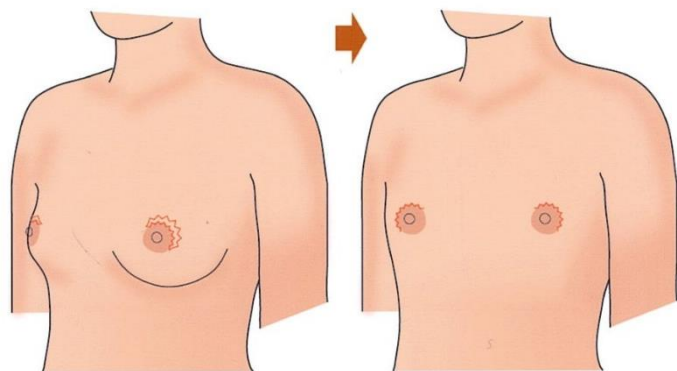
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

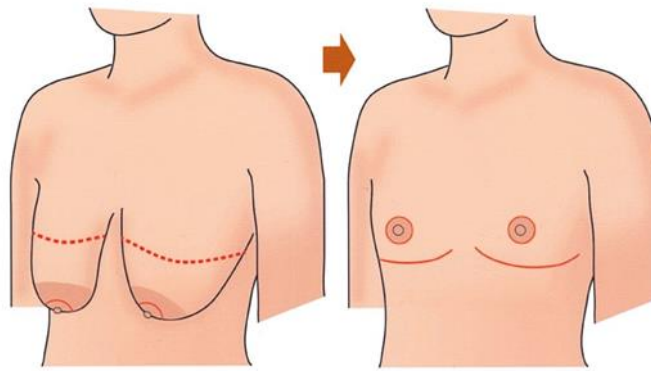
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

性同一性障害乳房切除術



Semi-circular type



NAC graft type



術前

術後6ヶ月



術前

術後6ヶ月

左図のごとく、乳房のサイズや下垂により複数の術式を使い分ける必要がある。
乳腺組織を全摘する術式であり、両側で210分程度の所要時間を要する。

要望：性同一性障害乳房切除術の増点

根拠：現在、K475乳房切除術で、算定しているが、K475乳房切除術（遺伝性乳癌卵巣癌症候群乳房切除加算）とほぼ同様の所要時間、人件費と医療材料がかかっているため、14,820点程度が妥当と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		316101	
提案される医療技術名		結腸直腸悪性腫瘍手術における手術部位感染ケアバンドル加算	
申請団体名		一般社団法人 日本外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	手術部位感染予防対策加算 本提案では、①ケアバンドルの有用性のエビデンスがある、②手術部位感染（SSI:Surgical Site Infection）のSSI発生率が高い、③SSIが長期予後を悪化させることが明らかになっている、という3つの観点から、対象領域を結腸直腸手術に限定した。また、本提案が有用性が示されている対策を複数組み合わせて実施する「ケアバンドルの実施」であることを明確にするため、前回の提案から医療技術名を変更した。	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 151		本提案は「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（参考文献１）で有用性が示されている以下の対策を組み合わせて実施する技術である。 １．術中保温：ディスポの加温ブランケット等を使用した術中の正常体温維持 ２．ダブルリング式創縁保護器具を用いた創縁保護 ３．抗菌吸収糸を用いた創部閉鎖	
対象疾患名		結腸・直腸の悪性腫瘍手術	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		本提案は、創部SSI発生率が5.6%と高く、患者の長期予後を悪化させることが明らかになっている結腸直腸悪性腫瘍手術に焦点を当てる。SSIは、発生時の発熱や疼痛、再手術を引き起こすだけではなく、術後5年の無再発生率にも有意な悪影響を及ぼし（SSI：56.3%、非SSI：80.5%）、短期的および長期的な患者の経過に深刻な影響を与える。SSIケアバンドルは、SSI発生率を半減させる効果が確認されている一方で、医療機関の費用増加を伴うため、普及にはばらつきが見られる。したがって、患者の術後アウトカムの向上を図るため、対象手術に対して技術料加算として診療報酬で評価し、より広く普及させる必要がある。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		■対象手術：結腸直腸悪性腫瘍で開腹または内視鏡外科手術を受ける患者 ■対象疾患：対象手術の術後SSIのうち、臓器体腔SSIを除く創部SSI	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（参考文献１）で、有用性が示されている対策を一塊にしたSSIケアバンドルを実施する。ケアバンドルの内訳は、本ガイドラインで参照した研究で有用性が示されている次の技術/製品を対象とする。 １．術中保温：ディスポの加温ブランケット等を使用した術中の正常体温維持（中枢温 36℃を目標） ２．ダブルリング式創縁保護器具を用いた創縁保護 ３．抗菌吸収糸を用いた創部閉鎖	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K643、K643-2、K645、K645-2、K7193、K719-21、K719-22、K719-3、K7401、K7402、K7403、K7404、K7405、K740-21、K740-22、K740-23、K740-24、K740-25、K7481、K7482、	
	医療技術名	後腹膜悪性腫瘍手術、腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術、骨盤内臓全摘術、腹腔鏡下骨盤内臓全摘術、結腸切除術 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術、腹腔鏡下結腸切除術 小範囲切除、結腸半側切除、腹腔鏡下結腸切除術 全切除、亜全切除、腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術、直腸切除・切断術 切除術、直腸切除・切断術 低位前方切除術、直腸切除・切断術 超低位前方切除術、直腸切除・切断術 経肛門吻合を伴う切除術、直腸切除・切断術 切断術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 切除術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 低位前方切除術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 超低位前方切除術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 経肛門吻合を伴う切除術、腹腔鏡下直腸切除・切断術 切断術、肛門悪性腫瘍手術 切除、肛門悪性腫瘍手術 直腸切断を伴うもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	本提案は、１．術中保温、２．創縁保護器具を用いた創縁保護、３．抗菌吸収糸を用いた創部閉鎖、を組み合わせて実施することであり、提案する技術を導入しない場合の治療法は以下のとおりである。 １．術中保温：通常の室温下で積極的な患者体温コントロールを行わずに手術を行う ２．創縁保護：覆布などにより切開創を被覆し、創縁保護器具を用いずに手術を行う ３．創部閉鎖：抗菌性を有していない通常の吸収糸を用いて創部閉鎖を行う なお、現在の3つの対策をすべて実施している割合は対象とする手術の23.8%である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		SSIケアバンドルにより、創部SSIが約50%低減するとの報告がある（参考文献２※）ことから、本提案では、結腸直腸悪性腫瘍手術の創部SSIが5.6%から2.8%へ減少することが試算できる。これによって、患者の術後短期QOLが改善され、SSIによって増加する在院日数や医療費（参考文献３※）の効率化に貢献する。さらに、結腸直腸悪性腫瘍手術において、創部SSI発生群の術後5年間の無再発生率は56.3%で、SSI非発生群の80.5%に対して有意に悪化する（ハザード比2.605、95%CI 1.099-3.883）という報告があり（参考文献４※）、本提案によるSSI低減は患者の長期予後の改善にも貢献するものである。（追加エビデンスには※を付記）	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・本提案に含まれる消化器外科領域における各SSI対策は、「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」（参考文献1）でランダム化比較試験（RCT）のメタアナリシスによって、次のようにSSIリスクを有意に減少する結果が示されている。 1. 術中保温：対象RCT 2報のメタ解析 RR 0.37（95% CI 0.20 – 0.66）と有意にSSIリスクを抑制。 2. 創縁保護：対象RCT 8報のメタ解析 RR 0.60（95% CI 0.38 – 0.93）と有意にSSIリスクを抑制。しかしながら、このメタアナリシスでは、シングルリング創縁保護器具を使用した群では対象群と比較して有意な差は認められなかった。 3. 抗菌縫合糸（創部閉鎖）：対象 RCT 10報のメタ解析 RR 0.68（95% CI 0.48 – 0.95）と有意にSSIリスクを抑制。 ・エビデンスにより有用性が実証されている対策を複数組み合わせる実施するSSIケアバンドルは、SSI発生率を低減させ、患者のアウトカムを改善することがメタアナリシスでも示されている（参考文献5）。 ・大腸手術におけるケアバンドル（2%クロルヘキシジナルコールによる皮膚消毒、ダブルリング創縁保護具、腹壁閉鎖用のトリクロサンコーティング吸収性抗菌縫合糸等の使用）によるSSI対策の7施設共同研究では、ケアバンドル導入前（1,447例）の創部SSI発生率が18%であったのに対し、導入後（1,247例）は9.5%と有意に50%低減した（P < 0.001）（参考文献2※）。 ・結腸直腸悪性腫瘍手術で、SSI発生と結腸直腸がんの術後再発との関連性等を評価することを目的とした本邦における研究では、5年間の無再発生存率は、非SSI群で80.5%に対し、創部SSI群で56.3%（ハザード比2.341、p = 0.042、95% CI、1.030 – 5.319）と、SSI群で有意に低かった（参考文献4※）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	■名称：消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018（Mindsに掲載されている） ■発行年：2018年 ■発行団体名：日本外科感染症学会 ■本ガイドラインでのエビデンスレベルと推奨度 1. 術中保温：エビデンスレベル B/推奨度 2a 2. 創縁保護：エビデンスレベル A/推奨度 2a 3. 抗菌吸収糸：エビデンスレベルB/推奨度 2a ■本ガイドラインは2025年に改訂予定であり、改訂版では新たにケアバンドル実施を推奨する予定である
⑥普及性	年間対象患者数（人）	81,123	
	国内年間実施回数（回）	81,123	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ほとんどの手術が単回手術であると考えられることから、手術件数＝対象患者数として計算を行った。 ■令和4年度DPC退院患者調査から対象領域の対象疾患手術のDPCコード症例数を算出した。 ・ 060035xx01xxxx（結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍手術有01） ・ 060040xx01xxxx, 060040xx02xxxx（直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍手術有01及び02）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本外科感染症学会が「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン」を刊行し、本邦の医療実態とエビデンスに基づく対策技術の評価し推奨している。 本提案のケアバンドルに含まれる技術は、いずれも高度な医療技術や専門性等を必要とするものではない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	DPCデータ提出施設であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本外科学会専門医、または日本消化器外科学会専門医、または日本外科感染症学会認定外科周術期感染管理認定医であり、SSI対策に関する継続的な教育を受けた常勤医師が1名以上配置されていることが望ましい	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018を参考にすること	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	700	
	その根拠	■A. 創傷、術後処置（1,500cm未満） （ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：8,580円 外保連試算2026掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：T51-14030 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：20分 ■B. 創傷、術後処置（500cm未満） （ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：5,757円 外保連試算2026掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：T51-14020 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：15分 -----（ここまで） SSIが発生した際は創傷処置を実施し、その外保連試算は上記のとおりであり、本提案の希望点数として参照し希望点数の根拠とした。 ■AとBの平均金額：7,168円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	

プラスマイナス		減（－）	
予想影響額	予想影響額（円）	1,640,000,000	
	その根拠	A:本提案の対象手術症例数：□□ 81,123例 B:本提案の対象手術の創部SSI発生率：□ 5.60% C:本提案の技術料加算額：□ ¥7,000 D:大腸がん創部SSI+の追加入院医療費： ¥176,000* E:大腸がん創部SSI+のがん再発率：□ 43.7% (= 100% - 5年無再発生存率) F:大腸がん創部SSI-のがん再発率： 19.5% (= 100% - 5年無再発生存率) G:再発後の抗がん剤治療適応率： 70% H:術後がん再発の年間抗がん剤治療費： ¥4,700,000 *:参考文献3とJANIS（厚生労働省院内感染対策サーベイランス）データより試算 【増加予測額】 1) A x C ≒ ¥568,000,000 【減少予測額】 「現状」 2) SSI治療のための追加入院医療費: A x B x D ≒ ¥800,000,000 3) SSI後の再発がんの抗がん剤治療費: A x B x E x G x H ≒ ¥6,531,000,000 4) 2) + 3) = ¥7,331,000,000 「本提案導入後」（SSIが50%減少すると仮定した試算） 5) SSI+: SSI治療のための追加入院医療費: A x B x D x 50% ≒ ¥400,000,000 6) SSI+: 再発がんの抗がん剤治療費: A x B x E x G x H x 50% ≒ ¥3,266,000,000 7) SSI-: 再発がんの抗がん剤治療費: A x B x F x G x H x 50% ≒ ¥1,457,000,000 8) 5) + 6) + 7) = ¥5,123,000,000 9) 減少予想額；4) - 8) = ¥2,208,000,000 【予想影響額】 10) 1) - 9) = -¥1,640,000,000	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		■温風式加温器および加温ブランケット ■ダブルリング創縁保護器具 ■トリクロサン含有吸収性抗菌縫合糸 ※いずれも、「消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018」で参照された研究でSSI対策の有用性エビデンスが示された製品であり、薬機法上医療機器の承認を受けていること ※これらの医療機器を使用したことを診療録等に記録する旨を留意事項にすることを想定している	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		SSI発症は、患者の身体的・精神的負担が増加するのみならず、医師や看護師の業務が増加する。SSIにより追加される業務時間は平均26.4分/日、創処置時間は平均19.6分/日との報告がある（手術部位感染サーベイランス活動活性化に向けた看護師業務負担調査・三菱京都病院・第7回日本感染管理ネットワーク学会学術集会016-4）。SSIケアバンドルによるSSI低減は医師や看護師の業務時間の短縮につながり、働き方改革の浸透にも貢献する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	
⑯参考文献 1	1）名称	消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018	
	2）著者	日本外科感染症学会 消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン作成委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2018年12月1日発行	
	4）概要	本ガイドラインは、消化器外科手術全般を対象疾患として日本の実状に合致したSSI予防のための指針を提供するためにGRADEシステムに則って策定した。第1章のSSIの定義、頻度、リスク因子から第7章の創傷管理まで、合計50のクリニカルエステーションで構成されている。	
⑯参考文献 2	1）名称	PreciSSION: a collaborative initiative to reduce surgical site infections after elective colorectal surgery	
	2）著者	B. Clayphan et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hosp Infect. 2022 Dec;130:131-137	
	4）概要	【追加エビデンス】7施設共同研究。大腸手術において2%クロルヘキシジン皮膚消毒、ダブルリング創縁保護器具、腹壁閉鎖用のトリクロサンコーティング吸収性抗菌縫合糸等の使用によるSSIケアバンドル。ケアバンドル導入前（1,447例）の創部SSI発生率は18%であったのに対し、導入後（1,247例）は9.5%と有意に半減した（P<0.001）。単一の病院で導入されたケアバンドルは他の病院でも採用でき、待機結腸直腸手術後のSSI発生率の50%低減は他の病院でも再現できる。	
⑯参考文献 3	1）名称	Impact of surgical site infection after colorectal surgery on hospital stay and medical expenditure in Japan	
	2）著者	Nobuichi Kashimura et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2012;42(7):639-645.	
	4）概要	【追加エビデンス】本邦における結腸切除術および直腸切除術後のSSI発生に伴う医療経済的負担を明らかにすることを目的に行われた研究。7施設共同の後ろ向きマッチドケースコントロールにてSSI群と非SSI群の術後在院日数と術後医療費の比較を行った。結果は、334症例/167ペアが対象となり、SSI群と非SSI群1例当たりの平均在院日数はそれぞれ32.5日と14.7日とSSI発生で有意に長く、その差は17.8日であった。同様に平均医療費は1,114,000円と546,200円とSSI発生で有意に高く、その差は593,800円であった。	
⑯参考文献 4	1）名称	The association between surgical site infection and postoperative colorectal cancer recurrence and the effect of laparoscopic surgery on prognosis	
	2）著者	Takuya Koike et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Langenbecks Arch Surg. 2024 Jan 15;409(1):40.	
	4）概要	【追加エビデンス】結腸直腸悪性腫瘍手術で、SSIの発生と結腸直腸がんの術後再発との関連性等を評価することを目的とした本邦における研究。5年間の無再発生存率は、非SSI群で80.5%に対しSSI群で63.2%（ハザード比 2.065, p = 0.024, 95% CI, 1.099 - 3.883）であり、創部SSI発生は5年無再発生存率を有意に悪化させることが示された。術後のSSI発生は結腸直腸悪性腫瘍の再発リスクを増加させる。	
⑯参考文献 5	1）名称	Do surgical care bundles reduce the risk of surgical site infections in patients undergoing colorectal surgery? A systematic review and cohort meta-analysis of 8,515 patients	
	2）著者	Judith Tanner PhD et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery. July 2015;158:1. 66-77	
	4）概要	SSI低減のためのROTC、準実験的研究とコホート研究のシステマティックレビューとメタアナリシス。13の研究から、ケアバンドルは標準的な治療に比べて、SSI減少に臨床上に重要な影響があることを示唆している。ケアバンドル群のSSI率は7.0%（328/4,649）、標準治療群では15.1%（585/3,866）であり、標準治療と比較しSSIリスクを有意に低減させることが示された（リスク比 0.55（0.39 - 0.77）:p = 0.0005）。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 316101

提案される医療技術名	結腸直腸悪性腫瘍手術における手術部位感染ケアバンドル加算
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング モデル675、一般名：エアパッド特定加温装置コントロールユニット、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社	229ADBZX00130000	平成29年12月	周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。		
販売名：Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター、一般名：単回使用開創器、製造販売企業名：Applied Medical Japan株式会社	302ACBZX00028000	令和2年9月	創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く）		
販売名：PDS プラス、一般名：ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22300BZX00333000	平成23年8月	術部の縫合		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

以下、名称（販売名、一般名、製造販売企業名）薬事承認番号 収載年月日 薬事上の使用目的 備考の順に記載した

- ・販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング モデル775、一般名：エアパッド特定加温装置コントロールユニット、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社 224ADBZX00145000 平成24年9月 周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。
- ・販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット（アンダーボディ脊椎手術用 575）、一般名：エアパッド加温装置、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社 223ADBZX00108000 平成23年10月 周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
- ・販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット（アンダーボディ砕石位用 585）、一般名：エアパッド加温装置、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社 223ADBZX00108000 平成23年10月 周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
- ・販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット（300、310、315、525、537、542、545、550、555、570、610、630、635、645）、一般名：エアパッド加温装置、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社 223ADBZX00108000 平成23年10月 周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
- ・販売名：ペアーハガー ペーシェントウォーミング ブランケット（マルチポジション アッパー用 622）、一般名：エアパッド加温装置、製造販売業者：ソルベンタムイノベーション株式会社 販売業者：ソルベンタム合同会社 223ADBZX00108000 平成23年10月 周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温すること。
- ・販売名：GelPort・ラバロスコピックシステム、一般名：単回使用開創器、製造販売企業名：Applied Medical Japan株式会社 302ACBZX00026000 令和2年9月 創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く）
- ・販売名：GelPOINT・アドバンスドアクセスプラットフォーム、一般名：単回使用開創器、製造販売企業名：Applied Medical Japan株式会社 302ACBZX00027000 令和2年9月 創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く）
- ・販売名：バイクリル プラス、一般名：ポリグラクテン縫合糸、製造販売企業名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 22000BZX01652000 平成21年1月 術部の縫合
- ・販売名：STRATAFIX Symmetric PDS プラス、一般名：ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 22800BZX00272000 平成28年7月 術部の縫合
- ・販売名：STRATAFIX Spiral PDS プラス、一般名：ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 22900BZX00123000 平成29年4月 術部の縫合
- ・販売名：STRATAFIX Spiral PDS Bidirectional、一般名：ポリジオキサノン縫合糸、製造販売企業名：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 30400BZX00016000 令和4年1月 術部の縫合

技術名：結腸直腸悪性腫瘍手術における手術部位感染ケアバンドル加算

技術の概要

『消化器外科SSI予防のための周術期管理ガイドライン2018』でエビデンスの質*がAまたはB、推奨度**が1または2aの対策(術中保温、ダブルリング創縁保護具による創保護、抗菌縫合糸による創閉鎖)を組み合わせる。

手術部位感染とは

- 手術部位感染(Surgical Site Infection: SSI)は手術操作が及んだ部位に発生する感染と定義され、表層切開創、深部切開創、臓器体腔に分類される
- 表層切開創と深部切開創で発生したSSIを合わせて創部SSIという

対象手術と臨床上の課題

- 対象手術：結腸直腸悪性腫瘍手術
 - 対象手術数：81,123件/年(令和4年度DPC導入の影響評価に関わる調査)
 - 結腸/直腸は創部SSI率が高い(5.6%)(全手術では2.5%)*
 - 創部SSIは、患者の術後短期QOLの低下のみならず、がんの**5年無再発生存率が80.5%から56.3%**に著しく低下する
 - 各々有用性が示されている本提案のケアバンドル実施割合は23.8%である
 - SSIは在院日数延長、再手術、再発がん治療等で医療費が増大する

既存の治療法との比較

- 本提案の各々の対策はRCTのメタ解析で従来法に対する有用性が示されている
- ケアバンドル(有用性のある対策を複数組み合わせる)の有効性が報告されている(例：SSI発生率は18%から9.5%に有意に半減した($p<0.001$))

診療報酬上の取扱

- 対象手術に対して、術中保温、ダブルリング創縁保護具による創保護、抗菌縫合糸による創閉鎖、をすべて組み合わせる患者に実施した際（ケアバンドル）に所定点数に700点を加算する。

ガイドラインにおける本提案のエビデンスレベル/推奨度とケアバンドル遵守率

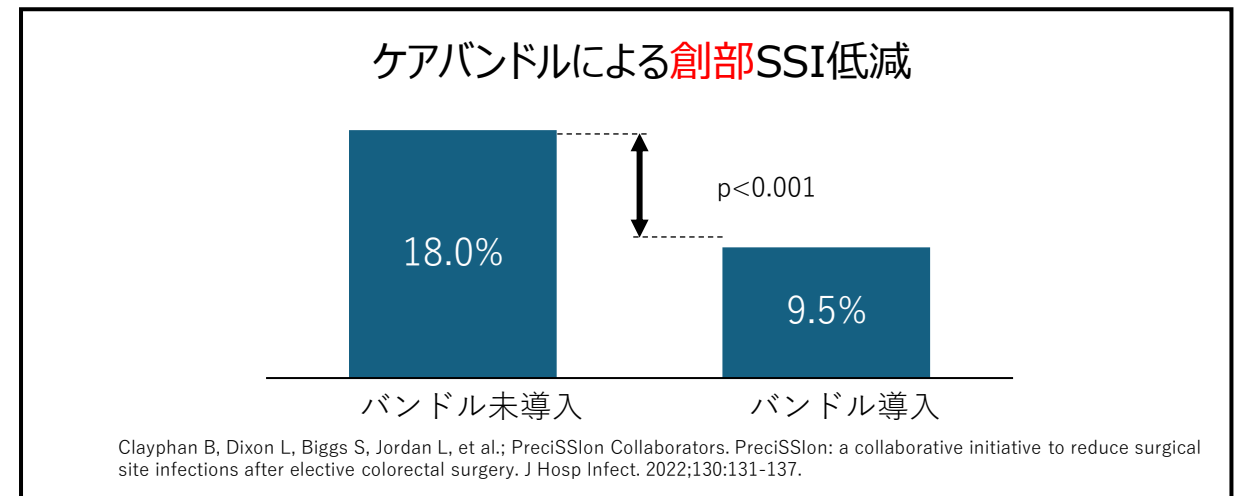
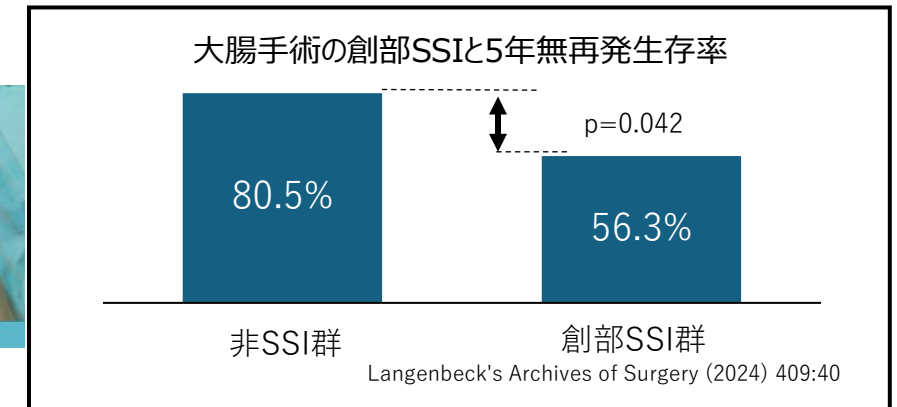


対策	Evidence level	推奨度	ケアバンドル遵守率†
術中保温	B	2a	23.8%
ダブルリング創縁保護具による創保護	A	2a	
抗菌縫合糸による創閉鎖	B	2a	

† 2024年 m3 Fast survey 医師105名への質問結果



表層切開創SSIの例



* A：質の高いエビデンス（High）、B：中程度の質のエビデンス（Moderate）、C：質の低いエビデンス（Low）、D：非常に質の低いエビデンス（Very Low）

** 1：行うよう強く勧められる、2a：科学的根拠があり行うよう勧められる、2b：科学的根拠はないが行うよう勧められる、3：明確な推奨を提示できない（状況によって選択が異なりうる、どちらも推奨できる）、4：行わないよう勧められる、5：行わないよう強く勧められる

*** 厚生労働省院内感染サーベイランス事業SSI部門2023年報より試算

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		316201	
提案される医療技術名		手術通則14の改正	
申請団体名		一般社団法人 日本外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	手術通則14の改正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		同一手術野（同一皮切）における従たる手術の100/100加算と対象手術の追加を要望する。	
文字数： 44			
再評価が必要な理由		要望している主たる手術において、従となる手術を行う機会は多く、いずれも一定の時間と専門的な技術を要する術式である。患者にとって複数の外科的疾患を同時に治療が行われるメリットは高い。一方、許容されうる侵襲の範囲で同時に複数手術を行うには、通常より精緻な技術と判断を要する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望（概要図参照）。		
	1. K5943不整脈手術 メイズ手術+（Kコードなし）体外循環を用いる心臓大血管手術 ー臨床ガイドライン：心房細動（AF）患者が心臓手術を受ける際、同時に外科的アブレーション（メイズ手術）を行うことが国内外で強く推奨されています。米国胸部外科学会（STS）のガイドライン（2023年版）は、心房細動既往のある患者が初回の開心術を受ける際にメイズ手術を行うことをクラスI（エビデンスレベルAまたはB）で推奨しています。特に僧帽弁手術ではI-A推奨、冠動脈バイパスや大動脈弁手術でもI-Bの推奨とされ、2023年改訂では全ての初回非緊急心臓手術でAFに対する外科的治療を施行すべきと拡大されました。このようにガイドラインで同時メイズが標準治療と位置づけられており、報酬上も適切に評価すべき根拠となります。（参考文献1） 国内症例数：日本でも心臓手術と同時にメイズ手術が数多く行われています。2021年の全国統計によれば、メイズ手術は計3,442例施行され、そのうち約85%（2,918例）が弁膜症手術と、約17%（572例）が虚血性心疾患手術（CABGなど）と同時に実施されています。同時手術症例でも周術期死亡率は1.5%と低く、安全に行われている現状があります。これらの症例数は、メイズ手術の併施が日本でも一般的な治療となっていることを示します。（参考文献2） その他の根拠：メイズ手術自体の診療報酬点数は98,640点に設定されています。しかし現在は同時手術の場合50%加算に留まるため、高価なアブレーションデバイス（クライオプローブや高周波クランプ等）を使用すると採算割れとなる可能性もあります。 2. K554-2胸腔鏡下弁形成術+K5944口左心耳閉鎖術（胸腔鏡下によるもの） 3. K555-3胸腔鏡下弁置換術+K5944口左心耳閉鎖術（胸腔鏡下によるもの） ー臨床ガイドライン：僧帽弁形成術など心臓手術時に心房細動を合併している場合、左心耳（LAA）の閉鎖または切除が脳卒中リスク低減のため推奨されています。STS 2023ガイドラインでは、心房細動患者が心臓手術を受ける際に左心耳閉鎖を行うことがクラスI-Aに格上げされ、「心房細動患者が初回の非緊急心臓手術を受ける場合、すべてで左心耳を処置すべき」と明記されました。欧米の循環器学会ガイドライン（ESC 2016など）でも、外科的LAA閉鎖は心房細動患者の開心術時に考慮すべきとされています（推奨クラスIIa）。特に低侵襲手術（胸腔鏡下）では高度な技術を要するため、ガイドラインに沿った治療を阻害しない報酬設定が必要と考えます。（参考文献3） ーRCTエビデンス：LAAOS III試験（NEJM 2021）は、心房細動患者4,770例を対象に心臓手術時の左心耳閉鎖群と非閉鎖群を比較した大規模RCTです。その結果、左心耳を閉鎖した群は術後3.8年で脳卒中または全身性塞栓症の発生率が4.8%と、非閉鎖群の7.0%に比べ有意に低減しました（絶対リスク差2.2%、p=0.001）。30日以内の合併症発生に差はなく、抗凝固療法継続下でも有益であることが示されています。このRCTは左心耳閉鎖併施が脳卒中予防に寄与する明確なエビデンスであり、報酬上もその有用性を反映させる根拠となります。（参考文献4） ーその他の根拠：左心耳閉鎖術（開胸・胸腔鏡）の診療報酬は2020年改定で新設され37,800点と設定されましたが、現行では50%加算です。胸腔鏡下手術ではクリップデバイス（例：AtriClipなど）を使用する場合が多く、その場合採算割れになります。 4. K594-2肺動脈隔離術+（Kコードなし）体外循環を用いない心臓大血管手術 ー臨床ガイドライン：肺静脈隔離術（PVI）は心房細動の外科治療法の一つで、通常は心臓停止下メイズ手術の一部として行われますが、一部は心臓バイパスを用いないハイブリッド術式でも施行されます。本組み合わせはオフポンプ心臓手術（例：心拍動下冠動脈バイパス術OPCABなど）と同時に外科的肺静脈隔離を行うケースと考えられます。ガイドライン上はメイズ手術同様、AF合併患者では外科的アブレーションを可能な範囲で行うことが推奨されますconsult.qd.clevelandclinic.org。オフポンプ手術中でも、安全に行える場合はAF治療を併施すべきと専門家合意があり、		
	②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		
	特になし		
	診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名			

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	一度の開腹手術で、合併する複数疾患に対する複数臓器の手術が行われることは決して稀ではない。また、同一臓器においても複数の病変が存在する場合は、基本的な手術を反復することになり、これら両者においては、当然手術時間、医療材料の使用は当然増加する。複数手術の実施により外科医の負担も激増することより、同時手術に対しても100%加算を要求する。その際に一度しか実施しない開腹手術料（試験開腹料が該当）は減額できる。現在一部の併施手術で50%加算が認められているが、その選択基準ならびに50%加算の理由付けは根拠に乏しい。すべての領域の併施手術で本申請は認められるべきである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性には変化はない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度D-Eに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation
	2) 著者	Moritz C Wyler von Ballmoos 1, Dawn S Hui 2, J Hunter Mehaffey 3, S Chris Malaisrie 4, Panos N Vardas 5, A Marc Gillinov 6, Thoralf M Sundt 7, Vinay Badhwar 3
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2024 Aug;118(2):291-310
	4) 概要	心房細動の外科的治療のための”The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines”は、さまざまな臨床シナリオにおける外科的アブレーションと左心耳閉鎖術に関する最新のエビデンスが盛り込まれている。外科的左心耳閉鎖術のリスクと利益、および外科的アブレーションの長期的利益に関して、過去5年間にかなりの新しいエビデンスが得られている。2017年の臨床実践ガイドラインと比較すると、今回の更新では、初回で緊急性のない心臓手術における外科的アブレーションとその長期的利点が強調され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に外科的アブレーションを実施するよう推奨が拡大され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に左心耳閉鎖術を新たにクラスIとして推奨している。さらに、経カテーテル弁修復術や弁置換術が考慮されている構造的な疾患と心房細動を有する患者や、外科的アブレーションの候補でない孤立性の左心耳の管理が必要な患者に対する指針が示されている。集学的チームによる評価、治療計画、および長期フォローアップの重要性は、本ガイドラインからの他の推奨事項とともに、推奨クラスおよびエビデンスレベルに変更のないクラスIの推奨事項として述べられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2021
	2) 著者	Naoki Yoshimura2・Yukio Sato 3・Hiroya Takeuchi 4・Tomonobu Abe 5・Shunsuke Endo6・Yasutaka Hirata 7・Michiko Ishida8・Hisashi Iwata9・Takashi Kamei10・Nobuyoshi Kawaharada11・Shunsuke Kawamoto 12・Kohji Kohno13・Hiraku Kumamaru14・Kenji Minatoya15・Noboru Motomura 16・Rie Nakahara17・Morihiro Okada18・Hisashi Saji19・Aya Saito 20・Masanori Tsuchida 21・Kenji Suzuki22・Hirofumi Takemura23・Tsuyoshi Taketani 24・Yasushi Toh 25・Wataru Tatsuishi 5・Hiroyuki Yamamoto14・Takushi Yasuda 26・Masayuki Watanabe27・Goro Matsumiya28・Yoshiki Sawa 29・Hideyuki Shimizu30・Masayuki Chida31
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery (2024) 72:254-291
	4) 概要	日本胸部外科学会による年報。
⑭参考文献 3	1) 名称	The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation
	2) 著者	Moritz C Wyler von Ballmoos 1, Dawn S Hui 2, J Hunter Mehaffey 3, S Chris Malaisrie 4, Panos N Vardas 5, A Marc Gillinov 6, Thoralf M Sundt 7, Vinay Badhwar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2024 Aug;118(2):291-310.
	4) 概要	”The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines”は、さまざまな臨床シナリオにおける外科的アブレーションと左心耳閉鎖術に関する最新のエビデンスを取り入れている。左心耳閉鎖術のリスクとベネフィット、および外科的アブレーションの長期的利点に関して、過去5年間にかなりの新しいエビデンスが得られている。2017年の臨床実践ガイドラインと比較すると、今回の更新では、初回で緊急性のない心臓手術における外科的アブレーションとその長期的利点が強調され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に外科的アブレーションを実施するよう推奨が拡大され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に左心耳閉鎖術を新たにクラスIとして推奨している。さらに、経カテーテル弁修復術や弁置換術が考慮されている構造的な疾患と心房細動を有する患者や、外科的アブレーションの候補でない孤立性左心耳閉鎖術の管理が必要な患者に対する指針が示されている。集学的チームによる評価、治療計画、および長期フォローアップの重要性は、2017年のガイドラインから推奨度やエビデンスレベルに変更がなかった他の推奨事項とともに、この臨床実践ガイドラインでクラスIの推奨事項として繰り返し述べられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke
	2) 著者	Richard P. Whitlock, M.D., Ph.D. https://orcid.org/0000-0002-6863-5884 , Emilie P. Belley-Cote, M.D., Ph.D., Domenico Paparella, M.D., Jeff S. Healey, M.D., Kathryn Brady, B.Sc., Mukul Sharma, M.D., Wilko Reents, M.D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine, 2021.5, 384, 2081-2091
	4) 概要	一次解析集団は、閉鎖した群が2379人、閉鎖しない群が2391人で、平均年齢は71歳、平均CHA2DS2-VAScスコアは4.2であった。参加者の追跡期間は平均3.8年であった。参加者の92.1%が指定された手技を受け、3年後には76.8%が経口抗凝固療法を継続していた。脳卒中または全身性塞栓症は、閉鎖した群では114人（4.8%）、閉鎖しない群では168人（7.0%）に発生した（ハザード比、0.67；95%信頼区間、0.53～0.85；P=0.001）。術後出血、心不全、死亡の発生率は試験群間で有意差はなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation
	2) 著者	Moritz C Wyler von Ballmoos 1, Dawn S Hui 2, J Hunter Mehaffey 3, S Chris Malaisrie 4, Panos N Vardas 5, A Marc Gillinov 6, Thoralf M Sundt 7, Vinay Badhwar
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2024 Aug;118(2):291-310.
	4) 概要	”The Society of Thoracic Surgeons 2023 Clinical Practice Guidelines”は、さまざまな臨床シナリオにおける外科的アブレーションと左心耳閉鎖術に関する最新のエビデンスを取り入れている。左心耳閉鎖術のリスクとベネフィット、および外科的アブレーションの長期的利点に関して、過去5年間にかなりの新しいエビデンスが得られている。2017年の臨床実践ガイドラインと比較すると、今回の更新では、初回で緊急性のない心臓手術における外科的アブレーションとその長期的利点が強調され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に外科的アブレーションを実施するよう推奨が拡大され、初回で緊急性のない心臓手術を受けるすべての心房細動患者に左心耳閉鎖術を新たにクラスIとして推奨している。さらに、経カテーテル弁修復術や弁置換術が考慮されている構造的な疾患と心房細動を有する患者や、外科的アブレーションの候補でない孤立性左心耳閉鎖術の管理が必要な患者に対する指針が示されている。集学的チームによる評価、治療計画、および長期フォローアップの重要性は、2017年のガイドラインから推奨度やエビデンスレベルに変更がなかった他の推奨事項とともに、この臨床実践ガイドラインでクラスIの推奨事項として繰り返し述べられている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316201

提案される医療技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

6年度点数表区分	手術式名（主たる手術）	6年度点数表区分	手術式名（従たる手術）	備考
① K461 1 ② K461 2 ③ K461-2 1 ④ K461-2 2 ⑤ K462 ⑥ K462 ⑦ K462-2 ⑧ K462-2 ⑨ K463 1 ⑩ K463 2 ⑪ K463 3 ⑫ K463 4 ⑬ K463 5 ⑭ K463-2 1 ⑮ K463-2 2	① 甲状腺部分切除術（甲状腺腫摘出術・片葉） ② 甲状腺部分切除術（甲状腺腫摘出術・両葉） ③ 甲状腺切除術（片葉）（鏡視下） ④ 甲状腺切除術（両葉）（鏡視下） ⑤ 甲状腺バセドウ手術（亜全摘） ⑥ 甲状腺バセドウ手術（全摘） ⑦ 甲状腺バセドウ手術（亜全摘）（内視鏡下） ⑧ 甲状腺バセドウ手術（全摘）（内視鏡下） ⑨ 甲状腺悪性腫瘍手術（単純切除） ⑩ 甲状腺悪性腫瘍手術（片葉切除および頸部外側区域リンパ節郭清を含む） ⑪ 甲状腺悪性腫瘍手術（単純全摘） ⑫ 甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および片側頸部外側区域郭清を含む） ⑬ 甲状腺悪性腫瘍手術（全摘および両側頸部外側区域リンパ節郭清を含む） ⑭ 甲状腺悪性腫瘍手術（片葉）（鏡視下） ⑮ 甲状腺悪性腫瘍手術（両葉）（鏡視下）	① K464 1 ② 464 2 ③ K464-2 ④ K465	① 副甲状腺摘出術 ② 副甲状腺摘出術（自家移植を伴う） ③ 副甲状腺腫瘍摘出術（鏡視下） ④ 副甲状腺癌手術（広汎切除）	当該術式の主従については いずれの組み合わせも要望 する。
1553				

6年度点数表区分	手術式名（主たる手術）	6年度点数表区分	手術式名（従たる手術）	備考
K5943	不整脈手術 メイズ手術		体外循環を用いる心臓大血管手術	
K554-2	胸腔鏡下弁形成術	K5944口	左心耳閉鎖術（胸腔鏡下によるもの）	
K555-3	胸腔鏡下弁置換術	K5944口	左心耳閉鎖術（胸腔鏡下によるもの）	
K594-2	肺動脈隔離術		体外循環を用いない心臓大血管手術	
K552	冠動脈、大動脈バイパス移植術	K555	弁置換術	
K552	冠動脈、大動脈バイパス移植術	K554	弁形成術	
K552	冠動脈、大動脈バイパス移植術	K560	大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）	
K552	冠動脈、大動脈バイパス移植術	K560-2	オープン型ステントグラフト内挿術	
K554	弁形成術	K604-2	植込型補助人工心臓（非拍動型） 1 初日（1日につき）	
K554	弁形成術	K603	補助人工心臓（1日につき） 1 初日	
K554	弁形成術	K603-2	小児補助人工心臓（1日につき） 1 初日	
K555	弁置換術	K604-2	植込型補助人工心臓（非拍動型） 1 初日（1日につき）	
K555	弁置換術	K603	補助人工心臓（1日につき） 1 初日	
K555	弁置換術	K603-2	小児補助人工心臓（1日につき） 1 初日	
K527-2	食道切除術	K560	大動脈瘤切除術（吻合又は移植を含む）	
K561	ステントグラフト内挿術	K614 1554	血管移植術、バイパス移植術 4 頭、頸部動脈	

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		316202	
提案される医療技術名		自動縫合器・吻合器加算の適応拡大	
申請団体名		一般社団法人 日本外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		各術式は自動吻合器ならびに自動縫合器の使用は必須である。現行の制限数では不十分な症例もあり、加算が取れないことが理由で自動縫合機の使用が制限されて不適切あるいは不慣れな手技の手術になったり、制限数をに可能な限り術者の裁量で使用の判断ができるように自動吻合器ならびに自動縫合器の加算や個数増を認めて欲しい。	
文字数：152			
再評価が必要な理由		各術式において、現行の自動縫合機適応数では不足する症例が一定数存在する。また要望している各手術においては、外保連試算において依然として償還されない費用が一定額計上されている。手術の重要な局面で使用される自動縫合器加算の見直しは、病院運営上必要であり、患者安全にも資すると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①K529-4 再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘(消化管再建を伴う)(頭部、胸部、腹部の操作)：自動縫合器を8個まで認めてほしい、自動吻合器を2個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：3,881,089円(診療報酬額：1,121,900円) 外保連試算2024掲載ページ：196 外保連試算ID(連番)：S93-0196750 ②K529-4 2 再建胃管悪性腫瘍切除術・全摘(消化管再建を伴う)(頭部・腹部の操作によるもの)：自動縫合器を8個まで認めてほしい、自動吻合器を2個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：2,916,349円(診療報酬額：1,016,700円) 外保連試算2024掲載ページ：196 外保連試算ID(連番)：S94-0196760 ③K654-2 胃局所切除術(開腹)：自動縫合器を4個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：473,519円(診療報酬額：138,300円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S91-0240200 ④K654-3 胃局所切除術(腹腔鏡下)：自動縫合器を4個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：466,569円(診療報酬額：204,000円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S91-0240300 ⑤K655 1 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純)：自動縫合器を7個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：946,564円(診療報酬額：338,500円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S93-0241600 ⑥K655 2 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎)：自動縫合器を7個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：1,066,354円(診療報酬額：558,700円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S91-0241700 ⑦K655-2 1 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純)(腹腔鏡下)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：1,205,485円(診療報酬額：454,700円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S94-0242120 ⑧K655-2 2 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎)(腹腔鏡下)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：1,305,875円(診療報酬額：641,200円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S94-0242100 ⑨なし 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(単純)(ロボット支援)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：1,488,687円 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S94-0242130 ⑩K655-2 3 胃悪性腫瘍手術・幽門側切除術(広汎)(ロボット支援)：自動縫合器を8個まで認めてほしい 外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：1,664,817円(診療報酬額：735,900円) 外保連試算2024掲載ページ：200 外保連試算ID(連番)：S94-0242250
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		提案の概要参照	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名		自動縫合器加算、自動吻合器加算	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		必須の器具で有るため、保険適応の有無にかかわらず術者が必要と判断すれば使用する。そのため、保険適応となっても症例数に変化は無い。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	特になし	
	見直し後の症例数（人）	特になし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	特になし	
	見直し後の回数（回）	特になし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度C-Eに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316202

提案される医療技術名	自動縫合器・吻合器加算の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		317101	
提案される医療技術名		ステントグラフト内挿術・腹部大動脈―内腸骨動脈	
申請団体名		日本血管外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤の血管内治療の際に、内腸骨動脈を塞栓（閉鎖）する場合、片側塞栓で27%、両側塞栓で38%の症例に殿筋跛行が発症し、患者の生活の質を落とすことになる。また、インポテンツの発症も片側塞栓で10%、両側塞栓で16%と報告される。一方で、内腸骨動脈再建を行うとそれらを予防する事が出来るため、ガイドライン上も再建することが強く推奨されている。	
文字数： 179			
対象疾患名		腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤	
保険収載が必要な理由（300字以内）		既存のステントグラフト内挿術において内腸骨動脈を塞栓した場合、殿筋跛行やインポテンツなどの合併症発生が問題であった。内腸骨動脈再建を行った場合、殿筋跛行、インポテンツは概ね回避でき、合併症予防効果は極めて高いことが再現性をもって確認されているため、本邦、米国および欧州のガイドラインでも再建が強く推奨されている。一方で、既存のステントグラフト内挿術と比較して、必要外科医数の増加、手術時間の延長という実態が判明しているため、内腸骨動脈再建を伴う腹部ステントグラフト内挿術の新設を要望する。	
文字数： 244			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		適切な麻酔下（全身麻酔、局所麻酔など）において、血管内治療のためのアクセスを確立し、腸骨動脈再建用デバイスを用いて外腸骨動脈血流温存と共に内腸骨動脈を再建する。腹部大動脈瘤も同時に治療する場合、腹部大動脈瘤治療用デバイスを用いて、腹部大動脈から腸骨動脈（および腸骨動脈再建用デバイス）までの治療を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	561	
	医療技術名	ステントグラフト内挿術	
既存の治療法・検査法等の内容		血管内治療のためのアクセスを確保したうえで、腹部大動脈から両側の腸骨動脈までステントグラフトを留置することで、大動脈瘤を血流から遮断し、破裂を予防する。その際、総腸骨動脈がステントグラフト留置に適さない場合は内腸骨動脈を塞栓（閉鎖）することにより、外腸骨動脈に留置していた。内腸骨動脈の順行性血流を遮断してしまうと、殿筋跛行やインポテンツなどの虚血性症状が少なからぬ頻度で発生し、時に永続する後遺症として残ることもあった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		内腸骨動脈血流を遮断する既存のステントグラフト内挿術では殿筋跛行やインポテンツ、また頻度は低いが腸管虚血、脊髄梗塞などの合併症が起こっていたのに対し、内腸骨動脈再建を伴うステントグラフト内挿術では、これらの虚血に伴う合併症をほぼ100%回避できる。また長期安定性も良好で、5年までの大動脈瘤関連死亡回避率も100%と報告されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国にて行われた他施設前向き研究で、腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対して内腸骨動脈再建を行われた63名において、5年間のフォローアップにおいて、再建された側の殿筋跛行発生およびインポテンツは皆無であり、大動脈瘤関連死亡も認められなかった。（J Vasc Surg 2023;77:122-128）	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	施行時に少なくとも一側の内腸骨動脈の順行性血流の温存を考慮する（推奨クラス IIa、エビデンスレベル B） 両側腸骨動脈が瘤化している場合、① iliac bifurcated device（腸骨動脈の Y字型デバイス）を用いて再建を行う、②外腸骨-内腸骨動脈バイパスを用いて再建を行う、③両側内腸骨動脈（あればその分枝）を塞栓し、外腸骨動脈 landingを行い内腸骨動脈を再建しない、といった対処がある。しかし両側内腸骨動脈を再建しない場合、最大63%の症例で殿筋跛行の合併があり、両側内腸骨動脈の閉塞で最大9%の腸管合併症（虚血性大腸炎あるいは虚血性腸管壊死）が発生するため、少なくとも一側の内腸骨動脈再建が強く推奨される。その他、欧州ガイドライン（Class I、Level C）、米国ガイドライン（Class I、Level A）でも少なくとも一側の内腸骨血流温存が強く推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	900	
	国内年間実施回数（回）	900	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実数に基づく	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ステントグラフト実施基準管理委員会の認定した腹部ステントグラフト指導医を実施要件としている。 日本ステントグラフト実施基準管理委員会は日本血管外科学会、日本脈管学会、日本循環器学会、日本IVR学会、日本心臓血管外科学会、日本静脈学会、日本血管内治療学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会から構成された組織として、ステントグラフト内挿術の安全かつ効果的な実施を管理している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹部大動脈瘤10例を含む血管外科手術や血管内治療を年間30例以上施行していること（施設として常時、血管手術や血管内治療が行われていること）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	オープン1例以上を含む腹部大動脈瘤破裂手術を術者として3例以上経験している常勤外科医の迅速な対応が得られること（外科医とは心臓血管外科専門医、心臓血管外科専門医が所属する施設の外科専門医をいう）。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本循環器学会/日本心臓血管外科学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会合同ガイドラインである「2020年改訂版大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン」を参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		死亡、脳卒中、心筋梗塞、腸管虚血、対麻痺、呼吸器不全、腎不全、開腹修復術への変更等の重大な有害事象の可能性がある。非無作為化、多施設共同、前向き、単群試験ではこれらの発生率は0%であったが、十分留意する事。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	263687	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,636,865円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0210020 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：270分	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,822,695,000円	
	その根拠	DPCデータ等を基に算出した。 現在かかっている医療費：3,891,882,000円/年（＝1,773,352,000円＋1,953,530,000円＋165,000,000円、以下より計算） 【現在の医療費】 ・腸骨動脈塞栓術及び腹部ステントグラフト内挿術を別入院で実施する患者にかかる差額医療費 塞栓のための入院加療：1日あたり入院費30380円×4日＋出来高（手術料204,800円＋コイル・カテーテル等の材料900,000円） ステントグラフト時の入院加療：1日あたり入院費30380円×7日＋出来高（手術料494,400円＋コイル・カテーテル等の材料2,500,000円） 400例で計算すると、1,773,352,000円 ・腸骨動脈塞栓術及び腹部ステントグラフト内挿術を同一入院・同一手術で実施する患者にかかる差額医療費 1日あたり入院費30380円×7日＋出来高（手術料494,400円＋コイル・カテーテル等の材料3,200,000円） 500例で計算すると、＝1,953,530,000円 *これらに加えて、内腸骨動脈塞栓時に1%前後で発生する腸管壊死（人工肛門造設に伴い身体障害者3級、永続的に300,000円程度の医療費がかかる）、脊髄梗塞（身体障害者1から4級、永続的に1,000,000円から3,000,000円程度の医療費がかかる）の影響は無視できず、累積する可能性がある。社会的損失に加えてこれらの身体障害者にかかる年間費用は、年間10人ずつ発生し、5年間累積すると仮定すると、現在の医療費は165,000,000円である。当該技術導入によりこれらはほぼ100%予防可能である。 【当該技術導入後の医療費】5,714,577,000円/年（以下より計算） ・当該技術の実施にかかる医療費：5,714,577,000円/年 1日あたり入院費30380円×7日＋出来高（手術料2,636,870円＋コイル・カテーテル等の材料3,500,000円）であり、900例で計算すると、5,714,577,000円 従って、予想影響額は1,822,695,000円（＝5,714,577,000円－3,891,882,000円）と計算される。 その他、性機能障害、感染瘻孔形成、慢性腎部・骨盤疼痛等の合併症があるが、試算には含めていない。これらの合併症では0.07QALYから最大で0.80QALY低下させるものもあり、社会的損失も大きい。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		大動脈用ステントグラフト（1）腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）標準型 2セット使用を標準とする。必要に応じて、2）腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分）を追加で使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ合衆国、The Centers for Medicare and Medicaid Services（CMS）、医師が医療的に当該治療が必要と判断する事 英国、NHS、医師が医療的に当該治療が必要と判断する事	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑯参考文献 1	1) 名称	2020 年改訂版
	2) 著者	萩野 均ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ホームページ公開のみ (https://www.j-circ.or.jp/guideline/guideline-series/)
	4) 概要	ステントグラフト内挿術施行時に少なくとも一側の内腸骨動脈の順行性血流の温存を考慮する (Class IIa, Level B)
⑯参考文献 2	1) 名称	European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-Iliac Artery Aneurysms
	2) 著者	Wanhainen A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2024 Feb;67(2):192-331.
	4) 概要	ステントグラフト内挿術もしくは直達手術施行時に少なくとも一側の内腸骨動脈の順行性血流の温存を考慮する (Class I, Level C)
⑯参考文献 3	1) 名称	The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm
	2) 著者	Chaikof EL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg. 2018 Jan;67(1):2-77
	4) 概要	少なくとも一側の内腸骨動脈の血流温存を推奨する Level of recommendation 1 (Strong)、Quality of evidence A (High)
⑯参考文献 4	1) 名称	Five-year outcomes from a prospective, multicenter study of endovascular repair of iliac artery aneurysms using an iliac branch device
	2) 著者	Schneider DB, Matsumura JS, Lee JT, Peterson BG, Chaer RA, Oderich GS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vasc Surg. 2023 Jan;77(1):122-128.
	4) 概要	米国にて行われた他施設前向き研究で、腹部大動脈瘤・腸骨動脈瘤に対して内腸骨動脈再建を行われた63名において、5年間のフォローアップにおいて、再建された側の股筋跛行発生およびインポテンツは皆無であり、大動脈瘤関連死亡も認められなかった。
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 317101

提案される医療技術名	ステントグラフト内挿術・腹部大動脈一内腸骨動脈
申請団体名	日本血管外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：エクスクルーダー®Y字型ステントグラフトシステム（IBE）（一般的名称：大動脈用ステントグラフト、製造販売企業名：ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社）	21900BZY00011000		腎動脈下腹部大動脈瘤（腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む）患者に対して、瘤内への血流を遮断する目的で使用する。	該当する	146 大動脈用ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）標準型 1,320,000円 (2) 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分） 299,000円
販売名：エクスクルーダー® Y字型ステントグラフトシステム（一般的名称：大動脈用ステントグラフト、製造販売企業名：ダブリュ. エル. ゴア・アンド・アソシエーツ社）	21900BZY00011000		腎動脈下腹部大動脈瘤（腹部大動脈から腸骨動脈におよぶ瘤を含む）患者に対して、瘤内への血流を遮断する目的で使用する。	該当する	146 大動脈用ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）標準型 1,320,000円 (2) 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分） 299,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

146 大動脈用ステントグラフト (1) 腹部大動脈用ステントグラフト（メイン部分）標準型 1,320,000円 2セットを標準とする。必要に応じて、2) 腹部大動脈用ステントグラフト（補助部分） 299,000円を追加で使用する。

「ステントグラフト内挿術・腹部大動脈ー内腸骨動脈」

【技術の概要】

- 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術に加え、内腸骨動脈血流を温存するためにY型ステントグラフトを追加する。

【対象疾患】

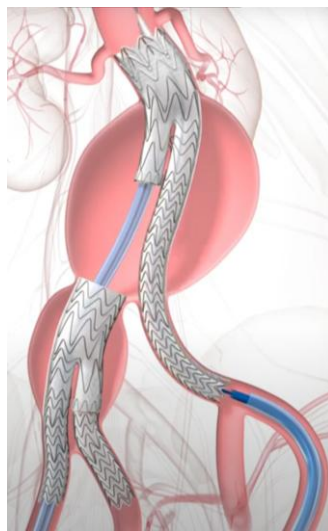
- 内腸骨動脈瘤を伴う腹部大動脈瘤
2018年日本血管外科学会アニュアルレポートでは2342例あり、そのうち内腸骨動脈再建は1401例に行われている。ステントグラフトによる内腸骨再建は、実数で約900例である。



内腸骨動脈瘤を伴う腹部大動脈瘤



Y型グラフトにY型グラフト
が組み合わさった形状



ステントグラフト内挿の手順

【既存の治療法との比較】

- 両側腸骨動脈が瘤化している場合 ① iliac bifurcated device（本申請デバイス）での再建②外腸骨ー内腸骨動脈バイパスでの再建③両側内腸骨動脈（あればその分枝）を塞栓し、内腸骨動脈を再建しない、といった対処がある
- 両側内腸骨動脈を再建しない場合、最大63%の症例で殿筋跛行の合併があり、両側内腸骨動脈の閉塞で最大9%の腸管合併症（虚血性大腸炎あるいは虚血性腸管壊死）が発生するとされている。
- ガイドラインでは本邦（Class IIa、Level B）、欧州（Class I、Level C）、米国（Class I、Level A）で少なくとも一側の内腸骨血流温存が強く推奨されている。

【診療報酬上の取扱い】

- K561 ステントグラフト内挿術
2 1以外の場合
二 腹部大動脈ー内腸骨動脈
- 263687点
（外保連試案9.5の【人件費+償還できない材料等】による）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		317102	
提案される医療技術名		血管結紮術(移植人工血管抜去を伴うもの)	
申請団体名		日本血管外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		四肢の虚血性疾患の血行再建術や透析バスキュラーアクセス造設術では、自己血管の代わりに人工血管を移植する場合はしばしばある。人工血管は感染を起こすと保存的に治癒し難く、敗血症から致命的となりうる。国内外のガイドラインでは、感染した人工血管は速やかに抜去することが推奨されている。移植人工血管の抜去は、周囲組織との強固な癒着、性状不良な吻合部血管の修復、感染創の術後処置に難渋する手技である。	
文字数： 194			
対象疾患名		四肢の人工血管感染（虚血性疾患の血行再建後・透析シャント造設後）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		国内外のガイドラインでは、感染した人工血管は速やかに抜去することが推奨されている。移植人工血管の抜去は、周囲組織との強固な癒着により剥離が困難かつ、吻合部血管は性状不良で修復に熟練技術を要する。よって手術時間は長く、出血量も多く、全身麻酔が必要となる場合が多い。感染創の十分な洗浄やブリードマンも必要である。現在、本術式に相応しい手術手技が保険収載されておらず、やむを得ず血管露出術（K606）、血管結紮術（K607）などの手技で算定している。本術式の新設と適切な診療報酬を要望する。	
文字数： 242			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		四肢の人工血管感染（虚血性疾患の血行再建後・透析シャント造設後）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		適切な麻酔下で、移植した人工血管の範囲に応じて皮膚を切開して、人工血管を原則的に全抜去する。血管吻合部は縫合閉鎖するか生体組織でパッチ閉鎖する。人工血管抜去部は感染巣であるため十分なデブリードマンと洗浄を行い、ドレーンも留置する場合がある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	607	
	医療技術名	血管結紮術	
既存の治療法・検査法等の内容		治療法自体に変更はなく、既存の方法に対する術式新設の要望であり、②に同じである。すなわち、適切な麻酔下で、移植した人工血管の範囲に応じて皮膚を切開して、人工血管を原則的に全抜去する。血管吻合部は縫合閉鎖するか生体組織でパッチ閉鎖する。人工血管抜去部は感染巣であるため十分なデブリードマンと洗浄を行い、ドレーンも留置する場合がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		人工血管の感染率は下肢虚血疾患のバイパスで2.5%、バスキュラーアクセスで1.6～35%と報告されている。特に透析患者では人工血管感染から全身感染症で10%が死に至ったとの報告もある。感染早期に人工血管を抜去することで速やかに局所感染をコントロールできるとともに、重症化を予防できるため有効な治療法である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下肢の感染した人工血管を除去せず保守的に治療することは、高い死亡率（5年で最大45%）、持続感染、吻合部破綻、または活動性出血を伴うため、ほとんど選択肢にならない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	人工血管が細菌感染した場合、人工血管を取り除き、必要に応じて血行再建を考慮する。（ESVS 2020, Class I, Level C）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	500	
	国内年間実施回数（回）	500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実数に基づく	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本術式は心臓血管外科専門医認定機構の臨床評価で難易度C（3段階で高難易度）に分類されている。そのため、心臓血管外科専門医が施行するか、同専門医の指導の下で外科医が施行することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓血管外科または血管外科が常勤しているか、速やかに応援が得られる体制の施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓血管外科専門医が施行するか、同専門医の指導の下で外科医が施行することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会／日本血管外科学会合同ガイドライン「2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン」および日本透析医学会「2011年 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工血管感染による敗血症という合併症が起こった場合には致命的な状況に陥る危険性はある。また、手術自体の難易度が高いため、出血、感染遷延（敗血症）、再手術、難治性創傷、死亡の他、血栓症、臓器虚血、神経障害、リンパ漏などの発生リスクがある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	49194	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：491,940円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0222660 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：150分	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	同内容の手術に関して、現在査定されていると思われる手術料は4,500円で、これは人件費、手術難易度、手術リスク、重篤度などの現状を全く反映していない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	223,470,000円	
	その根拠	現在かかっている医療費：22,500,000円 $45,000円 \times 500人 = 22,500,000円$ 当該技術導入後の医療費：円/年 $手術料491,940円 \times 500人 = 245,970,000円$	
	備考	基本的に行う手技が変更するわけではない（診療報酬の多寡により術式を変更することは無い）が、現在で行われている手技に対する現状での手術料（45,000円）は不当に低いと思われる。 一方で、当術式の費用対効果は極めて高い。人工血管感染に伴う主な合併症として、敗血症、難治性創傷、再手術、死亡を抽出し、それらの頻度およびQALY低下の期待値をそれぞれ、敗血症（10%、0.4）、難治性創傷（20%、0.3）、再手術（50%、0.15）、死亡（5%、1）とすると、QALY低下の期待値は0.225となる。一方で、保存的治療を選択した場合、同様に敗血症（30%、0.4）、難治性創傷（40%、0.3）、死亡（15%、1）とすると、QALY低下の期待値は0.39となる。 保存的治療との比較で考えた場合、当該手術を行うことで長期入院、抗生剤投与期間、各種合併症発生の頻度は下がる（従ってそれらにかかる医療費も下がる）と思われるが、仮に同等であったと仮定した場合（手術費用のみが上乗せになると仮定）で当該手術のICERは $(245,970,000円 - 22,500,000円) / 500人 / (0.39 - 0.225QALY) = 2,708,727円$ となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Vascular Graft and Endograft Infections
	2) 著者	Nabil Chakfé et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Vasc Endovasc Surg. 2020; 59: 339-384
	4) 概要	人工血管が細菌感染した場合、人工血管を取り除き、必要に応じて血行再建を考慮する。(Class I、Level C)
⑯参考文献 2	1) 名称	Vascular Graft Infections, Mycotic Aneurysms, and Endovascular Infections. A Scientific Statement From the American Heart Association
	2) 著者	Walter R. Wilson et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2016; 134: 412-460
	4) 概要	多剤耐性菌感染や全身状態に影響が出る感染ではグラフト切除が望ましい。(Class Iia、Level B)
⑯参考文献 3	1) 名称	KDOQI CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR VASCULAR ACCESS: 2019 UPDATE
	2) 著者	Charmaine E. Lok et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJKD Vol 75 Iss 4 Suppl 2 April 2020
	4) 概要	広範囲の透析シャント感染。特に人工血管の場合、動脈と静脈の吻合部の根絶的治療を伴うグラフト全摘出が必要。
⑯参考文献 4	1) 名称	日本透析医学会「2011年 慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」
	2) 著者	久木田 和丘ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌 2011; 44 (9) : 855~937
	4) 概要	人工血管シャントの感染は外科的処置を優先させることを推奨する。
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317102

提案される医療技術名	血管結紮術(移植人工血管抜去を伴うもの)
申請団体名	日本血管外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「血管結紮術（移植人工血管抜去を伴うもの）」

【技術の概要】

- 移植人工血管感染、感染性末梢動脈瘤に対し、感染部位の切除、動脈結紮術を行う

【対象疾患】

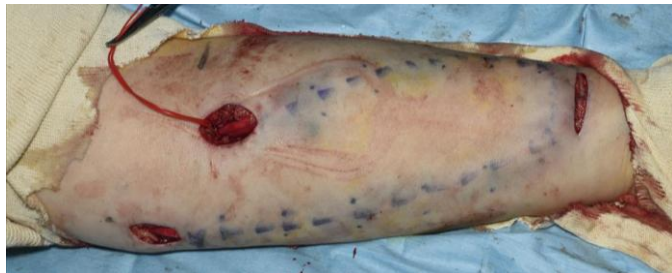
- 移植人工血管感染、感染性末梢動脈瘤
2018年日本血管外科学会アニュアルレポートでは末梢領域では306例認められた。前年はやや多いが、他科（心臓外科、腎臓内科、形成外科など）での症例もあり年間対象患者は約500例程度と考えられる。



移植人工血管感染で発赤腫脹した前腕



摘出された人工血管および感染組織



再バイパス

【既存の治療法との比較】

- 感染した移植人工血管抜去もしくは感染瘤の処置は、①同部の血液流入部・流出部の露出および剥離を行い結紮すること、②感染部の完全除去と洗浄ドレナージ、が必要である。現在の「血管結紮術」4500点は前者①にすぎない。
- 2011年「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」では動静脈間移植人工血管の感染は外科的処置を優先させることが推奨されている
- 同様に感染した瘤は破裂の危険性が高く外科的処置を必要とすることが強く推奨されている。

【診療報酬上の取扱い】

- K607 血管結紮術
2 移植人工血管抜去を伴うもの
(現在の2 その他のものは3に)
- 49194点
(外保連試案9.5の【人件費+償還できない材料等】による)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		317201	
提案される医療技術名		末梢動静脈瘻造設術(シャント瘤切除を伴うもの)	
申請団体名		日本血管外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	15心臓血管外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		612 2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		末梢動静脈瘻に対する手術として、既存の「内シャント設置術（単純なもの）」「末梢動静脈瘻造設術（静脈転位を伴うもの）」に加え、「末梢動静脈瘻造設術（シャント瘤切除を伴うもの）」を新たに分類することを提案する。シャント瘤は内シャント造設後の代表的合併症であり、放置すれば皮膚の菲薄化・出血を来し、生命に関わることもある。予防的治療としての再建術は、瘤切除や複数の皮膚切開を伴うため、技術的複雑性が高い。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		現行の手術分類では、内シャント瘤切除を伴う再建術は「単純なもの」や「静脈転位を伴うもの」と同一に扱われており、実態に即した評価がなされていない。シャント瘤は長期間の穿刺や血流負荷により形成され、切除と同時にシャント機能を温存・再建する手技は、解剖の変化や癒着の影響もあり、技術的に高度かつ複雑である。また、複数箇所の皮膚切開や血管再吻合が必要となることも多く、術中管理や手術時間も増加する傾向にある。こうした症例を現状の「単純なもの」として算定することは、術者の負担や技術的困難性を正に反映しておらず、診療報酬上の不均衡を生じている。したがって、新たな分類項目を設けることが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：160,825円 外保連試算2024掲載ページ：p172 外保連試算ID（連番）：S82-0223810（9.4版） 末梢動静脈瘻造設術 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90	
		現在、内シャント造設後に生じたシャント瘤に対する再建術に関しては、診療報酬上において適切に対応する術式分類が存在しておらず、実臨床では「K612-1 イ 内シャント造設術（単純なもの）」または「K612 2 末梢動静脈瘻造設術（その他のもの）」を代替的に使用している。しかしながら、シャント瘤切除を伴う内シャント再建術は、癒着組織や変形血管への対応、血管再吻合、複数の皮膚切開などを要するため、技術的難易度が高く、単純なシャント造設術とは明確に区別されるべきである。医療資源の投入量および術者負担も大きく、技術度分類においてはD、平均実施時間は180分程度が妥当と考えられる。よって、これらの再建術については、現行の評価ではなく、独立した項目としての再分類と、より高い技術的評価が必要である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象となるのは、透析患者においてシャント瘤を形成し、皮膚菲薄化や出血のリスクが高まった症例であり、瘤の切除およびシャント機能を温存する再建術が必要な患者である。しかし、実際の医療技術としては、シャント瘤の切除、血管の再吻合、複数部位の皮膚切開を伴うなど、術式は高度かつ複雑であるにもかかわらず、現行の分類では単純なシャント造設術と同一の評価に留まっている。これにより、技術的難易度や医療資源投入量に見合った適切な診療報酬上の評価がなされていないのが現状である。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		612 2	
医療技術名		末梢動静脈瘻造設術 シャント瘤切除を伴うもの	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本術式においては、シャント瘤切除部位は通常、術後の適切な創管理により良好に治癒することが多い。シャント瘤は放置すれば皮膚穿破や出血のリスクを高めるが、瘤切除とシャント再建を行うことでこれらを予防し、患者の安全性および生活の質の維持・向上に寄与する。なお、本術式は生命に直接関与する手術ではなく、術式そのものによる死亡率は極めて低いと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2011年 日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」第5章バスキュラーアクセストラブルの管理(2) 瘤 において、瘤の緊急手術の基準、待機的手術の基準が記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本術式は、すでにシャント造設および修復術を行う多くの施設において日常的に実施されている術式であり、特段の技術的障壁や導入困難性は認められない。診療報酬上の適切な再評価がなされれば、本術式の普及状況や実施件数は増加することが予測される。本推定は2018年に日本血管外科学会が公表したNCD (National Clinical Database) アニュアルレポートを基にしており、当該手術は通常、1病変（シャント瘤）に対して1回の手術が行われることを前提としている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約600人
	見直し後の症例数（人）	約800人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約1回
	見直し後の回数（回）	約1回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本術式は、内シャントの造設および修復術を行う施設において、すでに広く実施されている一般的な手技であり、学会等においてもシャント合併症に対する標準的な治療法の一つとして認識されている。特に、シャント瘤切除を伴う再建術は、シャント瘤による皮膚菲薄化や出血のリスクを軽減し、患者の安全性とQOLを確保するうえで、臨床的に極めて重要な位置づけを有する。一方で、本術式は単純なシャント造設術と比較して、瘤の切除、血管再吻合、術中の血流制御など、より高い技術的難易度を伴う。瘢痕や変形した血管への対応も求められることから、血管外科あるいは透析アクセス手術に熟練した術者による実施が前提とされる、専門性の高い医療技術である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科・血管外科・心臓血管外科を標榜している
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本術式において最も注意を要するリスクは、周術期における出血である。特に、シャント瘤の増大に伴い皮膚の菲薄化が著明となった症例や、破裂を来した症例においては、術中・術後の出血リスクが高まる傾向にある。しかしながら、瘤の破裂前に適切な時期での手術介入を行うことで、出血リスクを最小限に抑え、安全に手術を遂行することが可能である。適切な症例選定と周術期管理により、安全性は十分に確保されると考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	12,080
	見直し後 その根拠	57,113 技術度Dと約3.0時間という実施時間の長さから増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	612.2
	技術名	末梢動静脈瘻造設術 その他のもの
	具体的な内容	現行の「K612.2 末梢動静脈瘻造設術（その他のもの）」は、技術の具体的内容が不明確であり、何を対象としているかが診療現場においても判然としない。また、診療報酬上の評価は「K612.1 イ（単純なもの）」よりも低く設定されており、技術的複雑性を要するシャント瘤切除術の算定対象とはなり得ない。したがって、本項目は今後、対象となる医療技術の明確化や、適正な評価の見直しが必要と考えられる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	180,664,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（57,113点）×10円/点×年間対象患者数（800人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝456,904,000円 今まで単純なもの、として算定していた年間医療費＝12,080点×10/点×300人×1回＝36,240,000円 当該技術の保険収載に伴い経皮的シャント拡張術・血栓除去術から手術に移行すると予想される医療費＝診療報酬点数（12,000点）×10円/点×年間対象患者数（500人）×一人当たりの年間実施回数×4回＝240,000,000円 456,904,000円－36,240,000円－240,000,000円＝180,664,000円
	備考	シャント瘤はその前後に狭窄を伴うことがあり、経皮的血管拡張術を3か月毎に行われているケースが多いと思われる。また、血栓閉塞した場合には血栓除去術が同様に行われている。シャント瘤破裂の頻度を5%、QALY低下を0.2とし、血栓閉塞の頻度を30%、QALY低下を0.1とすると、シャント瘤が引き起こしうるこれらの合併症によるQALY低下の期待値は0.04QALYとなり、ICERは5,645,750円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン
	2) 著者	社団法人 日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌、2011年、44巻、9号、p857-937
	4) 概要	シャント瘤に対するシャント瘤切除術が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	血管外科手術アニュアルレポート2018年
	2) 著者	日本血管外科学会データベース管理運営委員会、NCD血管外科データ解析チーム
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血管外科学会雑誌、2022年、31号、p217-237
	4) 概要	本邦において、2018年にシャント瘤手術が579例登録されたと記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317201

提案される医療技術名	末梢動静脈瘻造設術(シャント瘤切除を伴うもの)
申請団体名	日本血管外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

「末梢動静脈瘻（シャント瘤切除を伴う）」

【技術の概要】

- 末梢動静脈瘻（主に透析のための動静脈シャント）造設術のうち、再手術となるもの。シャント瘤やシャント閉塞および機能不全に対して行う。

【対象疾患】

- シャント瘤やシャント閉塞および機能不全に対して行う末梢動静脈瘻造設術再治療症例
2018年日本血管外科学会アニュアルレポートではシャント手術が44000例あり、そのうち本申請にあたる再治療は3501例に行われている。そのうちシャント瘤は800例と推定する。



拡張したシャント瘤



シャント瘤の剥離と露出

【既存の治療法との比較】

- シャント瘤は吻合部であることがほとんどのため、癒着剥離および新しくシャント作成に適した動静脈を探さなくてはならず、通常より不良な動静脈を使用せざるをえず困難な症例が多い。
- シャント閉塞、機能不全症例において、安易に経皮的シャント拡張・血栓除去を繰り返すよりも新規作成した方が再治療率は低く経済的である。
- 2011年「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」では、バスキュラーアクセスの種類、瘤のサイズ、位置、石灰化、壁在血栓の有無、シャント血流量、狭窄の有無などを勘案して手術適応や術式を決定することが望ましいとされる。（2-D）

【診療報酬上の取扱】

- K612 末梢動静脈瘻造設術
1 ハ シャント瘤切除を伴うもの
→シャント閉塞および機能不全はこれと同等に扱う
- 57113点
(外保連試案9.5の【人件費+償還できない材料等】による)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		318101	
提案される医療技術名		減圧症又は空気塞栓に対する高気圧酸素治療の適正実施のための条件追加	
申請団体名		日本高気圧潜水医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	32救急科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内）		減圧症の治療は、第2種装置での治療が原則だが、地域的に困難な場合には条件が合えば第1種装置での治療を許容している。しかしながら複数回の第1種装置での応急処置は許容されないため、減圧症に関する高気圧酸素治療の「注」を加えることで、患者が不利益にならない適正な治療を誘導することが目的となる。	
文字数： 145			
対象疾患名		減圧症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		減圧症の治療は、原則第2種治療装置による米海軍治療表 5（最大圧力2.8気圧135分）もしくは治療表 6（最大圧力2.8気圧285分）である。しかしながら、第2種治療装置が希少のため第一種装置での応急治療（例：2気圧60分）も許容されており、5000点となる。応急治療後には第2種装置での追加治療を要するが、一方で高い診療点数のため継続して応急治療（2気圧60分など）が実施されることがある。今回、「実施時間が 2 時間以下の場合には、2 その他のもの 3,000 点として算定」を追加することで、応急処置では5000点の算定とはならず、応急処置後は第2種治療装置施設へ患者を誘導することとなる。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象：減圧症 病態、症状、年齢等を問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		注に「1 については、高気圧酸素治療の実施時間が 2 時間以下の場合には、2 その他のもの 3,000 点として算定する。」を加える。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	27	
	医療技術名	高気圧酸素治療	
	既存の治療法・検査法等の内容	高気圧酸素治療で、特に変更なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		特になし	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	25	
	国内年間実施回数（回）	25	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2023年6月の社会医療診療行為別統計では、「減圧症又は空気塞栓」の件数は21件、治療回数は合計57回であり、年間（12倍として）件数252件、治療回数684回と試算される。減圧症の初回治療で応急処置として第1種装置を使用される症例は少なく、試算は困難だが10%程度と思われる。減圧症の10%が第1種装置で応急処置とすれば、年間で25件である。第1種装置での応急処置は1回のみで、2回目以降は第2種装置施設へ紹介されると考え、今回の対象は年間25件となる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に実施されている治療である	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高気圧酸素治療（HB0）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HB0の代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20～30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HB0では酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	区分をリストから選択	
	点数（1点10円）		
	その根拠	（ここから）外保連試算データ—— 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：5,574（第一種装置）8,447（第二種装置） 外保連試算2024掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：T51-26120-26-68（第一種装置）T51-26130-26-68（第二種装置） 技術度：C 医師（術者含む）：60分（第一種装置）90分（第二種装置） 看護師：30分 その他：90分（第一種装置）120分（第二種装置） 所要時間（分）：90分（第一種装置）120分（第二種装置）——（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	500,000	
	その根拠	年間25件 5,000点→3,000点の2,000点減点となるため。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		減圧症に対する高気圧酸素治療は、国際的標準的治療である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1）名称	酸素加圧型の第1種装置による応急治療の後に第2種装置で標準治療を行う施設間治療連携	
	2）著者	鈴木信哉	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本高気圧環境・潜水医学会雑誌、2017年9月、52巻3号、139-142ページ	
	4）概要	酸素加圧型の第1種装置を応急的に新鮮側に使用することの有効性と再圧治療施設間の連携治療における専門医の重要性について	
⑯参考文献 2	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		
⑯参考文献 3	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		
⑯参考文献 4	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		
⑯参考文献 5	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 318101

提案される医療技術名	減圧症又は空気塞栓に対する高気圧酸素治療の適正実施のための条件追加
申請団体名	日本高気圧潜水医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

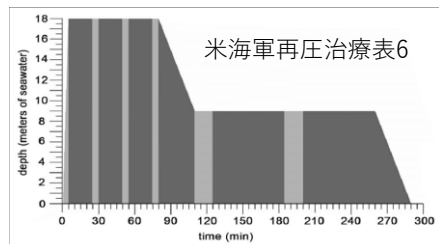
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

減圧症又は空気塞栓に対する高気圧酸素治療の適正実施のための条件追加

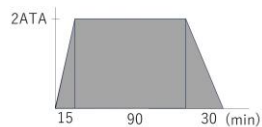
標準治療



第2種装置での治療
治療時間：約5時間
(US Navy table 5は約2時間30分)
点数：5,000点
治療回数：適正回数（1～7回）

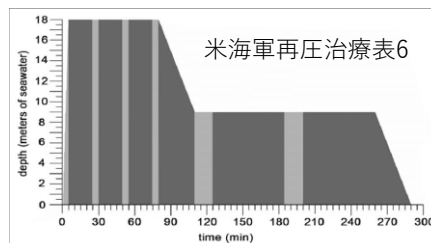
応急的治療→専門施設での治療

第1種装置による
応急治療



第1種装置施設数
：全国約500施設
治療時間：2時間以下
点数：5,000点
治療回数：1回

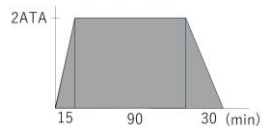
第2種装置による標準治療
必要十分な治療



第2種装置施設数
：全国44施設（地域偏在あり）
点数：5,000点
治療回数：追加適正回数（1～6回）

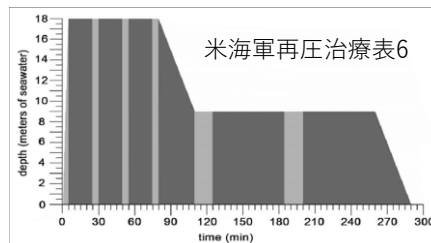
不適切な応急的治療：
第1種装置で複数回の治療

第1種装置による
複数回の応急治療



治療時間：2時間以下
点数：5,000点
治療回数：7回など

第2種装置による標準治療
必要十分な治療

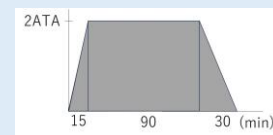


7回の治療終了後に専門病院
への紹介
点数：0点（算定できず）

今回の改正

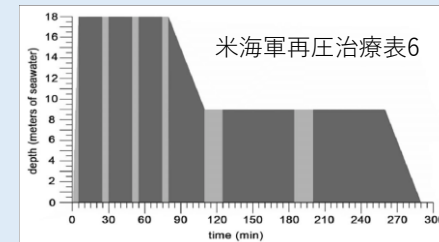
減圧症に対し、
高気圧酸素治療の実施時間が**2時間以下**の場合には、「2 その他のもの
3,000点」として算定

第1種装置による
応急治療



点数：5,000点
→3,000点
応急治療は1回に限定
への誘導

第2種装置による標準治療
必要十分な治療



適切な病院での治療を誘導

J 027 高気圧酸素治療
「注」に加えることを想定

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		318201	
提案される医療技術名		高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し	
申請団体名		日本高気圧潜水医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		27	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		骨髄炎又は放射線障害、難治性潰瘍または末梢循環不全に対し高気圧酸素治療を行う場合、一連につき30回を限度として算定されているが、これを60回を限度として算定する。ただし再評価（症状詳記）の記載により、90回までの延期は可能とする。	
文字数： 115			
再評価が必要な理由		高気圧酸素治療の適応疾患である放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全に対しては、J-027高気圧酸素治療（１日につき）、2.その他のもの（3,000点）が適用され、通知にて「一連につき30回を限度として算定する」とある。一方で、30回の治療では不十分で追加治療を要する患者も多い。しかしながら現状30回を限度で治療を断念せざるを得ない症例がある。「放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍または末梢循環不全」については回数制限の再評価が必要で、当該疾患については「一連につき60回を限度」とすることを提案する。ただし必要な症例のみ症状詳記等の提出を条件として、90回までの延長を適用する。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：5,574（第一種装置）8,447（第二種装置） 外保連試案2024掲載ページ：338 外保連試案ID（連番）：T51-26100-26-68（第一種装置）T51-26110-26-68（第二種装置） 技術度：C 医師（術者含む）：60分（第一種装置）90分（第二種装置） 看護師：30分 その他：90分（第一種装置）120分（第二種装置） 所要時間（分）：90分（第一種装置）120分（第二種装置） -----（ここまで）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	高気圧酸素治療 2. その他のもの （一連につき10回を限度） ア 急性一酸化炭素中毒その他のガス中毒（間歇型を含む。） イ 重症軟部組織感染症（ガス壊疽、壊死性筋膜炎）又は頭蓋内膿瘍 ウ 急性末梢血管障害 （イ）重症の熱傷又は凍傷 （ロ）広汎挫傷又は中等度以上の血管断裂を伴う末梢血管障害 （ハ）コンパートメント症候群又は圧挫症候群 エ 脳梗塞 オ 重症頭部外傷後若しくは開頭術後の意識障害又は脳浮腫 カ 重症の低酸素脳症 キ 腸閉塞 （一連につき30回を限度） ア 網膜動脈閉塞症 イ 突発性聴聾 ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍 エ 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害 オ 皮膚移植 カ 脊髄神経疾患 キ 骨髄炎又は放射線障害
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	27
医療技術名	高気圧酸素治療

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	1. 放射線障害 放射線障害は、疾病の治療目的に用いた医療用放射線による病変部周囲の正常組織・細胞の損傷であり、医原性の病態である。放射線の照射範囲に含まれるすべての細胞にDNA損傷が生じ、かつ永続的に残存し、再燃性・難治性といった特徴をもたらす。放射線治療での重篤な晩期障害は、現状概ね5%程度に抑制できている。しかし一部晩期患者は残存し、社会活動を担うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、がんサバイバーが抱える大きな問題の一つである。放射線障害では血管内皮細胞の障害による低酸素環境や二次的な浮腫、線維芽細胞の活動低下による創傷治癒力の低下を生じ、高気圧酸素治療（HB0）は自己再生能力を高めることができる現時点で唯一の根治的治療である。 HB0の治療回数に関する過去の報告では、2012～2017年にかけて欧州で放射線膀胱炎に対するHB0の有効性を検証する非無作為化第2-3相試験（参考文献1）が行われ、HB0群は非HB0群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し（95%CI：2.2-18.1, p=0.013）、放射線障害に対するHB0の有用性を強く示唆するエビデンスが示された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。 Villeirsによる骨盤部放射線治療後の放射線膀胱炎に対するHB0の治療成績をまとめたシステマティックレビュー（参考文献2）からは、治療率（完全治癒＋著効）は全体として64.7-100%と高いが、高い治療効果を呈する報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、現在我が国で保険適応とされている上限30回では高い治療効果を期待しづらいことが予測される。また報告によつては100回を超えたものもみられ、多数回実施した施設で治療成績も高い傾向にある。 また、放射線出血性直腸炎についてまとめられた米国からのガイドライン(参考文献3)で推奨レベルは「moderate-quality evidence, 1B」とされ、有用性の高さを認められている。全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回（Radiother Oncol. 2006）、Oscarssonら（Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013）は中央値36回（28-40回）、Dall’Eraら（J Urol. 2006）は平均36回（29-60回）と、いずれも30回を超えている。 これらの報告は、症例により追加治療を施された上での良好な成績である。我が国の回数上限である30回は、諸外国での中央値にも満たず、他治療の選択肢がない重症や再燃性のある症例を救済することは困難である。他に治療法がない難治・重症例については30回以上の追加治療を要する。 2. 難治性潰瘍または末梢循環不全 HB0は難治性潰瘍や末梢循環不全の治療に用いられるが、血行再建の代替治療とはならない。難治性潰瘍や末梢循環不全の治療として行われた場合、1年以上の経過観察が行われ有効性が示されたのは高気圧酸素治療の回数が30回未満ではなく、30回以上45回以下であった。消化管の再発性潰瘍を来す潰瘍性大腸炎に対して40回の高気圧酸素治療を行った報告では臨床症状が有意に改善され、出血も消失した。また、40回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった（参考文献4）。平均92週間の観察期間において皮膚弁の開鎖率はWagnerⅣでは高気圧酸素群で4/25（16%）に対し対照群では0/20であった。 3. 骨髄炎 HB0は難治性骨髄炎（Osteomyelitis: Refractory）に対し有効（AHA ClassⅡに相当）であり適応疾患としている。単純な四肢の骨髄炎ではClassⅡb.より重症の骨髄炎（Cierny-Mader Class 3B/4B）や頭蓋骨・脊椎などの骨髄炎ではClassⅡa. Wagner分類3、4度の糖尿病性潰瘍を伴う骨髄炎においてはClassⅠに相当するとしていた。4～6週間の治療は必要で、術後については20～40回のHB0は必要としている(参考文献5)。Hartは、難治性骨髄炎に対しては抗菌薬とHB0の併用で概ね60-70%の治癒率となり、外科的デブリドマンと抗菌薬投与では70-80%、それらにHB0を併用すると80-90%の治癒率が得られるとレビューしている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年実施の学会アンケートから、対象施設164施設から回答を得た。治療回数は、「その他」の疾患では年間14,101回に対し「放射線障害」は530回、「難治性潰瘍・末梢循環不全」1,154回、「骨髄炎」1,630回、合計3,314回・23.5%だった。治療人数は不明。 2023年6月の社会医療診療行為別統計では、その他の治療回数は合計20,812回であり、年間（12倍として）249,744回と試算される。社会医療診療行為別統計から試算した年間HB0回数（その他）249,744回から、全疾患に対する放射線障害、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎（以下「3疾患群」）の比率は23.5%のため、3疾患群の治療回数は、年間249,744回×23.5%＝58,689回と試算された。 3疾患群の治療人数については、平均1人30回の治療とすると、58,689回÷30回＝1,956人。 放射線障害に対するHB0の治療回数は過去の海外文献の報告からは中央値40回程度であり、放射線障害では30回から40回に延長（33%増）として試算し、難治性潰瘍・末梢循環不全、骨髄炎も同様と試算した。 このため、3疾患群の治療回数については、58,689回×1.33＝78,056回と計算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,956	
	見直し後の症例数（人）	1,956	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	58,689	
	見直し後の回数（回）	78,056	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本高気圧潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高気圧酸素治療（HB0）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HB0の代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができ、内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20～30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対処可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HB0では酸素曝露を中止することで容易に回復する。 呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000点　ただし一連につき30回を限度とする	
	見直し後 その根拠	3,000点　ただし一連につき60回を限度とする（必要時90回を限度）	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名	区分をリストから選択	
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	581,010,000	
	その根拠	「その他」3,000点、19,367回増	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Radiation-induced cystitis treated with hyperbaric oxygen therapy (RICH-ART): a randomised, controlled, phase 2-3 trial.
	2) 著者	Öscarsson N, Müller B, Rosén A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2019; 20(11):1602-14.
	4) 概要	放射線膀胱炎に対するHB0の有効性を検証する非無作為化第2-3相試験で、HB0群は標準治療（非HB0）群と比べ晩期放射線膀胱炎の症状を有意に緩和し（95%CI: 2.2-18.1, p=0.013）、放射線障害に対するHB0の有用性を強く示唆された。この試験では基本的な治療回数は30-40回と設定されていた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Hyperbaric oxygen therapy for radiation cystitis after pelvic radiotherapy: Systematic review of the recent literature.
	2) 著者	Villeirs L, Taillly T, Öst P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2020; 27(2):98-107.
	4) 概要	高い治療効果を呈する報告では治療回数の中央値はいずれも30回を超えており、報告によっては100回を超えた症例も報告されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Chronic Radiation Proctitis. Clinical Practice Guidelines Committee of The American Society of Colon and Rectal Surgeons.
	2) 著者	Paquette IM, Vogel JD, Abbas MA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Colon Rectum. 2018; 61(10):1135-1140.
	4) 概要	全体として72.5-88.9%に出血やその他腹部症状の改善が得られた。根拠とされた報告での治療回数は、Jonesらは40回、Oscarssonらは中央値36回（28-40回）、Dall' Eraらは平均36回（29-60回）と、いずれも30回を超えている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes.
	2) 著者	Londahl M, Katzman P, Nilsson A & Hammarlund C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes care. 2010; 33, 998-1003
	4) 概要	HB040回の治療で慢性糖尿病性足潰瘍の52%治癒したのに対し、プラセボ群では29%であった
⑭参考文献 5	1) 名称	Hyperbaric Oxygen Therapy Indications: 14th Edition
	2) 著者	Undersea & Hyperbaric Medical Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chapter 12, Refractory Osteomyelitis, Review Conclusions. P.285-6, 2019
	4) 概要	Wagner分類3, 4度の糖尿病性潰瘍を伴う骨髄炎においてはAHA分類のClass I に相当するとしている。4～6週間の治療は必要で、術後については20～40回のHB0は必要としている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318201

提案される医療技術名	高気圧酸素治療 治療回数制限の追加と見直し
申請団体名	日本高気圧潜水医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

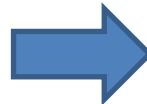
高気圧酸素治療(HBO) 治療回数制限の追加と見直し

放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全

- ・放射線障害では、HBOは根治的治療可能な唯一の治療法
- ・放射線障害、骨髄炎、難治性潰瘍また末梢循環不全では、**30回のHBO治療では不十分**で追加の治療を必要とする患者も多い。
- ・海外からも30回を超す治療での有効性が多数報告
- ・現状の点数制度では、治療過程でも30回を限度で治療を断念せざるを得ず、**必要な治療を享受できない**症例が多数あり。
→社会活動を担うAYA世代、自立できていた高齢者の社会・経済的活動を阻害し、がんサバイバーが抱える大きな問題

現行(J 027)

2. その他 3,000点
- ・一連につき**30回**を限度
 - ア 網膜動脈閉塞症
 - イ 突発性難聴
 - ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
 - エ **難治性潰瘍を伴う末梢循環障害**
 - オ 皮膚移植
 - カ 脊髄神経疾患
 - キ **骨髄炎又は放射線障害**



改定案

2. その他 3,000点
- ・一連につき**30回**を限度
 - ア 網膜動脈閉塞症
 - イ 突発性難聴
 - ウ 放射線又は抗癌剤治療と併用される悪性腫瘍
 - エ 皮膚移植
 - オ 脊髄神経疾患
 - ・一連につき**60回**を限度
 - ア **難治性潰瘍または末梢循環障害**
 - イ **骨髄炎又は放射線障害**
(ただし30回を超す場合、症状詳記の提出が必要)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		318202	
提案される医療技術名		高気圧酸素治療 適応疾患名称「難治性潰瘍を伴う末梢循環不全」→「難治性潰瘍および末梢循環不全」への改正	
申請団体名		日本高気圧潜水医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		27	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		高気圧酸素治療 2. その他のものの適応疾患 「難治性潰瘍を伴う末梢循環不全」について、「難治性潰瘍および末梢循環不全」への改正	
文字数：64			
再評価が必要な理由		従来より「難治性潰瘍を伴う末梢循環不全」については、難治性潰瘍にも至らない末梢循環不全での有効性が報告されている。このため、「難治性潰瘍を伴う末梢循環不全」について「難治性潰瘍および末梢循環不全」とすることを提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：5,574（第一種装置）8,447（第二種装置） 外保連試算2024掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：T51-26100-26-68（第一種装置）T51-26110-26-68（第二種装置） 技術度：C 医師（術者含む）：60分（第一種装置）90分（第二種装置） 看護師：30分 その他：90分（第一種装置）120分（第二種装置） 所要時間（分）：90分（第一種装置）120分（第二種装置） （ここまで）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		高気圧酸素治療 「2. その他のもの」にて、一連につき30回を限度とする適応疾患として、 エ 難治性潰瘍を伴う末梢循環障害	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		27	
医療技術名		高気圧酸素治療	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	高気圧酸素治療により、虚血部位の血流改善の報告あり。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年実施の学会アンケートから、対象施設164施設から回答を得た。治療回数は、「その他」の疾患では年間14,101回に対し「難治性潰瘍・末梢循環不全」1,154回・8.1%だった。治療人数は不明。 2023年6月の社会医療診療行為別統計では、その他の治療回数は合計20,812回であり、年間（12倍として）249,744回と試算される。 社会医療診療行為別統計から試算した年間HB0回数（その他）249,744回から、全疾患に対する難治性潰瘍・末梢循環不全の比率は8.1%のため、年間249,744回×8.1%=20,229回と試算された。 治療人数については、平均1人30回の治療とすると、20,229回÷30回=674人。 基本的には潰瘍を伴うなど重症例にHB0が施行されることが多く、「潰瘍を伴わない末梢循環不全」でのHB0症例は約20%増程度と見込まれる。 このため、症例数は674×1.2=808人、治療回数は20,229×1.2=24,274回	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	674
	見直し後の症例数（人）	808
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	20,229
	見直し後の回数（回）	24,274
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本高気圧潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高気圧酸素治療（HB0）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HB0の代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チュービングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20～30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HB0では酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	121,350,000
	その根拠	「その他」3,000点、4,045回増
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Hyperbaric Oxygen Therapy Enhanced Circulating Levels of Endothelial Progenitor Cells and Angiogenesis Biomarkers, Blood Flow, in Ischemic Areas in Patients with Peripheral Arterial Occlusive Disease
	2) 著者	Pao-Yuan Lin, Pei-Hsun Sung, Sheng-Ying Chung, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 2018 Dec 14;7(12):548. doi: 10.3390/jcm7120548.
	4) 概要	高気圧酸素治療によりEPC（内皮前駆細胞）の血中濃度と血管新生因子のレベルを増加させ、虚血部位の血流が有意に改善した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Repetitive Hyperbaric Oxygen Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia
	2) 著者	Gen Takagi, Sonoko Kirinoki-Ichikawa, Shuhei Tara, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nippon Med Sch, 2024;91(1):99-73.
	4) 概要	慢性四肢血流障害において、複数回の単独の高気圧酸素治療は患肢温存率と有意に関連していた。
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318202

提案される医療技術名	高気圧酸素治療 適応疾患名称「難治性潰瘍を伴う末梢循環不全」→「難治性潰瘍および末梢循環不全」への改正
申請団体名	日本高気圧潜水医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		318203	
提案される医療技術名		高気圧酸素治療 適応疾患名称「脊髄神経疾患」→「脊髄・神経疾患」への改正	
申請団体名		日本高気圧潜水医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		27	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 49		高気圧酸素治療 2. その他のものの適応疾患 「脊髄神経疾患」について、「脊髄・神経疾患」への改正	
再評価が必要な理由		従来より「脊髄神経疾患」については、脊髄及び神経疾患を対象としていた。神経疾患については末梢神経を含むことは学会でのコンセンサスを得ており、顔面神経等末梢神経への有効性が報告されている。しかしながら従来からの適応疾患名「脊髄神経疾患」では脊髄神経のみ対象としているとの誤解を生じやすいため、今回「脊髄・神経疾患」とすることで、対象疾患を明確にすることを目的とする。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：5,574（第一種装置）8,447（第二種装置） 外保連試算2024掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：T51-26100-26-68（第一種装置）T51-26110-26-68（第二種装置） 技術度：C 医師（術者含む）：60分（第一種装置）90分（第二種装置） 看護師：30分 その他：90分（第一種装置）120分（第二種装置） 所要時間（分）：90分（第一種装置）120分（第二種装置）-----（ここまで）	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		高気圧酸素治療 「2. その他のもの」にて、一連につき30回を限度とする適応疾患として、 力 脊髄神経疾患	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		27	
医療技術名		高気圧酸素治療	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年実施の学会アンケートから、対象施設164施設から回答を得た。治療回数は、「その他」の疾患では年間14,101回に対し「脊髄神経疾患」190回・1.3%だった。治療人数は不明。 2023年6月の社会医療診療行為別統計では、その他の治療回数は合計20,812回であり、年間（12倍として）249,744回と試算される。 社会医療診療行為別統計から試算した年間HB0回数（その他）249,744回から、全疾患に対する脊髄神経疾患の比率は1.3%のため、年間249,744回×1.3%＝3,246回と試算された。 治療人数については、平均1人20回の治療とすると、3,236回÷20回＝161人。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	161
	見直し後の症例数（人）	161
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,246
	見直し後の回数（回）	3,246
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本高気圧潜水医学会による高気圧酸素治療専門医および専門技師制度があり、技術の成熟度は高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高気圧酸素治療（HB0）は、基本的には極めて安全性が高い。一方で、HB0の代表的副作用・合併症としては、気圧外傷と酸素中毒がある。気圧外傷には、耳管機能不全による耳痛や滲出性中耳炎、鼓膜損傷等の中耳気圧外傷が代表的ではあるが、可逆性である。治療中の十分な患者観察や鼓膜内チューピングにより回避することができる。内耳気圧外傷も報告されているが、稀である。さらに、肺の圧外傷による気胸があるが、20～30万件に1件程度であり、対処としても注射針での脱気に対応可能である。酸素中毒には、中枢神経系酸素中毒の発症率は0.01%前後であり、急性酸素中毒による痙攣や意識障害は、高気圧酸素治療安全基準（3.0ATA、90分以内）を遵守する限り、0.01%以下の発症率である。また酸素中毒は、前兆発症時に酸素吸入を中止することで重症化を回避でき、空気加圧HB0では酸素曝露を中止することで容易に回復する。呼吸器系酸素中毒に関しては、2.0ATAにて5.4時間、2.5ATAにて4.9時間の連続酸素吸入にて有意な呼吸機能低下の報告があるが、世界標準である実際の治療は2.0～2.8ATA、60～90分であり、安全性は極めて高い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,000
	見直し後	3,000
	その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	
	その根拠	
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1）名称	特になし
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑭参考文献 2	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑭参考文献 3	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑭参考文献 4	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	
⑭参考文献 5	1）名称	
	2）著者	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	
	4）概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318203

提案される医療技術名	高気圧酸素治療 適応疾患名称「脊髄神経疾患」→「脊髄・神経疾患」への改正
申請団体名	日本高気圧潜水医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		319201	
提案される医療技術名		人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）の対象疾患の拡大	
申請団体名		日本股関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		082-7	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		手術支援ロボットを用いて行われる人工股関節置換術はその安定した術後成績が評価され、K-082-7 人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）として保険収載されたが、対象疾患は変形性股関節症のみであり、大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、大腿骨近位部骨折は対象となっていない。しかし、これら疾患に対しての手術支援ロボットの有用性は変形性股関節症に対してのものと変わらないため、対象疾患の拡大を要望する。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		人工股関節全置換術を施行するにあたり、その原因疾患と手術精度との関連性は指摘されていない。原因疾患と手術精度に関連性がないことから、変形性股関節症に対して有用である手術支援ロボットが他の原因疾患に対しても有用であることは自明であり、疾患別に手術支援ロボットを用いた有用性について明示した文献は渉猟できない（手術支援ナビゲーションについては、一つだけ渉猟できたのでこの度はそれを参考文献とする）。本学会にて実態調査を行った結果、大腿骨頭壊死症等他の疾患においても高い精度であることが示されたため、再評価の必要性について申請する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：592,069円 外保連試算2024掲載ページ：86 外保連試算ID（連番）：S94-0079620 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：120 通常の人工股関節置換術と同様の人件費、手術時間を要しており、償還のない材料が通常の人工股関節置換術よりも高額であるため、人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）としての診療報酬を要望している。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：変形性股関節症、大腿骨頭壊死症、大腿骨近位部骨折、関節リウマチ ・医療技術の内容：上記の患者に対して人工股関節置換術を行う際に、ロボット支援装置を用いることにより高い精度でインプラント設置を行い、合併症の低減につなげる。 ・点数は現在のK082-7 人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）43,260点と同一。K082-7 人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）の施設基準を満たした医療機関のみが算定できる	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		082-7	
医療技術名		人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	骨盤側の人工関節の設置精度の向上により、早期の機能回復がはかれ、QOLの改善、入院期間の短縮、脱臼に伴う再入院、再手術の減少が認められ、医療コストの低減が報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2028年に改訂を予定している特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドラインにおいて記載予定である

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会症例レジストリーデータによると2024年に施行された人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）の件数は2,580件。同レジストリーデータからは本邦における人工股関節置換術の原因疾患としては変形性股関節症が約82%、外傷、特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチの合計は15%と推測される。よって $2,580 \times (15 \div 82) \div 82 = 3,052$ 件になると推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,580人	
	見直し後の症例数（人）	3,052人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,580回	
	見直し後の回数（回）	3,052回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		手術計画の立案、軟部組織展開は整形外科医が行っており、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医相当の人工股関節全置換術を遂行する技術度を要する。企業による技術認定制度があり、遺体を用いた技術訓練、初回症例の指導医による手術立会を必要要件としている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科は整形外科、厚生労働省が定める「人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）」の施設基準を満たした施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師は日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医であること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適切な研修を終了した、日本整形外科学会専門医、日本人工関節学会認定医が行うため安全性には問題ない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	16,850,400円	
	その根拠	現状においては変形性股関節症以外の疾患に対してはK082 1人工股関節置換術 37,690点に、K939画像等支援加算 1ナビゲーションによるもの2,000点を加増した39,690点で請求されている。 これらが、K082 - 7人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの） 43,260点となるため、 $(43,260 - 39,690) \times (3,052 - 2,580) = 1,685,040$ 点の増点となる。10倍して円に換算した	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		下記文献以外に本学会において実態調査を施行している。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Does a computed tomography-based navigation system reduce the risk of dislocation after total hip arthroplasty in patients with osteonecrosis of the femoral head? A propensity score analysis
	2) 著者	Kasuma Tokushima, Takashi Sakai, Nobuhiko Sugano et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Artificial Organs (2020) 23:247-254
	4) 概要	特発性大腿骨頭壊死症に対して手術支援ナビゲーションを行って施行した人工股関節置換術の合併症率は従来のものと比較して良好であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 3	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

319201

提案される医療技術名	人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）の対象疾患の拡大
申請団体名	日本股関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

人工股関節全置換（手術支援装置を用いるもの） の対象疾患の拡大

【技術の概要】

手術支援ロボットを用いた人工股関節全置換の対象疾患を現状の変形性股関節症のみから、特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、大腿骨近位部骨折にも拡大する

【対象疾患・症例数】

大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、
大腿骨近位部骨折

2022年症例数 **472** 件 (**0.5**%)
(人工股関節手術数 約8万件)

【患者視点における優越性】

術後疼痛の軽減、歩行能獲得の早期化、スクリュー使用数の減少、
脱臼による再手術の低減（0.3倍）による機能温存によるQOL向上が期待される。

【医療費における優越性】

入院期間の短縮による医療費の削減、脱臼などの合併症減少による医療費削減
効果（米国Medicareで945ドル、民間保険で1,810ドルコストダウン）

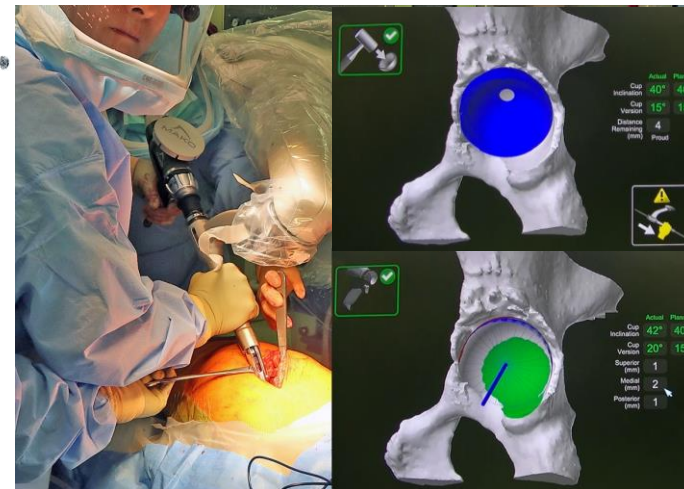
【根拠となるエビデンス】

実態調査による精度検証、
特発性大腿骨頭壊死症診療ガイドラインには2028年掲載予定

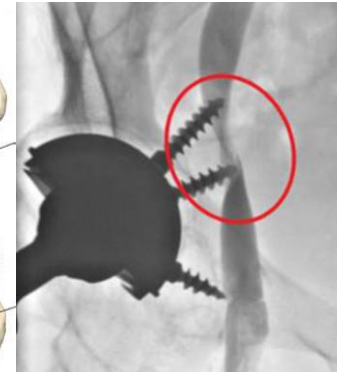
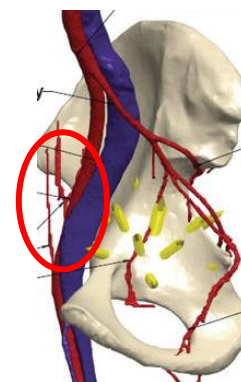
【希望する診療報酬上の取り扱い】

K082-7人工股関節全置換（手術支援装置を用いるもの）

1593
43260点



ロボットアーム制御下の骨盤骨の掘削とカップの設置



スクリュー固定による血管損傷



人工股関節の脱臼の回避

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		319202	
提案される医療技術名		股関節唇縫合術(関節鏡下) における関節鏡下骨軟骨形成加算	
申請団体名		日本股関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	股関節唇縫合術(関節鏡下) における関節鏡下骨軟骨形成加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		080-6	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		加算点数の新規算定
提案される医療技術の概要（200字以内）		股関節唇損傷における重要な原因の一つとして大腿骨頭頸部移行部の形態異常（cam変形）が挙げられる。股関節鏡視下股関節唇縫合術に加え、このcam変形に対して鏡視下に形成（cam形成）を行うのが鏡視下骨軟骨形成である。アプレーダーバーと呼ばれる償還できない専用デバイスが必要とし、追加所要時間1時間程度を要する。	
文字数：154			
再評価が必要な理由		これまで股関節鏡下関節唇縫合術においてcam変形などに対する骨軟骨形成を加える必要がある場合には、当該技術を有する術者が加算点数などなしに骨軟骨形成を加えていたのが現状である。この処置には鏡視下股関節唇縫合術と同等以上の技術難易度を伴い、アプレーダーバーなど償還できない医療機器の使用が必須となる上、追加の手術時間と術中透視のための追加の人員が必要となるにも関わらず、追加の診療報酬加算が得られない状況である。Cam変形を有する症例に対して骨軟骨形成（cam形成）を加えないと将来的に関節症変化が進行し、成績不良や再手術、そして人工関節への移行の原因とされている。さらに、近年の新たなエビデンスとしてcam変形を有する症例に対して骨軟骨形成を加えることにより将来的な医療コストを軽減（一人当たり100,000円）することが明確に示されており、骨軟骨形成を加えない場合と比較し費用対効果の点でドミナント（費用対効果に優れる）と判断される（※参考文献2）。このように本術式は診療報酬加算が得られるべき医療技術と考え再評価を要する。「追加のエビデンスには※を付記」	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：899,860円 外保連試案2024掲載ページ：84-85 外保連試案ID（連番）：S83-0076010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）210：----- （ここまで） 変形性股関節症診療ガイドライン改訂第3版（2024）では、cam変形が変形性股関節症の発生において有意な危険因子であることが明確に述べられている。また、FAIに対する手術療法として、損傷した関節唇に対する関節唇縫合およびcam変形に対するcam切除（骨軟骨形成術）が有用であると示されている（Grade C）（参考文献1）。さらに、cam変形を有するFAI症例に対する股関節鏡視下手術において、適切なcam切除（骨軟骨形成）を追加することで、将来的な医療コストを軽減できることが新たなエビデンスとして示されている（参考文献2）。この研究では、骨軟骨形成術を実施した場合、未実施の場合に比べてQALY（Quality-Adjusted Life Years）が0.63増加し、一人当たり\$955.89の医療費を節約できることが示されており、費用対効果の面で優位（ドミナント）な治療オプションであることが明らかとなった。 また、FAIに対する股関節鏡手術症例を対象としたRCT（骨軟骨形成あり108例 vs. なし106例）における術後27ヶ月までの生存時間分析研究では、再手術をエンドポイントとしたKaplan-Meier生存曲線において、骨軟骨形成あり群はなし群に比べて再手術リスクが2.5倍低減することが示されている（参考文献3）。さらに、股関節鏡手術において骨軟骨形成の有無による長期成績を比較した研究では、人工股関節置換術（THA）を含む全ての再手術症例、およびTHA移行症例の割合が、骨軟骨形成あり群で有意に低いことが示された。また、THAをエンドポイントとした生存率では、骨軟骨形成あり群となし群でそれぞれ78% vs. 29%（P=0.003）と、骨軟骨形成あり群でTHA移行が有意に少なかった。この結果から、股関節鏡単独手術と比較して、関節鏡と骨軟骨形成術の併用が長期的な臨床転帰および生存率の向上に寄与することが示された（参考文献4）。 また、FAI症例に対し、適切なcam切除を行った群と、不十分なcam切除（削り残しがある群）を比較した前向きコホート研究では、適切なCam切除を行った群の股関節生存率（THA回避率）が有意に高いことが報告されている（参考文献5）。この研究結果から、Cam変形を有するFAI症例においては、関節唇縫合のみならず、適切なCam切除を行うことでTHAを回避し関節の温存につながる可能性が示唆される。 関節温存により、肉体的労働やスポーツ活動を含む高い活動レベルを維持することが可能となり、健康寿命の延伸という観点からも本術式は超高齢社会が進行する本邦において重要な意義を持つと考えられる。 以上のエビデンスを踏まえ、股関節鏡視下骨軟骨形成術の技術的難易度や臨床的意義、特に成績不良例の減少や将来的なTHAや再手術の回避による医療経済効果を考慮すると、本術式に対する加算点数の追加は妥当であると考えられる。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者：股関節唇縫合術(関節鏡下)を施行する患者で、Cam変形を主とする骨形態異常を有する症例を対象とする。 医療技術の内容：股関節唇縫合術を施行した後に専用の医療機器（アブレーダーバー）にて関節鏡下に骨軟骨形成術を行う。その際、X線透視にて骨切除量、切除部位などを認識・確認し切除不足のない様に適切に施行する。 点数や算定の留意事項として、償還されない医療機器（アブレーダーバー）20,000円、追加人員として追加所要時間（約1時間）に対して技術度区分B、C、Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,330+55,610+90,190+2,780=172,910円　合計192,910円の追加医療費が想定される。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		080-6	
医療技術名		股関節唇縫合術(関節鏡下)における関節鏡下骨軟骨形成加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	再手術をエンドポイントとしたKaplan-Meier生存曲線により骨軟骨形成あり群はなし群に比べて再手術リスクを2.5倍減少させることが示されている(参考文献3)。また、股関節鏡単独手術と比較して、関節鏡と骨軟骨形成術の併用による長期的な臨床転帰と生存率が優れていることが示された。これらの長期データは、cam形態を持つ患者における骨軟骨形成術の実施を強く支持する。（参考文献4）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	記載内容概要：変形性股関節症診療ガイドライン第3版(2024年)第7章、48ページにおいて、複数のエビデンスに基づき「Cam変形は関節症発生の有意な危険因子である」と要約されており、cam変形に対する骨軟骨形成の重要性が示唆されている。また152ページに「FAIに対する手術療法として寛骨臼縁切除、関節唇処置、および大腿骨頸部移行部のcam変形に対する骨軟骨形成術が行われ、良好な短中期成績が多く報告されている」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計令和5年6月審査分における1ヶ月間の関節鏡下股関節唇縫合術の総数は58件であり、1年間で696件と推定する。このうち、およそ7割に当たる症例では骨軟骨形成術の追加が行われているものと推計し、490件程度の症例で骨軟骨形成術の追加が行われているものと推計する。適応決定は骨形態異常の有無によりなされるため、再評価により対象患者数や実施回数などは大きく増減しないものと予想する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	490人	
	見直し後の症例数（人）	490人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	490回	
	見直し後の回数（回）	490回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本股関節学会が厳正な審査を行った上で股関節鏡視下手術技術認定医の資格を授与し、2025年度現在で36名が取得している。日本股関節学会教育研修セミナーをはじめ、様々なセミナーを通じて技術習得が行われている。中でも関節鏡下骨軟骨形成術は技術難易度が高く、技術認定医が中心となって行う専門性の高い手技である。専門学会である日本股関節学会、日本股関節鏡研究会ではCam変形に対する鏡視下骨軟骨形成についての適応、術前計画、手術手技など様々な観点から多くの議論がなされ、一貫してその重要性が強調されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・整形外科を標榜している。 ・透視下に処置が実施できる設備があること。 ・下肢牽引システムを有すること。 ・術後リハビリテーションを行える設備及びスタッフを要すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名、看護師2名、放射線技師1名。主たる実施医師は、股関節鏡視下手術技術認定医の資格を有する整形外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	主たる実施医師は股関節学会認定股関節鏡視下手術技術認定医の資格を有することが望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症として異所性骨化、末梢神経障害、創部感染、皮膚障害、術後骨折などが挙げられており、全体の頻度としては1.7%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題点は認めない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	45,080,000円	
	その根拠	予想影響額＝下記（x）－（y）＝94,080,000－49,000,000＝45,080,000円増 （x）：提案される技術に係る予想年間医療費＝新たな診療報酬加算点数を加味した手術点数（19,200点）×10円/点×予想される年間対象患者数（490人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝94,080,000円 （y）：提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝一人あたりの費用削減（100,000円**）×予想される年間対象患者数（490人）＝49,000,000円	
	備考	＊償還されない医療機器（アブレーダーバー）20,000円、追加人員として追加所要時間（約1時間）に対して技術度区分B、C、Dの医師をそれぞれ1名、放射線技師1名の人件費が24,330+55,610+90,190+2,780=172,910円　合計192,910円として19,200点の加算 **参考文献2	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		アブレーダーバー（ハイヴィジビリティ　ヒップ　アブレーダー　5.5mm）1個、術中X線透視（放射線技師1名）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本股関節鏡研究会、国際股関節鏡学会（International Society fo Hip Arthroscopy）、日本スポーツ整形外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	変形性股関節症診療ガイドライン2024年改定第3版
	2) 著者	変形性股関節症診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	変形性股関節症診療ガイドライン2024年改定第3版、2024年、第7章 大腿骨寛骨臼インピンジメント、P143-156
	4) 概要	複数のエビデンスに基づき、「Cam変形は変形性股関節症の発生において有意な危険因子である」とする総括的な記述がなされており、Cam変形に対する骨軟骨形成の重要性が示唆されている。 また、FAIに対する手術療法としては、寛骨臼縁の切除、関節唇の処置、大腿骨頸部移行部の骨軟骨形成術が実施されており、これらの術式に関しては良好な短期・中期成績が多数報告されている、と総括されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Osteochondroplasty with or without labral repair is more cost-effective than arthroscopic lavage with or without labral repair for treatment of young adults with femoroacetabular impingement: A cost-utility analysis based on data from a randomized controlled trial
	2) 著者	Jiajun Yan, Brittany Humphries, Zhenyan Bo, Ling Dai, Nicole Simunovic, Feng Xie, Olufemi R Ayeni: FIRST Investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of ISAKOS, 2024 Dec;9(6):100307.
	4) 概要	本研究は、カナダにおけるFAIに対する関節鏡視下手術の費用対効果を分析したものであり、骨軟骨形成術（関節唇縫合の有無を問わない）を施行した場合と施行しなかった場合を比較した。分析にはマルコフコホート状態遷移モデルを用い、QOL (Quality of Life) の指標としてEQ-5D-3Lを採用した。費用はカナダの公的医療制度に基づきカナダドルで算出した。解析の結果、生涯にわたる平均費用は、骨軟骨形成術あり群で\$7,792.5（カナダドル）、なし群で\$8,748.4であった。また、QALY (Quality-Adjusted Life Years) は、それぞれ26.42年と25.79年であり、骨軟骨形成術あり群は、なし群に比べてQALYが0.63年増加し、一人当たり\$955.89（カナダドル）（約100,000円）の費用を節約できることが示された。これにより、骨軟骨形成術は費用対効果の面で優勢（ドミナント）な治療オプションであることが明らかとなった。 さらに、感度分析においても、骨軟骨形成術は、一般的に用いられるWillingness to Pay (WTP) 閾値である\$50,000/QALYを下回る費用増分効果を示し、骨軟骨形成術を施行しない場合と比較して一貫してドミナントな治療オプションであることが確認された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of Osteochondroplasty on Time to Reoperation After Arthroscopic Management of Femoroacetabular Impingement Analysis of a Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Jeffrey Kay, MD, MSc, Nicole Simunovic, MSc, and Olufemi R. Ayeni, † MD, PhD, on behalf of the FIRST Investigators*
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop J Sports Med. 2022 Apr 5;10(4):23259671211041400. doi: 10.1177/23259671211041400. eCollection 2022 Apr.
	4) 概要	本研究は、FAIに対する股関節鏡手術を受けた症例を対象に、骨軟骨形成の有無によるランダム化比較試験（骨軟骨形成あり群108例 vs. なし群106例）を基に、術後27か月までの生存時間を分析したものである。 主要アウトカムとして、再手術をエンドポイントとしたKaplan-Meier生存曲線を用いた解析を行った。その結果、骨軟骨形成あり群では、なし群と比較して再手術リスクが有意に低く、ハザード比2.5であった。つまり、骨軟骨形成を施行することで、再手術リスクが2.5倍低減することが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Does Femoral Osteoplasty Improve Long-term Clinical Outcomes and Survivorship of Hip Arthroscopy? A 15-Year Minimum Follow-up Study
	2) 著者	Jeffrey J. Neppie, Frank W. Parilla, Deniz C. Ince, Serena Freiman, and John C. Clohisy
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of Sports Medicine, 2022;50(13):3586-3592
	4) 概要	本研究は、股関節鏡手術において骨軟骨形成（Cam切除）を施行した場合と施行しなかった場合を直接比較し、15年以上の長期成績、特に人工股関節置換術（THA）への移行リスクを評価した後ろ向きコホート研究である。 骨軟骨形成あり群23例、なし群17例を対象とし、最小15年間の観察期間を設けた。解析の結果、THAを含む全ての再手術症例、およびTHA移行症例の割合が、骨軟骨形成あり群で有意に低いことが示された。また、THAをエンドポイントとした生存率では、骨軟骨形成あり群となし群でそれぞれ78% vs. 29% (P=0.003) と、骨軟骨形成あり群でTHA移行が有意に少なかった。 結論として、股関節鏡単独手術と比較し、関節鏡手術に骨軟骨形成を併用することで、長期的な臨床転帰および生存率が優れていることが示された。これらの長期データは、Cam変形を有する患者に対する骨軟骨形成術の実施を強く支持する。
⑭参考文献 5	1) 名称	Optimal Treatment of Cam Morphology May Change the Natural History of Femoroacetabular Impingement
	2) 著者	Benjamin G. Domb, Shawn Annin, Jeffrey W. Chen, Cynthia Kyin, Philip J. Rosinsky, yz MD, David R. Maldonado, Mitchell B. Meghpara, Ajay C. Lall, MS, and Jacob Shapira
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Sports Med. 2020 Oct;48(12):2887-2896.
	4) 概要	本研究は、関節唇縫合に加えて、適切な関節鏡下Cam切除（骨軟骨形成）を行うことが、股関節の生存率（人工股関節置換術への移行）および臨床成績に影響を与えるかを評価した前向きコホート研究である。2008年2月から2017年4月の間に股関節鏡手術を受けた症例を、以下の3群に分類し比較した。 ①対照群（関節唇縫合のみ、Cam切除なし）：術前α角が50度未満、かつ術後も50度未満の患者 ②適切なCam切除群（関節唇縫合+Cam切除）：術前α角が55度以上、かつ術後も50度未満の患者 ③不十分なCam切除群（関節唇縫合+Cam切除）：術前α角が55度以上、かつ術後も55度以上の患者 各群98例ずつ、性別・年齢・BMIを1:1:1の比率でマッチングし、合計294例を対象とした。平均フォローアップ期間は50.8 ± 24.6か月であった。 股関節の生存率は、対照群91.8%、適切なCam切除群89.8%、不十分なCam切除群82.7%であった。対照群と適切なCam切除群の間に統計的に有意差はなかったが、不十分なCam切除群は他の2群と比較して生存率が有意に低かった。 また、臨床成績においても、不十分なCam切除群では、modified Harris Hip Scoreの患者許容範囲内の症状（PASS: Patient Acceptable Symptom State）を達成した割合（58.2%）が、適切なCam切除群（75.5%、P = .0100）および対照群（73.5%、P = .0239）に比べて有意に低かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 319202

提案される医療技術名	股関節唇縫合術(関節鏡下)における関節鏡下骨軟骨形成加算
申請団体名	日本股関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ハイヴィジビリティ ヒップ アブレーター 5.5mm、ダイオニクスパワーディスパーザブルブレード、スミスアンドネヒュー)	JMDN 36436000	2016/12/20	関節の経皮的な手術に用いるシェーパースステムの構成品(切断器具)である。通常、専用の内視鏡または関節鏡とともに使用する。「モータードライブユニット」及び「ダイオニクスパワー」コントロールユニットとともに使用する。本品は滅菌ディスポーザブル製品であり、開封後ただちに使用可能である。		定価20,000円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

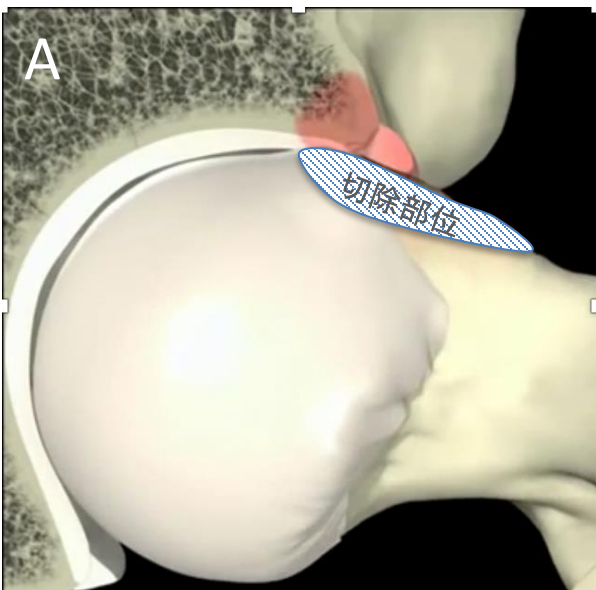
特になし

概要図

股関節唇縫合術(関節鏡下)における 「関節鏡下骨軟骨形成」の加算について

【技術の概要】

- 股関節唇損傷の主な原因であるcam変形は術後成績不良因子であり、再手術や将来の関節症進行/人工関節移行のリスク因子。よって、cam変形を合併する場合には骨軟骨形成術を追加することが推奨されている(図A)。
- 関節鏡下にcam変形を確認し、X線透視下に部位、切除量を認識し骨軟骨形成を施行(図B)。



斜線部分(cam変形)を切除形成する



実際の骨軟骨形成における鏡視所見
償還されない機器(アブレーダーバー)の使用

【期待される臨床効果】

- 再手術リスクの低減
- 長期予後の改善
- 高いスポーツ復帰率・可動域の改善などQOLの改善
- 将来の人工関節置換術の回避

【期待される費用対効果】

- 骨軟骨形成術追加は、追加しない場合に比べてQALYが0.63増加、一人当たり\$955.89(約10万円)の費用を削減しドミナントな治療オプション

【対象疾患】

- 骨形態異常(cam変形)を有する股関節唇損傷症例
- 令和5年度社会医療行為別調査によると、年間対象患者数は490例程度と推計。

【保険診療上の扱い】

- 股関節唇縫合術(関節鏡下)K手術080-6 44,830点
上記手術で骨軟骨形成を加える場合に「関節鏡下骨軟骨形成術」の加算点数として19,200点を要望

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		320101	
提案される医療技術名		骨折観血的整復固定術・肋骨（4本以上）	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	外傷診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	肋骨骨折観血的手術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200		呼吸管理を要する肋骨骨折に対し、整復用医療材料を用いて骨折部を固定し、胸壁を安定化させることで呼吸状態・疼痛・胸郭変形を改善する目的で施行する術式である。従来の内固定副子は固定性・治療成績が悪く、人工呼吸器などの内固定が併用されていた。新たに認可された固定性のより強固なプレートを用いた整復固定術は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、入院期間の短縮に利点を有し、良好な成績が得られ普及してきている。	
対象疾患名		外傷などに起因する肋骨骨折	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299		肋骨骨折観血的整復固定術は、呼吸器合併症の低減・人工呼吸器装着期間短縮の点から、固定性のより強固なプレートによる整復が米国clinical practice ガイドライン（参考文献1）で推奨されている。本邦でも2021年のMatrix rib プレートによるロッキングプレート認可に伴い、同術式が急速に普及している。実態調査では、以前の術式より高度な専門的技術が必要なため、サブスペシャリティー専門医が実施している。整復肋骨が3本以下の手術時間は3時間、4本以上は4時間であった。上記より、骨折観血的整復固定術・肋骨を、整復本数3本以下と4本以上とする細分化を提案し、4本以上の保険収載を要望する。	

【評価項目】		以下の要件を満たす肋骨骨折受傷の患者 ・画像検査で肋骨骨折が認められる ・呼吸管理が必要など重症な病態 ・観血的骨折整復術により治療効果が期待できること ・諸検査（血液検査・併存症）で、耐術能ありと判断されること	
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等			
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		超急性期を越えた受傷後72時間以内に手術を行う。術前に画像より整復固定する骨折部位を確認する。全身麻酔下に、骨折した肋骨の直上に皮切をおき、離断し固定性を失った肋骨骨折部を中心に金属プレートを添え、スクリューで固定する。症例に応じて、骨折本数に準じ複数の骨折整復固定を同様の手技で行う。通常の経過であれば、術後ICU3-5日間滞在の後、一般病棟でリハビリを行い、頭部外傷などの胸部以外の重篤な合併症がなければ術後14日ほどで退院可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	481	
	医療技術名	骨折観血的整復固定術・肋骨	
	既存の治療法・検査法等の内容	以前は内固定と称する長期間（2週間）の陽圧換気が主流であったが、変形治癒に陥るなど機能的予後が悪いことが問題であった。骨折整復固定術において海外で使用されてたロッキングプレートが2021年に本邦で保険適応となる以前は、ステンレスワイヤーやclaw-typeプレートなど様々な工夫により骨折整復固定術が行われていた。ワイヤーであれば骨折部位を縫合するように、また骨ピンであれば骨折部を接合するように骨折面に差し込み固定する。一方、これらは固定性が低いため変形改善効果も少なく、術後に外れ逸脱することもあり、症例に応じては治療選択肢の一つではあるが、人工呼吸器による内固定が併用されるなど、肺炎等の合併症低減・入院期間短縮への貢献度は経験的に少なく、それらの有用性を示す明確な臨床研究は報告されていない。一方、2021年より固定性のより強固なMatrix rib プレートが新たに保険適応となり、良好な手術成績が得られ、普及してきている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		従来の骨折整復固定術に用いる内固定副子は、固定性が低く改善効果は小さいため、その有益性を示すエビデンスは確認できない。プレート使用による整復固定術群と人工呼吸器を用いる非手術症群との比較検討では、固定術群にエビデンスが示された（参考文献1）。肋骨骨折整復固定術は、呼吸器関連合併症（肺炎）の低減、人工呼吸器装着期間の短縮、ICU滞在期間の短縮（参考文献2）、入院期間の短縮、治療後4週間での治療後疼痛スコアの低減が見込まれる（参考文献3）。また肋骨骨折整復固定術を受けた患者は自宅退院率が高く、肺関連の再入院率が有意に低く、それに伴う長期的な医療コスト低減も期待でき、受傷前と同じ生活や仕事に戻れ、社会復帰率が高まると見込まれている（参考文献4）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	9つのrandomized controlled trial による肋骨骨折整復固定術（n=423）と非手術群（n=439）のメタアナリシスでは、手術群で人工呼吸器装着期間（mean difference: MD: -4.62; p<0.001）、およびICU滞在期間は有意に短く（MD: -3.05, p<0.001）、呼吸器関連合併症である肺炎発症も有意に少ない（risk ratio: RR: 0.57, p=0.02）結果であった（参考文献2）。さらにアジア人を対象とした肋骨骨折整復固定術の12研究を用いたメタアナリシス（n=2,440）では、治療後4週間での治療後疼痛スコアの低減（MD: -2.24, p<0.001）、入院期間の短縮（MD: -6.54, p<0.001）が報告された（参考文献3）。長期予後に関して、米国大規模コホートデータ解析では、肋骨骨折整復固定術を受けた患者（n=2,870）は非手術患者（n=200,580）に比べ、自宅退院率が高く（62% vs. 58%, odds ratio: OR:1.166, p<0.0002）、初回治療後3か月・12か月での呼吸器関連有害事象による再入院率は有意に低いことが報告された（3 か月: 3.1% vs. 4.0%, OR: 0.764, p=0.0227, 12 か月: 6.2% vs. 7.6%, OR: 0.799, p=0.0245）（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肋骨骨折観血的整復固定術に関して、本邦におけるガイドラインへの記載はないが、これまでの有効性を示す多くの報告から、米国clinical practice ガイドラインでは、呼吸不全を有する患者（Level 2b, grade B, 合意率100%）、多発肋骨骨折の患者（Level 4, grade C, 合意率100%）へ肋骨骨折観血的整復固定術が推奨されている（参考文献1）。また、手術には固定性のより強固なプレートによる整復（level 5, grade D, 合意率85.7%）が推奨されている（参考文献1）。本邦でも2021年のロッキングプレート認可に伴い、同術式が急速に普及していることから、今後、ガイドラインへの掲載も見込まれる。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	200人
	国内年間実施回数(回)	200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年4月から2023年7月の16月間に実施した骨折観血的整復固定術・肋骨は157例で、整復する肋骨が3本以下は95例、4本以上は62例であった。本邦のDPCデータベース(Japanese Diagnosis Procedure Combination database)では、肋骨骨折で入院し、人工呼吸器管理を要した患者は2010年1月より2018年3月で8,922人、年平均1,081人であった。この術式の診療報酬が適切に評価されれば、この手術を実施する施設が拡大し、症例が増加することから半数の500例が適応となり、整復する肋骨が3本以下は年間300例、4本以上は200例と推測する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は外保連試案において、難易度はDである。従来は手術に使用できる医療材料は限られていたが、現在使用できる医療材料の選択肢は増え、またその手技も高度化し、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、実施に当たっては、サブスペシャリティー(呼吸器外科専門医、外傷学会専門医)を有する医師、または専門医制度を有しない日本整形外傷学会ではそれと同等の能力を有する医師が行うことが望ましい。なお日本救急医学会で当該疾患を扱う医師または外傷学会専門医を有する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 呼吸器外科、救急科のいずれか、及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 2) 5年以上の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、うち1名は10年以上の経験を有すること。 3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 4) 日本呼吸器外科学会、日本救急医学会、日本外傷学会、日本整形外傷学会における、いずれかに認定された修練施設である(日本呼吸器外科学会専門研修施設、日本救急医学会救急科専門医指定施設、日本外傷学会外傷専門医研修施設など)。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1) 外科医または救急医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医または指導的助手はサブスペシャリティー(呼吸器外科専門医、外傷学会専門医)を取得、またはそれと同等の能力を有すること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期合併症は10.3%、創感染は2.2%と報告されており、従来の手術リスクと同等である(参考文献5)。一方、手術療法では保存的治療に対して、呼吸器関連合併症である肺炎発症も有意に少なく(risk ratio: RR: 0.57, p=0.02)(参考文献2)、無気肺の低減(RR: 0.44, 95% CI: 0.29~0.65, p<0.0001)も報告されている(参考文献3)。また長期予後に関し、自宅退院率が高く(62% vs. 58%, odds ratio: OR: 1.166, p<0.0002)、初回治療後3か月・12か月での呼吸器関連有害事象による再入院率は有意に低いことが報告されており(3か月: 3.1% vs. 4.0%, OR: 0.764, p=0.0227, 12か月: 6.2% vs. 7.6%, OR: 0.799, p=0.0245)(参考文献4)、安全性・リスクの面からも、手術療法は許容できる範囲と思われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 79,243点
	その根拠	(ここから)外保連試案データ 外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 792,432円 外保連試案2024掲載ページ:掲載予定 外保連試案ID(連番): S95-0179110 技術度: D 医師(術者含む): 3名 看護師: 2名 所要時間(分): 240分 (ここまで) 日本呼吸器外科学会と日本外傷学会で2024年に実施した実態調査(対象期間: 2022年4月~2023年7月)において、骨折観血的整復固定術・肋骨は157例で、整復する肋骨が3本以下は95例、4本以上は62例であった。 Matrix ribプレートなどを用いた肋骨骨折観血的整復固定術は、固定性がより強固で、成績も良好である。一方、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、以前の術式と比較し高度な専門的技術が必要で、手術時間は従来より長く、整復する肋骨が3本以下の手術時間は3時間、4本以上は4時間であった。本邦では2021年に整復固定用の新しいプレートが認可され、この技術の導入により、人工呼吸器装着期間は大幅に短縮することから、呼吸器合併症の低減、早期からの呼吸と運動リハビリの導入、入院期間の短縮、再入院率減少に寄与が見込まれる。しかし手術の技術度と比較し、診療報酬が低額であることから実施を見合わせる施設がある。この術式が診療報酬上正當に評価されれば、今後のこの術式の普及に伴い、国民の福祉・社会生活への復帰に十分貢献すると考えられる(参考文献4)。そこで現行の「K481 骨折観血的整復固定術・肋骨 10,330点」において、医師の技術度と手術時間を鑑み、実体に即した診療点数を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	80,196,400円
	その根拠	従来の骨折整復固定術に用いる内固定副子は、固定性が低く改善効果は小さいため、その有益性を示すエビデンスは確認できない。プレート使用による整復固定術群と人工呼吸器を用いる非手術症群との比較検討では、固定術群にエビデンスが示され(参考文献1)、外傷治療のテキストであるJATECでも推奨されている。以下にその医療費用の比較を記す。 A): プレート使用による整復固定術群: ICU滞在4日間(術前2日、術後3日)、一般病棟含め総在院日数14日間で試算: DPC(160400 胸部・横隔膜損傷、手術あり、手術・処置等2あり): 56,791(点/件)、救命救急入院料: 49,388(点/件)、手術料: 792,432(円/件)、償還できる医療材料: 392,480(円/件)(中央値であるプレート4本・およびスクリュー24個で試算)、合計 2,246,702(円/件): (A) B): 非手術群: ICU滞在14日間、一般病棟含め総在院日数28日間で試算: DPC(160400 胸部・横隔膜損傷、手術なし、手術・処置等2あり): 61,062(点/件)、救命救急入院料: 123,510(点/件)、合計 1,845,720(円/件): (B) 1症例あたりの差額(A-B): 400,982(円/件) 増額 年間実施件数200例とすると、400,982(円/件) × 200(回/年) = 80,196,400(円/年) 増額 短期的には、医療費の増額となるが、長期的には、再入院の減少、社会生活・職場への復帰(参考文献4)に寄与することにより、経済的利益は極めて大きく、国民・社会への貢献度は高いと推察される。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		061 固定用内副子(プレート) (10)その他のプレート Matrix rib システム 073 体内釘 (1)体内釘 ⑤肋骨型 Matrix ribスプリント
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本救急医学会、日本外傷学会、日本整形外傷学会(旧:日本骨折治療学会)

⑩参考文献 1	1) 名称	Consensus statement: Surgical stabilization of rib fractures rib fracture colloquium clinical practice guidelines.
	2) 著者	Pieracci FM, Majercik S, Ali-Osman F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Injury, Int J. Care Injured 2017; 48: 307-21.
	4) 概要	肋骨骨折は全外傷の10%を占め、比較的経験される外傷である。肋骨骨折観血的整復固定術は、呼吸管理を要する重症な病態において、内固定と称する長期間の陽圧換気と比較し、観血的整復固定術は入院期間の短縮、予後の改善において利点を有する。本ガイドラインではその推奨度を示す。呼吸管理を要する患者への観血的整復固定術の推奨度はlevel 2b・Grade B、また固定にはプレートを推奨する (Level5・Grade D)。
⑩参考文献 2	1) 名称	A meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials comparing nonoperative and operative management of chest trauma with multiple rib fractures.
	2) 著者	Hisamune R, Kobayashi M, Nakasato K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Emerg Surg. 2024; 19:11.
	4) 概要	9つの大規模randomized controlled trial によるメタアナリシスにより、肋骨骨折整復固定術 (n=423) と非手術群 (n=439) を比較検証した。その結果、手術群で人工呼吸器装着時間は有意に短く (MD: -4.62, 95%CI: -7.64~-1.60, p<0.001)、ICU滞在期間も優位に短く (MD: -3.05, 95%CI: -5.87~-0.22, p<0.001)、呼吸器関連合併症である肺炎発症も優位に少ない (RR: 0.57, 95%CI: 0.35~0.92, p=0.02) という結果であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Surgical stabilization of multiple rib fractures in an Asian population: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	He W, Yang Y, Salonga R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2023; 15:4961-75.
	4) 概要	アジア人を対象とした胸壁動揺を伴わない肋骨骨折整復固定術の12研究を用いたメタアナリシスで、手術群 (n=1,015) と非手術群 (n=1,425) を比較検証した。その結果、手術群において、人工呼吸器装着時間の短縮 (MD: -5.23, 95%CI: -9.64~-0.81, p=0.02)、ICU滞在期間の短縮 (MD: -4.00, 95%CI: -6.33~-1.66, p=0.0008)、呼吸器関連合併症である無気肺の低減 (RR: 0.44, 95% CI: 0.29~0.65, p<0.0001)、肺炎発症も有意に少なかった (RR: 0.46, 95%CI: 0.23~0.95, p=0.04)、また入院期間の短縮 (MD: -6.54, 95%CI: -9.28~-3.79, p<0.001)、治療後4週間での治療後疼痛スコアの低減 (MD: -2.24, 95%CI -3.18~-1.31, p<0.001) が認められた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Outcomes of surgical versus nonsurgical treatment for multiple rib fractures: A US hospital matched cohort database analysis.
	2) 著者	Shiroff AM, Wolf S, Wu A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg. 2023; 94:538-45.
	4) 概要	長期予後に関して、米国大規模コホートデータ解析では、肋骨骨折整復固定術を受けた患者 (n=2,870) は非手術患者 (n=200,580) に比べ、自宅退院率が高く (62% vs. 58%, odds ratio: OR: 1.166, p<0.0002)、初回治療後3か月・12か月での呼吸器関連有害事象による再入院率は有意に低いという結果であった (3 か月: 3.1% vs. 4.0%, OR: 0.764, p=0.0227, 12 か月: 6.2% vs. 7.6%, OR: 0.799, p=0.0245)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Treatment of traumatic rib fractures: an overview of current evidence and future perspectives.
	2) 著者	Franssen AJPM, Daemen JHT, Luyten JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2024; 16:5399-408.
	4) 概要	肋骨骨折の外科的治療と長期予後の概要を示す。肋骨骨折で胸壁不安定性がある場合は、受傷後 72時間以内に手術的治療が適応となる。プレート骨接合術は骨折固定整復の標準的治療法として確立している。術後合併症は10.3%と報告されており、創感染は 2.2%である。短期的な予後は多くのエビデンスとして報告され、痛みや呼吸器関連の合併症・再入院が少なく、自宅退院率が高く、人工呼吸器の使用時間と気管切開および入院費用が減っている。長期的な予後では、インプラント以外の制限はほとんどなく、受傷前と同じ生活や仕事に復帰できる可能性が指摘されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320101

提案される医療技術名	骨折観血的整復固定術・肋骨（4本以上）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Matrix rib システム（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	30300BZX00022000	2021年3月	肋骨における骨折の整復固定、癒合、骨切り術及び再建	該当	061 固定用内副子（プレート）（10）その他のプレート① 62,300円
Matrix rib スプリント（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	30400BZX00027000	2022年9月	肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定	該当	073 髓内釘（1）髓内釘⑤肋骨型 55,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

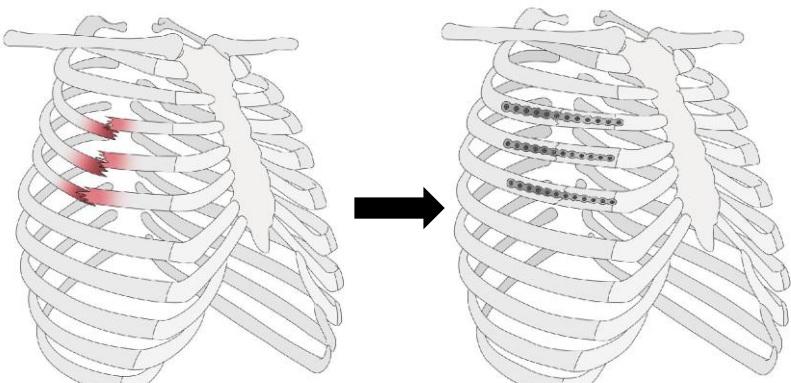
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

骨折観血的整復固定術・肋骨

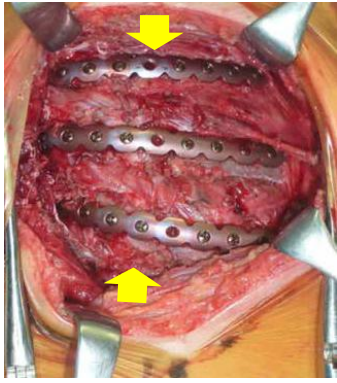
【技術の概要】

骨折観血的整復固定術・肋骨は、呼吸管理を要する重篤な病態において、整復用医療材料を用いて骨折部を固定し、胸壁を安定化させることで呼吸状態を改善する目的に施行される術式である。従来治療法と比較し、固定性のより強固な金属プレートを用いた整復固定術は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、人工呼吸器装着期間・入院期間の短縮で利点を有する。



肋骨骨折受傷時

肋骨修復後



実際の修復像

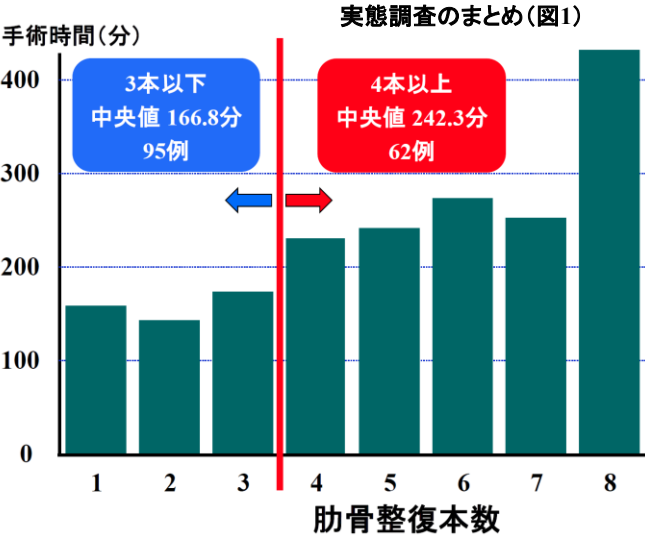
日外傷会誌 2023;37:33-45より引用

【対象疾患】 外傷などに起因する肋骨骨折。

【再評価および保険収載が必要な理由】(従来の治療との比較)

フレイルチェストのように呼吸障害を伴う多発肋骨骨折は、ワイヤーや内固定副子等による固定術が行われていたが、固定性が弱く、機能的予後が悪い事から、長期間の人工呼吸器管理が主流であった。一方、海外では固定性の強固なロッキングプレートによる整復が主流となり、2017年には米国clinical practice ガイドラインで推奨された。本邦では2021年にMatrix rib プレートによるロッキングプレートが保険収載となり、以降同術式が普及している。

整復術の実態調査では、サブスペシャリティー専門医が施行し、手術時間は、整復肋骨3本以下が3時間、4本以上が4時間であった(図1)。この手術法は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、入院期間短縮に寄与することから、整復本数に準じて術式を細分化し、技術度に見合う診療報酬増点を要望する。



【申請技術の内容】

全身麻酔下で、骨折部直上に皮切をおき、骨折部を中心に金属プレートを添え、スクリューで固定する。症例に応じて、複数の整復固定を同様の手技で行う。

現行術式と要望変更のまとめ

術式	現行
	骨折観血的修復固定術・肋骨(K481)
技術度	C
手術時間(hrs)	2.5
外保連点数(点)	16039,000
保険点数(点)	10,330



改正	新設
骨折観血的修復固定術・肋骨(3本以下)	骨折観血的修復固定術・肋骨(4本以上)
D	D
3.0	4.0
60,575	79,243
細分化および増点を要望	

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		320102	
提案される医療技術名		肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(ロボット支援)	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		気管支形成術は、中枢気管支に進展もしくは肺門リンパ節転移などの局所進行肺癌に対して施行される術式であり、肺全摘などの広範な肺切除を避けられ、ガイドラインでも推奨されている（推奨の強さ1、参考文献1）。気管支形成術は比較的高難度な手術手技となるため従来より開胸手術で行われることが多い術式であるが、ロボットの3次元視野と精緻操作の利点を活かしてロボット支援での気管支形成術の収載が期待される。	
文字数： 195			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		2021年の胸部外科学会学術調査によると47,029件の肺原発悪性腫瘍手術が施行され、胸腔鏡手術は73.3%、ロボット支援下は9.0%(前年6.9%)で以後ロボット支援手下術は急速に増加している。気管支形成術は395件で、うち胸腔鏡下は58件、ロボット支援下は8例であった。胸腔鏡下の気管支形成術が保険収載され手術数は増加しているが、ロボット支援下での気管支形成術は保険収載されておらず普及していない（参考文献2）。尿管吻合を伴う前立腺全摘術ではロボット手術が標準術式となっており、より精緻な操作が可能なロボット手術の普及に伴い、気管支吻合を行う本術式も保険収載が必要と考えられる。	
文字数： 291			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・局所進行の肺悪性腫瘍で、気管支形成術により肺機能が温存され、かつ治癒切除が期待できること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全身麻酔・分離肺換気下に、ロボット支援手術にて肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。術中にロボットのみで対処困難なトラブルが生じた際には、胸腔鏡もしくは開胸手術に移行する。通常の経過であれば、術後1週間以内に退院可能となると予想される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	514 6	
	医療技術名	肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 80,460点	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔・分離肺換気下で主たる手術操作を開胸で肺切除と気管支形成術およびリンパ節郭清を行う。通常の経過であれば、術後2週間程度での退院となる。 参考：K514-2 4 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術 気管支形成を伴う肺切除 107,800点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		ロボット支援の気管支形成術は開胸手術と比べて低侵襲でありながら、より精度の高い手術となる可能性がある。既報では気管ロボット支援気管支形成術67例で90日死亡はなく安全に実施可能であった（参考文献3）。また104人の長期フォローでは局所再発率10%以下、5年生存率73%と良好な成績であった（参考文献4）	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	気管支形成術については、日本肺癌学会 肺癌診療ガイドラインⅡ、非小細胞肺癌（NSCLC）1外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成 Q012 で「肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。〔推奨の強さ：1、エビデンスの強さ：C、合意率：100%〕（参考文献1）ロボット手術による気管支形成術については同ガイドラインQ017の中で「ロボットの3次元視野と精緻操作により胸腔鏡の弱点を補う新技術として期待されている」。（ロボット手術の）肺門部肺癌に対する気管支形成などの複雑な手技への応用も報告（参考文献5：Ann Thorac Surg. 2019）されている。」等の記載にとどまるが今後、当術式が普及した際にはガイドラインへの掲載も予想される。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	400 20	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における気管支形成術は年間約400件前後であり、8割程度が開胸で行われた（参考文献2）。ロボット手術の普及は進んでいるが高難度手術であり急速にロボットへ移行するとは考えにくく年間20例程度と予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		気管支形成術は難易度の高い手術手技であり、術者を含むチームとして、呼吸器外科学会の「呼吸器外科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」、日本内視鏡外科学会の「ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針（全領域共通）」を遵守することが求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年平均して25 例／年以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間10 例以上実施していること。 2) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 3) チームとして十分な胸腔鏡手術、ロボット手術の経験を持っていること。 4) チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1) ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能すること。 2) 5 年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		67例のロボット支援下の気管支形成術の成績が報告（参考文献3）では全例完全切除を達成し、開胸移行はなく、平均手術時間は166.5分、平均術後在院日数は6.8日、90日以内死亡なし、吻合部合併症は狭窄1例のみであった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ロボット手術による気管支形成術は高難易度技術であるため、習熟した技術を有する専門医が十分なインフォームドコンセントを実施した後に施行すること。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	168,270点	
	その根拠	下記の外保連試算（第9.5版）に基づき算出した（ID：S95-0191060）。 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：420分 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,682,699円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
	プラスマイナス	増（＋）	
予想影響額	予想影響額（円）	16,474,800円	
	その根拠	手術点数の差は開胸に比し87,810点増点となる。術後在院日数は開胸で12日（参考文献5）、ロボットで9日（参考文献3）との報告があり入院期間は3日短縮することが予想される。DPC111期 3日分の5,436点は削減されることが見込まれ1例あたり82,374点の増点となる。予想症例数20例では16,474,800円の増額となるが、低侵襲手術による入院期間の短縮と患者のQOLの向上に見合うものとする。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ロボットシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		K514-2で認められているK931 超音波凝固切開装置等加算およびK936 自動縫合器加算 8本を該当手術でも認めていただくよう合わせて要望します。 K936 自動縫合機加算 (8本) K931 超音波凝固切開装置加算
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年版 II. 非小細胞肺癌 (NSCLC) 外科治療 1-4 気管支・肺動脈形成、1-8 ロボット支援下肺葉切除
	4) 概要	CQ12. 肺全摘を避けて、気管支・肺動脈形成を行うべきか? 「気管支・肺動脈形成を行うよう推奨する」と記載されている。気管支・肺動脈形成術後の局所コントロールは肺全摘と同等であり、かつ予後はⅠ期・Ⅱ期および、pN0、N1症例について肺全摘術と同等か、それ以上との報告あり〔推奨の強さ:Ⅰ, エビデンスの強さ:Ⅰ, 合意率:100%〕。CQ17. 「(ロボット手術の) 肺門部肺癌に対する気管支形成などの複雑な手技への応用も報告 (参考文献5) されている。」「ロボットの3次元視野と精緻操作により胸腔鏡の弱点を補う新技術として期待されている」等記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2021: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2024;72:254-291.
	4) 概要	2021年本邦では47,029件の肺原発悪性腫瘍手術が施行され、胸腔鏡手術は73.3%、ロボット支援下は9.0%(前年6.9%)でロボット支援下手術は急速に増加している。気管支形成術は395件で、うち胸腔鏡下は58件、ロボット支援下は8例であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Robotic Bronchial Sleeve Lobectomy for Central Lung Tumors: Technique and Outcome
	2) 著者	Jiao W, Zhao Y, Qiu T, Xuan Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2019;108(1):211-218.
	4) 概要	67例のロボット支援下の気管支形成を伴う肺葉切除の後ろ向き解析。全例で完全切除を達成し、開胸移行はなかった。術後在院期間は6.8日、90日以内死亡なし、合併症は20.8%で認め併存症、高齢、対象期間の前半がリスク因子であった。吻合部合併症は狭窄1例であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	The long-term oncologic outcomes of robot-assisted bronchial single sleeve lobectomy for 104 consecutive patients with centrally located non-small cell lung cancer
	2) 著者	Liu A, Zhao Y, Qiu T, Xuan Y, Qin Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Lung Cancer Res. 2022;11(5):869-879.
	4) 概要	104例のロボット支援下の気管支形成を伴う肺葉切除の後ろ向き解析。フォローアップ期間中央値45ヶ月で局所再発率は9.6%、5年生存率は73%と良好であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Outcomes of sleeve lobectomy versus pneumonectomy: A propensity score-matched study
	2) 著者	Chen J, Soultanis KM, Sun F, Gonzalez-Rivas D, Duan L, Wu L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021;162:1619-28
	4) 概要	2003年～2017年、1,981人を対象に気管支形成術と全摘術の短期長期成績の後ろ向きの比較検討。90日死亡(1.5% vs 3.9%)、合併症率(3.61% vs 8.72%)、5年生存率(61% vs 44.7%)、5年無再発生存率(56.6% vs 46.2%)は気管支形成術のほうが良好であった。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号320102

提案される医療技術名	肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(ロボット支援)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年(2025年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし					

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
da Vinci Si サージカルシステム (da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム)、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci Si サージカルシステム : 22400BZX00387000、da Vinci X サージカルシステム : 23000BZX00090000、da Vinci Xi サージカルシステム : 22700BZX00112000	Da Vinci Si 2009年10月18日、Da Vinci Xi : 2015年3月30日、Da Vinci X : 2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科(心停止下で心内操作を行う手術に限る。)、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科(経口的に行う手術に限る。)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド	hinotori サージカルロボットシステム : 30200BZX00256000	hinotori サージカルロボットシステム : 2024年4月15日	泌尿器科、婦人科、一般消化器外科及び胸部外科(心臓を除く)の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
Saroad サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、リバーフィールド株式会社	Saroad サージカルシステム : 30500BZX00108000	Saroad サージカルシステム : 2023年7月11日	胸部外科(心臓外科を除く)、一般消化器外科、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

肺悪性腫瘍手術(気管支形成を伴う肺切除)(ロボット)

【要点】

1. 肺全摘を回避するための気管支形成術は推奨されているが気管支吻合を伴う難度の高い手技である。
2. そのため開胸手術で行われることが多い。
3. 多関節デバイスを用いるロボット手術は気管支吻合に有利である。

【エビデンス】

1. ロボット支援気管支形成術の67例の報告では90日以内死亡はなく安全に実施された。術後入院期間は7日であった。
2. 同術式104例の長期フォローデータでは局所再発率10%以下、5年生存率73%と良好な成績であった。

【希望する点数】

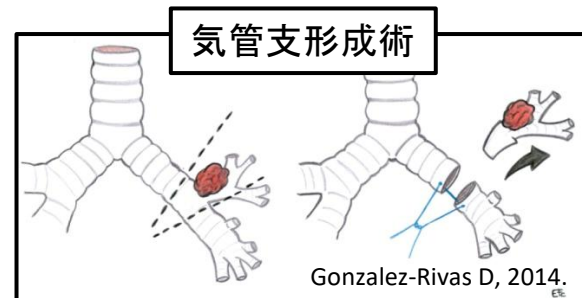
外保連試算(第9.5版)に基づき算出 168,270点

【対象患者】

年間20例程度と予想される。

【1例あたりの影響額】

手術点数は開胸に比し87,810点増点となるが、低侵襲手術による入院期間の短縮(3日)と患者のQOLの向上に見合うものと考える。



【肺癌診療ガイドライン(外科治療CQ17)より抜粋】

- ロボットの3次元視野と精緻操作により胸腔鏡の弱点を補う新技術として期待されている。
- 肺門部肺癌に対する気管支形成などの複雑な手技へのロボットの応用も報告されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320201	
提案される医療技術名		骨折観血的整復固定術・肋骨（3本以下）	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	32救急科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	外傷診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	肋骨骨折観血的手術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		481	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		呼吸管理を要する肋骨骨折に対し、整復用医療材料を用いて骨折部を固定し、胸壁を安定化させることで呼吸状態・疼痛・胸郭変形を改善する目的で施行する術式である。従来の内固定副子は固定性・治療成績が悪く、人工呼吸器などの内固定が併用されていた。新たに認可された固定性のより強固なプレートを用いた整復固定術は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、入院期間の短縮に利点を有し、良好な成績が得られ普及してきている。	
文字数：200			
再評価が必要な理由		以前は内固定と称する長期間（2週間）の陽圧換気が主流であり、またステンレスワイヤーやclaw-typeプレートなどを用いた骨折整復固定術が行われていた。しかし変形改善効果が少なく、固定性が低いため術後に逸脱することがあり、人工呼吸器による内固定の併用が必要となるなど、有用性を示すエビデンスが得られていなかった。 2017年の米国clinical practice ガイドライン（参考文献1）では、肋骨骨折観血的整復固定術において、呼吸器合併症の低減・人工呼吸器装着期間短縮の点から、固定性のより強固なプレートによる整復が推奨された。加えて本邦では、外傷治療のテキストであるJATEC 6版（2021年）でも同様に推奨され、2021年にはMatrix rib プレートによるロッキングプレートが認可となり、同術式が普及してきた。 実態調査では、以前の術式より高度な専門的技術が必要なため、サブスペシャリティ専門医が実施している。整復する肋骨が3本以下の手術時間は3時間、4本以上は4時間であった。そこで、骨折観血的整復固定術・肋骨を、整復本数3本以下と4本以上に分類し、実態に見合った診療点数を要望する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：605,745円 外保連試算2024掲載ページ：60-61ページ 外保連試算ID（連番）：S95-0179100 技術度：D 医師（術者含む）：3名 看護師：2名 所要時間（分）：180分 （ここまで） 日本呼吸器外科学会と日本外傷学会で2024年に実施した実態調査（対象期間：2022年4月～2023年7月）において、骨折観血的整復固定術・肋骨は157例で、整復する肋骨が3本以下は95例、4本以上は62例であった。 Matrix rib プレートなどを用いた肋骨骨折観血的整復固定術は、固定性がより強固で、成績も良好である。一方、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、以前の術式と比較し高度な専門的技術が必要で、手術時間は従来より長く、整復する肋骨が3本以下の手術時間は3時間、4本以上は4時間であった。本邦では2021年に整復固定用の新しいプレートが認可され、この技術の導入により、人工呼吸器装着期間は大幅に短縮することから、呼吸器合併症の低減、早期からの呼吸と運動リハビリの導入、入院期間の短縮、再入院率減少に寄与が見込まれる。しかし手術の技術度と比較し、診療報酬が低額であることから実施を見合わせる施設がある。この術式が診療報酬上正当に評価されれば、今後のこの術式の普及に伴い、国民の福祉・社会生活への復帰に十分貢献すると考えられる（参考文献4）。そこで現行の「K481 骨折観血的整復固定術・肋骨 10,330点」において、医師の技術度と手術時間を鑑み、実体に即した診療点数を要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象患者： 以下の要件を満たす肋骨骨折受傷の患者 ・画像検査で肋骨骨折が認められる ・呼吸管理が必要など重症な病態 ・観血的骨折整復術により治療効果が期待できること ・諸検査（血液検査・併存症）で、耐術能ありと判断されること 医療技術の内容： 超急性期を越えた受傷後72時間以内に手術を行う。術前に画像より整復固定する骨折部位を確認する。全身麻酔下に、骨折した肋骨の直上に皮切をおき、離断し固定性を失った肋骨骨折部を中心に金属プレートを添え、スクリューで固定する。症例に応じて、骨折本数に準じ複数の骨折整復固定を同様の手法で行う。通常の経過であれば、術後1CU3-5日間滞在の後、一般病棟でリハビリを行い、頭部外傷などの胸部以外の重篤な合併症がなければ術後14日ほどで退院可能である。 点数や算定の留意事項：現行ではK481 10,330点の点数となっている	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		481	
医療技術名		骨折観血的整復固定術・肋骨（3本以下）	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	従来の骨折整復固定術に用いる内固定副子は、固定性が低く改善効果は小さいため、その有益性を示すエビデンスは確認できない、プレート使用による整復固定術群と人工呼吸器を用いる非手術症群との比較検討では、固定術群にエビデンスが示された（参考文献1）。肋骨骨折整復固定術は、呼吸器関連合併症（肺炎）の低減、人工呼吸器装着期間の短縮、ICU滞在期間の短縮（参考文献2）、入院期間の短縮、治療後4週間での治療後疼痛スコアの低減が見込まれる（参考文献3）。また肋骨骨折整復固定術を受けた患者は自宅退院率が高く、肺関連の再入院率が有意に低く、それに伴う長期的な医療コスト低減も期待でき、受傷前と同じ生活や仕事に戻れ、社会復帰率が高まると見込まれている（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肋骨骨折観血的整復固定術に関して、本邦におけるガイドラインへの記載はないが、これまでの有効性を示す多くの報告から、米国clinical practice ガイドラインでは、呼吸不全を有する患者（level 2b, grade B, 合意率100%）、多発肋骨骨折の患者（Level 4, grade C, 合意率100%）へ肋骨骨折観血的整復固定術が推奨されている（参考文献1）。また、手術には固定性のより強固なプレートによる整復（level 5, grade D, 合意率85.7%）が推奨されている（参考文献1）。本邦でも2021年のロッキングプレート認可に伴い、同術式が急速に普及していることから、今後、ガイドラインへの掲載も見込まれる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年4月から2023年7月の16月間に実施した骨折観血的整復固定術・肋骨は157例で、整復する肋骨が3本以下は95例、4本以上は62例であった。本邦のDPCデータベース（Japanese Diagnosis Procedure Combination database）では、肋骨骨折で入院し、人工呼吸器管理を要した患者は2010年1月より2018年3月で8,922人、年平均1,081人であった。この術式の診療報酬が適切に評価されれば、この手術を実施する施設が拡大し、症例が増加することから半数の500例が適応となり、整復する肋骨が3本以下は年間300例、4本以上は200例と推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	300人	
	見直し後の症例数（人）	300人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	300回	
	見直し後の回数（回）	300回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案に掲載されており（試案ID：S95-0179100）、難易度はDである。従来は手術に使用できる医療材料は限られていたが、現在使用できる医療材料の選択肢は増え、またその手技も高度化し、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、実施に当たっては、サブスペシャリティー（呼吸器外科専門医、外傷学会専門医）を有する医師、または専門医制度を有しない日本整形外傷学会ではそれと同等の能力を有する医師が行うことが望ましい。なお日本救急医学会で当該疾患を扱う医師の多くは外傷学会専門医を有する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 呼吸器外科、救急科のいずれか、及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 2) 5年以上の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、うち1名は10年以上の経験を有していること。 3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること 4) 日本呼吸器外科学会、日本救急医学会、日本外傷学会、日本整形外傷学会における、いずれかに認定された修練施設である（日本呼吸器外科学会専門研修施設、日本救急医学会救急科専門医指定施設、日本外傷学会外傷専門医研修施設など）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1) 外科医または救急医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医または指導的助手はサブスペシャリティー（呼吸器外科専門医、外傷学会専門医）を取得、またはそれと同等の能力を有すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		周術期合併症は10.3%、創感染は2.2%と報告されており、従来の手術リスクと同等である（参考文献5）。一方、手術療法では保存的治療に対して、呼吸器関連合併症である肺炎発症も有意に少なく（risk ratio: RR: 0.57, p=0.02）（参考文献2）、無気肺の低減（RR: 0.44, 95% CI: 0.29～0.65, p<0.0001）も報告されている（参考文献3）。また長期予後に関して、自宅退院率が高く（62% vs. 58%, odds ratio: OR: 1.166, p<0.0002）、初回治療後3か月・12か月での呼吸器関連有害事象による再入院率は有意に低いことが報告されており（3か月: 3.1% vs. 4.0%, OR: 0.764, p=0.0227, 12か月: 6.2% vs. 7.6%, OR: 0.799, p=0.0245）（参考文献4）。安全性・リスクの面からも、手術療法は許容できる範囲と思われる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10,330点	
	見直し後	60,575点	
		外保連続試案に基づく点数と技術的難易度	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,416,500円	
	その根拠	従来の骨折整復固定術に用いる内固定副子は、固定性が低く改善効果は小さいため、その有益性を示すエビデンスは確認できない、プレート使用による整復固定術群と人工呼吸器を用いる非手術症群との比較検討では、固定術群にエビデンスが示され（参考文献1）、外傷治療のテキストであるJATECでも推奨されている。以下にその医療費用の比較を記す。 A)：プレート使用による整復固定術群：ICU滞在4日間（術前2日、術後3日）、一般病棟含め総在院日数14日間で試算： DPC（160400 胸郭・横隔膜損傷、手術あり、手術・処置等2あり）：56,791（点/件）、救命救急入院料：49,388（点/件）、手術試案：605,745（円/件）、償還できる医療材料：196,240（円/件）（中央値であるプレート2本・およびスクリュー12個で試算）、合計 1,863,775（円/件）：（A） B)：非手術群：ICU滞在14日間、一般病棟含め総在院日数28日間で試算： DPC（160400 胸郭・横隔膜損傷、手術なし、手術・処置等2あり）：61,062（点/件）、救命救急入院料：123,510（点/件）、合計 1,845,720（円/件）：（B） 1症例あたりの差額（A－B）：18,055（円/件） 増額 年間実施件数300例とすると、18,055（円/件）×300（回/年）＝5,416,500（円/年）増額 短期的には、医療費の増額となるが、長期的には、再入院の減少、社会生活・職場への復帰（参考文献4）に寄与することにより、経済的利益は極めて大きく、国民・社会への貢献度は高いと推察される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		061 固定用内副子（プレート） (10) その他のプレート Matrix rib システム 073 髓内釘 (1) 髓内釘 ⑤肋骨型 Matrix ribs プリント	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本救急医学会、日本外傷学会、日本整形外傷学会（旧：日本骨折治療学会）	

⑭参考文献 1	1) 名称	Consensus statement: Surgical stabilization of rib fractures rib fracture colloquium clinical practice guidelines.
	2) 著者	Pieracci FM, Majeroik S, Ali-Osman F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Injury, Int J. Care Injured 2017, 48: 307-21.
	4) 概要	肋骨骨折は全外傷の10%を占め、比較的経験される外傷である。肋骨骨折観血的整復固定術は、呼吸管理を要する重症な病態において、内固定と称する長期間の陽圧換気と比較し、観血的整復固定術は入院期間の短縮、予後の改善において利点を有する。本ガイドラインではその推奨度を示す。呼吸管理を要する患者への観血的整復固定術の推奨度はlevel 2b・Grade B、また固定にはプレート推奨する (Level5・Grade D)。
⑭参考文献 2	1) 名称	A meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials comparing nonoperative and operative management of chest trauma with multiple rib fractures.
	2) 著者	Hisamune R, Kobayashi M, Nakasato K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Emerg Surg. 2024, 19:11.
	4) 概要	9つの大規模randomized controlled trialによるメタアナリシスにより、肋骨骨折整復固定術 (n=423) と非手術群 (n=439) を比較検証した。その結果、手術群で人工呼吸器装着時間は有意に短く (MD: -4.62, 95%CI: -7.64~-1.60, p<0.001)。ICU滞在期間も優位に短く (MD: -3.05, 95%CI: -5.87~-0.22, p<0.001)、呼吸器関連合併症である肺炎発症も優位に少ない (RR: 0.57, 95%CI: 0.35~0.92, p=0.02) という結果であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Surgical stabilization of multiple rib fractures in an Asian population: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	He W, Yang Y, Salonga R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2023, 15:4961-75.
	4) 概要	アジア人を対象とした胸壁動揺を伴わない肋骨骨折整復固定術の12研究を用いたメタアナリシスで、手術群 (n=1,015) と非手術群 (n=1,425) を比較検証した。その結果、手術群において、人工呼吸器装着時間の短縮 (MD: -5.23, 95%CI: -9.64~-0.81, p=0.02)、ICU滞在期間の短縮 (MD: -4.00, 95%CI: -6.33~-1.66, p=0.0008)、呼吸器関連合併症である無気肺の低減 (RR: 0.44, 95%CI: 0.29~0.65, p<0.0001)、肺炎発症も有意に少なかった (RR: 0.46, 95%CI: 0.23~0.95, p=0.04)。また入院期間の短縮 (MD: -6.54, 95%CI: -9.28~-3.79, p<0.001)、治療後4週間での治療後疼痛スコアの低減 (MD: -2.24, 95%CI: -3.18~-1.31, p<0.001) が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Outcomes of surgical versus nonsurgical treatment for multiple rib fractures: A US hospital matched cohort database analysis.
	2) 著者	Shiroff AM, Wolf S, Wu A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg. 2023, 94:538-45.
	4) 概要	長期予後に関して、米国大規模コホートデータ解析では、肋骨骨折整復固定術を受けた患者 (n=2,870) は非手術患者 (n=200,580) に比べ、自宅退院率が高く (62% vs. 58%, odds ratio: OR:1.166, p<0.0002)、初回治療後3か月・12か月での呼吸器関連有害事象による再入院率は有意に低いという結果であった (3か月: 3.1% vs. 4.0%, OR: 0.764, p=0.0227, 12か月: 6.2% vs. 7.6%, OR: 0.799, p=0.0245)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Treatment of traumatic rib fractures: an overview of current evidence and future perspectives.
	2) 著者	Franssen AJPM, Daemen JHT, Luyten JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Dis. 2024, 16:5399-408.
	4) 概要	肋骨骨折の外科的治療と長期予後の概要を示す。肋骨骨折で胸壁不安定性がある場合は、受傷後 72時間以内に手術的治療が適応となる。プレート骨接合術は骨折固定整復の標準的治療法として確立している。術後合併症は10.3%と報告されており、創感染は 2.2%である。短期的な予後は多くのエビデンスとして報告され、痛みや呼吸器関連の合併症・再入院が少なく、自宅退院率が高く、人工呼吸器の使用時間と気管切開および入院費用が減っている。長期的な予後では、インプラント以外の制限はほとんどなく、受傷前と同じ生活や仕事に復帰できる可能性が指摘されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 320201

提案される医療技術名	骨折観血的整復固定術・肋骨（3本以下）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Matrix rib システム（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	30300BZX00022000	2021/3/1	肋骨における骨折の整復固定、癒合、骨切り術及び再建	該当	061 固定用内副子（プレート）（10）その他のプレート① 62,300円
Matrix rib スプリント（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）	30400BZX00027000	2022/9/1	肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定	該当	073 髓内釘（1）髓内釘 ⑤肋骨型 55,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

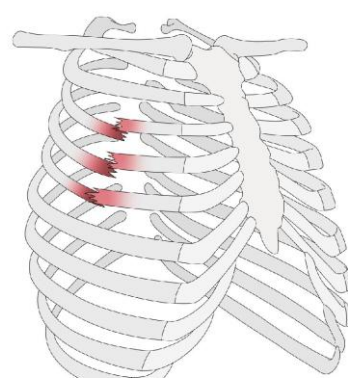
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

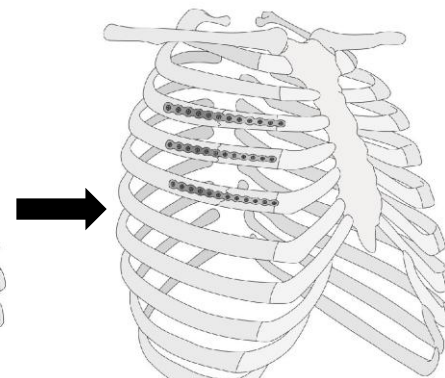
骨折観血的整復固定術・肋骨

【技術の概要】

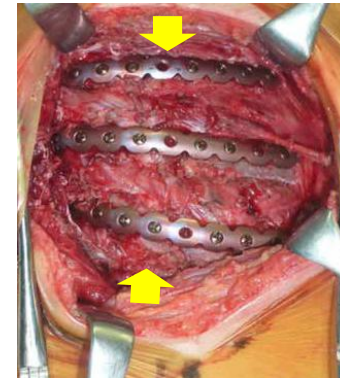
骨折観血的整復固定術・肋骨は、呼吸管理を要する重篤な病態において、整復用医療材料を用いて骨折部を固定し、胸壁を安定化させることで呼吸状態を改善する目的に施行される術式である。従来治療法と比較し、固定性のより強固な金属プレートを用いた整復固定術は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、人工呼吸器装着期間・入院期間の短縮で利点を有する。



肋骨骨折受傷時



肋骨修復後



実際の修復像

日外傷会誌 2023;37:33-45より引用

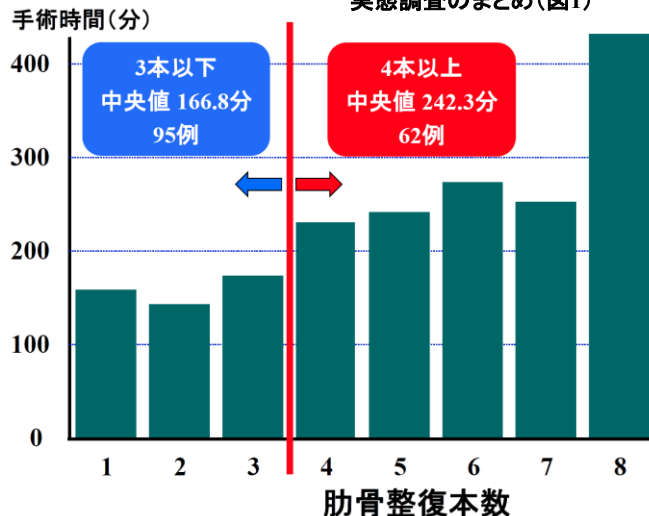
【対象疾患】 外傷などに起因する肋骨骨折。

【再評価および保険収載が必要な理由】(従来の治療との比較)

フレイルチェストのように呼吸障害を伴う多発肋骨骨折は、ワイヤーや内固定副子等による固定術が行われていたが、固定性が弱く、機能的予後が悪いことから、長期間の人工呼吸器管理が主流であった。一方、海外では固定性の強固なロッキングプレートによる整復が主流となり、2017年には米国clinical practice ガイドラインで推奨された。本邦では2021年にMatrix rib プレートによるロッキングプレートが保険収載となり、以降同術式が普及している。

整復術の実態調査では、サブスペシャリティー専門医が施行し、手術時間は、整復肋骨3本以下が3時間、4本以上が4時間であった(図1)。この手術法は胸壁安定化に優れ、呼吸器合併症の低減、入院期間短縮に寄与することから、整復本数に準じて術式を細分化し、技術度に見合う診療報酬増点を要望する。

実態調査のまとめ(図1)



【申請技術の内容】

全身麻酔下で、骨折部直上に皮切をおき、骨折部を中心に金属プレートを添え、スクリューで固定する。症例に応じて、複数の整復固定を同様の手技で行う。

現行術式と要望変更のまとめ

術式	現行	改正	新設
	骨折観血的修復固定術・肋骨(K481)	骨折観血的修復固定術・肋骨(3本以下)	骨折観血的修復固定術・肋骨(4本以上)
技術度	C	D	D
手術時間(hrs)	2.5	3.0	4.0
外保連点数(点)	161 ₁₆ 29,000	60,575	79,243
保険点数(点)	10,330	細分化および増点を要望	

実態調査

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320202	
提案される医療技術名		骨折観血的整復固定術・胸骨	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	32救急科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	外傷診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		483	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190		胸骨骨折観血的整復固定術は、呼吸管理を要する重篤な病態または重度ハイリスク症例で、保存療法が困難な場合、整復用の医療材料を用いて骨折部を固定し、胸壁を安定化させることで呼吸状態・疼痛・胸郭変形などを改善する目的に施行される術式である。従来はワイヤーや胸骨ピンで固定されていたが、金属プレートによる強固な観血的整復固定術は胸壁安定化に優れ、死亡率低下・疼痛軽減において利点を有する。	
再評価が必要な理由		従来の胸骨骨折観血的整復固定術は、胸骨縦切開を要する胸部外科手術同様にワイヤーや胸骨ピンで固定されていたが、海外では既に固定性がより強固な金属プレートの使用が主流を占め、治療成績の向上が報告されていた。本邦でも2013年に胸骨プレートが認可されて以降、保険償還可能な重度ハイリスク症例を対象に普及してきている。実態調査では、以前の術式より高度な専門的技術が必要なことからサブスペシャリティー専門医が実施しており、手術時間は3.5時間であった。胸壁安定化に優れた上記術式は、周術期死亡率低減に利点を有し、結果的に入院期間の短縮に寄与することより、骨折観血的整復固定術・胸骨の増点を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：698,332円 外保連試案2024掲載ページ：60-61ページ 外保連試案ID（連番）：S95-0179500 技術度：D 医師（術者含む）：3名 看護師：2名 所要時間（分）：210分 （ここまで） 日本呼吸器外科学会と日本外傷学会で2024年に実施した実態調査（対象期間：2022年4月～2023年7月）において、20例の集計結果であった。プレートを用いた肋骨骨折観血的整復固定術は、固定性がより強固であり、治療成績も良好である。一方、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、以前の術式と比較し高度な専門的技術が必要で、手術時間は従来より長く3.5時間であった。本邦で整復固定用のプレートが認可された2013年頃より対象患者に対して同術式は普及してきており、この技術の導入により、人工呼吸器装着期間は大幅に短縮することから、呼吸器合併症の低減、早期からの呼吸と運動リハビリの導入、入院期間の短縮、再入院率減少に寄与が見込まれる（参考文献2）。しかし手術の技術度と比較し、診療報酬が低額であることから実施を見合わせる施設がある。この術式が診療報酬上正当に評価されれば、今後のこの術式の普及に伴い、国民の福祉・社会生活への復帰に十分貢献すると考えられる。そこで現行の「K483 骨折観血的整復固定術・胸骨 12,120点」よりも高い点数を要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者： 以下の要件を満たす胸骨骨折受傷の患者 ・画像検査で胸骨骨折が認められる ・呼吸管理が必要ななど重症な病態であり、保存的加療が期待できない患者 ・骨折部転位が大きい、または保存療法後に骨癒合不全がある患者 ・観血的骨折整復術により治療効果が期待できること ・諸検査（血液検査・併存症）で、耐術能ありと判断されること ・Locking Plate使用に際しては、保険償還対象となる重度ハイリスク症例であること 医療技術の内容： 術前に画像より整復固定する骨折部位を確認する。全身麻酔下にて、胸骨の直上に皮切をおき、離断し固定性を失った骨折部を中心に金属プレートを追加、スクリューで固定する。症例に応じて、骨折箇所に基づき複数の整復固定を同様の手技で行う。通常の経過であれば、術後1CU3-5日間滞在の後、術後14日ほどで退院可能である 点数や算定の留意事項口現行ではK483 12,120点の点数となっている		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	483		
医療技術名	骨折観血的整復固定術・胸骨		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	近年の骨折整復固定術のエビデンスは、プレート使用による整復固定術群で構築されており（参考文献3）、外傷におけるプレート群とワイヤー群の比較は確認できない。一方で、胸部外科領域における胸骨縦切開後のワイヤー固定群とプレート固定群の比較では、プレート固定群の短期的な長所として、入院期間の短縮と周術期死亡率の低減（参考文献2）が認められ、それに伴う医療コスト低減も期待される（参考文献4）。また外傷性胸骨骨折治療においても、非手術群と比較し、手術群における死亡率の低下が認められた（参考文献5）。また社会復帰を妨げるような長期予後に関して、術後6Mまでの合併症の低減が認められ（参考文献2）。さらに胸骨骨癒合治療合併症は2%にとどまり、痛みの緩和を98%に認めた（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	多くが保存的に治療する外傷性胸骨骨折において、症例数の少なさから高いエビデンスレベルで本術式の推奨を示唆する研究結果は乏しく、現時点で本邦におけるガイドラインへの記載はない。一方で、高リスク患者への同術式の有効性を示すいくつかの報告からも、特定の患者群に対して胸骨観血的整復固定術が予後を改善する可能性が示唆されている（参考文献2, 3, 5）。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		本邦の2023年NCDデータベース（National clinical database）年次報告より、胸骨骨折観血的整復固定術の年間手術は56件と年々増加傾向にあった。その後も増加していると見込まれ、対象となる年間患者数は以下の試算となった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	56人
	見直し後の症例数（人）	60人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	56回
	見直し後の回数（回）	60回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案に掲載されており（試案ID：S95-0179500）、難易度はDである。当該術式は、呼吸管理を必要とする重症または重度ハイリスク症例を対象とし、骨折部転位の状況に応じて、固定用医療材料を選択・評価しつつ手術を行うため、以前の術式と比較し高度な専門的技術を必要とする。実施に当たっては、サブスペシャリティ（呼吸器外科専門医、外傷学会専門医）を有する医師、または専門医制度を有しない日本整形外傷学会ではそれと同等の能力を有する医師が行うことが望ましい。なお日本救急医学会で当該疾患を扱う医師の多くは外傷学会専門医を有する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 呼吸器外科、救急科のいずれか、及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 2) 5年以上の経験及び専門的知識を有する医師が2名以上配置されており、そのうち1名は10年以上の経験を有していること。 3) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 4) 日本呼吸器外科学会、日本救急医学会、日本外傷学会、日本整形外傷学会における、いずれかに認定された修練施設である（日本呼吸器外科学会専門研修施設、日本救急医学会救急救命専門医指定施設、日本外傷学会が傷専門医研修施設など）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1) 外科医または救急医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医または指導的助手はサブスペシャリティ（呼吸器外科専門医、外傷学会専門医）を取得、またはそれと同等の能力を有すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		治療を要する周術期合併症は約3%と報告されており（参考文献3）、従来の手術リスクと同等である。また、胸部外科領域における胸骨縦切開後のワイヤー固定群とプレート固定群の比較では、プレート固定群における周術期死亡率の低減（相対リスク0.40、95%CI: 0.28～0.97、p=0.04）（参考文献2）が認められ、外傷性胸骨骨折治療においても、非手術群と比較し、手術群における死亡率81%低下が認められた（OR:0.19、95%CI: 0.06～0.62、p=0.006）（参考文献5）。長期予後に関して、術後6か月までの調査では合併症の低減が認めら（参考文献2）。さらに胸骨骨癒合治療合併症は2%にとどまり、痛みの緩和を98%に認め（参考文献3）、安全性・リスクの面からも、手術療法は許容できる範囲と思われる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		同術式実施にあたり、習熟した技術を有する専門医が十分なインフォームドコンセントを実施した後に施行すること。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	12,120点
	見直し後	69,833点
その根拠		外保連続試案に基づく点数と技術的難易度
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1,024,680円
	その根拠	胸骨縦切開患者に対するプレート固定とワイヤー縫合を比較した研究はいくつかあるが、外傷性胸骨骨折における有益性を示すエビデンスは、手術群と非手術群の比較で行われており、その医療費用の比較を記す。 A) :プレート使用による整復固定術群:ICU滞在4日間（術前1日、術後3日）、一般病棟含め総在院日数14日間で試算: DPC（160400 胸郭・横隔膜損傷、手術あり、手術・処置等2あり）:56,791（点/件）、救命救急入院料:40,096（点/件）、外保連手術試案:698,332（円/件）、償還できる医療材料:196,240（円/件）（中央値であるプレート2本・およびスクリュー12個で試算）、合計 1,863,442（円/件）:（A） B) :非手術群:ICU滞在14日間、一般病棟含め総在院日数30日間で試算: DPC（160400 胸郭・横隔膜損傷、手術なし、手術・処置等2あり）:64,542（点/件）、救命救急入院料:123,510（点/件）、合計 1,880,520（円/件）:（B） 1症例あたりの差額（A－B）: -17,078（円/件） 減額 年間実施件数60例とすると、-17,078（円/件）×60（回/年）=-1,024,680（円/年）減額 短期的には、医療費の減額が見込めるうえ、長期的には、社会生活・職場への復帰に寄与することにより、経済的利益は極めて大きく、国民・社会への貢献度は高いと推察される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		061 固定用内副子（プレート）（I）ストレートプレート（生体用合金 I・S） Sternal plate
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Sternal plating for primary and secondary sternal closure: can it improve sternal stability?
	2) 著者	Fawzy H, Alhodaib N, Mazer CD, Harrington A, Latter D, Bonneau D, Errett L, Mahoney J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg. 2009; 4:19. doi: 10.1186/1749-8090-4-19.
	4) 概要	胸骨の不安定性は非常に深刻な合併症であり、本研究では、プレート固定による胸骨閉鎖の安定性を、18体のヒト死体モデルで検証した。その結果、2.0mmの分離を引き起こすために必要な胸郭内圧は、プレート群がワイヤー群に比較し有意に高かった（183.3±123.9 vs 355.0±210.4 mmHg, p<0.05）。上記より、胸骨プレートは従来のワイヤー固定に比較し、固定性に優れていることが示され、胸骨閉鎖に際しては、合併症等のリスクが軽減される可能性が示唆された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Rigid plate fixation versus wire cerclage for sternotomy after cardiac surgery: A meta-analysis.
	2) 著者	Tam DY, Nedadur R, Yu M, Yanagawa B, Fremes SE, Friedrich JO.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg. 2018; 106:298-304.
	4) 概要	本メタアナリシスでは、胸骨切開後におけるプレート固定とワイヤー縫合を比較するため、3件のランダム化比較試験（n=427）と5件の観察研究（n=1,025）で検討した。全体解析では有意差に至らなかったが、サブグループ解析にて、中央値6か月の追跡調査では、高リスク患者において胸骨合併症はプレート群で有意に減少した（発生率比0.23、95%CI: 0.06～0.89、p=0.03、2件の観察研究）。また周術期30日死亡率はプレート群で有意に低下した（相対リスク0.40、95%CI: 0.28～0.97、p=0.04、4件の観察研究と1件のランダム化比較試験）。入院期間は、プレート群で有意な短縮が認められた（-1.34日、95%CI: -2.05～-0.63、p=0.0002、観察研究）。プレート固定は、高リスク患者における胸骨合併症の低減、また周術期生存率が向上し入院期間が短縮される可能性が示唆された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Current treatment and outcomes of traumatic sternal fractures-a systematic review.
	2) 著者	Klei DS, de Jong MB, Öner FC, Leenen LPH, van Wessem KJP.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Orthop. 2019; 43:1455-1464.
	4) 概要	外傷性胸骨骨折はまれな外傷で、ほとんどは保存的に治療される（95%）。骨折の不安定性、転位、または癒合不全の場合は外科的固定が適応となる。本メタアナリシスでは、外傷性胸骨骨折の予後について、16件の研究（n=191）についてシステマティックレビューで解析した。ワイヤー固定に対して固定性に優れ骨癒合不全率が低い金属プレート固定は、本研究症例の83%を占めた。治療を要する術後早期合併症は3%で、術後創傷漿液腫、固定材の緩みによる再手術、乳線動脈損傷による出血などであった。また長期的には全例で胸骨の癒合が確認され、98%が痛みの緩和を認めた。治療合併症は2%に発生した。

⑭参考文献 4	1) 名称	Surgical management of traumatic isolated sternal fracture and manubriosternal dislocation.
	2) 著者	Divisi D, Di Leonardo G, Crisci R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Acute Care Surg. 2013;75:824-9.
	4) 概要	外傷性胸骨骨折患者47名のコストについて、チタンプレート群 (n=30, 64%) , スチールプレート群 (n=12, 25%), スチールワイヤー群 (n=5, 11%) で検討した。その結果、チタンプレート群では、入院期間短縮 (3 vs 5 vs 7 days, p=0.0001), 総費用軽減 (2,277.1 vs 2,667.7 vs 2,801.6 ユーロ) を認め、他群と比較し優れていた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Early national landscape of surgical stabilization of sternal fractures.
	2) 著者	Choi J, Khan S, Syed M, Tennakoon L, Forrester JD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surg. 2021; 45:1692-1697.
	4) 概要	本研究では、米国National Trauma Data Bank (2016) を使用し、胸骨骨折の外科的治療群 (n=270) と非手術的治療群 (n=1034) の転帰を傾向スコアマッチングで解析した。その結果、非手術群に対して胸骨靱血的整復固定術群の死亡率は81%低下していた (OR:0.19, 95%CI: 0.06~0.62, p=0.006)。肺炎と呼吸不全については両群に有意差はなかった。本研究結果より、特定の患者群に対しては胸骨靱血的整復固定術が予後を改善する可能性が示唆された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320202

提案される医療技術名	骨折観血的整復固定術・胸骨
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Sternal plate システム（日本ストライカー株式会社）	30300BZX00303000	2022/1月	胸骨骨切り、胸骨骨折、及び、胸骨再建手術時における、胸骨の固定及び接合	該当	061 固定用内副子（プレート）（I）ストレートプレート（生体用合金 I・S）、19,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

骨折観血的整復固定術・胸骨

【技術の概要】

骨折観血的整復固定術・胸骨は、呼吸管理を要する重篤な病態で、保存療法が困難な場合、整復用医療材料を用いて骨折部を固定・安定化させることで呼吸状態を改善する目的に施行される術式である。従来はワイヤーや胸骨ピンで固定されていたが、金属プレートによる強固な観血的整復固定術は胸壁安定化に優れ、死亡率低下・疼痛軽減において利点を有する。

【対象疾患】

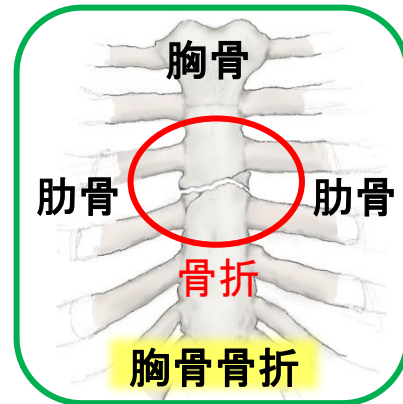
外傷などに起因する胸骨骨折。

【再評価が必要な理由】(従来の治療との比較)

従来は、ワイヤーや胸骨ピンで固定されていたが、海外では固定性が強固な金属プレートが主流を占め治療成績の向上が報告されている。

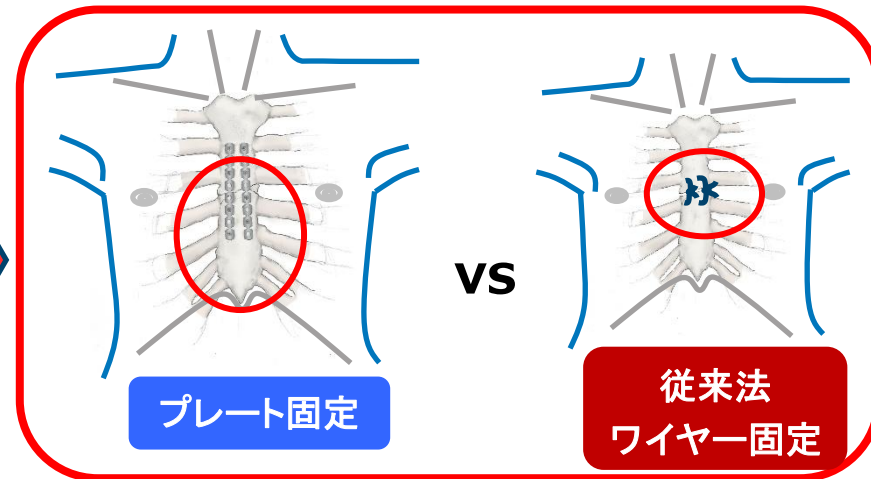
本邦では2013年に胸骨プレートが保険収載されて以降、同術式が普及してきている。

実態調査では、以前の術式より高度な技術が必要な事からサブスペシャリティー専門医が実施しており、手術時間は3.5時間であった。胸壁安定化に優れた上記術式は、周術期死亡率低減、入院期間の短縮に寄与することから、技術度に見合う診療報酬の増点を要望する。



【申請技術の内容】

全身麻酔下に、離断した骨折部を中心に金属プレートを添え、スクリューで固定する。症例に応じて、骨折箇所に基づき複数の整復固定を同様の手技で行う。



	プレート固定	VS	従来法 (ワイヤー固定)
固定性	強	>	弱
術後疼痛	軽	<	重
入院期間	短	<	長
周術期死亡	減	<	現状

現行術式と要望変更のまとめ

術式	骨折観血的修復固定術・胸骨 (K483)		
	現行		改正
技術度	C		D
手術時間 (hrs)	2.0		3.5
外保連点数(点)	25,880		69,833
保険点数(点)	12,120		増点要望

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320203	
提案される医療技術名		術中血管等描出撮影加算（肺区域切除）	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		939-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		肺区域切除術において、切除すべき肺区域の血流を遮断後、インドシアニンググリーン（ICG）を静脈注射する。切除区域以外は緑色の蛍光を発し、切除区域は蛍光を発しないことから、区域間を正確に同定し安全に区域切除を行うことが可能である。肺区域切除術（K511 2、513 3、514 2、514-2 2）におけるICGを用いた蛍光法による肺区域間同定手技をK939-2に追加することを提案する。	
文字数：195			
再評価が必要な理由		近年、画像診断の進歩によって小型肺癌が多く発見されるようになり、患者の術後のQuality of lifeの向上を図るため、肺切除範囲、リンパ節郭清範囲、胸郭の温存などの様々な低侵襲手術が開発されている。日本臨床腫瘍研究グループ「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験（JCOG0802）」において、5年全生存率で区域切除群の肺葉切除群に対する非劣性と優越性が確認された（文献1）。また、他の多くの臨床試験の結果も踏まえ、肺癌診療ガイドラインでは、肺区域切除は肺癌に対する標準術式の一つとなっている（文献2）。日本胸部外科学会のAnnual reportによれば、肺悪性腫瘍手術総数とその肺区域切除数は、2021年が総数47,029例、区域切除6,795例、2022年が総数47,296例、区域切除8,009例と区域切除の割合が増加しており、2022年報告のJCOG0802試験の結果を受けて区域切除を行う機会がさらに増加していくことが予想される。肺区域切除の利点は術後呼吸機能も温存できることであるが、肺区域切除を安全に施行し手術成績を向上させるためには、肺区域間を簡便かつ正確に同定することが重要である。肺区域間の同定法としては、区域間肺静脈を指標とする方法、肺区域に空気を注入して含気虚脱ラインを指標とする方法があるが、前者では区域間静脈の破格が多いこと、後者では肺気腫症例においては含気虚脱ラインを出すことが困難なことから、より簡便で確実な区域間同定法が必要である。この点において、ICGを用いた肺区域同定法は、これまでの方法より簡便で、外科医の技量に関係なく肺区域切除を正確かつ安全に施行するために有用であり、手術時間の短縮、合併症の減少、患者の早期回復が期待できる（文献3-5）。本法は他の方法より低侵襲な胸腔鏡手術でも応用しやすいため、肺切除術を受ける国民の健康に大いに寄与できる技術である。本法は患者にメリットがあるだけでなく、医師や医療スタッフの負担の軽減にもつながると考えられる。以上より、K939-2「術中血管等描出撮影加算」に肺区域切除術を適用追加することをご検討いただきたい。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外保連試算データ（2024版） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：21,930円 外保連試算2024掲載ページ：p362-363 外保連試算ID（連番）：E61 1-1570 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：20 （ここまで） 現在、K939-2「術中血管等描出撮影加算」は、脳神経外科手術、冠動脈血行再建術、「K017」の遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、「K476-3」動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除術）、「K695」肝切除術の「2」から「7」まで、「K695-2」腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」まで又は「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」に適用されているが、肺区域切除におけるICGを用いた肺区域同定法は、これらの技術に比べ、上記すべての項目において同等と考えられ、現在、K939-2「術中血管等描出撮影加算」に与えられている、500点の付与をお願い申し上げたい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：脳神経外科手術、冠動脈血行再建術、「K017」の遊離皮弁術（顕微鏡下血管柄付きのもの）の「1」、「K476-3」動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除術）、「K695」肝切除術の「2」から「7」まで、「K695-2」腹腔鏡下肝切除術の「2」から「6」まで又は「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」を行うべき患者 ・医療技術の内容：術中にICG投与により血管等を描出し撮影する ・点数や算定の留意点：上記対象患者で、術中にICG投与により、各臓器の血管等を描出し撮影することによって、K939-2「術中血管等描出撮影加算」500点を算定することができる。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		939-2	
医療技術名		術中血管等描出撮影加算	

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本臨床腫瘍研究グループ「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験（JCOG0802）」の結果から、腫瘍径2cm以下の肺癌では、肺区域切除は肺葉切除よりも5年全生存率で勝り、呼吸機能の温存から患者の術後のQOLの向上にも寄与することが判明し、肺区域切除は肺癌の標準手術の一つとなっている。ICGを用いた肺区域間同定法は、これまで行われてきた同定法（区域間静脈、含気虚脱法）よりも簡便で、外科医の技量に関係なく正確かつ安全に肺区域切除を同定することが可能であり、手術時間の短縮、合併症の減少、患者の早期回復に寄与すると報告されている。本法は低侵襲な胸腔鏡手術でも応用しやすいため、呼吸機能を温存し、術後のQOLを保つことにつながり、肺切除術を受ける国民の健康に大いに寄与すると期待される。本法は患者にメリットがあるだけでなく、医療スタッフの負担の軽減にもつながると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2024年8月に日本呼吸器外科学会の修練施設に対して行ったアンケートでは、2023年の肺区域切除実施件数は合計5438件（1施設平均34.0件）であり、そのうちICG使用率は平均84.2%であるという結果であった。ICGを用いた肺区域間同定法は、呼吸器外科専門医が所属する修練施設において広く普及していることが判明している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2021年肺悪性腫瘍手術総数47,029例のうち、肺区域切除6,795例	
	見直し後の症例数（人）	2022年が肺悪性腫瘍手術総数47,296例のうち、区域切除8,009例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	ICG使用率約80%として、2021年約5,400例	
	見直し後の回数（回）	ICG使用率約80%として、2022年は6,400例	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：学会等でガイドラインなどは設定されていない ・難易度（専門性等）：外保運試案技術度C	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設要件なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置要件なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	呼吸器外科領域におけるガイドラインは設定されていない	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重篤な合併症の報告はされておらず、安全性の高い方法と考えられる	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段の倫理的社会的問題を有さない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直し無し。算定要件の見直し（適応）のため。	
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	約50,000,000円の増加	
	その根拠	術中血管等描出撮影加算500点が加算される。2022年に本邦で施行された肺癌に対する区域切除数は約8000件であり、JCOG0802の結果から区域切除数が増加し、年間1万件程度の手術数が行われることが予想され、この症例数を根拠とした。	
	備考	ただし、これまで肺葉切除（K514-3：72,640点、K514-2-3：92,000点）が行われていたと考えられる肺悪性腫瘍症例の相当数が区域切除（K514-2：69,250点、K514-2-2：72,640点）を行われることになり、術式の変更による医療費減少が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		インドシアニングリーン（ICG）	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JC0G0802/WJ064607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial.
	2) 著者	Saji H, Okada M, Tsuboi M, Nakajima R, Suzuki K, Aokage K, Aoki T, Okami J, Yoshino I, Ito H, Okumura N, Yamaguchi M, Ikeda N, Wakabayashi M, Nakamura K, Fukuda H, Nakamura S, Mitsudomi T, Watanabe SI, Asamura H: West Japan Oncology Group and Japan Clinical Oncology Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2022 Apr 23;399(10335):1607-1617.
	4) 概要	臨床病期IA非小細胞肺癌(腫瘍径≤2cm、充実部径/腫瘍径比>0.5、肺野外筒3分の1)症例1,106例において、区域切除群(552例)と肺葉切除群(554例)に振り分け比較した、多施設共同、非盲検、第3相、無作為化比較、非劣性試験。腫瘍評価項目は全生存期間であり、区域切除群の肺葉切除群に対する非劣勢と優越性が証明された。
⑭参考文献 2	1) 名称	II. 非小細胞肺癌 (NSCLC) 1 外科治療 1-1-2手術適応 (臨床病期I-II期) C03. 臨床病期IA1-2期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式は何か？
	2) 著者	特定非営利活動法人 日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2024年版 金原出版株式会社, 東京, 88-91, 2024.
	4) 概要	臨床病期IA1-2期非小細胞肺癌では区域切除を行うよう推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The use of intravenous indocyanine green in minimally invasive segmental lung resections: a systematic review.
	2) 著者	Peeters M, Jansen Y, Daemen JHT, van Roozendaal LM, De Leyn P, Hulsewé KWE, Vissers YLJ, de Loos ER.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Lung Cancer Res. 2024 Mar 29;13(3):612-622.
	4) 概要	18件の研究論文、1,090症例を統計的に評価した大規模なシステマティックレビューで、ICGを用いた肺区域間同定法によって、区域面の識別が94%で可能であり有用であった。また、ICGに起因する周術期合併症も特に報告されておらず、安全に使用できるとした。
⑭参考文献 4	1) 名称	Near-infrared intraoperative imaging with indocyanine green is beneficial in video-assisted thoracoscopic segmentectomy for patients with chronic lung diseases: a retrospective single-center propensity-score matched analysis.
	2) 著者	Liu Z, Yang R, Cao H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cardiothorac Surg. 2020 Oct 7;15(1):303.
	4) 概要	肺区域切除において、肺区域間同定のため、ICG蛍光法: 92例と含気虚脱法: 149例をpropensity-score matched analysisを用いて比較した。慢性肺疾患患者において、ICG蛍光法は含気虚脱法と比較し、区域間の認識がしやすく、手術時間が短く、合併症が少なかったため、患者の早い回復が見込める可能性があるとした。
⑭参考文献 5	1) 名称	Indocyanine green imaging for pulmonary segmentectomy.
	2) 著者	Yotsukura M, Okubo Y, Yoshida Y, Nakagawa K, Watanabe SI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JTCVS Tech. 2021 Jan 6;6:151-158.
	4) 概要	肺区域切除におけるICG蛍光法の本邦におけるfeasible study (1施設、209例)。ICG蛍光法はどのようなタイプの区域切除でも、慢性肺疾患患者においても区域間の描出は可能で、合併症もほとんどなく区域切除に応用可能であるとした。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320203

提案される医療技術名

術中血管等描出撮影加算（肺区域切除）

申請団体名

日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ジアグノグリーン注射用25mg, インドシアニングリーン, 第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月20日	血管及び組織の血流評価	801円／瓶	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

【技術の概要】

【インドシアニンググリーン（ICG）を用いた肺区域間同定法】

- 肺区域切除（図1）を安全に施行し、手術成績を向上させるためには、肺区域間を簡便かつ正確に同定することが重要である。
- 本法では切除すべき肺区域の血流を遮断後、ICGを静脈注射する。切除区域以外は血流があり緑色の蛍光を発するが、切除すべき区域は蛍光を発しないことから、区域間が明瞭に可視化され、安全確実に区域間同定が可能である（図2）。

【本邦における肺区域切除の現状】

	2021年	2022年
肺悪性腫瘍手術総数（例）	47,029	47,296
区域切除数（例）	6,795	8,009

日本胸部外科学会Annual report：肺区域切除の割合

【肺区域切除術の適用拡大】

- 2022年、日本臨床腫瘍研究グループ「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験」にて、5年全生存率で区域切除の肺葉切除に対する非劣性と優越性が確認された。
- 現在、肺癌診療ガイドラインでは、**肺区域切除は肺癌に対する標準術式の一つ**となっており、今後のさらなる症例数増加が予想される。

【肺葉切除と区域切除】右肺上葉例

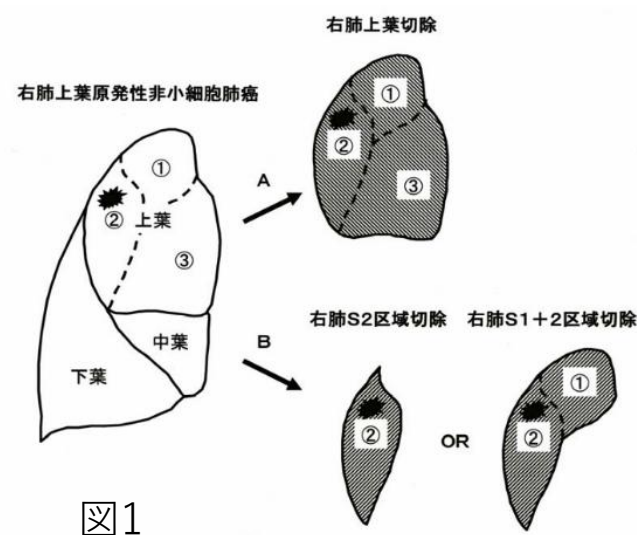


図1

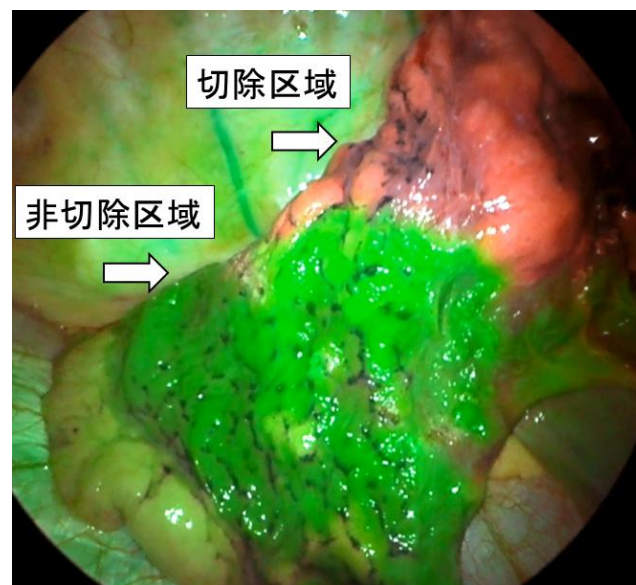


図2

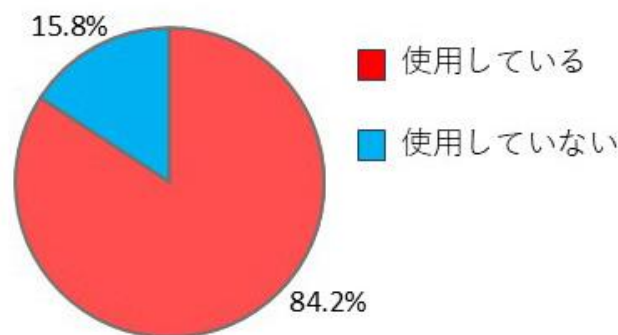


図3

1623

【本邦における本法実施の現状】

- 日本呼吸器外科学会修練施設に対するアンケート結果：2023年症例（図3）

- ・ 肺区域切除実施件数：5438件（平均34.0件）
- ・ ICG使用率：平均84.2%

- ・ 本法は、呼吸器外科専門医が所属する修練施設において広く普及している。

【国民福祉への寄与とエビデンス】

- 本法は、これまで行われてきた区域間同定法（区域間静脈法、含気虚脱法）よりも簡便で、**外科医の技量に関わらず**、正確かつ安全に肺区域間を同定することが可能であり、**手術時間の短縮**、**合併症の減少**、**患者の早期回復**、に寄与すると報告されている（参考文献）。

- 胸腔鏡手術にも従来法より応用し易く、術後の呼吸機能およびQOLの温存が可能であり、肺切除術を受ける国民の健康に大いに寄与すると期待される。

【K939-2 術中血管等描出撮影加算に肺区域切除の適用追加を求める理由】

- 本法は既に安全に広く普及していると考えられ、1症例につき500点の加算となるが、患者へのメリットも大きく、入院期間全体のコスト軽減が期待できる。
- 肺悪性腫瘍に対する手術の一定数が、肺葉切除から区域切除に移行することが予想され、術式による医療費減少の可能性はある。

以上から、「K939-2術中血管等描出撮影加算」に肺区域切除術の適用追加を申請したい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320204	
提案される医療技術名		胸腔内（胸膜内）血腫除去術（胸腔鏡下）	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術〔胸腔鏡下〕	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		494-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		「胸腔内（胸膜内）血腫除去術〔胸腔鏡下〕」は、胸部外傷などによる血胸や気胸に対して、全身麻酔・分離肺換気下に胸腔鏡を用いて、止血・血腫除去を施行する。救命を目的とした緊急性の高い術式である。加えて、胸部外傷後亜急性期の貯留性血胸に対してドレナージ開始後数日以内に準緊急的に、胸腔鏡下に血腫除去を施行する術式である。現在の手術保険点数は「13,500点」である。	
文字数：182			
再評価が必要な理由		（※） 2024年10月日本呼吸器外科学会総合診療対策委員会委員が所属する14施設を対象に、K494-2 胸腔内（胸膜内）血腫除去術〔胸腔鏡下〕のうち、術後出血に対するものを除外し、外傷性血胸などに対するもののみ40手術例の実態調査を行い、外保連試算2024に掲載されている試算ID S93-0181210により算出したところ、本術式にかかる人件費ならびに償還できない費用の総額は新たに469,566円と算出された（前回、外保連試算2022に掲載されている試算ID S93-0181210で算出した際は435,682円）。現在の保険点数は13,500点であり、開胸下に行うK494 胸腔内（胸膜内）血腫除去術15,350点（外保連試算点数380,725円）よりも低く、実態の28.7%という低水準に算定されている。 加えて、今回新たに確認した米国Eastrern Association for the Surgery of Traumaの2021年血胸管理ガイドライン※によると、胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡下手術（血腫除去術）は、開胸術への移行（RR, 0.23）、臆胸併発の危険性（RR, 0.30）、追加処置の必要性（RR, 0.42）、入院期間（平均11.1日短縮）、ICU滞在期間（平均5.5日短縮）、人工呼吸期間（平均7.9日短縮）、死亡率（RR, 0.33）低減のため血胸に対するドレナージ開始4日以内に行うことが推奨される重要な術式である。（参考文献-1） 日本における本術式の年間の施行数は250-300例で、受傷後緊急ないしはドレナージ開始4日以内という準緊急で行うべき救命の可否に関わる手術であり（参考文献-1、2）、国民に対する重要度が高く、呼吸器外科専門医を含む3名の医師による技術度Dの高難度手術である。増点をご検討いただきたい。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：469,566円 外保連試算2024掲載ページ：180-181 外保連試算ID（連番）：S93-0181210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120 （ここまで） 上記は、2024年10月日本呼吸器外科学会が総合診療対策委員の在籍する14施設に対して新たに行った実態調査の集計結果に基づいている。今回の調査は、診療報酬コード K494-2に限定し、外傷性血胸などに対するものを除外した40手術症例を対象に行った。前回、外保連試算2022に掲載されている試算ID S93-0181210で算出した435,682円と比較し、償還できない費用がやや増加し、新価格は+33,884円の469,566円と算出された。 持続性の胸腔内出血はショックに進展するため、早急な出血源の同定と制御が重要である（参考文献-2）。一方、血胸に対するドレナージにもかかわらず形成された胸腔内（胸膜内）血腫は肺伸展不良の原因となり、臆胸併発や死亡のリスク増大、入院期間・ICU滞在期間・人工呼吸期間の延長をきたす危険性があるため、準緊急的に手術的な除去を要する（参考文献-1）。本術式は緊急性・技術度が高く、その有効性、安全性は数多くの報告で示されている。現状の点数13,500点は新たに算定された外保連試算費用の28.7%とかけ離れている。開胸下に行うK494 胸腔内（胸膜内）血腫除去術15,350点（外保連試算点数380,725円）よりも低い。患者にとって有益と考えられる状況（参考文献-1、2、3）で本術式が選択されることが望ましいと考える。増点をお願いしたい。	

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象は胸部外傷などにより胸腔内（胸膜内）出血をきたした急性期患者のうち循環動態が安定しているもの、胸部外傷などによる血胸、気血胸に対しドレナージが施行されたが、排出されない血腫を生じた貯留性血胸の亜急性期患者。 ・全身麻酔・分離肺換気下に胸腔鏡を用いて止血・血腫除去を行う。 ・現在の保険点数は13,500点であり、人件費ならびに償還できない費用の総額469,566円の28.7%に算定されている。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		494-2	
医療技術名		胸腔内（胸膜内）血腫除去術〔胸腔鏡下〕	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	胸腔内出血は重篤な場合、ショックを呈するため、直ちに出血源の同定と制御を要する。胸腔ドレナージにより多量の出血がある場合は、救命目的の胸腔鏡手術あるいは開胸術を要する（参考文献-2）。循環動態が安定している状態では、胸腔鏡手術と開胸術とで、止血成功率、死亡率などに差異を認めないが、胸腔鏡手術でより術後疼痛が軽度で、ドレナージ期間・入院日数がいずれも平均2日短く、術後3ヶ月および2年経過時点でのQOLが有意に良好である（参考文献-3）。胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡手術は次項に示した通り開胸術への移行・臓胸併発の危険性・追加処置の必要性・死亡率低減、入院期間・ICU滞在期間・人工呼吸期間短縮のため、貯留性血胸に対するドレナージ開始4日以内に行うことが推奨される。（参考文献-1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国Eastern Association for the Surgery of Traumaの2021年血胸管理ガイドラインによると、6391論文から3研究論文を抽出しておこなった解析の結果、胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡手術（血腫除去術）は、入院期間（平均3.8日）短縮のため、保存的治療（血栓溶解療法）よりも推奨され、さらに7研究論文の解析の結果、胸腔鏡手術（血腫除去術）は、開胸術への移行（RR, 0.23）、臓胸併発の危険性（RR, 0.30）、追加処置の必要性（RR, 0.42）、入院期間（平均11.1日短縮）、ICU滞在期間（平均5.5日短縮）、人工呼吸期間（平均7.9日短縮）、死亡率（RR, 0.33）低減のため貯留性血胸に対するドレナージ開始4日以内に行うことが推奨される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本胸外科学会の2017年調査によると、全呼吸器外科手術85,307件中中原性を除く胸部外傷に対する手術は443件（0.5%）、うち胸腔鏡手術は289例（65%）を占めた（回答施設数678）。同様にその後の胸腔鏡下胸部外傷手術数は、2018年280例、2019年302例、2020年253例、2021年257例と、年間250-300例で推移している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約600人	
	見直し後の症例数（人）	約300人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約600回	
	見直し後の回数（回）	約300回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連合試案に掲載されており（試案ID S93-0181210）、難易度はDである。呼吸器外科専門医が施行する医療技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を直近3年間平均して25件/年以上施行しており、そのうち胸腔鏡手術を年間10例以上実施していること。 ②呼吸器外科および麻酔科を標榜する保健医療機関であること。 ③5年以上の呼吸器外科手術の経験および専門的知識を有する常勤医師が1名以上配置されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連益して円滑に手術を実施できる体制があること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	米国Eastrern Association for the Surgery of Traumaの2021年血胸管理ガイドラインによると、胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡下手術（血腫除去術）は、血胸に対するドレナージ開始4日以内に行うことが推奨される。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外傷性血胸、特発性気血胸に対し胸腔鏡手術を行った主な報告では、全例止血可能で、術後再出血・合併症はなかった。胸腔鏡手術は活動性出血の制御、血腫除去が容易で、安全な手術手技であった（参考文献-4、5）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		重篤な胸腔内出血は、ショックを呈し救命困難な状況を招かせるため、早急な出血源の同定と制御が必須である。一方、血胸に対するドレナージにもかかわらず形成された胸腔内（胸膜内）血腫は、臓胸併発や死亡のリスク増大、入院期間・ICU滞在期間・人工呼吸期間の延長をきたす危険性があるため、準緊急的に手術的な除去を要する。倫理的問題はない。（参考文献-1、2）	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	13,500点	
	見直し後	46,957点	
	その根拠	2024年に再実施した外保連試案価格改定用実態調査に基づく新しい試案価格（S93-0181210＝469,566円）。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	144, 102, 000円
	その根拠	日本胸部外科学会の2017-2021年調査の胸腔鏡下胸部外傷手術数250-300例から、見積もった年間300例を根拠とした。 見直し後の46, 957点から13, 500点を除いた値は、33, 457点である。 一方、参考文献1では、外傷後貯留性血胸に対するドレナージ後4日以内に胸腔鏡手術を行なった場合、それ以降に行なった場合と比較し、入院期間が平均11.1日、ICU滞在期間が平均5.5日短縮される。短縮分を入院11日、ICU5日として試算した結果、4日以内手術群では、それ以降の手術群に比し、入院費を814, 910円低く見積もることができる。 33, 457点x10円/点-814, 910円の300例分（一人あたりの年間施行回数：1回）は、-144, 102, 000円である。 外傷後貯留性血胸に対するドレナージ後4日以内に胸腔鏡手術を行なった場合、手術点数の見直しによる増額分は、入院費の減額分で相殺される。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	Management of simple and retained hemothorax: A practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma
	2) 著者	Patel NJ, Dultz L, Ladhani HA, Cullinane DC, Klein E, McNickle AG, Bugaev N, Fraser DR, Kartiko S, Dodgion C, Pappas PA, Kim D, Cantrell S, Como JJ, Kasotakis G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Surg. 2021;221(5): 873-884
	4) 概要	米国Eastern Association for the Surgery of Traumaは、6391論文から3研究論文を抽出しておこなった解析の結果、胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡手術（血腫除去術）を、入院期間（平均3.8日）短縮のために、保存的治療（血栓溶解療法）よりも推奨し、また、7研究論文を抽出して行なった解析の結果、胸部外傷後貯留性血胸（血腫）に対する胸腔鏡手術は、開胸術への移行（RR, 0.23 [95% CI, 0.08-2.18]）、臍胸併発の危険性（RR, 0.30 [95% CI, 0.16-0.55]）、追加処置の必要性（RR, 0.42 [95% CI, 0.20-0.52]）、入院期間（平均11.1日短縮）、ICU滞在期間（平均5.5日短縮）、人工呼吸期間（平均7.9日短縮）、死亡率（RR, 0.33 [95% CI, 0.07-1.58]）低減のため貯留性血胸に対するドレナージ開始4日以内に行うことを推奨した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Hemothorax Etiology, Diagnosis, and Managemant
	2) 著者	Brodarick SR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorac Surg Clin 2013; 23: 89-96
	4) 概要	外傷性血胸の初期管理は、生命を脅かす損傷の特定と治療、出血の制御、蘇生に重点を置くべきである。貯留性血胸（血腫）は、臍胸および線維性胸膜炎の原因となるため、除去する必要がある。血胸発症早期の胸腔鏡手術は有用な治療法である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Video-Assisted Thoracoscopic Surgeryin the treatment of Chest Trauma: Long-Term Benefit
	2) 著者	Ben-Nun A, Orlovsky M, Best LA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Surg 2007; 83: 383-7
	4) 概要	胸部外傷後早期の循環動態が安定している状態で、胸腔鏡手術（VATS）を受けた37例と開胸術を受けた40例を比較検討した。術中VATS群86%、開胸群85%で血腫を、いずれの群でも1/3以上で活動性出血を認めた。両群で術後死亡なし。開胸群と比較しVATS群において、術後疼痛が有意に軽度で、ドレナージ期間、入院日数がいずれも平均2日短く、術後3ヶ月時点での日常生活復帰率が高かった。開胸群と比較しVATS群において、術後2年経過時点での疼痛が軽く、正常なライフスタイルに回復したと感じる頻度が高かった。循環動態が安定している胸部外傷患者に対するVATSは安全に施行可能であり、開胸術と比較して術後早期および長期成績に優れ、患者満足度も高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Early surgery for treatment of spontaneous hemopneumothorax
	2) 著者	Homma T, Sugiyama S, Kotoh K, Doki Y, Tsuda M, Misaki T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Surg 2009; 98: 160-3
	4) 概要	特発性血気胸症例11例中、診断から平均6.7時間、平均術前出血量463 ml（150-950ml）で緊急胸腔鏡手術を施行した10例では全例出血点同定の止血がなされ、輸血を要さなかった。平均手術時間75.2分（51-150分）、平均ドレナージ期間6.8日（3-19日）で、17ヶ月～14年の長期観察期間において、血気胸や気胸の再発を認めなかった。特発性血気胸に対する早期手術は重要で、胸腔鏡手術は出血の制御、血腫除去に有用で、長期アウトカムに優れた、効果的な手技である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Timing to perform VATS for traumatic-retained hemothorax (A systematic review and meta-analysis)
	2) 著者	Ziapour Z, Mostafidi E, Sadeghi-Bazargani H, Kabir A, Okereke I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Trauma Emerg Surg 2020; 46: 337-46
	4) 概要	6コホート研究における外傷性血胸に対する胸腔鏡手術例（n=476）を入院ドレナージ開始から手術までの期間で3群（1～3日目、4～6日目、7日目～）に分けて比較したところ、術後早期死亡率に差を認めなかったが、追加の処置を要さない手術成功率、入院期間は1～3日目手術群において良好であった。外傷性血胸に対する胸腔鏡手術は入院ドレナージ開始後3日以内に施行すべきである。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320204

提案される医療技術名	胸腔内（胸膜内）血腫除去術（胸腔鏡下）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

K494-2 胸腔内(胸膜内)血腫除去術 [胸腔鏡下]

§ 1. 【技術(手術)の概要】

- ・胸部外傷などによる血胸や血気胸に対して、胸腔鏡下に出血点を同定し止血の上、血腫を除去する。
- ・胸部外傷後などの亜急性期の貯留性血胸に対して、準緊急的に、胸腔鏡下に血腫を除去する。

§ 2. 【対象疾患】

- ・胸部外傷などによる血胸、血気胸。
- ・血胸、血気胸に対するドレナージ後、貯留性血胸。

§ 3. 【ガイドラインでの位置付け】

米国Eastern Association for the Surgery of Traumaの2021年血胸管理ガイドラインによると、6391論文から7研究論文を抽出して行なった解析の結果、**胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡手術(血腫除去術)**は、開胸術への移行(RR, 0.23)、膿胸併発の危険性(RR, 0.30)、追加処置の必要性(RR, 0.42)、入院期間(平均11.1日短縮)、ICU滞在期間(平均5.5日短縮)、人工呼吸期間(平均7.9日短縮)、死亡率(RR, 0.33)低減のため、**ドレナージ開始4日以内に行う**ことが推奨される。

§ 4. 【再評価を求める理由】

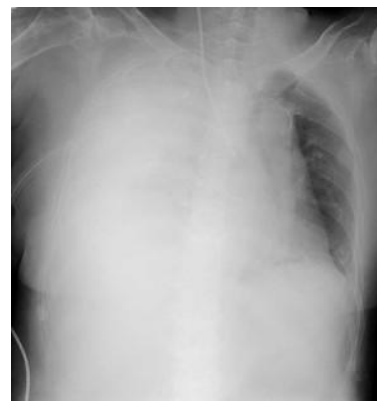
本術式のうち、**術後出血に対するものを除外し**、再度**実態調査**を行い、**外保連試案ID S93-0181210**により算出したところ、本術式にかかる**人件費ならびに償還できない費用の総額**は新たに**469,566円**と算出された。現行の**保険点数13,500点**は、実態を大きく下回る**低水準(28.5%)**。

日本における本術式の年間の施行数は250-300例で、**受傷後緊急ないしはドレナージ開始4日以内**(上記ガイドラインでの推奨)という準緊急で行うべき**救命の可否に関わる手術**であり、**国民に対する重要度**が高く、呼吸器外科専門医を含む3名の医師による技術度Dの高難度手術である。

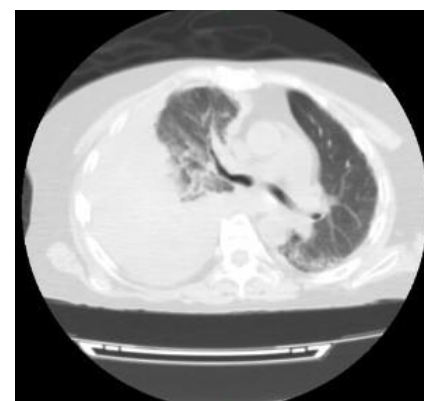
本術式は、開胸術同様**安全性が高く**、開胸術よりも術後疼痛が軽度で、ドレナージ期間・入院日数が短く、術後中長期の**quality of life**が良好であるなど**低侵襲**であるにもかかわらず、開胸術の保険点数(15,350点)よりも**低く設定**されている。胸部外傷後貯留性血胸に対する胸腔鏡手術をドレナージ開始4日以内に行うと、それ以降に行なった場合と比較し、入院期間11.1日、ICU滞在期間5.5日、人工呼吸期間7.9日の短縮に伴い、**入院費814,910円分の減額**が期待される。

日本呼吸器外科学会

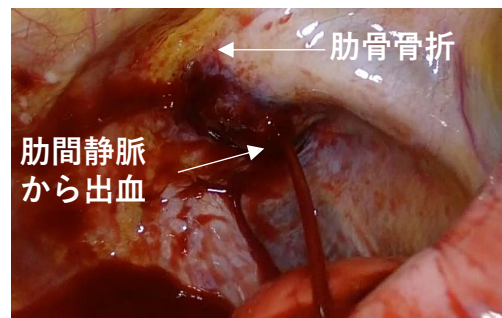
胸部外傷による血胸に対する本技術



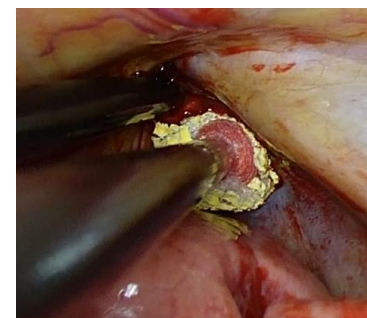
胸部X線写真：右血胸、
縦隔左側偏位



胸部CT：右血胸、縦隔左側偏位



胸腔鏡下に出血源を同定



止血術+血腫除去術施行

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320205	
提案される医療技術名		ロボット支援下手術の施設基準見直し	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K514-2, K504-2, K513-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		肺悪性腫瘍・縦隔腫瘍手術は、8割が胸腔鏡手術（VATS）で、ロボット手術（RATS）が急増している。累積30日以内死亡数は、それぞれ619例、19例と極めて少ない。短・長期での比較で、RATSの安全性が示されたが、施設基準ため、VATSが選択される症例が存在し、基準を年間30例以上の肺悪性腫瘍手術（内10例以上のVATS）、年間5例以上の縦隔腫瘍手術（3例以上のVATS）の実施に改正を希望する。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		呼吸器外科ロボット手術の申請時（2016年9月時点）、本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、ロボット支援手術の実績がある施設は20施設、ライセンス取得者は約76名であったが、2024年には本邦における手術支援ロボット導入台数は800台を超え、呼吸器外科ロボット手術を行った施設は300施設以上となり、ライセンス取得者も800名を超え、急速に普及している。 また、本邦では、日本胸部外科学会の2017年から2021年発表のAnnual reportで、肺悪性腫瘍手術、縦隔腫瘍手術はそれぞれ275069例、27602例で、約8割がVATSで施行されている。ロボット手術（RATS）の保険収載後の肺悪性腫瘍手術は、2018年3078例、2019年4551例、縦隔腫瘍手術は2018年938例、2019年1261例と増加し、現在も増加傾向である。そして、5年間の累積30日以内死亡数は、肺悪性腫瘍手術619例（0.2%）、縦隔腫瘍手術は19例（0.07%）と極めて少ない。肺区域切除例の増加は顕著で2年で倍増し619例となり、とりわけその2年間の全症例の30日以内死亡率は0.14%で不変であった。RATSが加わった2018年と2019年ではそれぞれ悪性腫瘍手術122例（0.3%）、124例（0.2%）、縦隔腫瘍手術5例（0.09%）、7例（0.13%）と変わっていない。さらに、国外からの報告から、肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍に対するRATSとVATSの短期/長期的な有効性の比較で、RATSは出血量が少なく、開胸術移行率が低く、採取されたリンパ節が多く、術後の胸腔ドレナージ期間と入院期間は短い。手術時間、死亡率、全生存率、無病生存率には有意差はなく、RATSはVATSと比較し安全な技術であった（参考文献1：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014； 62： 720-725、参考文献2：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2024； 72： 593-598、参考文献3：BMC Cancer 2021； 21： 498、参考文献4：Technology and Health Care 2024； 32： 511-523、参考文献5：World J Surgical oncol 2024； 22： 70）。 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、ロボット支援手術の実績がある施設は20施設、ライセンス取得者は約76名であったが、2024年には本邦における手術支援ロボット導入台数は800台を超え、呼吸器外科ロボット手術を行った施設は300施設以上となり、ライセンス取得者も800名を超え、急速に普及している。一方、施設基準により、本来有用なRATSが行なえず、やむなくVATSを選択せざるを得ない施設が存在する。医療安全も加味し、施設基準を見直し、RATSが施行できることは重要であると考える。そこで、施設基準を肺悪性腫瘍は年間30例以上の肺悪性腫瘍手術（その内、10例以上のVATS）、縦隔腫瘍は年間5例以上（その内、3例以上のVATS）の実施に改正を希望する。施設基準の見直しにより、K514-2K504-2、およびK513-2は300施設により年間5000例になると予想される。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該保険医療機関は、K514-2は肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上実施され、このうち胸腔鏡下手術を20例以上実施している、K504-2、およびK513-2は、縦隔腫瘍に係る手術を年間10例以上実施され、このうち胸腔鏡下手術（VATS）を5例以上実施している、こととなっている。 本邦では、日本胸部外科学会の2017年から2021年発表のAnnual reportで、肺悪性腫瘍手術は275069例あり、約8割がVATSで、ロボット手術（RATS）が保険収載後2018年3078例、2019年4551例と、縦隔腫瘍手術は27602例で8割がVATSで、RATSが保険収載後2018年938例、2019年1261例と増加し、現在も増加傾向である。そして、5年間の累積30日以内死亡数は、肺悪性腫瘍手術619例（0.2%）、縦隔腫瘍手術は19例（0.07%）と極めて少ない。肺区域切除例の増加は顕著で2年で倍増し619例となり、とりわけその2年間の全症例の30日以内死亡率は0.14%で不変であった。RATSが加わった2018年と2019年ではそれぞれ悪性腫瘍手術122例（0.3%）、124例（0.2%）、縦隔腫瘍手術5例（0.09%）、7例（0.13%）と変わっていない。さらに、国外からの報告から、肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍に対するRATSとVATSの短期/長期的な有効性の比較で、RATSは出血量が少なく、開胸術移行率が低く、採取されたリンパ節が多く、術後の胸腔ドレナージ期間と入院期間は短い。手術時間、死亡率、全生存率、無病生存率には有意差はなく、RATSはVATSと比較し安全な技術であった（参考文献1：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014； 62： 720-725、参考文献2：Gen Thorac Cardiovasc Surg 2024； 72： 593-598、参考文献3：BMC Cancer 2021； 21： 498、参考文献4：Technology and Health Care 2024； 32： 511-523、参考文献5：World J Surgical oncol 2024； 22： 70）。 本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、ロボット支援手術の実績がある施設は20施設、ライセンス取得者は約76名であったが、2024年には本邦における手術支援ロボット導入台数は800台を超え、呼吸器外科ロボット手術を行った施設は300施設以上となり、ライセンス取得者も800名を超え、急速に普及している。一方、施設基準により、本来有用なRATSが行なえず、やむなくVATSを選択せざるを得ない施設が存在する。医療安全も加味し、施設基準を見直し、RATSが施行できることは重要であると考える。そこで、施設基準を肺悪性腫瘍は年間30例以上の肺悪性腫瘍手術（その内、10例以上のVATS）、縦隔腫瘍は年間5例以上（その内、3例以上のVATS）の実施に改正を希望する。施設基準の見直しにより、K514-2K504-2、およびK513-2は300施設により年間5000例になると予想される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	当該保険医療機関は、K514-2は肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上実施され、このうち胸腔鏡下手術を20例以上実施している、 K504-2およびK513-2は、縦隔腫瘍に係る手術を年間10例以上実施され、このうち胸腔鏡下手術を5例以上実施している、こととなっている。

診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K514-2, K504-2, K513-2	
医療技術名		胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る）（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）、胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術及び胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本胸部外科学会の2017年から2021年発表のAnnual reportでは、肺悪性腫瘍手術は275069例あり、約8割が胸腔鏡手術で、ロボット手術が保険収載後2018年3078例、2019年4551例と、縦隔腫瘍手術は27602例で8割が胸腔鏡手術で、ロボット手術が保険収載後2018年938例、2019年1261例と増加し、現在も増加傾向である。そして、5年間の累積30日以内死亡数は、肺悪性腫瘍手術619例(0.2%)、縦隔腫瘍手術は19例(0.07%)と極めて少ない。肺区域切除例の増加は顕著で2年で倍増し619例となり、とりわけその2年間の全症例の30日以内死亡数は0.14で不変であった。ロボット手術が加わった2018年と2019年ではそれぞれ悪性腫瘍手術122例(0.3%)、124例(0.2%)、縦隔腫瘍手術5例(0.09%)、7例(0.13%)と変わっていない。さらに、NCDデータ(2019年-2021年)から、ロボット手術の30日以内死亡数はそれぞれ2例、3例、7例で、他の術式と比較できた2019年では死亡率は0.04%で極めて低い。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本胸部外科学会のAnnual reportでは、肺悪性腫瘍手術は275069例あり、約8割が胸腔鏡手術で、ロボット手術が保険収載後2018年3078例、2019年4551例と、縦隔腫瘍手術は27602例で8割が胸腔鏡手術で、ロボット手術が保険収載後2018年938例、2019年1261例と増加し、現在も増加傾向である。とりわけ、区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものはいずれの術式も増加した。また、日本内視鏡外科学会による第16回集計結果報告、国内51施設の内訳では、2016年から2021年まででロボット手術は4984例で、6年間で年間手術症例は100倍を超えた。2016年9月時点で、本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、ロボット支援手術の実績がある施設は約20施設、呼吸器外科ライセンス取得者は76名であったが、2024年には国内で800台を超え、呼吸器外科ロボット手術を行った施設は300施設以上となり、ライセンス取得者も800名を超え、普及している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	K514-2 200, K504-2およびK513-2 100	
	見直し後の症例数（人）	K514-2 4500, K504-2およびK513-2 5000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	K514-2 200, K504-2およびK513-2 100	
	見直し後の回数（回）	K514-2 4500, K504-2およびK513-2 5000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		内視鏡手術支援ロボット使用に関するcertificationを取得した医師が施行する医療技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器外科学会の「呼吸器外科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン」、日本内視鏡外科学会の「ロボット支援内視鏡手術導入に関する指針(全領域共通)」を遵守し、 1) 当該保険医療機関で呼吸器外科に係る手術を ①肺悪性腫瘍は年間30例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間10 例以上実施していること。 ②縦隔腫瘍は年間5例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術を年間3 例以上実施していること。 2) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 3) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 4) ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能すること。 5) ロボット支援手術を行うにはチームとして十分な胸腔鏡手術の経験を持っていること。 6) チームはロボット支援手術の緊急時対応について常に十分に話し合い、マニュアル化しておくこと。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。 ロボット支援手術はコンソール医師ならびに患者側医師、麻酔科医師、直接・間接介助看護師、臨床工学技士等参加者はロボット支援手術の特性を理解し、チームとして機能することが必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、呼吸器外科学会のガイドライン、日本内視鏡外科学会の指針を参考にする。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内におけるRATS(肺癌60例、縦隔腫瘍52例)初期の報告で、術後合併症を7例（6.3%）に認め、その内訳は遠隔性肺気漏1例、乳び胸2例、不整脈1例、急性胆嚢炎1例、皮下気腫1例、正中神経麻痺1例であったが、いずれも軽度であった。出血等で開胸移行を2例認めたが、手術死亡は0例で、初期成績としては良好であった。（参考文献1: Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 720-725) 肺悪性腫瘍および縦隔腫瘍RATS544例の検討で、15例でロボット手術システムに関連する術中問題が発生した。 ロボット手術システム関連は 4 件 (0.7%)、ロボット手術器具関連は 11 件 (2.0%) で、そのうち器具関連6 件、ロボットのステープラー関連5 件であった。人的要因が9例あり、いずれも術者、助手の熟練で回避できるものであった。（参考文献2: Gen Thorac Cardiovasc Surg 2024; 72: 593-598) 2019年-2021年のNCDより、呼吸器外科ロボット手術の30日以内死亡数はそれぞれ2例、3例、7例となっており、他の術式と比較できた2019年の肺悪性腫瘍手術は0.04%と極めて低い。 2つのメタ分析で、非小細胞肺癌（NSCLC）に対するRATSと胸腔鏡手術（VATS）の短期/長期的な有効性の比較で、RATSは出血量が少なく、開胸術移行率が低く、採取されたリンパ節が多く、術後の胸腔ドレナージ期間と入院期間は短い。手術時間、死亡率、全生存率、無病生存率には有意差はなく、RATSはVATSと比較し実行可能で安全な技術であった。（参考文献3: BMC Cancer 2021; 21: 498、参考文献4: Technology and Health Care 2024; 32: 511-523) 縦隔腫瘍の治療におけるVATSとRATSの臨床効果をメタ分析で比較すると、RATSは、術中出血、開胸手術への転換率、術後合併症率、術後ドレナージ時間、術後入院期間の点でより多くの利点があった。参考文献5: World J Surgical oncol 2024; 22: 70)	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはなし。施設基準の見直しのため。	
	見直し後 その根拠		

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0 円	
	その根拠	胸腔鏡手術で行っていた症例のうちロボット手術となる症例であり、保険点数は同一であるので、予想影響額は0 円となります。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	Initial results of robot-assisted thoracoscopic surgery in Japan.	
	2) 著者	Nakamura H, Suda T, Ikeda N, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2014; 62: 720-725	
	4) 概要	国内におけるロボット手術[RATS]（肺癌60例、縦隔腫瘍52例）初期の報告で、術後合併症を7例（6.3%）に認め、その内訳は遠延性肺気漏1例、乳び胸2例、不整脈1例、急性胆嚢炎1例、皮下気腫1例、正中神経麻痺1例であったが、いずれも軽度であった。出血等で開胸移行を2例認めたが、手術死亡は0例で、初期成績としては良好であった。	
⑭参考文献 2	1) 名称	Intraoperative robotic surgical system - related problems in robot - assisted thoracoscopic surgery.	
	2) 著者	Ogihara A, Omata M, Shidei H, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gen Thorac Cardiovasc Surg 2024; 72: 593-598	
	4) 概要	肺悪性腫瘍および縦隔腫瘍RATS544例の検討で、15例でロボット手術システムに関連する術中問題が発生した。ロボット手術システムに関連は 4 件（0.7%）、ロボット手術器具に関連は 11 件（2.0%）で器具関連6 件、ロボットステープラー関連5 件で、ロボット手術システム自体の問題ではなく、9例は人的要因であり、術者、助手の熟練度で回避できるものであった。	
⑭参考文献 3	1) 名称	Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for lung lobectomy or segmentectomy in patients with non-small cell lung cancer:	
	2) 著者	Ma J, Li X, Zhao S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer 2021; 21: 498	
	4) 概要	合計 18 件の研究のメタ分析で、5,114 人の患者が RATS グループ、6,133 人の患者が VATS グループに属していました。VATSと比較し、RATS では出血量が少なく、術式移行率が低く、採取されたリンパ節数が多く、ステーション数が多く、術後の胸腔ドレナージと入院期間が短かった。全体的な合併症率の低下、再発率の低下、コストの上昇が認められた。手術時間、死亡率、全生存率、無病生存率については、RATSとVATSの間に有意差はなかった。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of the efficacy and safety of robot-assisted and video assisted thoracic surgery for early non-small cell lung cancer: A meta-analysis	
	2) 著者	Wang P, Fu YH, Qi HF, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Technology and Health Care 2024; 32: 511-523	
	4) 概要	合計 18 件の研究で 21,802 人の被験者が対象のメタ分析の結果、RATS の術中出血量は VAS より有意に少なく、RATS で切除されたリンパ節の数は有意に多く、RATS の開胸術への移行率は有意に低くかった。一方、手術時間、術後胸部ドレナージ時間、術後入院期間、術後死亡率、術後合併症において有意差はなかった。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Meta-analysis of clinical efficacy of thoracoscopy and robotic surgery in the treatment of mediastinal tumors.	
	2) 著者	Dang J, Sun S, Wu Z, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Surgical oncol 2024; 22: 70	
	4) 概要	縦隔腫瘍の治療におけるVATSとRATSの臨床効果をメタ分析で比較すると、RATSは、術中出血、開胸手術への転換率、術後合併症率、術後ドレナージ時間、術後入院期間の点でより多くの利点があった。	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320205

提案される医療技術名	ロボット支援下手術の施設基準見直し
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci サージカルシステム（da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム、da Vinci SP サージカルシステム）、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci Si サージカルシステム： 22400BZX0038700 0、da Vinci X サージカルシステム： 23000BZX0009000 0、da Vinci Xi サージカルシステム： 22700BZX0011200 0、da Vinci SP サージカルシステム： 30400BZX0022000 0	Da Vinci Si 2009年 10月18日、Da Vinci Xi：2015年3月30 日、Da Vinci X： 2018年4月4日、 Da Vinci SP：2022年 11月1日	本品は、一般消化器外科、胸部外科（Da Vinci SPでは肋間からのアプローチによる手術を除く）、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。Da Vinci SPは除く）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド	hinotori サージカルロボットシステム： 30200BZX0025600 0	hinotori サージカルロボットシステム： 2024年4月15日	泌尿器科、婦人科、一般消化器外科及び胸部外科（心臓を除く）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
Sarao サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、リバーフィールド株式会社	Sarao サージカルシステム： 30500BZX0010800 0	Sarao サージカルシステム： 2023年7月11日	胸部外科（心臓外科を除く）、一般消化器外科、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「ロボット支援下手術の施設基準見直し」 について

【技術の概要】

1. K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(区域切除及び肺葉切除又は1肺葉を超えるものに限る)(内視鏡手術用支援機器を用いる場合)
2. K504-2, K513-2 胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術及び胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術 (内視鏡手術用支援機器を用いる場合)

施設基準 (3) の抜粋

K514-2

肺悪性腫瘍に係る手術を年間**50例以上**実施
このうち胸腔鏡下手術を年間**20例以上**実施

K504-2, K513-2

縦隔腫瘍に係る手術を年間**10例以上**実施
このうち胸腔鏡下手術を年間**5例以上**実施

肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍に対するロボット手術の有用性

胸腔鏡手術と比較し

出血量が少ない, 開胸術移行率が低い, 採取リンパ節が多い
術後の胸腔ドレナージ期間/入院期間は短い

手術時間, 死亡率, 全生存率, 無病生存率に有意差なし

NCDデータ(2019年-2021年)

ロボット手術の30日以内死亡数は2例, 3例, 7例
他の術式と比較できた

2019年の肺悪性腫瘍手術の**0.04%**と極めて低い

普及性

手術支援ロボット導入台数

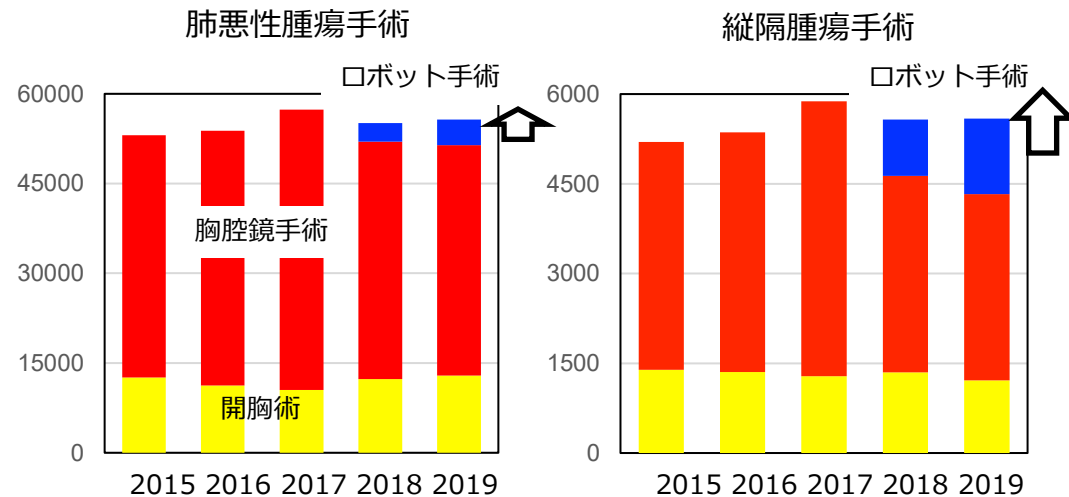
	2016年	2024年
手術支援ロボット導入台数	237	800超
ロボット支援手術の実績がある施設数	76	800超
呼吸器外科ライセンス取得者数	約20	300超

ロボット支援手術の実績がある施設数

呼吸器外科ライセンス取得者数

【診療報酬上の取扱】

K手術、K514-2 72,640/92,000点, K504-2・K513-2 58,950点 (施設基準の見直しのため, 保険点数は変わらない.)



施設基準 (3) の変更、見直し

K514-2

肺悪性腫瘍に係る手術を年間**30例以上**実施
このうち胸腔鏡下手術を年間**10例以上**実施

K504-2, K513-2

縦隔腫瘍に係る手術を 年間**5例以上**実施
このうち胸腔鏡下手術を 年間**3例以上**実施

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		320206	
提案される医療技術名		胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術又は同一病巣手術）（ロボット支援）	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		手術通則14および通知18および「複数手術に係る費用の特例（令和４年厚生労働省告示第 74 号）」	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同一手術野より行う2以上の手術を同時に行った場合の費用について、「複数手術に係る費用の特例」で規定され、主たる手術の所定点数に従たる手術の所定点数の100分の50に相当する額を加えた点数により算定するとされている。開胸手術に加え、胸腔鏡下手術でも特例に肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせが規定されており2手術を算定でき、ロボット手術支援装置を用いた胸腔鏡下手術を新規術式（特例への追加）を希望する。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	・ 2021年の日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024;72(1):254-291.）では、肺腫瘍手術の約10%、縦隔腫瘍手術の約20%がロボット支援下手術である。いずれの術式においても2018年に肺悪性腫瘍、縦隔腫瘍への保険適応拡大後に急速に普及が進んでいる。 ・ 肺腫瘍および縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術の有用性については、胸腔鏡手術と比較し良好な結果を示す報告がある。（Ann Surg. 2021;277(3):528-533.）（J Thorac Dis. 2023;15(7):3840-3848.） ・ 肺および縦隔病変の両方に対して1期的にロボット支援下手術を行うことはこれまで本邦でも経験されているが、文献的な報告はない。しかし、胸腔鏡下手術では、Case seriesもしくは後方視的検討ではあるが、同手技は安全に施行可能であり、2期の手術と比較してコストを大幅に削減できるという報告がある（Thorac Cancer. 2022;13(3):489-493.）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【再評価すべき具体的な内容】 手術通則14では、「同一手術野につき、2以上の手術を同時に行った場合の費用の算定」について規定されており、通知18(3)において、同一手術野であっても、「複数手術に係る費用の特例（令和４年厚生労働省告示第 74 号）」に規定するものについては、主たる手術の所定点数に、従たる手術（1つに限る。）の所定点数の 100 分の 50 に相当する額を加えた点数により算定するとされている。 肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術を同時に行う場合、胸腔鏡下手術であるK514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術とK504-2胸腔鏡下縦隔悪性腫瘍手術およびK513-2 胸腔鏡下良性縦隔腫瘍手術については特例に規定されているが、ロボット支援下手術については複数手術に係る費用の特例に規定されておらず、両者を同時に行うことができない。肺腫瘍及び縦隔腫瘍手術の大半は、現在胸腔鏡下もしくはロボット支援下に施行されており、今後さらにロボット支援下手術が増えてくることから、現状は医療の実情と合っていない。またこれらの手術を2期的に行うことは合理的ではないため、K514-2の3とK504-2、K513-2の組み合わせについても、複数手術に係る費用の特例に規定していただくよう改正（特例への追加）を希望する。 【根拠および有効性】 ・ 肺腫瘍および縦隔腫瘍の両方に対して1期的にロボット支援下手術を行った報告は認めないが、学会報告では1期的に行った報告がある。また、胸腔鏡下手術では安全に施行可能であり、2期の手術と比較してコストを大幅に削減できるという報告がある（Thorac Cancer. 2022;13(3):489-493.） ・ 肺腫瘍および縦隔腫瘍に対するロボット支援下手術の有用性については、胸腔鏡手術と比較し良好な結果を示す報告がある。（Ann Surg. 2021;277(3):528-533.）（J Thorac Dis. 2023;15(7):3840-3848.）
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：肺腫瘍および縦隔腫瘍の両方に罹患している症例で同一手術野からの1期的手術が可能な症例 ・医療技術の内容：ロボット支援下に肺腫瘍切除および縦隔腫瘍切除を同一手術野から施行する ・点数や算定の留意事項：現在はロボット支援下手術について複数手術に係る費用の特例での規定がないため、開胸手術で行うか、胸腔鏡下手術にて行う、もしくはロボット手術での2期的手術を行うことになる。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		手術通則14および通知18および「複数手術に係る費用の特例（令和 4 年厚生労働省告示第 74 号）」	
医療技術名		胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術又は同一病巣手術）（ロボット支援）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・肺腫瘍と縦隔腫瘍を合併している症例では、低侵襲な胸腔鏡下手術による切除を同時に受けることができ（1期的手術）、身体的負担が軽減される。また2期的に手術を施行する場合と比較して、医療に係るコストを大幅に削減できる。 ・日本胸部外科学会による年次統計（Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2024;72(1):254-291.）では、肺腫瘍手術の10%および縦隔腫瘍手術の20%がロボット支援下手術である。いずれの術式においてもこの数年でロボット支援下手術の実施数が急速に増加している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	肺腫瘍および縦隔腫瘍の手術に関するガイドラインは、それぞれ個別の手術に関するものはあるが、複数手術のような複雑な術式について対応できるものではなく、ガイドライン改定の見込みもない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・大規模施設（上海肺科院（中国）、年間肺癌手術症例数 約13,000例／年）におけるデータでは、3年半の期間で51症例に対して胸腔鏡下に肺癌切除と縦隔腫瘍手術の同時手術を施行しており、肺癌症例に対する縦隔腫瘍同時切除の割合は約0.1%であった。このため、日本の肺癌手術症例数（2021年、47,029件）から、年間約50症例が該当するものと考えた（Ann Transl Med. 2019;7(14):333.、Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2021;69(1):179-212.）。また、近年、胸腔鏡手術からロボット支援下胸腔鏡下手術への移行が国内で急速に進んでいるため50例中の約半数が対象となる見込みである。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	25	
	見直し後の症例数（人）	25	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	25	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ロボット支援下肺腫瘍手術およびロボット支援下縦隔腫瘍手術は、日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは関連施設において施行する手術であると考えられる。 ・ロボット支援下手術については、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が通常行っている手術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本呼吸器外科学指導医または呼吸器外科専門医が行うことが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・国内でのロボット支援下胸腔鏡手術について、短期成績が報告されているが、いずれの報告も安全性の高い成績（Surg Today. 2024; 54(8):874-881.）である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		前述の通り、肺腫瘍手術および縦隔腫瘍手術の多くは胸腔鏡下もしくはロボット支援下に行われており、K514-2の3とK504-2およびK514-2の3とK513-2の2手術が同時に施行可能（1期的手術）となることで、2期的に手術を行った場合と比較して患者の身体的負担が減るだけでなく医療コストも大幅に削減できる。これらの手術を敢えて2期的に行うことは倫理的にも問題があると考えられ、K514-2の3とK504-2およびK514-2の3とK513-2の2手術を「複数手術に係る費用の特例」として規定することについては、社会的妥当性があるものとする。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しはなし。算定要件の見直し。	
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	K504-2およびK513-2	
	技術名	胸腔鏡手術での縦隔腫瘍手術(ロボット支援)	
	具体的内容	K514-2の3とK504-2の2手術を同時に施行した場合、K504-2は所定点数の 100 分の 50 に相当する額を算定することとなるため、K514-2の3とK504-2の2手術を2期的に施行した場合よりも減となる。またK514-2の3とK513-2手術を同時に施行した場合についても同様に、K514-2の3とK513-2手術を2期的に施行した場合よりも減となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	7,368,750（円）	
	その根拠	2手術を2期的に算定した場合と比較して、K504-2およびK513-2は所定点数の 100 分の 50 に相当する額となるため予想される25症例を	
	備考	K504-2が13例、K513-2が12例として算出した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		2手術を1期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できるため、実際には上記予想影響額よりもマイナスが大きいのと考える。さらに2期的手術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本肺癌学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン、2024年、10月、2024年度版
	4) 概要	C017. 臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺切除を行ってもよいか？推奨：臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対して、ロボット支援下肺切除を行うことを弱く推奨する。C03. 臨床病期Ⅰ～Ⅱ期胸腺上皮性腫瘍切除手術において、アプローチの選択肢として胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除は勧められるか？推奨：胸腔鏡補助下あるいはロボット支援下の切除をアプローチ法の1つとして行うよう弱く推奨する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Pulmonary Open, Robotic, and Thoracoscopic Lobectomy (PORTal) Study: An Analysis of 5721 Cases
	2) 著者	Kent MS, Hartwig MG, Vallières E, Abbas AE, Cerfolio RJ, Dylewski MR, Fabian T, Herrera LJ, Jett KG, Lazzaro RS, Meyers B, Mitzman BA, Reddy RM, Reed MF, Rice DC, Ross P, Sarkaria IS, Schumacher LY, Tisol WB, Wigle DA, Zervos M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery. 2023年、277巻、3号、528～533ページ.
	4) 概要	臨床病期ⅠA-ⅢIAの肺癌に対して実施された開胸手術、胸腔鏡手術、ロボット手術について21施設5721例が後方視的に解析された。ロボット手術の手術時間は胸腔鏡手術および開胸手術よりも短かった。開胸手術と比較して術後合併症が少なく入院期間が短く、輸血率が低かった。また胸腔鏡手術と比較して、開胸移行率が低く、入院期間が短く、術後輸血率が低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Robot-assisted thoracic surgery versus video-assisted thoracic surgery for mediastinal lesions
	2) 著者	Ochi T, Suzuki H, Hirai Y, Yamanaka T, Matsumoto H, Kaiho T, Inage T, Ito T, Tanaka K, Sakairi Y, Ichiro Yoshino
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Thoracic Disease. 2023年、15巻、7号、3840～3848ページ
	4) 概要	縦隔病変に対し2014年から2022年の間に胸腔鏡手術（144人）もしくはロボット（46人）を受けた症例を比較した。手術時間の中央値は胸腔鏡手術120分、ロボット手術88分で有意差に短縮された(P=0.03)。出血量、開胸手術移行、胸部ドレナージ期間、術後入院期間、周術期合併症の発生率には有意差は認められなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Uniportal video-assisted thoracic surgery approach for simultaneous lung cancer and thymic carcinoma: Case report and literature review.
	2) 著者	Frasca L, Tacchi G, Longo F, Marziali V, De Peppo V, Moscardelli A, Crucitti P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorac Cancer. 2022年、13巻、3号、489～493ページ.
	4) 概要	胸腔鏡下に肺癌および胸腺癌に対して手術を施行した症例報告および過去の報告のレビューであり、マルチポートおよびユニポートのいずれのアプローチにおいても胸腔鏡下に安全かつ効果的に肺及び縦隔悪性腫瘍の切除が可能であり、2期的手術を回避して1期的に治療できることは、医療コストの大幅な削減につながるメリットがある。
⑭参考文献 5	1) 名称	Factors affecting the short-term outcomes of robotic-assisted thoracoscopic surgery for lung cancer
	2) 著者	Tanaka Y, Tane S, Doi T, Mitsui S, Nishikubo M, Hokka D, Maniwa Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2024年 54巻、8号、874～881ページ.
	4) 概要	原発性肺癌に対しロボット支援下肺葉切除術を行った238症例を検討した。術後合併症は13%に認めたが、術後30日死亡は認めなかった。術後合併症発生リスク因子は喫煙のみであった。単施設後方視的研究であるが、国内の研究である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320206

提案される医療技術名	胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ（同一手術又は同一病巣手術）（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci サージカルシステム（da Vinci Si サージカルシステム、da Vinci X サージカルシステム、da Vinci Xi サージカルシステム）、手術用ロボット手術ユニット、インテュイティブサージカル合同会社	da Vinci Si 22400BZX0038700 da Vinci X 23000BZX0009000 da Vinci Xi 22700BZX0011200	Da Vinci Si 2009年10月18日、Da Vinci Xi : 2015年3月30日、Da Vinci X : 2018年4月4日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
hinotori サージカルロボットシステム、手術用ロボット手術ユニット、株式会社メディカロイド	hinotori サージカルロボットシステム : 30200BZX0025600	hinotori サージカルロボットシステム : 2024年4月15日	泌尿器科、婦人科、一般消化器外科及び胸部外科（心臓を除く）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		
Saroa サージカルシステム、手術用ロボット手術ユニット、リバーフィールド株式会社	Saroa サージカルシステム : 30500BZX0010800	Saroa サージカルシステム : 2023年7月11日	胸部外科（心臓外科を除く）、一般消化器外科、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

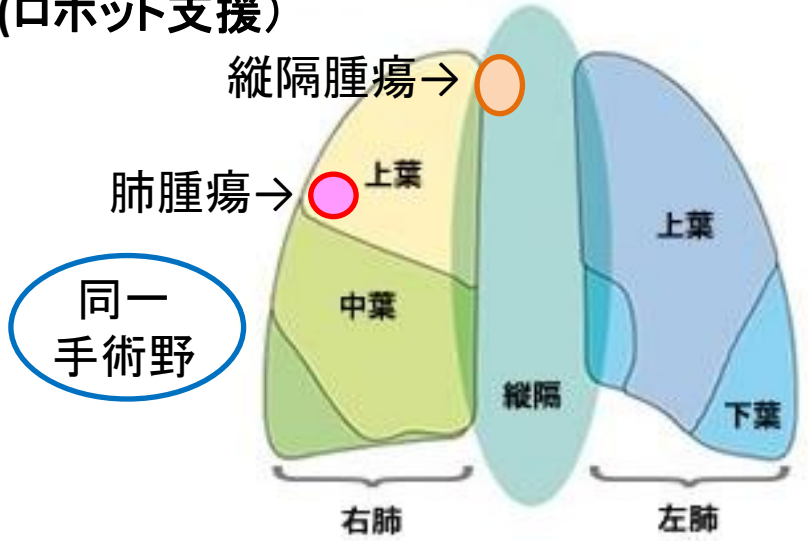
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

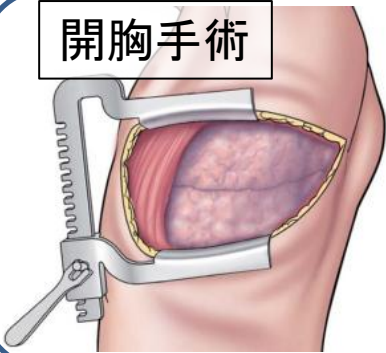
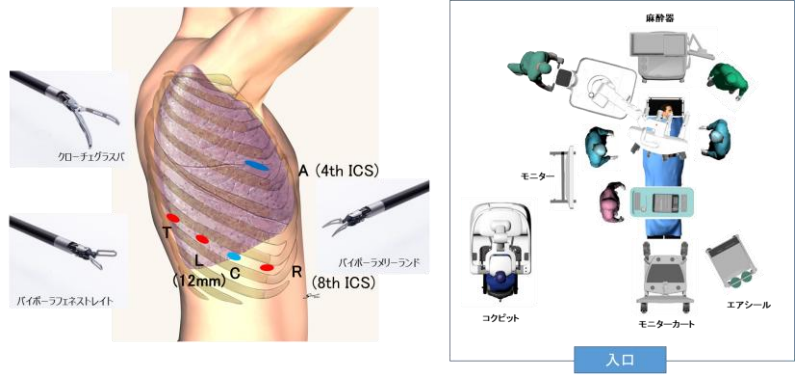
胸腔鏡手術での肺腫瘍手術と縦隔腫瘍手術の組み合わせ(同一手術又は同一病巣手術)
(ロボット支援)

複数手術に係る費用の特例への追加希望

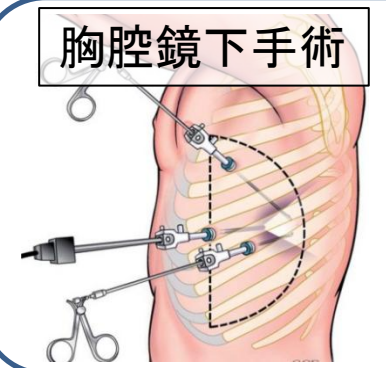


- 開胸手術・胸腔鏡下手術では1期的手術
→身体的負担の軽減、医療コストの低下
- ロボット支援下手術では、2期的手術
→身体的負担の増加、医療コストの増加
- 近年、急速にロボット支援下手術が増加

ロボット支援下手術でのポート・機器配置



開胸手術では、複数手術に係る費用の特例により、K514 - K504 およびK504 - K511 について所定点数の50/100を算定することができ、1期的手術が可能である。



胸腔鏡下手術でも、複数手術に係る費用の特例により、K514-2とK504-2, K513-2 について所定点数の50/100を算定することができ、1期的手術が可能である。

肺・縦隔病変ともに同じ配置で切除可能

ロボット支援下手術においても同様に

- 「K514-2の3」と「K504-2」
- 「K514-2の3」と「K513-2」

についての特例追加を希望します。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		320207	
提案される医療技術名		同種死体肺移植術	
申請団体名		日本呼吸器外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	同種死体肺移植術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K514-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	「同種死体肺移植術」は、「臓器の移植に関する法律」に基づいて幹旋される移植用肺（脳死ドナー肺）を予め登録・待機中のレシピエントに移植する術式である。術式は、左右いずれかの片肺のみを移植する「一側肺移植」と両肺を移植する「両肺移植」の2術式がある。手術保険点数は「一側肺移植」が同種死体肺移植（一側）K514-4＝139,230点」とされており、両肺移植の場合「両肺加算：45,000点」が加算される。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	近年、脳死臓器提供数が急激に増加し、これによって命を救われる患者が増えている。一方で、脳死臓器移植は限られた施設（肺移植は全国で11箇所）のみで実施されているため、各施設の年間実施数は急激に増加している。 この術式は、１）熟練した4名の医師による技術度Eの高難度・長時間手術、２）移植臓器摘出に赴くドナー班人員（3-4名の胸部外科医）や全体調整を行う移植コーディネーター、協力技師、心臓血管外科医師など大きなマンパワーが必要、３）夜間・休日の緊急手術としての実施が多い、等の点で施設に大きな負担をかける手術である。 現行のK514-4は9.5版の外保連価格（S91-0191900＝3,046,565円）の45.7%という低水準であり、死体肺移植術は実施施設に「大きな赤字負担」をもたらしている。最近の症例数増加は更に施設への負担を大きなものにしており、施設によっては移植システムの運用にも問題を生じ始めている。 実施施設では人員増やワークシェア・タスクシェアを行うことで「高まる施設負荷」に対処しようとしているが、十分な資金が得られず対応が難しい現状が発生している。 ①「K514-4死体肺移植術」の増点、および②両肺移植時の「両肺加算」点数の増点をご検討いただきたい。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算データ（9.5版） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：3,046,565円 外保連試算2024掲載ページ：pp184-185 外保連試算ID（連番）：S91-0191900 技術度：E 医師（術者含む）4：看護師2：協力技師2：所要時間 540（分） （ここまで） 本術式の外保連試算価格は2019年のものである。今回の増点申請に際し最新の手術費用状況を把握するため2024年末に再実態調査を行った。これに基づき新しい外保連試算価格を以下のように訂正した。 S91-0191900（死体肺移植・本体・1側）：旧価格＝3,242,097円 →新価格＝3,046,565円 S91-0192010（死体肺移植・本体・両側）：旧価格＝4,778,121円 →新価格＝4,516,945円 いずれも各施設の線度上昇により5年前より価格が低下していた。 【同種死体肺移植術：K514-4の増点希望とその根拠】 同種死体肺移植（K514-4）は現在139,230点である。これは同術式の外保連価格（S91-0191900：3,046,565円）の45.7%という低水準であるため、肺移植医療は各施設に大きな赤字負担を生じているとされている。また、急速に普及する移植医療は各施設の移植医に過大な業務負荷を生じているため各施設はタスク・ワークシェアを中心とした業務改善を図り移植医療の持続的発展を目指している。しかしこれには資金が必要で、このような事情に基づきK514-4の増点をお願いしたい。 【K514-4実施時の両肺加算の増点希望とその根拠】 両肺加算点数の根拠となる「一側移植」と「両側移植」の差額は今回の実態調査では1,470,380円となり、現行の両肺加算点数（45000点）はその30.6%に過ぎない。現行の「両肺加算点数」は極めて低いものであり、「両肺加算点数の増点」をお願い申し上げたい。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者： 間質性肺炎・肺気腫・肺高血圧などの良性肺疾患による末期呼吸不全で、近い将来呼吸不全死が予測される患者（参考文献-1） ・技術内容： 移植用死体肺（脳死者から）の肺提供を受け、左右いずれかの片肺移植、または両肺移植を行うもの ・点数や算定の留意点： 手術点数が定められているのは同種死体肺移植（一側）のみ（K514-4）。両肺移植手術点数の設定はなく、両肺移植を実施した場合はK514-4に両肺加算点数が付与される仕組みである。
診療報酬区分（再掲）		K
診療報酬番号（再掲）		K514-4
医療技術名		同種死体肺移植術
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本の肺移植は2024年末までに死体肺移植が1001件、生体肺葉移植が311件実施されている。長期生存率は、国際レジストリで報告されている脳死肺移植後の5年生存率が55%であるのに対し、日本の脳死肺移植は72%、生体肺移植は74%であり、いずれも極めて好成績である。肺移植を受ける患者は、移植を受けなければ平均予後が2年生存率で50%以下と見込まれた呼吸不全患者であり、この患者群を救命して高いQOLを付与して社会復帰させるのが本治療の目標ある。前記のような好成績を以て実施されている日本の肺移植医療が国民に対する与益は極めて大きなものと考えられる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）死体肺移植実施のための国内ガイドラインはないが、国際心臓移植学会の国際ガイドラインが公表されており、日本の肺移植もこれに基づいて実施される（参考文献-2）。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		本術式の保険適応が決定された平成18年ころは脳死臓器提供数が極めて少なかったため、全国で年間の実施数は4-5件にとどまっていた。その後、2009年の臓器移植法改正以降は臓器提供数が年次増加し、2024年度は提供数130例に達した。これにより、年間の脳死肺移植数も130例に達している。最近の年次増加傾向を見ても、以後当面は肺移植の全国実施数は増加傾向が維持されるものとする。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	肺移植（脳死移植）待機患者数は1998年の開始以来年次増加しており、2000年＝20名、2010年＝54名、2020年＝174名であった。
	見直し後の症例数（人）	2024年の脳死肺移植待機患者数は304名（全国）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	年間の脳死肺移植実施数は2000年＝3名、2010年＝14名、2020年＝31名であった。
	見直し後の回数（回）	2024年の脳死肺移植実施数は130例（年間国内総数）。一側肺移植が67例、両側肺移植が63例であった。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ 施設基準を満たし、関連学会による協議会が認証した指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試案術式技術度 E
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心臓移植関連学会協議会が認定した国内11施設 （東北大、獨協大、千葉大、東京大、京都市、名古屋大、藤田保健衛生大学、大阪大、岡山大、福岡大、長崎大）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている（移植経験医師、麻酔科医、病理医、専門看護師、コーディネーターなど）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肺移植レシピエントの適応基準（参考文献-1）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本肺および心臓移植研究会レジストリーレポート（参考文献-3）で年次公開されており、死体肺移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の肺移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。（参考文献-4、5）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	①（K514-4）＝139,230点、②（両肺加算点数）＝45,000点
	見直し後	①K514-4の見直し→304,657点、②両肺加算点数の見直し→147,038点
	その根拠	①2024年に再実施した実態調査に基づく新外保連試案9.5に因る「妥当と思われる点数」、すなわち死体肺移植術（1側）（S91-0191900＝304,657点）より。 ②両肺加算点数は、新外保連試案9.5の「死体肺移植（1側）304,657点」と「死体肺移植（両側）451,695点」の差額として算出。

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	①K514-4の増点により+215,054,450円、②両肺加算の増点により+64,283,940円	
	その根拠	2024年度の死体肺移植実施数（全国）は130件（一側：67例、両側＝63例）。すなわち現行で支払われた手術点数は左記となる：【一側肺移植（67例）：1,392,300X67件＝93,264,100円】プラス【両側肺移植（63例）＝（1,392,300+450,000）X63件＝116,064,900円】 総合計額は209,349,000円（A） 予想影響額 今後、2024年と同数の肺移植（年間130例）が行われたとして増点の影響を算出すると ①【514-4の増点に因る影響】＝（3,046,565-1,392,300）X130例＝±215,054,450円（B） ②【両肺加算点数の増点による影響】＝（1,470,380-450,000）X63例＝±64,283,940円（C） すなわち、①②双方が認められた場合、2024年と同数（130例：一側肺移植＝67例、両側肺移植63例）の手術費用は旧価格＝209,349,000円（A）から新価格＝488,687,390円（A+B+C）となる	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本移植学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	肺移植レシピエントの適応基準	
	2) 著者	肺移植関連学会協議会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/recipient_criteria/	
	4) 概要	日本肺及び心肺移植研究会のHPに掲載されている肺移植適応疾患、適応基準（肺移植関連学会協議会によるもの）	
⑭参考文献 2	1) 名称	Consensus document for the selection of lung transplant candidates: An update from the International Society for Heart and Lung Transplantation.	
	2) 著者	International Society for Heart and Lung Transplantation	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Heart Lung Transplant. 2021 Nov;40(11):1349-1379.	
	4) 概要	肺移植の適応に関する国際ガイドライン 我が国の肺移植もこのガイドラインに則って実施されている	
⑭参考文献 3	1) 名称	本邦における肺移植の現状 ― 肺および心肺移植研究会肺移植症例登録報告― 2025年版	
	2) 著者	日本肺及び心肺移植研究会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	（肺および心肺移植研究会HP） https://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/ 該当ページはこのHPのなかで「レジストリーレポート」として毎年更新掲載されています	
	4) 概要	日本の脳死肺移植の長期成績（3年、5年生存率）は、片肺移植において69.4%、両肺移植において75%とされている。これは国際データ（55-60%）に比較して非常に良い成績である。	
⑭参考文献 4	1) 名称	Current status of lung transplantation in Japan-report from Japanese lung transplant registry. J Vis Surg 2021;7:13 http://dx.doi.org/10.21037/jovs.2020.03.06	
	2) 著者	Yoshinori Okada, Masayuki Chida, June Nakajima, Ichiro Yoshino, Yasushi Shintani, Takahiro Oto, Takeshi Shiraishi, Takeshi Nagayasu, Hiroshi Date	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Vis Surg 2021;7:13 http://dx.doi.org/10.21037/jovs.2020.03.06	
	4) 概要	日本の肺移植は1998年に開始され、2018年末までに447件の死体ドナー肺移植と221件の生体肺葉移植が実施された。長期生存成績に関しては国際レジストリの5年生存率が55%であるのに対し、日本の死体ドナー肺移植は72%、生体ドナー肺移植は74%であり、いずれも極めて好成績である。死体肺移植の実施件数（全国）は2008年以前が年間10件であったのに対し、2018年は59件、2022年は100件に達しており、実験的医療を超えて一般的医療として定着しつつある。	
⑭参考文献 5	1) 名称	Prognostic factors for lung transplant recipients focusing on age and gender: the Japanese lung transplantation report 2022	
	2) 著者	H Oishi, Y Okada, M Sato, J Nakajima, D Nakajima, T Shiraishi, T Sato, T Kanou, Y Shintani, K Miyoshi, S Toyooka, S Maeda, M Chida, Matsumoto, T Nagayasu, H Suzuki, I Yoshino, Y Matsuda, Y Hoshikawa, H Date	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgery Today (2023) 53:1188-1198	
	4) 概要	2021年12月現在、日本では脳死肺移植が658件、生体肺移植が270件実施されており、2010年の臓器移植法改正以降移植件数は増加傾向にある。原疾患により術後生存率に差はあるものの、全体の移植後5年生存率は2011年以前の cohorts で69.9%、2011年以降2016年以前で71.1%、2016年以降2021年以前で76.6%であり、年次改善が見られる。	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320207

提案される医療技術名	同種死体肺移植術
申請団体名	日本呼吸器外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

§ 1.【技術（手術）の概要】

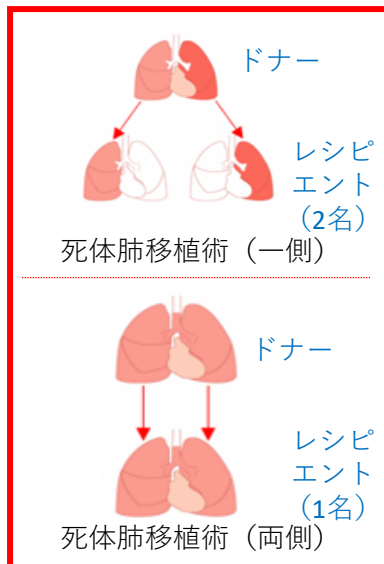
① 術式：

死体肺移植には、

- 1) 一側死体肺移植、
- 2) 両側死体肺移植、の二術式がある。

② 現行の手術点数設定：

- 1) 一側の同種死体肺移植術が139,230点とされている（K514-4）。
- 2) 両側死体肺移植の場合はK514-4に「両肺加算」として45,000点が付加される。



§ 2.【本術式の国民福祉への寄与】

- ① 本手術により多くの末期呼吸不全患者が「原疾患による死」を免れ、高いQOLを得て社会復帰を果たす。国民福祉への与益は極めて大きい。
- ② 我が国の死体肺移植術は、長期成績において諸外国と比し大変良好である（参考文献1,2,3）。

§ 3.【死体肺移植術の現状】

① この手術は、

1. 医師4名を要する技術度Eの長時間手術、
2. K514-4に必要な手術要員に加え、移植肺摘出医（外科医4名）＋心臓外科＋麻酔科＋コーディネーター、など大きなマンパワーを要す。
3. 夜間・休日・時間外の緊急手術としての実施が多く施設負担が大きい。

② 平成18年頃は年間4-5件（全国）であった実施数は平成28年に50例、令和6年には130件に達し、移植施設への業務負担が高まっている（右図→）。

③ 実施施設では、人員増やワーク・タスクシェアで現場への負担軽減を図っているが、大きな資金を必要とするものであり、現実には即した十分な対応が難しい状況にある。

§ 4.【再評価（増点）を求める理由】

① 【外保連価格の45.7%に止まるK514-4点数】

現行の同種死体肺移植（一側）（K514-4）は139,230点であり、これは同術式の外保連価格（S91-0191900 = 3,046,565円）の45.7%。

② 【低く設定されている両肺加算点数】

両肺加算の根拠となる「一側移植」と「両側移植」の外保連価格差は1,470,380円であり、現行の両肺加算点数（45000点）はその30.6%に過ぎない。

現行の同種死体肺移植（一側）（K514-4）および両肺加算点数は非現実的に低い設定であり、増点をお願い申し上げたい。

§ 5.【希望増点数】

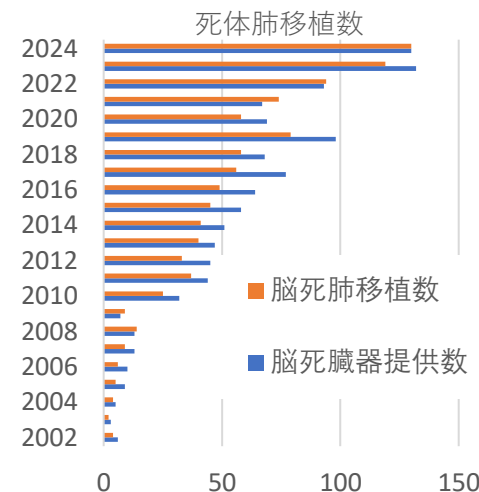
① 【同種死体肺移植（一側）（K514-4）】

304,657点

② 【両肺加算点数】

147,038点

年次増加する脳死臓器提供数と



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		321101	
提案される医療技術名		肺切除術用マーカ－留置術（気管支鏡下）	
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	14呼吸器外科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		末梢小型肺がんに対する縮小切除（区域切除または楔状切除）の有用性が本邦の臨床研究より報告された。縮小手術の成功には精確な腫瘍位置の同定及び切除マージンの確保が不可欠であり、術前にRFIDマーカ－（A1区分/非償還）を経気管支的に肺内に留置している。K509-3気管支内視鏡的放射線治療用マーカ－留置術とほぼ同目的及び同一手技であるが、現時点では保険収載されていないため新規収載を希望する。	
文字数： 194			
対象疾患名		肺癌を疑う末梢肺小結節	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肺癌診療ガイドライン2024年版では肺野末梢に発生した小型肺癌に対して縮小手術（区域切除または楔状切除）が強く推奨されている（文献1）。小型肺癌の縮小手術には腫瘍位置同定および切除マージンの確保が不可欠である。全国103施設での肺癌切除10,276例の調査では全肺癌症例のうち縮小手術が47%に行われ、そのうち10%の症例で手術に先行して何らかの腫瘍局在マーキングが必要であった。現在経気管支鏡的にRFIDマーカ－を留置して腫瘍の局在を得る方法が行われているが、既存のK509-3とほぼ同一目的および同一手技であるものの手術による切除を目的とした保険収載が無く、新規収載を希望する。	
文字数： 291			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす肺内小結節を有する患者 1. 肺癌または転移性肺腫瘍を強く疑う肺内小結節を有する 2. ガイドライン上縮小手術（区域・亜区域・部分切除）が推奨され、かつ手術中精確な位置同定が困難であることが予想されるもの 3. 気管支鏡を用いて経気管支的にRFIDタグの留置が可能と判断されるもの	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下または局所麻酔下に画像イメージガイド（透視やCBCT、電磁場誘導など）のもとに気管支鏡下にRFIDマーカ－を腫瘍近傍へ留置する。通常患者一人につき手技は一度である。留置後同日または72時間以内に切除術を施行する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無し	
	医療技術名	無し	
	既存の治療法・検査法等の内容	気管支鏡下色素注入法（VALMAP法）が最も多く行われているが経気管支鏡的に病変近傍の胸膜へICGまたはインドシアニンググリーンなどを注入し、おおよその位置を推定して肺部分切除をおこなう。切除の成功率は87.5%と報告されている（文献4）。ICG注入およびインドシアニンググリーンの投与は保険診療として認められているが、注入手技は未収載であり、算定できない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		既存技術は肺表面から内視鏡で観察できる場合に限られており、気腫や炭粉沈着の著しい場合は視認できないことや手技上のトラブルにより切除に成功できなかったことが12.5%あることが報告されている（文献4）。また合併症として気胸、縦隔気腫、発熱などが報告されている。また肺表面にとどまるために病変の深さが判断できず中枢断端の把握が困難で肺野末梢領域の小型肺癌のマーキング・部分切除方法のみに適応に限られる。今回申請する術式ではマーカ－の検知率は100%であり、中枢断端の切除マージンを確保することも可能であり、留置手技に伴う合併症も軽微なものが報告されているのみである（文献2,3）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	RFIDマーカ－留置術を施行した6施設182例の後ろ向き検討ではすべての症例で予定された手術を完遂し、病変を切除することができた。87%の症例でRFIDマーキング方法は必要または有用であったと結論し、より手術中に位置同定が困難な小さく、非浸潤癌の62例では98.4%の症例でRFIDマーキングは必要であったとしている（文献2）。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	NCDを利用した前向きレジストリの整備が行われており、呼吸器外科学会ではNCDのレジストリ解析により2026年度の肺癌診療ガイドラインへの記載をみこんでいる

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000人
	国内年間実施回数(回)	2,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		原発性肺癌手術症例は現在年間約5万件であるが、全国103施設肺癌切除10,276例の調査では全肺癌症例のうち縮小手術が47%に行われており、そのうち10%の手術症例で手術前に何らかのマーキングの追加処置を要していた。以上より肺癌手術症例における術前マーカ―留置が必要な症例は約5,000例と考えられる。RFIDマーキングがこれらマーキング方法の30%で施行されるとして1500例と計算される。これまでの実績から転移性肺疾患が20% 良性疾病が5%程度と見込まれるので全症例2,000例程度の症例を見込んでいる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		肺癌診療ガイドライン2024年版では肺野末梢の小型肺癌に対して縮小手術(部分切除・区域切除)が強く推奨となっている一方、手術の成功には十分な切除マ―ジンの確保が課題であることが指摘されている。このため現状として呼吸器外科専門医相当の技術を有する医師が、年間5,000例程度の症例でマーキング手技が実際に行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科 呼吸器外科 呼吸器内科 気管支鏡検査および肺切除術を年間20例以上施行している施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	5年以上の呼吸器外科の経験を要する常勤の医師が一名以上配置されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	呼吸器内視鏡学会「呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」および肺癌診療ガイドライン2024年版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		6施設182症例の報告では気管支鏡留置にともなう気胸や出血などの合併症はなかったが、3例で手技的なトラブル(マ―カーに適合しない太い気管支への留置による脱落)を認めた。従来法では気胸や気道内出血・縦隔気腫などが報告されているが、本提案法ではこれらは報告されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		すでに市販後1,000例以上の症例が施行されているが、重篤な合併症や倫理性・社会的妥当性の問題点について報告されていない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	35,000
	その根拠	類似技術として気管支鏡下に放射線治療用のゴールドマ―カー(ディスポーザブルゴールドマ―カー・22000BZX00804000・A-2区分)を治療前に留置する手技(区分番号K509-3、10,000点)と治療目的・対象症例等ほぼ同等の手技のK509-3技術では手技料が設定されていることと比較して著しく均衡を欠いている。A-1区分非償還材料であるRFIDの留置デバイス(ICタグ)と手術用アンテナは計148,800円であり、専用医療機器(検知装置:4,650,000円、年間使用件数30、償却年数5年として一回当たり31,000円が必要であることも勘案し、下記試算総額345,601円 35,000点を要望する。 (ここから)外保連試算データ-----
		外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 外保連試算2024掲載ページ:掲載予定 外保連試算ID(連番):申請承認済み 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:放射線技師1 所要時間(分):90分 その根拠 人件費総額:169,497円 検査室使用料:2,813円 医療機器費:5,131円 医療材料費:164,300円 内視鏡試算総額:345,601円----- (ここまで)

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		当該医療技術無し
	番号	無し		
	技術名	色素注入法		
	具体的な内容	現在小型肺がんの切除の部分切除にはマーキング方法として主として気管支鏡下色素注入法（VALMAP1.0法）が最も多く行われているがやや深い病変の切除の成功率は78.2%と報告されている。上記5,000例のうち20%の症例に追加の切除が必要となったと推算すると追加切除に必要な自動縫合器2本67,980円/計67,980,000円の削減となる。また、精確な切除マージンが確保できず再発した場合の再手術に要する療養費用は一例約200万円である。このようなマーキング方法が一般的でなかったJCOG0802試験では区域切除の約10%に再発が確認されたが本法により再発率を半分の5%に低減と仮定すると年間の肺区域切除症例数4,000例であるので200例×200万円で4億円の低減が期待できる。		
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）		
	予想影響額（円）	167,980,000円		
	その根拠	上記年間2,000例に使用されたと計算すると35,000点×2,000にて700,000,000円の増額となる。上記削減と合わせると総額167,980,000円の増額と推算される。		
	備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		シュアファインド（手術用アンテナを除く検知装置）シュアファインド（手術用アンテナ）シュアファインド（留置用デバイス）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		当該RFIDマーカ―は日本国内で開発・発売されているものであり、海外での発売・使用報告はない。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		a. 承認を受けている		
⑭その他		特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		肺精密縮小手術研究会 代表 佐藤寿彦福岡大学呼吸器乳腺小児外科教授		
⑯参考文献 1	1）名称	CQ3 臨床病期 1A1-2期非小細胞肺癌で外科切除可能な患者に対する適切な術式は何か		
	2）著者	日本肺癌学会		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2024年 2024年、10月 p.88-91		
	4）概要	肺癌診療ガイドラインでは肺野末梢の小型肺癌に対して部分切除・区域切除が強く推奨となっている一方、マージンの確保が課題であることが指摘されている。		
⑯参考文献 2	1）名称	Evaluation of the radiofrequency identification lung marking system: a multicenter study in Japan.		
	2）著者	Miyahara S, Waseda R, Ueda Y, et al.		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2023, May;37(5):3619-3626.		
	4）概要	6施設182例の多施設での検討では100%の症例で予定された手術を完遂し、病変を切除することができた。87%の症例でRFIDマーキング方法は必要または有用であったと結論し、より手術中に位置同定が困難なPureGGN 62例では98.4%の症例でRFIDマーキングは必要であったとしている。気管支鏡留置にともなう気胸や出血などの合併症は0であったが、3例で手技的なトラブル（マーカ―に適合しない太い気管支への留置による脱落）を認めた。		
⑯参考文献 3	1）名称	Use of a radiofrequency identification system for precise sublobar resection of small lung cancers.		
	2）著者	Ueda Y, Mitsumata S, Matsunaga H, et al.		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc. 2023 Mar;37(3):2388-2394.		
	4）概要	39例の触知不能な大きさ平均9.0 mm (8.1-12.9)の微小な上皮内肺癌および微小浸潤肺癌にたいしてRFIDをもちいて区域切除・亜区域切除を行った。すべての症例で十分な安全距離を確保した切除が可能であり、手技に伴う合併症は認めなかった。		
⑯参考文献 4	1）名称	Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection		
	2）著者	Sato M, Kobayashi M, Kojima F, Tanaka F, Yanagiya M, Kosaka S, Fukai R, Nakajima J.		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg 2018; (156): 1691-1701.		
	4）概要	153人、203病変を対象に行われた色素注入によるマーキング方法（従来法）の多施設前向き観察研究。87.8%の切除成功率であり、合併症として気胸・気道出血・縦隔気腫がみられた。		
⑯参考文献 5	1）名称	なし		
	2）著者	なし		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	なし		
	4）概要	なし		

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
整理番号	321101

提案される医療技術名	肺切除術用マーカー留置術（気管支鏡下）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
シュアファインド（手術用アンテナを除く検知装置）	23000BZX00393000	2019年7月16日	本品は、肺切除術でのマーキングとして、X線撮影及びCTで視認できるICタグを経気管支鏡的に気管支内に留置し、手術中にRFID（RadioFrequencyIdentification）の無線通信で、肺の外側より留置したICタグを検知する機器であり、肺の切除範囲を判断するための補助情報を術者等に提供します。		4,650,000円
シュアファインド（手術用アンテナ）	23000BZX00393001	2019年7月26日	本品は、肺切除術でのマーキングとして、X線撮影及びCTで視認できるICタグを経気管支鏡的に気管支内に留置し、手術中にRFID（RadioFrequencyIdentification）の無線通信で、肺の外側より留置したICタグを検知する機器であり、肺の切除範囲を判断するための補助情報を術者等に提供します。		99,800円
シュアファインド（留置用デバイス）	23000BZX00393002	2019年7月26日	本品は、肺切除術でのマーキングとして、X線撮影及びCTで視認できるICタグを経気管支鏡的に気管支内に留置し、手術中にRFID（RadioFrequencyIdentification）の無線通信で、肺の外側より留置したICタグを検知する機器であり、肺の切除範囲を判断するための補助情報を術者等に提供します。		49,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	
特になし					

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】	
特になし	

「肺切除術用マーカ―留置術(気管支鏡下)」について

【技術の概要】

気管支鏡下に、肺野末梢の肺小結節内近傍に超小型RFIDマーカ―を留置する手技

【対象疾患】

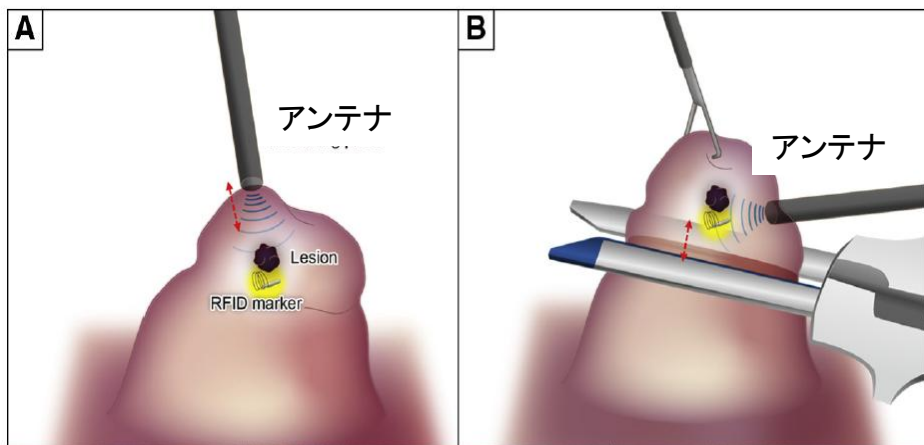
- ・肺癌を疑う末梢小型肺小結節
- ・年間2,000例(全国103施設・肺癌切除例のアンケート調査からの推計)



RFIDマーカ―/超小型無線発信器 (径1.8mm× 7 mm)
気管支鏡により肺癌病変の近くへ留置する

【現在行われている医療技術と問題点】

2022年肺がん治療ガイドラインより末梢小型肺がんは縮小手術すなわち部分切除・区域切除が強く推奨されている一方で柔軟で変形する肺は、位置の同定・精確な切除マーキングの確保が課題であることが指摘されている。この問題に対して、全国103施設に施行したアンケートでは肺癌切除の10%の症例で何らかのマーキング方法(手技・技術料が未収載)を施行していることが判明している。申請する手技は一般的な色素法に比べ病変の特定が容易で切除マーキングを確保できることが示されている。しかし**放射線治療用マーキング留置術(K509-3)と同等**の対象症例・治療目的の手技であるにもかかわらず、未収載かつ医療材料は算定不可となっている。



A:触知困難な小型肺がん(Lesion)の近傍にRFIDマーカ―を留置・アンテナで位置を特定

B:RFIDマーカ―からの信号をアンテナで受信しながら十分な距離をとり肺癌を切除

従来法	代表的な経気管支鏡色素注入法
	問題点 手技・技術料が未収載 気胸・気道内出血・縦隔気腫などの合併症 切除の成功率78.2% 表面的な情報で深さがわからない
提案方法	RFID留置による切除
	手技による特記すべき合併症: なし 成功率 100% 問題点 手技・技術料が未収載 RFIDマーカ―留置一回当たり非償還消耗品費が148,800円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		321102	
提案される医療技術名		胸腔内視鏡検査（凍結生検法）	
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		胸膜組織を凍結させて採取する技術である。胸膜全層生検が可能である。	
文字数： 33			
対象疾患名		胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）		胸膜腫瘍に対する胸腔鏡検査（D303）では鉗子による検体採取が行われており、採取される検体の大きさは比較的小さい（文献1）。一方で、悪性胸膜中皮腫の診断には大きな検体の採取が求められており、全身麻酔で行う胸腔鏡下試験切除術（K488-4）が必要とされている。また、プレシジョンメディシンの広がりから十分量の検体採取が必要である。凍結生検法はD303での鉗子生検と比較して大きな検体採取が可能で安全性も高い（文献1）。保険収載により、侵襲の高い外科的生検を回避できる。以上の理由で保険収載が必要と考えられる。	
文字数： 253			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患、病態：胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い、胸水貯留	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		①胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。②プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。③胸腔鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。④胸腔鏡を再挿入し、出血の有無を確認し、出血があれば止血を行う。通常患者一人につき1回の手技であるが、複数回行うこともある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	303	
	医療技術名	胸腔鏡検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	局所麻酔下での単ポートによる胸腔鏡検査では、内視鏡の鉗子チャンネルより生検鉗子を用いて胸膜組織の生検を行う。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mmであったが、凍結生検法では18.9mmと大きな組織を採取することが可能とされている（文献1）。一方で、大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善される（文献2）。従来が生検と比較して、亜型確認率（79.4% vs. 42.9%、P = 0.003）および中皮腫診断率（88.2%対65.7%、P = 0.044）の改善に有効であった（文献4）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューで、従来の鉗子生検に比べて凍結生検法のオッズ比は1.61であった（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン収載の予定は無い。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	570	
	国内年間実施回数（回）	570	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分より、胸腔鏡下試験切除術は237件であった。年間237×12＝2,844件中20%程度（570件程度）が凍結生検法に移行すると推定される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		主に熟達した呼吸器外科専門医または呼吸器内視鏡専門医により施行されるべきである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸器外科学会または日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検体採取のため2名以上の医師を必要とする。うち1名は、呼吸器外科専門医または気管支鏡専門医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	22,748	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費＋償還できない材料等）：227,477円 外保連試算ID（連番）：E73-6-0215 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	751,735,380円	
	その根拠	これまで胸腔鏡下試験切除術が行われていたもののうち、年間570件が当技術に置き換わった場合、(1,546,311円（外保連試算S83-0181120）－227,477円（外保連試算E73-6-0215））×570＝751,735,380円	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ERBECRYO 2、汎用冷凍手術ユニット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		共同提案学会なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Cryobiopsy during flex-rigid pleuroscopy: an emerging alternative biopsy method in malignant pleural mesothelioma. A comparative study of pathology
	2) 著者	Nakai T, Matsumoto, Y, Sasada S, Tanaka M, Tsuchida T, Ohe Y, Motoi N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(6), 559-566.
	4) 概要	従来法の胸膜生検では、その採取組織の大きさは平均は6.7mmであったが、凍結生検法では18.9mmと大きな組織を採取することが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	The comparative accuracy of different pleural biopsy techniques in the diagnosis of malignant mesothelioma
	2) 著者	Attanoos RL, Gibbs AR
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Histopathology, 2008, 53(3), 340-344
	4) 概要	大きな組織で悪性中皮腫の診断率は8%→75%と大きく改善された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Pleural Cryobiopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Shafiq M, Sethi J, Ali MS, Ghori UK, Saghale T, Folch, E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CHEST, 2020, 157(1), 223-230
	4) 概要	メタアナリシスの結果、診断率はクライオバイオプシーで96.5%、鉗子生検で93.1%、オッズ比は1.61であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Efficacy of cryobiopsy during medical thoracoscopy for diagnosing malignant pleural mesothelioma
	2) 著者	Hayato Nanami, Yuji Matsumoto, Hideaki Furuse, Midori Tanaka, Takaaki Tsuchida, Yuichiro Ohe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lung Cancer 199 (2025) 108074
	4) 概要	凍結生検は、従来の生検と比較して、亜型確認率（79.4% vs. 42.9%、P = 0.003）および中皮腫診断率（88.2%対65.7%、P = 0.044）の改善に有効である。
⑯参考文献 5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321102

提案される医療技術名	胸腔内視鏡検査（凍結生検法）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エルベCRY02、汎用冷凍手術ユニット1106700、株式会社アムコ	22900BZX0007400	2021/11/9	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

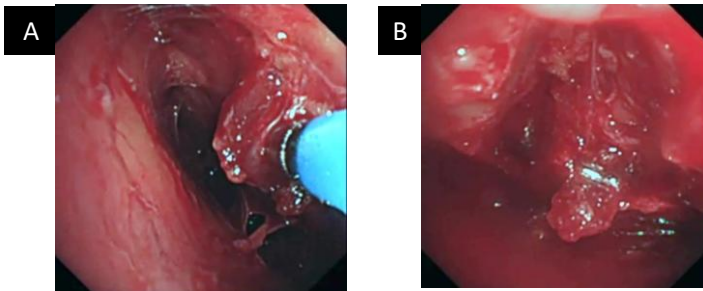
「胸腔内視鏡検査(凍結生検法)」

【技術の概要】

胸膜組織を胸腔鏡下に凍結させて採取する。

胸腔鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導する。プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる(写真A)。胸腔鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。

胸膜全層の採取が可能(写真B)。



【対象疾患】

胸膜病変。特に悪性胸膜中脾腫を疑うもの

9653

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能。
- 胸膜全層の採取が容易

外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ない
- 検査室での施行が可能

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

22,748点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		321201	
提案される医療技術名		経気管支凍結生検法	
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	経気管支凍結生検法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		4 1 5 - 5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する技術である。		
文字数：28			
再評価が必要な理由	本技術に用いられるブロープは、単回使用のものが5万9千円、複数回使用のものが180万円であったが、複数回使用可能なブロープは製造販売が終了となり、使用可能なものは単回使用のブロープのみとなった。本技術の技術料は5,500点であり、機器の減価償却等を考慮すると原価が技術料を上回ることとなり、不合理であるため再評価を提案する。		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：155,938円 外保連試算2024掲載ページ：484 外保連試算ID（連番）：E13-1H00700 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 -----（ここまで）

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：気管/気管支/肺の結節・腫瘍、びまん性肺疾患。 ・医療技術の内容：クライオプロープを用いて組織を凍結させ、プロープに張り付いた組織を採取する。 ・点数や算定の留意事項：5,500点、施設基準あり。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		4 1 5－5	
医療技術名		経気管支凍結生検法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	診断率：メタアナリシスでは、89.1%（通常の鉗子生検法では65.5%）（文献1）。 合併症：メタアナリシスでは、気胸が0～26%、中等度/重度の出血が0～78%とされている（文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	CHEST Guideline and Expert Panel Report(ACCPによる2020年発表のガイドライン）：間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する（弱い推奨）（文献3）。 日本肺癌学会肺がん診療ガイドライン2024年版：肺癌を疑う中枢気道病変に対してクライオ生検を行うことを提案する。（推奨の強さ2）（文献4）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術は対象が比較的固定されており、増点によっても増減はないものと推定される。令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分より、経気管支凍結生検法は230件であった。年間では、230×12＝2,760件と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,760	
	見直し後の症例数（人）	2,760	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,760	
	見直し後の回数（回）	2,760	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検体採取および止血処理のため2名以上の気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師を必要とする。うち1名は、気管支鏡指導医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は現行のままでよい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	クライオ生検指針—安全にクライオ生検を行うために—第1.1版（文献5）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		気胸が0-26%、中等度/重度の出血が0-78%と研究間で合併症発生率に大きく差がある（文献2）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,500	
	見直し後	15,593	
	その根拠	外保連試算点数	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	162,343,200円	
	その根拠	見直し前後の差額、11,382－5,500＝5,882点 x 2,760件 = 16,234,320点	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and safety of cryobiopsy versus forceps biopsy for interstitial lung diseases and lung tumours: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Ganganah O, Guo SL, Chiniah M, Li YS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respirology, 2016, Jan, 21(5), 834-841
	4) 概要	経気管支凍結生検はサンプルサイズと診断率において、優位である。凍結生検は鉗子生検よりもよい効果を示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic Yield and Complications of Transbronchial Lung Cryobiopsy for Interstitial Lung Disease. A Systematic Review and Metaanalysis
	2) 著者	Johannson KA, Marcoux VS, Ronksley PE, Ryerson CJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc, 2016 Oct, 13(10), 1828-1838
	4) 概要	気胸が0～26%、中等度/重度の出血が0～78%と研究間で合併症発生率に大きく差異がある
⑭参考文献 3	1) 名称	Transbronchial Cryobiopsy for the Diagnosis of Interstitial Lung Diseases: CHEST Guideline and Expert Panel Report
	2) 著者	Maldonado F, Danoff SK, Wells AU, Colby TV, Ryu JH, Liberman M, Wahidi MM, Frazer L, Hetzel J, Rickman OB, Herth FJF, Poletti V, Yarmus LB.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chest, 2020, Apr, 157(4), 1030-1042
	4) 概要	間質性肺疾患が疑われる患者においては、経気管支肺凍結生検法を用いて、集学的検討診断のための病理組織学的所見を提供できることを示唆している。間質性肺疾患が疑われる患者に対して、経気管支凍結生検法を用いて病理組織学的所見を提供し、集学的な議論による診断を行うことを提案する（弱い推奨）。
⑭参考文献 4	1) 名称	肺がん診療ガイドライン2024年版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺がん診療ガイドライン2024年版、2024年、CQ13
	4) 概要	中枢気道病変に対してクライオ生検を行うことは、エビデンスの強さはB、総合的評価では行うことを提案（2で推奨）できる。
⑭参考文献 5	1) 名称	クライオ生検指針—安全にクライオ生検を行うために—第1.1版
	2) 著者	品川 尚文, 今林 達哉, 沖 昌英, 栗本 典昭, 中島 崇裕, 西井 洋一, 丹羽 崇, 姫路 大輔, 松元 祐司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	気管支学、2022年、5月、44巻2号、121-131
	4) 概要	海外の臨床試験、ガイドラインを踏まえつつ、日本の医療機関の環境に合わせた、適切な使用方法について述べられている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321201

提案される医療技術名

経気管支凍結生検法

申請団体名

日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

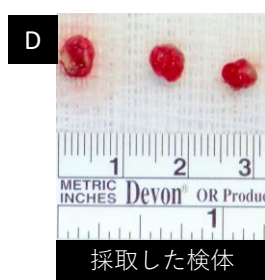
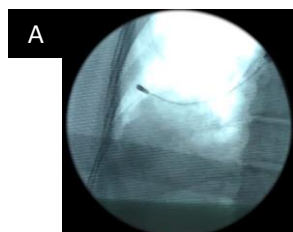
特になし

「経気管支凍結生検法」

【技術の概要】

気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する。

気管支鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下あるいは透視下で目的の部位まで誘導する。（写真A）プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。（写真B）気管支鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。（写真C）プローブを気管支鏡より引き抜き、気管支鏡を再挿入し、出血の有無を確認する。



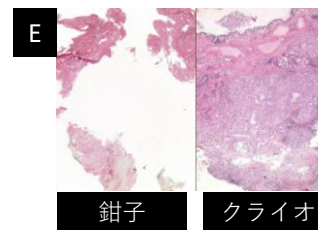
【対象疾患】

間質性肺疾患、および肺腫瘍が疑われる症例。特に外科的肺生検の適用が困難な症例。異物除去。

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

- サイズの大きい検体を採取可能：面積換算で約7.5倍
- 組織に圧力を加えないため、挫滅の少ない検体を採取可能（写真E）
- プローブ側面でも凍結させられるため、接線方向の組織も採取可能。（写真F）
- 高い診断率：海外多施設研究では鉗子生検85.1%に対し、クライオ生検では95.0%
- 気管支鏡ごとプローブを抜去するため、止血対策がより重要となる。



外科的肺生検と比較して

- 患者への侵襲が少ないため、高齢の患者や、肺の状態が悪く手術の適応としない患者に対し、外科的肺生検よりも低侵襲で組織採取が可能。

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

15,593点を提案

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		321202	
提案される医療技術名		胸腔鏡検査	
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		303	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		胸膜組織を内視鏡下に生検鉗子等で採取する技術である。	
文字数： 26			
再評価が必要な理由		胸腔内視鏡検査は、気管支鏡で到達困難な胸膜病変に対する病理学的診断目的で行われているが、材料費などの高騰により赤字になっている。そもそも胸腔鏡検査は胸腔内の観察目的の点数がついているが、現状では生検手技を伴っており、K488-4と同様な技術となっており、現在の点数は不合理である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：163,108円 外保連試算2024掲載ページ：370 外保連試算ID（連番）：E61 2-0090 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60 -----（ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象疾患、病態：胸膜腫瘍、胸膜肥厚、胸膜中皮腫疑い、胸水貯留 医療技術の内容：胸膜組織を内視鏡下に生検鉗子等で採取する 点数：7,200点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	303		
医療技術名	胸腔鏡検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	局所麻酔下胸腔鏡検査の胸水に対する診断率は、67-97%とされている（文献1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン記載の予定は現時点ではない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計、令和5年6月審査分より、胸腔鏡検査は169件であった。年間169×12＝2,028件と推定される。件数の増減はないものと考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,028	
	見直し後の症例数（人）	2,028	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,028	
	見直し後の回数（回）	2,028	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		主に呼吸器外科専門医または呼吸器内視鏡専門医により施行されるべきである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸器外科学会または日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検体採取のため2名以上の医師を必要とする。うち1名は、呼吸器外科専門医または気管支鏡専門医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	呼吸器内視鏡学会の「局所麻酔下胸腔鏡所見記載方法の標準化」（文献2）で所見記載方法が規定されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査関連で問題となる合併症の発現頻度は1.5～1.8%程度とされ、その内訳は出血0.8%、気胸0.3%、膿胸1.8%、呼吸器感染症0.2%、呼吸不全0.1%、瘻孔形成や穿孔0.1%未満など。検査関連の軽微な合併症は7.3%程度とされ、皮下気腫、軽微な出血、術創の感染、発熱などが挙げられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,200点	
	見直し後	16,311点	
	その根拠	外保連試算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。） 特になし	
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	184,771,080円	
	その根拠	（16,311点－7,200点）×10×2,028人／年＝184,771,080円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Unveiling Insights: A Comprehensive Review of the Role of Medical Thoracoscopy in Pleural Effusion Assessment
	2) 著者	Anjana Ledwani, Babaji Ghewade, Ulhas Jadhav, Sameer Adwani, Pankaj Wagh, Ashwin Karnan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus、2024年、16号、e53516
	4) 概要	局所麻酔下胸腔鏡検査の胸水に対する診断率は、67-97%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	局所麻酔下胸腔鏡所見記載方法の標準化
	2) 著者	石井芳樹、鏡木孝之、石井 聡、岡部和倫、笹田真澄、武政聡浩、中島崇裕、浅野文祐
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	気管支学、2019年、41号、337-349ページ
	4) 概要	日本呼吸器内視鏡学会として局所麻酔下胸腔鏡診断ワーキンググループを組織し、局所麻酔下胸腔鏡所見記載方法の標準化を行った。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321202

提案される医療技術名	胸腔鏡検査
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

「胸腔鏡検査」

【技術の概要】

胸腔内を観察し、胸膜組織を局所麻酔下胸腔鏡下に鉗子等で採取する。

胸腔鏡の鉗子口より鉗子等を挿入し、鏡視下で目的の部位まで誘導し、胸膜病変を採取する。

局所麻酔下での検査が可能

【対象疾患】

胸膜病変。特に胸水を伴うもの（胸水貯留がない場合も施行は可能）。

外科的肺生検と比較して

- 1ポートでの検体採取が可能
- 患者への侵襲が少ない
- 検査室での施行が可能

現状の胸腔鏡検査は、胸腔内の観察のみが想定されていたが、局所麻酔下胸腔鏡検査ではほぼ全例で生検を伴っており、K488-4と同様な技術となっており、現在の点数は不合理である。

【診療報酬上の取り扱い】

D検査

16,311点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		322101	
提案される医療技術名		子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	
申請団体名		日本産科婦人科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		本申請技術は、骨盤深部の大血管周囲において正確な操作が要求される早期子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術において、ロボット支援下に行うことによって、術中・術後合併症を回避し、術後の早期離床・退院と社会復帰を可能にするものである。（※）これを示す本邦での先進医療Bの結果（下記）が、2024年に英文雑誌に出版された。（追加のエビデンスには※を付記）	
文字数： 171			
対象疾患名		子宮頸癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）		ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で多く使用され、米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われており、開腹手術に比べて合併症を有意に減少しうるとのエビデンスが確立されている。早期子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術は、現在、開腹および腹腔鏡下の手術が保険収載されているが、ロボット支援下での本術式は2016年から先進医療Bとして実施され終了し、良好な結果が得られた。本技術は術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であることも示されている。日本において患者が世界標準の本術式を受けられるようにするためにも保険収載が必須である。	
文字数： 281			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		広汎子宮全摘出術の適応となる早期子宮頸癌のうち、ロボット支援下手術の適応となるもの（ガイドライン等で定めた基準による）。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、広汎子宮全摘術を行う。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では約10-14日）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	879、879-2	
	医療技術名	子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	開腹下あるいは腹腔鏡下に広汎子宮全摘出術を行うものである。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		開腹術との比較：欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。欧米の多くの報告では、子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術に比べて優れているという結果が示されている。わが国でもロボット支援下広汎子宮全摘出術は先進医療Bとして2016年から2023年まで施行された。これは単アーム試験で出血量等の低侵襲性・安全性を検証する試験であったが、これらのアウトカムが開腹術の歴史的コントロールと比較して優れているのみならず、適応となるIB期に関しては中期予後も同等であることが示された（Ito et al, 2024）。 腹腔鏡下手術との比較：腹腔鏡下子宮頸癌手術はわが国では2018年に保険収載されたが、技術的に困難であることから普及は進んでおらず、また2018年に発表されたLACC studyの結果から腫瘍学的予後に関する不安も払しょくできていない。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、腹腔鏡に比べて術者の習熟が早く、比較的安全に導入可能と考えられる。また、ロボット支援下広汎子宮全摘出術に対する大規模なRCTの結果はないが、スウェーデンの全国コホート研究を含むいくつかの報告やシステマティックレビューにおいて、開腹術と予後に差がないことが示されている。ロボット支援下手術の優位性：優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告が多い。現在、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットが導入され、今後、コストが下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。安全性や予後に関する国内外のデータを考慮しても、開腹や腹腔鏡下の広汎子宮全摘出術よりも総合的に優れたロボット支援下手術は、保険適応によって日本の患者さんに標準的に施行すべき技術と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	広汎子宮全摘出術におけるロボット支援下手術の開腹術に対する優位性は、出血量や入院期間、合併症等の周術期の外科的アウトカムに関しては確立している（文献1-3）。近年では、腹腔鏡と比較してもロボット支援下手術が優れているとされる項目が増えている（文献1-3）。日本産科婦人科学会による日本における集計・解析でもロボット支援下手術の低侵襲性が示されている（文献4）。腫瘍学的予後に関しては、大規模RCTではないものの、スウェーデンでのナショナルコホート調査を含むいくつかの広告で、開腹とロボット支援下手術で同等であるとする成績が出されている（文献1-3）。今回、日本における先進医療Bの結果が出版されたが、それにおいても出血量等の低侵襲性・安全性のみならず、本術式の適応となるIB期に関しては中期予後も開腹術と同等であることが示された（Ito et al, 2024）。	
		4	

	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	子宮頸癌診療ガイドライン2022；腫瘍径が2cm以下の場合には、推奨度2 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024；腫瘍の散布の防止策を十分講じた場合に推奨度2
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1,000人 400回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成29年社会医療診療行為別統計によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約6,000件がおこなわれ、そのうち約2,000件が子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術と推定される。このうち、保険収載後、ロボット支援下手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約2割として、年間400件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の800-1,000件程度になることが予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術の成熟度：欧米ではロボット支援下手術が標準術式のひとつとなっていることから、技術的には成熟していると考えられ、海外の文献では安全性・成績ともに確立されている。わが国では、2009年に東京医科大学で同手術を開始して以来、日本全国の約15施設において、これまで少なくとも500例のロボット支援下手術が実施されている。最近、日本産科婦人科学会において登録されたロボット症例約130例の解析結果が論文発表されたが、これでも子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術の秀逸性が示されている。また、子宮頸癌に対するロボット支援下手術は先進医療Bで約90例が行われた。このように、費用の面から施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数のロボット支援下手術が実施されていることから、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援下手術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針』に基づいて実施されており、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。また、安全性の担保のため、NCDへの全例登録を義務付けている。外保連試案での難易度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮悪性腫瘍手術が1年間に15例以上実施されていること。(3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」）について15例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(2) 産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。(3) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。(4) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	(1) 薬事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2) 関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。(3) 各種ガイドラインを遵守すること。(4) NCDの定める登録制度に基づき、症例登録を実施すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		資料に示すように、海外・国内のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援下手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練を行っておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援下手術で導入されているNCDレジストリに本術式も参加するべきである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	165,195	
	その根拠	①外保連試案点数：165,195点 ②人件費+別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,651,946円 外保連試案2024、内視鏡試案掲載ページ：258-259 外保連試案1D（連番）：S91-0308820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし。症例数は同一であるから、開腹術、腹腔鏡下手術はその分、減少すると考えられるが、医療技術として他を完全に補完できるものではない。	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	K879-2 腹腔鏡下手術が一部症例が、本技術に移行すると思われるため、増減はない。	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		手術用ロボット手術ユニット；詳細は薬事情報に記載	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		A) アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自体が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。; B) カナダ・Medicare (Canada) ・一般税収を原資とした公費負担医療・全手術がカバーされている。C) その他、ヨーロッパ・アジア含め、多くの国で何らかの公的補助がある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		a. 承認を受けている	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Surgical and oncologic outcomes after robotic radical hysterectomy as compared to open radical hysterectomy in the treatment of early cervical cancer
	2) 著者	Shah CA, Beck T, Liao JB, Giannakopoulos NV, Veljovich D, Paley P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gynecologic Oncology. 2017 Nov;28(6):e82.
	4) 概要	300例を超える多施設共同研究（非ランダム下）によると、ロボット支援下手術（109例）は入院期間、出血量、合併症の点で優れていた。短期再発率は変わらなかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecologic Oncology. 2015 Aug;138(2):457-471.
	4) 概要	26の非ランダム化試験のメタアナリシスによると、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹手術に比べて、出血量、入院期間、術後発熱、創部合併症の点で優れていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	No survival difference between robotic and open radical hysterectomy for women with early-stage cervical cancer: results from a nationwide population-based cohort study
	2) 著者	Alfonzo E, Wallin E, Ekdahl L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer. 2019 Jul;116:169-177.
	4) 概要	ナショナルコホートをを用いた800例以上のスウェーデンでの全症例の解析からロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹術とまったく同等の治療成績を示した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan
	2) 著者	Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, Isaka K, Fujii T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2019 Apr;45(4):787-793.
	4) 概要	日本における日本産科婦人科学会の集計データの解析である。ロボット支援下手術は357例の登録があり、そのうち235例が子宮悪性腫瘍に対する広汎手術であった。これらの出血量は170g程度、術後退院日数も多くは10日以下とロボット支援下手術は優れた低侵襲性を示した。
⑩参考文献 5	1) 名称	Interim analysis of robot-assisted radical hysterectomy in Japan: a multicenter, prospective interventional single-arm clinical trial
	2) 著者	Ito H, Yokoyama Y, Kyo S, Mandai M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer. 2024 Nov 7;24(1):1360
	4) 概要	全101症例のうち、89例が主要評価項目（出血<300ml）を達成した。術後2年で再発は17例に認められたが、ステージIB1の症例では、RFSは94.1%、OSは98.5%と良好だった。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 322101

提案される医療技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本産科婦人科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和7年（2025年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
 ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
 ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
 ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015/5/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
hinotori™ サージカルロボットシステム	30200BZX00256000	2020/9/1	同上	非該当	
Hugo RAS システム	30400BZX00222000	2022/11/1	同上	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

特になし

子宮悪性腫瘍手術(ロボット支援、広汎切除)

【技術の概要】 子宮頸癌に対して、ロボット支援下に低侵襲に広汎子宮全摘出術をおこなう。

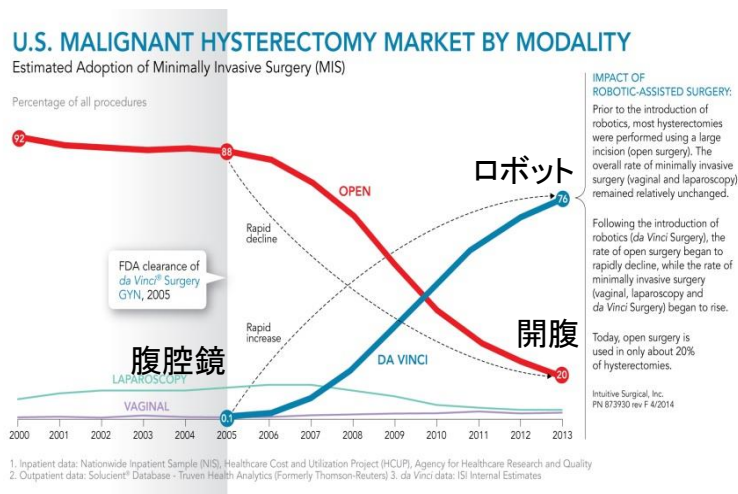
【対象疾患】 子宮頸癌

平成29 年社会医療診療行為別統計によると手術対象の子宮がん患者は年間2000人程度と考えられ、その約半数の1000人程度が本手術の適応となる。

【背景】

米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。

図1



【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 165,195点

【既存の治療法との比較】

- ◆ 子宮頸癌に対する根治術として、欧米では開腹術とともにロボット支援下手術も積極的におこなわれている。
- ◆ 日本においては、広汎切除を要する子宮頸癌の大部分は開腹術(K-879)でおこなわれている。
- ◆ 2016-2022年におこなわれた先進医療Bでのロボット支援下広汎子宮全摘出術の解析結果では、ロボット手術はIB1期症例において低侵襲性において開腹術より優れており、予後は開腹と同等であることが示された(下表)。
- ◆ 現在、ガイドラインでは2cm以下の症例に対してロボット支援下手術が推奨されている。

Operative methods	Median follow-up time (month)	IB1+IIA1		IB1		IB1 (2cm ≤)	
		RFS*	OS**	RFS*	OS**	RFS*	OS**
Robotic	37.0	91.8	98.6	100	100	86.7	96.7
Laparoscopic***	15.6	87.4	97.8	95.8	100	80.4	96.1
		RFS†	OS‡	RFS†	OS‡	RFS†	OS‡
Laparoscopic****	42.9	86.9	93.7	91.5	96.0	82.7	91.0

* the 2 year recurrence-free survival
† the 5 year recurrence-free survival

** the 2 year overall survival
‡ the 5 year overall survival

*** Kobayashi E, et al.: A retrospective assessment of the safety and efficacy of laparoscopic radical hysterectomy in Japan during the early years following its introduction: a Japanese Gynecologic Oncology Group study (JGOG1081S). Int J Clin Oncol. 2021 Feb;26(2):417-428.

**** Kobayashi E, et al.: Surgical skill and oncological outcome of laparoscopic radical hysterectomy: JGOG1081s-A1, an ancillary analysis of the Japanese Gynecologic Oncology Group Study JGOG1081. Gynecol Oncol 2022; 165: 293-301