

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                           |                             | 322201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
| 提案される医療技術名                            |                             | ロボット支援子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）の適用拡大（進行期並びに傍大動脈リンパ節郭清）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 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                  | ロボット支援子宮悪性腫瘍手術（単純）（傍大動脈リンパ節郭清を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|                                       | 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                                |                             | 879-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
| 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         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 該当せず |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  |                             | 子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合での子宮体癌の進行期Ⅱ以上への適用拡大。海外では、子宮に限局する子宮体癌に対しては内視鏡手術が標準治療として行われている。ガイドラインに則っており、実臨床との不合理の是正が必要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
| 文字数：114                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 米国では子宮悪性腫瘍手術の約7割が内視鏡手術（腹腔鏡、ロボット支援手術）で、約5割がロボット支援下で行われている。子宮体がんのリンパ節転移は骨盤リンパ節だけではなく傍大動脈リンパ節へ転移することが知られているため、リンパ節郭清を行う場合は骨盤リンパ節のみならず傍大動脈リンパ節郭清を行う必要がある。しかし、日本において保険収載されている子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（ロボット支援下含む）の対象はⅠA期であり、Ⅱ期以上では傍大動脈リンパ節郭清を必要とするが、子宮体がんⅡ期以上に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は保険収載されていない。子宮体がんⅠ期とⅡ期に対する傍大動脈リンパ節郭清において、開腹術と比較してロボット支援手術を含む鏡視下手術は摘出リンパ節数は変わらず、出血量は少なく、入院期間は短縮され、治療成績は劣らない（参考文献①）。また、ロボット支援手術は腹腔鏡下手術と比較して骨盤リンパ節および傍大動脈リンパ節の摘出数に差は認められず、Ⅰ期および再発中・高リスク群では、開腹手術に比べて腹腔鏡下手術、ロボット支援手術の方が予後良好であった※（参考文献②）。米国NCCNガイドラインではロボット支援手術は腹腔鏡下手術よりも肥満に対しては有効であり、治療予後や合併症の点からも有効であることから標準手技であることが記載されている（参考文献③）。医療費の削減や日本でも有用であるとの報告がある※（参考文献④⑤）。以上から、当該技術は日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドラインにおいてⅠ期で推奨、Ⅱ期に対して提案することが記載される。産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは再発中・高リスクを推定される子宮体癌に対してロボット支援手術は選択肢として提案されている。このように、医療的な意義は高いにもかかわらず日本では多くの子宮体がん患者はその恩恵を受けていないことから適応拡大が求められる。 |      |
| 【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）          |                             | <div>（ここから）外保連試算データ</div> <div>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,303,226円</div> <div>外保連試算2024掲載ページ：258</div> <div>外保連試算ID（連番）：S83-0308810</div> <div>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</div> <div>（ここまで）</div> <div>・再評価すべき内容：腹腔鏡子宮悪性腫瘍手術における適用範囲が、現在の「子宮体癌取り扱い規約」におけるⅠA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定できる。」をガイドラインやevidenceで許容されるⅡB期、Ⅱ期の子宮体癌まで適応拡大するため、「関連学会が示す指針に従い」か「子宮に主病変が限局される子宮体がん」に変更を要望します。その根拠は、各ガイドライン（参考文献①②③）とCochrane Libraryによるシステマチックレビュー（参考文献④）などであり、子宮体がんⅠ期とⅡ期に対する傍大動脈リンパ節郭清において、開腹術と比較してロボット支援手術を含む内視鏡手術は摘出リンパ節数は変わらず、出血量は少なく、入院期間は短縮され、治療成績は劣らない。また、ロボット支援手術は腹腔鏡下手術と比較して骨盤リンパ節および傍大動脈リンパ節の摘出数に差は認められず、Ⅰ期および再発中・高リスク群では、開腹手術に比べて腹腔鏡下手術、ロボット支援手術の方が予後良好である。米国NCCNガイドラインではロボット支援手術は腹腔鏡下手術よりも肥満に対しては有効であり、治療予後や合併症の点からも有効であることから標準手技であることが記載されている（参考文献③）。医療費の削減や日本でも有用であるとの報告がある（参考文献④⑤）。</div>                             |      |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                         |                             | <div>・現在の対象患者：「子宮体癌取り扱い規約」におけるⅠA期の子宮体がんに対して実施した場合に算定できる。</div> <div>・医療技術の内容：腹腔鏡下に子宮および子宮付属器（卵巣、卵管）および後腹膜リンパ節を切除する手術。</div> <div>・点数や算定の留意事項：K879-2「腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに対して内視鏡手術用支援機器を用いる場合を含む。）」は、平成30年度診療報酬改定時に保険収載され、現在は70,200点を算定している。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 診療報酬区分（再掲）                            |                             | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
| 診療報酬番号（再掲）                            |                             | 879-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
| 医療技術名                                 |                             | 子宮悪性腫瘍手術（単純切除）（ロボット支援）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |

1669

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 米国のNCCNガイドライン同様、日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン及び日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは、子宮にとどまるⅠ・Ⅱ期と術前に推定される子宮体がんに対する治療法として、内視鏡手術を標準的治療としている。子宮体がんⅠ期とⅡ期に対する傍大動脈リンパ郭清において、開腹術と比較してロボット支援手術を含む鏡視下手術は摘出リンパ節数は変わらず、出血量は少なく、入院期間は短縮され、治療成績は劣らない（参考文献①）。また、ロボット支援手術は腹腔鏡下手術と比較して骨盤リンパ節および傍大動脈リンパ節の摘出数に差は認められず、Ⅰ期および再発中・高リスク群では、開腹手術に比べて腹腔鏡下手術、ロボット支援手術の方が予後良好であった※（参考文献②）。米国NCCNガイドラインではロボット支援手術は腹腔鏡下手術よりも肥満に対しては有効であり、治療予後や合併症の点からも有効であることから標準手技であることが記載されている（参考文献③）。ロボット支援下手術は開腹手術と比較してリンパ節摘出数は少なく、手術時間は長くなるが、出血量は減少し、入院期間は短く、医療費が削減される（参考文献④）。日本でもロボット支援下手術は腹腔鏡下手術と比較して傍大動脈リンパ節の摘出数、手術時間、推定出血量は変わらないと報告がある（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あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン2023年版、金原出版、東京、2023年・CQ03（Page69-72） 傍大動脈リンパ節郭清の意義と適応について<br/>「傍大動脈リンパ節転移は予後を左右する重要な因子であるため、正確な手術進行期及び追加治療の要否を決定することが重要である」と記載されている</p> <p>・CQ10（Page94-96） 内視鏡（腹腔鏡・ロボット）手術の適応について<br/>①Ⅰ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を推奨する（推奨の強さ1（↑↑）エビデンスレベルB）<br/>②Ⅱ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を提案する（推奨の強さ2（↑）エビデンスレベルC）<br/>・前回の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では腹腔鏡手術のみが記載されていたが、更にロボット手術を加えた内視鏡手術全般を子宮体癌Ⅱ期やⅢ期に対して推奨するという記載に変更されている。</p> <p>産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、金原出版、東京、2024年・CQ26（page 169-172）再発中・高リスクと推定される子宮体がんに対して、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）は勧められるか？について、腹腔鏡手術（ロボット支援手術を含む）を選択肢として提案する（推奨度2（↑）、エビデンスレベルB、合意率100%）と記載</p> <p>米国のNCCNガイドライン（NCCN guideline version 3, 2025）<br/>病変が子宮に局限される推定Ⅰ期、Ⅱ期の子宮体がん（術後診断はⅠA、ⅠB期、Ⅱ期、Ⅲ1c1、Ⅲ1c2期がありうる）に対して低侵襲手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）が標準手術であると記載されている。傍大動脈リンパ節郭清術は再発リスクを正確に判断し、術後治療を決定するために重要な術式であると言及されている。</p> |
| ④普及性の变化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 日本産科婦人科学会の腫瘍登録によれば年間の子宮体がん罹患数はⅠA期は約7,800例、ⅠB期は約2,200例、Ⅱ期は約900例である。現在は、ⅠA期の約7割に内視鏡手術（腹腔鏡手術：約4割、ロボット手術：約3割）が実施されており、年々増加傾向にある。既に内視鏡手術が主流となっている諸外国では、約8-9割が内視鏡手術で治療をされているという報告がある。一方、本邦においてもロボット手術を取り入れている施設が増えてきていることから更に実施数が増加することが想定される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 7,800人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 10,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 1,560回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 3,200回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 前述のとおり、日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインにおいて、子宮体がんにおいてロボット支援手術は開腹手術と並ぶ選択肢として推奨されている。全国には一定の技術を有した合計1,386人（2025年5月現在）の日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医がおり、婦人科疾患において腹腔鏡下手術は標準治療の地位を確立している。子宮体がんにおいては、腹腔鏡下手宮悪性腫瘍手術が平成26年に保険収載されたことにより普及が進み、2022年には年間5,500例を超える腹腔鏡及びロボット手術が実施されている。2017年から3年の間に本手術は先進医療Aとして30施設の403例に対して行われ、周術期合併症は血管損傷、尿管損傷、腸管損傷、腸閉塞、創部感染、リンパ浮腫等、国内外における過去の報告と同様の結果であった。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍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への全例前向き登録を行っている。外保連試案での難易度はDである。                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 「子宮体がんに対する内視鏡（腹腔鏡・ロボット支援）拡大手術登録施設」として、日本産科婦人科学会に対して施設登録を行う。<br>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）子宮悪性腫瘍に対する手術が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<br>（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20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<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | （1）関係学会から示されている指針、特に日本産科婦人科学会が、日本婦人科腫瘍学会・日本産科婦人科内視鏡学会・日本婦人科ロボット手術学会と協議の上で作成した、「子宮体がんに対する内視鏡（腹腔鏡・ロボット支援）拡大手術についての指針」を遵守すること。（2）関係学会のガイドラインを遵守すること。（3）NCDの登録制度に基づき、症例前向き登録を実施すること。（4）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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | ロボット支援手術は腹腔鏡下手術と比べて、開腹移行率、合併症、出血量、入院期間に優れており、手術時間、輸血率、リンパ節摘出数は同等であり、開腹術においては手術時間が長くなるが肥満患者や高齢者における安全性が知られている。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。血管損傷は、海外からの報告にある2.5%と比較して日本での報告は1.0%であり、施設・人的配置要件を満たした施設で実施することで安全性が担保される。術後合併症として、腸閉塞、リンパ浮腫がある。開腹手術では15-20%に生じるとされる腸閉塞は、腹腔鏡下手術では0-5%と低率である。リンパ浮腫はリンパ節郭清術で生じる合併症であるが、約2-3割（報告毎のばらつきが非常に大きい）に生じるとされる開腹手術より腹腔鏡下手術の方が発生率がやや低いとされている。                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | その根拠                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                                   | その他（右欄に記載。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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          | 減(－)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                        | 予想影響額(円)         | 400,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | その根拠             | <p>現在かかっている医療費：① K879-2 (腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術) 70,200点+K627-2- (2) (腹腔鏡下リンパ節郭清術(傍大動脈) 35,500点 合計105,700点 ② K879 子宮悪性腫瘍手術 69,440点</p> <p>当該技術導入後の医療費：K879-2 (腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術) 70,200点</p> <p>初回手術として腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術後に2度目の手術として腹腔鏡下リンパ節郭清術(傍大動脈)を行う症例が、初回手術の腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術のみで治療を終了した場合、2度目の手術にかかる費用がかからなくなる<br/>-(35,500点+追加1回分の入院費用)</p> <p>初回手術として腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術を開始したが術中に開腹手術へ移行する症例が、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術で治療を終了した場合、760点(70,200-69,440：子宮悪性腫瘍手術が腹腔鏡下手術で行われた場合の差額)-入院費用7日分(腹腔鏡手術により入院日数が短縮可能)</p> <p>少なくとも、-35,500点=355,000円はマイナスとなる上、短縮した入院費分が更に減額となる</p>                                            |
|                                        | 備考               | 入院回数が2回から1回に減ること、入院日数が短縮されること、早期社会復帰による社会的利益や合併症の少なさ、医療費の低減を考慮するとロボット支援下手術はより有利である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 |                  | 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                 |                  | 産婦人科手術学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称            | 子宮体がん治療ガイドライン2023年版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | 2) 著者            | 日本婦人科腫瘍学会編                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 子宮体がん治療ガイドライン2023年版、金原出版、東京、2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 4) 概要            | <p>CQ03 (Page69-72) 傍大動脈リンパ節郭清の意義と適応について「傍大動脈リンパ節転移は予後を左右する重要な因子であるため、正確な手術進行期及び追加治療の要否を決定することが重要である」と記載されている。CQ10 (Page94-96) 内視鏡(腹腔鏡・ロボット)手術の適応について、①Ⅰ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を推奨する(推奨の強さ1(↑↑)エビデンスレベルB)。②Ⅱ期と推定される患者に対しては内視鏡手術を提案する。推奨の強さ2(↑) エビデンスレベルC。前回の子宮体がん治療ガイドライン2018年版では腹腔鏡手術のみが記載されていたが、更にロボット手術を加えた内視鏡手術全般を子宮体癌ⅠB期やⅠⅠ期に対して推奨するという記載に変更されている。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会編                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、金原出版、東京、2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 4) 概要            | <p>CQ26 (page 169-172) では、再発中・高リスクと推定される子宮体がんに対して、腹腔鏡手術(ロボット支援手術を含む)は勧められるか?について、腹腔鏡手術(ロボット支援手術を含む)を選択肢として提案する(推奨度2(↑)、エビデンスレベルB、合意率100%)と示されている</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®), Uterine Neoplasms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | 2) 著者            | National Comprehensive Cancer Network®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Version 2.2025 - January 31, 2025, MS10-12, ENDO-C 1 OF 6, etc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 4) 概要            | <p>病変が子宮に局限される推定Ⅰ期、Ⅱ期の子宮体がん(術後診断はⅠA、ⅠB期、ⅠⅠ期、ⅠⅠⅠC1、ⅠⅠⅠC2期がありうる)に対して低侵襲手術(腹腔鏡下手術、ロボット手術)が標準手術であると記載されている。傍大動脈リンパ節郭清術は再発リスクを正確に判断し、術後治療を決定するために重要な術式であると言及されている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | Robot-assisted surgery in gynaecology                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 2) 著者            | Theresa A Lawrie, Hongqian Liu, Donghao Lu, Therese Dowsell, Huan Song, Lei Wang, Gang Shi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2019 Apr 15;4(4):CD011422. doi: 10.1002/14651858.CD011422.pub2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 4) 概要            | <p>子宮摘出術に対するロボット手術と腹腔鏡下手術の合併症発生率に差がなく(リスク比(RR) 0.92、95%信頼区間(CI) 0.54~1.59; 参加者=585; 研究=6; I<sup>2</sup>=51%)、術中合併症発生率(RR 0.77、95%CI 0.24~2.50; 参加者=583; 研究=6; I<sup>2</sup>=37%)、術後合併症(RR 0.81、95%CI 0.48~1.34; 参加者=629; 研究=6; I<sup>2</sup>=44%)、輸血(RR 1.94、95%CI 0.63~5.94; 参加者=442; 研究=5; I<sup>2</sup>=0%)であった。合併症発生率に関しては、悪性疾患と非悪性疾患のサブグループ間に統計的な差はなかった。平均総手術時間は腹腔鏡下手術群よりもロボット手術群で平均して長かった(平均差(MD) 41.18分、95%CI -6.17~88.53; 参加者=148; 試験数=2; I<sup>2</sup>=80%)。平均在院日数は腹腔鏡下手術群よりもロボット手術群でわずかに短かった(MD -0.30日、95%CI -0.53~-0.07; 参加者=148; 試験数=2; I<sup>2</sup>=80%)。</p> |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | Short-term outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for early-stage endometrial cancer: A retrospective, single-center study                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | 2) 著者            | Kiyoshi Aiko, Kiyoshi Kanno, Shiori Yanai, Sayaka Masuda, Michiru Yasui, Fuyuki Ichikawa, Yasuhiro Teishikata, Terumi Shirane, Yasunori Yoshino, Shintaro Sakate, Mari Sawada, Akira Shirane, Yoshiaki Ota, Masaaki Andou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Obstet Gynaecol Res. 2020 Jul;46(7):1157-1164. doi: 10.1111/jog.14293. Epub 2020 May 14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 4) 概要            | <p>ロボット手術と腹腔鏡下手術との間に、患者の年齢および肥満度に差は認められなかった。平均手術時間は133±28分対178±41分(P&lt;0.01)、平均出血量は196±153対237±146mL(P=0.047)、平均術後在院日数は9±4日対8±3日(P=0.01)、Clavien-DindoグレードⅢ以上の周術期合併症の平均発生率は腹腔鏡下手術群とロボット手術群でそれぞれ2.0対3.4%(P=0.53)であった。切除リンパ節数に有意差はなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

※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 322201

|            |                                                 |
|------------|-------------------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | ロボット支援子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）の適用拡大（進行期並びに傍大動脈リンパ節郭清） |
| 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<br>※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<br>（※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<br>※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



# ロボット支援子宮悪性腫瘍手術の適用拡大(進行期並びに傍大動脈リンパ節郭清)

【技術の概要】 子宮体がんⅠA期のみならずⅠB期、Ⅱ期に対して腹腔鏡下(ロボット支援下含む)による傍大動脈リンパ節郭清の適応拡大

## 【対象疾患】 子宮体がん

日本産科婦人科学会の腫瘍登録では年間の子宮体がん罹患数はⅠA期は約7,800人、ⅠB期は約2,200人、Ⅱ期は約900人いる。ⅠA期の中で約5割がロボット支援下手術を含む鏡視下手術を行っている(ロボット支援下手術:約2割、腹腔鏡下手術:約3割)。

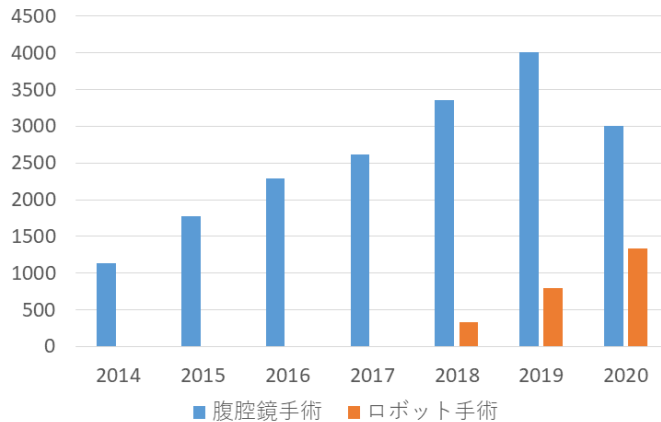
## 【現在の状況と課題】

- ・ 現在の状況では対象がⅠA期のみに限られる。
- ・ 術中にⅠB期以上と分かれば、開腹手術へ切替える必要がある。
- ・ 術後にⅠB期以上と分かれば、腹腔鏡下後腹膜リンパ節郭清術(K627-2)にて再手術をする必要がある。
- ・ 子宮体がんに対する腹腔鏡下手術は保険収載後、実施施設が増加している(2020年は、ロボット手術増加とコロナの影響で減少)(図1)。

## 【諸外国の状況とガイドライン】

- ・ 米国NCCNガイドラインでは推定Ⅰ・Ⅱ期に対して標準手技であるとされる。
- ・ 日本婦人科腫瘍学会の子宮体がん治療ガイドライン及び日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドラインでは、子宮にとどまるⅠ・Ⅱ期と術前に推定される子宮体がんに対する治療法として、内視鏡手術を標準的治療としている。
- ・ ロボット手術は開腹手術予定も、傷が小さく、合併症や出血が少なく、入院期間が短い(図2)。

図1 腹腔鏡・ロボット子宮体がん手術数



## 【安全な実施体制の確保】

- ・ 日本産科婦人科学会が作成した、「子宮体がんに対する内視鏡(腹腔鏡・ロボット支援)拡大手術についての指針」の遵守
- ・ 日本産科婦人科学会に対して施設登録を実施中

図2. 子宮体がん手術術式別比較

|          | 開腹手術 |   | 腹腔鏡手術 |   | ロボット手術 |
|----------|------|---|-------|---|--------|
| 創部の大きさ   | 大きい  | > | 小さい   | = | 小さい    |
| 生存率      | 変わらず | = | 変わらず  | = | 変わらず   |
| 再発率      | 変わらず | = | 変わらず  | = | 変わらず   |
| 周術期合併症   | 多い   | > | 少ない   | = | 少ない    |
| 術中合併症    |      | ≤ | やや多い  | > | 少ない    |
| 術後合併症    | 多い   | > | 少ない   | = | 少ない    |
| 術中出血量    | 多い   | > | 少ない   | > | 少ない    |
| 入院期間     | 長い   | > | 短い    | ≥ | 短い     |
| 手術時間     | 短い   | < | 長い    | = | 長い     |
| リンパ節摘出個数 | 変わらず | = | 変わらず  | = | 変わらず   |

| 医療技術評価提案書（保険既記載技術用）                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--|
| 整理番号 ※事務処理用                           |                             | 322202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）予防的卵巣卵管摘出術（乳癌発症者限定の解除）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
| 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）               | 16乳腺外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |  |
|                                       |                             | 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                  | 子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |  |
|                                       | 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                                |                             | 888 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         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 該当せず |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  |                             | 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）のBRCA1/2遺伝子病的バリエントを保持する女性の卵巣癌・卵管癌・腹膜癌発症リスクに対し、一次予防としての子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）；リスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）の有効性が明らかとなっている。現行は乳癌既発症者に限定したRRSOが保険収載されているが、限定解除して乳癌未発症者も含めたBRCA1/2病的バリエント保持者に対して実施する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |  |
| 文字数：190                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |  |
| 再評価が必要な理由                             |                             | HBOC女性における卵巣癌発症リスク（BRCA1 44%；BRCA2 17%）に対する一次予防としてリスク低減卵管卵巣摘出術（RRSO）が推奨されており（※）（参考文献1,2,3）、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の発症を全体として6%にまで減少させることが明らかとなっている（※）（参考文献1）。しかしながら、我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した一次予防として推奨される適切な時期では行われていない（※）（参考文献4）。HBOC女性に対するRRSOは、2020年4月より乳癌既発症者にのみ限定して保険収載され実施されている。しかし、BRCA1/2病的バリエント保持者では乳癌既発症例でも未発症例でも卵巣癌発症リスクは同等であり、RRSOの医療費削減効果も明らかとなっているにも関わらず（※）（参考文献5）乳癌既発症者にのみ保険適応がされている状況は社会的に不合理な状態である。RRSOを含めたHBOC診療が国内に普及するためには保険収載対象の拡充が必要と回答した産婦人科医は半数を超えており、乳癌既発症に限定せずRRSOを保険診療として実施できる医療体制を整備する必要がある。「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）                         |                             | 外保連試算データ<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：576,888 円<br>外保連試算2024掲載ページ：260-261<br>外保連試算ID（連番）：S92-0312200<br>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120<br><br>RRSOは卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の発症を全体として6%にまで減少させることが明らかとなっており（参考文献1）、診療ガイドライン及び患者向けガイドブックにおいても「BRCA1/2病的バリエント保持者に対し、RRSOを実施することを条件付きで推奨する」「RRSOはHBOCと診断された方の死亡リスクを確実に下げることができると知られており、最大の予防手段として推奨されます」と乳癌既発症に限定することなく記載されている。乳癌既発症例でも未発症例でもBRCA1/2病的バリエント保持者の卵巣癌発症リスクは同等であり、BRCA1/2病的バリエント保持者に対する予防的卵管卵巣摘出術（RRSO）を乳癌未発症者にも実施できるよう乳癌発症者限定を解除する。 |                                                                                                   |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | 現在のRRSOは、BRCA1/2病的バリエント保持女性で、かつ乳癌既発症者に限り保険収載されている。RRSOは令和2年度診療報酬改定時に子宮付属器腫瘍手術（K888 2）として保険収載されている。今回の再評価は限定解除であり、点数の変更はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                   |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | 888 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |  |
| 医療技術名                                                |                             | 子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡によるもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                   |  |
| 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 | 卵巣癌の発症率を94%、乳癌の発症率を37-49%低減する。全生存期間も乳癌未発症者、既発症者ともに、73%、67%でそれぞれ延長される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |  |
|                                                      | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版（JQHBOC編）：<br>BRCA1/2病的バリエント保持者に対し、RRSOを実施することを条件付きで推奨する（エビデンスの確実性強）。 |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ④普及性の变化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 現行の乳癌既発症者を対象とする場合、乳癌の年間新規罹患数は91,100人（国立がん研究センター がん情報サービス がん罹患数予測（2024年））であり、乳癌患者のBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 1.05%、BRCA2 1.54%、合わせて2.59%と報告されていることから、対象数は約2,300人である。一方で、対象を乳癌限定解除した場合、RRSOが推奨される35歳以上の女性人口数が約4486万人（総務省統計局 人口推計（2024年（令和6年）10月1日現在））であり、日本人非癌対照群でのBRCA1/2病的バリエーション保持率はBRCA1 0.07%、BRCA2 0.21%、合わせて0.28%と報告されていることから、対象最大数は約12万5600人となる。 |  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 2,300（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 125,600（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 2,300（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 125,600（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2024年版において、BRCA1/2病的バリエーション保持者に対しRRSOを実施することが推奨されている。子宮附属器腫瘍摘出術（腹腔鏡）は安全性が高い手術であり、外保連試案において難易度はDである。                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 産婦人科または婦人科、麻酔科、病理部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 産婦人科および婦人科腫瘍の専門的研修経験を合わせて6年以上もつ常勤医師、臨床遺伝学の診療経験を3年以上もつ常勤医師、麻酔科標榜医、病理医                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 遺伝カウンセリング加算の施設基準を届け出ている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 手術の難易度は低く、合併症は1%未満である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                               | 見直し後                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                               | その根拠                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 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                                   | その他（右欄に記載。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                               | 番号                                   | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                               | 技術名                                  | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                               | 具体的な内容                               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                               |                                      | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ⑩予想影響額                                        | プラスマイナス                              | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                               | 予想影響額（円）                             | 31,490,820,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                               | その根拠                                 | $(125,600 - 2,300) \times (25,540 \text{点}) \times (1 \text{点} 10 \text{円}) = 31,490,820,000 \text{円}$                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                               | 備考                                   | 現行対象の乳癌既発症BRCA1/2病的バリエーション保持女性は約2,300人、限定解除した場合に対象となるRRSOの推奨対象である35歳以上のBRCA1/2病的バリエーション保持女性は約12万5600人と推定され、その差は12万3300人となる。各人に保険点数25,540点のRRSOを実施したと想定すると、939,520,000円の推定根拠となる。なお、この予想影響額には、限定解除してBRCA1/2病的バリエーション保持成人女性に卵巣がんサーベイランスを行うことで、早期発見によって卵巣癌治療内容が縮小されることでの医療費低減効果の見積もりは困難であることから、含まれていない。                                                   |  |
| 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                        |                                      | 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本膀胱学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG（SFWG）、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会                                                                                                                                                                                                       |  |

|         |                  |                                                                                                                                    |
|---------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版                                                                                                    |
|         | 2) 著者            | 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編                                                                                                      |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2024年版、卵巣癌CQ1、p218-226                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 「BRCA1/2病的バリエーション保持者に対し、RRSOを実施することを条件付きで推奨する。」と記載され、RRSOの卵巣癌発症リスク低減効果ならびに乳癌発症リスク低減効果、全生存期間延長効果を示すとともに、乳癌既発症者に限定することなくRRSOを推奨している。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版                                                                                                 |
|         | 2) 著者            | 厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「ゲノム情報を活用した遺伝性腫瘍の先制的医療提供体制の整備に関する研究班」、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編                                      |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版、Q41、p143-145                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 患者一般市民を対象に、「RRSOはHBOCと診断された方の死亡リスクを確実に下げることができると知られており、最大の予防手段として推奨されます。」と記載され、乳癌既発症者に限定することなくRRSOを推奨している。                         |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers                                    |
|         | 2) 著者            | Kuchenbaecker KB, Hopper JL, Barnes DR, et al.                                                                                     |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA. 2017 Jun 20;317(23):2402-2416.                                                                                               |
|         | 4) 概要            | 乳癌・卵巣癌・対側乳癌の80歳までの累積リスクは、乳癌がBRCA1で72%、BRCA2で69%、卵巣癌がBRCA1で44%、BRCA2で17%、対側乳癌は初回乳癌診断から20年でBRCA1が40%、BRCA2が26%報告された。                 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Clinical background and outcomes of risk-reducing salpingo-oophorectomy for hereditary breast and ovarian cancers in Japan         |
|         | 2) 著者            | Nomura H, Sekine M, Yokoyama S, et al.                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Clin Oncol. 2019 Sep;24(9):1105-1110.                                                                                        |
|         | 4) 概要            | 日本のHBOC女性でRRSOを受けたのは全体の約31%で、BRCA1病的バリエーション保有者や乳癌既往、出産経験がある場合ほど施行率が高く、RRSO実施年齢はガイドラインの推奨時期より遅れる傾向があり、保険未適用や心理的要因がRRSO普及の障壁とされている。  |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.                                         |
|         | 2) 著者            | Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, et al.                                                                                        |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Breast Cancer. 2018 Mar;25(2):141-150.                                                                                             |
|         | 4) 概要            | 日本での検討で、遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術は、いずれも費用対効果の高い予防法と結論されている。                                                    |

※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

322202

|            |                                        |
|------------|----------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）予防的卵巣卵管摘出術（乳癌発症者限定の解除） |
| 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<br>※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<br>※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

# 「子宮付属器腫瘍切除術（腹腔鏡下）予防的卵巣卵管摘出術（乳癌発症者限定の解除）」について

## 【技術の概要】

- BRCA1/2病的バリエント保持者に対する予防的卵巣卵管摘出術(RRSO)を乳癌未発症者にも実施できるよう乳癌発症者限定を解除する。

## 【有効性のエビデンス】

【卵巣癌CQ1】BRCA1/2病的バリエント保持者に対し、RRSOを実施することを条件付きで推奨する。

- ✓ 卵巣癌発症リスクの低減効果 hazard ratio; 0.06
- ✓ 乳癌発症リスクの低減効果 hazard ratio; 0.51-0.63
- ✓ 全生存期間の有意な延長 hazard ratio; 0.32

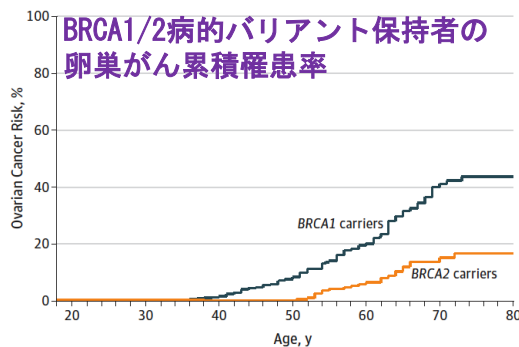
参考文献1: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2024年版  
(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編)

【Q41】RRSOはHBOCと診断された方の死亡リスクを確実に下げることができると知られており、最大の予防手段として推奨されます。

参考文献2: 遺伝性乳がん卵巣がんを知らう！みんなのためのガイドブック2022年版

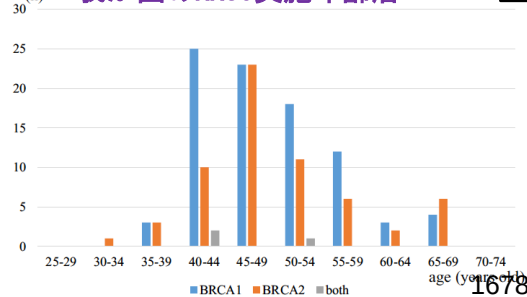
## 【対象疾患の現況】

- 我が国でのRRSO実施時期は累積発症リスクを考慮した一次予防としての適切な時期では行われておらず、RRSO手術検体でオカルトがんと判明して卵巣癌治療に移行するケースも諸外国と比較して多い。



(参考文献3: Kuchenbaecker KB et al. JAMA. 2017; 317:2402-2416)

我が国のRRSO実施年齢層



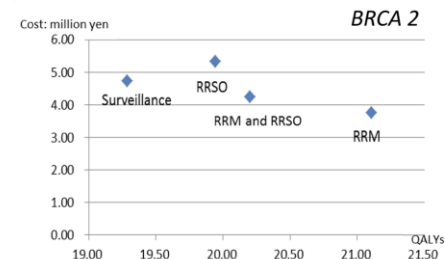
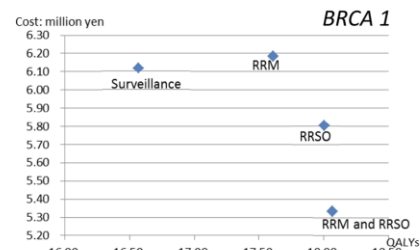
(参考文献4: Nomura H, et al. Int J Clin Oncol. 2019; 24:1105-1110)

## 【診療報酬上の取扱】

K888 2 子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡によるもの 25,940点

## 【医療費削減のエビデンス】

RRSOが費用対効果の高い医療介入であることは示されている。



(参考文献5: Yamauchi H, et al. Breast Cancer. 2018; 25:141-150)

## 【適応拡大による波及効果】

〈現行〉  
乳癌発症者

➡

〈乳癌発症者限定解除〉  
全ての  
女性BRCA1/2病的バリエント保持者

RRSOが一次予防として適切な時期に実施されるようになる

RRSOの実施数が増加する

✓ 女性BRCA1/2病的バリエント保持者の卵巣癌発症数が低下  
乳癌発症数が低下

医療費の削減

| 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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 322203           |      |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 帝王切開術無結紮二層縫合加算   |      |
| 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 該当せず             |      |
|                                       | 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | K898 1、K898 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | 該当せず |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  | 帝王切開術の子宮創縫合時に、術後の不妊・ハイリスク妊娠・月経異常の原因となる子宮創部の“くぼみ”（Caesarean Scar Defect:以下CSD）形成や残存子宮筋層の菲薄化予防を目的として、有棘縫合糸を用いて無結紮二層縫合を行う際の技術料加算を要望する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |      |
| 文字数：131                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |      |
| 再評価が必要な理由                             | <p>本邦では出生数の減少が続いており2024年には年間72万人と公表があった。一方で、全分娩における帝王切開術の割合は急激に増加し、2012年の9.8%から2022年には21.6%に達した。近年、帝王切開術後に不妊症や月経異常、腹痛などを引き起こす帝王切開子宮癒着症（Caesarean Scar Disorder: CSD1）の認知が高まり、その増加が懸念されている。CSD1の原因は子宮創縫合部分に形成されるCSDや、CSDが深くなり残存子宮筋層が薄くなる菲薄化である。</p> <p>CSD形成の要因には子宮筋層の縫合技術がある。帝王切開術では胎児に合わせて伸びた状態の子宮を縫合するため、既存縫合法では子宮収縮後に糸を締めすぎた状態となり、創部の血流確保や創面の適度な密着性保持が困難だった。本提案の有棘縫合糸を用いた無結紮二層縫合法は、有棘縫合糸に刻まれた棘（とげ）が子宮組織を保持するために、子宮収縮後の締めすぎ状態を避け、創面の密着性を保持しつつ、良好な血流を確保できる点特徴である。</p> <p>本邦の多施設共同前向き無作為比較試験では、この方法がCSD発生率の低下に寄与し、重症菲薄化症例は1例もなかったと報告されている（参考文献1）。CSDは体外受精及び胚移植の生存出生率を低下することや（参考文献2）、海外の研究で本縫合法が月経随伴症状の発症患者を減少するという報告（参考文献3）を考慮すると、本縫合法は帝王切開後の女性の健康や妊娠希望を支える技術であり、我が国の喫緊の課題である少子化対策への貢献の視点からも帝王切開術に加算として保険収載の上、広く普及させるべき治療法である。</p> |                  |      |

| 【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） | <p>（ここから）外保連試算データ――</p> <ul style="list-style-type: none"><li>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：255,111円<br/>外保連試算2026掲載ページ：262-263<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0313600<br/>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 助産師：1 その他：0 所要時間（分）：60</li><li>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：260,571円<br/>外保連試算2026掲載ページ：262-263<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0313700<br/>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 助産師：1 その他：0 所要時間（分）：60</li><li>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：237,579円<br/>外保連試算2026掲載ページ：262-263<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0313800<br/>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 助産師：1 その他：0 所要時間（分）：60</li></ul> <p>（ここまで）</p> <p>K898帝王切開術1緊急帝王切開、または2選択帝王切開を実施する際に、子宮創に無結紮二層縫合法を実施した場合に1,000点を所定点数に加算すること</p> <p>〔根拠〕本提案技術は帝王切開術後のCSDを減らす（参考文献1）。CSDは、続発性不妊症、月経随伴症状との関連が報告されており（参考文献2、3、4）、その減少は帝王切開後の挙児希望を叶え、月経随伴症状による女性の健康の質等の低下を防ぐこととなる。また、帝王切開を経験した女性116人を対象としたアンケート結果では、85.3%がくぼみ（CSD）を防ぐ縫合技術があれば実施してほしいと回答している（参考文献5）。しかし、医療機関にとって新たな材料費用を必要とするにもかかわらず手術料包括評価のため普及の障害となっている。</p> <p>〔有効性〕本邦にて実施された多施設共同前向き無作為比較試験において、CSD発生率が既存法の68.2%と比較して本縫合法は29.1%（p=0.000）と有意に低かった。また、残存子宮筋層が有意に厚く、3mm未満の重症菲薄化症例は0例であったと報告された（参考文献1）。海外の報告では本縫合法で月経随伴症状を持つ患者が減少すると報告されている（参考文献3）。</p> |



|                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      | <p>・対象とする患者：K898 1 帝王切開術 緊急帝王切開、またはK898 2 帝王切開術 選択帝王切開を実施・算定する患者</p> <p>・医療技術の内容：有棘縫合系を用いる帝王切開子宮切開創の無結紮二層縫合法であり、現在は所定の手術料にて材料・技術共に包括的に評価されている</p> <p>・点数や算定の留意事項：<br/>           点数K898 1 帝王切開術 緊急帝王切開 22,200点<br/>           K898 2 帝王切開術 選択帝王切開 20,140点</p> <p>注<br/>           複雑な場合については、2,000点を所定点数に加算する。</p> <p>通知<br/>           (1)「1」緊急帝王切開は、母体及び胎児の状況により緊急に帝王切開となった場合に算定する。なお、「2」選択帝王切開を予定していた場合であっても、母体及び胎児の状況により緊急に帝王切開となった場合は「1」により算定する。<br/>           (2)「注」に規定する「複雑な場合」とは以下に掲げるものをいう。<br/>           ア 前置胎盤の合併を認める場合<br/>           イ 32週未満の早産の場合<br/>           ウ 胎児機能不全を認める場合<br/>           エ 常位胎盤早期剥離を認める場合<br/>           オ 開腹歴（腹腔・骨盤腔内手術の既往をいう。）のある妊婦に対して実施する場合<br/>           カ 多胎の場合</p> |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                                      | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                                      | K898 1, K898 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 医療技術名                                                |                                      | 帝王切開術 緊急帝王切開、帝王切開術 選択帝王切開                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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          | <p>本邦で実施した帝王切開患者を対象とした有棘縫合系を用いた子宮創無結紮二層縫合法（本提案技術）を試験群、既存の吸収性縫合系を用いた子宮創二層連続縫合法を対照群とした多施設共同前向き無作為比較試験にて、CSDの発生率が試験群では29.1%であり、対照群の68.2%に対して有意に低かった。術後半の残存子宮筋層の厚みは、試験群で8.46±1.74mm（最少4.8-最大13.0mm）であり、対照群の7.07±2.186mm（最少2.2-最大16.2mm）に対して有意に厚かった。また、残存子宮筋層の厚みが3mmに満たない重症菲薄化症例は試験群では1例も認めず、CSDの臨床症状が出現するとされる5.39mmに満たない症例は2/110例と対照群の25/110例よりも少なかった（参考文献1）。</p> <p>イタリアで報告された帝王切開術を対象とした帝王切開子宮創縫合法の症例比較試験では、有棘縫合系を用いた子宮創無結紮二層縫合法群は既存縫合法群と比較して術後6か月のCSD発症率が20.2% vs. 32.6%と有意に低かった。また、既存縫合法群は生理後の出血が多く出血の日数も長かった（参考文献3）。</p>                                                                                                                                                                                        |
|                                                      | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>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。）</p> <p>「産婦人科診療ガイドライン産科編2026」等掲載に向けて協議中。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | <p>① 本提案技術の対象患者は帝王切開術を受ける患者であり年間169,577例である（第9回NDBオープンデータの緊急帝王切開術と選択帝王切開術の和）</p> <p>② 本技術の実施回数は帝王切開術を受ける患者うち、本技術を希望する対象患者を85.3%と仮定した（参考文献5：内閣府地方創生推進事務局、令和5年度 先端的サービスの開発・構築や先端的サービス実装のためのデータ連携等に関する調査事業結果概要、108-112）</p> <p>以上の根拠より、年間実施回数 ①×②=144,649回と推定した。</p> <p>また、現在は加算による評価がないため、見直し前の症例数、実施回数は診療報酬上は0人、0件とした</p> <p>本提案技術の保険収載の影響によって帝王切開術の症例数/回数が変化することは無い</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 年間対象者数の変化                                            | 見直し前の症例数（人）                          | 0人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | 見直し後の症例数（人）                          | 169,577人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 年間実施回数の変化等                                           | 見直し前の回数（回）                           | 0回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | 見直し後の回数（回）                           | 144,649回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）              |                                      | 本提案技術は、帝王切開術を実施する技術を習得しており、かつ有棘縫合系の特性と子宮筋層組織の特性を理解した医師による実施が求められる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                      | Makiらの本邦の多施設共同前向き無作為比較試験（参考文献1）およびAlessandriらの後ろ向き試験（参考文献3）において副作用の報告はなく、既存技術と同様に安全に実施できる技術である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                         |                                      | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑧点数等見直しの場合                                           | 見直し前                                 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | 見直し後                                 | K898 帝王切開術の「注」として、K898帝王切開術の1 緊急帝王切開、または2 選択帝王切開を実施する際に子宮壁切開創縫合に無結紮二層縫合法を実施した場合に1,000点を所定点数に加算する                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                      | その根拠                                 | 有棘縫合系の使用が必須であり、帝王切開術に包括される医療機器の費用が増加すること。既存技術と比べて、本縫合法は組織特性に合わせた有棘縫合系による精緻な縫合技術が必要であること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術（当該医療<br>技術を含む） | 区分              | その他（右欄に記載。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | なし |
|                                                    | 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）        | 14,767,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|                                                    | その根拠            | <p>【増額】<br/>年間実施回数144,649回×希望加算額10,000円≒1,446,000,000円</p> <p>【減額】<br/>＝現状＝</p> <p>① 144,649回の帝王切開後に既存縫合法が実施されている。続発性不妊症と関連する残存子宮筋層厚が2.5mmに満たないCSDの発症が帝王切開後15%であるとの報告から（参考文献4）、既存法による帝王切開後に15%が続発性不妊症治療を受けると仮定する。</p> <p>その治療内訳を以下のとおりとして計算した場合、</p> <p>手術療法（子宮癒瘍修復術：539,000円/1回） 25%、<br/>保存治療（子宮癒瘍部貯留液ドレナージなど：10,000円/1回） 10%、<br/>典型的な不妊治療として人工授精（196,200円/6周期/年） 19.5%<br/>体外受精（1,941,000円/3周期/年） 45.5%</p> <p>続発性不妊症治療の医療費は年間22,938,000,000円と試算できる。</p> <p>② 144,649回の帝王切開術で既存縫合法が実施され、61.3%がCSDi関連症状を持つが（参考文献4）、続発性不妊症治療を受ける患者15%を除く46.3%が月経異常に対する薬物療法（80,000円/年）を受けると仮定すると、月経異常治療の年間医療費は5,358,000,000円が試算できる。</p> <p>③ CSD関連合併症の治療費は年間で①+②＝28,295,000,000円が試算できる</p> <p>＝本提案による影響予想＝</p> <p>④ 本提案技術はCSDの発生率を57.3%減少させる（参考文献1 CSD発生率 試験群29.1%、対照群68.2%）。これは既存法によるCSDに関連する医療費を57.3%減少させると推計できる。③28,295,000,000円×57.3%＝16,213,000,000円</p> <p>【予想影響額】1,446,000,000円－16,213,000,000円＝－14,767,000,000円</p> <p>※1,000,000円未満四捨五入</p> |    |
|                                                    | 備考              | 帝王切開術が急増する中、保険適用となった不妊治療費の効率化と我が国の少子化対策への貢献は保険医療予算の範疇を超える経済効果が期待できるものであり、保険収載の上、広く国内に普及すべき医療技術である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| ⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬             |                 | ・STRATAFIX Spiral PDS プラス<br>・V-Loc PBT クロージャーデバイス                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| 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            | Barbed vs conventional sutures for cesarean uterine scar defects: a randomized clinical trial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|                                                    | 2）著者            | Maki J, Mitoma T, Ooba H, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Obstet Gynecol MFM. 2024;6(9):101431.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|                                                    | 4）概要            | 本邦で実施された初産帝王切開症例を対象とした帝王切開子宮創縫合法の多施設共同前向き無作為比較試験。試験群は有棘縫合糸二層縫合群で対照群は吸収性縫合糸二層連続縫合群である。主要評価項目である術後6～7か月のCSD発生率が試験群29.1%と対照群68.2%で有意に試験群で低く、残存子宮筋層厚は8.46mmと7.07mmで有意に試験群で厚かった。また、試験群では残存子宮筋層厚が3mm未満の重症菲薄化症例は1例も認められなかった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| ⑭参考文献2                                             | 1）名称            | Uterine niche is associated with adverse in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection outcomes: a retrospective cohort study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                    | 2）著者            | Yao W, Chen Y, Yao H, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Fertil Steril. 2023;119(3):433-441.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|                                                    | 4）概要            | 深さ2mm以上をCSDと定義し、CDS有無による胚移植後の生児出生率を評価した。CSDのない女性と比較すると、CSDのある女性は生児出生率（18.99% vs. 31.51%、 $p < 0.01$ 、95% CI: 0.34–0.77）、ヒト絨毛性ゴナドトロピン検査陽性率（34.08% vs. 46.40%、調整オッズ比[aOR]: 0.61、95% 信頼区間[CI]: 0.43–0.87）、臨床妊娠率（29.05% vs. 42.25%、aOR: 0.57、95% CI: 0.39–0.82）、着床率（25.87% vs. 36.95%、aOR: 0.53、95% CI: 0.38–0.76）が低かった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| ⑭参考文献3                                             | 1）名称            | Incidence and ultrasonographic characteristics of cesarean scar niches after uterine closure by double-layer barbed suture: A prospective comparative study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                    | 2）著者            | Alessandri F, Centurioni MG, Perrone U, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Gynaecol Obstet. 2023;162(3):895-905.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|                                                    | 4）概要            | 初産帝王切開術を対象とした帝王切開子宮創縫合法の症例比較試験。試験群は有棘縫合糸二層縫合で対照群は吸収性縫合糸二層連続縫合である。術後6か月のCSD発症は試験群で20.2%、対照群で32.6%と試験群で有意に少なく、術後12か月、24か月でも同様であった。対照群は12か月後、24か月後のいずれでも生理後の出血が多く出血の日数も長かった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
| ⑭参考文献4                                             | 1）名称            | The association between uterine scar defect (niche) and the presence of symptoms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|                                                    | 2）著者            | Mohr-Sasson A, Dadon T, Brandt A, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Reprod Biomed Online. 2023;47(2):103221.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|                                                    | 4）概要            | イスラエルの単一施設で2017年1月から2020年6月までに帝王切開を受けた全ての女性に対するCSDの存在に関連する症状（過多月経、不正出血、骨盤痛、不妊）についてのアンケート調査。フォローアップが完了した282人のうち、173人（61.3%）が症状を訴え、13人（4.6%）は不妊であった。残存子宮筋層厚が2.5mm未満は43名（15%）で、ロジスティック解析では不妊が残存子宮筋層厚が2.5 mm未満と関連する唯一の症状であることが示された（ $B = 1.9$ ; $P = 0.002$ ）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
| ⑭参考文献5                                             | 1）名称            | 医療機器の早期保険収載・身体症状に寄り添う産前産後ケアの実現による母子健康の更なる促進                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|                                                    | 2）著者            | 内閣府地方創生推進事務局                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 内閣府地方創生推進事務局、令和5年度 先端サービスの開発・構築や先端サービス実装のためのデータ連携等に関する調査事業結果概要. 108-112. <a href="https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/supercity/pdf/4-R6-JIGYOUHOUKOKUGAIYOUBAN.pdf">https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/supercity/pdf/4-R6-JIGYOUHOUKOKUGAIYOUBAN.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|                                                    | 4）概要            | 帝王切開による創部菲薄化（帝王切開癒瘍症候群）は多くの産婦人科医が認識しており、妊産婦のニーズも大きく予防の必要性・重要性は高い。有棘縫合糸による縫合技術が医学的に有用とされているが、現在の診療報酬制度ではこの縫合技術への個別報酬がなく、普及の課題となっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |

※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 322203

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 帝王切開術無結紮二層縫合加算 |
| 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<br>※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） |
|----------------------------------------------------------|-----------------|------------|----------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| STRATAFIX Spiral PDS プラス、ポリジオキサノン縫合糸、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 | 22900BZX0012300 | 平成29年4月20日 | 術部の縫合                                                          | ×        |                                                                  |
| V-Loc PBT クロージャーデバイス、ポリブテステル縫合糸、コヴィディエンジャパン株式会社          | 22400BZX0029200 | 平成28年8月9日  | 本品は、組織の縫合に用いるポリブテステル製のモノフィラメント縫合糸である。針等の付属品を含む。軟組織の連続縫合に使用できる。 | ×        |                                                                  |
|                                                          |                 |            |                                                                |          |                                                                  |

【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<br>※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

# 【医療技術名】帝王切開術無結紮二層縫合加算

【医療技術の概要】 帝王切開術の子宮創縫合時に術後の不妊・ハイリスク妊娠・月経異常の原因となる子宮創部のくぼみ(CSD: Caesarean Scar Defect)形成や残存子宮筋層の菲薄化予防を目的に有棘縫合糸を用いて無結紮二層縫合を行う

【対象手術と患者数】 K898帝王切開術 1 緊急帝王切開、および 2 選択帝王切開、年間144,649人

【診療報酬上の取扱】 K898帝王切開術 1 緊急帝王切開、または 2 選択帝王切開を実施する際に、子宮創に無結紮二層縫合法を実施した場合に1,000点を所定点数に加算する

## 【既存の治療法】

子宮筋層を吸収性縫合糸で二層縫合する

## 【課題】

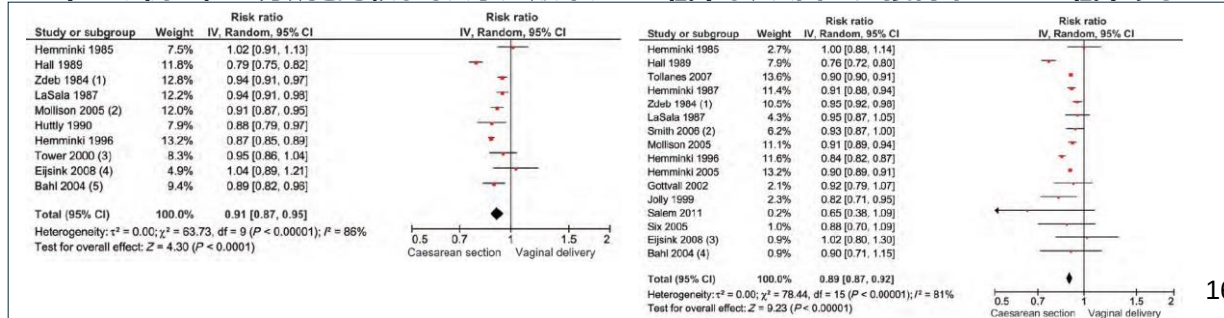
- 帝王切開術後に24~70%で子宮筋層創部瘢痕部にCSDを認め、30~40%で「帝王切開子宮瘢痕症(Caesarean Scar Disorder : CSDi)」と呼ばれる、続発性不妊症、月経異常、膣分泌物異常、下腹痛などが発症する
- 既存縫合法は、分娩後の子宮収縮に対応困難で縫合糸の締めすぎで子宮筋層創面の血流と密着性保持が破綻し、子宮内膜面のCSD形成の原因となる
- CSDは、瘢痕部妊娠や子宮破裂、癒着胎盤などハイリスク妊娠の可能性のため、次子の妊娠回避を余儀なくされることがある



帝王切開術後の子宮瘢痕部のくぼみ(CSD)

既存縫合法は子宮収縮後の創の血流/密着性保持が困難

帝王切開は経膣分娩と比較して次子妊娠率が9%低下し、次回生児獲得率は11%低下する



## 【本縫合法】

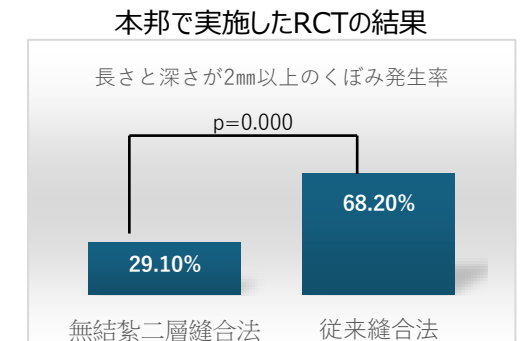
- 子宮筋層を結紮が不要な有棘縫合糸を用いて二層縫合する
- 縫合糸に刻まれた小さなトゲが子宮筋層組織を保持し、子宮収縮後も子宮筋層創面の血流と密着性が保持できる

## 【既存法と本縫合法の比較】



本邦で実施した多施設RCTの結果、従来縫合法と比べてCSD発生が有意に低く57.3%減少\*した。また、重症菲薄化を認めなかった。

\*：従来法68.2%を1とした時に、無結紮法29.1%のCSD形成の減少割合 = 57.3%



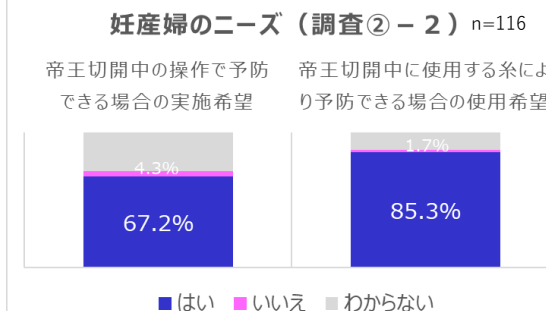
Maki J et al., Am J Obstet Gynecol MFM. 2024;6(9):101431.

## 【帝王切開患者の希望】

帝王切開経験のある女性116人へのアンケート結果では「くぼみを予防できる縫合技術の実施」を85.3%が希望している

本提案は、CSDiを減らし、帝王切開後も挙児希望を叶え、月経随伴症状による女性の健康の質低下を防ぐことが期待できる

創部にできるくぼみを帝王切開中に予防できる場合の実施希望



出典：内閣府地方創生推進事務局、令和5年度 先端サービスの開発・構築や先端的服务実装のためのデータ連携等に関する調査事業結果 概要

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                           |                             | 323101                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | ロボット支援子宮筋腫摘出（核出）術                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 00なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                       |                             | 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）                  |                             | 手術支援ロボットを用いて、子宮から発生する良性腫瘍である子宮筋腫を核出し、核出後の子宮筋層を縫合・修復する技術である。本技術は妊娠を目指す育児希望のある女性に対して行われ、筋腫核出とともに将来の妊娠、分娩に耐えうよう子宮の修復が必要となる。手術支援ロボットを使用することで確実な子宮の修復が可能となり、術中出血量の低減と術後入院期間の短縮、次回妊娠時の子宮破裂のリスク低下に寄与する。                                                                                                            |  |
| 文字数： 194                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 子宮筋腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 女性の晩婚化・晩産化に伴い将来妊娠を希望する女性、あるいは現在不妊治療中の女性に子宮筋腫が増えている。筋腫が不妊・不育の原因である場合子宮筋腫核出術が行われるが、筋腫核出後の子宮の修復が不十分であると術後の妊娠時に子宮破裂のリスクが上昇する。ロボット支援手術は確実な縫合操作が可能であり、子宮筋腫核出術の出血量の低減、合併症発生の低減、将来の妊娠・分娩に耐えうる子宮の修復を可能にする。海外のシステマティックレビューではロボット支援筋腫核出術は腹腔鏡下筋腫核出術よりも術中出血量が有意に少ないことが示されており、これから妊娠を目指す女性のヘルスケアの向上と妊娠中のリスク低減に保険収載が必要である。 |  |
| 文字数： 299                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

【評価項目】

|                                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                                  | ・子宮筋腫による諸症状で生活に支障をきたしている患者<br>・子宮筋腫が現在の不妊の原因となっている、もしくは将来妊娠を考えたときに不妊の原因となりうる<br>・子宮温存の希望がある                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |                                  | 全身麻酔下に手術支援ロボットを用いて子宮筋腫を核出する。複数個の筋腫を核出することが多い。核出後の子宮筋層はロボット支援下に縫合・修復する。核出した筋腫はロボットアームのドッキングしていたポートから、あるいは経腔的に細切して回収する。術後は4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                               | 872, 872-2                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                       | 医療技術名                            | 子宮筋腫摘出（核出）術、腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 既存の治療法・検査法等の内容                   | 全身麻酔下に開腹、もしくは腹腔鏡下に子宮筋腫を核出する。核出する筋腫が大きいもしくは、個数が多い場合は開腹手術、筋腫が小さい、個数が少ない場合は腹腔鏡下手術が選択されることが多い。核出後の子宮は縫合・修復する。核出した筋腫核は開腹手術の場合はそのまま回収、腹腔鏡下手術の場合は、回収袋に収納し細切して腹腔鏡のポート、もしくは経腔的に回収する。開腹手術は術後6～7日間、腹腔鏡下手術は術後4～5日間での退院が可能である。 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                       | ⑤ ④の根拠となる研究結果等                   | 研究結果                                                                                                                                                                                                              | 韓国の単施設で行われた、大きな筋腫（径が10cm以上もしくは重量が250g以上）に対する、ロボット支援子宮筋腫核出術126例と子宮筋腫摘出術151例の検討では、ロボット手術では入院期間が短く短期的合併症が少なかった。（Yonsei Med J 2020）台湾の単施設で行われたロボット支援子宮筋腫核出術と腹腔鏡下子宮筋腫摘出術の術後の子宮筋層治癒を比較した研究では、腹腔鏡手術では110例中6例に子宮血腫が見られたが、ロボット手術は93例中、血腫の発生はみられなかった。（J Obstet Gynaecol. 2020） |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数（人）                       | 1600                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）                      | 1600                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                                  | 年間1万件の腹腔鏡下子宮筋腫摘出術の約10%、年間6000件の開腹手術の約10%が本技術に移行すると考えられる。                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）               |                                  | 日本産科婦人科内視鏡学会のガイドラインにおいては、海外文献のシステマティックレビューの結果から、本技術は腹腔鏡下子宮筋腫核出術と同等の短期手術成績を有する技術に位置付けられている。当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S95）、難易度はDである。実施に当たっては、ロボット支援子宮摘出術と腹腔鏡下子宮筋腫摘出術の両技術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）        | 産婦人科と麻酔科の標榜医が配置されていること。ロボット支援子宮全摘術が年に10件以上施行されていること。緊急手術が可能な体制。常勤の臨床工学技士が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） | ①医師3名中2名は既定の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そのうち医師1名は内視鏡手術に習熟していること③術者は実機あるいはシミュレーターで十分なトレーニングを受け、手術ロボット特有の操作方法に習熟していること④術者はロボット支援子宮全摘術10例以上の経験があること                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                       | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 日本産科婦人科学会の「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」を遵守する                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|--------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                  | 腹腔鏡下子宮筋腫摘出術とほぼ同等の合併症が発生すると予想される。術中出血量は減少することが見込まれる。術後の子宮内血腫の発生は減少することが見込まれる。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(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)        | 96,405                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                  | その根拠             | (ここから) 外保連試算データ-----<br>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 964,051円<br>外保連試算2024掲載ページ: 掲載予定<br>外保連試算ID(連番): 申請承認済<br>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<br>----- (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          | 増(+)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
|                                                  | 予想影響額(円)         | 959,220,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                                  | その根拠             | 腹腔鏡下子宮筋腫摘出術を受ける患者の10%(1000人)、子宮筋腫摘出術を受ける患者の10%(600人)が本技術を受けると仮定する。本技術の導入により、腹腔鏡子宮筋腫摘出術(K877-2)よりも(96,405-37,620)(点)x10(円)x1000(人)=587,850,000円増加、子宮筋腫摘出術(K872)よりも(96,405-24,510)(点)x10(円)x600(人)x10=431,370,000円増加で、予想影響額は両者を合計した1,019,220,000円増と算定される。一方、子宮筋腫摘出術が本技術に変わること入院期間が3日短縮するため、100,000円(入院費用)x600件=60,000,000円の医療費の減少が期待できる。以上より差し引き959,220,000円の増加となる。 |                        |
|                                                  | 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(主なものに記載する)    |                  | 内視鏡手術用支援機器                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
| 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                           |                  | 日本生殖医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| ⑯参考文献 1                                          | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                                  | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版 2024年9月 135ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
|                                                  | 4) 概要            | ロボット支援子宮筋腫核出術は開腹手術より低侵襲で、腹腔鏡下子宮筋腫核出術と同等の短期手術成績が期待できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| ⑯参考文献 2                                          | 1) 名称            | Enhancing surgical performance: the role of robotic surgery in myomectomies, a systematic review and metanalysis                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Mourad A et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Robot Surg. 2024; 18: 184                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                                  | 4) 概要            | ロボット支援子宮筋腫核出術は、腹腔鏡下筋腫摘出術よりも有意に術中出血量が少なく、開腹手術への移行率が低い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| ⑯参考文献 3                                          | 1) 名称            | Robotic-assisted laparoscopic versus abdominal and laparoscopic myomectomy: A systematic review and meta-analysis                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Chen W et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Gynaecol Obstet. 2024; 166: 994-1005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
|                                                  | 4) 概要            | ロボット支援子宮筋腫核出術は開腹子宮筋腫摘出術よりも有意に術後合併症発生率が低く、入院期間が短い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
| ⑯参考文献 4                                          | 1) 名称            | Robot-Assisted Laparoscopic Myomectomy versus Abdominal Myomectomy for Large Myomas Sized over 10 cm or Weighing 250 g                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Lee SR et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Yonsei Med J. 2020; 61: 1054-1059                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 長径が10cm以上の大きな筋腫に対するロボット支援子宮筋腫核出術は開腹手術よりも入院期間が短く短期合併症が少ない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| ⑯参考文献 5                                          | 1) 名称            | Comparison of uterine scarring between robot-assisted laparoscopic myomectomy and conventional laparoscopic myomectomy                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Sheu BC et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Obstet Gynaecol. 2020; 40: 974-980                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
|                                                  | 4) 概要            | ロボット支援子宮筋腫核出術は腹腔鏡下子宮筋腫摘出術よりも有意に術後の子宮内血腫の発生率が低い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |

※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 323101

|            |                   |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | ロボット支援子宮筋腫摘出（核出）術 |
| 申請団体名      | 日本産科婦人科内視鏡学会      |

※ 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<br>※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<br>（※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、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 | 22400BZX00387000 | 2012/12/1 | 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      |                                                                      |
| da Vinci Xi サージカルシステム                                 | 22700BZX00112000 | 2015/5/1  | 同上                                                                                                                                               | 非該当      |                                                                      |
| da Vinci X サージカルシステム                                  | 23000BZX00090000 | 2018/5/1  | 同上                                                                                                                                               | 非該当      |                                                                      |
| da Vinci SP サージカルシステム                                 | 30400BZX00220000 | 2022/10/1 | 同上                                                                                                                                               | 非該当      |                                                                      |
| hinotori サージカルロボットシステム                                | 30200BZX00256000 | 2022/12/1 | 本品は、泌尿器科、婦人科及び一般消化器外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、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。           | 非該当      |                                                                      |
| Hugo RAS システム                                         | 30400BZX00222000 | 2022/11/1 | 本品は、泌尿器科及び婦人科の各領域において、鏡視下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・運搬を行なうために、術者の鏡視下手術器具操作を支援する装置である。                | 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<br>※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）】

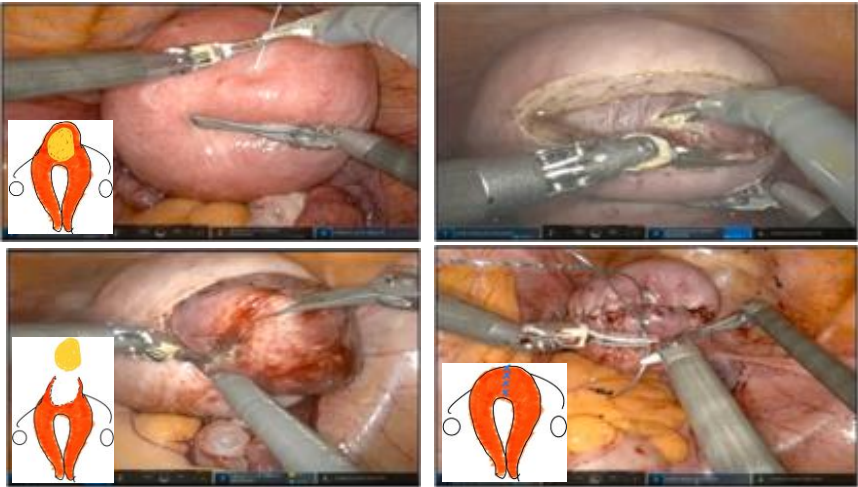
|      |
|------|
| 特になし |
|------|



# ロボット支援子宮筋腫核出（摘出）術

## 【技術の概要】

内視鏡手術支援ロボットを用いて子宮筋腫を核出し、子宮筋を縫合・修復する。核出した子宮筋腫は細かく切って体外に取り出す。



Advincula. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2024

【対象疾患・件数】 子宮筋腫（妊孕性温存希望あり）  
年間1600例

子宮筋腫 → 子宮筋腫核出（ロボット支援） → 妊娠・出産



## 【既存の治療法との比較】

|                                      | 子宮筋腫摘出<br>K877 | 腹腔鏡下子宮筋腫<br>摘出 K877-2 | 子宮筋腫核出<br>（ロボット支援）   |
|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| 手術適応                                 | 大きな筋腫<br>多発のもの | 小さめの筋腫<br>個数は少なめ      | ある程度大きく、多<br>発していても可 |
| 年間件数                                 | 6,000          | 10,000                | 1,600（推定）            |
| 手術時間                                 | 短い             | 長い                    | 長い                   |
| 術中出血量                                | 多い             | 少ない                   | 最も少ない                |
| 開腹移行                                 | —              | 低いがある                 | ほぼない                 |
| 入院期間                                 | 長い（7日）         | 短い（4日）                | 短い（4日）               |
| コスト                                  | 最も安い           | 安い                    | 高い                   |
| 腹腔鏡と比較した<br>主な合併症の発生率<br>（血腫形成・縫合不全） | 少ない            | —                     | 少ない                  |

Mourad et al. J Robot Surg 2024  
Chen et al. Int J Gynecol Obstet 2024を基に作成

## 【本技術の特徴】

- ・子宮切開創の精緻な縫合修復→安全な妊娠・出産が可能、術中出血量の低減
- ・腹腔鏡下手術が困難と考えられる例も施行可能→開腹手術減

## 【診療報酬上の取扱】

区分 K手術  
1687 点数 外保連試案申請承認済 96,405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                           |                             | 323102                                                                                                                                                                                              |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの）                                                                                                                                                                        |  |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                 |  |
| 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）                  | 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                  | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システム利用によるもの）                                                                                                                                                                      |  |
|                                       | 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）                  |                             | 子宮粘膜下筋腫を子宮鏡下に同定、灌流液に生理食塩水を使用して、高周波電流手術器を使用せず、子宮鏡スコープ中心部に設けられたワーキングチャネルの中にシェーバーと呼ばれる先端が回転する刃を有し吸引できるデバイスを挿入し、病変組織(子宮筋腫)の破碎・切除と体外への摘出・回収を同時に行う方法である。症例の選択と施設の状況によって入院せずに日帰り手術が可能である。                  |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 子宮粘膜下筋腫                                                                                                                                                                                             |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 手術時間の短縮、完全切除率の増加、灌流液使用量の減少をもたらすため有用である（※参考文献1）。子宮内膜ポリープは子宮内膜搔爬術によってもある程度の症状改善などが期待できるが子宮粘膜下筋腫は子宮鏡手術による切除摘出が必要である。挙児希望年齢の子宮粘膜下筋腫は不妊症の原因ともなる。高周波電流手術器を使用せずに切除が可能なため合併症の減少を期待できる。早期に妊娠可能な環境を整えることができる。 |  |

|                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 【評価項目】                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |               | 子宮粘膜下筋腫を原因とする以下の症状や疾患を有する女性<br>・過多月経、過長月経、不正性器出血などの月経異常<br>・器質性月経困難症<br>・不妊症<br>関連疾患として・鉄欠乏性貧血                                                                                                                                                                                                                  |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |               | 全身麻酔下や子宮頸部ブロック麻酔下などで子宮鏡にセットするシェーバーを駆動させ、刃が触れた組織の細切・切除と吸引による回収を行う。手術時間は概ね60分以内である。日帰り手術、外来処置室での実施も可能である。通常患者1人につき手技は1回である。                                                                                                                                                                                       |  |
| 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            | K873-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                       | 医療技術名         | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術(電解質溶液利用のもの)                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                        |               | 入院して手術室で麻酔科管理の全身麻酔下あるいは腰椎麻酔下に行う。ヒステロレゼクトスコープを使用して高周波電流手術器によって子宮粘膜下筋腫を切除する。切除する毎に切除組織を体外に取り出す必要がある。狭い子宮腔内で切除ループなどを操作するため、正常子宮内膜、正常筋層を損傷することが多く合併症として子宮穿孔、電解質異常（低ナトリウム血症など）が生じる。手術難易度が高く手術時間は概ね60分である。                                                                                                            |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |               | 高周波電流手術器を使用しないこの医療技術は、子宮鏡下子宮筋腫摘出術(電解質溶液利用のもの)と比べ高周波電流手術器による正常子宮内膜、正常筋層損傷がなく、重大な合併症である子宮穿孔、電解質異常（低ナトリウム血症など）が減少する。子宮筋腫を切除する毎に切除組織を体外に取り出す必要がないため手術時間の短縮が見込め子宮頸管損傷が生じにくい。高周波電流手術器を使用せず子宮頸管の負担も少ないため全身麻酔が必須ではないので日帰り手術、外来処置室での実施も可能であり、術直後の社会復帰できる。                                                                |  |
| 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あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                       |               | 1. 日本産科婦人科内視鏡学会編集 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版<br>2. Alessandro Loddo Dusan Djokovic, Amal Drizi, et al<br>Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE)<br>Eur j Obstet gynecol Reprod Biol. 2022 268:121-128.<br>3. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会編集 婦人科ガイドライン外来編2023年版 |  |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数(人)    | 保険採用された場合、500-1000人/年実施されると推定される。                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                       | 国内年間実施回数(回)   | 500-1000回/年実施されると推定される。                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |               | 2023年に実施された子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織摘出回収システムによるもの）の約1/6が、子宮鏡下子宮内膜ポリープ摘出術（組織摘出回収システムによるもの）で実施されている。日本産科婦人科内視鏡学会手術統計では、子宮鏡下子宮筋腫摘出術は、2020年4691件、2021年5409件、2022年5385件、2023年6011件であった。組織摘出回収システムによる子宮鏡下子宮筋腫摘出術は2022年から統計を取り始め2022年30件、2023年83件であった。                                                                        |  |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 本手術手技は日本産科婦人科内視鏡学会や日本子宮鏡研究会などにおいてシンポジウムなどで数多く取り上げられ一般演題としても多くの発表がされている。すでに全国の施設での実施されている。従来の子宮鏡手術手技に比較して高難度ではなく比較的早期の習得と習熟が可能である。                                                                                                                                                                               |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（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<br>・副作用等リスクの内容と頻度                           |                                      | 手術時間の短縮、完全切除率の増加、灌流液使用量の減少をもたらすため有用である。従来のヒステロレゼクトスコープに高周波電手術器（電気メス）を使用する子宮鏡手術と比べ、電気メスによる子宮内膜損傷、子宮筋層損傷と子宮穿孔の合併症は生じないため、子宮内は短期間で妊娠可能な環境となり挙児希望の方に最適である。                                                                                                                                                          |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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）                            | 25,963.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | その根拠                                 | （ここから）外保連試算データ-----<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：259,629円<br>外保連試算2024掲載ページ：258<br>外保連試算ID（連番）：S94-0307120<br>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60<br>-----（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）                             | -17,229,200円                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術を受ける患者の、20%が本手術手技を受けると仮定する。本術式は1回の施行あたり従来法（K873-1）よりも（25,963点-19,000点）×10=69,630円増加するので、予想影響額は 5,800人 × 0.2 × 69,630円 =80,770,800円増と算定される。現在、本手術手技は入院でなく、全身麻酔下でもなく、子宮頸管ブロックなどの麻酔で外来処置室においても実施されている。仮に、本手術手技のうち、60%の約700件を外来処置室で行った場合、入院での実施に比して、140,000円（入院費用、麻酔費用など）×700件=98,000,000円の医療費の減少が期待できる。 |                       |
| 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）    |                                      | 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              |                                      | 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                                 | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | 日本産科婦人科内視鏡学会 編                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、2024年9月、238-240                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 組織切除回収システム利用による子宮筋腫FIGO分類type0,1（子宮腔に突出している子宮粘膜下筋腫）の切除は手術時間の短縮、完全切除率の増加、灌流液使用量の減少をもたらすため有用である。                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| ⑯参考文献 2                                          | 1）名称                                 | Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE)                                                                                                                                                                                                          |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Alessandro Loddo Dusan Djokovic, Amal Drizi, et al                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Eur J Obstet gynecol Reprod Biol. 2022 268:121-128.                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 筋腫に対しては、電気メスを使用する切除術よりも迅速で学習曲線が短い本手術手技が推奨される。                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
| ⑯参考文献 3                                          | 1）名称                                 | Hysteroscopic Morcellation Versus Resection for the Treatment of Uterine Cavity Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis.                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Sherif A M Shazly, Shannon K Laughlin-Tommaso , Daniel M Breitkopf ,et al                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | J Minim Invasive Gynecol. 2016 23:867-77.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 電気メスを使用する子宮鏡下切除術と比較して、本手術手技は手術時間の短縮と、病変を完全切除の可能性が高い。灌流液量は減少する。                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| ⑯参考文献 4                                          | 1）名称                                 | A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing hysteroscopic morcellation with resectoscopy for patients with endometrial lesions                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Chunbo Li, Zhiyuan Dai, Yuping Gong, et al                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | International Journal of Gynecology & Obstetrics Volume 136, Issue 1 6-12                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 本手術手技は、子宮内膜病変のある患者において、電気メスを使用する切除術よりも高い手術成功率と手術時間の短縮に関連している。                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
| ⑯参考文献 5                                          | 1）名称                                 | Hysteroscopic morcellation: review of the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database.                                                                                                                                                                                                    |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Haber K, Hawkins E, Levie M, Chudnoff S.                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | J Minim Invasive Gynecol 2015 ; 22(1) : 110-4.                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 本手術手技は、電気メスを使用する切除術よりも水中毒の発生、子宮穿孔、出血が少ない。                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |

※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 323102

|            |                              |
|------------|------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの） |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会          |

※ 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<br>※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<br>（※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） |
|-------------------------------------------------------|---------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| TruClear エリートヒステロスコープ                                 | 231AABZX0001000     | 2020年2月  | 経腔的に子宮内へ挿入し、子宮頸部及び子宮腔（子宮）の観察、診断、撮影又は治療に用いる。                                         |          |                                                                      |
| TruClear オペレーティブヒステロスコープ                              | 231AABZX0001000     | 2019/03月 | 経腔的に子宮内へ挿入し、子宮頸部及び子宮腔（子宮）の観察、診断、撮影又は治療に用いる。                                         |          |                                                                      |
| TruClear インストゥルメント                                    | 13B1X00069US024A    | 2019/09月 | シースを子宮腔内に挿入することを容易にするために用いる。                                                        |          |                                                                      |
| HysteroLux灌流マネジメントシステム                                | 30200BZX0015700     | 2023/05月 | 子宮鏡による診断及び手術の際、灌流液を送水・吸引し子宮を拡張することで子宮内の視野を獲得する。また、子宮に流入する灌流液と子宮から排出される灌流液の容量差を監視する。 |          |                                                                      |
| TRUCLEAR コントローユニット/ TRUCLEAR ハンドピース/ TRUCLEAR フットスイッチ | 301AABZX00026000    | 2022/01月 | 内蔵されたモーターを駆動させ、その動力によりシェーバー内筒が回転し、刃が触れた組織の細切、切除を行う。                                 |          |                                                                      |
| TRUCLEAR ソフトティッシュシェーバー/ TRUCLEAR デンスティッシュシェーバー        | 301AABZX0002600     | 2022/01月 | 子宮鏡手術の際、摘出する組織を細切・除去するために使用する。                                                      |          |                                                                      |
| シェーバー用テレスコープ                                          | C14306AKBZX00030000 | 2024/06月 | 子宮内に挿入し、診断・治療のための画像を提供と婦人科領域での作業用・灌流チャンネルを形成する内視鏡である。                               |          |                                                                      |
| ユニドライブ SELECT                                         | 305AKBZX0005700     | 2024/10月 | 電動で回転する切除刃により内視鏡下で生体組織を切削手術に用いる器具である。                                               |          |                                                                      |
| ユニドライブ SELECT本体                                       | 305AKBZX0005700     | 2024/10月 | 電動で回転する切除刃により内視鏡下で生体組織を切削手術に用いる器具の駆動部である。                                           |          |                                                                      |
| MyoSure ティッシュリムーバルシステム、ホロジックジャパン株式会社                  | 304AFBZX0002900     | 2022年4月  | 子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。                                                           |          |                                                                      |

| 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<br>※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                |        |       |              |                                           |

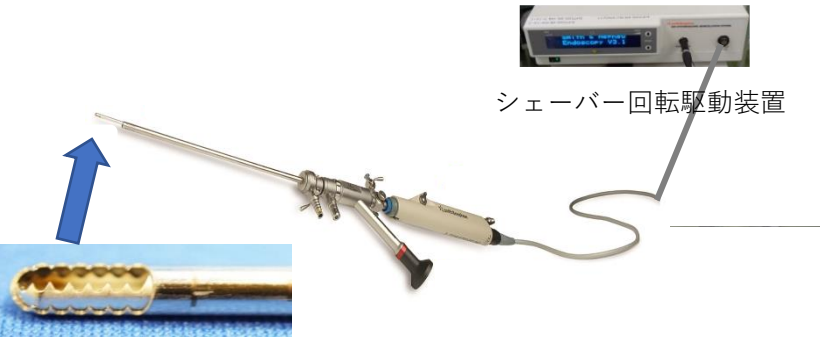
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

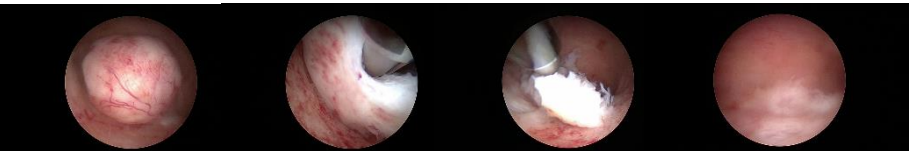
# 子宮鏡下子宮筋腫摘出術（組織摘出回収システムによるもの）

## 【技術の概要】

子宮粘膜下筋腫に代表される子宮腔内の組織を切除・摘出・体外に回収する。



子宮粘膜下筋腫の切除・摘出・回収



1.子宮粘膜下筋腫 手術直前      2-1.切除・摘出・回収      3.子宮粘膜下筋腫 手術終了時

## 【対象疾患】

子宮粘膜下筋腫によって、不妊症、過多・過長月経・不正性器出血による鉄欠乏性貧血、器質性月経困難症などが生じる。  
摘出によって、月経症状が改善、妊孕性が向上する。

## 【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている子宮鏡下子宮筋腫摘出術との比較

|                | 本手術手技<br>組織切除回収システム | 従来の手術手技<br>子宮鏡下子宮筋腫摘出術<br>k 873-1 |
|----------------|---------------------|-----------------------------------|
| 機器の形状          |                     |                                   |
| 摘出方法           | 機械的破砕               | 高周波電流                             |
| 手術時間 1),3),4)  | 短い                  | 長い                                |
| 手術完遂率 1),3),4) | 高い                  | やや低い                              |
| 手術の難易度 1),2)   | 容易                  | 高い                                |
| 手術合併症 5)       | 低い                  | やや高い                              |

参考文献  
1)産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版  
2) Hysteroscopic myomectomy: The guidelines of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE)  
3) Hysteroscopic Morcellation Versus Resection for the Treatment of Uterine Cavity Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis.  
4) A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing hysteroscopic morcellation with resectoscopy for patients with endometrial lesions  
5) Hysteroscopic morcellation: review of the manufacturer and user facility device experience (MAUDE) database.

【診療報酬上の取扱】 区分 K手術  
①外保連試案点数 25,963.00点  
②請求が認められていない材料と価格 25,982円  
試案ID S94-0307120



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                           |                             | 323103                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 子宮鏡下子宮癒痕部修復術                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                       | 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） | 令和6年度                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                       | 提案当時の医療技術名                  | 子宮鏡下子宮癒痕部修復術                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                       | 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）                  |                             | 帝王切開子宮癒痕症の非重症例を対象とし、帝王切開によって生じる子宮峡部の陥凹（癒痕部）を子宮鏡下に同定し切除ならびに焼灼する医療技術である。現在保険収載されている腹腔鏡下子宮癒痕部修復術と比べ、子宮の部分切除や縫合修復を要さないため難易度が低くかつ低侵襲な治療であり、入院日数の短縮が期待できる。さらに腹腔鏡下子宮癒痕部修復術の対象症例の一部を本医療技術で加療することで医療費の抑制も期待できる。                                                                                             |  |
| 文字数：199                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 帝王切開子宮癒痕症                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 帝王切開子宮癒痕症による月経異常は長期の薬物療法が必要となり、また続発性不妊症では生殖補助医療を含む不妊治療の成功率が低い。令和4年より腹腔鏡下子宮癒痕部修復術が保険収載されたが、より低侵襲で有効性が同等な子宮鏡下手術がRCTを含め多数報告され、学会のガイドラインにも新たに記載された（文献①）。子宮鏡下手術は入院期間の短縮が可能であり、医療経済的效果が期待できる。さらに、月経異常に苦しむ女性の早期復職は社会経済的效果を生む就労支援策となり、不妊で悩む女性の早期妊娠成立は本邦における少子化対策に貢献するものである。以上より、本医療技術は保険収載される必要があると考え申請する。 |  |
| 文字数：290                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

【評価項目】

|                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |               | 帝王切開子宮癒痕症による以下の症状を有する女性<br>・続発性不妊症<br>・過長月経<br>・器質性月経困難症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                 |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |               | 全身麻酔下に子宮鏡を用いて帝王切開癒痕部を切除ならびに焼灼により修復する。手術時間は概ね1.5時間程度である。通常患者1人につき手技は1回である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                 |
| 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            | 882-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |
|                                                       | 医療技術名         | 腹腔鏡下子宮癒痕部修復術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                 |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                        |               | 全身麻酔下に腹腔鏡下に膀胱と子宮を剥離して帝王切開創癒痕部を露出させる。腹腔鏡下により同部位を切除し、切除部位を腹腔鏡下に縫合する。切除と縫合を要するため、侵襲も大きく手術難易度は高い。手術時間は概ね3～4時間である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |               | 有効性：効果は同等。月経異常の諸症状は有意に改善し、妊娠能は有意に回復する。さらに続発性不妊症に対する効果は、生殖補助医療を含めた既存の不妊治療より効果が高い。長期予後：手術後の妊娠症例において、本技術に起因する周産期合併症は認めない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果          | 月経異常など諸症状および続発性不妊症に対して有意に改善することが2つのRCTで示された（文献②、③）さらに続発性不妊症に対する手術療法の効果は、生殖補助医療を含めた既存の不妊治療より高いことが期待できる研究結果も示された（文献④）。本医療技術による術後妊娠率は70%が期待でき、その後の妊娠における周産期合併症は認めず、長期予後においても安心できる医療技術であると考えられた（Tsuiji, et al. J Minim Invasive Gynecol. 2023）。術後の月経異常の改善および妊娠が期待できる陥凹部の子宮筋層の厚みはいずれも2.2mm 以上であることも明らかとなった（文献⑤およびZhu Q, et al. Sci Rep. 2020 Oct 15;10(1)）さらに子宮鏡手術による治療効果は既存の腹腔鏡下子宮癒痕部修復術と同等であることも示された（文献⑤）。                                                                                                            |                                                                 |
|                                                       |               | Ib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                 |
|                                                       | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 妊娠希望例に対して腹腔鏡または子宮鏡手術を提案する（日本産科婦人科内視鏡学会編 産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2024年版） |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数（人）    | 1,600                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）   | 1,600                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |               | 医療施設（静態動態）調査病院報告によると、本邦における帝王切開率は約20%である。現在本邦の年間分娩数は700,000件のため、140,000件の帝王切開が行われていることになる。その内約半数に（Kremer, T. G. et al. Rev Assoc Med Bras. 3;65(5):714-721. 2019）帝王切開癒痕部が形成され（70,000人）、さらにその内約30%に（A J M W Vervoort et al. Hum Reprod. 30(12):2695-702. 2015）帝王切開子宮癒痕症を発症する（21,000人）。本邦の合計特殊出生率が約1.3程度であることから、本症の約3割（6300人/年）が妊孕性の低下を自覚し、その内約半数が手術を希望したと仮定すると年間約3,150人、月経異常で手術を希望される+αを含め3200人程度が当該手術を受けると考えられる。しかし、残存子宮筋層厚が著しく菲薄化している女性は腹腔鏡下手術の適応となることから、本医療技術は概ねその半数の年間1600人程度と推定される。手術は原則1人1回のため年間1,600回と考えられる。 |                                                                 |



|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 日本産婦人科学会の調査によれば平成25年の時点で国内施設の81%が本病態の存在を認識しており、その後日本産科婦人科内視鏡学会のみならず、日本産婦人科学会、日本生殖医学会、日本産婦人科手術学会、日本子宮鏡研究会、日本受精着床学会などの関連学会でも度々取り上げられている。高難度の手術ではないが、繊細さを要求されるため子宮鏡手術に熟練した医師が行うことが望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 残存子宮筋層厚が著しく薄い帝王切開子宮癒痕症の重症例において子宮穿孔が報告されているがその頻度は低い（0.5%程度）。一方、残存子宮筋層厚が保たれている症例（中等～軽症例）において合併症の報告はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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）                            | 33,028点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：330,280円<br>外保連試算2024掲載ページ：256-257<br>外保連試算ID（連番）：S94-0305110<br>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス                              | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 84,192,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | その根拠                                 | <p>本医療技術が導入されれば、⑥より年間1600人の患者が腹腔鏡下子宮癒痕部修復術から子宮鏡下子宮癒痕部修復術で子宮の修復が可能となる。</p> <p>●手術に与える影響<br/>腹腔鏡下子宮癒痕部修復術が32,290点（令和4年度診療報酬点数）<br/>子宮鏡下子宮癒痕部修復術が33,028点（外保連試算費用）<br/>よって、本医療技術の導入により手術1件あたり33,028-32,290=738点の増額となる</p> <p>●入院費用に与える影響<br/>腹腔鏡下子宮癒痕部修復術の入院期間が4-5日間<br/>子宮鏡下子宮癒痕部修復術の入院期間が2-3日間<br/>1日あたりの入院費が概ね3,000点。<br/>よって、本医療技術の導入により手術1件あたり6,000点の減額となる。</p> <p>以上より上記の試算では手術1件あたり6000-738=5,262点の減額となる。<br/>年間1,600件が対象となることから5,262×1600=8,419,200点の減額となる。</p> |                       |
|                                                  | 備考                                   | 本医療技術の導入により術後の避妊期間も短縮することができる。このことは、より若い間に次子を得る機会を増やし、加齢に伴う卵巣予備能低下を防ぐことに寄与する。また、子宮鏡手術は低侵襲であるため、就労女性のパフォーマンス向上にも貢献すると考えられる。しかし、これらに付随する社会的効果は試算困難であり、上記試算に組み入れていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| 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              |                                      | 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                |                                      | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| 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                                             |                                      | 本邦では過去に経験のない速度で少子化が進んでおり、さらに帝王切開率は増加の一途を辿る。本来妊孕性を有するにもかかわらず、帝王切開術による不測の妊孕能低下で苦しみ、既存の不妊治療に高額な医療費を抛出するより、低侵襲で安価にさらに短期間で次回妊娠が期待できる本医療技術は、広く国民にその恩恵が享受されるべきと考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           |                                      | 外保連共同提案学会：日本生殖医学会 理事長 杉野法広                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術 <b>ガイドライン 2024年版</b>                                                                                                                                                                                                     |
|         | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                       |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科内視鏡ガイドライン 2024、p123-125                                                                                                                                                                                                        |
|         | 4) 概要            | 帝王切開子宮癒痕症の内視鏡手術について初めて記載された。妊娠希望例に対して腹腔鏡または子宮鏡手術を提案すると記載されている(合意率9%)。                                                                                                                                                              |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | Hysteroscopic resection of a uterine caesarean scar defect (niche) in women with postmenstrual spotting: a randomised controlled trial                                                                                             |
|         | 2) 著者            | Vervoort A, van der Voet LF, Hehenkamp W, Thürkow AL, et al.                                                                                                                                                                       |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BJOG. 2018 Feb;125(3):326-334.                                                                                                                                                                                                     |
|         | 4) 概要            | 帝王切開子宮癒痕症による月経異常に対する子宮鏡手術の効果を <b>RCT</b> にて検証した論文(介入群52例、非介入51例)。その結果、子宮鏡手術群で有意に症状が改善したことが示された。                                                                                                                                    |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Role of hysteroscopic repair of cesarean scar defect in women with secondary infertility                                                                                                                                           |
|         | 2) 著者            | Ahmed Mahmoud Abdou, Islam Mohamed Magdi Ammar                                                                                                                                                                                     |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Middle East Fertility Society Journal, 2018 23(4), 505-509                                                                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | 帝王切開子宮癒痕症の続発性不妊症に対する子宮鏡手術の効果を <b>RCT</b> にて検証した論文(介入群30例、非介入例31例)。その結果、子宮鏡手術群の75%が妊娠に至り、非介入群の妊娠率は32%であり有意な差を認めた。                                                                                                                   |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Management of secondary infertility following cesarean section: Report from the Subcommittee of the Reproductive Endocrinology Committee of Reproductive Endocrinology Committee of the Japan Society of Obstetrics and Gynecology |
|         | 2) 著者            | Tsuji S, Murakami T, Kimura F, Tanimura S, Kudo M, Shozu M, Narahara H, Sugino N.                                                                                                                                                  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The Journal of Obstetrics Gynaecology Research. 2015 Sep;41(9):1305-1312.                                                                                                                                                          |
|         | 4) 概要            | 日本産科婦人科学会内分秘委員会が行った全国調査。続発性不妊症への生殖補助医療を含む既存の不妊治療の妊娠率は26%であったが、手術治療の妊娠率は64%であり、既存の不妊治療より手術療法の有効性が示された。                                                                                                                              |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | Prevalence, definition, and etiology of cesarean scar defect and treatment of cesarean scar disorder: A narrative review.                                                                                                          |
|         | 2) 著者            | Tsuji S, Nobuta Y, Hanada T, Takebayashi A, Inatomi A, Takahashi A, Amano T, Murakami T.                                                                                                                                           |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Reprod Med Biol. 2023 9:22(1):e12532.                                                                                                                                                                                              |
|         | 4) 概要            | 帝王切開子宮癒痕症の総説。本疾患に対する子宮鏡手術の有効性を示した論文26本と腹腔鏡手術の有効性を示した論文21本が紹介されている。効果は同等であり、非薄化した子宮筋層が2.2mm以上(軽症～中等症)であれば子宮鏡、2.2mm未満(重症例)であれば腹腔鏡による手術を選択するアルゴリズムが示されている。                                                                            |

※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 323103

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 子宮鏡下子宮瘢痕部修復術        |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会 |

※ 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<br>※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<br>（※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<br>※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                |        |       |              |                                           |
|                     |        |       |              |                                           |
|                     |        |       |              |                                           |

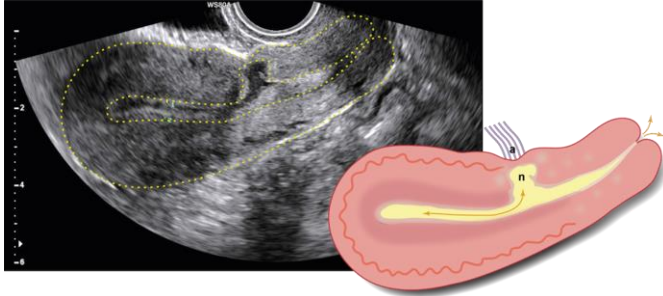
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

|      |
|------|
| 特になし |
|------|

# 子宮鏡下子宮瘢痕部修復術

## 【対象疾患】

-帝王切開子宮瘢痕症 (Cesarean scar disorder: CSDi)-  
帝王切開により生じた子宮峡部の陥凹(瘢痕部)を原因とする過長月経・器質性月経困難症などの月経異常や続発性不妊症を呈する疾患。子宮内に液体貯留を呈する。



SJM Klein Meuleman et al. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2023

## 【技術の概要】

子宮瘢痕部を子宮鏡下に同定し切除ならびに焼灼する。

### ①子宮瘢痕部頸部側の切除



### ②子宮瘢痕部全体の焼灼



↔ 残存子宮筋層厚

残存子宮筋層厚が比較的保たれている症例(中等症から軽症例)を対象とする.その目安は残存子宮筋層厚が2.2mm以上。

Tsuji S, et al. J Minim Invasive Gynecol. 2023;30(7):576-581.

Zhu Q, et al. Sci Rep. 2020 15;10(1):17424.

## 【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている腹腔鏡下子宮瘢痕部修復術との比較

|      | 腹腔鏡下手術  | 子宮鏡下手術    |
|------|---------|-----------|
| 対象症例 | 軽症～重症   | 軽症～中等症    |
| 入院期間 | 4-5日間   | 2-3日間     |
| 侵襲度  | 中       | 小         |
| 難易度  | 高       | 中         |
| 手術時間 | 約3-4時間* | 約1時間*     |
| 費用   | 32,290点 | 33,028点** |

\*日本産科婦人科内視鏡学会アンケート調査、外保連試算(2024手術試算9.5案)より

効果は同等だが、**より低侵襲で安価な治療が可能**となる。

## 【有効性】

術後妊娠率 70%

術後症状改善率 79%

(Cureus. 3;12(11):e11317,2020)

参考:生殖医療による妊娠率は26%  
(J Obstet Gynaecol Res. 41(9):1305-1312)

日本産婦人科内視鏡学会ガイドライン2024にて**新たな記載**  
「妊娠希望例に対して腹腔鏡または**子宮鏡手術を提案する**」

## 【合併症】

非重症例において報告なし

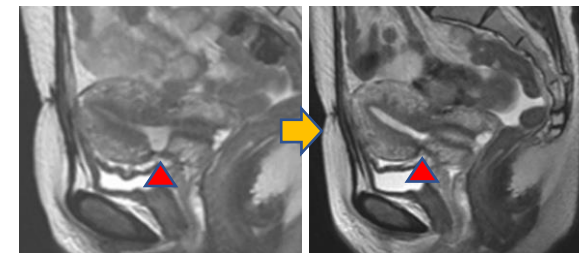
## 【診療報酬上の取扱】

区分 K手術

点数 33,028点

1696 試案ID S94-0305110

-本技術による陥凹所見の改善-



手術前

手術後

| 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                                          |                             | 323201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 提案される医療技術名                                           |                             | 腹腔鏡下良性子宮腫瘍手術におけるIn-bag morcellation加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 申請団体名                                                |                             | 一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                                      | 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                  | 腹腔鏡下子宮全摘術または腹腔鏡下子宮筋腫摘出術におけるIn-bag morcellation加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                      | 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                                               |                             | 876-2, 872-2, 877-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 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）<br><br>文字数： 191                 |                             | 当該技術は、子宮（全体または一部）もしくは子宮筋腫を摘出する腹腔鏡下手術において、遊離した摘出組織（子宮の良性腫瘍）を腹腔内で回収バッグに収納し、そのバッグ内で細切しながら体外に回収する手技（In-bag morcellation）である。当該技術では、摘出組織を腹腔鏡トロカールと連続した閉鎖システムを用いて回収することで、摘出組織が腹腔内に飛散するリスクを軽減することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 再評価が必要な理由                                            |                             | 電動モルセレータは、腹腔鏡下手術のメリット（術後疼痛の軽減や早期社会復帰など）を最大限に活かすための重要な医療機器である。しかし、2014年に電動モルセレータを用いて摘出組織を細切した際に、組織片が腹腔内に飛散し、医原性の二次性腫瘍を引き起こし、死亡に至った症例が報告された。これを受け、米国では電動モルセレータによる組織細切が原則禁止となった。この流れを受け、2015年4月には日本でも電動モルセレータの使用に関する注意喚起がなされ、一時使用が制限された。しかしその後、閉鎖システムを用いて組織細切を行うIn-bag morcellation技術が開発され、摘出組織の腹腔内飛散リスクを大幅に軽減できることが示された。このため、適切な症例選定およびIn-bag morcellation技術の使用を条件として、電動モルセレータの使用が再び許容されるに至った。また、日本産科婦人科内視鏡学会が主導した全国調査から、本邦では、子宮筋腫摘出術および子宮全摘術において組織回収バッグを使用することに妥当性があるというコンセンサスが示されている。しかしながら、このIn-bag morcellation技術には、ポータブルで特殊な閉鎖装置が必要であり、現状ではコスト負担の問題から、使用を見送る施設も少なくない。In-bag morcellation技術は、患者にとって安全性の向上のみならず、低侵襲性や審美性といった観点からも重要な手術手技であり、社会的意義も大きい。したがって、当該技術に対する適切な加算措置を講じることで普及を促進し、患者にとってより安全かつ負担の少ない医療の提供につなげることが望ましいと考える。                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 【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）                         |                             | <p>子宮（全体または一部）または子宮筋腫を摘出する腹腔鏡下手術における摘出組織回収の際、In-bag morcellation技術を導入することで、手術時間は通常より20～30分程度延長する。また、当該技術を実施するためには専用の機器が必要となるが、これらに対する償還は現状では認められていない。一方で、In-bag morcellationは、摘出組織の腹腔内飛散を防止するために不可欠な技術であり、安全性確保の観点からも重要な処置である。実際、2021年12月に示された日本産科婦人科内視鏡学会の会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について」の見解ならびに「産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版」においても、In-bag morcellationの使用が推奨されている。以上を踏まえ、当該技術の安全性と有効性には十分なエビデンスがあり、医療現場における普及を促進するためにも、適切な評価と加算措置の設定が求められる。</p> <p>（ここから）外保連試算データ-----<br/>K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術<br/>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：731,611円<br/>外保連試算2024掲載ページ：258-259<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0307000<br/>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180</p> <p>K877-2 腹腔鏡下腔式子宮全摘術<br/>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：879,028円<br/>外保連試算2024掲載ページ：258-259<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0308100<br/>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>876-2 腹腔鏡下子宮腔上部切断術<br/>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：434,026円<br/>外保連試算2024掲載ページ：258-259<br/>外保連試算ID（連番）：S92-0307800<br/>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</p> |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | 子宮の良性腫瘍（子宮筋腫や子宮腺筋症など）に対して、腹腔鏡下に子宮および子宮筋腫を摘出した際、腹腔鏡手術の特性である低侵襲のまま、かつ摘出組織を体内に組織片を飛散させることなく、確実に回収することを可能とする技術である。当該技術は「K872-2 腹腔鏡下子宮筋腫摘出（核出）術」「K877-2 腹腔鏡下腔式子宮全摘術」「876-2 腹腔鏡下子宮腔上部切断術」において行われる。現在、当該技術に対して、評価対象になく、算定できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | 876-2, 872-2, 877-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 医療技術名                                                |                             | 腹腔鏡下良性子宮腫瘍手術におけるIn-bag morcellation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | <p>良性疾患に対して回収バッグを使用せずに組織を回収した場合、0.12～1%の頻度で医原性子宮内腹症や寄生筋腫、腹膜播種性平滑筋腫症を発症するリスクが報告されている。また、術前に診断がつかなかった悪性疾患（特に子宮肉腫）が存在していた場合には、回収バッグを使用しない組織回収によって、術後再発リスクが著しく増加することが指摘されている。こうした背景を踏まえ、日本産科婦人科内視鏡学会（JSGOE）は、適切な術前評価を前提として、腹腔鏡による子宮摘出術および子宮筋腫摘出術において電動モルセレータを使用する際には、組織回収バッグの使用（In-bag morcellation）を推奨するとの見解を示している。In-bag morcellationは、組織回収バッグを使用しない方法と比較して、手術時間が20～30分程度延長するものの有意な差は認めず、手術成績全体においても非劣性が示されている。したがって、本技術は患者の長期的な安全性確保に資する重要な手技であり、科学的根拠に基づく有効な技術と評価できる。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>① FDA通知（2020年12月）<br/>子宮組織は診断されないがん種を含む可能性があり、電動モルセレータの使用はがんの播種を促進し長期予後に悪影響を及ぼすことを患者に情報提供すべきであることだけでなく、「50歳以上または閉経後症例への使用は禁忌であること、電動モルセレータを使用する際には必ず回収バッグを使用すること」を推奨する。<br/>② 日本産科婦人科内視鏡学会の会告（2021年12月24日）<br/>「電動モルセレータ使用に関する適応基準」の中で「電動モルセレータ使用が適切と考えられる対象」として、「3. 米国においては、年齢50歳以上または閉経後である被実施者は電動モルセレータ使用対象外であること、電動モルセレータ使用時には子宮および子宮筋腫組織の回収にバッグを使うことが義務付けられていることの説明を受けた上で、電動モルセレータ使用を希望された場合。」を挙げている。</p> |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | <p>再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。厚生労働省第9回NDBオープンデータ（2022年4月～2023年3月）から加算の対象となる手術の年間総数を、2014年と2020年に実施された日本産科婦人科内視鏡学会アンケートから電動モルセレータ使用率を参考とした。手術年間総数；K872-2腹腔鏡下子宮筋腫摘出術 10,748件、K877-2腹腔鏡下子宮全摘術 33,136件、K876-2腹腔鏡下子宮腔上部切断術 66件<br/>電動モルセレータ使用率(2014年/2020年)；筋腫核出術 80.4%/54.8%、子宮全摘 8.9%/4.6%</p>                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 7,400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 11,600                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 7,400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 11,600                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <p>前述のとおり、日本産科婦人科内視鏡学会の会告および産婦人科内視鏡手術ガイドラインにおいて、電動モルセレータを使用する際には、当該技術（In-bag morcellation）を実施することが推奨されている。また、摘出組織を回収バッグに収納する操作および電動モルセレータの操作は、いずれも従来から婦人科領域の腹腔鏡手術において広く実施されてきた標準的な手技であり、高度な技術を要するものではない。さらに、In-bag morcellationは、これら2つの手技を組み合わせたものに過ぎず、特別な専門技術や高度なトレーニングを要するものではなく、難易度は比較的低いと考えられる。また、日本産科婦人科内視鏡学会が主導した全国調査から、本邦では、子宮筋腫摘出術および子宮全摘術において組織回収バッグを使用することに妥当性があるというコンセンサスが示されている。</p>                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | <p>前述の日本産科婦人科内視鏡学会の会告「腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫核出術の電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について」ならびに「産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版」</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 電動モルセレータでの組織細切、除去時に袋が破損することがある（頻度不明）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 3,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | その根拠                                 | 超音波凝固切開装置とほぼ同等のコスト負担が発生することから3,000点に設定した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                                   | 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）                             | 348,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | その根拠                                 | <p>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（3,000点）×10円/点×年間対象患者数（11,600人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝348,000,000円<br/>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | 備考                                   | 現在消耗品は全て償還の対象外であるため、当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費は「0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        |                                      | <p>①内視鏡用電動切除器具（電動モルセレータ）<br/>VERSATOR システム<br/>Xcise ラバロ用モルセレータ<br/>②組織収納サック（組織回収バッグ）<br/>モルセーフ<br/>メトラバッグ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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                        |                                      | 日本産科婦人科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|         |                  |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 腹腔鏡の子宮摘出術と子宮筋腫摘出術の電動モルセレータ使用と組織回収バッグの使用について                                                                                                                                                                                |
|         | 2) 著者            | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会 理事長 大須賀 稔                                                                                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本産科婦人科内視鏡学会会告、2021年12月24日                                                                                                                                                                                                 |
|         | 4) 概要            | 「電動モルセレータ使用に関する適応基準」の中で「電動モルセレータ使用が適切と考えられる対象」としてIn-bag morcellationを提案している。                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Incidence and risk factors of parasitic myoma after laparoscopic myomectomy using uncontained power morcellation: Retrospective analysis of 87 patients who had a subsequent second laparoscopic surgery                   |
|         | 2) 著者            | Keisuke Murakami K, Kitade M, Kumakiri J, Takeuchi S, Kawasaki Y, Ochiai A, Yanagihara Y, Itakura A                                                                                                                        |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J. Obstet. Gynaecol. Res. 2024年、9月、50巻、11号、2131-2137ページ                                                                                                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 腹腔鏡下子宮筋腫摘出術において回収バッグを使用せずに細切した場合、術後の寄生筋腫の発生率が高い。大きな筋腫に対する腹腔鏡下子宮筋腫摘出術では、In-bag morcellationにより、寄生筋腫の発生リスクを最小限に抑えられると期待される。                                                                                                  |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Feasibility of myomatous tissue extraction in laparoscopic surgery by contained in - bag morcellation: A retrospective single arm study                                                                                    |
|         | 2) 著者            | Devassy R, Cezar C, Krentel H, Verhoeven HC, Devassy R, de Wilde MS, Torres-de la Roche LA, de Wilde RL.                                                                                                                   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Surg. 2019年、2月、62号、22-27ページ                                                                                                                                                                                          |
|         | 4) 概要            | モルセーフによるIn-bag morcellationは子宮筋腫を体外に回収する際に安全で、腹腔内飛散リスクを減らすことができる。                                                                                                                                                          |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | A nationwide survey of the use of the laparoscopic power morcellator                                                                                                                                                       |
|         | 2) 著者            | Hiraike O, Koga K, Taniguchi F, Harada T, Takeshita T, Shiota M, Osuga Y, Laparoscopic power morcellator Research Committee in Japan Society of Gynecologic and Obstetric Endoscopy and Minimally Invasive Therapy (JSGOE) |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J. Obstet. Gynaecol. Res. 2023年、2月、49巻、2号、682-690ページ                                                                                                                                                                       |
|         | 4) 概要            | 本邦における全国アンケート調査より、子宮筋腫摘出術および子宮全摘術での組織回収において、採取バッグの使用は適切と考えている施設が大半を占めていたことが示されていた。                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版                                                                                                                                                                                                      |
|         | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会                                                                                                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年版、2024年、107-109ページ                                                                                                                                                                                     |
|         | 4) 概要            | 電動モルセレータを使用する際には、術前検査で悪性疾患の除外診断を徹底すると同時に、被実施者に組織回収バッグの特徴を含む十分な情報を提供し、インフォームド・コンセントを得た上で、被実施者自身の自己決定に基づき使用することが最も重要である。                                                                                                     |

※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

# 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 323201

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 腹腔鏡下良性子宮腫瘍手術におけるIn-bag morcellation加算 |
| 申請団体名      | 一般社団法人日本産科婦人科内視鏡学会                    |

※ 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<br>※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） |
|--------------------------------------|------------------|---------|----------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| VERSATOR システム、内視鏡用能動切除器具、株式会社アダチ     | 229ADBZX00016000 | 2016年3月 | 腹腔鏡下手術において体腔内に挿入し、摘出する組織を細切・除去するために使用する。           |          |                                                                  |
| Xcise ラパロ用モルセレーター、内視鏡用能動切除器具、株式会社東機賀 | 227ADBZX00014000 |         | 腹腔鏡下手術において体腔内に挿入し、摘出する組織を細切・除去するために使用する。           |          |                                                                  |
| モルセーフ、組織収納サック、株式会社アダチ                | 27B1X00111000012 | 2016年3月 | 内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。 |          |                                                                  |
| メトラバッグ、組織収納サック、株式会社東機賀               | 13B1X00074000078 |         | 内視鏡下の手術で腹腔内に挿入する器具で、分離した組織の分散を防ぎ、組織を隔離・収納するために用いる。 |          |                                                                  |

## 【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<br>※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

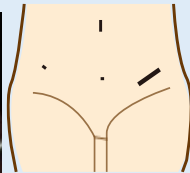
# 腹腔鏡下良性子宮腫瘍手術におけるIn-bag morcellation加算

## 技術の概要

腹腔内に挿入した組織収納バッグの中で、摘出組織を腹腔内で細切する。

## 電動モルセレータによる組織回収

(PM; Power Morcellation)

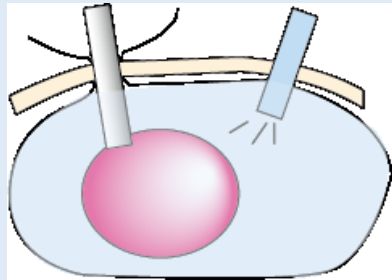


- ・小さい創部
- ・早い

- ・疼痛軽減
- ・手術時間短縮
- ・入院期間短縮

腹腔鏡下良性子宮腫瘍手術では必須

## In-bag morcellation



組織飛散の防止

- ・医原性腫瘍の発生リスク↓  
(寄生筋腫など)
- ・悪性腫瘍の播種リスク↓

**In-bag morcellation 加算**

コスト負担軽減

**内視鏡手術普及**



## 対象疾患

子宮良性腫瘍(子宮筋腫、子宮腺筋症など)

## 対象術式

腹腔鏡下子宮良性腫瘍手術

腹腔鏡下子宮筋腫摘出(核出)術 (K872-2)

腹腔鏡下腔式子宮全摘術 (K877-2)

腹腔鏡下子宮腔上部切断術 (K876-2)

## 推定対象数 **約7,400件**

子宮筋腫摘出術 約5,900件

子宮全摘術・腔上部切断術 約1,500件

厚生労働省第9回NDBオープンデータの手術件数とJSGOEアンケート調査の当該技術実施率より算出

PM使用時の組織片の腹腔内飛散と  
医原性二次性腫瘍発生による死亡報告

2014年 FDA「PMの使用が原則禁止」

2015年4月 JSGOE「PMの使用に関して注意喚起」

→ 本邦におけるPM使用率が大幅に減少(2014年→2020年)

・腹腔鏡下子宮筋腫摘出術 80.4%→54.8%

・腹腔鏡下子宮全摘術 8.9%→4.6%

### 《日本での各施設での対応》

- ・腹腔鏡手術から開腹手術へ移行
- ・回収時に創部を大きく拡張
- ・実施施設減少(特に筋腫核出術)

- ・高侵襲  
(疼痛増強、審美性低下)
- ・社会復帰阻害  
(入院期間延長)

2020年 FDA「PMを使用する際には必ず**回収バッグ**を使用すること」

→ **In-bag morcellation**を強く推奨

### 《日本の現状》

- ・コスト負担増によりIn-bag morcellationの導入が見送られている

| 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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 323202                                                               |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | K939画像等手術支援加算への「手術用画像認識支援プログラムによるもの」の追記と、腹腔鏡下子宮全摘術・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の術式追加 |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本産科婦人科内視鏡学会                                                         |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 25産婦人科・産科                                                            |  |
|                                       | 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 939                                                                  |  |
| 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）                  | 腹腔鏡下もしくはロボット支援子宮全摘術において、尿管・膀胱の位置を確認しながら操作を進めることは、手術の安全性担保のために重要である。本技術は <b>内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が臓器を認識する支援を行うものである</b> 。画像等手術支援加算への「手術用画像認識支援プログラムによるもの」の追記と、 <b>腹腔鏡下子宮全摘術・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の術式追加</b> を希望する。                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |  |
| 文字数：198                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |  |
| 再評価が必要な理由                             | 腹腔鏡下子宮全摘術における尿管・膀胱損傷の原因は、解剖学的な位置の確認不足が2/3、エネルギーデバイスによる止血操作の熱伝導が1/3と報告され、日本産科婦人科内視鏡学会の監修書籍や技術認定審査指針において、 <b>尿管走行や膀胱位置の十分な確認・配慮が強く推奨されている</b> 。予防的尿管ステント留置は侵襲・合併症リスクの観点から十分に効果的・効率的とは言えない。本技術による尿管・膀胱の検出・強調表示機能に対する臨床性能試験を実施したところ、本技術を併用した方が併用しない場合と比較し、医師の尿管・膀胱認識感度が有意に向上していた。本技術を使用することで、尿管認識において見落とし全体の25.8%の減少、膀胱認識において見落とし全体の34.5%の減少が認められた。本技術による無侵襲の手術支援により、 <b>学会が推奨する、術者による尿管・膀胱認識、確認・配慮の精度を向上させることは、画像等手術支援加算の位置づけにも合致している</b> 。非専門医だけでなく専門医にも有効であることから加算の妥当性があると考える。 |                                                                      |  |

【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） | <p>手術用画像認識支援プログラムは、内視鏡あるいは外科手術用画像から得られた情報をさらに処理して、術中の視覚支援等のために使用される医療機器プログラムである。解剖学的構造物等の位置や領域を推定する機能を有する。画像等手術支援加算は、ソフトウェアを始めとした画像等による手術支援によって、手術の安全性や有効性を向上させることを意図し、これまで術式毎・モダリティ毎に適応が拡大されてきており、本技術の加算の考え方に適合すると考えられる。</p> <p>K939 画像等手術支援加算（2,000点）</p> <p>1. ナビゲーションによるもの</p> <p>2. 実物大臓器立体モデルによるもの</p> <p>3. 患者適合型手術支援ガイドによるもの</p> <p>上記現状に対し、以下の追記を希望する。</p> <p><b>4. 手術用画像認識支援プログラムによるもの</b></p> <p>(7) 手術用画像認識支援プログラムによるものとは、<b>手術用画像認識支援プログラムとして業事承認</b>を得ている医療機器を、術中に損傷リスクのある解剖構造の認識を支援する目的で用いることをいう。なお、<b>専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に、用いない場合と比較して対象臓器の認識精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いた場合のみ算定する</b>。</p> <p>対象となる術式については下記の通り</p> <p>外保連試案ID掲載ページ：258（下記全て）</p> <p>外保連試案ID（連番）：</p> <p>S92-0308100 子宮全摘術（腹腔鏡下） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：879,028円</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>S93-0308110 子宮全摘術（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）：1,034,486円</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210</p> <p>S91-0308800 子宮悪性腫瘍手術（単純切除）（腹腔鏡下） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,267,477円</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</p> <p>S83-0308810 子宮悪性腫瘍手術（単純切除）（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）：1,303,226円</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300</p> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                      |                                      | 子宮筋腫や子宮がん、子宮腺筋腫症、子宮内膜症などに対して、腹腔鏡下もしくはロボット支援子宮全摘術を実施される患者が対象となる。腹腔鏡下/ロボット支援子宮全摘術では、尿管・膀胱損傷が最も注意すべき偶発症であり、その発生頻度は0.6～4.2%と報告されている（産科婦人科内視鏡手術ガイドライン）。泌尿器外傷診療ガイドラインによると、尿路損傷はQOLの低下、治療期間の延長、医療費の増大を招き、医療訴訟にも発展し得るとされる。尿管損傷時の治療期間は平均91.7日延長し、追加の検査・処置が必要となる（文献2）。また、腹腔鏡下子宮全摘術で尿管損傷が生じた場合、術後平均入院日数は16.3日とされ、通常の5日間と比べ11.3日延長することになる（文献3）。手術動画を用いた本技術の臨床性能試験では、本技術を使用しないコントロール群において、医師の尿管検出感度の平均は43.5%（非専門医35.3%、専門医51.7%）、膀胱は54.2%（非専門医46.6%、専門医61.8%）であった。経験や専門性による差はあるが、尿管・膀胱の検出率は十分とは言えず、より確実な損傷回避技術が求められる。本技術は、腹腔鏡下/ロボット支援子宮全摘術の手術中に、尿管・膀胱である可能性のある領域を検出し内視鏡映像に強調表示して医師に示すことで、医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。尿管認識支援機能におけるAIモデルは国内41施設、375症例から13,934枚の学習用画像を用いて構築され、膀胱認識支援機能におけるAIモデルは国内38施設、173症例から4,940枚の学習用画像を用いて構築された。医師の臓器認識の感度を向上させ、日本産科婦人科内視鏡学会が推奨する、術中の尿管・膀胱に対する「走行の確認」「十分な配慮」「損傷を回避する手技」などの行為の精度を向上させることが期待される。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                                      | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                                      | 939                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 医療技術名                                                |                                      | 画像等手術支援加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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          | 尿管/膀胱あり・なし、それぞれ150/120動画の内視鏡手術映像を使用し、産婦人科専門医8名、非専門医8名の合計16名の医師による臨床性能試験を実施した。本技術による検出・強調表示支援を行う認識試験と、支援を行わない認識試験での感度・特異度の結果を比較した。支援ありの方が支援なしと比較し、尿管/膀胱認識の感度が有意に向上していた。専門医および非専門医それぞれにおいても、支援ありの方が支援なしと比較し、尿管に対する全医師の平均感度が43.5%から58.1%まで14.6pt上昇(p=0.0001)し、専門医のみでも51.7%から61.3%まで9.6pt上昇(p=0.0314)した。膀胱に対する全医師の平均感度が54.2%から70.0%まで15.8pt上昇(p<0.0001)し、専門医のみでも61.8%から71.6%まで9.8pt上昇(p=0.0019)した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                      | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等 現在2024年版が発行されたばかりであり、次回改訂の予定はないが、次回改訂の際には議論される可能性がある。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | 第8回NDBオープンデータ（令和3年度）からK877-2 腹腔鏡下子宮全摘術、K879-2 腹腔鏡下子宮悪性手術を合わせて41,000例。AI医療機器は発売直後であり、販売台数が限られるため、年間3,000回（普及率7～8%）と概算した。尚、再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 年間対象者数の変化                                            | 見直し前の症例数（人）                          | 41,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                      | 見直し後の症例数（人）                          | 41,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 年間実施回数の変化等                                           | 見直し前の回数（回）                           | 3,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                      | 見直し後の回数（回）                           | 3,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）              |                                      | 腹腔鏡下/ロボット支援子宮全摘術の適応となる患者を対象に、既存の鏡視下子宮全摘術に対して組み合わせて使用される。既存内視鏡タワーに映像ケーブルを繋ぐのみで、特定の内視鏡システムを専用としているものではなく、システム要件を満たしており且つ鏡視下子宮全摘術を実施できる環境では、使用が困難な状況は想定されない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | K877-2、K879-2が通常実施されている施設で実施されることを想定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                      | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | K877-2、K879-2が通常実施されている施設で実施されることを想定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                      | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 「人工知能技術を活用した手術用画像認識支援プログラムの臨床使用に関する管理指針」を策定していくことを想定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                      | 薬機法上の位置付けは「手術中の医師による尿管・膀胱認識の補助」であり、本技術による検出結果のみで尿管・膀胱の同定を行うことは目的としていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                         |                                      | 適切な患者同意に基づいて手術画像が使用され開発された技術である。自動的な学習・アップデートなどの機能はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑧点数等見直しの場合                                           | 見直し前                                 | 2,000点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                      | 見直し後                                 | 2,000点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                      | その根拠                                 | 術式追加、適応拡大のため                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                   | 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）         | 14,656,520円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | その根拠             | <p>本技術使用による加算で生じるコストから、本技術を用いることで減少が期待される合併症によるコストを引くことで予想影響額を算出した。以下に詳細を記載する。</p> <p>◆尿管損傷に対する尿管吻合＋ステント留置が実施された場合：コスト増は合計904,510円と推計される。<br/> 造影CT（1,500点：診断）、逆行性尿管造影（1,200点：診断）、抗生剤投与（2,800点：2週間程度投与）、諸検査（2,000点：採血4回分）、尿管尿管吻合術（27,210点）、麻酔料（17,000点）、経尿道的尿管ステント留置術（3,400点：再建後留置）、入院延長（28,476点：11.3日間延長、1,800点/日、医療機関別係数1.4と仮定）、外来フォロー（2,865点：採血5回分）、造影CT（1,500点：フォロー）、逆行性尿管造影（1,200点：治療確認）、経尿道的尿管ステント除去術（1,300点）</p> <p>◆尿管損傷に対し尿管ステント留置のみで対応した場合：コスト増は合計1,241,750円と推計される。<br/> 造影CT（1,500点：診断）、逆行性尿管造影（1,200点：診断）、抗生剤投与（8,400点：6週間投与）、諸検査（6,000点：採血12回分）、経尿道的尿管ステント留置術（3,400点）、入院延長（85,680点：34日間延長、1,800点/日、医療機関別係数を1.4と仮定）、外来フォロー（8,595点：採血15回分）、造影CT（4,500点：フォロー中3回施行）、逆行性尿管造影（3,600点：フォロー中3回施行）、経尿道的尿管ステント除去術（1,300点）</p> <p>◆膀胱損傷に対し縫合閉鎖＋膀胱内カテーテル留置で対応した場合：コスト増は合計289,300円と推計される。<br/> 膀胱破裂閉鎖術（11,170点）、膀胱造影（240点：術中閉鎖確認と抜去前治療確認）、抗生剤投与（1,400点：予防的に1週間投与）、諸検査（1,000点：採血2回分）、入院延長（15,120点：6日間延長、1,800点/日、医療機関別係数1.4と仮定）</p> <p>◆膀胱損傷に対し膀胱内カテーテル留置のみで対応した場合：コスト増は合計831,600円と推計される。<br/> 膀胱造影（240点：術中閉鎖確認と抜去前治療確認）、抗生剤投与（2,800点：2週間投与）、諸検査（2,000点：採血4回分）、入院延長（78,120点：31日間延長、1,800点/日、医療機関別係数1.4と仮定）</p> <p>対象患者数を3,000人とする3,000×20,000=60,000,000円の医療費増となる。一方で、尿管損傷発生率：1%、膀胱損傷発生率：1%と仮定し、本邦最大の尿路損傷報告例（文献2）の比率を用いると、30例の尿管損傷のうち、13例で尿管吻合＋ステント留置、17例で尿管ステント留置のみ、30例の膀胱損傷のうち、23例で縫合閉鎖＋膀胱内カテーテル留置、7例で膀胱内カテーテル留置のみが実施される。上述のコスト増額から計算すると、3,000人中の尿路損傷によるコスト増は合計45,343,480円となる。本技術により、損傷の原因となる解剖学的な位置の確認・配慮不足（エネルギーデバイスによる止血操作の熱伝導を含む）を予防するとすると、60,000,000-45,343,480=14,656,520円の医療費増と推計される。</p> |
|                                        | 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 |                  | 内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑫その他                                   |                  | 特に無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                  | 日本産科婦人科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称            | 内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys添付文書（論文公表前であり臨床性能試験の公開資料が添付文書のためのため）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                        | 2) 著者            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 内視鏡手術支援プログラムSurVis-Hys添付文書 第1版 2024年9月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 4) 概要            | 尿管/膀胱あり・なし、それぞれ150/120動画の内視鏡手術映像を使用し、産婦人科専門医8名、非専門医8名の合計16名の医師による臨床性能試験を実施した。プログラムによる検出・強調表示を併用する認識試験と、併用しない認識試験での感度・特異度の結果を比較した。尿管に対する全医師の平均感度が43.5%から58.1%まで14.6pt上昇(p=0.0001)し、専門医のみでも51.7%から61.3%まで9.6pt上昇(p=0.0314)していた。膀胱に対する全医師の平均感度が54.2%から70.0%まで15.8pt上昇(p<0.0001)し、専門医のみでも61.8%から71.6%まで9.8pt上昇(p=0.0019)していた。損傷や手術自体のリスク/高難度因子に関するサブグループ解析において、尿管検出感度の医師vs医師+AIの比較では、高度癒着あり症例で26.5%→34.3%への上昇せ、高度癒着なし症例で46.9%→62.9%への上昇せ、巨大筋腫あり症例で38.8%→53.4%への上昇せ、巨大筋腫なし症例で44.2%→58.9%への上昇せを認め、いずれのパターンにおいても普遍性を持ったAI支援による上昇せ効果を認めた。膀胱検出感度においても、帝王切開既往あり症例では58.8%→67.2%への上昇せ、帝王切開既往なし症例では53.3%→70.6%への上昇せを認め、リスク/高難度因子によらない上昇せ効果を認めた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 医原性尿路損傷に対する尿路修復術の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2) 著者            | 松村善昭ら                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 泌尿紀要 2018 64:95-99                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                        | 4) 概要            | 尿路損傷の本邦最大の報告例。尿管損傷16例のうち、尿管吻合による再建＋ステント留置が7例（治療までの平均日数：45日）、尿管ステント留置のみが9例（治療までの平均日数：128日）であった。16例中4例で治療不成功（ステント除去できず）。膀胱損傷13例のうち、縫合閉鎖＋膀胱内カテーテル留置が10例（治療までの平均日数：11日）、膀胱内カテーテル留置のみが3例（治療までの平均日数：36日）であった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | 腹腔鏡下子宮全摘術による医原性尿管損傷の3例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 2) 著者            | 奥村昌央ら                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本泌尿器科学会雑誌 2019 110:138-43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                        | 4) 概要            | 腹腔鏡下子宮全摘術において尿管損傷が発生した場合の術後平均入院日数は16.3日であり、合併症が無い場合術後5日で退院すると想定すると、11.3日の入院延長となる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | 当院における腹腔鏡下子宮全摘術の合併症に対する原因究明とその対策についての検討～複数教科により作成した術中マニュアルの有効性について～                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2) 著者            | 荻島大貴ら                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本外科系連合学会雑誌 2019 44:663-669                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 4) 概要            | 同一施設で一定期間（2012-2018年）に実施した87例の腹腔鏡下子宮全摘術において経験した尿管・膀胱損傷全6例のうち、解剖学的な位置の確認不足が原因のものが4例、エネルギーデバイスによる止血操作の熱伝導によるものが2例であった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術スキルアップ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会編集                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第3版、2020年4月1日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | 4) 概要            | <p>以下のような記載で、手術中の尿管・膀胱の同定・配慮を推奨。</p> <p>p133 合併症対策として、基幹部処理の際は尿管を常に意識し、損傷しないための対策を怠らない。</p> <p>p143 最初に尿管の走行を腹膜外から透視する形で認識しておく。尿管同定が困難な場合は、常にこの視野に戻り尿管の位置を確認する。</p> <p>p175 尿管・子宮動脈の早期同定が、その後の手術の時間短縮と安全操作に寄与すると考える。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

※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

323202

提案される医療技術名

K939画像等手術支援加算への「手術用画像認識支援プログラムによるもの」の追記と、腹腔鏡下子宮全摘術・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の術式追加

申請団体名

日本産科婦人科内視鏡学会

※ 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<br>※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） |
|------------------------------------|-----------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys（株式会社Jmees） | 30600BZX0016600 | 令和6年8月2日（承認日） | 鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。 | 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<br>※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

## 【申請の概要】

# K939画像等手術支援加算への「手術用画像認識支援プログラムによるもの」の追記 対象術式への「腹腔鏡下子宮全摘術・腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術」の追加

## 【技術の特徴】

- 内視鏡手術中の**尿管や膀胱の位置をAIが自動で検出・強調表示**し、医師の臓器認識を支援

## 【対象】

- 子宮筋腫や子宮がん、子宮腺筋腫症、子宮内膜症などに対して、**腹腔鏡下もしくはロボット支援子宮全摘術**を実施される患者
- 対象数：約41,000例**  
(K877-2 腹腔鏡下子宮全摘術 + K879-2 腹腔鏡下子宮悪性手術／第8回NDBオープンデータより)

## 【既存治療との比較・有効性】

- 尿管・膀胱損傷の原因は、**2/3が解剖の視認不足**、1/3が熱損傷と報告される。
- 従来の**予防的尿管ステント**は侵襲的で合併症リスクも。
- 本技術では、臨床性能試験において**医師の臓器認識感度が有意に向上**し、

尿管見落としを**25.8%**、膀胱見落としを**34.5%減少**させる効果が確認された。

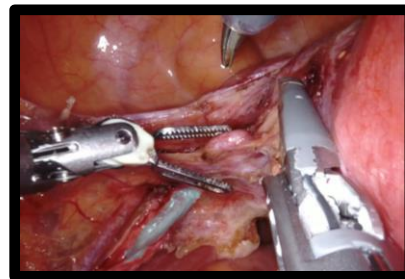
- 専門医・非専門医問わず有効性を認めた。**
- 無侵襲の手術支援**により、学会が推奨する尿管・膀胱の確認精度の向上を実現し、画像等手術支援加算の趣旨にも合致。

## 【診療報酬の取扱い（追加希望）】

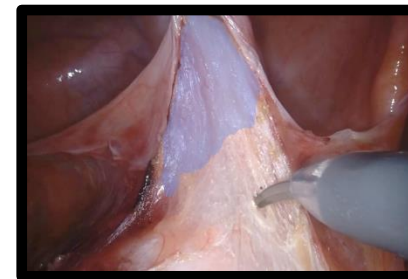
現在のK939加算の区分に、以下の新項目を追加希望：

### 4. 手術用画像認識支援プログラムによるもの

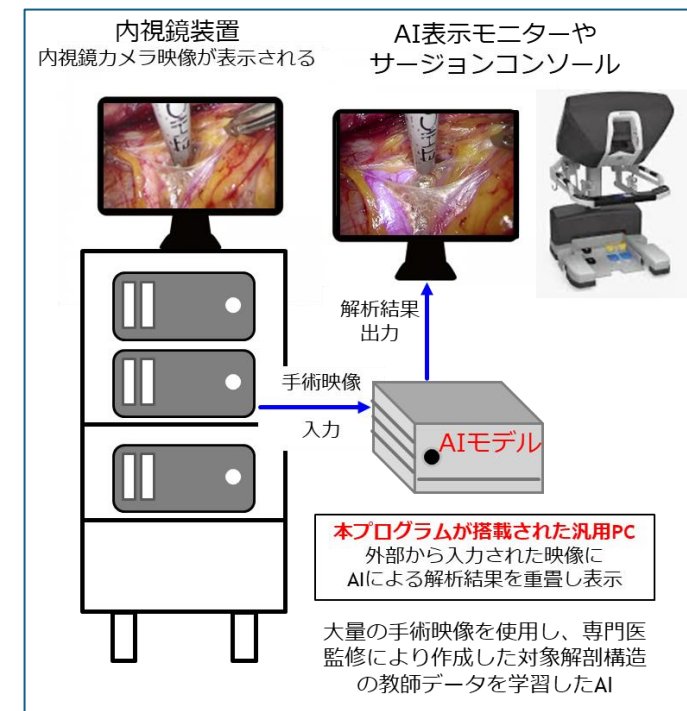
（手術用画像認識支援プログラムとして薬事承認を得ている医療機器を、術中に損傷リスクのある解剖構造の認識を支援する目的で用いることをいう。なお、専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に、<sup>176</sup>用いない場合と比較して対象臓器の認識精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いた場合のみ算定する）



▶尿管を青緑色に強調表示



▶膀胱を紫色に強調表示



| 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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 323203                                 |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの) |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会                    |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 25産婦人科・産科                              |  |
|                                       | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの) |  |
|                                       | 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 872-3 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）                  | 子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切除術、子宮内膜ポリープ切除術の組織切除回収システムによるものは令和6年度改定にて新項目として設置されたが、既存項目と同じ6,630点であった。組織切除回収システムは従来法と比べ、合併症や再手術のリスクが低い。また妊娠までの期間と妊娠率を向上する報告もされている。加えて局所麻酔で且つ日帰りでの手術が可能のため、患者にも有益な技術である。以上から今回は13,362点を要望する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                        |  |
| 文字数：200                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |  |
| 再評価が必要な理由                             | <p>令和6年度改定で、組織切除回収システムによるものは電解質利用のものと同じ6,630点として新たに設置されたが、その後、日本産科婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023では組織切除回収システムを用いた子宮内膜ポリープ切除について記載の見直しがされ、2024年には日本産科婦人科内視鏡学会の最新ガイドラインでは新章が創設され、臨床的有用性、安全性が評価された。</p> <p>また、組織切除回収システムは機械的特性から子宮内膜に対する熱損傷が発生せず、電解質を利用する高周波電流手術器（従来法）より子宮穿孔等の合併症が抑えられた低侵襲の技術である。加えて子宮鏡自体が細径化されたことで必要以上の子宮頸管拡張が不要となり、全身麻酔ではなく局所麻酔あるいは無麻酔での手術が可能となった。麻酔管理や入院といった費用面、時間における患者負担の軽減を図ることも期待できる。</p> <p>さらに組織切除回収システムを用いた子宮内膜ポリープ切除は従来法よりも妊娠までの期間と妊娠率を向上する報告も2023年に示された。</p> <p>今後技術の普及が見込まれるが、消耗品代のみでも89,879円（ドレープ、シェーバー、灌流チューブ）の費用がかかり、外保連試案費用は133,624円となる。現状の診療報酬では赤字となり有用な技術の普及が阻害されている。</p> <p>以上から、組織切除回収システムを用いた子宮内膜ポリープ切除術について、13,362点を要望する。</p> |                                        |  |

【評価項目】

|                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①再評価すべき具体的な内容<br>(根拠や有効性等について記載)                     |                                      | <p>(ここから) 外保連試案データ</p> <p>外保連試案費用 (人件費+償還できない材料等) : 133, 624円</p> <p>外保連試案2024掲載ページ : 256-257ページ</p> <p>外保連試案ID (連番) : S94-0304820</p> <p>技術度 : C 医師 (術者含む) : 2 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 30分</p> <p>(ここまで)</p> <p>・国内ガイドラインでの組織切除回収システムに対する評価 (再発の評価も含む)</p> <p>日本産科婦人科学会の診療ガイドライン婦人科外来編2023のQ0212子宮内膜ポリープの取り扱いにおける推奨の解説において、2020年版では内膜ポリープの摘出は子宮鏡下に行うことが望ましいとされていたが、2023年版では取り残しや再発、症状の再燃を防ぐ観点から、組織切除回収システムを利用して行うことが望ましいに変更された。(参考文献2)</p> <p>日本産婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年度版では、組織切除回収システムの使用が拡大されてきていることを反映した新たな章「手術機器」が創設された。子宮腔病変に対する組織切除回収法は、Q040において適切な症例選択のもとで組織切除回収システムの利用が提案されている (推奨度2、エビデンスレベルC 合意率100% (25/25) )。Q040-1での高周波電流手術器 (電気メス) と比較においては、組織切除回収システムは3 cm以下の子宮内膜ポリープおよび有茎性粘膜下筋腫あるいは胎盤ポリープなどの受胎残留物 (RP0C) において手術成績が向上すると評価されている。(参考文献1)</p> <p>・合併症の低下</p> <p>組織切除回収システムを用いることによる合併症率の低下により、合併症に対する処置費用が削減できる。</p> <p>産婦人科内視鏡ガイドライン2024年版では、組織切除回収システムの章である「手術機器」の総説において組織切除回収システムは従来の高周波電流手術器 (電気メス) と比較して子宮内膜に愛護的、手術時間が短縮、子宮穿孔のリスクが少ないと示されている。米国FDAのデータベースによると組織切除回収システムを用いた手術での合併症率は0.06%であった。(参考文献5)</p> <p>・妊娠転帰の改善</p> <p>不妊症患者に対する子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術は妊娠率を高める報告が多い。2023年に報告された子宮良性病変患者に対する子宮内膜ポリープ切除後の妊娠転帰に関する後ろ向きコホート研究では、従来法より組織切除回収システムを用いてポリープ切除を行った方が妊娠までの期間短縮と妊娠率を改善したことが示された。(参考文献3)</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                      | 子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切除術、子宮内膜ポリープ切除術 (組織切除回収システム利用によるもの) は、子宮腔内に有害性粘膜下筋腫や子宮内膜ポリープを伴う患者に対し、組織切除回収システムを用いて切除術を行った場合に6, 630点が設定されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 診療報酬区分 (再掲)                                          |                                      | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 診療報酬番号 (再掲)                                          |                                      | 872-3_2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 医療技術名                                                |                                      | 子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切除術、子宮内膜ポリープ切除術 (組織切除回収システム利用によるもの)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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          | <p>合併症</p> <p>・組織切除回収システムの合併症率 (参考文献5)</p> <p>対象 : 米国FDAのMAUDEデータベースから2005年から2014年に行われた組織切除回収システムを用いた手術に伴う合併症報告数 (後ろ向き研究)</p> <p>結果 : 組織切除回収システムを用いた子宮鏡手術の合併症率は0.06% (110/180, 000例)</p> <p>・高周波電流手術器 (従来法) を用いた子宮鏡手術の合併症率</p> <p>2014年~2016年の日本産科婦人科内視鏡学会症例登録及び合併症調査報告 (産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2024年版、203ページ、BQ10 子宮鏡手術の合併症は?) による子宮鏡手術の合併症率は0.78% (250/32, 052例)</p> <p>再発</p> <p>米国における子宮鏡によるポリープ切除術を受けた女性311名に対する術後経過を評価した後ろ向きコホート研究では、レゼクトスコープの累積再発率 (2年) は 4.5% (95% CI, 1.2%-7.7%) に対し、組織切除回収システムでは 0.8% (95% CI, 0%-2.3%) であった。(参考文献4)</p> <p>妊娠転帰</p> <p>子宮良性病変患者に対して、組織切除回収システム (746名) と従来法 (1133名) を用いた手術後の妊娠転帰に関する後ろ向きコホート研究では、組織切除回収システムにおいて、米国不妊学会の子宮内着スコアの減少度は有意に高く (2.90 ± 1.29点 vs 1.31 ± 0.89点, p = 0.025)、また妊娠までの期間と妊娠率は組織切除回収システムの方が高かった (妊娠までの期間 : 13.14 ± 7.85か月対16.26 ± 8.22か月, p = 0.040、妊娠率 : 65.12%対54.55%、p = 0.045) と示されている。(参考文献3)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                      | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本産科婦人科学会の診療ガイドライン婦人科外来編2023</p> <p>Q0212「子宮内膜ポリープの診断法および取り扱いは?」の回答4) では、1) 症状があるもの、2) 不妊症で子宮内膜ポリープが不妊の一要因と考えられるもの、3) 無症状であっても悪性の可能性があるものに対し確定診断と治療のために子宮鏡下手術、あるいは子宮内膜全面搔爬を行うことが推奨度Bとなっている。その解説にて子宮内膜ポリープを摘出する際は、ポリープの取り残しやそれによる再発、症状の再燃を防ぐために組織切除回収システムを利用して行うことが望ましい、と評価されている。</p> <p>日本産婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡手術ガイドライン2024年度版</p> <p>Q040 : 子宮腔病変に対して組織切除回収法は推奨されるか? において、適切な症例選択のもとで組織切除回収システムの利用が提案されている (推奨度2、エビデンスレベルC 合意率100% (25/25) )。</p> <p>Q040-1 : 高周波電流手術器 (電気メス) と比較して優れているか? において、組織切除回収システムは3 cm以下の子宮内膜ポリープおよび有茎性粘膜下筋腫あるいは胎盤ポリープなどの受胎残留物 (RP0C) において手術成績が向上すると評価されている。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ④普及性の变化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                      | 第9回NDBオープンデータによると、K872-3 (子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切除術、子宮内膜ポリープ切除術) の治療を受けた患者数は令和4年度で23, 618人。入院での治療が17, 585人で外来が6, 033人である。令和4年度の組織切除回収システムを使用した症例数は、日本子宮鏡研究会がヒアリングしたデータによると1, 972人 (入院1, 282人、外来690人) であった。組織切除回収システムが見直しされることで、入院で従来法を使用している16, 303人 (17, 585人-1, 282人) の30%程度 (4, 891人) が組織切除回収システムへ置き換わる見込みで、元々入院で組織切除回収システムを使用していた1, 972人に加えると、6, 863人となる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 年間対象者数の变化                                            | 見直し前の症例数 (人)                         | 1, 972人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                      | 見直し後の症例数 (人)                         | 6, 863人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 年間実施回数の変化等                                           | 見直し前の回数 (回)                          | 1, 972回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                      | 見直し後の回数 (回)                          | 6, 863回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度 (専門性等)             |                                      | <p>本技術の有用性、安全性は日本産科婦人科学会および日本産婦人科内視鏡学会のガイドラインにて評価されている。</p> <p>日本産科婦人科内視鏡学会だけでなく、日本産科婦人科学会、日本子宮鏡研究会などの関連学会で実施されている子宮鏡ハンズオンセミナーには組織切除回収システムが含まれ、初心者に対し基礎技術や安全性に関して知識を習得する場を提供する取り組みが継続的に行われている。また、日本子宮鏡研究会では2024年度よりオフィス子宮鏡手術認定医制度が開始され、外来での組織切除回収システムの普及が進むと考えられている。</p> <p>難易度については著しく高難度の手術ではないが、子宮鏡手術に熟練している医師の指導のもとで施行されることが望ましい。技術の習得に関しては比較的早期に習得可能である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ・施設基準<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                      | 組織切除回収システムと従来法を用いたRCTおよび米国の医療機器不具合報告データベース (MAUDEデータベース) を用いた評価において、ポリープ切除以外も含む組織切除回収システムを用いた子宮鏡手術の合併症 (子宮穿孔・水中毒・出血多量など) は0.06%と報告されており、組織切除回収システムはきわめて安全性が高い技術である。(参考文献5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                       |                  | 倫理性の問題はない。<br><br>産婦人科ガイドライン婦人科外来編2023では、不妊症で子宮内膜ポリープが不妊の一要因と考えられるものに対して子宮鏡下手術、あるいは子宮内膜全面搔爬を行うことが推奨度Bとなっており、その解説において子宮内膜ポリープを摘出する際は、ポリープの取り残しやそれによる再発、症状の再燃を防ぐために組織切除回収システムを利用して行うことが望ましいと評価されている。(参考文献2)<br>また組織切除回収システムを用いた子宮内膜ポリープ切除後の妊娠転帰について、従来法より妊娠率を改善した後ろ向きコホート研究の報告が2023年に示された(参考文献3)。不妊症に対する組織切除回収システムを用いた子宮内膜ポリープ切除は社会的妥当性がある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
| ⑧点数等見直しの<br>場合                                     | 見直し前             | 6,630点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|                                                    | 見直し後             | 13,362点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|                                                    | その根拠             | 外保連試案費用による<br>従来法は、デバイスがリユース品のため1症例あたりのコストは洗浄・滅菌代程度となる。組織切除回収システムのデバイスは、ディスプレイザブル品のため89,879円(ドレープ、シェーバー、灌流チューブ)に加え、別途廃棄費用が発生する。<br>外保連試案費用(人件費+償還できない材料等):133,624円<br>技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 その他:0 所要時間(分):30分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術(当該医療<br>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           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| ⑩予想影響額                                             | プラスマイナス          | 減(ー)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|                                                    | 予想影響額(円)         | 3.51億円(削減)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|                                                    | その根拠             | 「組織切除回収システム」は、「電解質溶液利用」、「その他」に比べて、合併症および再手術率は低く、日帰り手術も可能で、入院・麻酔費用を低減できる。一方、組織切除回収システムの増点による医療費増もある。以下に各項目について推計値およびその前提を記す。<br><br>【推計の前提】<br>現在の組織切除回収システム実施数 1,972回(うち入院で行っている回数は、1,282回、外来は690回)(2)<br>見直し後の組織切除回収システム実施数 6,863回(2)、すなわち、増加分は6,863-1,972=4,891回<br>【合併症費用の削減】<br>電解質溶液利用、その他の合併症発生率 0.78%(3)、組織切除回収システムの合併症発生率 0.06%(4)<br>→ 合併症発生件数は、4,891×(0.78-0.06)%=35.2件減少<br>合併症が発生した場合の医療費をく腹腔鏡下子宮修復術(4泊5日)=483,820円>とすると→ 合併症費用の削減は、483,820円×35.2件=1,704万円<br>【子宮内膜ポリープ再発に対する再手術費用の削減】<br>電解質溶液利用、その他の再手術発生率(1年)2.25%(5)、組織切除回収システムの再手術発生率(1年)0.4%(5)<br>→ 再手術発生件数は、4,891×(2.25-0.4)%=90.5件減少<br>再手術が発生した場合の医療費を66,300円とすると(診療報酬点数 K872-3)→ 合併症費用の削減は、66,300円×90.5件=600万円<br>【入院・麻酔費用の削減】<br>電解質溶液利用、その他の場合は、全例で全身麻酔をかけ入院している 150,310円(診療報酬点数より)<br>入院:A1001×2日分、A204-3、A207-21、A2461、A252×2日分、A1006、A207-31×2日分、A2467、A207-42×2日分<br>麻酔料:6,000点(L008-5-ロ)+1,050点(L009-2)<br>組織切除回収システムの入院・麻酔料 250円(L102※) 入院:なし → 入院・麻酔費用の削減は、(150,310-250)円×4,891=7億3,393万円<br>【入院費用の削減】<br>元々、組織切除回収システムを入院で実施 50%程度が外来へ置き換わるとすると → 入院費用の削減は (1,282×50%)×79,810円=5,115万円<br>【手術料の増加】<br>66,549円(増加分)×(4,891+1,972)=4億5,672万円(手術料の増加は、今回の見直しによる回数増加<4,891回>に加えて、現在でも組織切除回収システムを使用している1,972回分も手技料の増加になるため合計した)(2)<br>これらを合計すると、(1,704万円+600万円+7億3,393万円+5,115万円)-4億5,672万円=3億5,140万円の医療費削減となる。<br>参考までに、組織切除回収システムへの置換が30%ではなく、20%の場合は2億757万円、40%の場合は4億9,522万円の医療費削減となる。 |    |
|                                                    | 備考               | (1) 第9回NDBオープンデータ<br>(2) 日本子宮鏡研究会によるヒアリングデータ<br>(3) Taniguchi F, Wada-Hiraike O, Hirata T, Tajima H, Masuda H, Kitade M, Kumakiri J, Uchiide I, Saito J, Kurose K, Takeshita T, Harada T; Surgical Outcome Research Committee in Japan Society of Gynecologic and Obstetric Endoscopy and Minimally Invasive Therapy (JSGOE). A nationwide survey on gynecologic endoscopic surgery in Japan, 2014-2016. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Nov;44(11):2067-2076.<br>(4) 参考文献5<br>(5) 参考文献4<br>※傍頭管ブロックは診療報酬が設定されていないため、ここではL102神経幹内注射25点を代用の費用として使用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
| 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                             |                  | 日本産科婦人科学会、日本子宮鏡研究会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
| ⑭参考文献 1                                            | 1) 名称            | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2024年版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|                                                    | 2) 著者            | 日本産科婦人科内視鏡学会 編集                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                    | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科内視鏡手術ガイドライン 2024年版、金原出版、2024年、238-240ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|                                                    | 4) 概要            | C040「子宮腔病変に対して組織切除回収システムは推奨されるか?」では、適切な症例選択のもとで組織切除回収システムの利用を提案する:推奨度2、エビデンスレベルC 同意率100%(25/25)。C040-1「高周波電流手術器(電気メス)と比較して優れているか?」では、3cm以下の子宮内膜ポリープや有茎粘膜下筋腫、あるいは胎盤ポリープなどの受胎残遺物(RPOC)において手術成績が向上する、としている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
| ⑭参考文献 2                                            | 1) 名称            | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|                                                    | 2) 著者            | 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編集・監修                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
|                                                    | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023、日本産科婦人科学会、2023年、64-65ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                    | 4) 概要            | C0212「子宮内膜ポリープの診断法および取り扱いはい?」では、1) 症状があるもの、2) 不妊症で子宮内膜ポリープが不妊の一要因と考えられるもの、3) 無症状であっても悪性の可能性があるものに対し確定診断と治療のために子宮鏡下手術、あるいは子宮内膜全面搔爬を行うことが推奨度Bであり、子宮内膜ポリープを摘出する際は、ポリープの取り残しやそれによる再発、症状の再燃を防ぐために組織切除回収システムを利用して行うことが望ましい、と評価されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| ⑭参考文献 3                                            | 1) 名称            | Comparative analysis of the clinical efficacy and reproductive outcomes of the hysteroscopic tissue removal system (MyoSure) and hysteroscopic electroresection in the treatment of benign intrauterine lesions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                    | 2) 著者            | Jiahui Yong, Yajun Wan, Mingzhu Ye, Shuijing Yi, Fei Zeng, Xin Sun, Jiarui Song, Xinyu Wang, Xiangyang Zeng, Songshu Xiao                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|                                                    | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Gynecology Obstetrics, 2023年3月, 163巻, 1号, 115-122ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |
|                                                    | 4) 概要            | 子宮良性病変患者に対して、組織切除回収システム(746名)と従来法(1133名)を用いた手術後の妊娠転帰に関する後ろ向きコホート研究。組織切除回収システムにおいて、米国不妊学会子宮内癒着スコアの減少度は有意に高く、妊娠までの期間と妊娠率は組織切除回収システムの方が高かった(妊娠までの期間:13.14±7.85か月対16.26±8.22か月、p=0.040、妊娠率:65.12%対54.55%、p=0.045)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| ⑭参考文献 4                                            | 1) 名称            | Long-Term Outcomes After Intrauterine Morcellation vs Hysteroscopic Resection of Endometrial Polyps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
|                                                    | 2) 著者            | Mariam M. AlHilli, Kayla E. Nixon, Matthew R. Hopkins, MD, Amy L. Weaver, Shannon K. Laughlin-Tommaso, Abimbola O. Famuyide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|                                                    | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2013年3月, 20巻, 215-221ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|                                                    | 4) 概要            | 子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術を組織切除回収システムと従来法で行った場合、子宮内膜ポリープの再発率を調べた単施設での後ろ向きコホート研究。4年間の術後観察期間において組織切除回収システムを用いたほうが再発率が有意に少なかったことが示されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
| ⑭参考文献 5                                            | 1) 名称            | Hysteroscopic Morcellation: Review of the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|                                                    | 2) 著者            | Karina Haber, Eleanor Hawkins, Mark Levie, Scott Chudnoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
|                                                    | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Minimally Invasive Gynecology, 2015年1月, 22巻, 1号, 110-114ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|                                                    | 4) 概要            | 米国においてMAUDEデータベースを用いて2005年から2014年に行われた子宮鏡下ポリープ切除術に伴う合併症を調べた研究。組織切除回収システムを用いた子宮鏡手術の合併症は0.1%以下であり、従来法に比べて低い割合であったと結論づけている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |

※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 323203

|            |                                        |
|------------|----------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの) |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本産科婦人科内視鏡学会                    |

※ 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<br>※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)) |
|-----------------------------------------------------|------------------|---------|------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------|
| Hologic MyoSure ティッシュリムーバルシステム、ホロジックジャパン株式会社        | 304AFBZX0002900  | 2022年4月 | 子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。                |          |                                                                   |
| Hologic MyoSure MANUAL ティッシュリムーバルデバイス、ホロジックジャパン株式会社 | 13B1X10179SG0001 | 2022年2月 | 子宮鏡使用下で体腔内に挿入し、組織の切除に用いる。                |          |                                                                   |
| TruClear ティッシュリムーバルシステム、コヴィディエンジャパン株式会社             | 301AABZX00026000 | 2019年9月 | 子宮鏡手術時、摘出する組織を細切・除去するために使用。              |          |                                                                   |
| モルセレータ、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社                     | 226AKBZX00013000 | 2014年2月 | 内視鏡使用下で体腔内に挿入し、電動で回転する切除刃により、組織を切断、切除する。 |          |                                                                   |
| DRILLCUT-X II シェーバーハンドピース、カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社  | 13B1X00106000449 | 2019年6月 | 経皮的な手術に用いるシェーパシステム用のハンドピースである。           |          |                                                                   |

【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<br>※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



# 技術名：子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用・組織切除回収システムによるもの)

## 【提案の概要】

- ・子宮内膜ポリープ切除術の組織切除回収システムによるものは令和6年度改定にて新項目として設置されたが、既存項目と同じ6,630点であった
- ・組織切除回収システムは従来法と比べ合併症や再手術のリスクが低く、妊娠率向上の報告もあり、局所麻酔で且つ日帰りでの手術が可能
- ・外保連試案費用は133,624円であり、現状の診療報酬では医療機関には赤字となり有用な技術の普及が困難なため13,362点を要望する

【ガイドライン】：日本産科婦人科学会の診療ガイドライン婦人科外来編2023のCQ212子宮内膜ポリープの取り扱いにおける推奨の解説において、取り残しや再発、症状の再燃を防ぐ観点から、組織切除回収システムを利用して行うことが望ましいに変更された。<sup>1)</sup>

【症例数】：入院で手術をしている16,303人<sup>2)</sup>のうち、30%が置き換わると、4,891人。元々本術式を使用している1,972人<sup>3)</sup>を加えると、6,863人。

## 【本術式と従来法との比較】

- ① 《合併症費用の削減》（腹腔鏡下子宮修復術4泊5日を実施した場合 費用483,820円<sup>7)</sup>）  
合併症発生率は、従来法の0.78%<sup>4)</sup>に対し、本術式は0.06%<sup>5)</sup>  
症例数から試算すると、**約1,704万円の費用削減**が見込める
  - ② 《子宮内膜ポリープ再発に対する再手術費用の削減》  
再手術の発生率は、従来法の2.25%<sup>6)</sup>に対して本術式は0.4%<sup>6)</sup>  
症例数から試算すると、**約600万円の費用削減**が見込める
  - ③ 《入院・麻酔費の削減》  
従来法は、全身麻酔でかつ入院で手術を実施  
本術式は、居所麻酔での手術を可能としており、日帰り手術で行える  
1泊2日、全身麻酔の費用は、150,310円<sup>7)</sup>、局所麻酔の費用は、250円<sup>8)</sup>  
症例数から試算すると、**約7億3,393円の費用削減**が見込める
  - ④ 《入院費用の削減》  
元々、本術式を入院で実施しているケースで、50%が日帰りへ置き換わった場合  
入院費用の、**約5,115万円の削減**が見込める
  - ⑤ 《手術料の増加》  
要望している13,285点から元々の手技料6,630点を差し引いた6,655点が増加分  
増加分と見直し後の症例数を掛けると、**4億5,672万円の増加見込み**となる
- これらを合計すると、**3億5,140万円の医療費削減**となる

|                       | 本術式                                                                                 | 従来法                                                                                 |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | 組織切除回収システム利用<br>によるもの (K872-3,2)                                                    | 子宮鏡下子宮内膜ポリープ<br>切除術 (K872-3,1,3)                                                    |
| 機器の形状                 |  |  |
| 摘出方法                  | 機械的破砕                                                                               | 高周波電流                                                                               |
| 手術合併症 <sup>4)5)</sup> | 低い                                                                                  | やや高い                                                                                |
| 再手術発生率 <sup>6)</sup>  | 低い                                                                                  | やや高い                                                                                |
| 入院                    | 日帰り可                                                                                | 1泊2日                                                                                |
| 麻酔管理                  | 局所麻酔可                                                                               | 全身麻酔                                                                                |
| 妊娠率 <sup>9)</sup>     | 既存の治療法と比較し<br>期間短縮・妊娠率改善                                                            | -                                                                                   |

【妊娠転帰】：本術式と（746名）と従来法（1133名）を用いた手術後の妊娠転帰に関する後ろ向きコホート研究では、本術式において、妊娠までの期間と妊娠率が高かった（妊娠までの期間：13.14 ± 7.85か月対16.26 ± 8.22か月、p = 0.040、妊娠率：65.12%対54.55%、p = 0.045<sup>1711 9)</sup>）。

1)参考文献2  
2)第9回NDBオープンデータ、3)日本子宮鏡研究会によるヒアリングデータより  
4) A nationwide survey on gynecologic endoscopic surgery in Japan, 2014-2016. J Obstet Gynaecol Res. 2018 Nov;44(11):2067-2076.  
5)参考文献5  
6)参考文献4  
7)診療報酬点数より  
8)L102神経幹内注射の費用を代用  
9)参考文献3

| 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                           |                                                                                                                                                                                                                                                           | 324201                   |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                           | 流産手術（妊娠11週までの場合）（その他のもの） |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           | 日本産婦人科医会                 |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                             | 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                                                                                                                                                                                                                                                | 流産手術（妊娠11週までのもの）         |  |
|                                       | 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                           | 9 0 9 1 口                |  |
| 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）                  | 本手術は子宮内操作が必要となるが、直視下を実施することが不可能であるため、従来、感覚・盲目的に施行していた。近年ではガイドラインで子宮穿孔や子宮頸管裂傷、遺残などの合併症リスク回避を求められており、本手術を超音波ガイド下を実施することが多い。1人の医師が腹部から超音波をリアルタイムに施行し、もう1名が超音波ガイド下で子宮内操作を施行することで合併症が減少することが見込まれる。                                                             |                          |  |
| 文字数：189                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |  |
| 再評価が必要な理由                             | ガイドラインで外科的治療の合併症リスク回避が記載されて以降、現在は超音波断層法併用で行うことが多い。<br>術者に超音波検査機器の操作を行う医師を加え、医師2人で施行している施設が、アンケート調査で多くを占めていた。21施設の調査症例428例中、医師1名は189例、医師2名は228例、医師3名は11例であり、医師数は55%が2名以上であり、平均医師数は1.6名であった（※）。手術の安全性向上のために併用している超音波検査に対し、高い評価が妥当である。<br><br>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）外保連試算データ<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：53,633円÷10 =5,363（点）<br>外保連試算2024掲載ページ：262-263<br>外保連試算ID（連番）：S93-0316600<br>技術度：0 医師（術者含む）：2 看護師：1 助産師：1 その他：0 所要時間（分）：15<br>（ここまで） |                                 |                                             |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 稽留流産、進行流産の診断された患者が対象となる。現在は、1人医師での施行点数となっている。超音波併用により合併症減少のため、合併症による医療費の削減につながる。                                                                                              |                                 |                                             |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | K                                                                                                                                                                             |                                 |                                             |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | 9 0 9 1 口                                                                                                                                                                     |                                 |                                             |
| 医療技術名                                                | 流産手術 妊娠11週までの場合 その他のもの                                                                                                                                                        |                                 |                                             |
| 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                                                                                                                                                   | 流産手術施行時の、子宮穿孔、子宮内遺残などの合併症が減少する。 |                                             |
|                                                      | ガイドライン等での位置づけ                                                                                                                                                                 | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）      | 手術時・麻酔時の合併症について説明し同意を得る：絨毛遺残、子宮穿孔、出血、子宮頸管裂傷 |

|                                               |                                      |                                                                                                               |  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 出生数の約10-15%前後で流産となる。出生数が約70万人であるため約9万人と試算した。                                                                  |  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 約90,000                                                                                                       |  |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 約90,000                                                                                                       |  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 約90,000                                                                                                       |  |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 約90,000                                                                                                       |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 産婦人科専門医取得医師が施行、または産婦人科専門医の監督下で施行する手術とされている。                                                                   |  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 産婦人科が施行する。件数制限はない。産婦人科専門医の下で施行する。                                                                             |  |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 医師2名（うち少なくとも1名は産婦人科専門医）、看護師1名、助産師1名                                                                           |  |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 異所性妊娠（正所異所同時妊娠を含む）の否定に努める                                                                                     |  |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 以前は、内診などのより子宮の位置を確認し、感覚・盲目的に施行していた手術を超音波ガイド下で施行することにより、子宮穿孔などの合併症が減少することが予想される。                               |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 2,000点                                                                                                        |  |
|                                               | 見直し後                                 | 3,567点                                                                                                        |  |
|                                               | その根拠                                 | 医師1名増加（外保連試案の協力医師数の人件費、1名の25,000円/時間から手術時間（20-30分）を加味し、12,500円およびD215 2ロ（3）超音波（その他のもの）の点数350点を参照し1,600点加算とした。 |  |
|                                               | 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）                             | 144,000,000                                                                                                   |  |
|                                               | その根拠                                 | $90,000人 \times 1,600点 \times 10 = 144,000,000円$                                                              |  |
|                                               | 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        |                                      | 患者の腹部から超音波診断装置を使用し子宮内での鉗子等の動きを可視化し穿孔などの合併症を予防する。手術終了後は経陰的に超音波断層装置を用いて子宮内遺残のないことを確認する。                         |  |
| ⑫その他                                          |                                      | 特になし                                                                                                          |  |
| ⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                        |                                      | 外保連共同提案学会：日本産科婦人科学会                                                                                           |  |

|         |                  |                                                     |
|---------|------------------|-----------------------------------------------------|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2023                                |
|         | 2) 著者            | 日本産科婦人科学会理事長、木村正、その他多数                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2023、2023年8月、115-118ページ             |
|         | 4) 概要            | 妊娠12週未満の流産診断時の注意点について記載されている。記載内容には、外科的治療のリスクが含まれる。 |
| 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                                 | 324201 |

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 提案される医療技術名 | 流産手術（妊娠11週までの場合）（その他のもの） |
| 申請団体名      | 日本産婦人科医会                 |

※ 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<br>※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） |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 超音波断層装置SONOVISTA GX30、汎用超音波画像診断装置、コニカミノルタ株式会社                                         | 231ABBZX00001000 | 2019年2月  | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。                                                 |          |                                                                  |
| 汎用超音波画像診断装置 Voluson Expert 22（Voluson Expert 22 / Voluson Expert 20）、GEヘルスケア・ジャパン株式会社 | 304ACBZX00004000 | 2022年8月  | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。                                              |          |                                                                  |
| 超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850、富士フイルムメディカル株式会社                                             | 228ABBZX00147000 | 2016年12月 | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。更に、超音波を用いて肝臓、脾臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。         |          |                                                                  |
| 超音波診断装置 Aplio i700、キヤノンメディカルシステムズ株式会社                                                 | 228ABBZX00022000 | 2016年2月  | 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。<br>超音波を用いて肝臓、脾臓、脾臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供すること。 |          |                                                                  |

【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<br>※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                           |                             | 325101                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 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）               | 29脳神経外科                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                       |                             | 12神経内科                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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 |                             | 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                  | 急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 192  |                             | 造影剤を急速静注して脳CT灌流画像の撮像を行い、梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。血栓回収療法の適応決定においては虚血ペナンプラの体積が15mL以上あること、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上あることが重要であり、これらを自動解析ソフトで客観的に定量解析する。国内のガイドラインで推奨度がC1からBに上昇した※。（追加のエビデンスには※を付記）                                                                                      |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 急性期脳梗塞（発症24時間以内）                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 277    |                             | 急性期脳梗塞において脳CT灌流画像検査を適切かつ安全に行うためには、検査に習熟した医師や放射線技師による体制整備が整っていることが必要。また、虚血ペナンプラや梗塞コアを視覚的に判定すると評価者の主観が入る。各種ガイドラインにおいても、発症6～24時間の急性期脳梗塞における血栓回収療法の患者選択において、脳灌流画像の自動解析ソフトによる客観的な体積測定の有用性が述べられている。脳灌流画像の自動解析を保険収載することで客観的な患者選択が可能となり、より安全な血栓回収療法が実現できる。保険収載に際しては薬機法で認証・承認されている自動解析ソフトを用いる。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                  |                                                                                                                                                                 |                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                  | 急性期脳梗塞（発症24時間以内）                                                                                                                                                |                                                                                                 |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                  | 発症6～24時間の急性期脳梗塞患者の受診時に造影剤を急速静注して脳MRI灌流画像と拡散強調像の撮像を行い、得られた画像データから梗塞コアの領域や虚血ペナンプラの領域を自動解析ソフトで抽出する。虚血ペナンプラの体積が15mL以上あり、虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比が1.8以上ある症例の場合は血栓回収療法の適応となる。 |                                                                                                 |
| 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               | 区分をリストから選択                                                                                                                                                      |                                                                                                 |
|                                                       | 番号               | 特になし                                                                                                                                                            |                                                                                                 |
|                                                       | 医療技術名            | 特になし                                                                                                                                                            |                                                                                                 |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         | 既存の治療法・検査法等の内容   | 特になし                                                                                                                                                            |                                                                                                 |
|                                                       | 研究結果             | DAWN study、DEFUSE 3 studyにおいて、発症6-24時間の急性期脳梗塞患者にCT・MRI灌流画像を用いて虚血ペナンプラの定量解析を行い、血栓回収療法の適応決定を行った場合、内科的治療と比較して予後が有意に改善する。                                           |                                                                                                 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 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。）                                                                                                                                      | 経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度 B エビデンスレベル中】。 |
|                                                       | 年間対象患者数(人)       | 1,500                                                                                                                                                           |                                                                                                 |
| ⑥普及性                                                  | 国内年間実施回数(回)      | 1,500                                                                                                                                                           |                                                                                                 |
|                                                       | ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 急性期脳梗塞でアルテプラゼ静注療法や血栓回収療法施行患者を行う患者（約30,000人）の5%に実施                                                                                                               |                                                                                                 |



|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 普及している通常のGd造影剤を使用し、撮像法としても確立されており、薬機法の認可を受けた解析ソフトも複数あり、技術としては成熟している。ただし、頭部疾患の画像診断に精通した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による撮影プロトコル管理や画像解析が必要である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | (1) 画像解析には薬機法の認可を受けた解析ソフトを使用する<br>(2) 画像診断管理加算2、3又は4を取得している施設<br>(3) 放射線診断専門医が3名以上<br>(4) 夜間及び休日の読影体制の整備<br>(5) 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。その際、施設内の全てのCT検査の線量情報を電子的に記録し、患者単位及び検査プロトコル単位で集計・管理の上、被ばく線量の最適化を行っていること。<br>(6) 超急性期脳卒中加算の施設基準の届出を行っている施設<br>(7) 3T MRIで撮影すること。                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 3名以上の放射線診断専門医（日本医学放射線学会）が常勤で勤務                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 画像診断ガイドライン2021年版<br>経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | Gd造影剤を使用するが、一般的な頻度の副作用のみであり、この検査における新たな副作用及び安全性に関わる問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     |                                      | 特になし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 点数（1点10円）                            | 1,280点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                  | その根拠                                 | （ここから）外保連試案データ-----<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：83,366円<br>外保連試案2024掲載ページ：412<br>外保連試案ID（連番）：R11 42-6181<br>技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：81分<br>-----（ここまで）<br>外保連試案の費用とは異なる。<br>超急性期脳卒中加算の施設基準には、「コンピューター断層撮影、磁気共鳴コンピューター断層撮影等の必要な脳画像撮影及び診断・・・が常時行える体制である。」ため、施設としてCTとMRIの設置は必須であると考える。<br>急性期脳梗塞は緊急を要する診断、治療であるため、準拠する点数を外傷全身CT撮影加算800点とした。<br>当該技術の要望点数は、CT撮影料1,000点、MRI撮影料1,600点からMRI撮影料はCT撮影料の1.6倍であることから、当該技術の点数は、800点の1.6倍の1,280点とした。 |                       |
|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| 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                                   | 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）                             | 19,200,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 1,500件×12,800円 ＝ 19,200,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 備考                                   | 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）    |                                      | Gd造影剤、MRI検査装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
| 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                |                                      | 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                           |                                      | 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称            | 急性期脳梗塞患者に対する再灌流療法の適応決定において推奨される画像検査は何か？                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | 2) 著者            | 日本医学放射線学会                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 画像診断ガイドライン2021年版、2021:P48-52                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | 4) 概要            | 発症6～24時間の急性期脳梗塞患者では拡散強調像やCT灌流画像による虚血コア評価や、CT/MR灌流画像による虚血ペナンプラ・ミスマッチ評価が機械的血栓溶解療法の適応決定に有用とされており、これらを行うことを推奨する                                                                                                                                                                 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 2) 著者            | 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2023: P7                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度 B エビデンスレベル中】。                                                                                                                                                                             |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. |
|         | 2) 著者            | Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, Bambakidis NC, Becker K, Biller J, Brown M, Demaerschaik BM,                                                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Stroke 2019;50(12):e344-e418                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | 4) 概要            | 急性期脳梗塞における診断・治療のガイドラインであり、画像診断の推奨が記載されている。発症6～24時間の脳梗塞で血栓回収療法を行う際の患者選択においては、DSC法によるMRI灌流画像あるいはCT灌流画像にて虚血ペナンプラを評価することが推奨されている。                                                                                                                                               |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 2) 著者            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 4) 概要            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 2) 著者            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 4) 概要            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

※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 325101

|            |                      |
|------------|----------------------|
| 提案される医療技術名 | 急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会            |

※ 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<br>※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） |
|-------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
| ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL | 22700AMX0065300 | 2015年5月20日 | 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影<br>○脳・脊髄造影<br>○躯幹部・四肢造影 | 7,953円 | —                                         |
| なし                      | なし              | なし         | なし                                              | なし     | なし                                        |
| なし                      | なし              | なし         | なし                                              | なし     | 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<br>（※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） |
|--------------------------------|------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| フィリップスMR システム 3.0T             | 230ACBZX00009A01 | 2021年10月 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。                                 | なし       | なし                                                                   |
| 脳画像解析プログラム<br>iSchemaViewRAPID | 301ALBZI00001000 | 2019年7月  | 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。 | なし       | なし                                                                   |
| 脳画像解析プログラム<br>PMAneo           | 301ALBZX00015000 | 2020年3月  | 画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。 | なし       | 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<br>※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                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 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

# 急性期脳梗塞における脳MRI灌流画像検査

## 【対象疾患】

急性期脳梗塞(発症6時間以降～24時間以内)



## 【既存の検査法との比較】

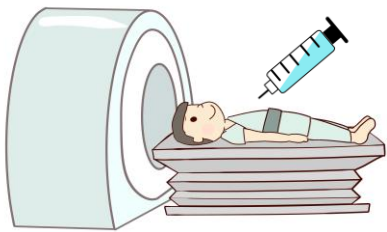
- 発症6時間以降の血栓回収療法の適応判断は臨床症状と画像の視覚的判断
- 客観的な適応判断が行われていないため治療の安全性や有効性に問題あり

## 【診療報酬上の取扱い】

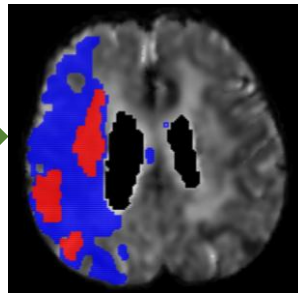
- E 1,280点
- 外保連試案ID(連番):R11 42-6181
- 画像診断管理加算2、3又は4を取得している施設
- 放射線診断専門医が3名以上
- 夜間及び休日の読影体制の整備
- 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく線量管理を行っていること。
- 超急性期脳卒中加算の施設基準の届出を行っている施設
- 3T MRIで撮影すること。

## 【技術の概要】

MRI灌流画像の撮像



全自動解析



梗塞コアと虚血ペナンプラの自動定量

虚血ペナンプラの体積 > 15mL  
虚血ペナンプラと梗塞コアの体積比 > 1.8

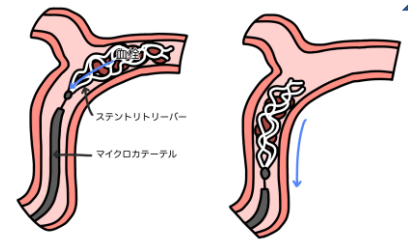
1720

- ✓ 虚血ペナンプラ＝再開通で救える脳組織
- ✓ 梗塞コア＝非可逆的で救えない脳組織

満たす場合  
(再開通で救える脳組織あり)

満たさない場合  
(再開通しても救えない)

カテーテル治療  
(血栓回収療法)



有意な予後改善！

保存的治療

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                           |                             | 325102                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 脂肪肝定量MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 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）               | 04消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                       |                             | 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                  | 脂肪肝定量MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 169  |                             | 組織内の水分子と脂肪分子のプロトンの共鳴周波数はその分子構造の特徴によって若干異なっている。この水分子と脂肪分子の共鳴周波数の差を利用して脂肪比率を定量する手法がproton density fat fractionである。本技術は造影剤を必要とせず、短時間で呼吸停止下での撮像が可能であり、簡便かつ非侵襲的に脂肪を定量することができる。                                                                                                                          |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 脂肪性肝疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 290    |                             | 従来、代謝機能障害関連脂肪肝炎を含む脂肪性肝疾患の診断は肝生検が最も信頼される検査とされている。しかし肝生検で得られた検体は肝組織のごく一部であること、サンプリングエラーがあること、出血などの合併症があること、高コストであることなどの欠点がある。CTによる診断ではX線の吸収値のみの一つのパラメータによる評価のために診断能には限界があり、本技術による定量化手法の方が診断能は高い。本技術は造影剤を必要としないため、簡便かつ非侵襲的に診断可能である。さらに本技術による脂肪定量は日本消化器病学会・日本肝臓学会によるNAFLD/NASH診療ガイドライン2020年版にて推奨されている。 |  |

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                          |
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 脂肪性肝疾患                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                | 本技術は専用ソフトウェアを用いてMRIを撮像する手法であり、通常のMRI検査と同時に施行することができる。肝疾患の初回検査時、肝炎や肝腫瘍の治療前評価時には本技術が施行されることが望ましい。また、脂肪性肝疾患のサーベイランスとして3、4ヶ月に一回から一年に一回程度の画像検査が行われるが、その際のMRI検査に付随して一年に一回程度本技術が施行されることが望ましい。                                                                    |                                                                                          |
| 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             | 412、215-4                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                          |
|                                                       | 医療技術名          | 経皮的針生検法、超音波減衰法検査                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                          |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 経皮的針生検法（肝生検）は、経皮的に生検針を穿刺し、肝組織を採取する方法である。病理学的に脂肪量を診断することができる。ただし、穿刺という侵襲性のある医療行為に加えて出血リスクもある。さらに肝のごく一部のみの評価であり、肝全体の脂肪量を評価できていないわけではない。一方、超音波減衰法検査は肝生検と比較して非侵襲的に簡便に脂肪量を測定することが可能であるが、この手法でもサンプリングエラーは少なからず存在する。さらに術者の技量に左右されやすい手法である。                       |                                                                                          |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 肝生検は侵襲性があり、肝組織の一部のみの評価である。本技術は非侵襲的であり、通常のMRIと同時に短時間で施行可能である。さらに肝組織全体の脂肪量を測定することができる。脂肪性肝疾患患者の脂肪定量については超音波検査よりも診断能が優れている。長期予後のアウトカムとして、脂肪量そのものは肝線維化ほど長期予後への影響は少ないとされているが、代謝機能障害関連脂肪肝炎（以前の非アルコール性脂肪肝炎）を持つ患者は健康者に比べて動脈硬化疾患が多いことが知られている。                      |                                                                                          |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果           | 代謝機能障害関連脂肪肝炎を持つ患者は致死的な動脈硬化病変、非致死的な動脈硬化病変のいずれのリスクにもなることがメタアナリシスの研究で報告されている(Targher G, et al.J Hepatol. 2016)。本技術による脂肪定量は病理的脂肪定量と比較して正確であり(参考文献1)、評価者間の一致率も高く(参考文献2)、超音波による脂肪定量よりも診断能が高い(参考文献3)。近年では代謝機能障害関連脂肪肝炎を含む脂肪性肝疾患を対象とした多くの臨床試験の効果判定に用いられている(参考文献4)。 |                                                                                          |
|                                                       |                | 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あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020（第2版）では肝脂肪量の定量において本技術は有用と記載されており、推奨されている。（推奨度：強、エビデンスレベル：A）(参考文献5) |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数(人)                           | 36,000,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                  | 国内年間実施回数(回)                          | 50,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 現在本邦の脂肪性肝疾患の有病率は約30%と言われているため、潜在的な脂肪性肝疾患の有病者は最大で約3,600万人存在する計算となる。このうち、本技術のソフトウェアを有するMRIの台数をMRエラストグラフィを有する台数とほぼ同数と仮定すると全国に約60施設存在する。これらの施設における年間の肝臓MRIの検査件数は約50,000件程度であると考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                      | 本技術の有用性については既に数多くの報告がある。メタアナリシスの論文も複数存在し、一様にその有用性を報告している。日本消化器病学会と日本肝臓学会によるガイドラインでも強く推奨されている(参考文献5)。本技術の難易度については超音波検査と比較して容易であり、手技施行者の技術の差に影響されにくいことから、より客観性のある結果を得ることができる。さらに本技術による脂肪含有率の画像はMRI装置のコンソール内で自動計算によって作成されるため、画像作成において煩雑な操作はない。                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 画像診断管理加算(2)以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線診断専門医 1名以上(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)、放射線技師2名以上、看護師1名以上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                  | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 臨床MRI安全運用のための指針(日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会)を遵守すること(画像診断管理加算(2)以上に含まれる)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 本技術による副作用、合併症の報告はない。通常のMRIと同様で、本技術は放射線被ばくがなく、造影剤不要の非侵襲的な手法である。さらに、経皮的針生検法で問題となる出血リスクのある症例においても安全に施行可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                      | 特に問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 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                       | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                  | 点数(1点10円)                            | 600点(外保連試案の費用と異なる)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                  | その根拠                                 | <p>(ここから)外保連試案データ-----</p> <p>外保連試案費用(人件費+償還できない材料等): 57,514円</p> <p>外保連試案2024掲載ページ: 416</p> <p>外保連試案ID(連番): R16 42-6767</p> <p>技術度: D 医師(術者含む): 1 看護師: 1 その他: 1 所要時間(分): 53分</p> <p>----- (ここまで)</p> <p>要望点数は外保連試案費用と異なる。</p> <p>①外保連試案点数(R16 42-6767): 57,514円(5,751点)</p> <p>②現行の点数: 1.5テスラMRI撮影料 1,330+診断料 450+造影加算 250+画像診断管理加算(2) 180+電子画像管理加算 120=2,330点</p> <p>②-①=-3,421点であるが、冠動脈CTや全身MRI、肝MRエラストグラフィに準じて600点を先進画像加算として要望。</p>                                                                   |  |
| 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                                   | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                  | 番号                                   | 412                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                  | 技術名                                  | 経皮的針生検法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                                  | 具体的な内容                               | 経皮的針生検法(肝生検)は現在最終的な診断に用いられる検査である。ただし侵襲性のある検査であり出血リスクがあること、肝全体の評価が困難なこと、術者の技量に少なからず影響される手技であること、検査に際して入院が必要になることが多いなどの理由により、肝全体を安全かつ簡便、正確に脂肪量を定量できる本技術に代替可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス                              | 減(-)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                  | 予想影響額(円)                             | 7,920,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                  | その根拠                                 | <p>本技術は専用ソフトウェアを用いてMRIを撮像する手法である。本技術のソフトウェアを有するMRIの台数をMRエラストグラフィを有する台数とほぼ同数と仮定すると全国に約60施設存在する。これらの施設における年間の肝臓MRIの検査件数は約50,000件程度であると考えられる。本技術における1検査あたりの医療費は20,800円(1.5テスラMRI撮影料 1,330+診断料 450+画像診断管理加算(2) 180+電子画像管理加算 120=2,080点)のため、一人の患者あたり年間2回MRIを撮像すると仮定すると、本技術による年間の医療費は20,800円×50,000×2=2,080,000,000円と計算できる。一方、年間の50,000人分の肝生検にかかる医療費は経皮的針生検法の手技量+入院費で1回あたり約200,000とすると、経皮的針生検法に伴う年間の医療費は、200,000円×50,000=10,000,000,000円と計算できる。よって、削減できる医療費は10,000,000,000-2,080,000,000=7,920,000,000円となる。</p> |  |
|                                                  | 備考                                   | 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<br>(主なものを記載する) |                  | 1.5テスラ以上のMRI装置                                                                                                                                                                 |                        |
| 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<br>(例：年齢制限) 等            |                  | 不明                                                                                                                                                                             |                        |
| 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            | Evaluation of MRI proton density fat fraction in hepatic steatosis: a systemic review and meta-analysis                                                                        |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Azizi N, Naghibi H, Shakiba M, Morsali M, Zarei D, Abbastabar H, Ghanaati H                                                                                                    |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Radiol. 2025 Apr; 35(4): 1794-1807.                                                                                                                                        |                        |
|                                                   | 4) 概要            | MRI-PDFFは肝生検と比較しても高精度で脂肪性肝疾患を評価できる非侵襲的手法である。特にgrade 0とそれ以上の鑑別においてAUC 0.97と優れた結果を示した。臨床的には5.7%のPDFFカットオフ値が肝生検の代替指標として有望である。                                                     |                        |
| ⑯参考文献 2                                           | 1) 名称            | Quantitative MR Imaging of Hepatic Steatosis: Validation in Ex Vivo Human Livers                                                                                               |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Bannas P, Kramer H, Hernando D, Agni R, Cunningham AM, Mandal R, Motosugi U, Sharma SD, Rio AM, Fernandez L, Reeder SB                                                         |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatology. 2015 Nov; 62(5): 1444-1455.                                                                                                                                        |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 本技術は組織標本と比較して正確に脂肪量を診断でき、かつ評価者間一致率も高い。肝の脂肪評価における非侵襲的なイメージングバイオマーカーである。                                                                                                         |                        |
| ⑯参考文献 3                                           | 1) 名称            | Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography                     |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Imajo K, Kessoku T, Honda Y, Tomeno W, Ogawa Y, Mawatari H, Fujita K, Yoneda M, Taguri M, Hyogo H, Sumida Y, Ono M, Eguchi Y, Inoue T, Yamanaka T, Wada K, Saito S, Nakajima A |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterology. 2016 Mar; 150(3): 626-637.                                                                                                                                   |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 非アルコール性脂肪肝疾患において、MRエラストグラフィとproton density fat fraction (本技術) による肝線維化と脂肪定量の診断能は超音波 (transient elastographyによるCAP法) による診断能より高く、肝生検の代替検査になりえる。                                   |                        |
| ⑯参考文献 4                                           | 1) 名称            | Resmetirom (MGL-3196) for the treatment of non-alcoholic steatohepatitis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial                           |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Harrison SA, Bashir MR, Guy CD, Zhou R, Moylan CA, Frias JP, Alkhouri NA, Bansal MB, Baum S, Neuschwander-Tetri BA, Taub R, Moussa SE                                          |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet. 2019 Nov; 394(10213): 2012-2024.                                                                                                                                       |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 非アルコール性脂肪肝炎の患者に対するResmetiromによる治療は、12週後と36週後にproton density fat fraction (本技術) による脂肪量が低下する結果となった。                                                                              |                        |
| ⑯参考文献 5                                           | 1) 名称            | G03-2. NAFLD/NASH患者における肝脂肪量の画像診断は有用か？                                                                                                                                          |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 日本消化器病学会・日本肝臓学会 (編集)                                                                                                                                                           |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 (改定第2版). 2020年. p32-33.                                                                                                                                 |                        |
|                                                   | 4) 概要            | (推奨) NAFLDのスクリーニング法としては超音波Bモードを推奨する。vibration-controlled transient elastography (VCTE) でのCAP法またはMRIによる脂肪定量が可能な場合においてはその使用は有用である。【推奨の強さ：強 (合意率100%)、エビデンスレベル：A】                 |                        |

※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 325102

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 脂肪肝定量MRI撮影加算 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会    |

※ 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<br>※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                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 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<br>（※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） |
|---------------------|------------------|----------|--------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| ディスカバリー MR750w      | 223ACBZX00061000 | 2020年1月  | 被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。  | 該当無し     | —                                                                    |
| MAGNETOM ヴィーダ       | 229AABZX00082000 | 2020年3月  | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | —                                                                    |
| フィリップス Elition 3.0T | 230ACBZX00009000 | 2021年11月 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。   | 該当無し     | —                                                                    |

【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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |

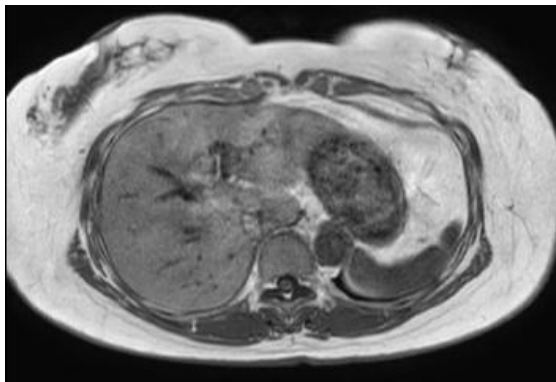
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

※上記の医療機器は全て3T装置ですが、1.5T装置もMRエラストグラフィーは対応している。

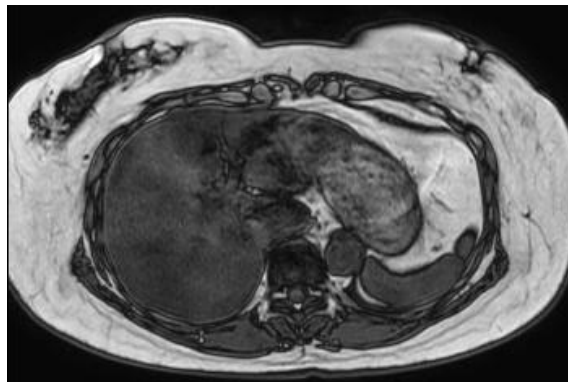
# 脂肪肝定量MRI撮影加算

## 【技術の概要】

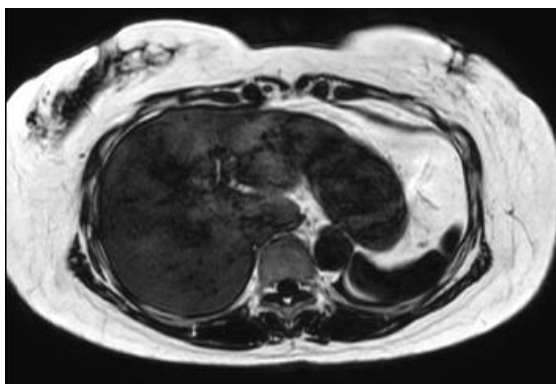
- ✓ 水分子と脂肪分子の共鳴周波数の差を利用して脂肪比率を定量する手法 (proton density fat fraction: PDFF)。



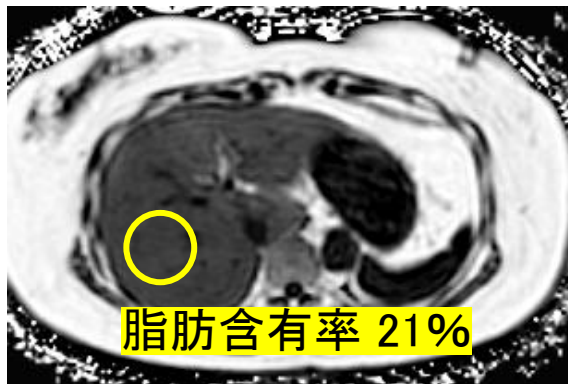
T1強調像/in phase



T1強調像/opposed phase



Fat Image



PDFF

1725

## 【対象疾患】

- ✓ 脂肪肝疾患（代謝機能障害関連脂肪肝炎、以前の非アルコール性脂肪肝炎を含む）

## 【既存の治療法との比較】

- ✓ **非侵襲的**に肝脂肪量を計測可能。
- ✓ **肝臓全体**の脂肪量を計測可能。
- ✓ **短時間(呼吸停止下)**で済むため、通常のMRI検査と同時つzに施行可能。
- ✓ 超音波の Transient Elastography での Controlled Attenuation Parameter (CAP) と比較して、**診断精度が高い**。
- ✓ 評価者・磁場強度・MRI装置の違いや術者の技量などに**左右されない**。
- ✓ 入院が必要な肝生検と比較して、**費用負担が少ない**。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 超音波での脂肪肝定量よりも**診断精度が高い**。
- ✓ **脂肪肝疾患**に有用。
- ✓ 施設基準として、画像診断管理加算(2)以上、臨床MRI安全運用のための指針を遵守することが望ましい。

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                           |                             | 325103                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 小児脳MRS加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 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）               | 22小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                       |                             | 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                  | 小児脳MRS加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 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）                  |                             | 物質分析の手法でもあるMR Spectroscopy (MRS) を専用のシーケンスを用いてMRI装置にて取得、細胞の代謝活動を調べる。MRI検査に付加して非侵襲的に施行することができる。早産児、低酸素性虚血性脳症の疑いのある新生児（将来的な神経予後予測として※）、および神経症状から神経代謝疾患の可能性のある小児（MRSが有用な疾患が存在※）に脳MRSを行った際に算定。                                                                                                                 |  |
| 文字数： 184                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）と18才未満の小児神経代謝変性疾患                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | MRSはMRI装置にて非侵襲的に生体内代謝物を測定する技術である。専用シーケンスと磁場均一性のための補助コイルの整備コストがかかる上に、検査時間が15－30分程度以上は延長する。技術的・診断学的に高難度であり、本邦では必要な状況で適切に使われているとは言い難い。普及を促す意味でも技術に見合うインセンティブが望まれる。新生児低酸素性脳症（仮死）の予後予測では各種MRI所見や臨床検査所見の中でMRSが最も高い予後予測能も持つことが証明されており、また、治療法のある小児稀少神経代謝疾患の中にはMRSがないと診断困難な病態が知られている。早期診断のための臨床応用を促すためにも保険収載が求められる。 |  |
| 文字数： 298                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |

【評価項目】

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 新生児脳症（低酸素性虚血性脳症を含む）<br>発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の小児神経代謝変性疾患あるいはその疑いのある症例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                | 臨床MRI装置（1.5T以上）にて通常の検査時に追加して、物質分析の手法でもあるMR Spectroscopy (MRS) を専用のシーケンスを用いて取得、細胞の代謝活動を調べる。通常のMRI検査に付加して非侵襲的に施行することができる。診断のためには原則として1回の施行で十分であるが、治療効果などの病勢評価のために複数回の取得をする場合はあり得る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                  |
| 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             | その他（右欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|                                                       | 番号             | E202 E200 D004 D235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                  |
|                                                       | 医療技術名          | MRI撮影 CT撮影 髄液一般検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | CT・MRIでは、新生児脳症や神経代謝疾患による脳実質の形態変化、信号および吸収値変化、MRIでは血流・灌流および拡散変化をを描写するが、疾患特異性としては不十分なことが多い。損傷や先天性代謝異常の結果としての脳内代謝物変化を直接測定することはできない。<br>髄液検査では、脳の変化による髄液組成の変化を検知するが、脳実質そのものの変化ではなく2次的に髄液に漏出/滲出した値であり、検出できない代謝物もある上に、検査そのものが侵襲的手技である。<br>脳液検査では、脳活動の異常を電位的な波型として検出するが特異性に劣り、脳代謝の変化を直接検出することはできない。                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 新生児の低酸素性虚血性脳症に関しては72時間の低体温療法が標準治療として広く行われ予後改善に寄与しているが、依然として予後不良例は存在している。出生早期の時点での将来的な神経予後予測として、近年MRSが最も優れることはエビデンスとして確立した（文献1, 2, 5）。できるだけ正確に予後を予測し対応することは治療戦略として必要であり、対象児及び家族にとって有益であるばかりでなく、医療経済にも寄与する。<br>また、小児神経代謝疾患ではMRIの画像だけでは診断できず、MRSを追加することによって診断できる希少疾患が存在し、多数の文献でその有用性が示されている（文献3, 4, 5）。これらの疾患の中には、代謝異常をコントロールすることにより治療可能な疾患があり、病態のモニタリングとしても使用できることが知られている。MRSは早期治療が奏功する可能性のある診断困難希少疾患の早期診断に寄与でき、診断遅延による侵襲的検査を含む余分な検査やその繰り返し、診断遅延による重症化から来る医療費および社会的コスト増加の抑止にも寄与できる。                                                                                 |                                                                                                                                                  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果           | 低体温療法を施行した新生児低酸素性脳症223症例の多施設前向き研究の結果、予後予測において、MRSにて測定される神経細胞活動の指標であるNAAの視床における絶対値が敏感度100%、特異度97%（AUC：0.99）、乳酸/MAA値が敏感度88%特異度90%（AUC:0.94）といずれも非常に高く、拡散強調像などの他の予後予測能を上回った。（Lancet Neurol 2019）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |
|                                                       | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2a<br>日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究 Proton MRS の臨床有用性検討会によるProton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013年度版では、通常認められるピークが欠損する神経代謝疾患では強く推奨、通常存在しないピークが存在する神経代謝疾患では推奨となっている。 |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数（人）     | 600人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）    | 1,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                | 対象になる新生児は、実施の強く推奨されるNICUに入院する満期産の中等症以上の新生児脳症は少なくとも300例（Pediatr Int2014;56(2):215-21.）。予後予測能に強いエビデンスがあるため全例対象が望ましい。できれば施行した方がよい1500g未満の早産児の出生数に対する割合は約0.8%（平成30年度子ども・子育て支援推進調査研究事業）で死亡数を引くと、年間出生数を70万人として約5,600人と試算されるが、このうち現状でMRIを検査しているのは約半数、かつMRSを実際に取得するのはその10%未満の約280例と推察される。<br>知的障害児の頻度は小児人口の約0.5%（平成17年度知的障害児（者）基礎調査結果の概要/厚生労働省）であるので毎年の発生は約3,500人と試算されるが、このうち専門医によって神経代謝疾患の疑いありと判断されるのは多くても10-20%程度と推察される（10%として350例）。したがって対象は年間約600名前後と推察される。<br>基本的には1回の施行で診断可能であるが、神経代謝疾患の一部で病勢の評価に複数回のMRSが有効であり（文献4）、典型的でない新生児低酸素性脳症で2回の検査が必要ながあるため、実施回数は1,000回と推定する。 |                                                                                                                                                  |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 小児の MRI と新生児脳症・小児神経代謝疾患に関する専門知識を持った放射線診断専門医のレベル<br>日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師<br>成人に比べて小さい新生児/小児の脳に適切な対象領域を設定して良好なMRS波形を得るためには、MRI担当技師の習熟を必要とし、診断を担う担当医師には、発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。                                                                                                                                                                           |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 1) 画像診断管理加算2あるいは3あるいは4を算定している。<br>2) MRI安全管理認証施設。<br>3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮影<br>4) 日本磁気共鳴専門技術者の資格を有するレベルの診療放射線技師                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 小児の MRI に関する専門知識を持った放射線診断専門医、少なくとも1名<br>日本磁気共鳴専門技術者の資格を有する常勤者、少なくとも1名<br>鎮静下の患児の監視にあたる看護師1名または医師                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 小児の MRI に関する専門知識を持った放射線診断専門医、少なくとも1名<br>日本磁気共鳴専門技術者の資格を有する常勤者、少なくとも1名<br>鎮静下の患児の監視にあたる看護師1名または医師                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 問題なし（通常のMRIと同様）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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                       | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 点数（1点10円）                            | 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                  | その根拠                                 | <p>（ここから）外保連試算データ-----<br/> 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：128,934円<br/> 外保連試算2024掲載ページ：410<br/> 外保連試算ID（連番）：R11 42-9182<br/> 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：121分<br/> -----（ここまで）</p> <p>要望点数は外保連試算費用と異なる。<br/> 外保連試算の費用からも脳MRSは技術的難易度が高く、その解釈にも高度な専門知識が必要とされる上に、新生児・小児を対象としている。その上設備コストがかかり、検査時間も著しく延長するため、それに見合った診療報酬として加算が必要である。<br/> 患者の状態から鎮静も考えられるため、その他のMRI撮影加算を考慮し、脳MRSの点数は500点とした。</p> |                       |
| 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）                             | 500,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 新生児脳症と早産児はそのほとんどがDPC適用下の入院でのMRI・MRS検査となり、診療報酬上の追加支出は生じない。<br>神経代謝疾患疑い小児例のほとんどはMRI検査に鎮静処置が必要と考えられるため、大多数は精査入院あるいは検査入院でのMRS施行となると考えられるためDPC下と考えられ、これも診療報酬上の追加支出は生じない。約15%で外来検査になると仮定すると年間の増加は500点×100回で500,000円増となる。                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | 備考                                   | MRS施行により必要な診断情報が得られることで、再度のMRI、被ばくを伴うCT検査、侵襲的な髄液検査等の繰り返しを避けられ、患児にも医療経済にも貢献する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| 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）    |                                      | あり（別紙に記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| 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              |                                      | 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                                             |                                      | 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                           |                                      | 日本小児科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称            | Magnetic resonance spectroscopy assessment of brain injury after moderate hypothermia in neonatal encephalopathy: a prospective multicentre cohort study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 2) 著者            | Lally PJ, Montaldo P, Oliveira V, Soe A, Swamy R, Bassett P, Mendoza J, Atreja G, Kariholu U, Pattanayak S, Sashikumar P, Harizaj H, Mitchell M, Ganesh V, Harigopal S, Dixon J, English P, Clarke P, Muthukumar P, Satodia P, Wayte S, Abernethy LJ, Yajamanyam K, Bainbridge A, Price D, Huertas A, Sharp DJ, Kalra V, Chawla S, Shankaran S, Thayil S: MARBLE consortium.                                                                                                                                                                                                     |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Neurol. 2019 Jan;18(1):35-45.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 4) 概要            | 低体温療法を施行した新生児低酸素性脳症223症例の多施設前向き研究の結果、予後予測において、MRSにて測定される神経細胞活動の指標であるNAAの視床における絶対値が敏感度100%、特異度97% (AUC: 0.99)、乳酸/MAA値が敏感度88%特異度90% (AUC: 0.94) といずれも非常に高く、拡散強調像などの他の予後予測能を上回った。MRSを新生児脳症のMR検査のルーチンプロトコールに入れるべきと結論づけている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称            | Changes in Brain Metabolite Concentrations after Neonatal Hypoxic-ischemic Encephalopathy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | 2) 著者            | Shibasaki J, Aida N, Morisaki N, Tomiyasu M, Nishi Y, Toyoshima K.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiology. 2018;288:840-8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | 4) 概要            | 中等症以上の新生児低酸素性脳症児の深部灰白質における生後96時間以内の早期MRS、25例分と7-14日の通常MRS、64例（うち21例が2回とも施行）を後方視的に解析したところ、早期、通常MRSともに予後不良予測能はNAA, Choline, Creatineの絶対値、Lactate/NAAともに非常に高いAUC(0.94-1.00)を示した。また、予後不良例では経時的なNAA, Choline, Creatineの絶対値の低下傾向を示した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称            | Proton MRS の臨床有用性コンセンサスガイド 2013 年度版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 2) 著者            | 日本磁気共鳴医学会プロジェクト研究, Proton MRS の臨床有用性検討会編                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | <a href="https://ia.kyorin.co.jp/jsmrm/haituyo_new/MRS_guideline2013.pdf">https://ia.kyorin.co.jp/jsmrm/haituyo_new/MRS_guideline2013.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 1. NAA の欠失あるいは Cr の欠失等あるべきピークが存在しない場合、特異的疾患が示唆される。(Grade A)<br>2. NAA のピークが著高を示す場合特異的な疾患唆される。(Grade A)<br>3. 通常存在しないピークが示す場合特異的疾患唆され。(Grade B, C1)<br>4. 病態に即したパターンを示す疾患として dysmyelination, demyelination, neuronal degeneration, white matter rarefraction, hyperammonemia, mitochondrial disorder があり、proton MRS の追加が有用である。(Grade BないしC1)                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称            | Special Review: Clinical proton MR spectroscopy in central nervous system disorders.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 2) 著者            | 1. ⑫ G, Alger JR, Barker PB, Bartha R, Bizzi A, Boesch C, Bolan PJ, Brindle KM, Cudalbu C, Dinçer A, Dydak U, Emir UE, Frahm J, González RG, Gruber S, Gruetter R, Gupta RK, Heerschap A, Henning A, Hetherington HP, Howe FA, Hüppi PS, Hurd RE, Kantarci K, Klomp DW, Kreis R, Kruiskamp MJ, Leach MO, Lin AP, Luijten PR, Marjańska M, Maudsley AA, Meyerhoff DJ, Mountford CE, Nelson SJ, Pamir MN, Pan JW, Peet AC, Poptani H, Posse S, Pouwels PJ, Ratai EM, Ross BD, Scheenen TW, Schuster C, Smith IC, Soher BJ, Tkáč I, Vigneron DB, Kauppinen RA: MRS Consensus Group. |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiology. 2014 Mar;270(3):658-79.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | 4) 概要            | 1H-MRSは小児脳に1990年頃より使用され、欧米では特別な研究機関や小児病院ではルーチン検査に含まれている。新生児低酸素性脳症においては、早期に脳損傷を検出し予後予測に有用なばかりでなく、低体温療法などの治療法の評価にも使用される。<br>小児中枢神経の先天性代謝性疾患では、異常な代謝物の蓄積や減少が神経毒性や機能不全を惹起するが、それをMRSにて直接in vivoで検出することで診断可能である。代謝物の微量変化では、注意深い定量が必要になり、小児では対照となるボランティア検査が難しいが、通常のMRI検査に訪れた正常に近いデータを用いることにより、ハンター症候群やプロピオン酸血症で成果が上がっている。                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称            | The Role of Proton Magnetic Resonance Spectroscopy in Neonatal and Fetal Brain Research                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | 2) 著者            | Steve C N Hui, Nickie Andescavage, Catherine Limperopoulos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Magn Reson Imaging. 2025 Jan 21. Online ahead of print.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 4) 概要            | 脳の生化学的構成と構造は、胎児および新生児の発達の活発な段階で急速に変化する。MRSは、健康な胎児および乳児だけでなく、神経疾患を持つ胎児および乳児の脳代謝物を評価できる非侵襲的なツールである。健康な胎児・新生児の脳の研究におけるMRSの役割は、神経発達中の代謝物濃度の変化と、代謝物の物理的特性の測定であり、高リスク新生児の場合、極低出生体重の早産児と低酸素性虚血性脳症の満期新生児の認知神経発達との関連が最も有用である。先天性心疾患や代謝性疾患の乳児などに関しても最新の知見がある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

※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 325103

|            |           |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 小児脳MRS加算  |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会 |

※ 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<br>※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                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 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<br>（※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） |
|----------------------------------------------|------------------|----------|--------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社 | 225AABZX00152000 | 2013/8/1 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | 特になし                                                                 |
| Ambition 1.5T 超電導磁石式全身用MR装置 株式会社フィリップス・ジャパン  | 231AFBZX00015000 | 2019/3/1 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | 特になし                                                                 |
| 特になし                                         | 特になし             | 特になし     | 特になし                                       | 特になし     | 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<br>※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                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 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

# 「小児脳MRS加算」について

## 【対象疾患】

- ・ **新生児脳症**（低酸素性虚血性脳症を含む）
- ・ 発達遅滞、退行、けいれん、意識障害等で発症する18才未満の**小児神経代謝変性疾患**を疑う症例

## 【技術の概要と現状】

臨床装置でMRIと同時に非侵襲的に脳内代謝を *in vivo* で計測できる手法であるが、追加ソフト等のコスト、15-30分以上の検査時間の延長に加え、小さな新生児・乳児の脳で適切にMRSを取得する技術的困難さ、診断評価の高い専門性から、我が国では必要な状況で適切に使われているとは言い難く、新生児低酸素性虚血性脳症の予後予測がより正確に行われておらず、また、MRSを追加することで診断・モニターできる病態に適切に対応できていない。

## 【診療報酬上の取扱】

E 画像診断 500点

小さい新生児/小児脳に適切な対象領域を設定し良好なMRS波形を得るためにはMRI担当技師の習熟を必要とし、診断医には発達に伴う脳内正常代謝物の知識、稀少代謝疾患の病態に対する知識が求められるため、専門性・難易度は非常に高い。また設備コストと検査時間の延長にも対応する診療報酬として。

- 1) 画像診断管理加算2あるいは3あるいは4を算定している。
- 2) MRI安全管理認証施設。
- 3) 1.5テスラもしくは3テスラMR装置で撮像
- 4) 日本磁気共鳴専門技術者資格を有する診療放射線技師のレベル

|                                            | Sensitivity   | Specificity  | AUC              |
|--------------------------------------------|---------------|--------------|------------------|
| Neurological exam                          | 42% (25-61)   | 94% (89-97)  | 0.72 (0.65-0.78) |
| MRI PLIC                                   | 71% (52-86)   | 90% (84-94)  | 0.82(0.76-0.87)  |
| Diffusion MRI FA                           | 75% (19-99)   | 98% (91-100) | 0.90 (0.81-0.96) |
| MRS Lac/NAA                                | 88% (70-98)   | 90% (84-94)  | 0.94 (0.89-0.97) |
| NAA concentration (5.6 mmol/kg wet weight) | 100% (74-100) | 97% (90-100) | 0.99 (0.94-1.00) |

表1. 新生児低酸素性虚血性脳症における各種パラメーターの予後予測能

223症例の多施設前向き研究の結果、神経学的所見、T1,T2強調像での内包所見、拡散強調像に比べ、MRSにおけるLac/NAA、NAAの定量値は明らかに高い予測能を示した。この結果からMRSを新生児脳症のルーチン検査に含むべきと結論づけている。(文献1より引用)

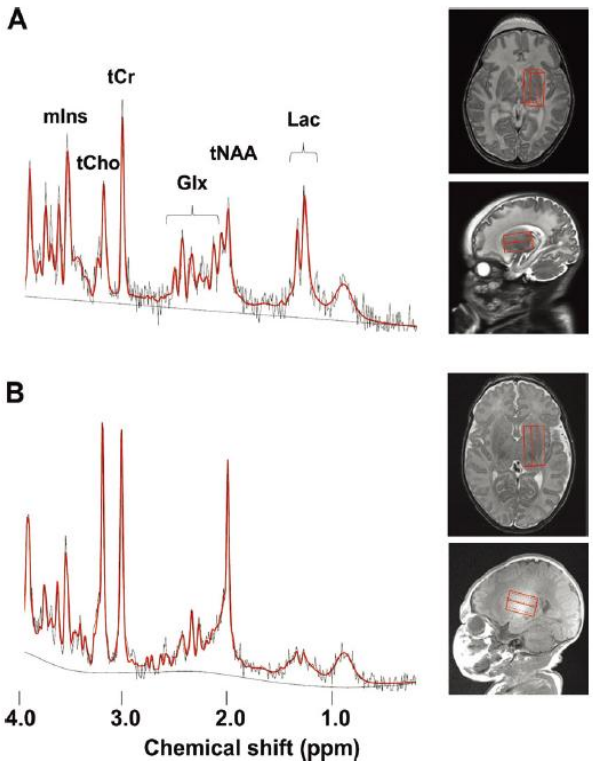


図1. 新生児低酸素性虚血性脳症のMRS波形

### A: 予後不良例

通常の代謝が損なわれ嫌気性代謝亢進を示す乳酸(Lac)と興奮性亢進を表すグルタミン酸/グルタミン(Glx)の上昇、神経細胞活動を示すNAAの低下が見られる。

### B: 予後良好例

NAAは保たれ、LacとGlxの上昇も見られない。(文献2より引用)

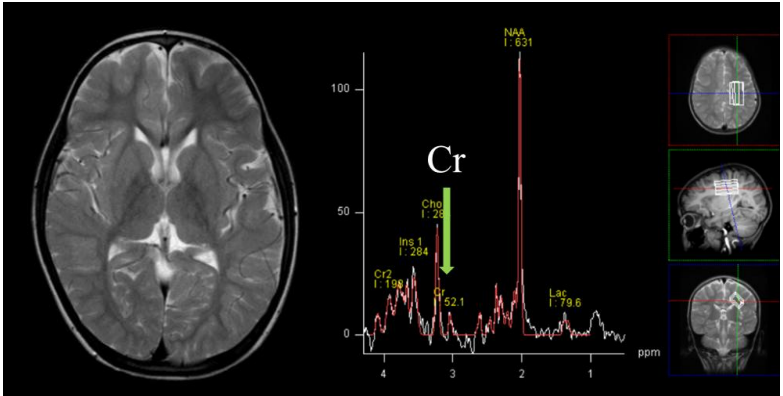


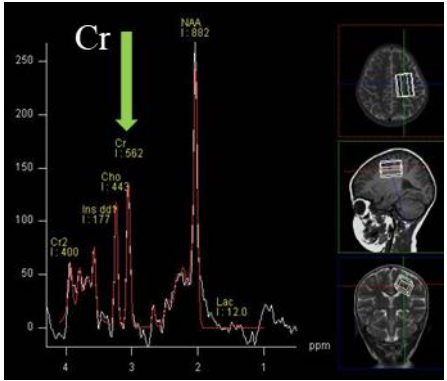
図2. 5歳男児 脳クレアチン(Cr)欠乏症

知的障害で精査。MRIでは異常を認めないが、MRSにて正常に認められるはずの矢印部分のクレアチン(Cr)（図3正常例を参照）がほぼ認められず酵素欠損による同症と確定診断された。MRSでないと診断できない典型的一例である。

### 図3. 3歳男児の正常MRS

(対照症例)

同じく知的障害でMRI施行。MRS波形に異常なく、Crのピーク（矢印）は正常に確認される。



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                           |                             | 325104                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 心臓MRI解析加算                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 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）               | 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                  | 心臓MRI撮影加算の増点                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                       | 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）                  |                             | 心筋疾患の心臓MRI検査では、シネMRIや遅延造影MRIによる心機能評価、定性的な心筋性状評価が行われてきたが、T1/T2マッピングの導入により心筋性状の定量的評価が可能となり診断精度、治療効果判定、予後予測能が向上した。しかし、撮影及び画像解析には多くの時間と労力を要する。ガイドラインに準拠した診療のニーズに応えるには、撮影後の適切な定量的解析技術の導入と運用が不可欠でありその重要性は高い。                                                                                      |  |
| 文字数：198                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心アミロイドーシス、心筋炎、先天性心疾患、虚血性心疾患、等                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 近年、T1/T2マッピングをはじめとする定量的診断技術が進展し、CT、核医学、心エコーでは得られない診断情報が得られるようになり、診断精度や予後予測能の向上に寄与している。心アミロイドーシス、心サルコイドーシス、肥大型心筋症、心筋炎では治療薬の進歩により長期予後の改善が期待されており、T1/T2マッピングによる定量解析を併用することで、より客観的かつ正確な治療効果判定が可能となっている。シネMRIや遅延造影MRIに加えてT1/T2マッピングを含む包括的検査には、高度な定量解析が求められ、撮影時間も長く、検査後の解析にも多くの労力を要するため、保険収載を要する。 |  |
| 文字数：284                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

【評価項目】

|                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         |                | 心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心アミロイドーシス、心筋炎、先天性心疾患、虚血性心疾患、等                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）            |                | 心筋疾患の心臓MRI検査では、シネMRIや遅延造影MRIによる心機能評価、定性的な心筋性状評価が行われてきたが、T1/T2マッピングの導入により心筋性状の定量的評価が可能となり診断精度、治療効果判定、予後予測能が向上した。しかし、撮影及び画像解析には多くの時間と労力を要する。ガイドラインに準拠した診療のニーズに応えるには、撮影後の適切な定量的解析技術の導入と運用が不可欠でありその重要性は高い。                                                                                                                                        |  |
| 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             | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                        | 番号             | 202注4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                        | 医療技術名          | 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影） 心臓MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                                        | 既存の治療法・検査法等の内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療技術の内容：心電図同期および呼吸停止を行いながら高空間解像度、高時間分解能の撮影を行い、高度な定量解析を実施することで、各種心疾患の診断を高い精度で総合的に行う。</li> <li>・点数や算定の留意事項：心臓疾患診療における心臓MRIの重要性は増しているが、包括的撮影を行うことから検査時間が長く、撮影後も定量的画像解析が必要であるため、通常のMRI検査の約2倍以上の時間と労力を要し、医療機関にとって大きな負担であるが、包括的撮影および定量的画像解析を実施しても診療報酬の増額として評価されていない状態である。</li> </ul>                        |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム          |                | 心アミロイドーシスの診断にT1マッピングの定量解析は有用で、Native T1単独の診断能は感度80～92%、特異度56～91%、ECV単独の診断能は感度93%、特異度82%と優れる。T1マッピング、遅延造影MRI、T2マッピング、T2強調画像を組み合わせた心筋炎の画像診断基準では、急性心筋炎の診断能は、感度87.5%、特異度96.2%と優れる。次項のガイドラインでは、遅延造影の定量解析は、心筋炎、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス、拡張型心筋症の予後予測において有用であり、定量的な遅延造影量が予後規定因子となるというエビデンスは豊富にある。また、心アミロイドーシス、心筋炎においては病勢のモニターや治療効果判定における有効が記載されている。 |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                | 研究結果                                 | 「改訂版 心不全診療ガイドライン」では、心エコーによる評価が困難な症例に対して心臓MRIの実施、および非虚血性心筋症におけるT1/T2 mapping を用いた組織性状評価が推奨クラスⅠ、心アミロイドーシス、心サルコイドーシスなどの非虚血性心筋症における心筋組織性状評価目的の心臓MRI撮影は推奨クラスⅡa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               |                                      | 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。）<br><br>2020年に作成された日本循環器学会診療ガイドライン「心アミロイドーシス診療ガイドライン」において、シネMRI、遅延造影MRI、T1 mappingからなる心臓MRI検査は推奨クラスⅠである。また、2022年の同「安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン」において冠動脈疾患疑い患者で、負荷心筋血流MRIは冠動脈CTAと並び推奨クラスⅠ、エビデンスレベルAの検査である。さらに、2023年の同「心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」においても、心筋炎の診断において遅延造影MRI、T1 mapping、T2 mappingからなる心臓MRI検査は推奨クラスⅠである。2024年に作成された同「不整脈治療ガイドライン」では、35%<LVEF<50%、かつ心臓MRIで広範囲の遅延造影を認める場合、ICDの植込みを考慮することは推奨クラスⅡaで推奨されている。2025年の同「改訂版 心不全診療ガイドライン」では、心不全の診断において心エコーによる心形態・心機能評価が困難な症例に対し、心臓MRIを行うこと、虚血性心筋症と非虚血性心筋症の鑑別の目的で心臓MRIの遅延造影を評価することが推奨クラスⅠ、心アミロイドーシス、心サルコイドーシスなどの非虚血性心筋症における心筋組織性状評価目的に、T1/T2 mapping を含む心臓MRI を考慮することが推奨クラスⅡaで推奨されている。 |
| ⑥普及性                                          | 年間対象患者数(人)                           | 58,522人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 国内年間実施回数(回)                          | 62,429回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              |                                      | 2024年循環器疾患診療実態調査報告書によると、心臓MRIの年間総実施回数は52,629回である。複数回(平均年間2回とする)心臓MRI検査を受けるものが約5%と仮定すると、50,122人が心臓MRIが実施される年間対象患者数となる。心アミロイドーシス患者(年間1400人(難病情報センター集計、アミロイドーシスの全国疫学調査2014をもとに推定)ではピロリン酸シンチグラフィの年2回の施行が行われることが多い(Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2024;51)が、再評価によって、2回目の検査がピロリン酸シンチグラフィから全て心臓MRI検査に置き換えられると仮定した。また、再評価により、心筋SPECT検査(168,178(2024年 循環器疾患診療実態調査報告書)の約5%(8,400)が心臓MRIに切り替わると仮定した。これらをもとに心臓MRI検査の見直し後の症例数を58,522人、算定回数を62,429回とした。                                                                                                                                                                                                           |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 心アミロイドーシスの診断にT1マッピングの定量解析は有用で、Native T1単独の診断能は感度80～92%、特異度56～91%、ECV単独の診断能は感度93%、特異度82%と優れる。T1マッピング、遅延造影MRI、T2マッピング、T2強調画像を組み合わせた心筋炎の画像診断基準では、急性心筋炎の診断能は、感度87.5%、特異度96.2%と優れる。次項のガイドラインでは、遅延造影の定量解析は、心筋炎、肥大型心筋症、心サルコイドーシス、心アミロイドーシス、拡張型心筋症の予後予測において有用であり、定量的な遅延造影量が予後規定因子となるというエビデンスは豊富にある。また、心アミロイドーシス、心筋炎においては病勢のモニターや治療効果判定における有効が記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 画像診断管理2、3及び4の施設基準を満たす。1.5T以上のMRIによる検査。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 画像診断を専ら担当する常勤の医師が1名以上配置されている。(画像診断管理加算2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                               | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | 「改訂版 心不全診療ガイドライン(2025)」(日本循環器学会 他)、「不整脈治療ガイドライン(2024)」(同)、「心筋炎の診断・治療に関するガイドライン(2023)」(同)、「安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン フォーカスアップデート版(2022)」(同)、「心アミロイドーシス診療ガイドライン(2020)」(同)の他、「冠縮性狭心症と冠微小循環障害の診断と治療フォーカスアップデート版(2023)」(同)、「心筋症診療ガイドライン心筋症診療ガイドライン(2018年改訂版)」(同)、「心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン(2016)」(同)など。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑧安全性<br>・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<br>(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                       | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                               | 点数(1点10円)                            | 800点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                               | その根拠                                 | <p>(ここから)外保連試算データ<br/> 外保連試算費用(人件費・償還できない材料等):131,240円<br/> 外保連試算2024掲載ページ:414<br/> 外保連試算ID(連番):R11 42-6581<br/> 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:2 所要時間(分):145分<br/> (ここまで)</p> <p>外保連試算の費用とは異なる点数とする。<br/> 心臓MRI撮影加算400点をベースにして、患者アウトカム、撮影時間、画像からの情報量、施設基準による実施施設の制限を加味して、定量的画像解析として+400点の合計800点を要望する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術（③対象疾<br>患に対して現在<br>行われている医<br>療技術を含む） | 区分               | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                                          | 番号               | E101 E101注3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                                          | 技術名              | シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                                          | 具体的な内容           | ラジオアイソトープをし応した一連の検査<br>負荷試験を行うこともある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| 予想影響額                                                                    | プラスマイナス          | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                                          | 予想影響額（円）         | 525,826,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                                          | その根拠             | <p>増加<br/>心臓MRI検査：3,634点 × (1,400 + 8,400) = 35,613,200点<br/>磁気共鳴コンピュータ断層撮影 1,465点(平均)(1,330点(1.5T)、1,600点(3T))、コンピュータ断層診断 450点、MRI造影<br/>剤注入手技 250点、ガドリニウム造影剤(マグネスコープ20mL) 669点、心臓MRI加算 800点（増点後）</p> <p>減少<br/>99mTc-ピロリン酸シンチグラフィ検査費用：4,455点 × 1,400 = 6,237,000点<br/>シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影：1,800点、核医学診断料 370点、ウルトラテクネカウ 1,968点、ピロ<br/>リン酸製剤（99mTc-PYP /370～740MBq）317点<br/>心筋SPECT点数：9,757点<br/>× 8,400 = 81,958,800点<br/>シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影 1,800点、負荷検査 900点、核医学診<br/>断 370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148MBq）6,687点</p> |                       |
|                                                                          | 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）                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
| 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                                                                     |                  | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                                                   |                  | 日本医学放射線学会、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本小児循環器学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
| ⑯参考文献 1                                                                  | 1) 名称            | 2025年改訂版 心不全診療ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                                          | 2) 著者            | 合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本心不全学会、日本心臓病学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本不整脈心電学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本心エコー図学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                                          | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Card Fail. 2025 Mar 27:S1071-9164(25)00100-9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                                          | 4) 概要            | 心エコーによる評価が困難な症例に対して心臓MRIの実施、および非虚血性心筋症におけるT1/T2 mapping を用いた組織性状評価が推奨クラスIで推奨されている。また、心アミロイドーシス、心サルコイドーシスなどの非虚血性心筋症における心筋組織性状評価目的の心臓MRI撮影は推奨クラスIIaで推奨されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ⑯参考文献 2                                                                  | 1) 名称            | 2024年JCS/JHRS ガイドライン フォーカスアップデート版 不整脈治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                                          | 2) 著者            | 合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本不整脈心電学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心不全学会、日本脳卒中学会）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                                          | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ J. 2025 Feb 14. Epub ahead of print.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                                          | 4) 概要            | 35%<LVEF<50%、かつ心臓MRIで広範囲の遅延造影を認める場合、ICDの植込みを考慮することは推奨クラスIIaで推奨されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| ⑯参考文献 3                                                                  | 1) 名称            | 2023 年改訂版 心筋炎の診断・治療に関するガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                                          | 2) 著者            | 合同研究班参加学会・研究班（日本循環器学会、日本アミロイドーシス学会、日本血液学会、日本心エコー図学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「アミロイドーシスに関する調査研究班」、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「特発性心筋症に関する調査研究」研究班）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                                          | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation Journal. 2022;86:1024-1058                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |
|                                                                          | 4) 概要            | 症状・徴候から心筋炎が疑われ、血行動態が安定している患者に心臓MRIを用いて心筋炎の診断を行うことは、推奨クラス I、エビデンスレベルAで推奨される。また、心臓 MRIを用いて心筋炎の病態のモニタリング、予後評価を行うこと、心筋炎疑い患者で、T1マッピングを用いて心筋線維化/浮腫の評価を行うこと、T2マッピングもしくはT2強調像を用いて心筋浮腫の評価を行うことは、いずれも、推奨クラス I、エビデンスレベルCで推奨される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| ⑯参考文献 4                                                                  | 1) 名称            | 2022 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                                          | 2) 著者            | 合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                                          | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation Journal. 2022;86:882-915                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                                          | 4) 概要            | 冠動脈疾患が疑われる患者（中等度検査前確率の患者）では、負荷心筋血流MRIは、冠動脈CTAや他の機能的イメージング（SPECT、負荷心エコーなど）と並び推奨クラス I、エビデンスレベルAで推奨される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
| ⑯参考文献 5                                                                  | 1) 名称            | 2020年版心アミロイドーシス診療ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                                          | 2) 著者            | 合同研究班参加学会（日本循環器学会、日本アミロイドーシス学会、日本血液学会、日本心エコー図学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会）・研究班（厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「アミロイドーシスに関する調査研究班」、厚生労働省 難治性疾患政策研究事業「特発性心筋症に関する調査研究」研究班）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                                          | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ J. 2020 Aug 25;84(9):1610-1671.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                                          | 4) 概要            | Cine MRI による心形態および心機能の評価、遅延造影 MRI による他の心筋症との鑑別、T1 mapping による他の心筋症との鑑別はエビデンスレベルC、T2 mapping による他の心筋症との鑑別、心筋ストレーン MRI による他の心筋症との鑑別は推奨クラス IIaでエビデンスレベルCで推奨される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |

※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 325104

|            |           |
|------------|-----------|
| 提案される医療技術名 | 心臓MRI解析加算 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会 |

※ 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<br>※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） |
|---------------------------------------------------|---------------|-----------|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
| マグネスコープ®静注38%シリンジ 20mL、ガドテル酸メグルミン注射液、ゲルベ・ジャパン株式会社 | 22300AMX00407 | 2011年6月1日 | 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影<br>脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影 | 6,697円/シリンジ | —                                         |
| —                                                 | —             | —         | —                                          | —           | —                                         |
| —                                                 | —             | —         | —                                          | —           | —                                         |

【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<br>（※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） |
|-----------------------------------------------------------|------------------|----------|--------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| 全身用 MR 装置 Ingenia 3.0T CX、超電導磁石式全身用 MR 装置、株式会社フィリップス・ジャパン | 226ACBZX00013000 | 平成26年4月  | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する                | なし       | なし                                                                   |
| 心臓画像解析用ワークステーション cvi42、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム            | 227ADBZX00153000 | 2015/9/1 | 画像診断装置等から提供された人体の心臓の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する | なし       | 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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |

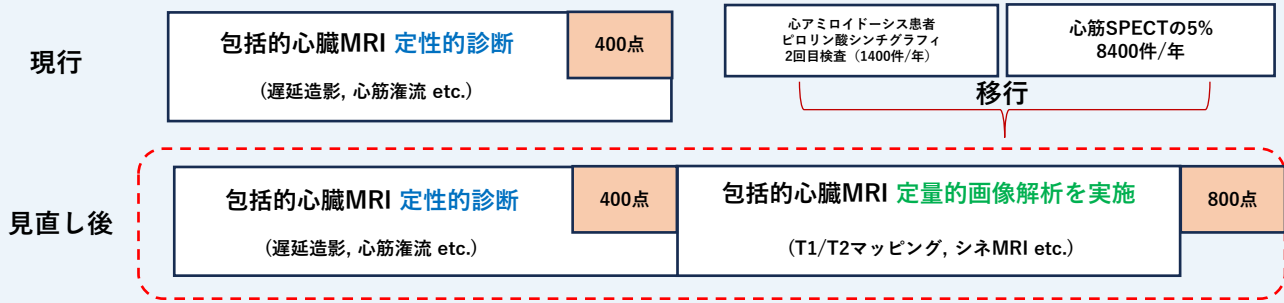
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし



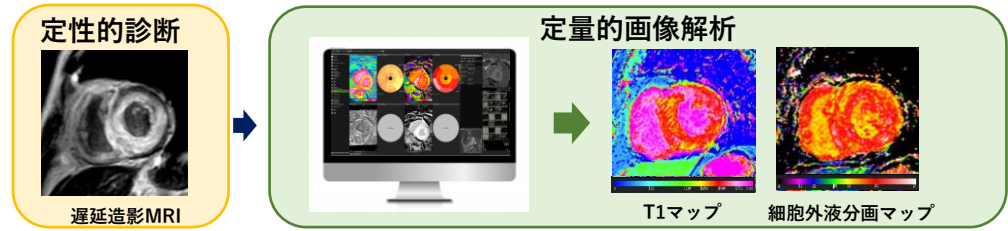
# 心臓MRI解析加算

心臓疾患の診断能、予後予測能を向上し、高額な治療薬の治療効果判定を客観的かつ正確に実施できる定量的画像解析技術を推進する観点から、心臓MRI撮影加算の見直し(包括的心臓MRI検査に定量的画像解析を行う場合は800点)を提案する

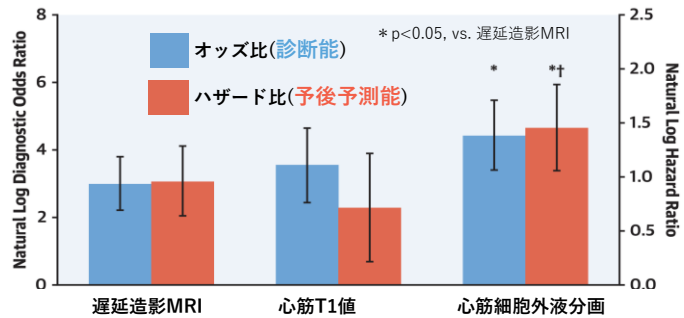


- ・見直しにより、心アミロイドーシス患者のピロリン酸シンチ2回目検査1400件(-0.6億円)、および心筋SPECT検査の16万件のうち8400件(-8.2億円)が心臓MRIに移行
- ・見直しによる、心臓MRI検査+定量的画像解析の検査による増加分(+3.5億円)
- ・-5.3億円/年の医療費削減と試算

## 【新技術(心臓MRI(定量的画像解析))の概要と有効性】



例) 心アミロイドーシスの場合：従来の遅延造影（定性評価）よりもT1マッピングの定量解析により診断能および予後予測能は有意に向上



1735

心アミロイドーシスの心臓MRIによる診断能と予後予測能に関するメタ解析結果 (Pan JA, et al. JACC Img 2020;13:1299-310)

## 【対象疾患】

- ・心筋症が疑われる患者
- ・心筋炎が疑われる患者
- ・虚血性心疾患が疑われる患者
- ・心臓MRIの実施件数は約5.3万回(2024年循環器疾患診療実態調査報告書)

## 【診療報酬上の取扱い】

- ・E: 画像診断
- ・画像診断管理加算2,3あるいは4算定施設
- ・1.5T以上のMRIによる検査
- ・心臓MRI (定性的診断のみ)：400点 (従来通り)
- ・心臓MRI (定量的画像解析を実施)：800点

包括的心臓MRIの定量的画像解析への人的資源投入増加のため。

| 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                           |                             | 325201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 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）               | 01内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                       |                             | 16乳腺外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 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                  | 全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無                 | 有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 診療報酬区分                                |                             | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 診療報酬番号                                |                             | 202 注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）                  |                             | 全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適応拡大することが必要と考える。骨シンチやFDG-PET/CTの代用が可能となり悪性腫瘍の転移検索などに関する検査費用の抑制にもつながる                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 文字数：193                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 国際骨髄腫ワーキンググループ（IMWG）および欧州臨床腫瘍学会（ESMO）は、多発性骨髄腫またはくすぶり型骨髄腫が疑われ、低線量全身CTまたはFDG PET/CTで陰性または診断確定が困難なすべての患者において、骨病変の検出にWB-MRIを推奨している。また、英国国立医療技術評価機構（NICE）、英国血液学会（BSH）、およびIMWGは、孤立性形質細胞腫が疑われるすべての患者に対する第一選択の病期分類法としてWB-MRIを推奨している。ESMOガイドラインでは中・高リスク前立腺がんの病期分類法として、ASCOガイドラインではCTや骨シンチグラフィ（BS）で過去に陰性または疑わしい所見があった高・超高リスク前立腺がん患者の病期分類法として認められている。高リスク黒色腫（病期IICおよびIIII）患者では、ドイツ皮膚科学会により初期病期分類にWB-MRIが推奨されている。また、2016年に更新されたスイスのガイドラインでは治療患者の年1回または半年ごとの追跡調査にWB-MRIが推奨されている。WB-MRIは、様々な臓器における悪性疾患の検出における高い診断性能と、患者を電離放射線に曝露させることなく腫瘍量の経時的変化を評価できることから、癌要因症候群の患者の癌スクリーニングに採用されている。WB-MRIの使用は、リ・フラウメニ症候群、体質性ミスマッチ修復欠損症候群（CMMRD）、遺伝性傍神経節腫および褐色細胞腫症候群（HPP）のスクリーニングコホートにおける全生存率に影響を与えており、米国癌学会（AACR）が開発したプロトコルなどにこの技術が組み込まれるようになった。（※参考文献1） |  |

【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）                         | <p>（ここから）外保連試案データ――<br/>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：87,256円<br/>外保連試案2022掲載ページ：416<br/>外保連試案ID（連番）：R13 42-6755<br/>技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他（技師）：2 所要時間（分）：53分<br/>――（ここまで）</p> <p>要望点数は外保連試案費用と異なる。</p> <p>・1.5T MR装置のみならず、3T MR装置における全身撮像用コイルと寝台移動による全身MRIは拡散強調像のみならず様々な撮像法を併用することにより、1.5T以上のMR装置において前立腺がんのみならず、肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床TNM病期診断、術後再発診断や治療効果予測において骨シンチグラフィ、CTなどを含めたガイドラインにて提唱されている画像診断法およびFDG-PET/CTに比して、同等あるいは有意に高い診断能が示されている。</p> <p>・全身MRIは全身用コイルと寝台移動の併用により全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、下肢を1回の検査で施行することが可能であり、悪性腫瘍の転移検索および原発巣検索で複数回施行するMR検査を短時間かつ1回の検査で施行することが可能であることから、転移検索のみならずTNM病期診断などにおいて有用であり、前立腺癌以外に適応拡大することは医療資源の効率的活用と医療費抑制の観点からも有意義であると考えらる。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>・悪性腫瘍罹患者数891,000人/年（全国がん罹患モニタリング集計に基づく）を対象として、全身用コイルと寝台移動を併用し、1.5T MR装置のみならず3T MR装置で撮像可能である。また、現在、1.5T MR装置の更新として急速に普及が進んでいる3T MR装置を使用することで、より高画質の全身MRIが撮像できるため、PET/CTや1.5T MR装置に対する診断能向上も示唆されている。したがって、本手法を使用することによって現行の600点でより高額な骨シンチグラフィやPET/CTの代用をすることで医療費の抑制効果が得られる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | 202 注9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 医療技術名                                                | 全身MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ③再評価の根拠・有効性                                   |                                      | <p>1) 頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の7部位撮影を個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮影を完了するので医療費を抑制できるとともに医療資源を効率的に運用できる。</p> <p>2) 造影剤を用いる場合は、複数回投与を避けることができるため、医療費削減と副作用の発症リスクを抑えてより安全な医療を提供できる。</p> <p>3) 上記はがん患者の負担を低減するのに有用であるとともに、医療費を抑制し、医療資源の効率的運用を可能にする。</p> <p>4) 遠隔転移診断、病期診断および再発診断の場合、骨シンチグラフィやFDG-PET/CTの代用として運用可能であり、医療費を低減できる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                               | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>国際骨髄腫ワーキンググループ（IMWG）および欧州臨床腫瘍学会（ESMO）は、多発性骨髄腫またはくすぶり型骨髄腫が疑われ、低線量全身CTまたはFDG PET/CTで陰性または診断確定が困難なすべての患者において、骨病変の検出にWB-MRIを推奨している。英国国立医療技術評価機構（NICE）、英国血液学会（BSH）、およびIMWGは、孤立性形質細胞腫が疑われるすべての患者に対する第一選択の病期分類法としてWB-MRIを推奨している。</p> <p>ESMOガイドラインでは中・高リスク前立腺がんの病期分類法として、ASCOガイドラインではCTや骨シンチグラフィ（BS）で過去に陰性または疑わしい所見があった高・超高リスク前立腺がん患者の病期分類法として認められている。</p> <p>高リスク黒色腫（病期IICおよびIII）患者では、ドイツ皮膚科学会により初期病期分類にWB-MRIが推奨されている。</p> <p>2016年に更新されたスイスのガイドラインでは治療患者の年1回または半年ごとの追跡調査にWB-MRIが推奨されている。</p> <p>WB-MRIの使用は、リ・フラウメニ症候群、体質性ミスマッチ修復欠損症候群（CMMRD）、遺伝性傍神経節腫および褐色細胞腫症候群（HPP）のスクリーニングコホートにおける全生存率に影響を与えており、米国癌学会（AAOR）が開発したプロトコルなどにこの技術が組み込まれるようになった。</p> |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | <p>・現在の1.5Tおよび3T MR装置は寝台移動装置を有しており、主要医療機器メーカーのMR装置は全身MRI撮像用コイルを有している。また、撮像法に関しても全身MRIやPET/MRIの普及に伴い、日本磁気共鳴医学会或いは国際磁気共鳴医学会でのワーキングやStudy groupなどにて確立されており、施行が容易になった。</p> <p>・あわせて、全身MRI撮像用コイルと各種高速撮像法や再構成法の普及により全身MRI検査時間が1時間弱に短縮されたため、PET/CTの撮像時間と同等になり、施行が容易になった。</p> <p>・前立腺癌のみならず、肺癌、乳癌、骨髄腫などの様々な悪性腫瘍における遠隔転移診断、臨床TNM病期診断、術後再発診断や治療効果予測における有用性に関する報告が参考文献以外にも多く発表され、施行している施設が増加している。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 95,584人（全国癌登録報告書2021: <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001476689.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001476689.pdf</a> に基づく前立腺癌患者数から推定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 282,925人（全国癌登録報告書2021: <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001476689.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001476689.pdf</a> に基づく全部位悪性腫瘍患者数から推定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 2,150回（前立腺がん罹患数の2.2%が検査を行っている。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 6,224回（前立腺がん、大腸がん、皮膚がん、卵巣がん、多発性骨髄腫の患者数から推定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <p>・2004年頃に全身MRIは考案され、装置の進歩や普及とともに、国内外で継続的に様々な悪性腫瘍への適応が試みられてきた。また、日本磁気共鳴医学会のワーキングや国際磁気共鳴医学会のStudy groupなどにての継続的な研究や標準化が行われている。</p> <p>・全身MRI撮像用コイルと各種高速撮像法や再構成法により2008年頃よりPET/CTと同等の検査時間で撮像可能であり、臨床現場での撮像が標準化されつつある。</p> <p>・撮像においては各悪性腫瘍における検査目的に即した至適撮像プロトコルの作成、信号雑音比、コントラストおよび空間分解能、アーチファクト抑制などにおいて専門的な知識が必要である。あわせて、画像再構成において各部位の画像を接続し、各撮像法の長所および短所や限界を熟知したうえで効率的な画像表示および読影が必要であり、様々な部位のMR診断に習熟するとともに、放射線診断専門医による読影が必要である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | <p>・放射線科を標榜している病院</p> <p>・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。</p> <p>・画像診断管理加算2或いは3算定施設において、常勤の放射線科診断専門医が3名以上。</p> <p>（※注：一般の撮影と異なり、全身MRIにおいては短い撮像時間で撮像を行うため、高い信号雑音比や空間分解能を有する3T MR装置にて撮像する方が良いが、3T MR装置に比して信号雑音比や空間分解能は低いものの、高いコントラスト分解能を有し、操作が3T MR装置に比して平易な1.5T MR装置が3T MR装置に比して広く臨床応用されていることから、1.5T或いは3T MR装置を有する施設を対象とする）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | <p>外保連試案 2020（P418） R13 42-6755 悪性腫瘍精査 全身MRI、拡散画像、造影T1強調画像</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：0 技師：2 看護師：2 所要時間（分）：38分</p> <p>画像診断を専ら担当する常勤の医師（画像診断管理加算2）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | <p>日本磁気共鳴医学会の定める「全身MRI撮像の指針」を遵守する。遠隔転移診断、病期診断および再発診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRI装置を使用して複数の躯幹部用コイルを組み合わせ、頭部から下肢まで少なくとも5部位に分けて撮像した場合に算定する。骨転移の診断目的で全身MRI撮影、シンチグラム、SPECT、FDG-PET、FDG-PET/CTを行う場合は3月以内は同時算定できない。</p> <p>*夜間・休日に読影を行う体制、*核医学診断・CT・MRIの検査前画像診断管理（夜間・休日を除く）*適切な被ばく線量管理（骨シンチグラフィ、FDG-PET、FDG-PET/CTの線量情報）</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 通常のMR検査と同等である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 特に問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 600点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                               | 見直し後                                 | 600点（変更なし）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                               | その根拠                                 | 現行の全身MRI撮影加算の適応拡大の為、増点はない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                                   | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                               | 番号                                   | 100-101-2-101-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               | 技術名                                  | シンチグラム・ポジトロン断層撮影 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮像                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                               | 具体的な内容                               | <p>全身用コイルと寝台移動を併用して、通常、全脊椎を含めて頭部、頸部、胸部、腹部、骨盤部、大腿部、四肢の複数の部位を1回の検査で撮像する。従って、通常のMRI検査よりも検査時間が長くなることから、昨年度改定で認められた全身MRI加算をすべての悪性腫瘍に適応拡大することが必要と考える。骨シンチやFDG-PET・FDG-PET/CTの代用が可能となり悪性腫瘍の転移検出などに関する検査費用の抑制にもつながる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩予想影響額                                 | プラスマイナス          | 減(－)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 予想影響額(円)         | 286,000,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | その根拠             | 当該技術はシンチグラム、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうるので、各所定点数の平均点の6,000点で算定する。<br>令和元年 社会医療診療行為別統計からシンチグラフィーは約26.5万件、FDG-PET、PET/CTは約50万件のうち20%の約15.3万件が当該技術に代用されると試算した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 備考               | 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                 |                  | 日本医学放射線学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称            | Whole-body MRI in oncology: acquisition protocols, current guidelines, and beyond                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 2) 著者            | Fabio Zugni・Leonardo Mariani・Doenja M. J. Lambregts・Roberta Maggioni・Paul E. Summers・Vincenza Granata・Annarita Pecchi・Giuseppe Di Costanzo・Federica De Muzio・Nicolò Cardobi・Andrea Giovagnoni・Giuseppe Petralia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | La radiologia medica 129:1352-1368・Italian Society of Medical Radiology 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 4) 概要            | 国際骨髄腫ワーキンググループ(IMWG)および欧州臨床腫瘍学会(ESMO)は、多発性骨髄腫またはくすぶり型骨髄腫が疑われ、低線量全身CTまたはFDG PET/CTで陰性または診断確定が困難なすべての患者において、骨病変の検出にWB-MRIを推奨している。また、英国国立医療技術評価機構(NICE)、英国血液学会(BSH)、およびIMWGは、孤立性形質細胞腫が疑われるすべての患者に対する第一選択の病期分類法としてWB-MRIを推奨している。WB-MRIは現在、ESMOガイドラインでは中・高リスク前立腺がんの病期分類法として、ASCOガイドラインではCTや骨シンチグラフィー(BS)で過去に陰性または疑わしい所見があった高・超高リスク前立腺がん患者の病期分類法として認められている。高リスク黒色腫(病期IICおよびIII)患者では、ドイツ皮膚科学会により初期病期分類にWB-MRIが推奨されている。また、2016年に更新されたスイスのガイドラインでは治療患者の年1回または半年ごとの追跡調査にWB-MRIが推奨されている。WB-MRIは、様々な臓器における悪性疾患の検出における高い診断性能と、患者を電離放射線に曝露させることなく腫瘍量の経時的変化を評価できることから、癌遺伝症候群の患者の癌スクリーニングに採用されている。WB-MRIの使用は、リ・フラウメニ症候群、体質性ミスマッチ修復欠損症候群(CMMRD)、遺伝性傍神経節腫および褐色細胞腫症候群(HPP)のスクリーニングコホートにおける全生存率に影響を与えており、米国癌学会(AACR)が開発したプロトコルなどにこの技術が組み込まれるようになった。 |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | Multiple myeloma: EHA-ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 2) 著者            | M. A. Dimopoulos, P. Moreau, E. Terpos, M. V. Mateos, S. Zweegman, G. Cook, M. Delforge, R. Hajek, F. Schjesvold, M. Cavo, H. Goldschmidt, T. Facon, H. Einsele, M. Boccadoro, J. San-Miguel, P. Sonneveld & U. Mey, on behalf of the EHA Guidelines Committee and ESMO Guidelines Committee                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Oncol. 2021 Mar;32(3):309-322.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                        | 4) 概要            | 多発性骨髄腫のフォローアップと長期的な影響において、全血球算定、血清および尿の電気泳動、血清遊離軽鎖(sFLC)測定、クレアチニンおよびカルシウム検査は、毎月、または少なくとも3ヶ月ごとに実施する必要がある。sFLCは軽鎖の逸脱を検出するために用いるべき。診断時にdel17pまたはadd1qが陽性でなかった再発患者の場合、高リスク再発を明らかにするためにdel17pおよびadd1qのFISH分析を行うべき。骨痛がある場合は、新たな骨病変を検出するために全身低線量CT(WBLD-CT)、MRI、またはPET-CTを実施する必要があります                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | S3-Guideline "Diagnosis, therapy and follow-up of melanoma" - short version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | 2) 著者            | Pflugfelder, Annette                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2013Volume 11, Issue 6 563-602                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                        | 4) 概要            | ステージIIBまでのメラノーマ患者の初期ステージ診断における検査方法に関して、全身MRIを推奨。フォローアップの際にも全身MRIを推奨している。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | NICE 2020 guideline for the management of colorectal cancer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                        | 2) 著者            | Justin Davies, Cindy Chew, Nathan Bromham, Peter Hoskin: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The Lancet Oncology 2022 Jun;23(6):e247                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                        | 4) 概要            | 手術のみで治療された直腸癌患者における術前放射線療法法の2020年NICE基準の評価と、証明されたMRI予後因子との比較: 後ろ向きコホート研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | Diagnostic value of whole-body diffusion-weighted magnetic resonance imaging for detection of primary and metastatic malignancies: A meta-analysis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                        | 2) 著者            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | European journal of radiology p338-344February 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | 4) 概要            | WB-DWIは、WB-PET/CTと比較して、原発性および転移性悪性腫瘍の検出において同等の優れた診断性能を示す。DWIBSを他のMRシーケンスと組み合わせることで、診断性能をさらに向上させることができる。悪性腫瘍の検出におけるWB-DWIとWB-PET/CTの比較、およびそれらの併用に関する質の高い研究をさらに実施する必要がある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

※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 325201

|            |                   |
|------------|-------------------|
| 提案される医療技術名 | 全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会         |

※ 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<br>※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） |
|-------------------------------------------|---------------|----------|-----------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|
| ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ10mL<br>ガドブトロール バイエル薬品 | 22700AMX00651 | 2015/5/1 | 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影<br>脳・脊髄造影<br>躯幹部・四肢造影 | 7,953円 | —                                         |
| 特になし                                      | —             | —        | —                                             | —      | —                                         |
| 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） |
|----------------------------------|-----------------|-------|---------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| MAGNETOM アエラ (1.5T MRI, シーメンス)   | 222AABZX0003200 | —     | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | なし       | —                                                                |
| シグナ Architect (3.0T MRI GEヘルスケア) | 223ACBZX0006100 | —     | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 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



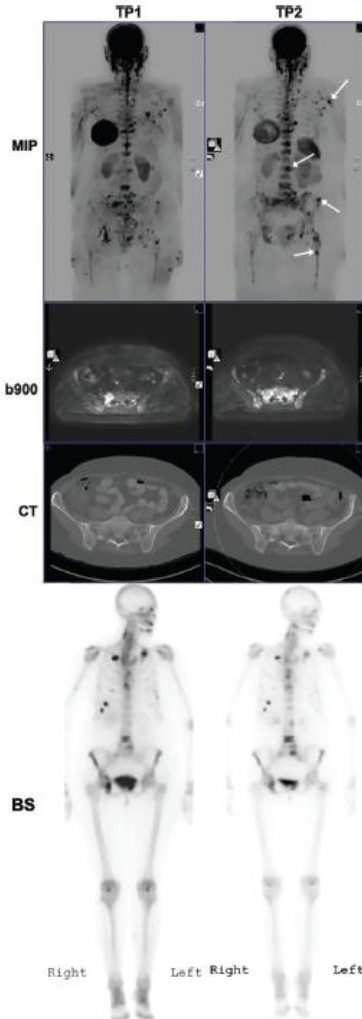
# 全身MRI撮影加算悪性腫瘍適応拡大



図1. 全身MRI撮像用コイル  
頭部、頸胸部、腹部・骨盤部  
および四肢用コイルを装着し、  
寝台移動を行いながら5-7部  
位を撮像し、PET/CTよりも撮  
像範囲が広く、骨シンチグラ  
フィーと同様に全身撮像を行  
う。

図2 全身MRIとシンチグラフィー比較画像

画像は、エストロゲン受容体陽性、ヒト上皮成長因子受容体2陰性のグレード1浸潤性乳管癌の59歳の女性の骨進行部位の描写における全身MRI、CT、および骨シンチグラフィーの違いを示しています。この患者は、転移性乳癌に対する全身抗癌剤の三次治療としてフルベストラントを投与されていました。ベースラインイメージングは2016年8月に実施されました(時点1 [TP1])。反応評価イメージングは2017年3月に実施されました(時点2 [TP2])。全身MRIで得られたコナリーのMIP画像は、複数の骨部位(矢印)で進行性疾患(PD)を示しています。これらの部位での進行は、骨シンチグラフィー(BS)(前方平面図)で得られたスキャンでは明らかではありません。PDは、b値が900秒/mm<sup>2</sup>(b900)の仙骨から得られたアキシアルMRIスキャンでも明らかです。仙骨を通るアキシアルCT画像の石灰化の変化は、PDの基準を満たしていません。



## 【検査の概要】

- 近年、広範囲対応の全身MRI撮像用コイル(図1)が臨床現場で使用可能となり、普及した。
- 非侵襲的に悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像することが可能になり、癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、T1強調画像、STIR画像を同コイルで施行可能になった。
- 悪性腫瘍の転移検索、TNM病期診断、術後再発診断や保存的治療効果判定を目的に検査を行い、1回の検査で複数のMRI検査にて入手可能な情報を診断できるのみならず、骨シンチグラフィやFDG-PET/CTに比して同等或いは有意に高い診断能を有して画像診断を行うことが可能である(図2)。

## 【検査方法】

- 全身撮像用コイルを使用最大7部位までの複数部位を寝台移動をさせながら多段面撮像する。
- 悪性腫瘍の全身MRIとしてT2強調像、非造影および造影T1強調像やSTIR画像と合わせて拡散強調像を撮像するため、検査時間は撮像部位数に応じて変化するものの、20-40分で検査を行い、各種後処理や画像処理(画像融合)などを行って読影を行うことから読影にも技術度D20分を要する。

## 【検査比較】

- 国際骨髄腫ワーキンググループ(IMWG)および欧州臨床腫瘍学会(ESMO)は、多発性骨髄腫またはくすぶり型骨髄腫が疑われ、低線量全身CTまたはFDG PET/CTで陰性または診断確定が困難なすべての患者において、骨病変の検出にWB-MRIを推奨
- 英国国立医療技術評価機構(NICE)、英国血液学会(BSH)、およびIMWGは、孤立性形質細胞腫が疑われるすべての患者に対する第一選択の病期分類法としてWB-MRIを推奨
- ESMOガイドラインでは中・高リスク前立腺がんの病期分類法として、ASCOガイドラインではCTや骨シンチグラフィ(BS)で過去に陰性または疑わしい所見があった高・超高リスク前立腺がん患者の病期分類法として認められている。
- 高リスク黒色腫(病期IICおよびIII)患者では、ドイツ皮膚科学会により初期病期分類にWB-MRIが推奨、またスイスのガイドラインでは治療患者の年1回または半年ごとの追跡調査にWB-MRIが推奨されている。

Fabio Zugni et La radiologia medica 129:1352-1368

## 【有効性および診療報酬上の取扱】

- PET/CTでは困難な糖尿病患者に対しても評価可能。
- 費用対効果が高い。
  - 当該技術は骨シンチグラフィ、FDG-PET、FDG-PET/CTの代用となりうるので、各所定点数の平均点の600点で算定した場合、最新の社会医療診療行為別統計からシンチグラフィは約26.5万件、FDG-PET、FDG-PET/CTは約50万件のうち20%の約15.3万件が当該技術に代用されると試算すると、約2,740万円の医療費の抑制につながる。
  - 現状の全身MRI撮影加算と同点数の600点を要望する。



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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 325202           |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 肝エラストグラフィ撮影加算    |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 日本磁気共鳴医学会        |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 04消化器内科          |  |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 肝エラストグラフィ撮影加算    |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 有                |  |
| 診療報酬区分                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | E                |  |
| 診療報酬番号                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 202              |  |
| 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）                  | 本技術は専用ハードウェアにて体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像することにより、肝全体の硬度を計測できる手法である。侵襲性のある肝生検の代替検査となり得る非侵襲性の検査であり、肝生検以外の肝線維化診断の検査法のなかで最も正確に診断できる。本技術によりウィルス性肝炎における抗ウィルス療法適応の決定や治療効果予測、及び全ての慢性肝疾患の肝線維化診断、肝癌発症の予測などが可能である。                                                                                                      |                  |  |
| 文字数：193                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 従来、慢性肝疾患における肝線維化診断は肝生検が最も信頼される検査とされ、数多くの肝生検が施行されているが、肝生検で得られた検体は肝組織の一部分のみであり、肝全体の線維化を評価できるとは言いがたい。また、肝生検は侵襲的であること、高コストであることから繰り返しの肝生検は困難であることなどが課題である。本技術は非侵襲的に肝全体の線維化を評価でき、かつ非侵襲検査のなかでは最も正確に評価できる手法である。MRIによる肝エラストグラフィは代謝機能障害関連脂肪肝炎（以前の非アルコール性脂肪肝炎）に限らずびまん性肝疾患、慢性肝疾患、肝硬変全体的に有用性が報告されており、適応疾患の拡大が望まれる。 |                  |  |

|                                                      |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 【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）                         | （ここから）外保連試算データ-----<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：76,148円<br>外保連試算2024掲載ページ：416<br>外保連試算ID（連番）：R13 42-6766<br>技術度：D 医師：1人 看護師：1人 その他：1人 所要時間（分）：53分<br>-----（ここまで）<br>要望点数は外保連試算費用と異なる。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 関連学会の定める施設基準に従って、非アルコール性脂肪肝炎の患者（疑われる患者を含む）に対して、肝線維化の診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRI装置及び業事承認を得た専用装置を使用して肝臓を描出した場合に年1回に限り600点が加算される。                                                             |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | E                                                                                                                                                                                   |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | 202                                                                                                                                                                                 |
| 医療技術名                                                | 肝エラストグラフィ撮影加算                                                                                                                                                                       |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 肝生検は侵襲性があり、肝組織の一部のみの評価である。本技術は非侵襲的であり、短時間に施行可能である。さらに肝組織全体の硬度を測定することができる。肝線維化診断については血液生化学的検査や超音波エラストグラフィよりも正確に診断可能である。長期予後のアウトカムとして、慢性肝疾患全般において肝線維化を正確に評価できることで予後予測、肝腫瘍発症のリスク評価も可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 慢性肝炎・肝硬変診療ガイド2019では肝MRエラストグラフィによる肝弾性度測定は客観性に優れており、肝線維化診断の信頼性も高いと記載されている(参考文献1)。肝硬変診療ガイドライン2020（改定第3版）において、本技術は血液検査や超音波エラストグラフィよりも肝線維化の診断能が優れていると本文中に記載あり(参考文献2)。NAFLD/NASH診療ガイドライン2020（改定第2版）では肝線維化進行度の評価において、超音波エラストグラフィとともに有用であり施行することを推奨されている(参考文献3)。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 現在本邦にはウィルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患やアルコール性、肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人存在するといわれている。このうち慢性肝疾患全般を対象としている超音波エラストグラフィは年間約70,000件施行されている（3ヶ月に1回）。現段階ではMRエラストグラフィ装置を保有する国内の施設は60施設以上であるが、このうち関連学会の定める施設基準を満たしている施設は約半数の32施設（2023年3月現在）である。以上より、肝エラストグラフィ撮影加算が慢性肝疾患全般に適用されれば、将来的に関連学会の定める施設基準を満たした施設での検査件数は最大約9,000件程度になると予想される。                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 2,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 9,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 2,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 9,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 本技術は日本磁気共鳴医学会によって撮像・管理指針が定められ精度管理がなされている。本技術の難易度については超音波エラストグラフィと比較して手技施行者の技術の差に影響されにくいことから、より客観性のある結果を得ることができる。さらに読影医や放射線技師向けのハンドブックも出版されており、汎用性が高い技術である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 画像診断管理加算（2）以上の算定施設、MRI装置1.5テスラ以上                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 放射線診断専門医 1名以上（画像診断管理加算（2）以上に含まれる）。放射線技師2名以上、看護師1名以上。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 肝MRエラストグラフィ撮像・管理指針（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）を遵守すること、臨床MRI安全運用のための指針（日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会）を遵守すること（画像診断管理加算（2）以上に含まれる）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 本技術による副作用、合併症の報告はない。通常のMRIと同様で、本技術は放射線被曝がなく、造影剤不要の非侵襲的な手法である。さらに、経皮的針生検法で問題となる出血リスクのある症例においても安全に施行可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 特に問題はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 見直し後                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | その根拠                                 | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                                   | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 番号                                   | 412                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 技術名                                  | 経皮的針生検法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 具体的な内容                               | 経皮的針生検法（肝生検）は現在最終的な肝線維化の診断に用いられる検査である。ただし侵襲性のある検査であり出血リスクがあること、肝全体の評価が困難なこと、術者の技量に少なからず影響される手技であること、検査に際して入院が必要になることが多いなどの理由により、肝生検と同等の肝線維化診断能をもち、かつ非侵襲的なMRエラストグラフィに代替可能である。                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑩予想影響額                                        | プラスマイナス                              | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 予想影響額（円）                             | 1,212,400,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | その根拠                                 | 見直し後の本技術の件数は年間で9,000件と予想されており、現状よりも7,000件増加する予想である。この7,000人分の経皮的針生検法（肝生検）に伴う年間医療費は、経皮的針生検法の手技料＋入院費で1回あたり約200,000円とすると、経皮的針生検法に伴う年間医療費は 200,000×7,000＝1,400,000,000 円となる。肝線維化診断を経皮的針生検法ではなく、MRエラストグラフィに変更すると1回6,000円（600点）で入院も不要であり、腹部MRIの検査料（2,080点：1.5テスラMRI撮影料 1,330点＋電子画像管理加算 120点＋診断料 450点＋画像診断管理加算（2）180点）に加えると1回あたりのMRエラストグラフィの医療費は 26,800円となるため、MRエラストグラフィの年間医療費増加分が 187,600,000 円と算出される。よって、削減できる医療費は 1,400,000,000－187,600,000＝1,212,400,000 円となる。 |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                               | 備考                                   | 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            | 第3章. 3. 画像診断. ②MRI検査による肝測定                                                                                                                   |
|                        | 2) 著者            | 日本肝臓学会 編                                                                                                                                     |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 慢性肝炎・肝硬変の診療ガイド2019. 2019年、p62.                                                                                                               |
|                        | 4) 概要            | 肝MRエラストグラフィによる肝弾性度測定は客観性に優れており、肝線維化診断の信頼性も高い。                                                                                                |
| ⑭参考文献 2                | 1) 名称            | BQ 2-1. 血液生化学検査・画像診断所見は肝硬変の診断に有用か？                                                                                                           |
|                        | 2) 著者            | 日本消化器病学会・日本肝臓学会（編集）                                                                                                                          |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 肝硬変診療ガイドライン2020（改定第3版）. 2020年. p10-p13.                                                                                                      |
|                        | 4) 概要            | 血液生化学検査などを組み合わせたスコアリングシステムや肝硬度を評価する画像診断は肝硬変の診断に有用である。                                                                                        |
| ⑭参考文献 3                | 1) 名称            | CQ 3-4. NAFLD/NASH患者の肝線維化進行度の評価に画像診断は有用か？                                                                                                    |
|                        | 2) 著者            | 日本消化器病学会・日本肝臓学会（編集）                                                                                                                          |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020（改定第2版）. 2020年. p36-p37.                                                                                               |
|                        | 4) 概要            | （推奨）モダリティを利用可能な施設においては、肝線維化進行度の評価において超音波エラストグラフィやMRE（MRエラストグラフィ）は有用であり、施行することを提案する。【推奨の強さ：弱（合意率100%）、エビデンスレベル：B】                             |
| ⑭参考文献 4                | 1) 名称            | An individual patient data meta-analysis to determine cut-offs for and confounders of NAFLD-fibrosis staging with magnetic resonance imaging |
|                        | 2) 著者            | Jang W, Jo S, Song JS, Hwang HP, Kim SH                                                                                                      |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2023 Sep; 79(3): 592-604.                                                                                                         |
|                        | 4) 概要            | MRエラストグラフィを用いた個別患者データアナリシスにより、肝線維化スコア判定のための最適な肝硬度のカットオフ値を特定できた。F2以上 3.14kPa, F3以上 3.53kPa, F4は4.45kPa で、高い診断精度（AUROC 最大0.94）を示した。            |
| ⑭参考文献 5                | 1) 名称            | Three-dimensional MR Elastography Depicts Liver Inflammation, Fibrosis, and Portal Hypertension in Chronic Hepatitis B and C                 |
|                        | 2) 著者            | Shi Y, Qi Y, Lan G, Wu Q, Ma B, Zhang X, Ji R, Ma Y, Hong Y                                                                                  |
|                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiology. 2021 Oct; 301(1): 154-162.                                                                                                        |
|                        | 4) 概要            | 155人のB型肝炎、C型肝炎の症例を対象として3Dシーケンス法のMRエラストグラフィの有用性を検討した論文。3Dシーケンス法のMRエラストグラフィは早期の炎症を検出し、炎症と肝線維化を区別することができる。                                      |

※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 325202

|            |               |
|------------|---------------|
| 提案される医療技術名 | 肝エラストグラフィ撮影加算 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会     |

※ 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<br>※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                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 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） |
|---------------------|------------------|----------|--------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| ディスカバリー MR750w      | 223ACBZX00061000 | 2020年1月  | 被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。  | 該当無し     | —                                                                |
| MAGNETOM ヴィーダ       | 229AABZX00082000 | 2020年3月  | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | —                                                                |
| フィリップス Elition 3.0T | 230ACBZX00009000 | 2021年11月 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する。   | 該当無し     | —                                                                |

## 【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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 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）】

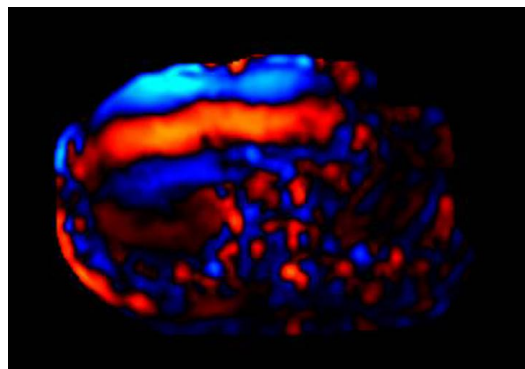
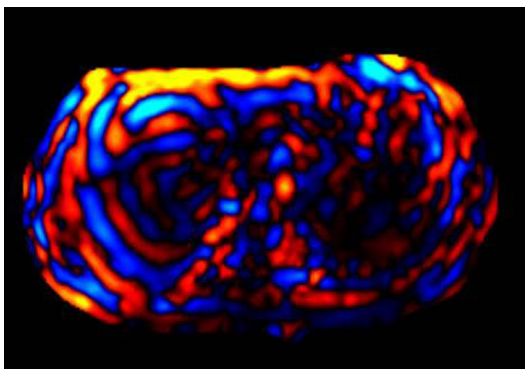
※上記の医療機器は全て3T装置ですが、1.5T装置もMRエラストグラフィーは対応している。

# 肝エラストグラフィ撮影加算(適応拡大)

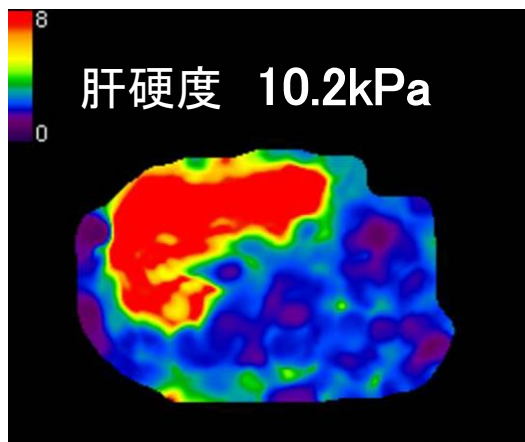
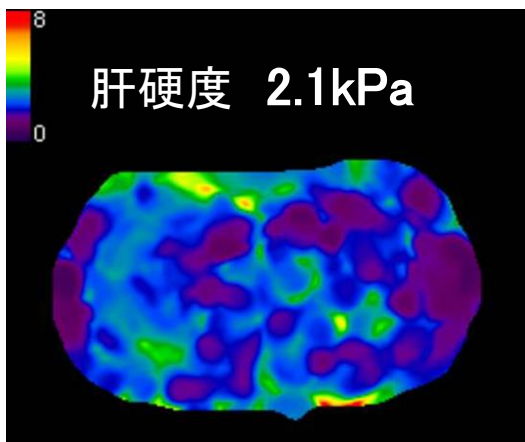
## 【対象疾患】 慢性肝疾患／肝硬変

非アルコール性脂肪性肝疾患  
肝線維化スコア F0

アルコール性肝硬変  
肝線維化スコア F4



位相画像



弾性率カラーマップ

## 【技術の概要】

- ✓ 体外から肝臓へ振動を与えながらMRIを撮像。
- ✓ 肝臓を伝搬する弾性波の速度を計測することで、肝臓の弾性率(硬度)を算出できる。

## 【既存の治療法との比較】

- ✓ **非侵襲的**に肝硬度を計測可能。
- ✓ **肝臓全体**の硬度を計測可能。
- ✓ **短時間**で済むため、通常のMRI検査と同時に施行可能。
- ✓ 血液生化学的検査、超音波エラストグラフィと比較して、**最も診断精度が高い**。
- ✓ **肝癌発症リスクの評価**も可能。
- ✓ 入院が必要な肝生検と比較して、**費用負担が少ない**。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 現在は**非アルコール性脂肪性肝炎のみ**が対象(600点、年1回)。
- ✓ **肝硬変を含む慢性肝疾患全般**に有用。
- ✓ 慢性肝疾患の**予後予測、肝癌発症のリスク評価**も可能。

| 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                           |                             | 325203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 小児全身（拡散強調画像）MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本磁気共鳴医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 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）               | 22小児科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                       |                             | 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                  | 小児全身（拡散強調画像）MRI撮像加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                       | 追加のエビデンスの有無                 | 有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 診療報酬区分                                |                             | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 診療報酬番号                                |                             | E202 注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）<br>文字数： 98       |                             | 全身の拡散強調像を一度に評価する撮影法。複数のコイルを組み合わせ、胸部～骨盤部を、少なくとも２部位に分けて撮影する。撮影は、拡散強調画像を必須とし、T2強調画像、STIR画像なども同時に施行する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 再評価が必要な理由                             |                             | <p>悪性腫瘍や広がり不明な炎症の評価ではCT撮影やシンチグラムなど被ばくを伴う検査で全身を検索する場合が現在一般的である。しかしながら、小児では放射線被ばくの問題があり、本来であれば、全身をMRIで評価することが望ましい。鎮静下に複数部位の精査を同時に行う場合には小児鎮静下MRI加算があるが、MRIの特性からは全身を評価するには至らない。これに対して、拡散強調画像を中心に全身のMRI（以下全身MRI）を撮影することにより、全身のスクリーニングを行う事が可能となりつつある。※今回新たなエビデンスとして、米国癌学会で全身MRIの適応について再検討した論文を添付する。新しいエビデンスにより、より適応が明確になった。（文献１）。</p> <p>特に患児ががん素因を有する場合には二次発がんのリスクがあり、積極的なサーベイランスが推奨されている。通常のMRI撮影によるサーベイランスでは複数回にわたっての撮影が必須であるが、全身MRI撮影は複数回の撮影ではなく、一度の検査時に全身を分割して撮影し画像を重ね合わせて、スクリーニングする手法であり、患者側の負担が少ない。かつ、近年、CT撮影やシンチグラムなど同様の成績が示されるようになってきている。被ばく低減を目的として、一部の施設では撮影されているものの、撮影時間は通常の検査時間より延長するためインセンティブが望まれる。（※は新しいエビデンスに対して付した）</p> |  |

【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）                         | <p>（ここから）外保連試案データ-----<br/>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：87,256円<br/>外保連試案2024掲載ページ：416<br/>外保連試案ID（連番）：R13 42-6755<br/>技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：2 所要時間（分）：61分<br/>（ここまで）</p> <p>要望点数は外保連試案費用と異なる。<br/>小児における全身MRI撮影は被ばくがなく、全身を検索できるため、比較的体格の小さい小児において有力な検索法である（文献１）。近年、その精度は向上し（文献２）、CT撮影やシンチグラムなど被ばくをともなう検査と同程度の良好な成績が報告されている（文献３）。ヨーロッパ小児放射線学会はその有用性に注目し、勧告を行っている（文献４）。その一方で、わが国では十分に活用されていない。MRI撮影ではCT撮影よりもかなり検査時間が長いわりに保険点数ではほぼ同程度にしか評価されておらず、全身MRI撮影ではさらに検査時間が延長することが要因の一つとして考えられる。一部の施設では全身MRIが撮影されているものの、撮影時間は延長するためインセンティブが望まれる。<br/>小児がんの罹患数は年間約2,000～2,300人程度であり、いずれも稀な疾患である。腫瘍の進展部位の把握のため、全身の画像診断が必要である。一方で、小児では被ばくの感受性は高く、CTの安易な撮影は社会的な問題となっている。全身MRI撮影のより積極的な活用が望まれる。<br/>さらに小児がんの一部では背景として患児自身のがん素因があり、ゲノム解析を行うとp53などの遺伝子変異が10%弱で見つかることが知られている（N Engl J Med 2015 Dec 10;373(24):2336-2346）。TP53病的バリエントを有するリー・フラウメニ症候群では、生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性でほぼ100%とされ、このため、ガイドラインにて年1回の全身MRIを推奨している（文献５）。がんに関するゲノム解析が推進され、このような二次がんの危険性を有する診断例が増加する一方で、サーベイランスは現在各医療機関が自主的に行っている状態である。二次がんの発症の可能性が高い場合にヨード造影剤も使用せず、被ばくもない全身MRIを積極的に撮影できるように保険点数上の加算が望まれる。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | E202 注9 全身MRI撮影加算 対象患者：前立腺がん 点数：600点<br>関係学会の定める指針に従って、前立腺がんの骨転移の診断を目的とし、1.5テスラ以上のMRIを使用して複数の躯幹部用コイルを組み合わせ、頸部から骨盤部を少なくとも3部位に分けて撮影する。<br>画像診断管理加算2,3,4 画像診断を専ら担当する常勤の医師が3名以上 検査前の画像診断管理体制 骨シンチグラフィの被ばく線量管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | E202 注9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 医療技術名                                                | 全身MRI撮影加算 小児                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1）多臓器への広がり疑われる場合やサーベイランスでは、全身MRIは1回で撮影を完了するので、患児の負担を低減するのに有用である。（文献１、４）CT撮影やシンチグラムと比較して同等以上の成績が示されている。（文献２、３）<br>2）小児においてはスクリーニングでのCT撮影やシンチグラムを行うと腫瘍がない患者に対しても複数回の被ばくを被ることとなり、大きな問題となる。放射線感受性が高い小児では被ばくがない全身MRIは特に有用であり、ヨーロッパ小児放射線学会での勧告が近年示された。（文献４）。<br>3）がん素因を有する患児の場合にはガイドラインにのっとり、サーベイランスを行うことが可能である。全身MRI撮影でのがん検出率は高く、観察期間に比例して増加することが示唆されている（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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 全身MRI撮影についての米国がん学会での推奨度評価（文献１）、ヨーロッパ小児放射線学会の勧告（文献４）<br>リー・フラウメニ症候群ではガイドラインにて年1回の全身MRI撮影を推奨している（文献５）。 |



|                                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                           |                                      | 小児がん情報サービス( <a href="https://ganjoho.jp/child/dia_tre/about_childhood/about_childhood.html">https://ganjoho.jp/child/dia_tre/about_childhood/about_childhood.html</a> )によると小児がん年間約2,000～2,300人程度である。その約7割が固形がんであり、固形がんの全員が生存し、5年間年1回経過観察したと仮定して、最大で年間7,000回程度の検索が必要と考えられる。<br>実際には小児がんには予後不良な疾患が少なからず含まれており、5年生存率は8割弱である。また、全身MRIを撮影可能な施設として日本医学放射線学会に登録されている施設は2025年2月現在、MRI機器を有し、安全管理を行う1099施設中、116施設（10%）と限られており、施設数から推定すると全身MRIを撮影する人数、回数は多くとも200人、1,000回程度と予想される。 |
| 年間対象者数の変化                                          | 見直し前の症例数（人）                          | 0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）                           | 0回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | 見直し後の回数（回）                           | 1,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）            |                                      | 2004年に考案された技術で、装置の進歩（全身撮影可能装置）の普及とともに5年ほど前から撮影時間が 全体的に短縮し、実用的に施行可能になってきた。日本磁気共鳴医学会のワーキンググループで研究がなされており、半年に1度研究会が行われている。<br>撮影においては、脂肪抑制とコントラスト、信号雑音比、アーチファクトの抑制などにおいて専門的な知識が必要である。また、画像再構成において、各部位の画像を接続し、他の画像と重ね合わせ表示（Fusion）する技能はWindow調整にとくに習熟を要する。                                                                                                                                                                                                                 |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。画像診断管理加算2算定施設。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 小児MRIに熟達した医師：1　　看護師：1　　その他：放射線技師2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                    | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 本検査を施行した場合には、同月の他の躯幹部MRI撮影を施行できない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                            |                                      | 通常のMRIと同等である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                       |                                      | とくに問題点はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑧点数等見直しの<br>場合                                     | 見直し前                                 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                    | 見直し後<br>その根拠                         | 600点（外保連試算の費用と異なる）<br>成人の全身MRI撮影の加算（E202 注9：600点）に準じる。実際には小児では医師が立ち会う必要性が高く、より人的資源への負荷は大きい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術（当該医療<br>技術を含む） | 区分                                   | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                    | 番号                                   | E100、E200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 技術名                                  | シンチグラム、CT撮影                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 具体的な内容                               | シンチグラム、造影剤を併用するCT撮影を置換可能であるが、悪性腫瘍の種類や患児の状況により置換可能なCT撮影、シンチグラムは様々である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑩予想影響額                                             | プラスマイナス                              | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                    | 予想影響額（円）                             | 4,300,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                    | その根拠                                 | 造影剤併用CT撮影を全身MRI撮影に置換すると仮定した場合、1件当たりの点数の増加は<br>全身MRI撮影（1.5T 1,330点 ＋ 加算600点）－ CT撮影（64列（共同利用施設ではない場合）1,000点 ＋ 造影剤加算 500点）＝430点。上記のごとく国内実施回数1,000回と推定すると影響額は 430点 × 1,000件 × 10円 = 4,300,000円                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                    | 備考                                   | 実際にはCT撮影よりも高額なシンチグラムを一部では置換する。またDPC併用で入院している場合には診療報酬の増加はない。従って、影響額はさらに減少すると予想される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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             |                                      | 1. あり（別紙に記載）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                             |                                      | 小児科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献 1                                            | 1）名称                                 | Update on Whole-Body MRI Surveillance for Pediatric Cancer Predisposition Syndromes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 2）著者                                 | Mary-Louise C Greer, Lisa J States, David Malkin, Stephan D Voss, Andrea S Doria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Clin Cancer Res. 2024 Nov 15;30(22):5021-5033                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 4）概要                                 | 全身MRIは、乳児、小児、青年を対象に、リ・フラウメニ症候群などの特定の癌素因症候群における前駆腫瘍のスクリーニングを行う上で不可欠である。American Association for Cancer Research（AACR）が提案する包括的なプロトコルの一部として全身MRIが価値を付加する症候群のリストは、新しい証拠、経験の蓄積、およびより広範な採用に応じて進化し続けている。がん素因症候群における2024 年のレビューは利用可能なデータ、社会的ガイドライン、専門家の意見に基づいて改訂され、診断精度を含む全身MRIのさまざまな側面について説明されている。                                                                                                                                                                            |
| ⑭参考文献 2                                            | 1）名称                                 | Sensitivity and Specificity of Whole-body MRI for the Detection of Pediatric Malignancy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                    | 2）著者                                 | Cochran T, Patel S, Kruse T, Lyden E, Comer S, Ford J.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | J Pediatr Hematol Oncol. 2023 Jan 1;45:e26-e30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4）概要                                 | 小児悪性腫瘍の全身MRIでの感度、特異度を検討した。142例の検討によれば、全身MRI撮影の感度は93.8%、特異度は93.4%と良好であった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献 3                                            | 1）名称                                 | (123)Iodine-metaiodobenzylguanidine scintigraphy versus whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging in children with high-risk neuroblastoma – pilot study.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                    | 2）著者                                 | Gassenmaier S, Bares R, Barreuther M, Flaadt T, Lang P, Schaefer JF, Tsiflikas I.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Pediatr Radiol. 2021 Jun;51(7):1223-1230.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 4）概要                                 | 神経芽腫患児 17人25組のMIBGシンチグラフィと全身MR撮影Iを比較した。両者で算出したスコアを比較すると、予後には明らかな差は認められなかった。全身MRI撮影の方がわずかにスコアが高く、全身MRI撮影の方が感度が高いことが示唆された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭参考文献 4                                            | 1）名称                                 | Whole-body magnetic resonance imaging in pediatric oncology – recommendations by the Oncology Task Force of the ESPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                    | 2）著者                                 | Schäfer JF, Granata C, von Kalle T, Kyncl M, Littooij AS, Di Paolo PL, Sefic Pasic I, Nieveelstein RAJ; Oncology Task Force of the ESPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Pediatr Radiol. 2020 Jul;50(8):1162-1174                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                    | 4）概要                                 | ヨーロッパ小児放射線学会では小児がん患者に対して施行されている全身MRI撮影の最適化および各疾患についての診断能を調査した。全身MRI撮影は被ばくがなく、ここ20年で急速に発達し、臨床に応用された手法であり、特に二次発がんの危険性のある患児のスクリーニング法としてほぼ定着した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑭参考文献 5                                            | 1）名称                                 | リー・フラウメニ症候群の診療ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                    | 2）著者                                 | 小児期に発症する遺伝性腫瘍に対するがんゲノム医療体制実装のための研究班                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | <a href="http://jsht.umin.jp/news/download/2020032403.pdf">http://jsht.umin.jp/news/download/2020032403.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                    | 4）概要                                 | TP53 病的バリエント保持者であるリー・フラウメニ症候群では生涯がんを発症する確率は高く、男性で約75%、女性でほぼ100%であることが知られている。全身MRI撮影によるサーベイランスが推奨されており、メタアナリシスでは573 人のうち、173人が要精査（陽性率29.9%）と判定され、34人から35の限局性の新たながんが検出され（がん検出率5.9%、陽性的中率19.7%）、全て治癒的治療がなされている。                                                                                                                                                                                                                                                           |

※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 325203

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 小児全身（拡散強調画像）MRI撮影加算 |
| 申請団体名      | 日本磁気共鳴医学会           |

※ 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<br>※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                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし           | 特になし  | 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） |
|---------------------------------------------------|------------------|-----------|--------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 全身用 MR 装置 Intera/Achieva 1.5T, フィリップス メディカル システムズ | 221ACBZX00101000 | 2009/11/1 | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | 特になし                                                             |
| 全身用MR装置 Ingenia 3.0T CX, フィリップス メディカル システムズ       | 226ACBZX00013000 | 2014/4/1  | 患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。 | 該当無し     | 特になし                                                             |
| 特になし                                              | 特になし             | 特になし      | 特になし                                       | 特になし     | 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<br>※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                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 特になし                                      |
| 特になし                | 特になし   | 特になし  | 特になし         | 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

# 「技術名：小児全身MRI撮像加算」

## 【技術の概要】

・近年、広範囲対応の統合型体幹部コイルが使用可能となり、非侵襲的に広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、STIR画像を最低2部位、同コイルで施行

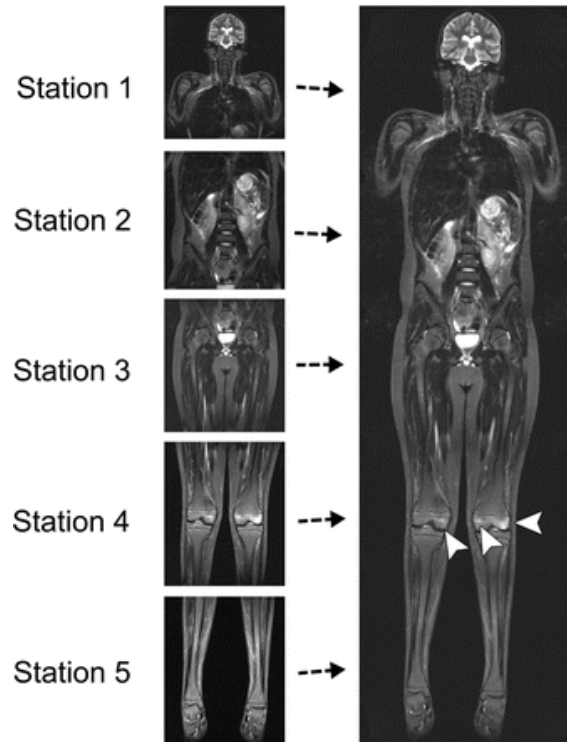


図1. 13歳 男児  
白血病 複数の画像を組み合わせる全身MRI画像を作成している。より体幹が小さい場合にはより少ないステーション数で検査を行うことが可能である。膝周囲にステロイドの合併症である骨壊死が疑われる。

## 【対象疾患名】

・18歳以下の腫瘍性病変、転移や二次がんの発症が疑われる患児。



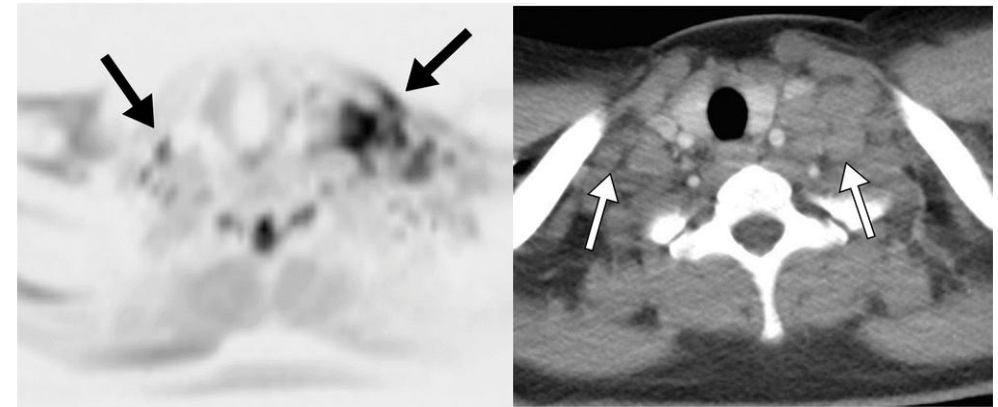
図2. 22カ月 女児  
リー・フラウメニ症候群  
左副腎部に腫瘍が認められ、  
病理学的には副腎皮質がん  
と診断された。



図3. 9歳 女児  
ランゲルハンス組織球症  
左肩峰、右恥骨に病変が認められ、浸潤が疑われる。

## 【既存の検査法との比較】

- ・CT、PET、核医学検査と異なり、**被ばくがない**ことから、ヨーロッパ小児放射線学会からの勧告がされている。
- ・複数部位を同時に撮影可能であり、全身評価を必要とする**患児への負担が軽減。**
- ・**放射線被ばくが発がんリスクを助起する患児に対する全身評価が可能**



A 全身MRI

B 造影CT

図4. 17歳 男児 悪性リンパ腫 両側の鎖骨上窩リンパ節の腫大が認められる。左の全身MRIでも右の造影CTと同様にリンパ節の腫大が描出されている。

## 【診療報酬上の取扱】

E 画像診断  
600点

- ・複数部位の撮影だけでなく、後処理（画像接合など）が必要。
- ・多くの撮影種類を評価する必要があるため、読影にも技術度を要する。
- ・小児では検査時に医師の付き添いが必要となる場合も多い。

|                                                       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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                                           |                             | 326101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 提案される医療技術名                                            |                             | 自己血輸血（全血200mlごとに）（保存前白血球除去）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 申請団体名                                                 |                             | 日本自己血輸血・周術期輸血学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 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）               | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                       |                             | 24泌尿器科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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                  | 自己血貯血（液状保存）（保存前白血球除去）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                       | 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）                                  |                             | 血液長期保存中の白血球崩壊に伴い、1）凝集塊産生、2）サイトカインによる発熱反応、3）エルシニア菌汚染のリスクがある。<br>「（※）」これらのリスクは自己血と日赤の血液製剤とで同じである。血液保存前に白血球除去することにより防止可能であり、ベッドサイドでの白血球フィルターでは防止できない。<br>「（※）」保存前白血球除去の必要性を貯血式ガイドライン2025に明記した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 文字数：199                                               |                             | 「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 対象疾患名                                                 |                             | ・凝集塊およびサイトカイン産生防止：すべての貯血式施行患者は適応である。とくに、白血球の多い患者で妊婦の帝王切開時や関節リウマチの人工関節手術患者では必須である。<br>・エルシニア菌感染防止：自己血を長期保存する患者や1か月以内に下痢があった患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                                    |                             | 同種血輸血では、凝集塊による目詰まりの問題は保存前白血球除去で完全に解決した。エルシニア菌汚染はフィルターに菌が吸着することから汚染リスクが軽減することが立証された。<br>自己血輸血患者は産科症例を除けば「（※）」身体条件は献血者とほとんど差がないことから、「（※）」献血者と同様に保存前白血球除去の有効性が期待できる。また、「（※）」産科患者でも白血球除去により凝集塊発生率を低下させることができる。<br>文献上も自己血輸血と同種血輸血の差がなかったことから、保存前白血球除去が同種血輸血と同様に保険収載されれば、より安全な自己血輸血を推進することが可能である。<br>「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 文字数：294                                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 【評価項目】                                                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                             | 整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症があり血漿フィブリノーゲンが高値の患者や妊婦など採血バッグ内の凝集塊を産生しやすく、臨時的にも血栓・塞栓症を起こしやすい患者。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |                             | 自己血貯血時に白血球除去フィルター付き採血バッグで採血し、貯血した血液を採血当日に白血球除去フィルターを通すことによって、保存障害や有害反応の原因となる白血球や血小板のほとんどを除去して自己血として手術まで適正な温度で保管する。現在、年間10万人近い手術前の患者に対して自己血貯血が行われているが、その中の約6割の整形外科手術患者や妊婦に対して保存前白血球除去操作をして貯血を実施する（平成30年度血液製剤使用実態調査結果より算出）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 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                          | K920 3イ (1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                       | 医療技術名                       | 自己血貯血（液状保存）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容              | 手術を予定している患者から通常の自己血採血バッグを用いて採血を行い、その血液を適切な温度の保冷庫で保存し、手術時に輸血する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                             | 保存前白血球除去を行っていない赤血球濃厚液（RC-MAP）と保存前白血球除去を行った濃厚赤血球（RCC-LR）において保存中（3ヶ月、6ヶ月）の大凝集塊の重量を測定したところ、RC-MAPでは0.4±0.5g（3ヶ月後）および0.8±0.2g（6ヶ月後）と2倍に増加したのに対し、保存前白血球除去をしたRCC-LR群では全例で大凝集塊の形成は認めなかった（参考資料2）。さらに保存前白血球除去を行うことで、エルシニア菌などの低温増殖可能な細菌の増殖を抑制する効果が示されている（参考資料2）。<br>自己血輸血患者でも貯血した自己血で保存前白血球除去フィルターにより凝集塊産生が抑制されたことを示すfirst reportが」出されている。凝集塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討（参考資料3）。<br>産科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用後0%（p=0.00081）<br>他科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用後0%（p=0.00083）<br>後ろ向き調査であったが、患者における自己血貯血の凝結予防に白血球除去フィルターの有用性が示唆された。<br>また、自己血輸血患者（4名の整形外科患者）でもエルシニア菌汚染によるエンドトキシシンショックが報告されている（参考資料4）。 |  |

|                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 参考資料2：赤血球濃厚液(RC-MAP)と保存前白血球除去を行った濃厚赤血球(RCC-LR)において保存中(3ヶ月、6ヶ月)の大凝集塊の重量を測定したところ、RC-MAPでは0.4±0.5g(3ヶ月後)および0.8±0.2g(6ヶ月後)と2倍に増加したのに対し、保存前白血球除去をしたRCC-LR群では全例で大凝集塊の形成は認めなかった(エビデンスレベル1b)。<br>参考資料3：参加自己血輸血患者において凝集塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討(参考資料3)。<br>産科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用后0%(p=0.00081)<br>他科症例の凝集塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用后0%(p=0.00083)(エビデンスレベル2b)<br>参考資料4：13歳の側壁症手術患者はエンドトキシンショックにより両下肢切断を余儀なくされている。長期保存した血液中のエルシニア菌増殖によるものと考えられる。(エビデンスレベル5) |
|                                                  | 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。)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 貯血式実施指針(貯血式ガイドライン2025)：「保存前白血球除去フィルター使用を強く推奨する」→「バッグ内凝集塊産生を抑制する観点から、献血血液と同様に保存前白血球除去用血液バッグを使用する。」へ変更し、保存前白血球除去が認可されたものには当然使用することとした。<br><br>・貯血の禁忌として、1 か月以内の重症の下痢発症者えお明記した。                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数(人)                       | 60,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 国内年間実施回数(回)                      | 70,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 平成30年度血液製剤使用実態調査結果では貯血式自己血輸血実施患者予測値は98,000人であり、保存前白血球除去操作が有効と考える診療科として特に整形外科と産婦人科を考えた場合、全体の約64%を占めるために、年間対象患者は6万人とした。自己血貯血回数は全体で22万単位なので11万回の6割として7万回と予想される。                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 学会誌「自己血輸血」における保存前白血球除去に関する論文は多く、その有効性に関する報告は多い。令和3年3月開催の第34回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会ではシンポジウムⅢ「保存前白血球除去」が開催された。学会としてもこの件に関するアンケート調査をすでに実施している。<br>手技：基本的には保存前白血球除去の手技自体は全血を白血球除去フィルターを通すだけであり比較的容易である。                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ・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)        | 輸血管理料取得施設において貯血式自己血貯血および輸血を実施しており、医師・看護師・検査技師が協力して安全に貯血式自己血輸血が実施されている、貯血式自己血輸血管理体制加算を取得している施設が望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 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) | 学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師が1名以上勤務し、自己血輸血の製剤の取り扱いと保管管理に携わる臨床検査技師が1名以上常勤し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)          | 貯血式実施指針(貯血式ガイドライン2025)を遵守し、また国の「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」を遵守していることが望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 自己血保存前の白血球除去用フィルター付き血液バッグは閉鎖回路であり、採血後はオープンになること無く清潔に操作が可能である。白血球除去した自己血製剤は保存障害(凝集塊産生、溶血)がなく、また生理活性物質産生の予防およびエルシニア菌などの細菌やウイルス(サイトメガロウイルス)伝播の予防が可能である(参考資料2,3)。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 日本赤十字社では2007年より輸血用血液製剤は全例保存前白血球除去を導入しており、その有用性が確立しており、自己血輸血においても同等の品質を確保するために保存前白血球除去を実施することは妥当である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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)                        | 2,666                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | その根拠                             | (ここから)外保連試算データ――<br>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等)：26,663円<br>外保連試算2024掲載ページ：340-341ページ<br>外保連試算ID(連番)：I73-28065、行為28、臓器68<br>技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 その他：1 所要時間(分)：60分<br>――(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                               | K920 3イ(1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 技術名                              | 自己血貯血(液状保存)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 具体的な内容                           | 現時点ではK920 3イ(1)の自己血貯血(液状保存)は残した方が良いが、いずれ自己血貯血を実施する全例に対して保存前白血球除去バッグを用いて行うようになれば、将来的には減少していくと考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス                          | 減(－)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | 予想影響額(円)                         | 2.87億円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | その根拠                             | 主に整形外科および妊婦に対する自己血貯血に対して全例保存前白血球除去バッグを用いて保存前に白血球除去を実施した場合、1回400ml貯血に対して減額分250x2点を7万回実施すると3.5億円・・・①となる。<br>凝集塊などが産生したことで貯血していた自己血が5%使用できなくなったとすると、70,000x5%=3,500回を日赤の赤血球液で代用しなければいけない。日赤I <sub>r</sub> -RBC-LR-2=18,132円・・・②なので、本来代用として使用すべき日赤血②を保存前白血球除去による自己血貯血を行うことで使用しなくて良くなるので、この分18,132x3500=0.63億円が増額になる。よって①-②=2.87億円の減額となる。なお、患者にとっては折角貯血しておいた自己血が使用できないという精神的負担は大きいし、自己血作製を担当した医師・看護師・臨床検査技師にとっても廃棄自己血の代用の同種血の費用以上に精神的ダメージは大きい。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 備考                                               |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特記事項無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|---------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 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<br>(主なものを記載する) |                  | セバセル インテグラ® CA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
| 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<br>(例：年齢制限) 等            |                  | 欧州、米国、カナダなどにおいてはすでに保存前白血球除去操作における保存障害や有害反応防止作用は確立されており、ガイドラインやテクニカルマニュアルに安全性と有効性は記載されている(①Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th ed, Council of Europe, Strasbourg Cedex, 2008:137-140, ②AABB Technical Manual, 16th ed, American Association of Blood Banks, Bethesda Maryland, 2008:653, ③Clinical Guide to Transfusion, 4th ed, Canadian Blood Services, Canada, 2006:74-114) |                        |
| 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                                              |                  | 特記事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                            |                  | 特記事項なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| ⑯参考文献 1                                           | 1) 名称            | 日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式実施基準（貯血式ガイドライン2025）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 脇本信博                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページURL: <a href="https://www.jsat.jp/">https://www.jsat.jp/</a> に掲載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 2007年、2008年、2014年、2020年に改訂し2025年に最終改訂を行った貯血式実施基準（貯血式ガイドライン2025）は、貯血式自己血輸血のガイドラインとして最低限順守すべき必須事項を記載している。特に使用する採血バッグとして、「バッグ内凝集塊産生を抑制する観点から、保存前白血球除去用血液バッグの使用を強く推奨」→「同種血輸血と同様に使用すること」必須事項（義務事項）に変更した。                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| ⑯参考文献 2                                           | 1) 名称            | 赤血球濃厚液—LR「日赤」の保存中に形成される凝集塊について                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 田村暁、秋野光明、勝又雅子、本間雅広、加藤俊明、池田久實                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 2010, 56(5):612-617                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 《日本赤十字社が供給する献血血液において保存前白血球除去フィルターの有効性を示す報告》<br>日本赤十字社が2007年まで製造・供給していた赤血球濃厚液(RC-MAP)には保存に伴う大小の凝集塊の形成が報告されていた。凝集塊は輸血セットへの目詰まりや肺塞栓を誘発する危険性が示唆されている。保存前白血球除去が導入され、大凝集塊や微小凝集塊の形成に関する報告はみられなかった。<br>RC-MAPとRCC-LR（保存前白除後）のそれぞれの凝集塊重量は3週保存後は0.4gと0.0g、6週保存後は0.8gと0.0gで有意の差があった。                                                                                                                                               |                        |
| ⑯参考文献 3                                           | 1) 名称            | 産科患者の自己血貯血における白血球除去フィルター導入効果の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 城田さつき、大石理江子、五十嵐剛、ほか                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 臨床麻酔44: 989-990, 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 《貯血した自己血で保存前白血球除去フィルターにより凝集塊産生が抑制されたことを示すfirst report》<br>輸血時のルート閉塞の主因である凝血塊の発生頻度を白血球除去フィルター使用前後で検討。<br>産科症例の凝血塊発生率はフィルター使用前66.7%→使用後0% (p=0.00081)<br>他科症例の凝血塊発生率はフィルター使用前5.6%→使用後0% (p=0.00083)<br>後ろ向き調査であったが、患者における自己血貯血の凝結予防に白血球除去フィルターの有用性が示唆された。                                                                                                                                                                 |                        |
| ⑯参考文献 4                                           | 1) 名称            | Yersinia septic shock following an autologous transfusion in a pediatric patient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Benavides S, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Transfusion and Apheresis Science 28: 19-23, 2003                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                                   | 4) 概要            | FDA血液製剤諮問委員会への勧告では「1975年の最初の報告以来、合計29例のエルシニア菌血症とエンドトキシン血症が世界中で確認されており、うち17名が死亡した。」と報告されている。自己血輸血でも4例の整形外科患者でエルシニア菌血症とエンドトキシンショックが報告されている。<br>本論文は4例の中の1例で13歳の側壁症手術患者はエンドトキシンショックにより両下肢切断を余儀なくされている。長期保存した血液中のエルシニア菌増殖によるものと考えられる。                                                                                                                                                                                       |                        |
| 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 326101

|            |                             |
|------------|-----------------------------|
| 提案される医療技術名 | 自己血輸血（全血200mlごとに）（保存前白血球除去） |
| 申請団体名      | 日本自己血輸血・周術期輸血学会             |

※ 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<br>※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） |
|-----------------------------------|-----------------|-----------|------------------------|---------|-------------------------------------------|
| セパセル インテグラ® CA（製造販売企業：SBカワスミ株式会社） | 21400AMZ0028500 | 2002年7月1日 | 輸血を必要とする手術施行予定患者の自己血貯血 | 薬価基準未収載 | 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<br>（※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<br>※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 |
|------|

# 「自己血貯血（保存前白血球除去）」について

## 【技術の概要】

- 自己血輸血における血液製剤の保存障害(凝集塊産生、溶血)や白血球起因性有害反応の低減およびエルシニア菌などの細菌汚染を防止する
- そのために白血球除去フィルター付き採血バッグを用いて保存前白血球除去操作を行う

## 【対象疾患】

- 整形外科、産科手術などに際し自己血貯血を実施する患者。特に高齢者や動脈硬化を有する患者、慢性関節リウマチなどにより慢性炎症がある患者や妊婦など血栓・塞栓症を起こしやすい患者

## 【保存前白血球除去のメリット】

- ① 保存障害(凝集塊産生・溶血)抑制
- ② サイトカイン産生の抑制
- ③ 細菌・ウイルス伝播抑制

## 【申請理由】

- ① 凝集塊やサイトカイン産生抑制、エルシニア菌などの細菌汚染防止効果は、同種血輸血と自己血輸血は臨床的にも文献上も共に認められる
- ② 身体的条件は献血者と貯血患者はほぼ同じ
- ③ 同種血輸血と同様に自己血輸血においても保存前白血球除去は必要性・有用性が高い

## 【診療報酬上の取り扱い】

- 自己血貯血(液状保存)（保存前白血球除去）

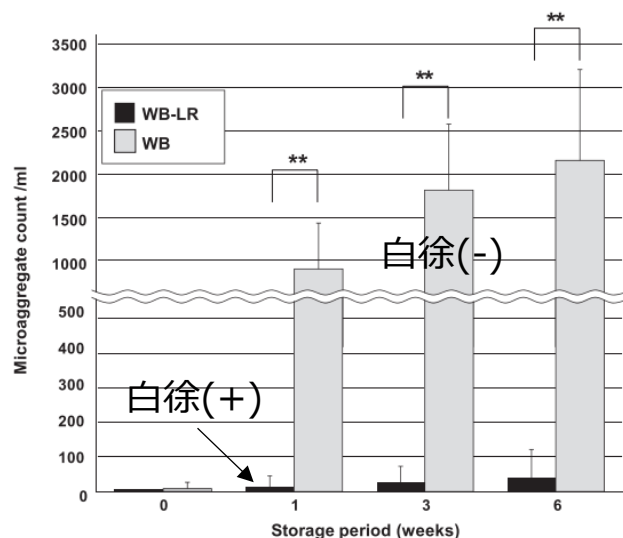
## 【従来の自己血貯血法との違い】

- 保存前白血球除去操作の有無によるマクロアグリゲート産生の比較(参考文献2より引用)

| 保存期間 | 保存前白血球除去<br>(白徐)なし | 白徐あり            |
|------|--------------------|-----------------|
| 3週間  | 0.4±0.5g (n=29)    | 0.0±0.0g (n=29) |
| 6週間  | 0.8±0.2g (n=10)    | 0.0±0.0g (n=10) |

血液製剤を採血後保存前に白血球除去フィルターを通すことによりバッグ内のマクロアグリゲートの産生を抑制できる

- 赤血球保存中に産生される微小凝集塊の量



白徐(+)群において微小凝集塊の形成は有意差をもって少ない

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |  |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| 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                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 326201           |  |
| 提案される医療技術名                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 貯血式自己血輸血管理体制加算   |  |
| 申請団体名                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本自己血輸血・周術期輸血学会  |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25産婦人科・産科        |  |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 24泌尿器科           |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 貯血式自己血輸血管理体制加算   |  |
|                                                      | 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                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | K920-2 注3        |  |
| 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）                                 | 貯血式自己血輸血は医師、看護師、検査技師の3者が協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン（貯血式実施指針）を遵守し、適正に行うことが必要である。医師は採血や採血・保管・返血全体の管理を、看護師は採血の実施や介助と返血を、臨床検査技師は保管担当を行う。貯血式自己血輸血管理体制加算は医師、看護師、臨床検査技師の三位一体の体制を確立し、安全な貯血式自己血輸血の推進に必須である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |  |
| 文字数： 194                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |  |
| 再評価が必要な理由                                            | 年間1,500例程度報告されている非溶血性副反応などの同種血輸血副作用を回避する点で貯血式自己血輸血は有用性が高い。少子高齢社会の進行とともに献血血液の代替としての貯血式自己血輸血の必要性はますます高まると考えられる。以上から、貯血式管理体制加算は、貯血式自己血輸血の安全性を担保する上で、自己血輸血責任医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）に対する管理料と考えるべきである。2009年から開始した学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会で、学会認定・自己血輸血責任医師は学術総会や教育セミナー出席に関する書類審査であるが（382名認定）、学会認定・自己血輸血看護師は2日間の座学とその後の筆記試験で認定を決定している（1,018名認定）「（※）」。学会の貯血式実施指針（貯血式ガイドライン2025）にも学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師の必要性を明記している「（※）」。また、輸血関係の医師や看護師の貯血式加算に対する関心は高い「（※）」。輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算（50点）が評価されているが、更なる安全な貯血式自己血輸血の推進（輸血療法適正化）に向けて医療従事者のモチベーションを高めるため現行よりも高い評価とすべきであり、点数の見直し（輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点）を要望する。「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）                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | ・対象とする患者：輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得している施設における貯血式自己血輸血症例<br>・医療技術の内容：日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン「貯血式自己血輸血実施指針」を遵守し、適正に貯血式を実施した場合は50点を所定点数に加算する。<br>・点数や算定の留意事項：学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれの氏名および認定証の写しを地方厚生局長へ届け出ること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | K920-2 注3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |  |
| 医療技術名                                                | 貯血式自己血輸血管理体制加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。2021年に日本赤十字社が報告した輸血関連急性肺障害（TRALI）または輸血関連循環過負荷（TACO）を含む非溶血性副作用2,737件（日本赤十字社輸血情報2208-177）やHBV2例（日本赤十字社輸血情報2208-176）などのウィルス感染症の伝播を防ぐことが可能である。ところが、令和元年社会医療診療行為別統計では、献血による赤血球輸血（保存血輸血）に対して自己血輸血は2.4%に実施されているが、年々減少傾向である。同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。同種血輸血合併症の軽減により、医療費節減が期待される。貯血式の減少傾向を改善し、安全な自己血輸血を確立するとともに適正輸血を推進するには、日本自己血輸血・周術期輸血学会が中心となって、医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）が確立する必要がある。                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
|                                               | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 学会の貯血式実施指針（貯血式ガイドライン2025）に学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師の必要性を明記し、採血を看護師が行う場合には前もって学会認定・自己血輸血責任医師に連絡し、学会認定・自己血輸血看護師など自己血採血の要点を理解した複数の看護師が行う。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 学会認定・自己血輸血責任医師数は2014年130名→2021年330名へ、学会認定・自己血輸血看護師も378名→832名へと増加した。また、社会医療診療行為別統計でも貯血式自己血輸血管理体制加算算定件数も2014年6,490件→2021年15,400件へと増加している。貯血式自己血輸血管理体制加算が再評価され、輸血適正使用加算と同等以上の評価が得られれば、管理体制加算算定件数は現在の10倍（適正使用加算算定症例の1/5）になり、貯血式自己血輸血単位数も増加するものと考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                           |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 15000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 150000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 15000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 150000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 貯血式自己血輸血は学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会（日本自己血輸血・周術期輸血学会と日本輸血・細胞治療学会の共同設立）が認定した学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、常勤の臨床検査技師が1名以上配置され、日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン2025（貯血式実施指針）を遵守する施設で行うことと規定している。現時点で34回の自己血輸血看護師認定試験（年2回実施）が実施され、1,018名が認定されている。また、学会認定・自己血輸血責任医師認定証は382名に発行している（責任医師の認定は学術総会参加などの書類審査）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 輸血管理料ⅠあるいはⅡを取得している施設であること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                           |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれが認定証を地方厚生局長へ届け出ること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                           |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 「日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針（貯血式ガイドライン2025）」を遵守すること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                           |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | わが国では教育を十分に受けているとはいえない看護師や研修医が貯血式を実施することが多く、採血時の血管迷走神経反応（VVR）や血液の細菌汚染などの問題が指摘されている。前述の学会ガイドラインを遵守し、自己血輸血責任医師、自己血輸血看護師、検査技師の協力の基に貯血式を実施することにより、VVR発生率を2.1%（2007年学会調査）から0.70%（令和2年度厚生労働省血液事業報告）へ、細菌汚染率も0.06%（日本赤十字社輸血情報0903-118）へと献血時と同様なレベルまで改善可能である。本体制加算を再評価することにより安全な貯血式実施体制を確立すれば、危険率を減少できることが期待される。現在、日本自己血輸血・周術期輸血学会は認定取得前後のVVR発生率や皮膚消毒について調査中である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 倫理性の問題はない。<br>将来の献血血液供給量の不足に対し、貯血式の体制を整備することは社会的には妥当性が高い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                           |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 50点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                           |
|                                               | 見直し後                                 | 輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点、輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                           |
|                                               | その根拠                                 | 国の委託事業である令和4年度血液製剤使用実態調査結果を用いると、貯血式自己血輸血管理体制が整備されていれば、貯血式自己血輸血管理体制加算取得施設：246単位/年の自己血を使用。未取得：115単位/年しかできない。これらをすべて使用したとすると、自己血貯血料＋輸血料は200mlあたり250+750点＝1000点、よって246単位では246x1万円＝246万円となる。<br>未取得施設では採血できなかった131単位を同種血で補うためには、赤血球液（1r-RBC-LR-2 18,132円、1R-RBC-LR-1 9067円）を用いて、2単位製剤：65x（18,132+8,000）+1単位製剤：1x（9,067+4,500）＝171万円が必要である。よって、自己血のみで対応すれば246万円でもいいものが、自己血輸血体制が整っていないがために115万円＋171万円＝286万円かかってしまう。その差の40万円（286-246万円）相当が、管理体制加算取得施設の加算になって良いと考える。<br>貯血式自己血輸血管理体制加算取得施設では、輸血管理料Ⅰ取得施設が149施設、輸血管理料Ⅱ取得施設が82施設であるので、そのすべての施設が貯血式自己血輸血管理体制加算を取得したとすると、149x2A+82x1A＝40万円とすると、A＝1,052円となり、輸血管理料Ⅰ取得施設は2000円、Ⅱ取得施設は1000円でも十分カバーできるが、輸血適正使用加算の保険点数に合わせて、1200円と800円にする方が妥当である。 |                                                                                                                                           |
| 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                                   | 920_2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                           |
|                                               | 技術名                                  | 保存血液輸血（200mLごと）（ニ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |
|                                               | 具体的な内容                               | 貯血式自己血輸血管理体制加算の適正化により、保存血輸血削減をもたすことが期待できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                           |

|                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩予想影響額                                 | プラスマイナス          | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 予想影響額（円）         | 6,468,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                        | その根拠             | <p>令和3年 社会医療診療行為別統計 貯血式自己血輸血管理体制加算取得件数1,166/月＝13,992件/年<br/> 血液製剤使用実態調査にて貯血式自己血輸血管理体制加算取得施設285施設であり、その中で輸血管理料Ⅰ取得施設152施設、輸血管理料Ⅱ取得施設125施設、未取得施設8施設<br/> 「貯血式管理体制加算が「増点した場合」<br/> 貯血式管理体制加算1,166例/月＝13,992件、その中で輸血管理料Ⅰ取得施設：13,992x152/285＝7,462件、管理料Ⅱ取得施設：13,992x125/285＝6,137件<br/> 現時点での貯血式自己血輸血管理体制加算に必要な費用＝13,992x500円＝6,996,000円・・・①<br/> 「増点により必要となる医療費」<br/> 7,462x1,200円＝8,954,400円・・・②<br/> 6,137x1,800円＝4,909,600円・・・③<br/> 貯血式自己血輸血管理体制加算の増点に伴う費用は、②＋③－①＝6,868,000円・・・④<br/> 「増点により削減できる医療費」・・・400,000円（⑧の根拠による）&gt;・・・⑤<br/> 「増点による予想影響額は、④－⑤＝6,468,000円」</p> |
| 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            | 一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針（貯血式ガイドライン2025）－予定手術を行う成人を対象とした原則－                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 2) 著者            | 臨本信博                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページURL：https://www.jsat.jp/に掲載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 4) 概要            | 2007年、2008年、2014年、2020年と改訂を行ってきたが、2025年に最終改訂（貯血式実施指針（貯血式ガイドライン2025））を行い、最低限度守すべき必須事項をガイドラインとしてまとめた。貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。<br>また、貯血式ガイドライン2025には学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師の必要性を明記し、採血を看護師が行う場合には前もって学会認定・自己血輸血責任医師に連絡し、学会認定・自己血輸血看護師など自己血採血の要点を理解した複数の看護師が行うことを明記した。                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 血液製剤使用実態調査報告書                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                        | 2) 著者            | 厚生労働省                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和3年血液製剤使用実態調査報告書 日本輸血・細胞治療学会ホームページに掲載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                        | 4) 概要            | 我が国における血液使用実態を報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | 学会認定・自己血輸血看護師 地域別合格者数                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                        | 2) 著者            | 臨本信博                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページURL：https://www.jsat.jp/に掲載                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                        | 4) 概要            | 学会認定・自己血輸血看護師合格者数を県別・地域別に表している                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 2) 著者            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 4) 概要            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 2) 著者            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                        | 4) 概要            | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

※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 326201

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 貯血式自己血輸血管理体制加算  |
| 申請団体名      | 日本自己血輸血・周術期輸血学会 |

※ 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<br>※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                | 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                | 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<br>※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                | 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



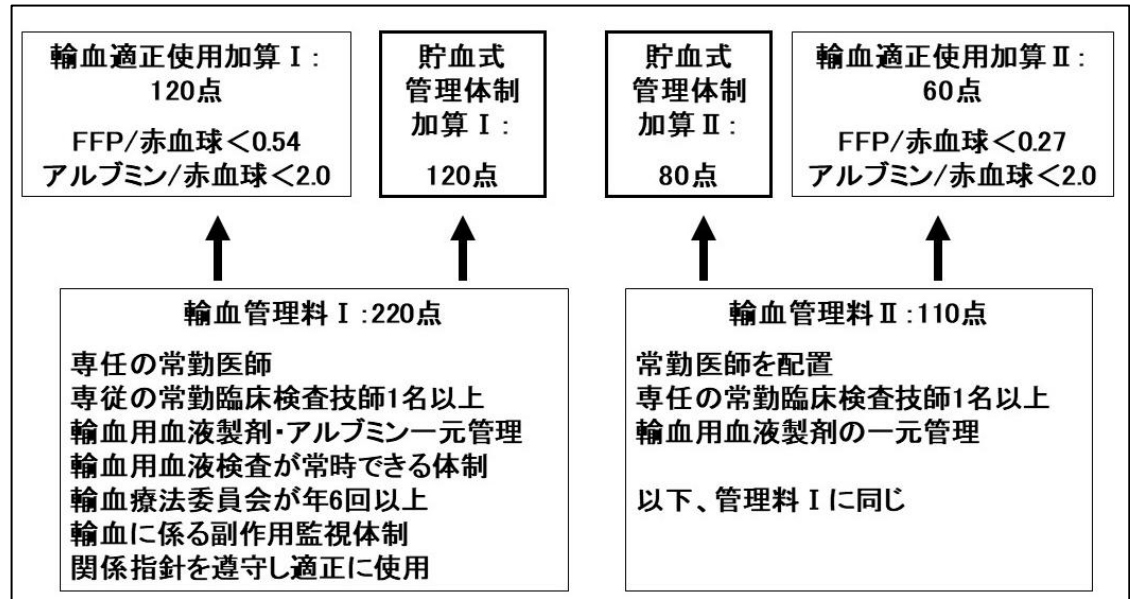
# 「貯血式自己血輸血管理体制加算」

## 【再評価提案の概要】

貯血式は医師、看護師、検査技師の3者が三位一体となって協力し、日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を遵守し、適正に行うことが必要である。

貯血式自己血輸血管理体制加算は貯血式自己血輸血体制(システム)に対する管理料である。

輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算が評価されているが、安全な貯血式自己血輸血の推進および適正輸血の普及の観点から、既存項目よりも高い評価とする。



## 【再評価提案の理由】

● 貯血式実施指針(貯血式ガイドライン2025)の明確化  
ガイドライン2025に学会認定・自己血輸血責任医師と学会認定・自己血輸血看護師の必要性と役割を明記した。

### ● 輸血関係者の要望

貯血式管理料に関して輸血関係者は管理料の適正化を望む方が多い。

### ● 点数の見直し

適正輸血の点では輸血適正使用加算以上の効果が見込まれる。  
現行の加算点数50点を輸血管理料Ⅰ算定施設は120点、輸血管理料Ⅱ算定施設は80点にする。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 920-2 注3
- 施設基準：  
自己血輸血に関する常勤責任医師と認定取得看護師の氏名と認定証の写しの提出
- 加算点数の増点  
輸血管理料Ⅰ算定施設：50点→120点  
輸血管理料Ⅱ算定施設：50点→80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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 326202                                         |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）の通知変更<br>1 濃縮及び洗浄を行うもの |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 日本自己血輸血・周術期輸血学会                                |  |
| 提案される医療技術が関保する診療科                     | 主たる診療科（1つ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 30整形外科                                         |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 15心臓血管外科                                       |  |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 25産婦人科・産科                                      |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）<br>1 濃縮及び洗浄を行うもの      |  |
|                                       | 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | K923 1                                         |  |
| 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）                  | 手術中や手術後に出血した血液を回収し、患者さんに戻す方法。「濃縮及び洗浄を行うもの」は手術中の出血を吸引によって回収し、遠心分離器で必要のないものを除いて赤血球だけを戻す方法と手術後に出血した血液をそのままフィルターを通して戻す方法（濾過を行うもの）がある。<br>通知：開心術及び大血管手術及びその他無菌的手術で出血量が600mL以上の場合に算定する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |  |
| 文字数：175                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |  |
| 再評価が必要な理由                             | 輸血による感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には排除できないことから、自己血輸血は推奨される手法とされている。血液製剤の使用指針にもその有効性が示されている。特に回収式自己血輸血（濃縮及び洗浄を行うもの）は、緊急手術にも対応でき、大量出血時にも有効性が示されている。ところが回収式の準備を行い、出血血液の回収を行っても出血量が最終的に600mL以下であれば、回収式は算定できず、デイスボキット代や臨床工学技士の管理・手技料は算定できない。同種血輸血回避や安全輸血のために実施している手技も出血量が600mL以上の場合に限られるために、回収式をためらってしまう。<br>心臓血管外科では回収血が600mL以下は、わずか18%程度であるが、整形外科や産科などでは、むしろ600mL以下のことが多い。最近では、人工股関節置換術では術中出血量は374±170mL程度で600mL以上はわずか11.3%であった。しかし、術後ドレーン血などの術後出血量は343±196mLである（日関病誌36:121, 2017）。つまり、術中出血量が少なくても不可視出血（Hidden blood loss；HBL）があり、身長、体重、術前後Hct値などから計算すると987（453-2, 766）mL程度の出血量になると考えられている（日関病誌35:439, 2016）。整形外科領域では、特に600mL以上の出血が予想される場合は、積極的に回収式を行い、術後出血による貧血に対して同種血輸血を回避することが望ましい。そのためにも600mL以上に限るという制限を避けて、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）          | <div>（ここから）外保連試案データ<br/>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：148,545円<br/>外保連試案2024掲載ページ：340ページ～341ページ<br/>外保連試案ID（連番）：T51-28090、行為28、臓器68<br/>技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：120分<br/>（ここまで）</div> <div>「出血量に関する通知の変更<br/>1) 出血量が600mL以上の手術とは総出血量（術中＋術後）が600mL以上の場合を指す。<br/>2) 術中出血量は回収血やガーゼ出血量などを計測し、術後出血量はドレーン血を計測する。<br/>3) ドレーンを設置しない場合で術後出血が計測できない場合には後述のHidden blood loss（HBL）を考慮したGrossの出血量の計算式から算出される値を術中・術後出血量とする。（※）」<br/>「最近の手術では術後にドレーンを留置しない症例が多い。そこで、ドレーンを設置しない場合で術後出血が計測できない場合には以下のHidden blood loss（HBL）を考慮したGrossの出血量の計算式（参考文献3）から算出される値を術中・術後出血量とする。（※）」</div> <div>「出血量（mL）＝循環血液量（mL）×（手術前Ht－手術後最低Ht）/（手術前Ht＋手術後最低Ht）÷2<br/>ただし、手術後最低Htは、原則として術後3日目の値とする。循環血液量（mL）＝体重（Kg）×70（mL/Kg）から算出する。（※）」<br/>「以上は回収式ガイドライン2025に掲載（※）」</div> <div>「追加のエビデンスには※を付記」</div> |                                                |  |

|                                                      |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                                  | ・対象とする患者：開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上及びその他無菌的手術で出血量が600mL以上の場合<br>・医療技術の内容：無菌的な手術であることが必須である<br>・点数や算定の留意事項：外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。ただし、外傷のうち骨盤骨折、大腿骨骨折等の閉鎖骨折に対する手術においては算定できる。                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                                  | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                                  | K923 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
| 医療技術名                                                |                                  | 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮および洗浄を行うもの                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
| 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      | 2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告されている。特に回収式自己血輸血は緊急手術にも十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|                                                      | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 日本自己血輸血・周術期輸血学会は学会ガイドライン2025（回収式自己血輸血実施基準）で、安全性に留意するとともに、出血量の概念とその方法を変更した。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                                  | 令和元年（2019年）社会医療診療行為別調査では術中術後自己血回収術は約69,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路：11,6000セット、非洗浄式回路：10,700セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は1万件行われていると考えられる。<br>出血量600mL以上と予想される症例に適用拡大されれば、「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。                                                                                                                     |                                                                            |
| 年間対象者数の変化                                            | 見直し前の症例数（人）                      | 60,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
|                                                      | 見直し後の症例数（人）                      | 80,000人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
| 年間実施回数の変化等                                           | 見直し前の回数（回）                       | 60,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
|                                                      | 見直し後の回数（回）                       | 80,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）              |                                  | ・学会等における位置づけ：術中術後自己血回収術は本学会のみが管理しており、今後も安全性の確保に努めなければならない。<br>・難易度（専門性等）：機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作するなど専門性が求められている。                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                            |
| ・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）        | 清潔な手術室が設置されていること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|                                                      | 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） | 機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
|                                                      | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 日本自己血輸血・周術期輸血学会のガイドライン2025「回収式自己血輸血実施基準」を遵守すること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                              |                                  | 「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、「濃縮及び洗浄」により約1/10まで減少することが可能である。<br>「なお、回収血輸血に際しては、手術室以外で輸液ラインに接続しないことがABO型違い輸血を回避するうえで重要である。その点から回収血輸血でも貯血式ガイドライン2025を遵守するとともに、輸血部門の介入が望ましい。（※）」<br>「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                                                                          |                                                                            |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
|                                                      | 見直し後                             | 5,500点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
|                                                      | その根拠                             | 今回の要望は通知の改正であり、点数の変更は予防しない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |
| 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                               | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|                                                      | 番号                               | 920 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
|                                                      | 技術名                              | 保存血液輸血（200mLごと1回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|                                                      | 具体的な内容                           | 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)の使用により保存血輸血の使用量を削減できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                            |
| ⑩予想影響額                                               | プラスマイナス                          | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                            |
|                                                      | 予想影響額（円）                         | 380,000,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |
|                                                      | その根拠                             | ・適用拡大後により対象が6万人→8万人へ2万人増加する。<br>≪①適用拡大後に必要となる医療費≫<br>・2万人に術中術後自己血回収術の費用(5,500点)を利用すると、20,000件×55,000円=11億円<br>・輸血用血液フィルター（微小凝集塊除去用）：20,000件×2,500円＝0.5億円<br>≪②適用拡大後に削減できる医療費≫<br>・2万人が同種血600mLを使用するとすると、20,000件×27,200円=5.44億円（回収式の適応は600mLである。600mLの同種血輸血製剤料は27,200円）<br>・輸血料（450点＋350点×2＝11,500円）→20,000件×11,500円＝2.3億円<br>①の合計＝11.5億円、②の合計＝7.74億円<br>≪影響額≫<br>・①-②=3.8億円 |                                                                            |
|                                                      | 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            | 人工股関節置換術における術中回収式自己血輸血の有用性                                                                                                                                                   |
|                                        | 2) 著者            | 井上淳平、山田邦雄、星野啓介、多和田兼章                                                                                                                                                         |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日関病誌、2017年、36巻2号、121-124                                                                                                                                                     |
|                                        | 4) 概要            | 人工股関節置換術では術中出血量は300-400ml程度であり、回収式自己血輸血の実施は同種血輸血を回避できる可能性はあるが、保険上で、600ml以上でないと算定できないために、どのような症例に使用するべきかは検討の余地がある。                                                            |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 不可視出血を含めた出血量からみた人工股関節全置換術に対する回収式自己血の適応                                                                                                                                       |
|                                        | 2) 著者            | 吉光一浩、瓜生拓也、樋口富士男、他                                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日関病誌、2016年、35巻4号、439-444                                                                                                                                                     |
|                                        | 4) 概要            | 手術時出血におけるhidden blood loss計測の重要性について概説。                                                                                                                                      |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | Estimating Allowable Blood Loss: Corrected for Dilution                                                                                                                      |
|                                        | 2) 著者            | JEFFREY B. GROSS, M. D.                                                                                                                                                      |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Anesthesiology, 58:277-280, 1983                                                                                                                                             |
|                                        | 4) 概要            | 手術時出血におけるhidden blood loss計測に関する計算式を考案し詳述                                                                                                                                    |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | 一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会 回収式自己血輸血実施基準（撚取式ガイドライン2025）－術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則－                                                                                                    |
|                                        | 2) 著者            | 一般社団法人日本自己血輸血・周術期輸血学会                                                                                                                                                        |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本自己血輸血・周術期輸血学会ホームページURL：https://www.jsat.jp/に掲載                                                                                                                             |
|                                        | 4) 概要            | 2007年、2008年、2014年、2020年に改訂し2025年に最終改訂を行った回収式実施基準（回収式ガイドライン2025）は、回収式自己血輸血のガイドラインとして最低限順守すべき必須事項を記載している。回収式自己血輸血の原則、輸血時のフィルターの選択、手術室以外での輸血法、保険改定などを説明するとともに出血量の計測法について詳述している。 |
| ⑭参考文献 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                                                                                                                                                                         |

※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

326202

|            |                                                |
|------------|------------------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）の通知変更<br>1 濃縮及び洗浄を行うもの |
| 申請団体名      | 日本自己血輸血・周術期輸血学会                                |

※ 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<br>※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<br>※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」

# 術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄を行うもの) 出血量に関する通知変更

## 【再評価提案の概要】

### 1. 従来の通知 (一部省略)

開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上の場合(外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。ただし、外傷のうち骨盤骨折、大腿骨骨折等の閉鎖骨折に対する手術においては算定できる。)に、術中術後自己血回収術を算定する。

### 2. 変更要望後の通知 (案)

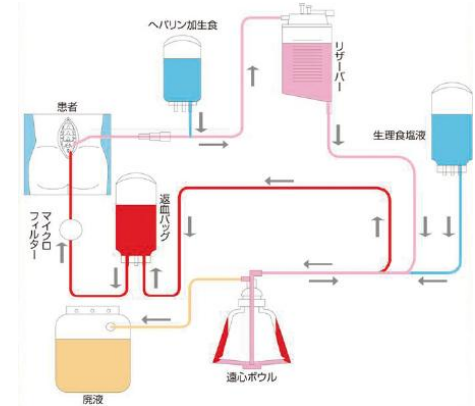
1. 出血量が600mL以上の手術とは総出血量(術中+術後)が600mL以上の場合を指す。
2. 術中出血量は回収血やガーゼ出血量などを計測し、術後出血量はドレーン血を計測する。
3. ドレーンを設置しない場合で術後出血が計測できない場合にはHidden blood loss (HBL) を考慮したGrossの出血量の計算式から算出される値を術中・術後出血量とする。

### 【Grossの出血量の計算式】

$$\text{出血量(mL)} = \text{循環血液量(mL)} \times \frac{\text{手術前Ht} - \text{手術後最低Ht}}{(\text{手術前Ht} + \text{手術後最低Ht}) \div 2}$$

手術後最低Htは、原則として術後3日目の値とする。

循環血液量(mL) = 体重(Kg) × 70 (mL/Kg) から算出する。



## 【診療報酬上の取り扱い：要望後】

- K 手術 923 1
- 出血量計測に関する通知改定 (ドレーンありとなしの2つの場合の計測に改定)
- 技術料の増点と減点：なし  
「濃縮及び洗浄」：5,500点

## 【再評価提案の理由】

近年、整形外科手術などでは術後にドレーンを留置しないことが多い。ドレーンを留置しない場合の術後出血量の計測にはHidden blood loss (HBL) を考慮したGrossの出血量の計算式から算出せざるを得ない。したがって、ドレーンを留置する場合としない場合の2種類の出血量測定法を要望する。



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                           |                             | 327101                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 咽頭腫瘍手術（鏡視下）                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 17気管食道外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                       |                             | 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                  | 特に無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 180  |                             | 咽喉頭鏡にて咽頭、喉頭を展開し、鏡視下に病変を確認・切除する。本術式用に開発された咽喉頭鏡を挿入して術野を展開する。さらに経口的に内視鏡を挿入して、術野を明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を把持し、電気メス等を用いて切除する。本技術によって、従来は困難であった咽頭腫瘍に対する経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。                                                                                                                      |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 咽頭腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 297    |                             | 咽頭、喉頭の腫瘍やポリープに対しては肉眼や顕微鏡下に口から病変を摘出することが多いが、十分な視野を取れず頭部外切開術を選択せざるを得ない場合もあった。近年、内視鏡を経口的に挿入し病変を摘出するTOVSやELPS等の鏡視下手術（Auris Nasus Larynx 2016;1:21-32）が本邦で開発された。従来は頭部を切らざるを得なかった病変を、良好な視野の下で経口的に摘出することを可能にする術式であり、2020年に悪性腫瘍に対して保険収載されたが、良性腫瘍では保険未収載である。咽頭・喉頭の良性疾患に対する術式として、侵襲面、審美面で患者にとって大きな利点があり、保険収載が必要である。 |  |

【評価項目】

|                                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         |                                  | 咽頭腫瘍を有する患者                                                                                                                                                                                                                        |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）            |                                  | 全身麻酔導入後、本術式用に開発された咽喉頭鏡を用いて咽頭・喉頭を展開する。経口的に内視鏡を挿入し、術野をモニター上などの明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を切除する。止血は通常は電気凝固により行うが、出血量が多い場合は必要に応じて止血クリップを利用する。病変切除後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。頭部外切開術で通常行われる気管切開は原則不要である。通常は術後1～2日に経口摂取が可能となり、入院期間は7日程度である。 |  |
| 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も、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分                               | K                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                        | 番号                               | K371(上咽頭腫瘍摘出術)、K372(中咽頭腫瘍摘出術)、K373(下咽頭腫瘍摘出術)                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                        | 医療技術名                            | 上咽頭腫瘍摘出術、中咽頭腫瘍摘出術、下咽頭腫瘍摘出術                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                        | 既存の治療法・検査法等の内容                   | 上咽頭、中咽頭、下咽頭に存在する腫瘍を、経口腔、経鼻腔、経副鼻腔、あるいは外切開により摘出する術式である。                                                                                                                                                                             |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム          |                                  | 鏡視下で良好な視野の下で本術式に最適化された器具を用いて手術を行えるため、従来であれば、外切開等のより侵襲の大きな治療を選択せざるを得なかった病変を、経口的に低侵襲で摘出することが可能である。悪性病変を対象とする術式では無いため、長期予後などのアウトカムに関する研究はないが、上咽頭、中咽頭、下咽頭の腫瘍を安全に摘出したという多くの報告がなされている。                                                  |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                         | 研究結果                             | 中咽頭前壁平滑筋腫（Auris Nasus Larynx, 2020;1071-1078）、下咽頭脂肪腫（耳鼻, 2021;67:118-122）、舌根部甲状腺舌管嚢胞（頭頸部外科, 2018年1号, p87-90）、上咽頭hairly polyp（Roh JL, et al. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2004）に対して、TOVSやELPSなどの鏡視下手術が有効であったことが報告されている。         |  |
|                                                        | ガイドライン等での位置づけ                    | 5<br>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)<br>国内年間実施回数(回)        | 400人<br>400回                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                       |                                  | NDBデータによると、令和4年に既存の術式で実施された件数は上咽頭腫瘍摘出術112件、中咽頭腫瘍摘出術1656件、下咽頭腫瘍摘出術741件であった。それらのうち、本提案術式の実施率はそれぞれ40%、10%、30%と推測され、合計約400回の実施が推定される。                                                                                                 |  |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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（試案コード：未定）、難易度はDである。実施にあたっては当該領域の解剖に精通し、必要に応じて気管切開等の気道確保手技にも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）        | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医が1人以上在籍している。                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                        | 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） | 耳鼻咽喉科の経験を5年以上有する常勤の医師が1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）          | 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本音声言語医学会等が提唱する要領を参考にすること。                                                                                                                                                                                   |  |

|                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|--------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                  | 起こり得る合併症は、術後出血、創部感染、咽頭瘻、嚥下障害、嘔声、浮腫とそれらに伴う上気道閉塞である。特に上気道閉塞は窒息など致死的な経過を取る危険性があるが、渉猟し得た範囲では、国内において本手術後の気道閉塞は報告されていない。                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                     |                  | 問題無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
| 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)        | 38,778                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | その根拠             | (ここから) 外保連試算データ-----<br>外保連試算費用(人件費+償還できない材料等): 387,775円<br>外保連試算2024掲載ページ: 掲載予定<br>外保連試算ID(連番): S95-0152810<br>技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 120<br>----- (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               | 392                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                                  | 技術名              | 喉頭蓋切除術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | 具体的な内容           | 喉頭蓋の腫瘍等を切除する術式である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス          | 増(+)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
|                                                  | 予想影響額(円)         | 11,266,600円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                                  | その根拠             | 従来の術式である上咽頭腫瘍摘出術(平均9,200点、年間112件)、中咽頭腫瘍摘出術(平均9,485点、年間1,500件)、下咽頭腫瘍摘出術(平均11,795点、年間約700件)のうち、上記の通りそれぞれ40%、10%、30%が咽頭腫瘍摘出術(鏡視下)で実施されたたすると、各術式の年間症例数は、上咽頭腫瘍約40件、中咽頭腫瘍約160件、下咽頭腫瘍約200件となる。咽頭腫瘍手術(鏡視下)と各従来術式の点数差は、それぞれ29,578点(38,778-9,200)、29,293点(38,778-9,485)、26,983点(38,778-11795)であり、件数(40件、160件、200件)を乗じて加算すると、影響額は1,126,660点(11,266,600円)のプラスになると予想される。 |                        |
| 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。<br>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              |                  | 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                           |                  | 日本頭頸部外科学会、日本気管食道科学会、日本喉頭科学会、日本口腔・咽頭科学会、日本音声言語医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
| ⑯参考文献 1                                          | 1) 名称            | Transoral surgery for laryngo-pharyngeal cancer - The paradigm shift of the head and cancer treatment.                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Iateya J, Shiotani A, Satou Y, et al                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Auris Nasus Larynx 2016;1:43-21-32.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 本邦で開発された経口的鏡視下手術であるTransoral Videolaryngoscopic Surgery (TOVS)、Endoscopic Laryngo-Pharyngeal Surgery (ELPS)などに関する総説である。咽頭癌、喉頭癌に対し、それぞれ5年全生存率77%、3年全生存率90%と、良好な成績が報告されている。                                                                                                                                                                                   |                        |
| ⑯参考文献 2                                          | 1) 名称            | Successful transoral videolaryngoscopic surgery for leiomyoma in the base of the tongue                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Fujiwara K, Ehara H, Kuwamoto S, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Auris Nasus Larynx 2020;12:47: 1074-1078.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 中咽頭前壁に発生した平滑筋腫を、頸部を切ることなくTOVSを用いて安全に摘出し得た。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| ⑯参考文献 3                                          | 1) 名称            | 内視鏡的咽喉頭手術(ELPS)により切除された下咽頭脂肪腫の1例                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                  | 2) 著者            | 西野桂佑、渡邊昭仁、谷口雅信、他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 耳鼻2021、2、67、118-122                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 下咽頭左側に存在する脂肪腫をELPSを用いて安全に摘出し得た。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
| ⑯参考文献 4                                          | 1) 名称            | Successful transoral videolaryngoscopic surgery(TOVS)で摘出した舌根部甲状舌管嚢胞の1例                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | 2) 著者            | 横大輔、大上研二、花北朋哉、他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 頭頸部外科、2018、1、28、87-90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 甲状舌管嚢胞(正中頭嚢胞)は頸部を切開して摘出されることが多いが、TOVSによる皮膚を切ることなく、経口的に病変を摘出した。                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
| ⑯参考文献 5                                          | 1) 名称            | Transoral endoscopic resection of a nasopharyngeal hairy polyp                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
|                                                  | 2) 著者            | Roh JL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
|                                                  | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2004;8:68:1087-90.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
|                                                  | 4) 概要            | 新生児の上咽頭有毛ポリープを内視鏡下に経口的に摘出し得た。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |

※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 | 327101 |

|            |                |  |  |  |  |
|------------|----------------|--|--|--|--|
| 提案される医療技術名 | 咽頭腫瘍手術（鏡視下）    |  |  |  |  |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 |  |  |  |  |

※ 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、必要事項をもし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<br>※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） |
|---------------------|------------------|-----------|----------------|---------|-------------------------------------------|
| ボルヒール組織接着用          | 22100AMX01038000 | 2009年9月1日 | 組織の接着・閉鎖       | 10851.6 |                                           |
|                     |                  |           |                |         |                                           |
|                     |                  |           |                |         |                                           |

【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<br>（※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） |
|-------------------------|------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| FK-W0リトラクター             | 70969001         | 2015年10月 | 咽頭、喉頭、頸部食道の前部において、口腔内から手術を行う際に、検査やその他の器具の挿入を容易にするために口腔部、または食道入口部の拡張を行うことを目的とする。また、構成品を使用して拡張器またはスコープを安定させて保持することを目的とする。 |          |                                                                      |
| Endoeye Flex先端湾曲ビデオスコープ | 23ABBZX00031000  | 2017年9月  | 腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。                                                                     |          |                                                                      |
| アングル鉗子                  | 35B2X10001000701 | 2014年2月  | 臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。                                                                                    |          |                                                                      |
| 吸引凝固嘴管                  | 226AFBZX00158000 | 2019年5月  | 高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うために外科手術に使用することを目的とする。                                                                               |          |                                                                      |
| ディスポーザブル高周波ナイフKD-600    | 227ABBZX00006000 | 2015年2月  | 内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開することを目的としている。                                                                                  |          |                                                                      |

【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<br>※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 |
|------|

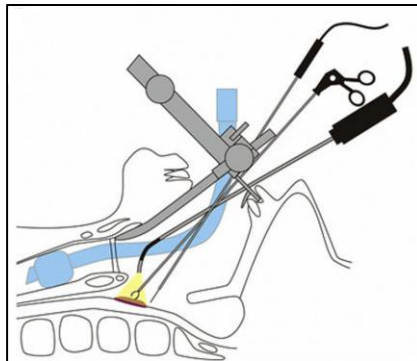
# 「咽頭腫瘍手術（鏡視下）」について

## 【技術の概要】

- 経口的に内視鏡と鉗子を挿入し、首を切らずに病変を摘出する  
本邦発の技術
- 悪性腫瘍では2020年に保険収載済
- 良性疾患に対しても、侵襲面、審美面で大きなメリット

## 【対象疾患】

- 咽頭腫瘍

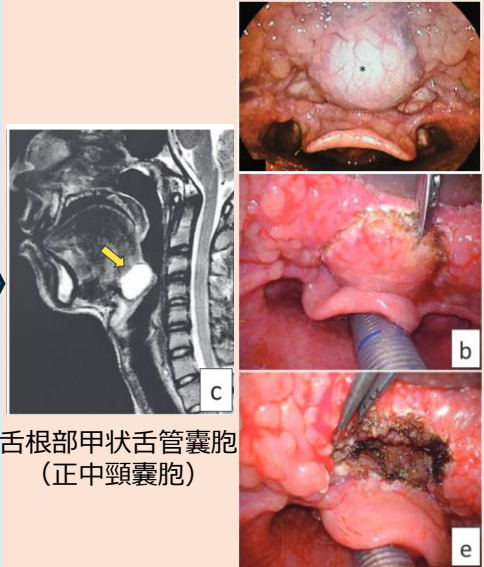


## 【診療報酬上の取扱】

- K手術
  - 38,778点
- （鏡視下咽頭悪性腫瘍手術（K374-2）と同等度の難易度）

## 【既存の治療法との比較】

- 中咽頭前壁平滑筋腫、下咽頭脂肪腫など、従来は頸部を切らざるを得なかった病変も安全に摘出

| 従来法<br>(頸部外切開手術)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 提案術式<br>(首を切らず口から摘出)                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><a href="https://www.draktha.com/pediatric-ent-conditions-and-treatments/thyroglossal-duct-cyst-in-children/">https://www.draktha.com/pediatric-ent-conditions-and-treatments/thyroglossal-duct-cyst-in-children/</a></p> |  <p>舌根部甲状舌管嚢胞<br/>(正中頸嚢胞)</p> |

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                           |                             | 327102                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 喉頭腫瘍手術（鏡視下）                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 17気管食道外科                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                       |                             | 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                  | 特に無し                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 177  |                             | 咽喉頭鏡にて喉頭を展開し、鏡視下に病変を確認・切除する。本術式用に開発された咽喉頭鏡を挿入して術野を展開する。さらに経口的に内視鏡を挿入して、術野を明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を把持し、電気メス等を用いて切除する。本技術によって、従来は困難であった咽頭腫瘍に対する経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。                                                                                                                   |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 咽頭腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 291    |                             | 喉頭の腫瘍やポリープに対しては肉眼や顕微鏡下に口から病変を摘出することが多いが、十分な視野を取れず頸部外切開術を選択せざるを得ない場合もあった。近年、内視鏡を経口的に挿入し病変を摘出するTOVSやELPS等の鏡視下手術（Auris Nasus Larynx 2016;1:21-32）が本邦で開発された。従来は頸部を切らざるを得なかった病変を、良好な視野の下で経口的に摘出することを可能にする術式であり、2020年に悪性腫瘍に対して保険収載されたが、良性腫瘍では保険未収載である。喉頭の良性疾患に対する術式として、侵襲面、審美面で患者にとって大きな利点があり、保険収載が必要である。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 喉頭腫瘍を有する患者                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                | 全身麻酔導入後、本術式用に開発された咽喉頭鏡を用いて喉頭を展開する。経口的に内視鏡を挿入し、術野をモニター上などの明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を切除する。止血は通常は電気凝固により行うが、出血量が多い場合は必要に応じて止血クリップを利用する。病変切除後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。頸部外切開術で通常行われる気管切開は原則不要である。通常は術後1～2に経口摂取が可能となり、入院期間は7日程度である。 |  |
| 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             | K393(喉頭腫瘍摘出術)、K392-2（喉頭蓋嚢胞摘出術）                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                       | 医療技術名          | 喉頭腫瘍摘出術、喉頭蓋嚢胞摘出術                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 喉頭に存在する腫瘍を、間接喉頭鏡あるいは直達鏡により摘出する術式である。                                                                                                                                                                                          |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 鏡視下で良好な視野の下で本術式に最適化された器具を用いて手術を行えるため、従来であれば、外切開等のより侵襲の大きな治療を選択せざるを得なかった病変を、経口的に低侵襲で摘出することが可能である。悪性病変を対象とする術式では無いため、長期予後などのアウトカムに関する研究はないが、喉頭の良性腫瘍を安全に摘出し得たという多くの報告がなされている。                                                    |  |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果           | 喉頭神経鞘腫（日耳鼻 2019;11:122:1430-1434）、喉頭血管奇形（日気食会報, 2021;6:72:310-320）に対してELPSなどの鏡視下手術が有効であったことが報告されている。                                                                                                                          |  |
|                                                       | 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。）                                                                                                                                                                                       |  |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数(人)     | 250人                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）    | 250回                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                | NDBデータによると、令和4年に既存の術式で実施された件数は喉頭蓋嚢胞摘出術527件、喉頭腫瘍摘出術4540件であった。それらのうち、本提案術式の実施率は5%と推測され、合計約250回の実施が推定される。                                                                                                                        |  |

|                                                   |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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（試案コード:未定）、難易度はDである。実施にあたっては当該領域の解剖に精通し、必要に応じて気管切開等の気道確保手技にも習熟した医師が行うことが望ましい。                                                                                                                                                     |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医が1人以上在籍している。                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 耳鼻咽喉科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                   | その他<br>（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、日本音声言語医学会等が提唱する要領を参考にすること。                                                                                                                                                                                                     |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           |                                      | 起こり得る合併症は、術後出血、創部感染、咽頭瘻、嚥下障害、嘔声、浮腫とそれらに伴う上気道閉塞である。特に上気道閉塞は窒息など致死的な経過を取る危険性があるが、渉猟し得た範囲では、国内において本手術後の気道閉塞は報告されていない。                                                                                                                                  |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                      |                                      | 問題無し                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
| 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）                            | 38,778                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                   | その根拠                                 | （ここから）外保連試案データ<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：387,775円<br>外保連試案2024掲載ページ：掲載予定<br>外保連試案ID（運番）：S95-0152810<br>技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120<br>（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                                   | 392                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                   | 技術名                                  | 喉頭蓋切除術                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                   | 具体的な内容                               | 喉頭蓋の腫瘍等を切除する術式である。                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
| 予想影響額                                             | プラスマイナス                              | 増（+）                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                   | 予想影響額（円）                             | 86,450,000円                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                   | その根拠                                 | 従来の術式である喉頭蓋嚢胞摘出術（3,190点、年間527件）、喉頭腫瘍摘出術（4,310点、年間4,540件）のうち、上記の通り5%が喉頭腫瘍摘出術（鏡視下）で実施されたとすると、各術式の年間症例数は、喉頭蓋嚢胞約25件、喉頭腫瘍約225件となる。咽頭腫瘍手術（鏡視下）と各術式の点数差は、それぞれ35,588点（38,778-3190）、34,468点（38,778-4310）であり、それぞれの症例数を乗ざると、影響額は8,645,000点（86,450,000円）と予想される。 |                       |
|                                                   | 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<br>（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。<br>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               |                                      | 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<br>（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                            |                                      | 日本頭頸部外科学会、日本気管食道科学会、日本喉頭科学会、日本口腔・咽頭科学会、日本音声言語医学会                                                                                                                                                                                                    |                       |
| ⑯参考文献 1                                           | 1）名称                                 | Transoral surgery for laryngo-pharyngeal cancer - The paradigm shift of the head and cancer treatment.                                                                                                                                              |                       |
|                                                   | 2）著者                                 | Iateya I, Shiotani A, Satou Y, et al                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                   | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Auris Nasus Larynx 2016;11:43-21-32.                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                   | 4）概要                                 | 本邦で開発された経口的鏡視下手術であるTransoral Videolaryngoscopic Surgery (TOVS)、Endoscopic Laryngo-Pharyngeal Surgery (ELPS)などに関する総説である。咽頭癌、喉頭癌に対し、それぞれ5年全生存率77%、3年全生存率90%と、良好な成績が報告されている。                                                                           |                       |
| ⑯参考文献 2                                           | 1）名称                                 | ELPS により経口的に摘出し得た仮声帯から声門下に伸展する喉頭神経鞘腫例                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                   | 2）著者                                 | 山本麻人、渡邊昭仁、谷口雅信、他                                                                                                                                                                                                                                    |                       |
|                                                   | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | 日耳鼻 2019;111:122-1430-1434.                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                   | 4）概要                                 | 仮声帯から声門下へ広範囲に伸展する喉頭神経鞘腫をELPSにより安全に摘出した。                                                                                                                                                                                                             |                       |
| ⑯参考文献 3                                           | 1）名称                                 | 咽喉頭血管奇形4症例に対する診断および加療の検討                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                   | 2）著者                                 | 津田潤子、橋本誠、廣瀬敬信、他                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|                                                   | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | 日気食会報 2021;6:72-310-320.                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                   | 4）概要                                 | 喉頭から下咽頭に及ぶ静脈奇形を内視鏡下に安全に摘出した。                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| 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 | 327102 |

|            |                |  |  |  |  |
|------------|----------------|--|--|--|--|
| 提案される医療技術名 | 喉頭腫瘍手術（鏡視下）    |  |  |  |  |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 |  |  |  |  |

※ 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<br>※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） |
|---------------------|------------------|-----------|----------------|---------|-------------------------------------------|
| ボルヒール組織接着用          | 22100AMX01038000 | 2009年9月1日 | 組織の接着・閉鎖       | 10851.6 |                                           |
|                     |                  |           |                |         |                                           |
|                     |                  |           |                |         |                                           |

【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<br>（※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） |
|-------------------------|------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| FK-W0リトラクター             | 70969001         | 2015年10月 | 咽頭、喉頭、頸部食道の前部において、口腔内から手術を行う際に、検査やその他の器具の挿入を容易にするために口腔部、または食道入口部の拡張を行うことを目的とする。また、構成品を使用して拡張器またはスコープを安定させて保持することを目的とする。 |          |                                                                      |
| Endoeye Flex先端湾曲ビデオスコープ | 23ABBZX00031000  | 2017年9月  | 腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。                                                                     |          |                                                                      |
| アングル鉗子                  | 35B2X10001000701 | 2014年2月  | 臓器、組織又は血管を非外傷性に把持、結合、圧迫又は支持するために用いる。                                                                                    |          |                                                                      |
| 吸引凝固嘴管                  | 226AFBZX00158000 | 2019年5月  | 高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うために外科手術に使用することを目的とする。                                                                               |          |                                                                      |
| ディスポーザブル高周波ナイフKD-600    | 227ABBZX00006000 | 2015年2月  | 内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開することを目的としている。                                                                                  |          |                                                                      |

【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<br>※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 |
|------|

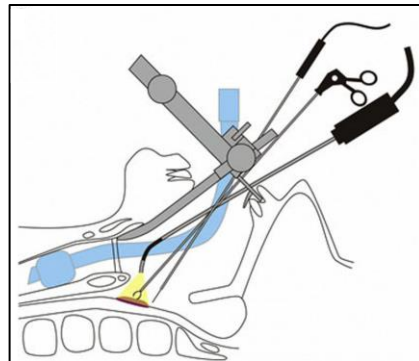
# 「喉頭腫瘍手術（鏡視下）」について

## 【技術の概要】

- 経口的に内視鏡と鉗子を挿入し、首を切らずに病変を摘出する  
本邦発の技術
- 悪性腫瘍では2020年に保険収載済
- 良性疾患に対しても、侵襲面、審美面で大きなメリット

## 【対象疾患】

- 喉頭腫瘍

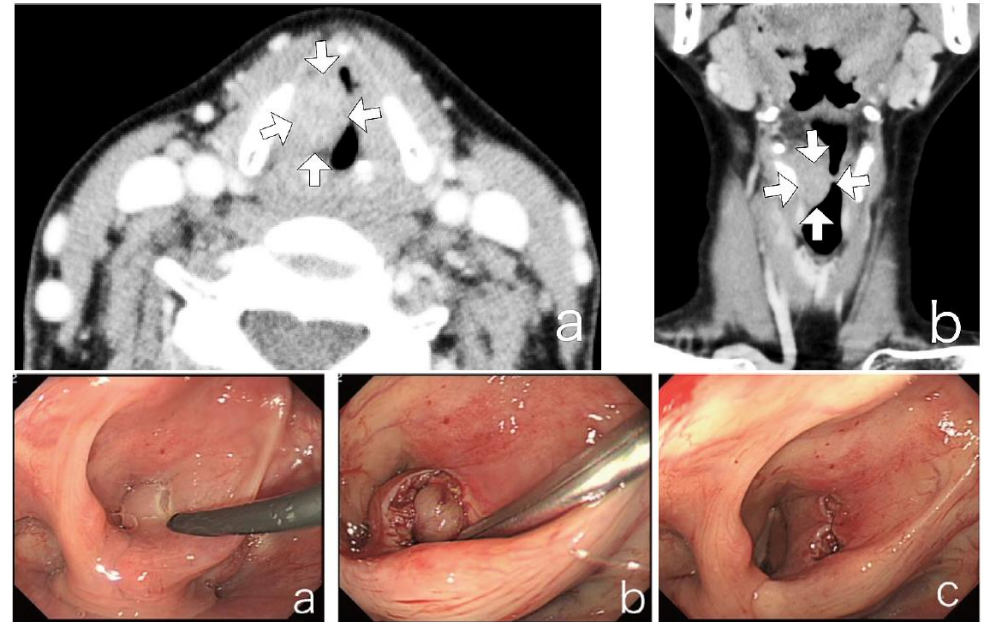


## 【診療報酬上の取扱】

- K手術
- 38,778点  
(鏡視下喉頭悪性腫瘍手術（K394-2）と同等度の難易度)

## 【既存の治療法との比較】

- 喉頭神経鞘腫、喉頭血管奇形など、従来は頸部を切らざるを得なかった病変も安全に摘出



(日耳鼻122:1430-1434, 2019)

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                           |                             | 327103                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | センチネルリンパ節生検術（頭頸部悪性腫瘍）                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 28放射線科                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                       |                             | 34病理診断科                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  |                             | 悪性腫瘍の患者に対し、腫瘍から最初に流れるリンパ節すなわちセンチネルリンパ節の転移の有無を診断し郭清術が省略できるかを判断するために、放射性同位元素などで標識したトレーサーを手術前に腫瘍周囲に注入し、手術前および手術中の放射線（ガンマ線）検出装置などを用いてセンチネルリンパ節を同定し採取する。                                                                                                                                                   |  |
| 文字数： 147                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 頭頸部悪性腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 頭頸部悪性腫瘍の潜在的なリンパ節転移は2割程度だが頸部リンパ節の制御が予後に大きく影響するため、転移を認めない患者でも予防的頸部郭清術が推奨される。一方で頸部郭清術は頸部の知覚鈍麻や硬直、疼痛などから重篤な合併症もきたすことが指摘されていた。令和4年の日本頭頸部癌学会頭頸部診療ガイドライン改定の際に、当該治療についての記載が新たに追加された。国内外の文献において、本治療法は早期頭頸部悪性腫瘍患者全てに予防的頸部郭清術を行うことより低侵襲で、予防的頸部郭清を行わず頸部再発した患者に対する診療より安価であり、頸部郭清術を適切に省略できる第一選択の治療法として、保険収載の必要性がある。 |  |
| 文字数： 293                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 以下の要件を満たす<br>・頭頸部悪性腫瘍の患者<br>・原発巣の根治手術が可能である<br>・臨床的に明らかな頸部リンパ節転移を認めない                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |                | リンパ移行性を有する放射性物質、色素、蛍光物質などを腫瘍周囲に注入し、ガンマ線検出器ガイドなどの方法で転移する可能性の最も高いリンパ節を同定し摘出し、病理学的にリンパ節転移の有無を確認する。通常、患者1人につき 手技は1度である。本手技は通常原発巣の手術に合わせて行われるので入院期間などは原発巣の手術経過に依存する。                                                                                                           |                                                                              |
| 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、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分             | K                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
|                                                       | 番号             | 469/ 手術の「通則9」加算                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                              |
|                                                       | 医療技術名          | 頸部郭清術                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                              |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 頸部リンパ節群が存在する頸部領域の腫瘍細胞を根絶するため、全身麻酔下に片側あるいは両側頸部の組織（筋、リンパ節、静脈、脂肪、結合織等）を広範囲に摘出する。頭頸部癌は頸部リンパ節に転移をきたしやすく潜在的なリンパ節転移が2割程度あり頸部リンパ節の制御が予後に大きく影響するため、臨床的に頸部リンパ節転移がなくても予防的頸部郭清術を行うのが標準的である。一方侵襲性は高く、頸部郭清術により皮膚の痺れ、顔、耳、頸部の知覚鈍麻、項部硬直や疼痛、頸部腫脹やリンパ浮腫はほぼすべてに生じ、乳糜漏や嚥下障害など重篤な合併症をきたすリスクがある。 |                                                                              |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 不要な予防的頸部郭清術を省略するため、微小な頸部リンパ節転移を検出する技術がセンチネルリンパ節生検である。本技術を臨床的に明らかな頸部リンパ節転移を認めない場合に行うことにより7割以上の頸部郭清術を省略し、術後リンパ節転移のリスクを抑えながら、患者の生活の質を向上させることが期待される。                                                                                                                          |                                                                              |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果           | 早期口腔癌（深達度4mm以上のT1N0とT2N0）275例を対象とし、すべてに予防的頸部郭清を行った群とセンチネルリンパ節生検を行い頸部郭清の要否を決めた群との無作為化比較試験をおこなった。両群間において3年粗生存割合に差がなく（それぞれ87%、88%）、上肢の挙上機能で計測した術後機能ではSNNS群が優れ低侵襲であることが証明された。（J Clin Oncol, 2021; 39: 2025-2036）                                                              |                                                                              |
|                                                       |                | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                | 頭頸部癌診療ガイドライン、令和4年、日本頭頸部癌学会、当該技術は早期口腔癌に対して予防的頸部郭清術の代替手段となり得る潜在的転移を検出する検査法である。 |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数(人)     | 2,400人                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）    | 2,400回                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                | 2020年のがん統計予測によれば、口腔・咽頭癌患者は22,000人余で早期年間対象者数は約4,000人程度と考えられ、うち60%については当該技術が実施されると考えられます。以上から4,000x0.6=2,400（人）となります。手術回数は概ね1人1回です。                                                                                                                                         |                                                                              |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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（試案コード：未定）、難易度はDである。実施に当たっては、頭部郭清術などに習熟した医師が行うことが望ましい。                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | ・頭頸部癌患者をおおよそ年間20名診療している<br>・日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医が1人以上在籍している<br>・日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医研修施設である                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 耳鼻咽喉科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。<br>当該技術が難しい場合に、頭部郭清術に移行できるバックアップ体制がある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | その他<br>（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、日本頭頸部癌学会のガイドラインを参考にすること。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | センチネルリンパ節が検出できない可能性がある。また、センチネルリンパ節の検出数が2個以下であると偽陰性率が高いことが報告されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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）                            | 21,710                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：217,096 円<br>外保連試案2024掲載ページ：掲載予定<br>外保連試案ID（連番）：申請承認済<br>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60<br><br>本技術はS81-0178600センチネルリンパ節生検術（乳腺悪性腫瘍）（診療報酬では乳腺悪性腫瘍センチネルリンパ節加算2：3000点）と同等と考えられる。                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| 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                                   | 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                              | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 10,800,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 現在の方針での費用：110,400,000(円)= 67,200,000 [片側頭部郭清加算：2,400(名)x0.7x40,000(円)]+ 43,200,000 [両側頭部郭清加算：2400x0.3x60,000]<br>当該技術導入後の費用：99,600,000(円)= 72,000,000 [センチネルリンパ節生検 2,400(名)x30,000(円)]+ 1,680,000 [片側頭部郭清加算：600x0.7x40,000]+ 10,800,000 [両側頭部郭清加算：600x0.3x60,000]<br>110,040,000- 99,600,000= 10,800,000(円)、約1割の減額となり、これに頭部郭清術に併発する合併症等の経費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、影響額以上が相殺されると推測される。 |                       |
|                                                  | 備考                                   | 原発巣の悪性腫瘍手術と同時に実施、3割の患者は両側の郭清を行ったと仮定、⑥普及性の対象数、対象患者2,400人、頭部郭清術は悪性腫瘍手術と併施で加算扱い（片側で4,000点、両側で6,000点）、センチネルリンパ節生検を3,000点、25%600人の患者が転移陽性で頭部郭清を行い、うち70%420人は片側、30%180人の患者は両側の頭部郭清術を行ったと仮定し算出                                                                                                                                                                                                |                       |
| 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）    |                                      | 医薬品：テクネフチン酸キット<br>医療機器：ガンマ・ファインダーⅢ、ネオブロープ、NAVIGATOR GPS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              |                                      | 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                |                                      | 米国、Medicare、年齢制限なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| 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                                             |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                           |                                      | 日本頭頸部外科学会、日本頭頸部癌学会、日本気管食道科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑮参考文献 1 | 1) 名称            | CQ2-3 早期舌癌においてセンチネルリンパ節生検は有用か？                                                                                                                                                                                                       |
|         | 2) 著者            | 日本頭頸部癌学会                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 頭頸部癌診療ガイドライン、2022年、5月、第4版、116-118ページ                                                                                                                                                                                                 |
|         | 4) 概要            | 早期口腔に対するセンチネルリンパ節生検は、予防的部清術の代替手段となり得る潜在的転移を検出するための検査法であるといえる。センチネルリンパ節に転移を認めなかった症例では頭部郭清術を省略できるため。より低侵襲であり、弊容面でも有利である。                                                                                                               |
| ⑮参考文献 2 | 1) 名称            | CQ25 N0口腔癌でセンチネルリンパ節生検を行うことは、予防的RNDより予後を改善するか？                                                                                                                                                                                       |
|         | 2) 著者            | 日本口腔腫瘍学会・日本口腔外科学会                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 口腔癌診療ガイドライン、2023年、11月、第4版、129-130ページ                                                                                                                                                                                                 |
|         | 4) 概要            | センチネルリンパ節生検により頭部郭清術の適否を決定することは従来の予防的頭部郭清術と比較して患者の生命予後を悪化させず、不要な頭部郭清術を減少させる可能性が示唆されている。                                                                                                                                               |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称            | Neck Dissections Based on Sentinel Lymph Node Navigation Versus Elective Neck Dissections in Early Oral Cancers: A Randomized, Multicenter, and Noninferiority Trial                                                                 |
|         | 2) 著者            | Hasegawa Y, Tsukahara K, Yoshimoto S et al                                                                                                                                                                                           |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol, 2021年、4月、39号、2025-2036                                                                                                                                                                                                 |
|         | 4) 概要            | 早期口腔癌（深達度4mm以上のT1N0とT2N0）275例を対象とし、すべてに予防的頭部郭清を行った群とセンチネルリンパ節生検を行い頭部郭清の要否を決めた群との無作為化比較試験をおこなった。両群間において3年粗生存割合に差がなく（それぞれ87%、88%）、上肢の挙上機能で計測した術後機能ではSNNS群が優れ低侵襲であることが証明された。                                                            |
| ⑮参考文献 4 | 1) 名称            | Minimally invasive surgery for laryngopharyngeal cancer: Multicenter feasibility study of a combination strategy involving transoral surgery and real-time indocyanine green fluorescence-navigated sentinel node navigation surgery |
|         | 2) 著者            | Araki K, Tomifuji M, Shiotani A, et al                                                                                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Head Neck, 2020年、2月、42号、254-261                                                                                                                                                                                                      |
|         | 4) 概要            | 中咽頭癌10名、下咽頭癌8名、喉頭癌4名計22名に低侵襲経口手術とセンチネルリンパ節生検を組み合わせ手術を行い評価した。センチネルリンパ節同定率は100%であり、偽陰性率は5%であった。5年疾患特異的生存率は100%、全生存率は72%であり本治療は低侵襲で実行可能であり予後も良好である。                                                                                     |
| ⑮参考文献 5 | 1) 名称            | Predictive factors for false negatives following sentinel lymph node biopsy in early oral cavity cancer.                                                                                                                             |
|         | 2) 著者            | Miura K, Kawakita D, Oze I, et al                                                                                                                                                                                                    |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Sci Rep, 2022年、4月、12号、6917                                                                                                                                                                                                           |
|         | 4) 概要            | 早期口腔癌に対する第Ⅲ相試験ではSNNS群に割り当てられた44例のSNIに転移を認め、SNIに転移を認めない87例のうち7例に後発頭部転移あるいは手術時のSN以外のリンパ節（非SN）転移すなわち偽陰性が生じ、偽陰性率は14%であった。症例当たりのSN数ごとの偽陰性の状況を分析するとSN数が少ないと偽陰性率が高く、SNが1個の場合の偽陰性率は50%であり、SNが3個以上では偽陰性率は3%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 327103

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| 提案される医療技術名 | センチネルリンパ節生検術（頭頸部悪性腫瘍） |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 |

※ 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<br>※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） |
|---------------------|------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------|
| テクネフチン酸キット          | 15200AMZ00448000 | 2023年3月27日 | 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断<br>次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ：乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌（甲状腺癌を除く） | 2592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<br>（※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） |
|---------------------|------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| ガンマ・ファインダーⅢ         | 303AKBZX00096000 | 2021/12/1  | 患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出する。構成品のスリーブは、術中で使用するガンマプローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いる単回使用のカバーである。 |          |                                                                      |
| ネオプローブ              | 225A1BZX00004000 | 2013/10/10 | 患者に投与した放射性医薬品から放出される放射線を検出すること。                                                           |          |                                                                      |
| NAVIGATOR GPSシステム   | 22100BZX00135000 | 2019/1/25  | 身体または組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定。                                                 |          |                                                                      |

【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<br>※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 |
|------|



# 「センチネルリンパ節生検術(頭頸部悪性腫瘍)」について

## 【対象疾患】

臨床的に明らかな頸部リンパ節転移を認めない頭頸部悪性腫瘍の患者。  
本手術が広く普及した場合、推定年間対象患者約4,000人

## 【技術の概要】

腫瘍から最初に流れるリンパ節をセンチネルリンパ節と呼び、放射性同位元素で標識したトレーサーを手術前に腫瘍周囲に注入し、手術前および手術中の放射線(ガンマ線)検出装置を用いてセンチネルリンパ節を同定し採取する。病理診断でセンチネルリンパ節に転移なければ予防的頸部郭清術の省略が可能となる。

### トレーサー注射



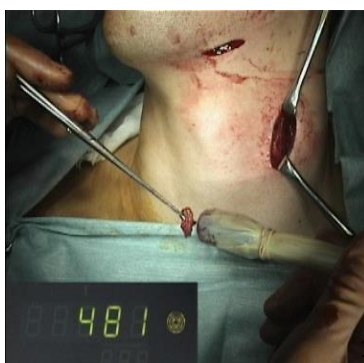
$^{99m}\text{Tc}$ -フチン酸



### シンチグラム



### γプローブによる同定生検



## 【診療報酬上の取扱】

センチネルリンパ節加算 3,000点

本技術は乳腺悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節生検術の単独法(診療報酬ではセンチネルリンパ節加算2)と同等と考えられる。

当該技術導入後の費用は10,800,000円の減額となり、頸部郭清術に併発する合併症等の経費や、QOL低下による社会復帰の遅れなどを勘案すると、影響額以上が相殺されると推測される。

## 【既存の治療法との比較】

本技術は欧米のガイドラインにも記載されており、世界的に広く行われている。早期頭頸部悪性腫瘍は頸部リンパ節転移が予後に大きく影響するため予防的に頸部郭清術を行うが、リンパ節転移は20-30%であり、70-80%で不必要な手技となる。また、頸部郭清術の合併症は以下の様で頸部から上肢にかけて広範囲に及ぶが、センチネルリンパ節生検ではほとんど起こらない。

### 頸部郭清術の合併症

- ・ 脳神経障害(顔面神経、副神経、反回神経など)
- ・ 頸神経障害(疼痛、しびれ感など)
- ・ リンパ系浮腫(顔面腫脹、おむすび型顔貌、眼球突出)
- ・ 頸部瘢痕拘縮(こわばり、変形など)

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                           |                             | 327104                                                                                                                                                                                                          |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 内視鏡下上咽頭擦過療法（Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy:E-EAT）                                                                                                                                                    |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                  |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                       | 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                  | 内視鏡下上咽頭擦過療法（Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy: E-EAT）                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 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）                  |                             | 患者を座位で座らせ、電子鼻内視鏡を鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、鼻腔から経鼻的に鼻綿棒を上咽頭に挿入し、または口腔から経口的に咽頭巻綿子を上咽頭に挿入し、上咽頭粘膜全体を病変部位を中心に擦過する。操作関与時間は約30分。                                                                                      |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 慢性上咽頭炎、新型コロナウイルス感染症後遺症（上咽頭炎所見を有する症例）                                                                                                                                                                            |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 本治療法は盲目的な処置である既存の方法（口腔、咽頭処置、J098、16点）と異なり、鼻内視鏡で上咽頭を直視することによって、正確に病変部位を診断し、かつ安全で効率的、効果的に処置することができる。内視鏡下に行うために、①高額な医療機器：鼻内視鏡システム（約400万円）、②高度な技術（講習を受講することによって取得可能）、③操作関与時間延長（約30分）、③術者1名の他に、介助者（看護師）1名の介助、が必要となる。 |  |
| 文字数： 207                              |                             |                                                                                                                                                                                                                 |  |

【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                            | 以下の慢性上咽頭炎の診断基準（参考文献1、3）を満たす成人症例が対象となる。<br>診断基準は、（1）1か月以上続く薬物療法などで症状が改善しない慢性上咽頭炎を疑う症状、（2）鼻・副鼻腔、中・下咽頭、喉頭に器質的疾患がない。（3）内視鏡によって上咽頭炎症所見（粘膜の発赤、腫脹、または上咽頭由来の後鼻漏粘液付着）を認め、かつ上咽頭擦過によって出血を認める、の3項目全てを満たすことである。慢性上咽頭炎を疑う症状は以下の3群から成る。①後鼻漏、咽頭違和感、咽頭痛、鼻閉、頭痛、慢性咳嗽、肩こり、首こりなどの上咽頭の炎症による局所症状、②疲労感、めまい、動悸、腹痛、下痢、不眠症、不安、抑うつ、といった上咽頭粘膜病変による自律神経障害や脳脊髄液うっ滞による機能的な身体症状、③上咽頭リンパを病巣とした遠隔臓器障害による症状 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
| 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）                   | 電子鼻内視鏡を右鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、術者右手で左鼻腔から経鼻的に鼻綿棒を上咽頭に挿入し、または口腔から経口的に咽頭巻綿子を上咽頭に挿入し、病変部位を中心に上咽頭粘膜全体を擦過する。操作関与時間は約30分、実施頻度は1-2週に1回、4回を1クールとして原則2クール行う。                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | J                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
|                                                       | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|                                                       | 医療技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 口腔、咽頭処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 既存の処置法は上咽頭処置と呼ばれ、口腔、咽頭処置（J098）に分類される。（内視鏡を用いず）盲目的に、経鼻的または経口腔的に綿棒や咽頭巻綿子にて上咽頭を擦過する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                   |
| 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                 | ・有効性：現行の口腔、咽頭処置（上咽頭処置）に 比較して、上咽頭を内視鏡で直接観察するので、診断の正確性および処置の安全性、および治療効果は格段に向上する。<br>・効率性：診断の正確性および処置の安全性および改善率の向上によって、現行の口腔、咽頭処置（上咽頭処置）を行っている患者の多くが内視鏡下上咽頭擦過療法に移行する。                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本口腔・咽頭科学会 上咽頭擦過療法検討委員会では内視鏡下EAT（E-EAT）の有効性について多施設共同前向き試験を行った。2024年12月で目標症例数175例を蓄積し、現在英文誌に投稿中である（参考文献2）。175例を解析した結果、88%の症例は主訴（咽頭痛、後鼻漏、全身倦怠感など）ビジュアルアナログスケール（VAS）が20%以上改善し、67%の症例はVAS50%以上改善の著効例であった。新型コロナ感染後遺症（long COVID）38例に関しても、92%の症例は諸症状VASが20%以上改善した。治療を要するような副作用や合併症は全例に認めなかった。この臨床試験は、E-EATの慢性上咽頭炎やlong COVIDに対する有効性を前向きに実証した最初の臨床試験である。                                                              |                   |
|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 現在、ガイドラインを作成中である。 |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数（人）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 144,960人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,449,600～3,381,713 回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2023年に日本病巣疾患研究会が行った調査では内視鏡下上咽頭擦過療法（E-EAT）を行っている耳鼻咽喉科施設は全国5828施設中457（7.8%）施設であった。一方、上咽頭擦過療法検討委員会が行ったアンケート調査（2020年11月7日）ではE-EATを行った初診患者数は直近1週間で1施設あたり平均6.1人であった。したがって慢性上咽頭炎でE-EATを行っている年間患者数は6.1人/週×年間52週×457施設＝144,960人となる。患者ひとりあたりの本治療の回数を平均10回と推定すると1,449,600回となる。別の算出法として、NDB＜2020（令和2）年4月～2021（令和3）年3月診療分＞によると口腔・咽頭処置の回数は3,381,713 回である。口腔・咽頭処置回数の算定には咽頭擦過療法以外の処置も含めているので、推定される上咽頭擦過療法の回数は最大3,381,713 回となる。 |                   |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 耳鼻咽喉科専門医であれば、学会などが企画する内視鏡下上咽頭擦過療法講習会（現在、年に数回開催中）を受講することによって取得可能な技術である。                                                                                                                                                                       |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 耳鼻咽喉科を標榜し、耳鼻咽喉科専門医1名以上、介助者（看護師）1名以上が常勤する耳鼻咽喉科内視鏡システムおよび内視鏡洗浄器を常備している施設                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 学会などが企画する内視鏡下上咽頭擦過療法講習会（現在、年に数回開催中）を1回以上受講した耳鼻咽喉科専門医が1名以上、さらにに看護師（介助要員）が1名以上が常勤                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | その他<br>（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、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の関連学会である日本口腔・咽頭科学会が提唱する要項を参考にすること。                                                                                                                                                                        |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 当該技術による副作用や合併症はこれまで報告されていない。                                                                                                                                                                                                                 |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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                       | J                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                  | 点数（1点10円）                            | 720点（申請する処置と同様に鼻咽喉内視鏡を用いる嚥下内視鏡検査720点と比較して、同等以上の技術難易度であるため）                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                  | その根拠                                 | （ここから）外保連試算データ――<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：45,363円<br>外保連試算2024掲載ページ：申請承認済<br>外保連試算ID（連番）：申請承認済 E15-3D00200<br>技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40<br>――（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                              | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 内視鏡下上咽頭擦過療法 1 回につき7040円                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 内視鏡下上咽頭擦過療法720点 ―（マイナス） 現行の口腔、咽頭処置（J098）16点＝704点（7040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）    |                                      | 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                           |                                      | 特定NPO法人 日本病巣疾患研究会、代表（理事長）：堀田修、HP：https://jfir.jp/                                                                                                                                                                                            |                       |
| ⑯参考文献 1                                          | 1）名称                                 | 慢性上咽頭炎に対する上咽頭擦過療法                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | 原淵保明                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会誌 2025, 128: 205-214.                                                                                                                                                                                                          |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 慢性上咽頭炎の診断基準と病態、および上咽頭擦過療法（EAT）の作用機を解説し、EATの有効性に関する多施設共同前向き試験の中間解析結果を日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会誌に掲載した。                                                                                                                                                    |                       |
| ⑯参考文献 2                                          | 1）名称                                 | Use of Nasopharyngoscopy Severity Classification of Chronic Epipharyngitis and Its Application for Evaluating the Treatment Outcomes of Epipharyngeal Abrasive Therapy                                                                       |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Ohno, Y.                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Cureus 2024, 16 (2)e54067                                                                                                                                                                                                                    |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 慢性上咽頭炎154例に上咽頭擦過療法（EAT）を施行したところ、鼻咽喉内視鏡所見は顕著に改善し、改善率は76%で、うち著明改善が20%であった。各症状のスコアは有意に改善し、主訴の改善率は86%に達した。局所所見の改善と主訴の改善の間には有意な相関が認められた。                                                                                                          |                       |
| ⑯参考文献 3                                          | 1）名称                                 | Spatial Transcriptomics of the Epipharynx in Long COVID Identifies SARS-CoV-2 Signalling Pathways and the Therapeutic Potential of Epipharyngeal Abrasive Therapy                                                                            |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Nishi K, Yoshimoto S, Tanaka T, Kimura S, Shinchi Y, Yamano T.                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Scientific Reports. 2025;15: 8618. doi.org/10.1038/s41598-025-92908-7                                                                                                                                                                        |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | コロナ感染症後遺症（long COVID）患者において慢性上咽頭炎が発症する機序を空間的遺伝子発現解析にて調査したところ、上咽頭粘膜に残存したウイルス成分に伴うSARS-CoV-2シグナリングの活性化が原因であることを明らかにした。さらに上咽頭擦過療法（EAT）がSARS-CoV-2 RNAの消失、炎症性サイトカインの発現減少、および上皮炎症の軽減を導くを示した。long COVIDと慢性上咽頭炎の関係、EATの有効性について基礎科学的に証明した最初の原著論文である。 |                       |
| ⑯参考文献 4                                          | 1）名称                                 | Epipharyngeal Abrasive Therapy (EAT) Has Potential as a Novel Method for Long COVID Treatment.                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | Imai K, Yamamoto T, Nishi S, et al                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | Viruses 2022, 14, 907. 10.3390/v14050907                                                                                                                                                                                                     |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | コロナ感染症後遺症（long COVID）患者58名に上咽頭擦過療法（EAT）を週1回、1ヶ月間行ったところ、疲労、頭痛、注意障害の強さが有意に改善した。この論文はlong COVIDに対するEATの有効性を臨床的に証明した最初の論文である。                                                                                                                    |                       |
| ⑯参考文献 5                                          | 1）名称                                 | 新型コロナウイルス感染症後遺症に対する上咽頭擦過療法の有効性                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | 2）著者                                 | 齋藤善光、小森学                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ                      | 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会誌 2022, 4 (2),153-159                                                                                                                                                                                                     |                       |
|                                                  | 4）概要                                 | 1～2週間に1回、合計12回内視鏡下上咽頭擦過療法（E-EAT）を行い、自覚症状10項目の効果を0-10点で評価した。その結果、最終受診時におけるそれぞれの項目の点数全てと10項目合計点が有意に減少し、全ての症状が有意に改善したことが示された。各症例の症状改善率（[初診時点数-最終観察日の点数]/初診時の点数×100）を算出したところ、39例（70%）は症状が少なからず改善し、うち改善率70%以上を示した症例が29例中10例（34%）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 327104

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 内視鏡下上咽頭擦過療法（Endsoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy:E-EAT） |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                |

※ 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<br>※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<br>（※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） |
|---------------------------------------------|----------------------|-----------|---------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| 耳鼻咽喉ビデオスコープ<br>OLYMPUS ENF-V3               | 223ABBZX0003000<br>0 | 2011/4/28 | ビデオ鼻咽喉頭スコープ         |          |                                                                      |
| VISERA ELITE ビデオシステムセンターOLYMPUS<br>OTV-S190 | 13B1X0027700047<br>7 | 2011/7/12 | ビデオプロセッサ            |          |                                                                      |
| —                                           |                      |           |                     |          |                                                                      |

【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<br>※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 |
|------|



# 内視鏡下上咽頭擦過療法

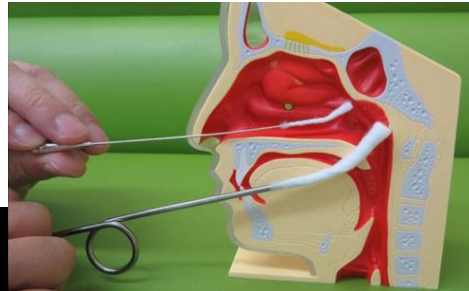
(Endoscopic Epipharyngeal Abrasive Therapy: E-EAT)

## 【技術の概要】

- ・電子鼻内視鏡を鼻腔から挿入してモニターで上咽頭を明視野に置いた上で、対側鼻腔または口腔から0.5～1%塩化亜鉛溶液を浸した鼻綿棒または巻綿子を用いてそれぞれ経鼻的または経口的に病変部位を中心に上咽頭粘膜全体を擦過する。
- ・操作関与時間は約30分、実施頻度は1～2週に1回、4回を1クールとして2～4クール行う。

## 【対象疾患・症例】

- ② 対象疾患：慢性上咽頭炎
- ② 推定年間患者数：約15万人



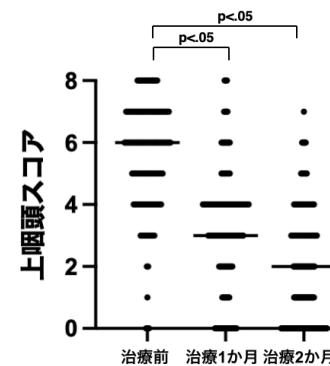
鼻綿棒・巻綿子で経鼻的・経口的に上咽頭を擦過



## 【既存の治療法との比較】

- ・既存の方法（口腔、咽頭処置J098、14点）は盲目的であるため、上咽頭の炎症部位に的確に塗布、擦過するのは困難
- ・本治療は、鼻内視鏡で上咽頭を直視することによって、正確に病変部位を診断し、かつ安全に塗布、擦過することが可能
- ・内視鏡下に行うために、①高額な医療機器：鼻内視鏡システム（約400万円）、②高度な技術（講習を受講することによって取得可能）、③操作関与時間延長（約30分）、④術者1名、介助者（看護師）1名が必要

【治療成績】 日本口腔咽頭科学会上咽頭擦過療法検討委員会が行っている前向き試験（上咽頭擦過療法を週1回、計8回施行、n=130）

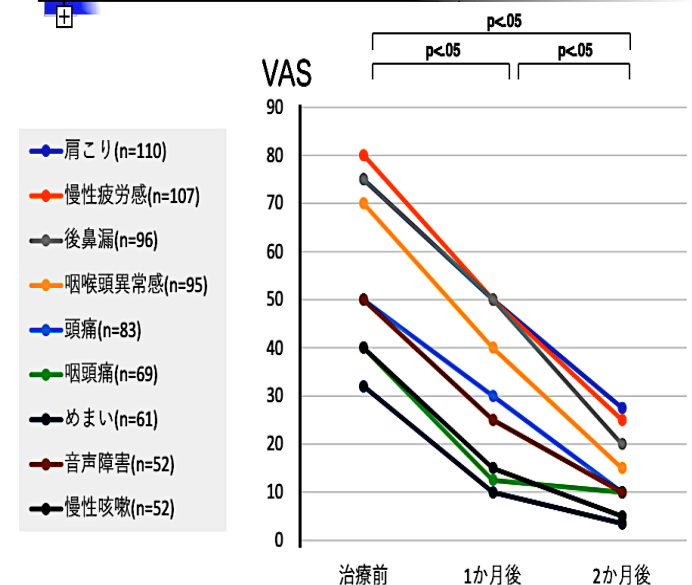


## 【診療報酬上の取扱】

### ② J処置

- ② 720点（鼻咽喉内視鏡を用いる嚥下内視鏡検査720点と比較して、同等の難易度であると考えられるため）

## 症状スコア (VAS)の推移



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                           |                             | 327201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 脊髄誘発電位測定等加算 顔面神経麻痺リスクの高い耳科手術 (K305, K319, K328) に用いた場合の追加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                       | 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                  | 脊髄誘発電位測定等加算 耳科手術に用いた場合の追加                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                       | 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                                |                             | 930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 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）                  |                             | 耳科手術においてドリルを用いて側頭骨を削開し顔面神経近傍の骨を削開する必要がある、神経の同定確認や神経から病変を剥離する操作が必要である。顔面神経麻痺は患者の生活の質を大きく落とすとともに、その治療のためには多くの医療資源の投入が必要となることから手術による発生の回避のためには顔面神経モニタリングが有用であり、特に神経損傷リスクの高い耳科手術について脊髄誘発電位測定等加算の適応拡大を希望する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 文字数：198                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 耳科手術の大部分では骨を削開して顔面神経を同定確認し、顔面神経から病変を剥離する操作を加える必要がある。側頭骨内では顔面神経は水平部と垂直部に分かれるが、水平部では先天性の骨欠損が半数程度に見られ、また垂直部は走行部位の個人差が大きい。これに炎症や病変が加わると確認や温存に難渋する例もある。耳科手術によって顔面神経麻痺が生じるリスクは初回手術でも0.6%から3.7%。人工内耳では2.1%と報告されており、医原性の顔面神経麻痺の原因としては耳下腺腫瘍手術よりも高頻度である。顔面神経麻痺の効用値は0.71から0.79と重篤な生活の質の低下をきたすことが報告されており、耳科手術に伴う発生を防ぐために、アメリカでは鼓室形成術で89.1%、人工内耳植込術で86.5%の医師が顔面神経の術中神経モニタリングを行っている。本邦でも日本耳科学会のアンケートでは約80～90%の医師が顔面神経の術中神経モニタリングを必要と考える一方で、全く使用しない施設が13.3%、使用している施設でも使用割合は61.3%にとどまっている。使用しない理由として消耗品の費用が挙げられており、脊髄誘発電位測定等加算が認められた場合は84.9%の術者が使用すると回答している。顔面神経麻痺回避および適切な病変郭清のために、脊髄誘発電位測定等加算の耳科手術への適応拡大が望まれる。 |  |

【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）                         | <p>顔面神経麻痺は患者の生活の質に大きな影響をもたらし、その効用値についてFaris CらはStandard Gambleで0.714、Time Trade-Off法で0.716と報告し、Sinno HらはStandard Gambleで0.79、Time Trade-Off法で0.78と報告している。Zamzam SMらは文献レビューにて中耳乳突蜂巣手術において顔面神経麻痺の発生率は2.8%、人工内耳手術において0.7%と報告し、その多くは数か月から1年程度で回復するが、永続的に残ることがある。耳科手術は乳幼児から高齢者まで幅広い年齢層の生来健康な患者に対して大部分が行われ、2022年のNDBオープンデータから算出した手術患者の平均年齢は人工内耳植込術 (K328) で35.6歳、乳突削開術 (K305) で47.7歳であった。上記のデータから効用値を0.75と置くくと手術によって永続的な顔面神経麻痺が生じた場合、80歳までに失われるQALY (質調整生存年) 11.1、8.1と非常に大きな生活の質の損失を招く。また、麻痺が発生した場合は急性期に再手術や薬剤（コルチステロイドなど）の投与、慢性期には眼瞼形成術、神経移植術、遊離筋移植術などの手術や拘縮や痙攣に対するボツリヌス毒素局所投与など様々な医療資源の投入が必要となる。Heman-Ackah SEらは中耳乳突蜂巣手術における顔面神経麻痺のリスクとなる神経の露出について、顕微鏡で同定可能であった割合と顔面神経モニタリングにより同定された割合を比較し、3文献で38%:93%、13%:89%、43%:100%と神経モニタリングにより高い確率で同定可能であったことを報告した。Thom JJらは888例の解析により人工内耳手術における顔面神経麻痺の発生率は顔面神経モニタリングを使わない場合、4.5倍に増加すると報告しており、神経モニタリングにより顔面神経麻痺発生リスクを減少させることが可能であると考えられる。</p> <p>また、耳科手術における術中に顔面神経の同定と操作を要する手術について日本耳科学会の令和2・3年度代議員と全国の医育機関の代表者に対してアンケートを行ったところ、人工内耳植込術では90.6%、鼓室形成術78.3%、乳突削開術78.3%と多くの医師が顔面神経モニタリングが必要と考えていた。アメリカでは時代の変遷によって顔面神経モニタリングを実施する割合が増加しており、さらにこの傾向は専門医トレーニングを受けた医師で顕著なことから、本邦においてもこの割合はさらに増加すると思われる。</p> <p>顔面神経の同定と術中の損傷回避のためには持続モニタリングと間欠刺激が必要である。持続モニタリングのためには顔面と前胸部に持続モニタリング用の針電極を装着する。神経同定には術野で刺激用プローブを用いる。これら償還されていない材料費として、針電極1セット30,000円、刺激用モノポーラプローブ16,000円、含46,000円が必要である。手技は医師1名と臨床検査技師1名で行い、セッティングに要する時間は10分程度である。</p> <p>耳科手術において術中に顔面神経の術中神経モニタリングを行うことは今や不可欠な手術手技であり、手技的にはK-159の顔面神経減圧手術（乳様突起経由）と同等である。脳、脊椎、脊髄、大動脈瘤又は食道の手術と同様に誘発電位測定（K930-1：3,630点）の保険収載への適応拡大を希望する。</p> <p>点数 *適応拡大のため同点数 点（1点10円）</p> <p>≪1≫ 外保連試算点数（試算にない場合は妥当な点数）：3,630点</p> <p>≪2≫ 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：刺激プローブ：16,000円 針電極：30,000円</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 耳科手術を施行する患者を対象に行われているが、点数算定が認められていない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | 930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 医療技術名                                                | 脊髄誘発電位測定等加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 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          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                               |
|                                               | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                             | 現時点では該当するガイドラインがなく、作成の見込みもない。 |
| ④普及性の变化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 耳科手術後の顔面神経麻痺は未だ解決されていない術中合併症であり、保険収載されれば、多くの耳科手術で使用されることが推定される。特に鼓室形成術や乳突削開術や人工内耳植込み術でその有用性が高い事が示唆されている。2022年のNDBオープンデータによると鼓室形成術10,456件、乳突削開術5,630件、人工内耳植込み術1,181件が施行されているが乳突削開術の大部分は鼓室形成術と併施にて算定されているため、鼓室形成と人工内耳植込み術の合算である合計11,637件を根拠に、モニタリングを使用する意思を示した医師の割合84.9%をかけることにより9,881件程度とすることが推定される。 |                               |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 0人                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 9,881人                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 0回                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 9,881回                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 術中神経損傷を回避する方法として高く評価されており、保険収載されれば耳科手術における標準的な手技となる可能性がある。手技的な難易度は低く、広く普及することが期待される。                                                                                                                                                                                                                |                               |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 副作用等のリスクはない                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 耳科手術の安全性の向上に寄与する技術であり、問題はない                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                                               | 見直し後                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                                               | その根拠                                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
| 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                                   | 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）                             | 358,680,300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(3630点)×10円/点×年間対象患者数(9,881人)＝358,680,300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        |                                      | ベア電極 2本、ニードル電極 2本（モニタ用電極）<br>モノポーラプローブ（刺激用プローブおよび刺激用電極）<br>（いずれもNIMアクセサリ、承認番号：21800BZY10148000）                                                                                                                                                                                                     |                               |
| 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                        |                                      | 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            | 耳科手術における顔面神経モニタリングの使用状況に関するアンケート調査2021                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | 2) 著者            | 平海晴一、大島猛史、北原紘、伊藤史、池田怜吉、物部寛子                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Otology Japan 2022年、9月、32巻3号：339-343.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 4) 概要            | 耳科手術における顔面神経モニタの使用状況に関し、日本耳科学会の令和2・3年度代議員および全国の医療機関の代表者を対象としてアンケート調査を行った。年間に10件以上手術をしている施設のうち86.7%が顔面神経モニタを使用していたが、40.7%の施設で使用頻度は半数以下にとどまっていた。回答者のうち79.2%が麻痺など顔面神経に関する術中トラブルを経験していた。顔面神経モニタを使用しない理由として42.9%が消耗品の費用を理由に挙げている。背髄誘発電位測定等加算が認可された場合には84.9%の術者が現在使用していない症例でも顔面神経モニタを行うと回答した。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Cost-effectiveness of intraoperative facial nerve monitoring in middle ear or mastoid surgery.                                                                                                                                                                                          |
|         | 2) 著者            | Wilson L, Lin E, Lalwani A                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Laryngoscope, 2003, October, 113(10):1736-1745.                                                                                                                                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | 耳科手術における顔面神経モニタの使用について費用効果分析を行った。鼓室形成術、人工内耳植込術などを含む中耳・乳突腔を操作する手術全例で顔面神経モニタを行うのがQALY、平均費用ともに最も優れていた。再手術症例など限定した症例のみに使用する場合、使用しない場合のいずれもQALYは低く、平均費用が高くなった。                                                                                                                               |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Epidemiology of iatrogenic facial nerve injury: a decade of experience.                                                                                                                                                                                                                 |
|         | 2) 著者            | Hohman MH, Bhama PK, Hadlock TA                                                                                                                                                                                                                                                         |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Laryngoscope, 2014, January, 124(1):260-265.                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | 4) 概要            | 医原性顔面神経麻痺の疫学を調査した。13%が耳下腺良性腫瘍手術によるもので、そのうち顔面片側全体の麻痺 (hemifacial palsy) を生じたのは69%であった。耳科手術による麻痺は17%で、その全例が顔面片側全体の麻痺であった。                                                                                                                                                                 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Contemporary Opinions on Intraoperative Facial Nerve Monitoring.                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 2) 著者            | Gidley PW, Maw J, Gantz B, et al                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | OTO Open, 2018, 2(3):2473974X18791803.                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | 4) 概要            | アメリカ神経耳科学会、アメリカ耳科学会、アメリカ小児耳鼻咽喉科学会の会員、耳鼻咽喉科頭頸部外科プログラム責任者を対象としてアンケート調査を行った。鼓室形成術で90.1%、人工内耳植込術で75.1%など、大多数がほとんどの耳科・神経耳科手術で顔面神経モニタの適応があると回答した。                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | The prevalence and clinical course of facial nerve paresis following cochlear implant surgery.                                                                                                                                                                                          |
|         | 2) 著者            | Thom JJ, Carlson ML, Olson MD, Neff BA, Beatty CW, Facer GW, Driscoll CL                                                                                                                                                                                                                |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Laryngoscope. 2013 Apr;123(4):1000-4.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 4) 概要            | 888例の人工内耳手術術を解析した結果、手術後に10例 (1.1%) に顔面神経麻痺が発生し、顔面神経モニタリングを行わない場合、行った場合より4.5倍発生率が高かった。                                                                                                                                                                                                   |

※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 327201

|            |                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 脊髄誘発電位測定等加算 顔面神経麻痺リスクの高い耳科手術 (K305, K319, K328) に用いた場合の追加 |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                            |

※ 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、必要事項をき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<br>※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<br>※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：耳科手術術中の顔面神経の同定および顔面神経麻痺回避のため、脊髄誘発電位測定等加算の顔面神経麻痺リスクの高い耳科手術への適応拡大を希望する

耳科手術による顔面神経麻痺の頻度

| 著者         | 雑誌名                          | 頻度    |
|------------|------------------------------|-------|
| Nilssen EL | J Laryngol Otol (1997)       | 1.7 % |
| Mandour MF | Cochlear Implants Int (2019) | 2.1 % |

鼓室形成術で顔面神経モニタリングが必要と考える医師の割合の変遷（アメリカ）

| 著者           | 雑誌名                               | 必要   |
|--------------|-----------------------------------|------|
| Roland PS    | Am J Otolaryngol (1994)           | 4 %  |
| Greenberg JS | Otolaryngol Head Neck Surg (2002) | 32 % |
| Hu J         | Otolaryngol Head Neck Surg (2014) | 70 % |
| Gidley PW    | OTO Open (2018)                   | 89 % |

現在の使用状況

- 海外の研究において顔面神経モニタリングは耳科手術における顔面神経麻痺の回避に有用と報告されている。
- 耳科手術全例で使用するのがQOL、費用のいずれにおいても最善と報告されている。
- 本邦において顔面神経モニタリングを使用している施設は86.7%、使用している施設での実施割合は61.3%で、使用しない理由として42.9%が消耗品の費用を挙げている。
- 2022年度NDBオープンデータから対象手術数は年間11,637例である。

顔面神経麻痺の効用値

| 著者      | 雑誌名                           | Standard Gamble | Time Trade-Off |
|---------|-------------------------------|-----------------|----------------|
| Faris C | JAMA Facial Plast Surg (2018) | 0.714           | 0.716          |
| Sinno H | Ann Plast Surg (2012)         | 0.79            | 0.78           |

顔面神経の露出検出率

| 著者        | 雑誌名                               | 顕微鏡で検出 | モニタリングで検出 |
|-----------|-----------------------------------|--------|-----------|
| Pensak ML | Am J Otol (1994)                  | 38 %   | 93 %      |
| Noss RS   | Laryngoscope (2001)               | 13 %   | 89 %      |
| Chung YH  | Otolaryngol Head Neck Surg (2006) | 43 %   | 100 %     |

⇒人工内耳手術においてモニタリング使用により麻痺発生率が2/9に減少  
(Thom JJ, Laryngoscope 2013)

顔面神経モニタリングの必要性に関するアンケート

- 人工内耳植込術では90.6%、鼓室形成術78.3%、乳突削開術78.3%と多くの医師が顔面神経モニタリングが必要と考えていた。（平海ら、2022）

診療報酬上の取り扱い

- 年間対象症例：9,881例/年（85%の手術で使用した場合）
  - K930-1：3,630点/例（K159と同等の手技であるため）
- 1786 58,680,300円のプラス  
(参考：消耗品費用：刺激プローベ:16,000 円+針電極：30,000 円=46,000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                           |                             | 327202                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| 提案される医療技術名                            |                             | 口腔悪性腫瘍に対する超音波凝固切開装置等加算                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                          |       |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                         | 頭頸部外科 |
|                                       |                             | 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                  | 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）                  |                             | 口腔悪性腫瘍患者に対して、臨床上の有用性から他の多くの悪性腫瘍手術において保険の適用が認められている「K931 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： 81                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 「K931 超音波凝固切開装置等加算」の適応は、頭頸部手術では「咽頭/喉頭」領域のみに限定されており「口腔領域」に対しては、その加算が認められていない。舌などの易出血性腫瘍の切除において無血手術が可能であり手術時間、術中出血、術後ドレーン排液量の減少などが示され（※）参考文献５）超音波凝固切開装置は電気メスをを用いた手術よりも患者受益も大きく、「口腔」領域に対する適応は「咽頭、扁桃」「喉頭、気管」領域の超音波凝固切開装置の使用経験から安全性および有用性の評価に関して当学会として同等に評価すべきと考える。「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（根拠や有効性について記載） | （ここから）外保連試案アータ―<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：3,657,450円 外保連試案2024掲載ページ：134-135<br>外保連試案ID（連番）：S93-0163000 技術度：E 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：660<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：641,410円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161000 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,164,490円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161010 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,338,850円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161020 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,575,580円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161200 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,144,890円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161030 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,314,060円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161040 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：660<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：483,252円 外保連試案2024掲載ページ：144-145<br>外保連試案ID（連番）：S83-0160000 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：815,770円 外保連試案2024掲載ページ：144-145<br>外保連試案ID（連番）：S83-0160100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,575,580円 外保連試案2024掲載ページ：138-139<br>外保連試案ID（連番）：S93-0161200 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：741,726円 外保連試案2024掲載ページ：144-145<br>外保連試案ID（連番）：S93-0160500 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：467,737円 外保連試案2024掲載ページ：144-145<br>外保連試案ID（連番）：S81-0162800 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<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：816,457円 外保連試案2024掲載ページ：144-145<br>外保連試案ID（連番）：S81-0162900 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240<br>（ここまで）<br>「K931 超音波凝固切開装置等加算」の適応は、「K374 咽頭悪性腫瘍手術」「K374-2 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術」「K376 上咽頭悪性腫瘍手術」「K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術」「K394 喉頭悪性腫瘍手術」「K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術」「K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術」と「咽頭/喉頭」領域に限定されており「K410 口腔底悪性腫瘍手術」「K412 頬粘膜悪性腫瘍手術」「K415 舌悪性腫瘍手術」「K422 口唇悪性腫瘍手術」「K424 頬悪性腫瘍手術」「K425 口腔、顎、顔面悪性腫瘍切除術」の「口腔領域」に対しては、その加算が認められていない。口腔領域の |
|                             | ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 口腔癌における超音波凝固切開装置の有効性については既に複数の臨床研究があり、それらを含む集約したメタ解析が報告されている。従来手術と比較した臨床報告のメタ解析によれば、超音波凝固切開装置等グループの手術時間は 29.3 分短縮[平均差: -29.29; 95% CI = (-44.26, -14.32); P = 0.0001]、排液量が 64.9 ミリリットル減少した [平均差: -64.86; 95% CI = (-110.40, -19.32); P=0.005]と報告されている（参考文献3）。出血量に関しては、口腔がんを含む頭部郭清術における 超音波凝固切開装置と従来の止血法のメタアナリシスでは超音波凝固切開装置群の出血量が最も少なかった: 平均差: -50.06 (-62.72, -37.4) 、I2 = 87%、p = 0.00001（※）参考文献5）。口腔領域の手術においては筋軟組織の切開時、電気凝固では止血に難渋する事もあるが、超音波凝固切開装置を用いることにより無血切開が可能となり（平均出血量は 0 mL）（参考文献1）、電メスと超音波凝固切開装置を用いた無作為化比較試験でもドレーンの留置期間は、1.3 日（p < 0.001）短縮させ（参考文献4）、術後の痛みも少ないためモルヒネの投与なく鎮痛剤の投与のみで、患者は手術の翌日から飲水が可能となり、5 日後には冷たい食べ物や温かい食べ物を食べることができ、8日後には通常の食事に戻ることができた。超音波凝固切開装置を用いる事で、出血や創傷治癒を含む合併症の低減、患者の良好な術後回復が期待できる（参考文献1）。「追加のエビデンスには※を付記」 |
|                                               | 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。）<br>「頭頸部癌診療ガイドライン2025年版」の改訂において、超音波凝固切開装置の使用に関する記載が追加される見込みである。予定されている記載内容は、以下の通りである。<br>「IV-11. 外科治療 C011-1 エネルギーデバイスは頭頸部癌手術において有用である。超音波凝固切開装置等の使用により、手術時間の短縮や出血量の減少などが示されている。<br>推奨の強さ：弱く推奨する エビデンスの確実性：B 合意率100%」 頭頸部癌手術においても、同装置に関するRCTやメタアナリシスが複数報告されており、特に口腔癌ではエビデンスが豊富である。手術時間の短縮や出血量の減少に有用とされている。「軟部腫瘍診療ガイドライン2020」では、すでに（推奨度2、合意率100%、エビデンスの強さD）で記載されている。（参考文献2）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ④普及性の変化<br>※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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 3,333                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 3,333                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 3,333                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 3,333                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 超音波凝固切開装置等加算は咽喉頭頸部の手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（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<br>・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<br>（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                                 | 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）                             | 29,700,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | その根拠                                 | 当該技術による年間増額医療費は約99,000,000円（3,300件×30,000円）と推測される。<br>一方で超音波凝固切開装置の使用によりドレーン留置期間が1.3日短縮できる(参考文献4)。令和6年DPC点数表の「頭頸部悪性腫瘍 皮膚悪性腫瘍 切除術等 処置1なし 処置2なし（03001xxx0200xx）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DPC医療機関別係数の中央値である1.48または1.36*から、頭頸部悪性腫瘍手術の1日あたりの包括入院費用は概ね30,000円と仮定できる。<br>これらより入院医療費（30,000円×1.3日×3,300件）128,700,000円の削減が試算できる。<br>差し引き、29,700,000円の医療費削減になる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                               | 備考                                   | *医療機関別係数の中央値「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）」より。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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            | Ultrasonic partial glossectomy                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|         | 2) 著者            | Yoann Pons ,et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Head Neck Oncol. 2009; 1: 21. Published online 2009 Jun 24. doi: 10.1186/1758-3284-1-21                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 4) 概要            | 舌悪性腫瘍部分切除術におけるハーモニックとモノポーラ電気メスを用いた前向き比較試験 軟組織の無血切開が可能であった。<br>ハーモニック 18症例vsモノポーラ電気メス12症例。ハーモニックの出血量中央値は 0 mL、手術時間の中央値は 29 分（モノポーラ電気メス止血術で行われた舌部分切除術よりも 16 分短かった。P < .001）。出血のない部分的舌切除を迅速に行う事が可能であった。薬物中毒患者 1 例を除くすべての患者は術後の痛みも最小でモルヒネの投与なく鎮痛剤の投与のみで、術後8日目からは通常の食事も可能であった。                                                            |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | 悪性軟部腫瘍切除術において、出血コントロールを目的とした超音波凝固切開装置の使用は推奨されるか。                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | 2) 著者            | 軟部腫瘍策定委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 軟部腫瘍診療ガイドライン2020、 ClinicalQuestion11、 55ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | 4) 概要            | 悪性軟部腫瘍切除術において、出血コントロールを目的として超音波凝固切開装置を使用する事を提案する。（推奨度2、合意率100%、エビデンスの強さD）悪性腫瘍に伴うリンパ節郭清および耳下腺腫瘍切除で、手術時間の短縮、出血量の軽減、術後血腫、リンパ漏などの予防に有用であったとの報告がある。                                                                                                                                                                                       |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | The Harmonic Scalpel versus Conventional Hemostasis for Neck Dissection: A Meta-Analysis of the Randomized Controlled Trials                                                                                                                                                                                                         |
|         | 2) 著者            | Zhen-Hu Ren, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PLOS One. 2015 Jul 10;10(7):e0132476.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | 4) 概要            | ハーモニック メスと従来の手術手技との間で頸部郭清術の有効性と手術結果を7 つの試験で比較したメタアナリシス。<br>406 例の頸部郭清術に関して検討。（201 例はハーモニックメス群）。従来の外科的手技と比較して、ハーモニックメス群の手術時間は 29.3 分大幅に短縮 [平均差: -29.29; 95% CI = (-44.26, -14.32); P = 0.0001]、141.1 mlの術中出血の減少 [平均差: -141.13; 95% CI = (-314.99, 32.73); P=0.11]、排液量が 64.9 ml減少した [平均差: -64.86; 95% CI = (-110.40, -19.32); P=0.005] |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Neck dissection with the harmonic scalpel in patients with squamous cell carcinoma of the oral cavity                                                                                                                                                                                                                                |
|         | 2) 著者            | Alicia Dean, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Craniomaxillofac Surg. 2014 Jan;42(1):84-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | 4) 概要            | 口腔扁平上皮癌患者における頸部郭清術でハーモニックメス (32 人) と電気メス (31 人) のRandomized Controlled Trial。手術時間は 64 分 (p < 0.001) 短縮。術中出血は、80.5 ml (p < 0.001) 減少。ドレーンが留置期間は、1.3 日 (p < 0.001) 短縮。また、ハーモニック群患者の選択的頸部郭清術と包括的頸部郭清術では、ドレナージ量がそれぞれ 228.7 ml (p < 0.001) と 187.6 ml (p < 0.01) 減少した。                                                                    |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | (※) Neck Dissection with Harmonic Instruments and Electrocautery: A Systematic Review. 「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 2) 著者            | Dedivitis RA, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int Arch Otorhinolaryngol. 2024 Feb 5;28(4):e702-e707.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | 4) 概要            | 系統的レビューとメタアナリシスを通じて、口腔がんを含む含む頸部郭清術 (ND) における ハーモニック スカルペル (HS) の結果と従来の止血法の結果を比較。術中出血に関しては9件の研究でこの変数が検討され、HS群の患者244名と従来の止血群の患者242名が対象となった。これらの研究を定量的に統合すると、HS群の出血量が最も少なかった：平均差：-50.06 (-62.72, -37.4)、I <sup>2</sup> = 87%、p = 0.00001。HS を ND に使用すると、手術時間、術中出血、排液量、結紮回数が大幅に減少することが示された。                                              |

※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327202

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 提案される医療技術名 | 口腔悪性腫瘍に対する超音波凝固切開装置等加算 |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会  |

※ 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<br>※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作動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<br>※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。

サンダービート ファインジョー タイプX、オリンパス株式会社  
薬事承認番号：30100BZX00157000号、収載年月日：令和元年10月4日  
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、一般外科手術全般において、以下のことを行う。・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管、リンパ管、及び組織束のシール・切開・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管、リンパ管、及び組織束の

Valleylab FT10 エネルギープラットフォーム（LigaSure Exact）、コヴィディエンジャパン株式会社  
薬事承認番号：22800BZX00157000 号、収載年月日：平成28年5月1日  
薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：血管、組織束及びリンパ管の結紮・切離を行う。

# K931：超音波凝固切開装置適応拡大（口腔悪性腫瘍）

## 【要望事項】

「K410 口腔底悪性腫瘍手術」「K412 頬粘膜悪性腫瘍手術」「K415 舌悪性腫瘍手術」「K422 口唇悪性腫瘍手術」「K424 頬悪性腫瘍手術」「K425 口腔、顎、顔面悪性腫瘍切除術」に対して、K931の超音波凝固切開装置等加算の拡大を提案する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在その加算は「咽頭/喉頭」領域に限定されており「**口腔領域**」に対しては、その加算が認められていない。

## 【現在の診療報酬上の取扱い】

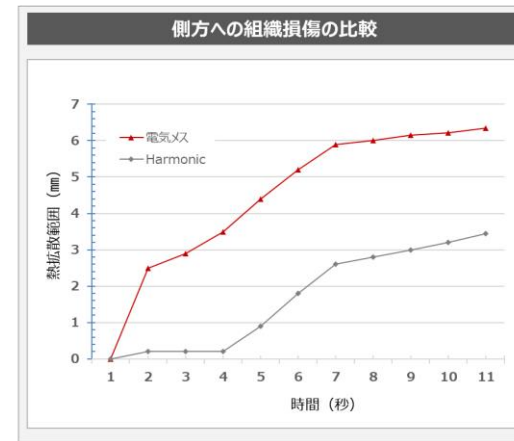
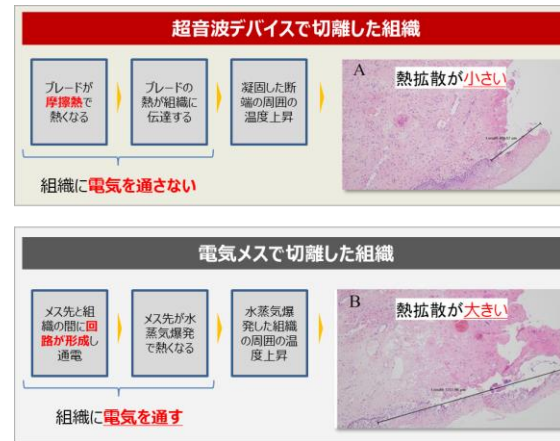
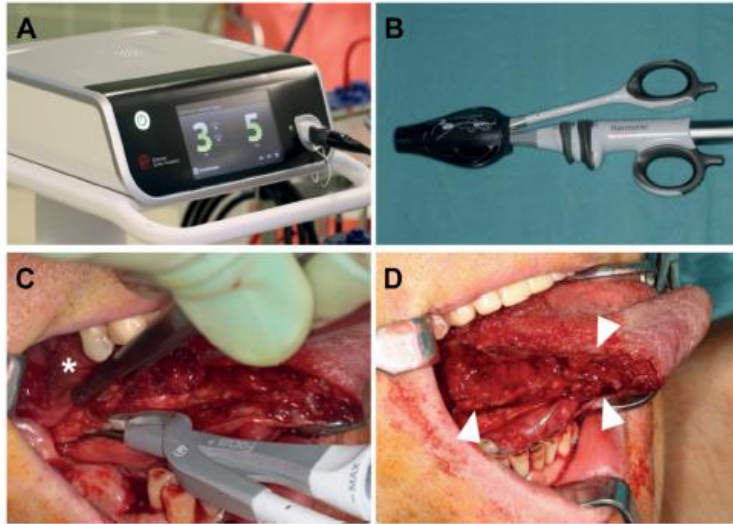
「K374 咽頭悪性腫瘍手術」「K374-2 鏡視下咽頭悪性腫瘍手術」「K376 上咽頭悪性腫瘍手術」「K379-2 副咽頭間隙悪性腫瘍摘出術」「K394 喉頭悪性腫瘍手術」「K394-2 鏡視下喉頭悪性腫瘍手術」「K395 喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術」において超音波凝固切開装置等を使用した場合は「K931 超音波凝固切開装置等加算」3,000点の算定が可能。

## 【既存の技術との比較】

舌などの易出血性腫瘍の切除において**無血手術が可能であり**、熱組織損傷も少ないため、疼痛や創傷治癒を含む合併症の低減、良好な術後回復が可能になる。

## 熱の拡散比較（超音波凝固切開装置・電気メス）

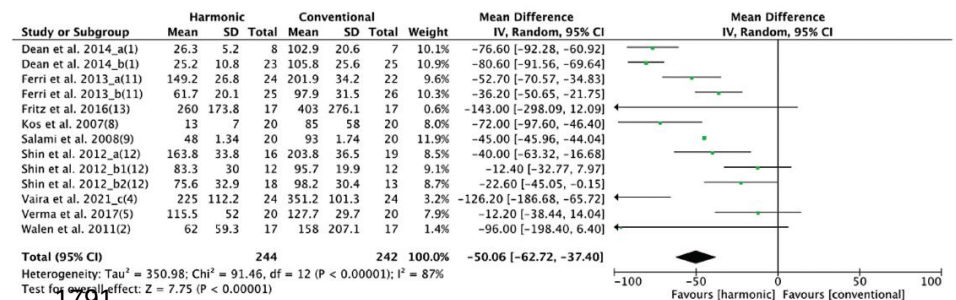
### 舌悪性腫瘍手術における使用例



Surg Endosc (2015) 29:3409–3413

Amaral JF, Chrostek CA. SAGES, 1995.

## 超音波凝固切開装置を用いた手術は、従来法に比べ出血が少ない



Harmonic Focus+ システム: (A) ジェネレーター、(B) Harmonic Focus+ シザーズ、(C) 右舌の扁平上皮癌の切除Harmonic Focus+ を使用、(D) 無血手術により組織損傷の少ない切除部位 (矢印)。

引用: Moysich, H. et al. Reduction in perioperative blood loss using ultrasound-activated scissors during tumour surgery  
Int J Oral Maxillofac Surg. 2022 Sep;51(9):1115-1122

Dedivitis RA, et al. Neck Dissection with Harmonic Instruments and Electrocautery: A Systematic Review.  
Int Arch Otorhinolaryngol. 2024 Feb 5;28(4):e702-e707.

|                                                      |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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                                          |                             | 327203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 提案される医療技術名                                           |                             | 濾紙ディスクを用いる味覚検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 申請団体名                                                |                             | 日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                                      | 関連する診療科（2つまで）               | 37歯科・歯科口腔外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                                      |                             | 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                                               |                             | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 診療報酬番号                                               |                             | 254                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 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）                                 |                             | 既存のD254電気味覚検査に濾紙ディスク法が含まれて一連となっているが、両者は味覚検査でありながら検査意義、機器、手法、時間が異なっている。また、濾紙ディスク法は検査に要する技術と時間、試薬の価格から鑑みて、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とし、それぞれに算定可能とするのが妥当である。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 文字数：148                                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 再評価が必要な理由                                            |                             | <p>味覚検査に関する項目は、D254電気味覚検査（一連につき）300点であり、その下部に通知として、（2）濾紙ディスクによる味覚定量検査は、電気味覚検査により算定する。とされている。電気味覚検査と濾紙ディスクによる味覚定量検査（以下、濾紙ディスク法）はいずれも味覚検査であるものの、検査の目的、意義も検査に要する時間も大きく異なる。電気味覚検査は金属製のプローブを舌に当てて通電し、金属味を感じた閾値を測定するもので、神経機能の測定に用いられ、定量性は高いが人間の感じる5元味の測定ができない。濾紙ディスク法は5段階であるため厳密な定量性には劣るが、味質ごとの検知、認知の判定が行え、実際の人の味覚機能を測定するのに適している。検査時間は電気味覚検査が左右3領域の測定で20～30分ほど要するのに対し、濾紙ディスク法では45分から60分要する。また電気味覚検査は専用の電気味覚計が必要であるのに対して、濾紙ディスク法は検査試薬を購入して実施する。</p> <p>これまで販売されていた検査用試薬「テストディスク」は、10回用で30,000円であることから、300点では試薬料のみで、技術料や人件費、判断料は含まれない。一方、製造販売企業としては30,000円で製造を維持することが困難であるため、製造販売を取りやめ供給が停止されている。そのため、本試薬が安定的に供給されるまでの限定的、特例的な措置として、「濾紙ディスク法による味覚定量検査における味質液の標準的な調製方法」に基づき調製した味質液に限り、本検査への使用と請求が認められており（令和4年12月9日保険局医療課事務連絡・疑義解釈資料の送付について（その34）別添【濾紙ディスク法による味覚定量検査】）、病院内で調剤し検査を行っているが、現時点で日本全国で6つの大学病院にとどまっている。</p> <p>今後、新たに本検査薬の製造販売を行う企業が現れたとしても、現在の薬価での製造販売は困難が予想される。</p> <p>以上の理由から、電気味覚検査と濾紙ディスク法とのそれぞれの算定項目の設定と、濾紙ディスク法の増点を希望するものである。</p> |  |
| 【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）                         |                             | <p>（ここから）外保連試案データ-----<br/>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：16,492円<br/>外保連試案2024掲載ページ：370<br/>外保連試案ID（連番）：I-3460<br/>技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30分<br/>-----（ここまで）</p> <p>上述の理由により、ろ紙ディスク法は電気味覚検査とは別に評価されるべきであり、より高い評価が妥当と考える。<br/><b>D254を味覚検査として、1. ろ紙ディスク法、2. 電気味覚検査とそれぞれ独立した項目として点数を付与されることを希望します。</b>（例：D253嗅覚検査 1. 基準嗅覚検査450点、2. 静脈性嗅覚検査45点）<br/>前述のごとく、ろ紙ディスク法は電気味覚検査とは異なり、患者の味覚障害を質的、量的に評価できる唯一の方法であり、検査に要する時間も電気味覚検査と比較して長時間を要するためである。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | <p>D 2 5 4 電気味覚検査（一連につき）300点<br/>（1）電気味覚検査については、検査の対象とする支配神経領域に関係なく所定点数を一連につき1回算定する。<br/>（2）濾紙ディスク法による味覚定量検査は、電気味覚検査により算定する。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | 254                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 医療技術名                                                |                             | 濾紙ディスクを用いる味覚検査口                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 生体検査であり、直接治療率や死亡率には影響を及ぼさないが、味覚障害を的確に診断することにより、治療に結びつけることができる。味覚障害は、口腔疾患や、垂鉛欠乏、さまざまな薬物、糖尿病などの全身疾患のほかにより発生するが、新型コロナウイルス感染症の流行によりさらに増加し、悪性腫瘍に対する化学療法の副作用として高率に出現することが近年、注目を集めている。また、味覚は加齢に伴い低下し、オーラルフレイルとして全身の虚弱とも関連付けられている。また、味覚障害を訴えて受診する患者の中には、嗅覚障害に伴う風味障害の患者も含まれており、このような患者では味覚検査では異常を示さないことにより診断が得られることから、嗅覚障害の診療にも味覚検査は重要である。                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | ガイドライン等での位置づけ                        | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 味覚障害診療の手引き（2006年・日本口腔・咽頭科学会・金原出版）に以下の通り記載されている。<br>味覚機能検査では電気味覚検査と濾紙ディスク検査が必要である。一般的な味覚障害例では、実際の味溶液を使用する濾紙ディスク検査が望ましい。顔面神経麻痺や扁桃摘出後の味覚障害などの神経障害の評価には、定量性に優れた電気味覚検査が有用である。<br>手引きは現在改訂中であり、本年中に日本口腔・咽頭科学会から発行される予定である。<br>嗅覚障害診療ガイドライン（2025年・日本鼻科学会）における診断アルゴリズムにおいて、味覚検査の必要性も記載されている。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 年間対象患者数は、2019年に日本口腔・咽頭科学会会員に対して行った調査により、味覚障害の受診患者数は220人/10万人/年と推計されており、当時の人口が1億2600万人であることから、28万人と推測した（参考文献2）。<br>年間実施回数については令和4年社会医療診療行為別統計及びNDBデータによる。社会保険診療行為別統計では、2022年6月の電気味覚検査の実施回数が1,403回とされ、年間では16,836回と推計される。NDBでは電気味覚検査14,050回、濾紙ディスク法2,950回とされている。ただし、項目名が電気味覚検査（一連）となっていることから、濾紙ディスク法を行っていても電気味覚検査として請求されている可能性があり、また、両者を行った場合に電気味覚検査として請求することもあるため、正確な回数の予想は困難である。<br>再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。ただし、新型コロナウイルス感染症の流行により、2020年に件数が減少した後、再上昇の途上にあり、今後増加の可能性もある。参考までに2019年の濾紙ディスク法の実施回数は4,108回であった（NDBデータ）。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 28万人口                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 28万人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 3,000回（令和4年第9回NDBデータより）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 3,000回                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 前述の通り、日本口腔・咽頭科学会作成の味覚障害診療の手引きに、味覚障害の診断に必要な検査であり、一般的な味覚障害例では実際の味溶液を使用する濾紙ディスク検査が望ましいと記載されている。<br>従来、医師及び看護師が実施できたが、平成27年4月1日に、「臨床検査等に関する法律施行規則」の一部改正により、臨床検査技師の業務である生理学的検査に嗅覚検査及び味覚検査が追加された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 施設の要件はない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 外保連試案における技術度はBであり、研修を終えた医師、看護師、講習を受けた臨床衛生検査技師が実施できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 味覚障害診療の手引き（日本口腔・咽頭科学会、金原出版、2006年）<br>現在改訂版作成中。本年中に発行予定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 添付文書に副作用の記載はない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 300点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 見直し後                                 | 700点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | その根拠                                 | 電気味覚検査（300点）の2倍の時間を要し、検査薬が消耗品であるため。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 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                              | 増（＋）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 予想影響額（円）                             | 12,000,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | その根拠                                 | 年間実施回数3,000回×増点4,000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                 |                  | 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            | 味覚障害診療の手引き                                                                                    |
|                                        | 2) 著者            | 池田稔編                                                                                          |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2006年、26-32ページ、金原出版                                                                           |
|                                        | 4) 概要            |                                                                                               |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | A clinical survey on patients with taste disorders in Japan: A comparative study              |
|                                        | 2) 著者            | Tomomi Nin, Makoto Tanaka, Kohei Nishida, Junpei Yamamoto, Takaki Miwa.                       |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Auris Nasus Larynx. 2022 Oct;49(5):797-804.                                                   |
|                                        | 4) 概要            | 2019年に日本口腔・咽頭科学会会員を対象として行なわれた味覚障害の患者数、性別、年齢、検査実施数、治療法などの結果を1990年、2009年に行なわれた同様の調査結果と比較検討した。   |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | 嗅覚障害診療ガイドライン□                                                                                 |
|                                        | 2) 著者            | 日本鼻科学会嗅覚障害診療ガイドライン作成委員会                                                                       |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日鼻誌, 64巻, 1号, 1-85, 2025.                                                                     |
|                                        | 4) 概要            | 嗅覚障害の重要臨床課題を取り上げ、それを解決するための診断アルゴリズムとクリニカルエクシジョンが述べられている。診断アルゴリズムでは、鑑別診断のための味覚検査の必要性が記載されている。□ |
| 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 327203

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 濾紙ディスクを用いる味覚検査  |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会 |

※ 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<br>※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<br>※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） |
|-------------------------|-------------|---------------|--------------|-------------------------------------------|
| テストディスク、味覚検査用試薬、三和化学研究所 | (56AM) 1007 | 1983年6月（販売開始） | 味覚感度の判定      | 現在、製造販売中止                                 |
|                         |             |               |              |                                           |
|                         |             |               |              |                                           |

## 【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

# 申請技術名：ろ紙ディスクを用いる味覚検査

## 【要望事項】

電気味覚検査と濾紙ディスク法とのそれぞれの算定項目の設定と、濾紙ディスク法の増点を希望します。

## 【現在の保険点数】

D254 電気味覚検査（一連につき） 300点

(1) 略

(2) 濾紙ディスク法による味覚定量検査は、  
電気味覚検査により算定する。



D254 味覚検査

1. ろ紙ディスク法 700点

2. 電気味覚検査 300点

味覚障害受診者数（推定）

- 110人/10万人/年（1990年）
- 192人/10万人/年（2009年）
- 220人/10万人/年（2019年）

（Nin T, et al, ANL, 2022）

直近の患者増加の要因

- COVID-19の流行
- 味覚障害への関心の増加
  - ✓ 癌化学療法による味覚障害
  - ✓ オーラルフレイル
- 医療機関を受診しない潜在的味覚障害患者は多い

## 電気味覚検査



電気味覚計  
（リオンTR-06A）

神経機能の測定

所要時間：20～30分

保有率

耳鼻咽喉科診療所：5.6%

病院・大学病院： 39.6%

（日耳鼻全国調査2023年より）

1796

## ろ紙ディスク法



テーストディスク

甘味、塩味、酸味、苦味の測定

所要時間：40～60分

2025年2月供給停止

| 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                           |                             | 327204                                    |                  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 喉頭蓋切除術                                    |                  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会                            |                  |
| 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）                  | 27耳鼻咽喉科                                   |                  |
|                                       | 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                                |                             | 392                                       |                  |
| 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                                 | ○                |
|                                       |                             | 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 |
|                                       |                             |                                           |                  |
| 提案される医療技術の概要（200字以内）                  |                             | 喉頭蓋切除術は、喉頭腫瘍摘出術、喉頭蓋嚢腫摘出術で施行されるため、廃止術式である。 |                  |
| 文字数： 41                               |                             |                                           |                  |
| 再評価が必要な理由                             |                             |                                           |                  |

| 【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）                         |                             |             |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | 喉頭蓋病変を切除する。 |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | K           |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | 392         |  |
| 医療技術名                                                |                             | 喉頭蓋切除術      |  |
| 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 |             |  |
|                                                      | ガイドライン等での位置づけ               | リストから選択     |  |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                             |                             |             |  |

|                                                               |                                          |            |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|
| 年間対象者数の<br>変化                                                 | 見直し前の症例数（人）                              |            |
|                                                               | 見直し後の症例数（人）                              |            |
| 年間実施回数<br>の変化等                                                | 見直し前の回数（回）                               |            |
|                                                               | 見直し後の回数（回）                               |            |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）                       |                                          |            |
| ・施設基準<br>（技術の専門性<br>等を踏まえ、必<br>要と考えられる<br>要件を、項目毎<br>に記載すること） | 施設の要件<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体<br>制等）        |            |
|                                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門<br>性や経験年数等） |            |
|                                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の<br>要件）          |            |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                                       |                                          | 特になし       |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                                  |                                          | 特になし       |
| ⑧点数等見直し<br>の場合                                                | 見直し前                                     |            |
|                                                               | 見直し後                                     |            |
|                                                               | その根拠                                     |            |
| ⑨関連して減点<br>や削除が可能と<br>考えられる医療<br>技術（当該医療<br>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<br>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

327204

|            |                |
|------------|----------------|
| 提案される医療技術名 | 喉頭蓋切除術         |
| 申請団体名      | 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 |

※ 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<br>※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<br>※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                           |                             | 328101                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 母子(胎児・胎盤・臍帯)MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本周産期・新生児医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 28放射線科                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                       |                             | 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                  | 母子(胎児・胎盤・臍帯)MRI撮影加算                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 195  |                             | 妊婦の腹部MRI撮像により、胎児の形態異常や病態および前置血管や癒着胎盤などの胎盤臍帯異常についての診断を行う。胎児MRIでは胎動などの影響や胎位などを考慮する必要があり胎児撮像に特有なシークエンスの選択や胎児軸の評価など特段の技術を要する。「胎児異常では頭部、頭頸部、体幹部病変（心臓を除く）が疑われる場合に胎児MRI の施行を推奨する」とされている（※）「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                         |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 胎児疾患（頭頸部、胸部、腹部など）・胎盤異常（癒着胎盤など）                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 300    |                             | MRIは超音波検査の補完的役割だが、その診断精度は、超音波に勝ると報告がある。また妊娠期間を通じて安全に施行できる。日本放射線医学会画像診断ガイドラインでは胎児異常に対する胎児MRI、胎盤評価のMRIが推奨されている。2024年周産期センターかつ画像診断管理加算認定374施設にアンケート調査を実施し、回答のあった148施設のうち97%が妊婦へのMRIを実施、うち82%が胎児MRIであった。20%で検査中の仰臥位低血圧を経験し母体姿勢を工夫していた。胎動に合わせて撮像により34%の施設で撮像時間が増加し、母胎双方に対して特段の配慮を要した。そのため胎児MRIを含む母子加算の保険収載を要望する。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 胎児超音波検査で、胎児構造異常（胎児頭頸部疾患、胸部疾患、腹部疾患など）または胎盤異常（前置胎盤、癒着胎盤など）が指摘された妊婦                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                | 妊婦の腹部から骨盤MRIを撮像し、胎児または胎盤を観察する。胎児特有の撮像法の基本はT2(SSFP、HASTE)強調像である。血管を強調する場合は、SSFSEによるT2強調像などを用いる。腹部で大腸、小腸の区別を付ける場合は、T1強調像を併用する。胎児疾患の診断目的では、妊娠18週以降に妊娠期間を通じて基本的に1回行う。                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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             | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                       | 番号             | 215 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                       | 医療技術名          | 腹部超音波検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 胎児超音波検査を行い、胎児構造異常や胎盤位置異常、癒着胎盤の有無を検出する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をMRIは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響をうけることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに中枢神経、頭部、胸腹部の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限界があり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、MRIでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、子宮と胎盤との関係も正確に評価ができるため、胎児治療や出生後早期の新生児治療の準備に重要となる。特に後壁付着胎盤における癒着胎盤の評価の際には、超音波では評価が不十分であることが多くMRIはその評価に有用である。癒着胎盤が、帝王切開術中に初めて診断された場合は母体生命の危機に及ぶ大量出血を起こす可能性が高く、術前に評価することで大量輸血の準備、IVRの準備など適切な施設での対応を決定することできる。 |  |



|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                                 | 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。）                                                                                                                                                                                                  | 日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2021：安全性については、3T 以下の装置によるMRI検査は、妊娠中いずれの時期であっても胎児への有害性を示す報告はなく、米国放射線医学会ガイドラインは妊娠中どの時期でもMRIは施行可能としている（P368, 369）。有効性については、頭部、頭頸部、体幹部病変（心臓を除く）が疑われる場合に胎児MRI の施行を推奨する。ただし、できるだけ熟練した診療放射線技師・画像診断医による撮像・読影が望ましい（P513-515）。胎盤および臍帯の異常の診断において、超音波で十分な情報が得られない場合やより詳細な評価が必要な場合にMRIは推奨される（P374, 375）。本ガイドラインは「Minds 診療ガイドラインの作成マニュアル2017」に基づいて作成されている。なお、胎児MRI撮像に関する指針を作成中である。 |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数（人）<br>国内年間実施回数（回）            | 12,000人<br>12,000回                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                      | 2024年周産期母子医療センターかつ画像診断管理加算認定施設へのアンケート調査で、胎盤臍帯に対する撮像を90%の施設で実施し、平均14.2件/年、胎児目的の撮像を79%の施設で実施し、平均22.3件/年                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | MRI検査は他領域ではすでに広く臨床応用されており、検査自体の成熟度は問題ない。一方、胎児MRIは、胎児の動きや妊婦特有の病態である仰臥位低血圧等を考慮した撮影が必要であり、未だに一般的医療水準とは言えない。したがって、施設基準を「放射線専門医、産婦人科専門医が常勤していること」と定める。                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 画像診断管理加算2、3、4の施設基準を有する施設であること                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 常勤の放射線診断専門医、産婦人科専門医がいること。                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 画像診断ガイドライン2021の適応に準拠して行う。                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 米国放射線医学会ガイドラインでは、3T以下の装置によるMRI検査は、妊娠中いずれの時期であっても胎児への有害性を示す報告はなく、妊娠中どの時期でもMRIは施行可能としている。産婦人科診療ガイドラインは14週以降に行うのが望ましいとしている。ヨード造影剤を使用した場合、胎児甲状腺機能低下症のリスクがある。一方、ガドリニウムによる造影MRIは妊娠中は適応が無いため行わない。妊娠18週未満は、情報の追加が少ないため、有効性は示されていない。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     |                                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                       | E                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 点数（1点10円）                            | 600点（外保連試算（7,194点）とは異なる）                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | その根拠                                 | （ここから）外保連試算データ-----<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：71,940円<br>外保連試算2024掲載ページ：416<br>外保連試算ID（連番）：R11-42-6821<br>技術度：D 医師（術者含む）：0 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：23<br>-----（ここまで）<br>外保連試算2026の費用は71,940円だが、診断目的の費用のため6,000円（600点）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                                   | その他（右欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                               | 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                  | 番号                                   | なし                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 技術名                                  | なし                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 予想影響額                                            | 具体的な内容                               | なし                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | プラスマイナス                              | 増（+）                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 32,400,000                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | その根拠                                 | 6,000円/例×5,400件/年=32,400,000円/年                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                  | 備考                                   | 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<br>(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               |                  | 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<br>(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                            |                  | 日本胎児MRI研究会、代表世話人 川滝元良                                                                                                                                                 |                        |
| ⑯参考文献 1                                           | 1) 名称            | 画像診断ガイドライン2021                                                                                                                                                        |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 日本放射線医学会                                                                                                                                                              |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021, 513-515                                                                                                                                                         |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 頭部、頭頸部、体幹部病変（心臓を除く）が疑われる場合に胎児MRI の施行を推奨する。ただし、できるだけ熟練した診療放射線技師・画像診断医による撮像・読影が望ましい。                                                                                    |                        |
| ⑯参考文献 2                                           | 1) 名称            | 画像診断ガイドライン2021                                                                                                                                                        |                        |
|                                                   | 2) 著者            | 日本放射線医学会                                                                                                                                                              |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021, 374-37                                                                                                                                                          |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 胎盤および臍帯の異常の診断において、超音波で十分な情報が得られない場合やより詳細な評価が必要な場合にMRIは推奨される。                                                                                                          |                        |
| ⑯参考文献 3                                           | 1) 名称            | ISUOG Practice Guidelines: performance of fetal magnetic resonance imaging                                                                                            |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Clinical Standards Committee.                                                                                                                                         |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ultrasound Obstet Gynecol. 2023; 61, 278-287                                                                                                                          |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 胎児MRIは、超音波検査の重要な補助診断手段であり、特に胎児の脳、肺、腸、そして胎盤の評価に有効である。造影剤を使用しない限り、妊娠期間通じて安全に実施できる。                                                                                      |                        |
| ⑯参考文献 4                                           | 1) 名称            | Role of prenatal magnetic resonance imaging in fetuses with isolated mild or moderate ventriculomegaly in the era of neurosonography: international multicenter study |                        |
|                                                   | 2) 著者            | The ENSO Working Group                                                                                                                                                |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ultrasound Obstet Gynecol. 2020 Sep;56(3):340-347                                                                                                                     |                        |
|                                                   | 4) 概要            | 軽度または中等度の孤立性脳室拡大の原因検索において、超音波検査よりMRIが優れており脳室拡大の指摘のある胎児にMRI評価を行うことを支持する。                                                                                               |                        |
| ⑯参考文献 5                                           | 1) 名称            | Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging in detecting the severity of abnormal invasive placenta: a systematic review and meta-analysis                      |                        |
|                                                   | 2) 著者            | Familiari A et al.                                                                                                                                                    |                        |
|                                                   | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Obstet Gynecol Scand. 2018;97: 507-520                                                                                                                           |                        |
|                                                   | 4) 概要            | メタアナリシスの結果MRIの癒着胎盤に関する診断精度は感度86. 5-100%, 特異度96. 8-98. 8%と非常に優れていた。                                                                                                    |                        |

※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 328101

|            |                     |
|------------|---------------------|
| 提案される医療技術名 | 母子（胎児・胎盤・臍帯）MRI撮影加算 |
| 申請団体名      | 日本周産期・新生児医学会        |

※ 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<br>※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<br>（※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<br>※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 |
|------|

# 技術名；母子（胎児・胎盤・臍帯）MRI撮影加算

## 技術の概要

妊娠女性の腹部から骨盤内をMR撮像することにより、妊娠18週以降、胎児の形態異常、胎盤・臍帯異常について診断を行う。妊娠期間を通じて安全に撮像できる。

## 対象疾患

胎児疾患：胎児頭部・頭頸部・体幹部病変の評価  
 (例：頭頸部腫瘍、脳室内出血、横隔膜ヘルニア、脊髄髄膜瘤)  
 胎盤・臍帯：胎盤位置、癒着胎盤の有無の評価  
 (例：前置胎盤・前置血管・癒着胎盤の評価)

## 現在当該疾患に対して行われている検査との比較

MRI検査は、超音波検査を補完する目的で施行。母体体格、胎位、羊水量による影響を受けず、軟部組織のコントラスト分解能に優れ、輪郭や組織学的変化の描出や計測に適している。

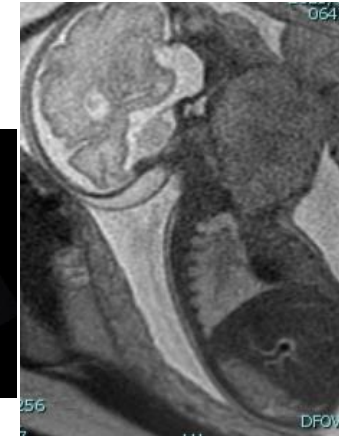
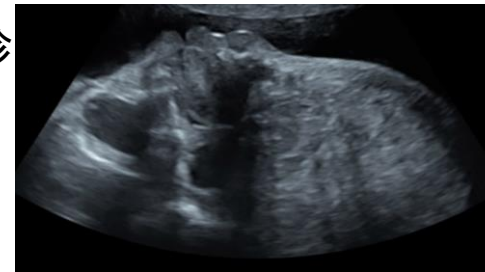
特に、胎児頭部、胸腹部(肺・腸管)、胎盤の評価において、超音波より診断精度がよいことが多数報告されている。

## 診療報酬上の取り扱い

### E画像診

600点(画像診断管理加算2の算定が可能な施設かつ  
産婦人科専門医が常勤している施設)

### ①胎児頸部腫瘍



経腹超音波検査にて、胎児の前頸部に腫瘍を認める。MRIでは、腫瘍の正確な位置、気管との関係が確認できる。  
 ➡EXIT(胎児治療；胎盤循環を保ったままの分娩管理)の必要性を判断するのに重要な情報となる

### ②前置癒着胎盤



経陰超音波検査にて、前置胎盤と診断  
 膀胱との境界が一部不明瞭であり、癒着胎盤を疑う。(写真A)  
 MRI検査にて、子宮筋層の連続性が確認できず癒着胎盤を強く疑う(写真B)  
 癒着胎盤では、術中・術後に出血に対する集学的な対応が必要➡分娩場所や分娩時の対応の決定に重要な情報となる

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                           |                             | 328102                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 開腹子宮頸管縫縮術                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本周産期・新生児医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 194  |                             | 過去に経腔的子宮頸管縫縮術を行ったにも関わらず流産や早期早産に至った症例や、先天的に子宮腔部が欠損している症例や円錐切除術または広汎子宮頸部摘出術などにより経腔的に子宮頸管縫縮術が困難な子宮頸管無力症が主たる対象となる。当該症例に対して流産・早産の予防を目的として妊娠12週前後のなるべく早期に行う経腹的子宮頸管縫縮術（TAC）のうち開腹アプローチにより子宮頸管を縫縮する医療技術である。                                                                                                          |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 子宮頸管無力症                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 299    |                             | 若年層における子宮頸癌の増加に伴い子宮腔部円錐切除術症例や広汎子宮頸部摘出術を受けた後の妊娠例は増加傾向にある。これらの症例では子宮腔部がほぼ認められない、または高度短縮により従来の経腔的子宮頸管縫縮術が困難を極める。経腔的に縫縮した場合でも予防効果は十分ではない。このような症例において経腹的子宮頸管縫縮術（TAC）に関する有効性に関する報告もあり、経腹的子宮頸管縫縮術のニーズが高まっている。本邦でも保険診療に先駆け自費診療で本手術が行われ良好な治療成績が示されている一方で妊婦への負担は大きい。保険収載により妊婦の負担を減らすことで治療を断念せざるを得ない状況が無くなることが期待されるため。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 過去に経腔的子宮頸管縫縮術を行ったにも関わらず流産や早期早産に至った症例や、先天的に子宮腔部が欠損している症例や円錐切除術または広汎子宮頸部摘出術などにより経腔的に子宮頸管縫縮術が困難な子宮頸管無力症                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                            |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |                | 開腹（正中縦切開）下経腹アプローチとする。膀胱子宮窩腹膜を切開剥離、子宮及び広間膜を助手が用手的に牽引し内子宮口の高さ（狭部）に無血管野を確保する。同部位に縫縮糸を刺入し子宮狭部を縫縮する。妊娠12週前後のなるべく早期に1妊娠あたり1回行う。手技に要する時間はおおよそ90分程度である。                                                                                                                   |                                                                                                                                                            |
| 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             | 906                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                            |
|                                                       | 医療技術名          | 頸管縫縮術                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 経腔的に子宮頸管を縫縮する。                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 過去の妊娠において予防的経腔的子宮頸管縫縮術を行うも、妊娠28週未満の流産・早産に至ってしまった症例を対象としたRCTにおいて経腹的子宮頸管縫縮術は経腔的子宮頸管縫縮術に比べ有意に妊娠32週未満の流産・早産が少なかった（文献1）。経腹的子宮頸管縫縮術における腹腔鏡または開腹のアプローチによる比較検討では34週以降の分娩率は腹腔鏡アプローチの方が有意に高かったが児生存率では差は両群間で認められなかった（文献2）                                                    |                                                                                                                                                            |
| ⑤④の根拠となる研究結果等                                         | 研究結果           | 経腹的子宮頸管縫縮術 vs 経腔的低位子宮頸管縫縮術:RR 0.23、経腹的子宮頸管縫縮術 vs 経腔的高位子宮頸管縫縮術:RR 0.2（文献1）。本邦における多施設実態調査報告では円錐切除や広汎子宮頸部摘出術を受けた症例などハイリスク症例を対象とし経腹的子宮頸管縫縮術の成績は妊娠37週以降の分娩が55%と高率であった（文献3）。開腹子宮頸管縫縮術後の妊娠週数の中央値は36週であった。72名が妊娠24週以降に出生し、3名が妊娠24週未満で出生した。経腹的子宮頸管縫縮術後の胎児救命率は96%であった（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。）                                                                                                                                                                                                                                        | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会から発刊されている産婦人科診療ガイドライン2023では既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である場合、次回妊娠時の経腹的な予防的頸管縫縮術について検討することが推奨レベルCとして掲載されている（文献5）。 |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数(人)     | 50                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                            |
|                                                       | 国内年間実施回数(回)    | 50                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                            |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                | 社会医療診療行為別統計から子宮頸管縫縮術の件数が7,100件/年うち当該技術に該当が1%、約半数弱が開腹アプローチ                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                            |

|                                                   |                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）           |                                      | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会から発刊されているガイドラインでも経腔的に縫縮が困難である症例等では本手術を検討することとの記載がある。                                                                                                                                                             |                            |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 産婦人科、新生児科、麻酔科が標榜されていること。                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                   | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 日本産科婦人科学会指導医、日本周産期・新生児医学会指導医が常勤医として勤務している施設。                                                                                                                                                                                       |                            |
|                                                   | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 産婦人科診療ガイドライン2023産科編に記載のあるよう既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である症例に限る。                                                                                                                                           |                            |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                           |                                      | メタ解析によると手術に起因する合併症として子宮穿孔、感染、膀胱損傷、腸管損傷、縫合不全、子宮静脈損傷がそれぞれ0.41%、0.13%、0.13%、0.13%、0.13%、0.13%で認められたとの報告がある。合計728例中8例の1.09%で手術合併症が認められている。また1.3%の症例で開腹アプローチに変更されている（文献3）。術中合併症、輸血、子宮摘出など重篤な合併症は見られていない（文献4）。他報告では輸血を要した症例は1%未満との報告がある。 |                            |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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）                            | 31,382 点                                                                                                                                                                                                                           |                            |
|                                                   | その根拠                                 | （ここから）外保連試算データ-----<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：313,817円<br>外保連試算2024掲載ページ：掲載予定<br>外保連試算ID（連番）：S95-0316010<br>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：助産師0 所要時間（分）：90<br>-----（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。）                                                                                                                                                                                                                      | 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。 |
|                                                   | 番号                                   |                                                                                                                                                                                                                                    |                            |
|                                                   | 技術名                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                            |
|                                                   | 具体的な内容                               |                                                                                                                                                                                                                                    |                            |
| 予想影響額                                             | プラスマイナス                              | 増（+）                                                                                                                                                                                                                               |                            |
|                                                   | 予想影響額（円）                             | 16,905,000                                                                                                                                                                                                                         |                            |
|                                                   | その根拠                                 | 経腔的頸管縫縮術との差額338,100/件×50件（件数は社会医療診療行為別統計より算出）                                                                                                                                                                                      |                            |
|                                                   | 備考                                   | 本術式により早産が減少すれば早産児治療に関わる医療費は削減するが、この部分は上記には含んでいない。                                                                                                                                                                                  |                            |
| 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<br>（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               |                                      | 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<br>（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                            |                                      | 日本産科婦人科学会                                                                                                                                                                                                                          |                            |



|         |                  |                                                                                                                                                                           |
|---------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称            | MAVRIC: a multicenter randomized controlled trial of transabdominal vs transvaginal cervical cerclage                                                                     |
|         | 2) 著者            | Andrew Shennan, et al.                                                                                                                                                    |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Obstet Gynecol. 2020 Mar;222(3):261.e1-261.e9.                                                                                                                       |
|         | 4) 概要            | 妊娠28週未満の流産・早産に至ってしまった症例を対象としたRCTにおいて経腹的子宮頸管縫縮術は経腔的子宮頸管縫縮術に比べ有意に妊娠32週未満の流産・早産が少なかった                                                                                        |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称            | Systematic Review of Transabdominal Cerclage Placed via Laparoscopy for the Prevention of Preterm Birth                                                                   |
|         | 2) 著者            | Gaby N. Moawad, et al.                                                                                                                                                    |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Minim Invasive Gynecol. 2018 Feb;25(2):277-286.                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | 経腹的子宮頸管縫縮術における腹腔鏡または開腹のアプローチによる比較検討では34週以降の分娩率は腹腔鏡アプローチの方が有意に高かったが児生存率では差は認められなかった。                                                                                       |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称            | Obstetric outcomes of transabdominal cerclage: A retrospective observational study in Japan                                                                               |
|         | 2) 著者            | Yoshifumi Kasuga, et al.                                                                                                                                                  |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Obstet Gynaecol Res. 2024 Oct;50(10):1835-1840.                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | 本邦における多施設実態調査報告では円錐切除や広汎子宮頸部摘出術を受けた症例などハイリスク症例を対象とし経腹的子宮頸管縫縮術の成績は妊娠37週以降の分娩が55%と高率であった。                                                                                   |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称            | Transabdominal cerclage after comprehensive evaluation of women with previous unsuccessful transvaginal cerclage                                                          |
|         | 2) 著者            | Robert H. Debbs, et al.                                                                                                                                                   |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Obstet Gynecol. 2007 Sep;197(3):317.e1-4.                                                                                                                            |
|         | 4) 概要            | 習慣流産に関するあらゆる検査が陰性で、かつ過去に1回以上経腔子宮頸管縫縮術が失敗した75名の女性に対し、経腹的子宮頸管縫縮術を施行した。子宮頸管縫縮術施行時の妊娠週数の中央値は13週、出産時の妊娠週数の中央値は36週であった。72名が妊娠24週以降に産し、3名が妊娠24週未満で産した。経腹的子宮頸管縫縮術後の胎児救命率は96%であった。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称            | CQ301 頸管無力症など、流産ハイリスク妊婦の抽出とその対応は？                                                                                                                                         |
|         | 2) 著者            | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会                                                                                                                                                        |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科診療ガイドラインー産科編2023 2023 Aug: 140-145                                                                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である場合、次回妊娠時の経腹的な予防的頸管縫縮術について検討することが推奨レベルCとして掲載されている                                                                   |

※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                                 | 328102 |

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 開腹下子宮頸管縫縮術   |
| 申請団体名      | 日本周産期・新生児医学会 |

※ 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<br>※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<br>（※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<br>※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                                                     |  |

# 「開腹下子宮頸管縫縮術」について

## 技術の概要

妊娠12週前後からの早い時期に経腹的（開腹アプローチ）に子宮頸管（子宮峡部）を縫縮することで流産・早産を予防する医療技術。

## 対象疾患

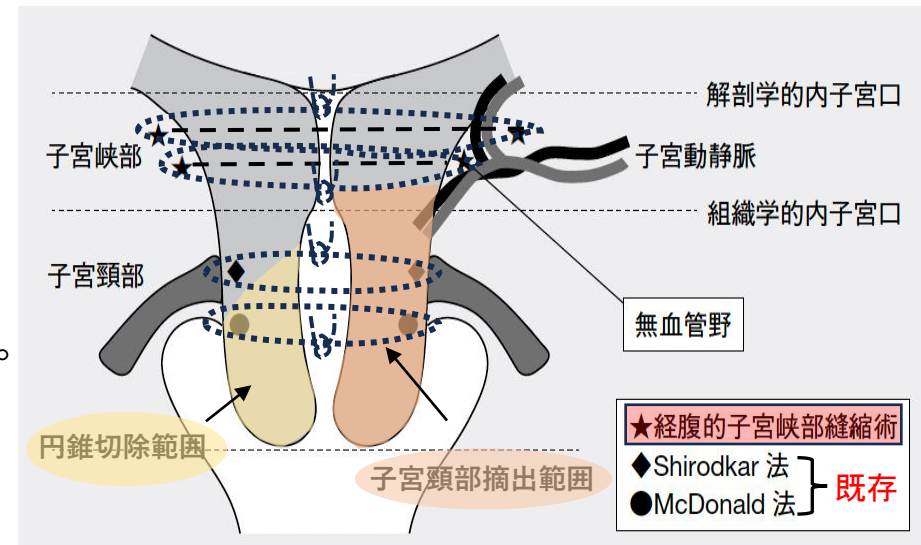
既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的子宮頸管縫縮術が不成功（流産や早期早産に至った）に終わった場合や解剖学的（円錐切除術や子宮頸部摘出術後など）に経腔的子宮頸管縫縮術が困難な頸管無力症。

## 既存の治療法との比較

過去の妊娠で予防的経腔的頸管縫縮術を行うも妊娠28 週末満の流早産となった症例をリクルートしたRCT では、次の妊娠で経 腹的頸管縫縮術を行った群は、経腔的頸管縫縮術を行った群よりも有意に流産や妊娠32 週末満の早産が少ない。同様症例を対象とした観察研究においても平均分娩週数は36週で24週以降の分娩が97%で生児獲得率が96%との報告もある。

## 診療報酬上の取り扱い

K 手術 尿管・子宮動脈交差部及び子宮動脈上行枝を展開し同定する必要があり技術Dとした  
31,382点 技術度区分；D 人件費（医師3名、看護師2名、所要時間90分）  
医療材料2-c: 4,053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                           |                             | 328103                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 腹腔鏡下子宮頸管縫縮術                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本周産期・新生児医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 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）                  | 25産婦人科・産科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 195  |                             | 過去に経腔的子宮頸管縫縮術を行ったにも関わらず流産や早期早産に至った症例や、先天的に子宮腔部が欠損している症例や円錐切除術または広汎子宮頸部摘出術などにより経腔的に子宮頸管縫縮術が困難な子宮頸管無力症が主たる対象となる。当該症例に対して流産・早産の予防を目的として妊娠12週前後のなるべく早期に行う経腔的子宮頸管縫縮術（TAC）のうち腹腔鏡アプローチにより子宮頸管を縫縮する医療技術である。                                                                                                         |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 子宮頸管無力症                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 299    |                             | 若年層における子宮頸癌の増加に伴い子宮腔部円錐切除術症例や広汎子宮頸部摘出術を受けた後の妊娠例は増加傾向にある。これらの症例では子宮腔部がほぼ認められない、または高度短縮により従来の経腔的子宮頸管縫縮術が困難を極める。経腔的に縫縮した場合でも予防効果は十分ではない。このような症例において経腔的子宮頸管縫縮術（TAC）に関する有効性に関する報告もあり、経腔的子宮頸管縫縮術のニーズが高まっている。本邦でも保険診療に先駆け自費診療で本手術が行われ良好な治療成績が示されている一方で妊婦への負担は大きい。保険収載により妊婦の負担を減らすことで治療を断念せざるを得ない状況が無くなることが期待されるため。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                | 過去に経腔的子宮頸管縫縮術を行ったにも関わらず流産や早期早産に至った症例や、先天的に子宮腔部が欠損している症例や円錐切除術または広汎子宮頸部摘出術などにより経腔的に子宮頸管縫縮術が困難な子宮頸管無力症                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                             |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）               |                | 腹腔鏡下経腹アプローチとする。膀胱子宮高腹膜を切開、子宮動脈・尿管を同定したのち子宮広間膜後葉を開窓し子宮狭部を子宮血管の内側無血管部位または子宮血管外側に連針し縫縮する。結紮位置と胎児の状態子宮血流を観察するため断続的に経腔超音波でモニタリングを行う。妊娠12週前後のなるべく早期に1妊娠あたり1回行う。手技に要する時間はおおよそ90分程度である。                                                                                 |                                                                                                                                                             |
| 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             | 906                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |
|                                                       | 医療技術名          | 頸管縫縮術                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |
|                                                       | 既存の治療法・検査法等の内容 | 経腔的に子宮頸管を縫縮する。                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                             |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム         |                | 過去の妊娠において予防的経腔的子宮頸管縫縮術を行うも、妊娠28週未満の流産・早産に至ってしまった症例を対象としたRCTにおいて経腔的子宮頸管縫縮術は経腔的子宮頸管縫縮術に比べ有意に妊娠32週未満の流産・早産が少なかった（文献1）。経腔的子宮頸管縫縮術における腹腔鏡または開腹のアプローチによる比較検討では34週以降の分娩率は腹腔鏡アプローチの方が有意に高かったが児生存率では差は認められなかった（文献2）                                                      |                                                                                                                                                             |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                        | 研究結果           | 経腔的子宮頸管縫縮術 vs 経腔的低位子宮頸管縫縮術:RR 0.23、経腔的子宮頸管縫縮術 vs 経腔的高位子宮頸管縫縮術:RR 0.2（文献1）。本邦における多施設実態調査報告では円錐切除や広汎子宮頸部摘出術を受けた症例などハイリスク症例を対象とし経腔的子宮頸管縫縮術の成績は妊娠37週以降の分娩が55%と高率であった（文献3）。本邦単施設において同様のハイリスク症例を対象として行った腹腔鏡下子宮頸管縫縮術の成績は87%（26/30例）で妊娠34週以降の分娩であり平均分娩週数は37週2日であった（文献4） |                                                                                                                                                             |
|                                                       |                | 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。）                                                                                                                                                                                                                                      | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会から発刊されている産婦人科診療ガイドライン2023では既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である場合、次回妊娠時の経腔的な予防的頸管縫縮術について検討することが推奨レベルCとして掲載されている（文献5）。 |
| ⑥普及性                                                  | 年間対象患者数(人)     | 70                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
|                                                       | 国内年間実施回数（回）    | 70                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                      |                | 社会医療診療行為別統計から子宮頸管縫縮術の件数が7,100件/年うち当該技術に該当が1%、約半数弱は開腹アプローチ                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                 |                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会から発刊されているガイドラインでも経腔的に縫縮が困難である症例等では本手術を検討することとの記載がある。子宮動脈無血管領域や子宮動脈、尿管の同定などを内視鏡下に行うことが求められ、さらには出血に対する対応も必要であることから術者は内視鏡技術認定医相当の内視鏡手術に関する技術を有していることとする。                         |                            |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 産婦人科、新生児科、麻酔科が標榜されていること。                                                                                                                                                                        |                            |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 日本産科婦人科学会指導医、日本周産期・新生児医学会指導医、日本産婦人科内視鏡技術認定医が常勤医として勤務している施設。                                                                                                                                     |                            |
|                                                  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 産婦人科診療ガイドライン2023産科編に記載のあるよう既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である症例に限る。                                                                                                        |                            |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | メタ解析によると手術に起因する合併症として子宮穿孔、感染、膀胱損傷、腸管損傷、縫合不全、子宮静脈損傷がそれぞれ0.41%、0.13%、0.13%、0.13%、0.13%、0.13%で認められたとの報告がある。合計728例中8例の1.09%で手術合併症が認められている。また1.3%の症例で開腹アプローチに変更されている（文献3）。他報告では輸血を要した症例は1%未満との報告がある。 |                            |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（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）                            | 32,226点                                                                                                                                                                                         |                            |
|                                                  | その根拠                                 | （ここから）外保連試算データ-----<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：322,264円<br>外保連試算2024掲載ページ：掲載予定<br>外保連試算ID（連番）：S95-0316020<br>技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：助産師1 所要時間（分）：90<br>-----（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。）                                                                                                                                                                                   | 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術は無い。 |
|                                                  | 番号                                   |                                                                                                                                                                                                 |                            |
|                                                  | 技術名                                  |                                                                                                                                                                                                 |                            |
|                                                  | 具体的な内容                               |                                                                                                                                                                                                 |                            |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス                              | 増（+）                                                                                                                                                                                            |                            |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 26,250,000                                                                                                                                                                                      |                            |
|                                                  | その根拠                                 | 経腔的頸管縫縮術との差額375,000/件×70件（件数は社会医療診療行為別統計より算出）                                                                                                                                                   |                            |
|                                                  | 備考                                   | 本術式により早産が減少すれば早産児治療に関わる医療費は削減するが、この部分は上記には含んでいない。                                                                                                                                               |                            |
| 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）への取扱い状況             |                                      | 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                           |                                      | 日本産科婦人科学会                                                                                                                                                                                       |                            |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                |
|---------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称            | MAVRIC: a multicenter randomized controlled trial of transabdominal vs transvaginal cervical cerclage                                                                                                          |
|         | 2) 著者            | Andrew Shennan, et al.                                                                                                                                                                                         |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Obstet Gynecol. 2020 Mar;222(3):261.e1-261.e9.                                                                                                                                                            |
|         | 4) 概要            | 妊娠28週未満の流産・早産に至ってしまった症例を対象としたRCTにおいて経腹的子宮頸管縫縮術は経腔的子宮頸管縫縮術に比べ有意に妊娠32週未満の流産・早産が少なかった                                                                                                                             |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称            | Systematic Review of Transabdominal Cerclage Placed via Laparoscopy for the Prevention of Preterm Birth                                                                                                        |
|         | 2) 著者            | Gaby N. Moawad, et al.                                                                                                                                                                                         |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Minim Invasive Gynecol. 2018 Feb;25(2):277-286.                                                                                                                                                              |
|         | 4) 概要            | 経腹的子宮頸管縫縮術における腹腔鏡または開腹のアプローチによる比較検討では34週以降の分娩率は腹腔鏡アプローチの方が有意に高かったが児生存率では差は認められなかった。                                                                                                                            |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称            | Obstetric outcomes of transabdominal cerclage: A retrospective observational study in Japan                                                                                                                    |
|         | 2) 著者            | Yoshifumi Kasuga, et al.                                                                                                                                                                                       |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Obstet Gynaecol Res. 2024 Oct;50(10):1835-1840.                                                                                                                                                              |
|         | 4) 概要            | 本邦における多施設実態調査報告では円錐切除や広汎子宮頸部摘出術を受けた症例などハイリスク症例を対象とし経腹的子宮頸管縫縮術の成績は妊娠37週以降の分娩が55%と高率であった。                                                                                                                        |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称            | Feasibility, safety, and clinical outcomes of modified laparoscopic cervicoisthmic cerclage for refractory cervical insufficiency: A single-arm clinical trial-Part 1                                          |
|         | 2) 著者            | Kohei Seo, et al.                                                                                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Obstet Gynaecol Res. 2025 Jan;51(1):e16153.                                                                                                                                                                  |
|         | 4) 概要            | 本邦単施設において前回妊娠経腔的縫縮術不成功例および解剖学的に経腔的に困難なハイリスク症例を対象として行った腹腔鏡下子宮頸管縫縮術の成績は87% (26/30例) で妊娠34週以降の分娩であり平均分娩週数は37週2日であった。子宮動脈外側で縫縮を行う術式であるが、全症例で子宮動脈血流や胎児血流、臍帯血流、推定児体重に異常は見られなかった。母体合併症は高度癒着症例において腸管漿膜の損傷を1例認めたのみであった。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称            | CQ301 頸管無力症など、流早産ハイリスク妊婦の抽出とその対応は？                                                                                                                                                                             |
|         | 2) 著者            | 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 産婦人科診療ガイドラインー産科編2023 2023 Aug: 140-145                                                                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | 既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的予防的頸管縫縮術が不成功に終わった場合や解剖学的に施行困難である場合、次回妊娠時の経腹的な予防的頸管縫縮術について検討することが推奨レベルCとして掲載されている                                                                                                        |

※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

328103

提案される医療技術名

腹腔鏡下子宮頸管縫縮術

申請団体名

日本周産期・新生児医学会

※ 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<br>※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<br>（※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<br>※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

# 「腹腔鏡下子宮頸管縫縮術」について

## 技術の概要

妊娠12週前後からの早い時期に経腹的（腹腔鏡アプローチ）に子宮頸管（子宮峡部）を縫縮することで流産・早産を予防する医療技術。

## 対象疾患

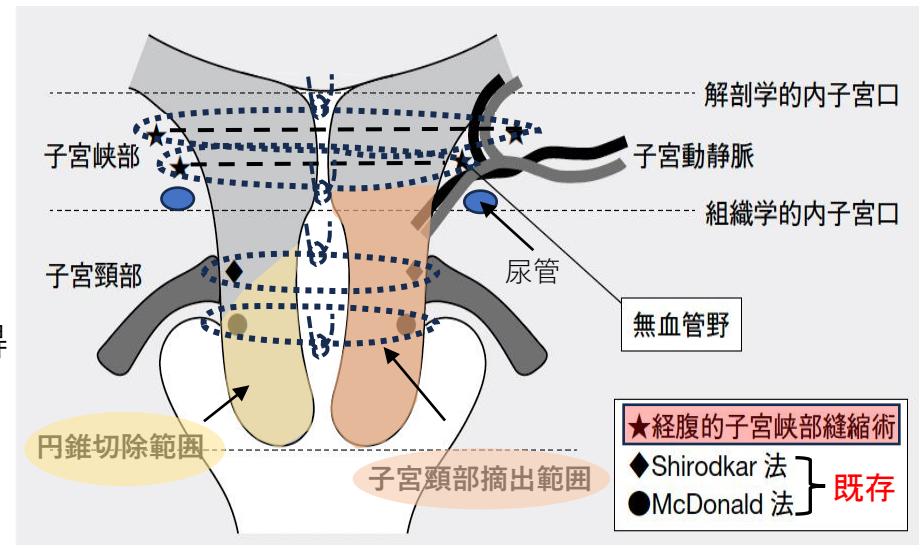
既往妊娠で頸管無力症と診断された妊婦で、経腔的子宮頸管縫縮術が不成功（流産や早期早産に至った）に終わった場合や解剖学的（円錐切除術や子宮頸部摘出術後など）に経腔的子宮頸管縫縮術が困難な頸管無力症。

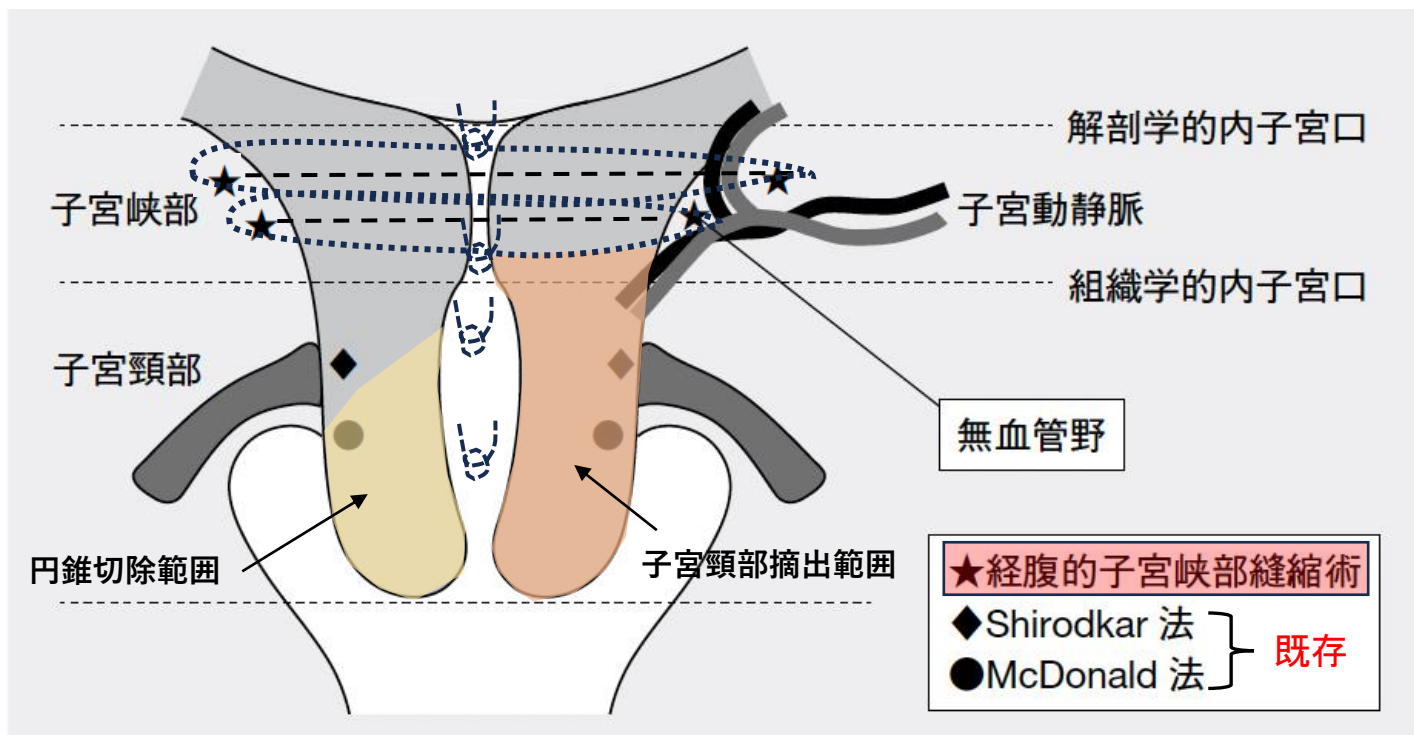
## 既存の治療法との比較

過去の妊娠で予防的経腔的頸管縫縮術を行うも妊娠28週未満の流早産となった症例をリクルートしたRCTでは、次の妊娠で経腹的頸管縫縮術を行った群は、経腔的頸管縫縮術を行った群よりも有意に流産や妊娠32週未満の早産が少ない。生児獲得率は腹腔鏡および開腹アプローチともに既存治療法と比較し有意に高率だが、妊娠34週未満の早産予防効果は腹腔鏡アプローチが有意に高い。

## 診療報酬上の取り扱い

K手術 尿管・子宮動脈交差部及び子宮動脈上行枝を展開し同定する必要があり技術Dとした  
32,226点：技術度区分D 人件費（医師3名、看護師2名、助産師1名、所要時間90分）  
医療材料2-c:44,686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                           |                             | 329101                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
| 提案される医療技術名                            |                             | 人工呼吸（電気インピーダンス・トモグラフィを用いた設定の最適化）                                                                                                                                                                                                                                     |       |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本集中治療医学会                                                                                                                                                                                                                                                     |       |
| 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）                  | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                                                               | 集中治療科 |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）               | 32救急科                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|                                       |                             | 02呼吸器内科                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| 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                  | 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）                  |                             | 患者の胸郭にベルトを装着し、電気インピーダンストモグラフィ技術を用いて胸部の生体インピーダンス分布を測定することにより、換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。術者はそのパターンをもとに人工呼吸器設定を最適化する。                                                                                                                                         |       |
| 文字数： 124                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
| 対象疾患名                                 |                             | 重症呼吸不全、ARDS                                                                                                                                                                                                                                                          |       |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）                    |                             | 近年、重症呼吸不全の人工呼吸管理は病態に応じた個別化治療が強調されている。EITはこれまで多くのランダム化比較試験、観察研究、更にはメタ解析によって重症呼吸不全患者の肺コンプライアンス（柔らかさ）改善、肺にかかる機械的ストレス（機械的出力や駆動圧）低下などのエビデンスが示されてきた。本邦でもARDSガイドライン2026改訂版でシステマティックレビューやメタ解析によりその有用性が検証される一方で、機器購入費用がEITを普及させる上での律速段階になっている。質の高い重症呼吸不全診療を提供するために保険収載が必要である。 |       |
| 文字数： 261                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |

|                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |
|--------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 【評価項目】                                                 |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                        |
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         |                | 対象疾患、病態：重症呼吸不全、ARDSのために人工呼吸管理を必要とする患者<br>実施場所：特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料ならびに救命救急入院料算定病棟に入院中<br>患者の状態：調節呼吸による人工呼吸管理中の患者（自発呼吸が出現している患者は対象外）                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）            |                | 方法：患者の胸郭に測定用ベルトを装着し、胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。評価結果はカルテ記載し、後日参照できる形とする。<br>J045 人工呼吸の加算として提案する。<br>加算適応期間：調節呼吸下での人工呼吸器管理中、1日1回（10回を上限とする）                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| 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             | E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |
|                                                        | 番号             | E200、E203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                        |
|                                                        | 医療技術名          | コンピュータ断層撮影 1 CT撮影 (2)その他の場合、コンピュータ断層診断                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
|                                                        | 既存の治療法・検査法等の内容 | 肺実質の輝度、気管支の形態、浸潤影や虚脱肺、胸水貯留の分布といった所見から肺胞の状態を評価する。連日撮影は現実的でなく、一度撮影したら数日は呼吸パターンを含む身体所見、バイタルサインなどの生体モニタリング、人工呼吸器の各種呼吸パラメーター、血液ガス分析の結果などをもとに人工呼吸器設定を調整することが一般的である。                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム          |                | EITを用いると肺の局所換気分布を可視化することができる。その結果PEEP設定の最適化、リクルートメント手技の効果判定や人工呼吸器関連肺傷害（VILI）リスクの評価を行うことが可能となり、患者毎に個別化された治療戦略を立てることができてARDS診療における質の向上に寄与している。<br>加えて対象患者はいずれも重症であり、検査室までの移動がない、被爆がない点で患者が得るメリットは大きい。                                                                                                                                                                                     |                                                        |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                         | 研究結果           | EITを用いてPEEPの最適化を行うと、他の方法でPEEPを設定するよりも肺に対して過剰な圧をかけずにすむことから、人工呼吸関連肺損傷の予防、ひいては予後改善に役立つ可能性がある。またsecondary outcomeではあるが、EITを用いた群のほうが死亡率も低かった(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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ARDSガイドライン2026の記載につき検証中（ARDSガイドライン2021の時点では国内でEITは未発売） |
| ⑥普及性                                                   | 年間対象患者数（人）     | 2,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |
|                                                        | 国内年間実施回数（回）    | 10,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                        |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                       |                | 人工呼吸導入時、腹臥位管理中、抜管前評価などで2-3日ごとに評価すると仮定した。<br>所要1時間程度かかるため、全ての人工呼吸管理患者に対して処置を実施し、評価することは困難である。<br>通常、人工呼吸管理開始し、筋弛緩薬を使用する人工呼吸開始後72時間（3日間）の1日1回と、呼吸状態悪化時の追加検査をあわせて患者当たり平均5回として年間想定実施回数を10,000回と設定した。<br><br>対象患者数はLUNG SAFE study（JAMA 2016;315:788）を根拠とした。ARDSはICU入室患者の10.4%に発症、本研究に関する日本からの登録患者数は28施設で643人で、67名となる。日本のICUベッド数は約900施設（2020年時点）とされていることから、年間 2,150例（67例×900施設/28施設）として算出した。 |                                                        |

|                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）          |                                      | ARDSガイドライン2021時点でEITについて「肺が均一に肺が換気される適切なPEEPを設定できる一助となる可能性がある」と指摘していたが、その時点では日本でEIT自体が発売されていなかった。<br>装着自体は問題なくできるが、解析画像の解釈と、その結果に基づいたPEEPの設定には、集中治療、救急や呼吸器を専門とする医師による対応が必要である。                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料ならびに救命救急入院料のいずれかを算定している                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |
|                                                  | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 上記に挙げた人工呼吸管理に習熟した医師が人員に含まれる必要がある                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                      | 本処置は非侵襲モニタリングに分類され、処置時間中の装着で褥瘡などの合併症を引き起こすリスクは低い。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                     |                                      | 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）                            | 6,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | その根拠                                 | 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：59,489円<br>外保連試算2024掲載ページ：掲載予定<br>外保連試算ID（連番）：申請承認済<br>技術度：C 医師：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：医師60分 看護師10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                                   | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
|                                                  | 技術名                                  | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
|                                                  | 具体的な内容                               | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス                              | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
|                                                  | 予想影響額（円）                             | 600,000,000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                  | その根拠                                 | ARDS患者1名あたりの入院費は約700-1,000万円、ECMOを導入した重症例では2,000万円程度となり、適切な呼吸管理によりECMOを回避できると1人あたり500-1,000万円の医療費削減に貢献しうる。<br><br>対象患者2,000例に対して一人あたり5回の処置を実施したと仮定した時の予測積算値は6億円だが、EITにより6%（120例）の患者がVV-ECMO導入を回避し最大12億円の医療費削減が見込まれることから、EIT導入により全体で6億円の医療費削減が見込まれる。加えて、救命ならびに社会復帰の観点から考えれば、ARDS診療の質の向上により総じて医療費の削減に寄与しうる。また、手術に要する点数と比較して、処置に要する時間と、EITの解析ならびに人工呼吸器設定への反映には専門的な知識を必要とするため、これらに対する評価として適切と考える。 |                       |
|                                                  | 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）    |                                      | 電気インピーダンス・トモグラフィー<br>（Drager社 EITモニタ PulmoVista 500）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |
| 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                           |                                      | 連名要望学会以外でその他あれば記載ください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称            | Electrical impedance tomography-guided positive end-expiratory pressure titration in ARDS/ a systematic review and meta-analysis                                                                                                   |
|         | 2) 著者            | Nick Jarée Songsangvorn, Yonghao Xu, Gong Lu, et al.                                                                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med (2024) 50:617-631                                                                                                                                                                                               |
|         | 4) 概要            | ⑤で示した文献で、EITはPEEPの調整を容易にし、呼吸力学の要素を改善することを示したシステマティックレビュー。またsecondary outcomeではあるが、EITを用いたほうが死亡率も低かった。                                                                                                                              |
| ⑬参考文献 2 | 1) 名称            | ARDS診療ガイドライン2021                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 2) 著者            | 一般社団法人 日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本集中治療医学会                                                                                                                                                                                                 |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 725-735ページ                                                                                                                                                                                                                         |
|         | 4) 概要            | EITが均一に肺が換気される適切なPEEPを設定できる一助となる可能性があると指摘。当時は本邦でEITが発売されていなかったが、その後発売開始され、臨床使用が広がり始めている。ARDSガイドライン2026でもEITの位置づけについて検証中である。                                                                                                        |
| ⑬参考文献 3 | 1) 名称            | ESICM guidelines on acute respiratory distress syndrome: definition, phenotyping and respiratory support strategies                                                                                                                |
|         | 2) 著者            | Giacomo Grasselli, Carolyn S. Calfee, Luigi Camporota et al. on behalf of the European Society of Intensive Care Medicine Taskforce on ARDS                                                                                        |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med (2023) 49:727-759                                                                                                                                                                                               |
|         | 4) 概要            | PEEPを高めに設定することはARDS診療の中で重要な要素を占めるとしつつも、至適PEEPの定義や、EITを含む至適PEEPの決定方法については確立していないとしている。                                                                                                                                              |
| ⑬参考文献 4 | 1) 名称            | An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome |
|         | 2) 著者            | Eddy Fan, Lorenzo Del Sorbo, Ewan C. Goligher, et al. on behalf of the American Thoracic Society, European Society of Intensive Care Medicine, and Society of Critical Care Medicine                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med Vol 195, Iss 9, pp 1253-1263, May 1, 2017                                                                                                                                                                |
|         | 4) 概要            | 参考文献2が出る前の欧米3学会共同のガイドライン。PEEPは高めに設定したほうが望ましいとしている。                                                                                                                                                                                 |
| ⑬参考文献 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                                                                                                                                                                                                                               |

※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

329101

|            |                                  |
|------------|----------------------------------|
| 提案される医療技術名 | 人工呼吸（電気インピーダンス・トモグラフィを用いた設定の最適化） |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本集中治療医学会                 |

※ 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<br>※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                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 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<br>（※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） |
|---------------------------------------------------|------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| EITモニタ Pulmo Vista 500<br>電気インピーダンススキャナ<br>ドレーゲル社 | 30400BZX00074000 | 2022年4月 | 電気インピーダンストモグラフィ技術を用いて胸部の生体インピーダンス分布を測定することにより、電極面内部における肺気量の変化及び局所分布に関する情報を表示する。<br>換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価するために用いられる、非侵襲的モニタリング装置である。 | -        | -                                                                    |
| 特になし                                              | -                | -       | -                                                                                                                                                | -        | -                                                                    |
| 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<br>※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                | -      | -     | -            | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -            | -                                         |
| 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

# EIT(電氣的インピーダンス・トモグラフィ)について

## 提案学会：日本集中治療医学会

### 概要

調節呼吸下に人工呼吸管理中の重症呼吸不全／ARDS患者を対象に、患者の胸郭にベルトを装着し、換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。

処置が  
患者に  
もたらす  
効果

- ・人工呼吸器設定の最適化
- ・リクルートメント手技の効果判定
- ・人工呼吸器自体が引き起こす肺損傷リスクの評価
  - 患者毎に個別化された治療戦略を立て、ARDS診療における質の向上

ベルトを装着したところ

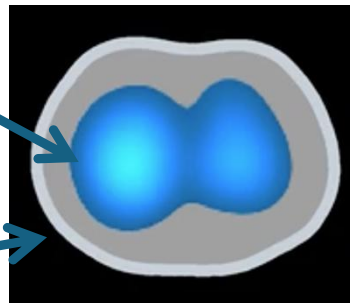


処置、評価に必要な時間は1時間前後

EITによる肺画像(一部)

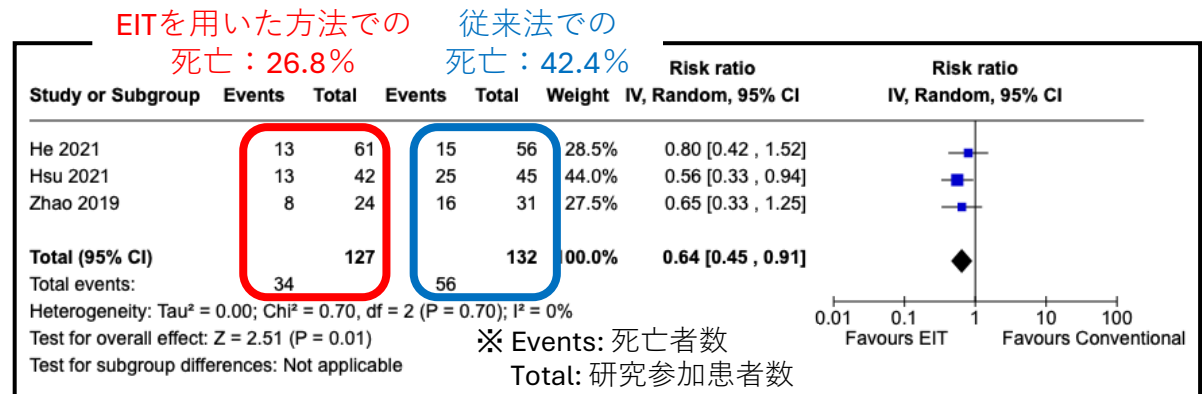
肺の広がり具合をリアルタイムで評価、最適PEEPの調整が可能

・被曝なし/移動なし  
※ 重症患者では大きな負担軽減



※ 図はDrager社資料より引用

### EITの使用に関連するエビデンス



・・・EITガイド下のPEEP設定が

- ・肺コンプライアンスの改善
- ・機械的パワーの低下
- ・駆動圧の減少

・28日間の死亡率の低下 (RR=0.64) に関連

Intensive Care Medicine 2024 (文献1より)

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |       |  |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|--|
| 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                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 329201                 |       |  |
| 提案される医療技術名                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用）        |       |  |
| 申請団体名                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 一般社団法人 日本集中治療医学会       |       |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 集中治療科 |  |
|                                                      | 関連する診療科（2つまで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 32救急科                  |       |  |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 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                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | D                      |       |  |
| 診療報酬番号                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 281                    |       |  |
| 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）                                 | NPi™-200/300は片手で把持、操作可能な定量的瞳孔計で、波長940 nmの近赤外光を被験者の瞳孔に照射し、瞳孔変化を内蔵ビデオカメラにより追跡し撮影解析する。測定項目は瞳孔最大径・最小径、瞳孔縮小率、縮瞳開始までの潜時、平均収縮速度、最大収縮速度、拡張速度で、これら測定値とアルゴリズムから算出されたNPi™（0～5までの連続した数値で5に近いほど反射が迅速）が表示される。                                                                                                                                                                                                                               |                        |       |  |
| 文字数：192                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |       |  |
| 再評価が必要な理由                                            | 瞳孔反応の評価は神経診断学の基本である。その異常は脳ヘルニアや脳幹虚血などの頭蓋内病変を反映し、意識障害の原因や病巣局在診断、重症度の指標、予後評価、手術・治療の適応の判断根拠となる。瞳孔拡大を呈しても迅速な治療介入により回復の可能性があり、早期診断の意義はきわめて大きい。瞳孔径とその形状、対光反射を評価し、対光反射はbriskまたはprompt（迅速）、sluggish（緩慢、遅延、鈍）、nonreactiveまたはabsent（消失、なし）と分類される。しかし、光量と瞳孔までの距離と角度、検査者の視力、部屋の明るさなどが不定であること、評価が観察者の主観に依存することから、再現性、客観性に乏しかった。また、観察者間の不一致の為、時系列による評価も信頼性に難があった。これら従来のペンライト法の問題点と比べ、本装置による測定は再現性に優れ、客観性のある定量的神経モニタリングとして有用であることが報告されてきている。 |                        |       |  |
| 【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）                         | 現在、瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用）（D281）は、瞳孔径や光刺激による瞳孔の対光反応を計測し、視神経疾患や自律神経障害などの検査に用いられていますが、近年、本装置（Npiシリーズ）が救急・集中治療領域の意識障害患者（蘇生後脳症、くも膜下出血、頭部外傷、熱中症など）の神経学的診断に使われるようになり、欧州での多施設共同研究で心拍再開後の予後評価に有用である結果を得、日本蘇生協議会ガイドライン2020にて、瞳孔径の縮小割合（qPLR）や神経学的瞳孔指数（NPi）が予後評価に推奨された。                                                                                                                                                                          |                        |       |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 視神経炎、視神経症等の求心性疾患や動眼神経麻痺、ホルネル症候群、アディー症候群、糖尿病による自律神経障害等の遠心性疾患又は変性疾患及びひ中毒による疾患の診断を目的として行った場合に、瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用）160点が算定できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |       |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |       |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | 281                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |       |  |
| 医療技術名                                                | 瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |       |  |
|                                                      | 治療率、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                   |       |  |

|                                               |                                      |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ③再評価の根拠・有効性                                   |                                      | 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。）                                                                                                                                                                                                       |  |  | JRCガイドライン2020：第2章「成人の二次救命処置（ALS）」「8 予後評価」2「ROSC後の神経学的予後評価（126頁－127頁）<br>推奨と提案<br>ROSC 後に昏睡状態にある成人の神経学的転帰を予測するために、ROSC 後 72 時間以降に対光反射を使用することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：非常に低い，Grade 2D）。<br>ROSC 後に昏睡状態にある成人の神経学的転帰を予測するために、ROSC 後 72 時間以降に定量的瞳孔径測定を使用することを提案する（弱い推奨，エビデンスの確実性：低い，Grade 2C）。<br><br>エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス<br>瞳孔反射<br>さまざまな時点で測定された対光反射の両側性の消失 と転帰の関係は17件の観察研究で調べられた<br>これらは全てエビデンスの確実性は非常に低いとされたが、対光反射消失の退院から12か月までの時点の神経学的転帰不良に対する特異度は、ROSC後72時間以降の予後評価能を評価した研究（特異度90～100%）のほうが、72時間未満の対光反射消失を使用した研究（特異度48～92%）と比べて高かった。感度は72時間以降のほうが低下するようであったが、偽陽性を避けることが非常に重要であることを考えると、特異度のほうがより優先度が高いと考えられた。<br>瞳孔径測定<br>定量的瞳孔径は、次のいずれかを自動的に評価する：<br>・瞳孔径の縮小割合（qPLR）<br>・瞳孔径、収縮割合、収縮速度および潜時など、いくつかの変数に基づく神経学的瞳孔指数（Neurological Pupil Index：NPI）<br>定量的対光反射測定による瞳孔径の縮小割合：qPLR<br>さまざまな時点での3件の観察研究で、24時間時点でのqPLR 0～13%は、3～12か月後の神経学的転帰不良を特異度77.8～98.9%、感度17～66%で予測した（エビデンスの確実性：中等度～非常に低い）。48 時間時点では、特異度95.7～100%、感度18.1～58.5% であった（エビデンスの確実性：低い～非常に低い）。患者数234名の1件の研究で、72時間時点での qPLR 0%は、3か月後の神経学的転帰不良を特異度 100%、感度4.9%で予測した（エビデンスの確実性：中等度）。多変量による定量的瞳孔径-NPI |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      |                                                                                             | 再評価によって実施回数は増加することが考えられる。令和6年度末（令和7年3月末）時点でNPI-200/300は187施設に約421台納入されており、令和6年度に10,800例の患者に使用された。診療報酬改定時の令和8年4月には機器の設置台数の増加により、年間使用患者は15,000例への増加が見込まれる。回数については主に救急・集中治療室の意識障害患者に使われるので1患者平均3日間は測定されると見込まれる。                     |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 4,272人（令和4年度実績）                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 見直し後の症例数（人） 8,154人                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 4,272回（令和4年度実績）                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 16272回                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      |                                                                                             | NPI-200/300瞳孔記録計は対光反射を数値診断できる装置であり、2015年5月の発売以降、全国170以上の施設で約400台が稼働しており、三次救命施設では約30%の施設で使用されている。（2024年4月現在）日本蘇生協議会（JRC）蘇生ガイドライン2020においてもROSC後の神経学的予後評価で定量的瞳孔径測定は推奨されている。対光反射による瞳孔径測定は、神経学的診断の基本であり、医療従事者も意識障害患者に対し、ルーティンで実施している。 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 集中治療科あるいは、救急科、脳神経外科が中心となって施行する。瞳孔機能検査にあたっては、本機器に熟知した医師と看護師を要し、集中治療室およびこれに準じた病室で行う。          |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 医師が1名必ず従事するが、本機器に習熟していれば専門医の有無は問わない。また、測定自体は本機器に習熟していれば看護師が行う事も可能。患者対看護師配置比が4：1より多いことが望ましい。 |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 日本蘇生協議会（JRC）蘇生ガイドライン2020                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      |                                                                                             | 瞳孔機能検査における対光反射においては瞳孔に光刺激を与えるが、従来もペンライトによる光刺激を行っており、本装置使用による副作用は報告されていない。                                                                                                                                                        |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 特になし                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 見直し後                                 | 特になし                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | その根拠                                 | 特になし                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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)        | 19,200,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                         | その根拠             | 令和4年度のD281の実施件数、回数は年間4272件、4272回の請求となっている。救急・集中治療領域での意識障害患者（蘇生後脳症、くも膜下出血、頭部外傷、熱中症など）への適応拡大で純粋にその分が増加する前提で、救急・集中治療領域での意識障害患者は体温維持療法（L008-2）、経皮的体温調節療法（L008-3）が該当すると思われ、対象患者には平均3日程度測定が行われると推定され、令和4年のL008-2は10,033日、L008-3は538例となっており、再評価後の予想額は以下のように考える。<br>増加する実施件数：10,033日+538件×3日＝ 11,647回≒12,000回<br>推定される合計額：12,000×1600円＝ 19,200,000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 |                  | 医療機器あり、薬事情報に記載。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑫ その他                                   |                  | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等                 |                  | 日本救急医学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭ 参考文献 1                                | 1) 名称            | JRC蘇生ガイドライン2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | 2) 著者            | 一般社団法人 日本蘇生協議会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JRC蘇生ガイドライン2020 2020年、126-127                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                         | 4) 概要            | JRCガイドライン2020：第2章 成人の二次救命処置（ALS） 8 予後評価－2 ROSC後の神経学的予後評価（126頁－127頁）<br>推奨と提案<br>ROSC後に昏睡状態にある成人の神経学的転帰を予測するために、ROSC後 72 時間以降に対光反射を使用することを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：非常に低い、Grade 2D）<br>ROSC後に昏睡状態にある成人の神経学的転帰を予測するために、ROSC後 72 時間以降に定量的瞳孔径測定を使用することを提案する（弱い推奨、エビデンスの確実性：低い、Grade 2C）                                                               |
| ⑭ 参考文献 2                                | 1) 名称            | Quantitative versus standard pupillary light reflex for early prognostication in comatose cardiac arrest patients: an international prospective multicenter double-blinded study.                                                                                                                                                           |
|                                         | 2) 著者            | Oddo M, Sandroni C, Citerio G, Miroz JP, Horn J, Rundgren M, Cariou A, Payen JF, Storm C, Stammet P, Taccone FS                                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med. 2018 Dec;44(12):2102-2111                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                         | 4) 概要            | 心停止後昏睡患者における神経学的予後を予測するため、NPIを用いた定量的瞳孔測定の有効性を調査。NPI≤2の患者は1~3日目いずれの時点でも100%の特異度で不良転帰を予測し、手動のsPLRよりも高い感度・特異度を示した。                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑭ 参考文献 3                                | 1) 名称            | Neurological Pupil Index and Pupillary Light Reflex by Pupillometry Predict Outcome Early After Cardiac Arrest                                                                                                                                                                                                                              |
|                                         | 2) 著者            | Richard R Riker , Mary E Sawyer , Victoria G Fischman , Teresa May , Christine Lord , Ashley Eldridge , David B Seder                                                                                                                                                                                                                       |
|                                         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neurocrit Care. 2020 Feb;32(1):152-161.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                         | 4) 概要            | ROSC直後とTTM中に瞳孔反応を定量的に測定し、予後との関連を研究。瞳孔異常が観察された患者は高い割合で予後不良となり、NPIおよびPLR、CVが予後を予測する有力な予測因子となった。                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑭ 参考文献 4                                | 1) 名称            | Prognostic value of automated pupillometry: an unselected cohort from a cardiac intensive care unit.                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                         | 2) 著者            | Obling L, Hassager C, Illum C, Grand J, Wiberg S, Lindholm MG, Winther-Jensen M, Kondziella D, Kjaergaard J                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Heart J Acute Cardiovasc Care. 2020 Oct;9(7):779-787                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | 4) 概要            | ICUに入院した昏睡患者を対象に、定量的瞳孔測定が30日死亡率や退院時の神経学的転帰を予測できるか調査。OHCA患者において、NPI値が30日死亡率や神経学的転帰を高精度で予測できる結果となった。                                                                                                                                                                                                                                          |
| ⑭ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

※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 329201

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用）  |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本集中治療医学会 |

※ 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<br>※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                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 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） |
|---------------------|------------------|-------|------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 瞳孔記録計 NPi-200       | 11B1X00001000041 | 44044 | 本品は、瞳孔の大きさと反応性を測定する手持式の光学式スキャナである。 | 該当なし     | -                                                                |
| 瞳孔記録計 NPi-300       | 11B1X00001000074 | 45017 | 本品は、瞳孔の大きさと反応性を測定する手持式の光学式スキャナである。 | 該当なし     | -                                                                |
| 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<br>※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                | -      | -     | -            | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -            | -                                         |
| 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



# 瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用） 算定要件の見直し

## 今回対象とする電子瞳孔計

### 【技術の概要】

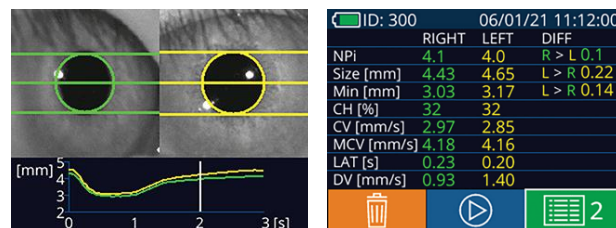
- ・対光反射をデジタル動画として撮影、下記にあげる瞳孔機能を計測する手持ち式の光学式スキャナ。
- ・最大瞳孔径、最小瞳孔径、収縮率(CH:%)、平均収縮速度(CV:mm/s)、最大収縮速度(MCV:mm/s)、反応時間(LAT:s(秒))、平均拡張速度(DV:mm/s)の7項目を測定する。また、測定された7項目から神経学的瞳孔指数(Npi)を算出する。

### 【対象疾患】

- ・ 救急・集中治療領域における、蘇生後脳症、脳卒中、頭部外傷などの疾患



測定イメージ



表示画面

### 【電子瞳孔計による定量的瞳孔測定に関するエビデンス】

- ・ペンライト法と比較して、瞳孔径ならびに対光反射における数値を客観的な数値で測定できる。PMID:26381281.
- ・国際多施設共同研究にて、心拍再開後の予後評価に有用と評価される。PMID:29958957. PMCID: PMC6280828.

### 【ガイドライン】

- ・日本蘇生協議会 (Japan Resuscitation Council : JRC) による「JRC 蘇生ガイドライン2020」において、自己心拍再開後に昏睡状態にある成人の神経学的転帰を予測するために、ROSC後72時間以降に定量的瞳孔径測定を使用することが提案されている(第2章 二次救命処置 (ALS : Advanced Life Support)).

### 【算定要件の見直し】

#### D281 瞳孔機能検査（電子瞳孔計使用） 160点

- ・視神経炎、視神経症等の求心性疾患や動眼神経麻痺、ホルネル症候群、アディー症候群、糖尿病による自律神経障害等の遠心性疾患又は変性疾患及び中毒による疾患の診断を目的として行った場合に算定する。

#### 上記に以下を追加する。

- ・または、救急・集中治療における蘇生後脳症、脳卒中、頭部外傷などの疾患の神経学的診断を目的として行った場合に算定する。

| 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                           |                             | 329202                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
| 提案される医療技術名                            |                             | 脳死臓器提供管理料                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本集中治療医学会                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |
| 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）                  | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                                                                                      | 集中治療科 |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 32救急科                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |
|                                       |                             | 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                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |
| 診療報酬区分                                |                             | K                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
| 診療報酬番号                                |                             | 914                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
| 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）              | ○                                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |
|                                       | 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）                  |                             | 臓器提供者脳死後に、臓器提供者に対して行われる処置の費用は、脳死臓器提供管理料に含まれている。具体的には臓器の移植に関する法律第6条に規定する脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等、法的脳死判定後（死亡診断後）の医療行為が評価されている。                                                                                     |       |
| 文字数：199                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 各関連学会においても、臓器提供の意思を汲み取り、確実に臓器移植を待っている患者に1つでも多くの臓器を届けるべく、院内のコーディネートに携わる「院内ドナーコーディネーター」の育成を開始した。特に、臓器提供の適応評価や臓器摘出術のコーディネーションにおいて、教育をうけたコーディネーターが参画することにより、提供臓器数の増加や臓器移植を行う医療者との円滑な連携が期待でき、また国内唯一のあっせん機関である、日本臓器移植ネットワーク（JOT）の労務負担をなくすことが可能となる。以上より院内に臓器提供コーディネーターを配置することによる脳死臓器提供管理料の加点を要望する。 |       |

【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） | <p>臓器提供者脳死後に、臓器提供者に対して行われる処置の費用は、脳死臓器提供管理料に含まれている。その内訳としては、具体的には臓器の移植に関する法律第6条に規定する脳死判定並びに判定後の脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等、法的脳死判定後（死亡診断後）の医療行為が評価されている。</p> <p>現状、JOTに属するコーディネーターが・臓器提供について説明を聴くことを家族が希望した場合の連絡窓口、臓器提供施設に出向き、家族への臓器提供に関する説明の実施、移植実施施設との連絡調整、臓器搬送の調整、脳死下臓器提供に關しての説明・同意取得などの事務作業や患者・患者家族対応を担っている。現在JOT本部のコーディネータ、および地域のコーディネータを併せても、全国で28名しかおらず、また、JOTから委託を受けている都道府県コーディネーターも各県に1名しか存在していない。ゆえ、即時的な患者家族対応、及び法的脳死判定開始までに時間がかかっている現状がある。特に、最近では常態化している複数の臓器提供者が同時に生じた場合には、コーディネーター対応が事実上不可能となっており、臓器提供者数の増加の大きな阻害因子となっている。</p> <p>例えば、臨床的脳死、いわゆる『脳死とされる状態』の確認から、第一回法的脳死判定の開始まで、臓器提供事例500例の平均によると、平均で1.5日、最長で4.0日もの時間がかかっており、円滑な脳死下臓器提供における律速となっている。（厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（第70回）資料。令和6（2024）年12月5日：添付資料1、P62）</p> <p>なお、第70回・第71回厚生労働審議会疾病対策部会臓器移植委員会においても、上記の問題を鑑み、臓器提供施設のあり方の議論の中で、『五類型施設は、院内ドナーコーディネーターを設置し、院内ドナーコーディネーターからポテンシャルドナーの家族に臓器提供に関する説明を実施すべき』、また、『院内ドナーコーディネーターの配置に関しては経済的インセンティブを検討すべき』と決議している。『院内ドナーコーディネーター』の需要が増加し、またその役割が今後増加するに伴い、それにかかる院内ドナーコーディネータの人件費等、新たなコストの増加が懸念されるため、今回、脳死臓器提供管理料の増点を要望する。従来、JOTが行っていた家族への臓器提供に関する説明や、脳死下臓器提供に關しての説明・同意取得などを院内ドナーコーディネーターが積極的に代替することで、待機状態がなくなり、臓器提供までの日数が短縮し、特定集中治療室管理料・救命救急入院料等の算定日数が減ることからも、医療費の削減にも貢献する。レシビエント側においても一日も早い移植医療を享受することが可能となる。上記より脳死下臓器提供のプロセスにおいて、院内ドナーコーディネーターが介入した場合、その費用を業務増となる現場に還元していただきたい。</p> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い                | <ul style="list-style-type: none"><li>・対象とする患者</li><li>・医療技術の内容</li><li>・点数や算定の留意事項</li></ul> <p>・対象とする患者：臓器の移植に関する法律第6条第2項に規定する脳死した者の身体から臓器の移植が行われた場合に、脳死下臓器提供を受けたレシビエント患者に対して、移植を行った保険医療機関において算定する。</p> <p>・医療技術内容：脳死した者の身体への処置、検査、医学的管理、看護、院内のコーディネート、薬剤及び材料の使用、採取対象臓器の評価及び脳死した者の身体から臓器を採取する際の術中全身管理に係る費用等が含まれる。</p> <p>・点数や算定の留意事項：脳死臓器提供管理料は「K514-4」同種死体肺移植術、「K605-2」同種心移植術、「K605-4」同種心臓移植術、「K697-7」同種死体肝移植術、「K709-3」同種死体脾移植術、「K709-5」同種死体脾腎移植術、「K709-6」同種死体脾臓移植術、「K716-6」同種死体小腸移植術又は「K780」同種死体腎移植術が算定できる場合に限り、算定する。診療報酬の請求は臓器の移植を行った保険医療機関で行い、脳死臓器提供管理を行った医療機関との診療報酬の分配は、相互の合議に委ねる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 診療報酬区分（再掲）                   | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 診療報酬番号（再掲）                   | 914                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 医療技術名                        | 脳死臓器提供管理料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 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          | <p>・我が国における、「脳死とされうる状態」に該当する者は、1年間で4,412名存在することが明らかとなっており、そのうち、JOT等コーディネーターから臓器提供の説明を聴く希望を確認された者が1113名であるにもかかわらず、JOTから実際に家族説明をした者が132名となっていることが明らかになっている。（令和4年）また、直近における脳死下臓器提供の実施数は116件とあり、確実に増加しており、JOTへの労務負担が年々増加している現状にある。（添付資料1）</p> <p>・臓器提供に関する情報提供を行う際に、73（79%）の施設が主診療科が対応していることが明らかになっている（参考文献4）。一方、施設で家族への情報提供（オプション提示）を行う部門が存在すると回答をした施設は39施設（17.8%）にとどまっていた。（参考資料5）ゆえ、依然院内コーディネーターを活用している施設は少なく、患者の治療を行っている主診療科医師が情報提供や患者説明を行っている現状がある。医師の労務管理が厳しくなる中で、上記現状は医師への労務負担を増していることから、院内コーディネーターの育成についても喫緊の課題であり、院内コーディネーターの活用インセンティブをつける方略は理にかなったものである。</p> |      |
|                                               | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 特になし |
| ④普及性の变化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | <p>・都道府県臓器移植コーディネーターや院内コーディネーター資格を持つものは看護師等、医師以外の医療者が多いが（添付資料1 P37）。現在、院内ドナーコーディネーターを活用している施設は、5類型施設895施設のうち513施設（57.3%）にとどまっている。（添付資料1 P24）。看護職等における院内コーディネーターとしての活動を評価し、そこに加点をすることで、更なる院内コーディネーターの普及も可能となる。また、JOTの労務軽減により、昨今増加傾向にある脳死下臓器提供への更なる迅速な対応が可能となる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 132                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 1113                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 132（のべ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 1113（のべ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 日本集中治療医学会が主催する【地域ドナーコーディネーター養成コース】や、日本脳死・脳蘇生学会が主催する【日本脳死・脳蘇生学会 臓器提供ハンズオンセミナー】により、ドナー患者の適応判断や患者家族への適切な情報提供の方法を学び、認定を受けたものが院内ドナーコーディネーターとして活躍している。これら認定講習会の認定をもった院内ドナーコーディネーターが業務を行うことで、業務の質が担保されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 5類型施設すなわち、大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設において、院内ドナーコーディネーターを活用している施設                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 院内ドナーコーディネーターの質を確保するため、日本集中治療医学会が主催する【地域ドナーコーディネーター養成コース】や、日本脳死・脳蘇生学会が主催する【日本脳死・脳蘇生学会 臓器提供ハンズオンセミナー】等の講習会を受講し修了したコーディネーターが業務を行うことを要件とする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 診療報酬の請求は臓器の移植を行った保険医療機関で行い、脳死臓器提供管理を行った医療機関との診療報酬の分配は、相互の合議に委ねる。とあるが、院内コーディネーター活用を行った場合の加点（2040点：後述）については、その目的上、脳死臓器提供管理を行った医療機関に付与するものとする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 日本集中治療医学会が主催する【地域ドナーコーディネーター養成コース】や、日本脳死・脳蘇生学会が主催する【日本脳死・脳蘇生学会 臓器提供ハンズオンセミナー】により、ドナー患者の適応判断や患者家族への適切な情報提供の方法を学び、認定を受けたものが院内ドナーコーディネーターとして活躍している。これら認定講習会の認定をもった院内ドナーコーディネーターが業務を行うことで、業務の質が担保され、誤った判断や対応が起こらないようにする。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 質の高い院内ドナーコーディネーターがJOTの業務を一部代行し、ドナーコーディネーションの効率化を図ることで、より早く、より多くの脳死下臓器提供が遂行されることになる。これによりドナー患者の臓器を提供する権利、レシピエント患者の臓器提供を受ける権利の両方が担保されることから、社会的妥当性があり、意義のあるものとなる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
|                                               | 見直し後                                 | 2312点の加点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
|                                               | その根拠                                 | 外保連試算2026基準による看護師時給3400円、コーディネーター所要時間は34時間であるとし（JOT調べ。令和6年度（1年間）脳死下臓器提供139例「第一報を受けてからコーディネーター（JOT・都道府県）が現地に到着するまでの時間」の平均値＝1日10時間4分÷34時間）、脳死判定1回に要する院内コーディネーターの人件費を115,600円と推定した。平均臓器提供数は5であることから、加点点数＝115,600÷5÷10＝2312点と算出した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |
| 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                                   | 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                              | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
|                                               | 予想影響額（円）                             | 14,112,840                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
|                                               | その根拠                                 | 添付資料1より、臓器提供の説明を聴く希望を確認された者が1113名（令和4年）であったことからこの人数すべてに院内ドナーコーディネーターが介入することで、2312点×10円×1113名×5平均臓器提供＝128,662,800円の追加支出となる。一方、院内ドナーコーディネーターの早期介入により、臓器提供がスムーズに行われることで平均34時間（少なくとも1日）のICU滞在期間が減らせることから、特定集中治療入院料1における点数12,828点を用いた計算を行うと、12,828点×10円×1日×1113名＝142,775,640円の医療費削減となる。すなわち特定集中治療入院料1における点数12,828点を用いた計算を行うと、上記より14,112,840円の減額となる。                                                                                                                                                                                                                    |      |
|                                               | 備考                                   | 特定集中治療入院料1の算定については、入院から第二回脳死判定の終了まで平均9.8日とされており、8日以上の期間の12,828点とした                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |

|                                        |                  |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                   |                  | 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                                                                                                                                                                  |
| ⑭参考文献 1                                | 1) 名称            | 臓器移植対策の現状について                                                                                                                                                            |
|                                        | 2) 著者            | 厚生労働省健康・生活衛生局 難病対策課 移植医療対策推進室                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第70回臓器移植委員会 参考資料1 令和6(2024)年12月5日 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345729.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345729.pdf</a>              |
|                                        | 4) 概要            | 第70回臓器移植委員会の配布資料。臓器提供者数の推移や、院内ドナーコーディネータ配置の割合、移植コーディネータの主な専門職種、脳死下での臓器提供事例に係る検証会議500例のまとめによる、ドナーコーディネータの介入から法的脳死判定の開始までの平均時間等が含まれている。                                    |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | 今後の臓器移植医療のあり方について                                                                                                                                                        |
|                                        | 2) 著者            | 厚生科学審議会疾病対策部会 臓器移植委員会                                                                                                                                                    |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第70回臓器移植委員会 資料2 令和6(2024)年12月5日 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345699.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345699.pdf</a>                |
|                                        | 4) 概要            | 臓器提供施設のあり方について、『五類型施設は、院内ドナーコーディネーターを設置し、院内ドナーコーディネーターからポテンシャルドナーの家族に臓器提供に関する説明を実施すべきである』、『院内ドナーコーディネーターの配置に関しては経済的インセンティブを検討すべき』との委員会での決議が明記されている。                      |
| ⑭参考文献 3                                | 1) 名称            | 今後の臓器移植医療のあり方について（概要）                                                                                                                                                    |
|                                        | 2) 著者            | 厚生労働省健康・生活衛生局 難病対策課 移植医療対策推進室                                                                                                                                            |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生科学審議会疾病対策部会 臓器移植委員会（第70回）資料1 令和6(2024)年12月5日 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345778.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001345778.pdf</a> |
|                                        | 4) 概要            | 脳死下の臓器摘出にいたるプロセスと課題、特にJOT等コーディネーターから臓器提供の説明を聴く希望を確認された事例数（1113名）と実際にJOTから家族説明をした者132名のギャップが明記されている。また、                                                                   |
| ⑭参考文献 4                                | 1) 名称            | 委員会報告：脳死下臓器提供におけるアンケート調査                                                                                                                                                 |
|                                        | 2) 著者            | 一般社団法人 日本救急医学会 脳死・臓器組織移植に関する委員会                                                                                                                                          |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日救急医学会誌. 2022; 33: 421-35                                                                                                                                                |
|                                        | 4) 概要            | 臓器提供に関する情報提供を行う際に、73（79%）の施設が主診療科が対応していることが明らかになっている。                                                                                                                    |
| ⑭参考文献 5                                | 1) 名称            | 臓器提供・移植データブック2017 第8章 脳死下臓器提供                                                                                                                                            |
|                                        | 2) 著者            | 発行者 門田守人                                                                                                                                                                 |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2018年5月18日発行 <a href="https://www.jotnw.or.jp/datas/databook/">https://www.jotnw.or.jp/datas/databook/</a>                                                               |
|                                        | 4) 概要            | ドナー1人当たりからの平均移植臓器数が明記されている。                                                                                                                                              |

※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 329202

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 脳死臓器提供管理料        |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本集中治療医学会 |

※ 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<br>※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                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 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                | -      | -     | -                   | -        | -                                                                |
| 特になし                | -      | -     | -                   | -        | -                                                                |
| 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<br>※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                | -      | -     | -            | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -            | -                                         |
| 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

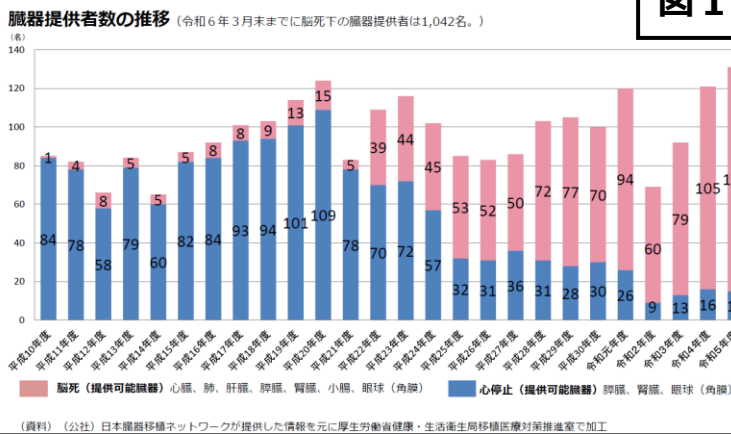


# K-914 脳死臓器提供管理料 加点

## 【概要】

・昨今の脳死下臓器提供患者数の増加に対して（図1）、日本臓器移植ネットワーク（JOT）の業務を支援すべく「院内ドナーコーディネーター」の育成が開始されている。院内ドナーコーディネーターは病院職員が兼務しており、労務が発生する。

・院内に臓器提供コーディネーターを配置することによる脳死臓器提供管理料の加点を要望する。



## 【現在の診療報酬と要望】

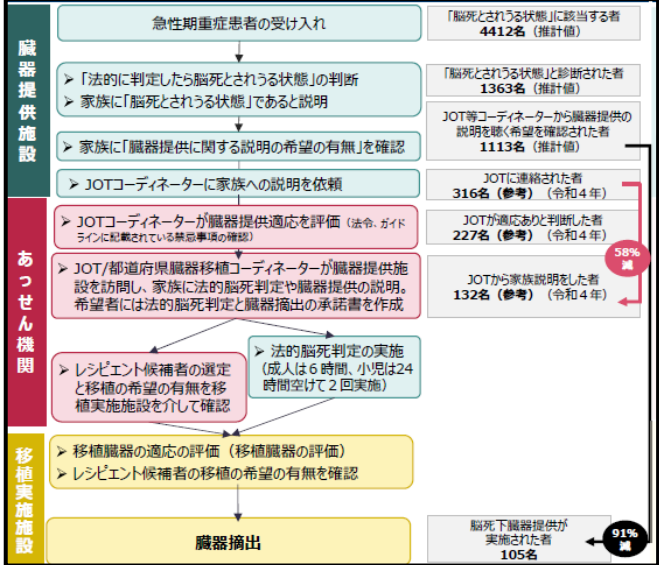
・臓器提供者脳死後に、臓器提供者に対して行われる処置の費用は、脳死臓器提供管理料（K-914 40,000点）に含まれている。

・現在、JOTに属するコーディネーターが臓器提供についての説明・同意取得などの患者・患者家族対応を担っているが、現在JOT本部のコーディネーター、および地域のコーディネーターを併せても、全国で28名しかおらず、また、JOTから委託を受けている都道府県コーディネーターも各県に1名しか存在していない。

・ゆえ、脳死とされうる状態の確認から、即時的な患者家族対応、及び法的脳死判定開始までに時間がかかっている現状がある（平均1.5日、最長4日）。

・厚生労働審議会疾病対策部会臓器移植委員会では、『五類型施設は、院内ドナーコーディネーターを設置し、**院内ドナーコーディネーターからポテンシャルドナーの家族に臓器提供に関する説明を実施すべき**』、また、『**院内ドナーコーディネーターの配置に関しては経済的インセンティブを検討すべき**』と決議している。

・しかし、現在、院内ドナーコーディネーターを活用している施設は、5類型施設895施設のうち513施設（57.3%）にとどまっている。またそれに対する経済的支援もない。



## 【年間実施見込みと普及性】

・臓器提供の説明を聴く希望を確認された者が1113名（令和4年）であったため（図2）、一年間、院内ドナーコーディネーターが対応すべき人数（年間実施見込み）を1113名とした。院内ドナーコーディネーターがJOTの業務を代行することに加点され、それがドナー施設への診療報酬に付加されるものであれば、ドナーコーディネーションの効率化が促進され、より早く、より多くの脳死下臓器提供が遂行されることになる。これによりドナー患者の臓器を提供する権利、レシピエント患者の臓器提供を受ける権利の両方が担保されることから、社会的妥当性があり、意義のあるものとなる。

## 【具体的な加点の算出】

・2312点の加点を要望する

・外保連試算2026基準による看護師時給3,400円、コーディネーター所要時間は34時間とした。また平均臓器提供数（すなわち移植施設数）は5とした。すなわち加点点数＝3,400円×34時間÷5÷10＝2,312点となる。

・一方、院内ドナーコーディネーターの早期介入により、法的脳死判定までのICU滞在時間を1日減らすことができると仮定、特定集中治療入院料1における点数12,828点を用いた計算を行うと、上記より14,112,840円の減額となる。



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                           |                             | 329203                                                                                                                                                                                                           |                  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 特定集中治療室管理料1-4                                                                                                                                                                                                    |                  |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本集中治療医学会                                                                                                                                                                                                 |                  |
| 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）                  | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）                                                                                                                                                                                           | 集中治療科            |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 32救急科                                                                                                                                                                                                            |                  |
|                                       |                             | 31麻酔科                                                                                                                                                                                                            |                  |
| 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                                                                                                                                                                                                       |                  |
| 診療報酬区分                                |                             | 区分をリストから選択                                                                                                                                                                                                       |                  |
| 診療報酬番号                                |                             | A301                                                                                                                                                                                                             |                  |
| 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）                  |                             | 特定集中治療室管理料とは、厚生労働省の定める特定集中治療室での診療を評価するものである。特定集中治療室において、集中治療医などを中心とした人的資源を充足させ適切な治療を推進させていくために、特定集中治療室管理料1-4を増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。                                                                           |                  |
| 文字数： 134                              |                             |                                                                                                                                                                                                                  |                  |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 特定集中治療室管理料1-4では適切な救急・集中治療を推進する観点から、治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている。集中治療専門医が少なくないか、働き方改革を進めつつ交代勤務制を維持し質の高い重症患者への医療システムを継続するために、集中治療専門医が増えるような施策（インセンティブ等）をお願いしたい |                  |

【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）                         | 重症患者診療では治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている(Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.)。2022年の「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）」によれば、医療施設に従事する医師数として主たる診療科として集中治療科を挙げている医師は919名（0.3%）に留まっている。これは、集中治療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの集中治療専門医がまだまだ少ないことを示している。このように集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、理想とする交代勤務体制確立のために関係する学会が尽力し人員確保に尽力したと考えている。このことから、特定集中治療室管理料1-4を10%増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。 |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 特定集中治療室管理料 1-4に関する施設基準として、専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。当該治療室勤務の医師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないものとし、当該治療室勤務の看護師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での夜勤を併せて行わないものとする。                                                                                   |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | 区分をリストから選択                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | A301                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 医療技術名                                                | 特定集中治療室管理料 1-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | 重症患者への診療においては治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する(エビデンスレベル1a, Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.)。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                    |
|                                               | 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。)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 日本集中治療医学会の集中治療部設置のための指針(日集中医誌 2022;29:467-84.)では、集中治療部責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。また集中治療部の診療のみを担当する医師が常時集中治療部に勤務していることと記載されている。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ( <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html</a> )より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行った日本集中治療医学会のアンケートでは、特定集中治療室管理料1-4を届けていたユニットのうち22%のユニットが特定集中治療室管理料1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定回数(1,042,000回)に0.78を乗じたものを現在の推定年間算定回数とした。                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数(人)                          | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
|                                               | 見直し後の症例数(人)                          | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数(回)                           | 812760                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                    |
|                                               | 見直し後の回数(回)                           | 812,760                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                    |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度(専門性等)       |                                      | 前述のように、日本集中治療医学会の集中治療部設置のための指針(日集中医誌 2022;29:467-84.)では、集中治療部責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。また集中治療部の診療のみを担当する医師が常時集中治療部に勤務していることと記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | 当該管理を行うために必要な次に掲げる装置及び器具を特定集中治療室内に常時備えていること。ただし、ウから力については、当該保険医療機関内に備え、必要な際に迅速に使用でき、緊急の事態に十分対応できる場合においては、この限りではない。<br>ア 救急蘇生装置(気管内挿管セット、人工呼吸装置等)<br>イ 除細動器<br>ウ ベースメーカー<br>エ 心電計<br>オ ポータブルエックス線撮影装置<br>カ 呼吸循環監視装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                    |
|                                               | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置すること。なお、専任の常勤看護師を2名組み合わせることにより、当該治療室内に週20時間以上配置しても差し支えないが、当該2名の勤務が重複する時間帯については1名についてのみ計上すること。また、ここでいう「適切な研修」とは、国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修(修了証が交付されるものに限る。)であり、講義及び演習により集中治療を必要とする患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修又は保健師助産師看護師法第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に係る研修であること。<br>専任の臨床工学技士が、常時、院内に勤務していること。 |                                                                                                                                    |
|                                               | その他<br>(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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>(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             | 1 特定集中治療室管理料 1<br>イ 7日以内の期間14,406点<br>ロ 8日以上10日以内の期間12,828点<br>2 特定集中治療室管理料 2<br>イ 特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間14,406点<br>(2) 8日以上10日以内の期間12,828点<br>ロ 広範囲熱傷特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間14,406点<br>(2) 8日以上60日以内の期間13,028点<br>3 特定集中治療室管理料 3<br>イ 7日以内の期間9,890点<br>ロ 8日以上10日以内の期間8,307点<br>4 特定集中治療室管理料 4<br>イ 特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間9,890点<br>(2) 8日以上10日以内の期間8,307点<br>ロ 広範囲熱傷特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間9,890点<br>(2) 8日以上60日以内の期間8,507点    |  |
|                                        | 見直し後             | 1 特定集中治療室管理料 1<br>イ 7日以内の期間15,847点<br>ロ 8日以上10日以内の期間14,111点<br>2 特定集中治療室管理料 2<br>イ 特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間15,847点<br>(2) 8日以上10日以内の期間14,111点<br>ロ 広範囲熱傷特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間15,847点<br>(2) 8日以上60日以内の期間14,331点<br>3 特定集中治療室管理料 3<br>イ 7日以内の期間10,879点<br>ロ 8日以上10日以内の期間9,138点<br>4 特定集中治療室管理料 4<br>イ 特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間10,879点<br>(2) 8日以上10日以内の期間9,138点<br>ロ 広範囲熱傷特定集中治療室管理料<br>(1) 7日以内の期間10,879点<br>(2) 8日以上60日以内の期間9,358点 |  |
|                                        | その根拠             | 集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、特定集中治療室管理料を10%増額し、これら入院料の適正化を行うことを要する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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）         | 7,659,941,090円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                        | その根拠             | 厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html</a> ）より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行った日本集中治療医学会のアンケートでは、特定集中治療室管理料1-4を届けていたユニットのうち22%のユニットが特定集中治療室管理料1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定金額に0.78を乗じたものを現在の推定年間算定金額とし増額分を評価した。                                                   |  |
|                                        | 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            | 集中治療部設置のための指針 2022年改訂版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                        | 2) 著者            | 土井 松幸、浅賀 健彦、板垣 大雅、新山 和也、重光 秀信、高木 俊介、武居 哲洋、茂呂 悦子、田原 良雄、相嶋 一登、中村 京太、土井 研人、飯塚 悠祐、高橋 哲也、入江 利行、鍋田 知宏、中寺 善彦、志馬 伸朗、橋本 悟、西田 修                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日集中医誌 2022;29:467-84.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                        | 4) 概要            | 重症患者への診療においては該当診療部門の診療のみを担当する医師が治療室内に勤務していることが求められる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | Potential reduction in mortality rates using an intensivist model to manage intensive care units                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                        | 2) 著者            | M P Young, J D Birkmeyer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                        | 4) 概要            | 重症患者への診療においては治療室内に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ⑭参考文献 3                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ⑭参考文献 4                                | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ⑭参考文献 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |

※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329203

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 特定集中治療室管理料1-4    |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本集中治療医学会 |

- ※ 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<br>※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                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 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<br>は、薬品・名称、価格を記載 |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|----------------------------------|
| 特になし                | -      | -     | -                   | -        | -                                |
| 特になし                | -      | -     | -                   | -        | -                                |
| 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<br>※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                | -      | -     | -            | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -            | -                                         |
| 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 |
|------|

# A301 特定集中治療室管理料1-4の見直しについて

## 【集中治療室での医師常駐の重要性】

- 集中治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている (Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.)。

## 【診療報酬上の位置づけ】

- 特定集中治療室管理料1-4では適切な救急・集中治療を推進する観点から、治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている

## 【課題】

- 主たる診療科として集中治療科を挙げている医師は919名（0.3%）に留まっている。これは、集中治療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの集中治療専門医がまだまだ少ないことを示している。
- 右図に示すように、重症患者に集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっている。

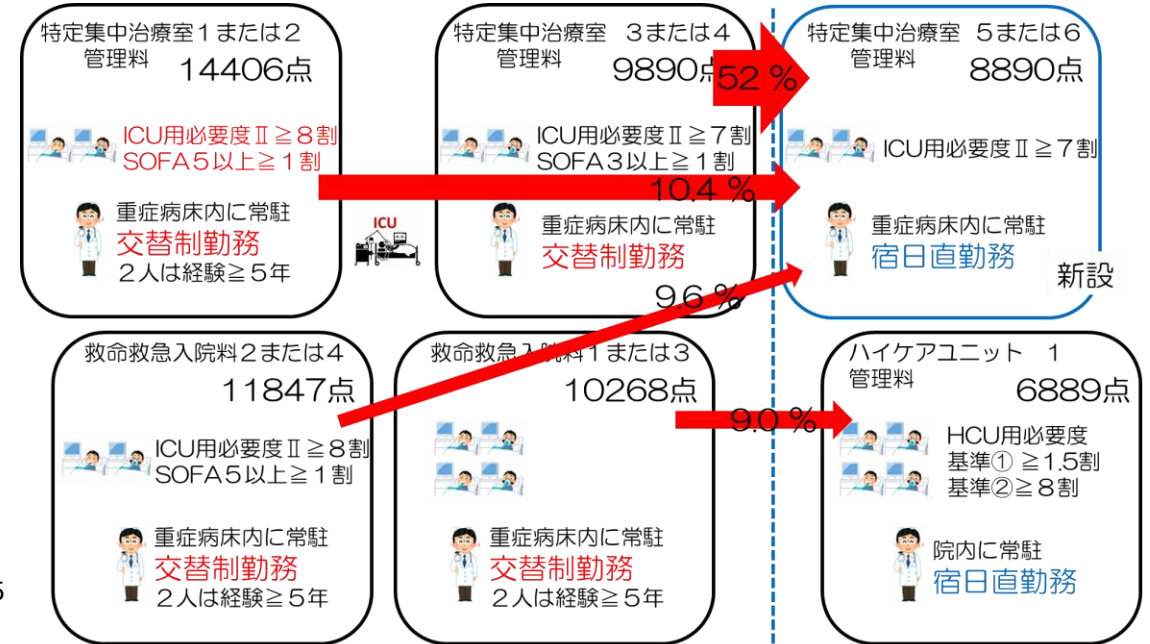
## 【課題の解決に向けて】

- 働き方改革を進めつつ質の高い医療システムを維持するために、集中治療科専門医が増えるような施策をお願いしたい。

## 【要望】

- 特定集中治療室管理料1-4を10%増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。

### 重症病床における特定入院料の概要と令和6年度における変化



| 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                           |                             | 329204                                                                                                                                                                                                                 |                  |       |
| 提案される医療技術名                            |                             | 小児特定集中治療室管理料                                                                                                                                                                                                           |                  |       |
| 申請団体名                                 |                             | 一般社団法人 日本集中治療医学会                                                                                                                                                                                                       |                  |       |
| 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）                  | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）                                                                                                                                                                                                 |                  | 集中治療科 |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 22小児科                                                                                                                                                                                                                  |                  |       |
|                                       |                             | 32救急科                                                                                                                                                                                                                  |                  |       |
| 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                                                                                                                                                                                                             |                  |       |
| 診療報酬区分                                |                             | 区分をリストから選択                                                                                                                                                                                                             |                  |       |
| 診療報酬番号                                |                             | A301-4                                                                                                                                                                                                                 |                  |       |
| 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）                  |                             | 小児特定集中治療室管理料とは、厚生労働省の定める小児特定集中治療室での診療を評価するものである。小児特定集中治療室において、集中治療医などを中心とした人的資源を充足させ適切な治療を推進させていくために、小児特定集中治療室管理料を増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。                                                                            |                  |       |
| 文字数：139                               |                             |                                                                                                                                                                                                                        |                  |       |
| 再評価が必要な理由                             |                             | 小児特定集中治療室管理料では適切な救急・集中治療を推進する観点から、治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている。小児を診療できる集中治療専門医が少ないなか、働き方改革を進めつつ交代勤務制を維持し質の高い重症患者への医療システムを継続するために、集中治療専門医が増えるような施策（インセンティブ等）をお願いしたい |                  |       |

【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）                         |                             | 重症患者診療では治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている（Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.）。2022年の「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）」によれば、医療施設に従事する医師数として主たる診療科として集中治療科を挙げている医師は919名（0.3%）に留まっている。これは、集中治療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの集中治療専門医がまだまだ少ないことを示している。このように集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、理想とする交代勤務体制確立のために関係する学会が尽力し人員確保に尽力したと考えている。このことから、小児特定集中治療室管理料を10%増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。 |                                                                                                                                     |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | 小児特定集中治療室管理料に関する施設基準として、専任の医師が常時、小児特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、小児の特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。当該治療室勤務の医師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないものとし、当該治療室勤務の看護師は、当該治療室に勤務している時間帯は、当該治療室以外での夜勤を併せて行わないものとする。                                                                               |                                                                                                                                     |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | 区分をリストから選択                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                     |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | A301-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                     |
| 医療技術名                                                |                             | 小児特定集中治療室管理料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                     |
| ③再評価の根拠・有効性                                          | 治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム | 重症患者への診療においては治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する（エビデンスレベル1a、Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                     |
|                                                      | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 日本集中治療医学会の集中治療部設置のための指針（日集中医誌 2022;29:467-84.）では、集中治療部責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。また集中治療部の診療のみを担当する医師が常時集中治療部内に勤務していることと記載されている。 |



|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html</a> ）より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行った日本集中治療医学会のアンケートでは、特定集中治療室管理料1-4を届けていたユニットのうち22%のユニットが特定集中治療室管理料1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定回数(15,970回)に0.78を乗じたものを現在の推定年間算定回数とした。                                                                                                                                                                                                 |  |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 12,457                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 12,457                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 前述のように、日本集中治療医学会の集中治療部設置のための指針（日集中医誌 2022;29:467-84.）では、集中治療部責任者は日本集中治療医学会が認定した集中治療専門医であること。また集中治療部の診療のみを担当する医師が常時集中治療部に勤務していることと記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 当該管理を行うために必要な次に掲げる装置及び器具を特定集中治療室内に常時備えていること。ただし、ウから力については、当該保険医療機関内に備え、必要な際に迅速に使用でき、緊急の事態に十分対応できる場合においては、この限りではない。<br>ア 救急蘇生装置（気管内挿管セット、人工呼吸装置等）<br>イ 除細動器<br>ウ ベースメーカー<br>エ 心電計<br>オ ポータブルエックス線撮影装置<br>カ 呼吸循環監視装置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務していること。当該専任の医師に、特定集中治療の経験を5年以上有する医師を2名以上含むこと。なお、当該専任の医師は、宿日直を行う医師ではないこと。ただし、患者の当該治療室への入退室などに際して、看護師と連携をとって当該治療室内の患者の治療に支障がない体制を確保している場合は、一時的に当該治療室から離れても差し支えない。集中治療を必要とする患者の看護に従事した経験を5年以上有し、集中治療を必要とする患者の看護に係る適切な研修を修了した専任の常勤看護師を当該治療室内に週20時間以上配置すること。なお、専任の常勤看護師を2名組み合わせることにより、当該治療室内に週20時間以上配置しても差し支えないが、当該2名の勤務が重複する時間帯については1名についてのみ計上すること。また、ここでいう「適切な研修」とは、国又は医療関係団体等が主催する600時間以上の研修（修了証が交付されるものに限る。）であり、講義及び演習により集中治療を必要とする患者の看護に必要な専門的な知識及び技術を有する看護師の養成を目的とした研修又は保健師助産師看護師法第37条の2第2項第5号に規定する指定研修機関において行われる集中治療を必要とする患者の看護に係る研修であること。専任の臨床工学士が、常時、院内に勤務していること。 |  |
|                                               | その他<br>（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<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 1 7日以内の期間16,362点<br>2 8日以上期間14,256点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                               | 見直し後                                 | 1 7日以内の期間17,998点<br>2 8日以上期間15,682点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                               | その根拠                                 | 集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっており、小児特定集中治療室管理料を10%増額し、これら入院料の適正化を行うことを要望する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 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）                             | 176,311,319円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                               | その根拠                                 | 厚生労働省が公開しているNDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html</a> ）より年間算定回数を求めた。新型コロナウイルス対策による一時的な変更の影響を回避するために平成31年度の第6回NDBオープンデータをもちいた。令和6年度に行った日本集中治療医学会のアンケートでは、特定集中治療室管理料1-4を届けていたユニットのうち22%のユニットが特定集中治療室管理料1-4のいずれも請求しなくなっていたことから、求めた算定金額に0.78を乗じたものを現在の推定年間算定金額とし増額分を評価した。                                                                                                                                                                                                   |  |
| 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            | 集中治療部設置のための指針 2022年改訂版                                                                                                |
|                                        | 2) 著者            | 土井 松幸、浅賀 健彦、板垣 大雅、新山 和也、重光 秀信、高木 俊介、武居 哲洋、茂呂 悦子、田原 良雄、相嶋 一登、中村 京太、土井 研人、飯塚 悠祐、高橋 哲也、入江 利行、鍋田 知宏、中寺 善彦、志馬 伸朗、橋本 悟、西田 修 |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日集中医誌 2022;29:467-84.                                                                                                 |
|                                        | 4) 概要            | 重症患者への診療においては該当治療部門の診療のみを担当する医師が治療室内に勤務していることが求められる。                                                                  |
| ⑭参考文献 2                                | 1) 名称            | Potential reduction in mortality rates using an intensivist model to manage intensive care units                      |
|                                        | 2) 著者            | M P Young, J D Birkmeyer                                                                                              |
|                                        | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.                                                                              |
|                                        | 4) 概要            | 重症患者への診療においては治療室内に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下する。                                                                |
| ⑭参考文献 3                                | 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                                                                                                                  |
| ⑭参考文献 4                                | 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                                                                                                                  |
| ⑭参考文献 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                                                                                                                  |

※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

329204

|            |                  |
|------------|------------------|
| 提案される医療技術名 | 小児特定集中治療室管理料     |
| 申請団体名      | 一般社団法人 日本集中治療医学会 |

※ 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<br>※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                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -              | -     | -                                         |
| 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<br>は、薬品・名称、価格を記載 |
|---------------------|--------|-------|---------------------|----------|----------------------------------|
| 特になし                | -      | -     | -                   | -        | -                                |
| 特になし                | -      | -     | -                   | -        | -                                |
| 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<br>※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                | -      | -     | -            | -                                         |
| 特になし                | -      | -     | -            | -                                         |
| 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

# A301-4小児特定集中治療室管理料の見直しについて

## 【集中治療室での医師常駐の重要性】

- 集中治療室に専属医師が配置されることにより死亡率が15%から60%の範囲で低下することが示されている (Eff Clin Pract. 2000 Nov-Dec;3(6):284-9.)。

## 【診療報酬上の位置づけ】

- 小児特定集中治療室管理料では適切な救急・集中治療を推進する観点から、治療室に配置されている専任の医師は宿日直を行う医師ではないこと、治療室勤務の医師は、当該治療室以外での勤務及び宿日直を併せて行わないことの2点が必須とされている

## 【課題】

- 主たる診療科として集中治療科を挙げている医師は919名（0.3%）に留まっている。これは、集中治療においてあるべき姿である交代勤務制を組めるだけの集中治療専門医がまだまだ少ないことを示している。
- 右図に示すように、重症患者に集中治療を行っていても、人員不足から宿日直勤務となり交代勤務制がとれない施設が存在することが明らかとなっている。

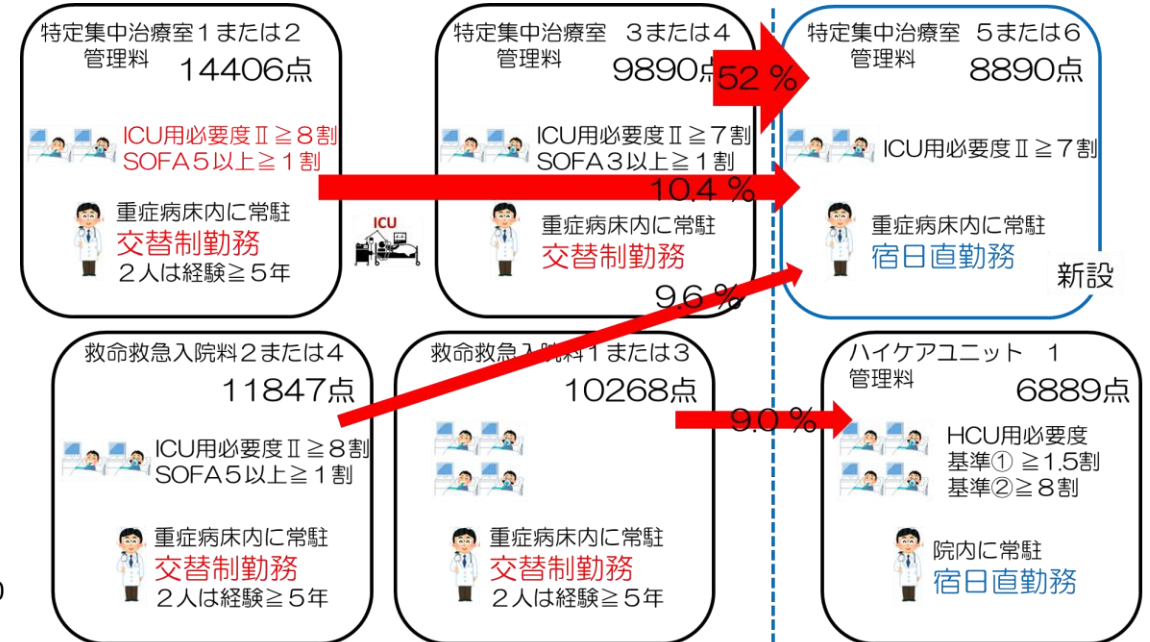
## 【課題の解決に向けて】

- 働き方改革を進めつつ質の高い医療システムを維持するために、集中治療科専門医が増えるような施策をお願いしたい。

## 【要望】

- 小児特定集中治療室管理料を10%増額し、これら管理料の適正化を行うことを要望する。

### 重症病床における特定入院料の概要と令和6年度における変化



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                           |                             | 330101                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 高解像度食道運動機能検査                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本消化学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 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）                  | 04消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 17気管食道外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|                                       |                             | 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                  | 高解像度食道運動機能検査                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 198  |                             | 高解像度食道運動機能検査（high-resolution manometry: HRM）は、従来の食道内圧検査に比べてセンサーを密に配置しており、食道運動を詳細に評価することができる。また、HRMでは食道の1次蠕動波を定量的に評価することが可能となり、1次蠕動波の各要素を評価するパラメータ値が自動計算されるため、診断フローチャートに値を当てはめることにより、食道運動障害を診断することができる。                                                                                                    |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 食道運動障害（食道アカラシアなど）、薬物治療抵抗性胃食道逆流症                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 298    |                             | 従来法とHRMは食道内圧を測定し食道運動を評価する点は同様であるが、HRMは従来法とは異なる検査法と位置付けられている。外食連試案でも両者は別々に記載されており、HRMとして新たに保険収載すべきと考える。現在の食道内圧測定検査の保険点数は欧米の費用に比べて著しく低い。本邦で使用できるHRMはいずれも欧米製のカテーテルを使用しており、昨今の円安の影響によりカテーテル費用が値上がりしている。日常診療目的にHRMを導入することは不可能であり、食道運動障害患者の多くが適切な検査を受けられていない。HRMのカテーテルは壊れやすく、現在導入している施設でも今後はHRMの維持が困難となる可能性が高い。 |  |

【評価項目】

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 本医療技術は食道アカラシアやびまん性食道痙攣などの食道運動障害の診断、および胃食道逆流症における病態評価に有用である。したがって、対象はつかえ感や胸痛などの食道運動障害が疑われる症状を呈する患者、および胃食道逆流症（GERD）患者（特に薬物治療の効果が十分ではない患者）が対象となる。                                                                                                        |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 鼻腔および咽頭の局所麻酔を行った後に、圧トランスデューサーが密に配置されたカテーテルを鼻腔から挿入して、下咽頭から胃の内圧を測定する。食道運動障害の診断にはシカゴ分類が全世界で使用されており、シカゴ分類のプロトコールに従って、水や生理食塩水などを嚥下して食道運動を評価する。また、標準プロトコールで診断に至らない場合には、食事負荷などが行われることもある。診断目的に行う場合には、通常患者1人に対して検査は1回であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。 |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 232                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                                       | 医療技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 食道内圧測定検査                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 既存の治療法・検査法等の内容                                        | 食道運動障害の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。従来法では、5-7cm間隔で3-5カ所の食道内圧と、食道胃接合部圧、胃内圧を測定し、食道運動を評価する。圧の測定方法としては大きく2つの方法があり、ポリプロピレンのカテーテルに微量の水を流し、側孔から水が排出することを妨げる圧を測定するinfused catheter法と、カテーテルに直接圧トランスデューサーを装着して食道内圧を測定するintraluminal transducer法がある。前者はポリプロピレンのカテーテルを使用しており、安価である。一方で、後者は前者に比べて高価であるものの、HRMに比べてセンサーの数は少なく、HRMに比べて安価である。従来法では圧測定部位間が離れていることから、圧センサーの位置の間に限局した運動異常が捉えることができない。また、使用する検査機器により圧測定部位の数や圧測定間隔が異なっており、蠕動波のパラメータを定量化することができない。そのため、食道運動障害の診断には食道運動の病態生理に精通していることが不可欠であり、特徴的な内圧所見を簡易書きにした食道運動障害の分類を用いて診断を行う必要がある。また、従来法では圧センサーの位置を正確に食道胃接合部に位置させる必要があり、検査を行う際にも検査に慣れている必要があるが、HRMではカテーテルを胃内まで挿入するだけで、食道胃接合部を容易に同定することができる。現在、HRMが広く使用されており、従来法はほとんど行われていないと考えるが、HRMは非常に高価であることから、すべての施設でHRMを導入することは困難であり、従来法の削除は妥当ではないと考える。また、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている（生体検査試案第7.5版では80,050円）ことから、減点についても妥当ではないと考える。 |                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                                       | ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム<br><br>従来法とHRMを比較した検討では、HRMは従来法より①食道アカラシアの診断精度が高く、より早期に食道運動障害を検出できる、②食道運動障害の診断において検者間の信頼性と診断の正確性が高い、③食道運動障害診療の初学者または中級者で診断精度が高く、診断が容易である、などの利点があることが報告されている。また、HRMを用いて食道アカラシアをサブタイプに分類すると、治療予後を予測することができる。なお、従来法では下部食道括約部と横隔膜脚をまとめて食道接合部圧として測定しており、両者の位置の鑑別は困難であったが、HRMではこれらの位置を別々に認識することができ、両者の位置関係によりGERDのリスクを評価できる。また、逆流モニタリングでは食道pHを食道胃接合部の上端より5cm口側に留置する必要がある、食道pHを留置する部位を同定するためには、事前に食道内圧測定検査を行っておく必要がある。HRMでは下部食道括約部と横隔膜脚の位置を鑑別することができるため、食道pHの留置位置を従来法より容易に同定することができる。                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                | 研究結果                                 | <p>① HRMによる評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である。(Gut 2012; 61(6): 798-803)</p> <p>② HRMは従来法より食道運動障害を正確に診断できた。(Am J Gastroenterol 2015; 110(7): 967-977)</p> <p>③ 多施設共同ランダム化比較試験で、HRMは従来法よりも食道アカラシアの診断精度が高く、より早期に食道運動障害を検出することができた。(Am J Gastroenterol 2016; 111(3): 372-380)</p> <p>④ HRMを用いて食道アカラシアをサブタイプに分類すると、治療効果が予測できる。(Gastroenterology 2008; 135(5): 1526-1533)</p> <p>⑤ HRMを用いて測定した下部食道括約部と横隔膜脚との位置関係からサブタイプ分類を行うとGERDの有病率と相関がみられた。(Am J Gastroenterol 2007; 102(5): 1056-1063)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                               | ガイドライン等での位置づけ                        | <p>1b</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>食道運動障害の診断にはHRMを用いたシカゴ分類が全世界的でゴールドスタンダードとして使用されている (Neurogastroenterol Motil 2021; 33(1): e14058)。アメリカ消化器病学会 (American College of Gastroenterology: ACG) のガイドラインでは、食道運動の評価には従来法ではなくHRMを行うことが強く推奨されている (Am J Gastroenterol 2020; 115(9): 1412-1428)。また、国際食道疾患会議 (The International Society for Diseases of the Esophagus) の食道アカラシアに関するガイドライン (Dis Esophagus 2018; 31(9): 1-29) や本邦から発刊されているPOEMガイドライン (日本消化器内視鏡学会雑誌 2018; 60(6): 1249-1270) でも、従来法ではなくHRMを行うことが推奨されている。また、従来法には言及されていないものの、本邦で作成されたGERD診療ガイドライン2021では薬物治療抵抗性GERDの鑑別診断の一つに食道運動障害が挙げられており、HRMの有用性も記載されている。また、GERDの国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートでも、GERDの病態評価にHRMによる評価が有用とされており (Gut 2024; 73(2): 361-371)、ACGのGERDクリニカルガイドラインでは、GERDに対する手術を行う前には従来法ではなくHRMを行うことが推奨されている (Am J Gastroenterol 2022; 117(1): 27-56)。</p> |
| ⑥普及性                                          | 年間対象患者数(人)                           | 1,500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                               | 国内年間実施回数(回)                          | 1,800                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                              |                                      | 社会医療診療行為別統計によると、2018年6月および2019年6月、2020年6月、2021年6月、2022年6月、2023年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数はそれぞれ167、125、83、104、125、135件であった。月に約150件行われていると仮定すると、年間の実施件数は約1,800件である。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定などにより30%程度の割合で複数回実施されることを考慮し、現時点での年間対象患者数は1,500人、年間実施回数は1,800回と算出した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 食道運動障害の診断にはHRMを用いたシカゴ分類による評価が不可欠となっている。シカゴ分類による評価は国際的に標準化されており、最新のものはv4.0にアップデートされている (Neurogastroenterol Motil 2021; 33(1): e14058)。日本消化管学会では『食道運動障害診療指針』を作成しており、この指針はHRMを用いたシカゴ分類の解説が主な内容となっている。また、GERD診療ガイドライン2021にも、HRMによる病態評価の重要性が記載されている。外保連試案での難易度はDと位置付けられているが、HRMは食道運動障害診療初學者でもわかりやすいことが示されており、海外では看護師が検査を行い、医師が診断を行っている施設もある。ただし、GERD診療ガイドラインでは難治性GERDに対する専門的な病態評価の一つとしてHRMを行うことと位置付けられている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ・施設基準<br>(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<br>(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)        | HRMは従来法に比べて検査を行うことが容易であり、海外では看護師が検査を行っている施設もある。さらに、食道運動障害の診断に関しても、シカゴ分類を用いると初學者でも食道運動障害の診断ができることから、特定の施設基準の設定は必要ない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 人的配置の要件<br>(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | HRMは従来法に比べて容易であり、シカゴ分類を用いると初學者でも食道運動障害の診断ができることから、経験年数などの要件設定は必要ない。ただし、生体検査試案第7.5版では検査には2人の医師と1人の看護師が必要と記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | その他<br>(遵守すべきガイドライン等その他の要件)          | シカゴ分類v4.0、食道運動障害診療指針、POEM診療ガイドライン、GERD診療ガイドライン2021など                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 従来法とHRMを比較したランダム化試験では、HRMでは従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑨倫理性・社会的妥当性<br>(問題点があれば必ず記載)                  |                                      | 該当なし。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 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）       | 11,374                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |
|                                                  | その根拠            | 生体検査試案第7.5版データ<br>生体検査試案第7.5版費用（人件費+償還できない材料等）：113,740 円<br>生体検査試案第7.5版掲載ページ：360<br>生体検査試案第7.5版ID（連番）：E61-1-1040<br>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                                                                                                                                  |                       |
| 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              | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | 技術名             | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | 具体的な内容          | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
| 予想影響額                                            | プラスマイナス         | 増（+）                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
|                                                  | 予想影響額（円）        | 63,680,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | その根拠            | 現在かかっている医療費：14,040,000円/年<br>現在の食道内圧測定検査料：7,800円<br>当該技術導入後の医療費：207,720,000円/年<br>当該技術導入後の検査料：113,740円<br>影響額：204,732,000－14,040,000＝190,692,000円<br>※不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制できると仮定した際の影響額：190,692,000－130,000,000＝60,692,000円                                                                       |                       |
|                                                  | 備考              | 上記のように当該技術を導入すると予想影響額は大きくプラスになってしまうが、プロトンポンプ阻害薬抵抗性GERDの30%に食道運動障害が認められたとの報告もあり、当該技術により正確な病態評価を行うことで、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。2023年6月の消化性潰瘍用剤の総点数は23,212,073点であり、1年間で約28億円処方されている。このうち、3/4が胃食道逆流症（GERD）に対して投与されており、GERDの20%が酸分泌抑制薬抵抗性を呈し、その酸分泌抑制薬抵抗性GERDの30%が食道運動障害であると仮定すると、年間約1.3円の費用が削減できる。 |                       |
| 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）    |                 | 高解像度食道運動機能検査機器                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
| 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                |                 | アメリカ合衆国やイギリスでは「食道内圧測定検査」として検査費用が請求されており、本邦と同様に高解像度食道運動機能検査として独立して設定されていない。しかし、アメリカ合衆国では検査費用は306～1,493ドルと保険によって大きな違いがあるものの、最低でも300ドル（1ドル145円と考えると約44,000円）であり、イギリスでは検査費用は約1060ポンド（1ポンド195円と考えると約207,500円）であり、本邦と比べて検査費用には大きな違いがみられている。                                                        |                       |
| 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                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| ⑯参考文献 1                                          | 1）名称            | Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0 <sup>o</sup>                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | 2）著者            | Yadlapati R, Kahrilas PJ, et al.                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Neurogastroenterol Motil. 2021 Jan;33(1):e14058                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 4）概要            | 最新のシカゴ分類v4.0について解説されている。                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| ⑯参考文献 2                                          | 1）名称            | 食道運動障害診療指針                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |
|                                                  | 2）著者            | 日本消化管学会 編集（協力学会：日本食道学会）                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 多くのページでHRMおよびHRMを用いたシカゴ分類が解説されている。                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 4）概要            | 食道内圧検査の原理、従来法とHRMの違い、食道運動障害の病態などが解説されている。特に、シカゴ分類v3.0について、具体例を示しながら詳細に解説している。                                                                                                                                                                                                                |                       |
| ⑯参考文献 3                                          | 1）名称            | POEM診療ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |
|                                                  | 2）著者            | 井上晴洋、塩飽洋生ほか                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 日本消化器内視鏡学会雑誌 2018;60(6):1249-1270                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|                                                  | 4）概要            | 食道アカラシアに対する内視鏡治療であるPOEMに関するガイドラインであり、HRMを行うことを推奨している。                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
| ⑯参考文献 4                                          | 1）名称            | ACG Clinical Guidelines: Clinical Use of Esophageal Physiologic Testing                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 2）著者            | Gyawali CP, Carlson DA, et al.                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Gastroenterol 2020; 115: 1412-1428                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |
|                                                  | 4）概要            | 食道症状に対する診断アプローチが解説されており、食道症状の診断には従来法ではなくHRMが推奨されている。                                                                                                                                                                                                                                         |                       |
| ⑯参考文献 5                                          | 1）名称            | 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021 改訂第3版                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |
|                                                  | 2）著者            | 編集：日本消化器病学会、協力学会：日本消化管学会、日本食道学会                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|                                                  | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年4月30日発行、39ページ                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |
|                                                  | 4）概要            | 本邦におけるGERDの診療ガイドラインである。39ページに薬物治療抵抗性GERDの鑑別疾患に食道運動障害があることが記載されている。また、病態評価にHRMが有用であることも記載されている。                                                                                                                                                                                               |                       |

※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 330101

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 高解像度食道運動機能検査 |
| 申請団体名      | 日本消化学会       |

※ 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<br>※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<br>（※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） |
|---------------------------------------------|------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| マノスキャン360、胃腸・食道運動モニタ（32081000）、スターメディカル株式会社 | 22000BZX00302000 | 2008/4/4   | 胃、食道、直腸、肛門の筋肉の収縮による胃、食道、直腸、肛門の機能を検査する。                                                                                                                                                                                                                   | なし       | 該当なし                                                                 |
| スターレット、胃腸・食道運動モニタ（32081000）、スターメディカル株式会社    | 22800BZX00386000 | 2016/10/26 | 消化管の圧力値、pH値、インピーダンス値の測定、直腸肛門の圧力値の測定に用いる。圧トランスデューサまたはインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて、消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで患者の胃酸動態を医師が判断する上で参考となる。胃、食道、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的（最長5時間）に検査することも目的とする。パソコンとの組み合わせで結果の表示、集計、記録を行う。 | なし       | 該当なし                                                                 |
| ブリズム2、胃腸・食道運動モニタ（32081000）、日本アッシュ株式会社       | 30400BZX00180000 | 2022/9/26  | 消化管の蠕動運動の検査である、食道マノメトリーを行う装置である。専用のプローブには圧力とインピーダンスのセンサが装着されており、連続的に消化管内の圧力とインピーダンスを測定する。測定データはコンピュータに保管され、表示・処理・管理することができる。                                                                                                                             | なし       | 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<br>※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 |
|------|

| 提案番号(6桁) | 申請技術名        | 申請学会名   |
|----------|--------------|---------|
| 330101   | 高解像度食道運動機能検査 | 日本消化管学会 |

## 【技術の概要】

高解像度食道運動機能検査（high-resolution manometry: HRM）は、従来の食道内圧検査に比べてセンサーを密に配置しており、食道運動を詳細に評価することができる。また、HRMでは食道運動を定量的に評価することが可能となり、蠕動波の各要素を評価するパラメータ値が自動計算されるため、診断フローチャートに値を当てはめることにより、食道運動障害を診断することができる。

## 【対象疾患】

- 食道アカラシアなどの食道運動障害、薬物治療抵抗性胃食道逆流症
- 社会医療診療行為別調査によると、現在の年間実施回数は1800回程度である。

## 【既存の検査法との比較】

従来法とHRMを比較した検討では、HRMは従来法より①食道アカラシアの診断精度が高く、より早期に食道運動障害を検出できる、②食道運動障害の診断において検者間の信頼性と診断の正確性が高い、③食道運動障害診療の初学者または中級者で診断精度が高く、診断が容易である、などの利点があることが報告されている。また、HRMを用いて食道アカラシアをサブタイプに分類すると、治療予後を予測することができる。

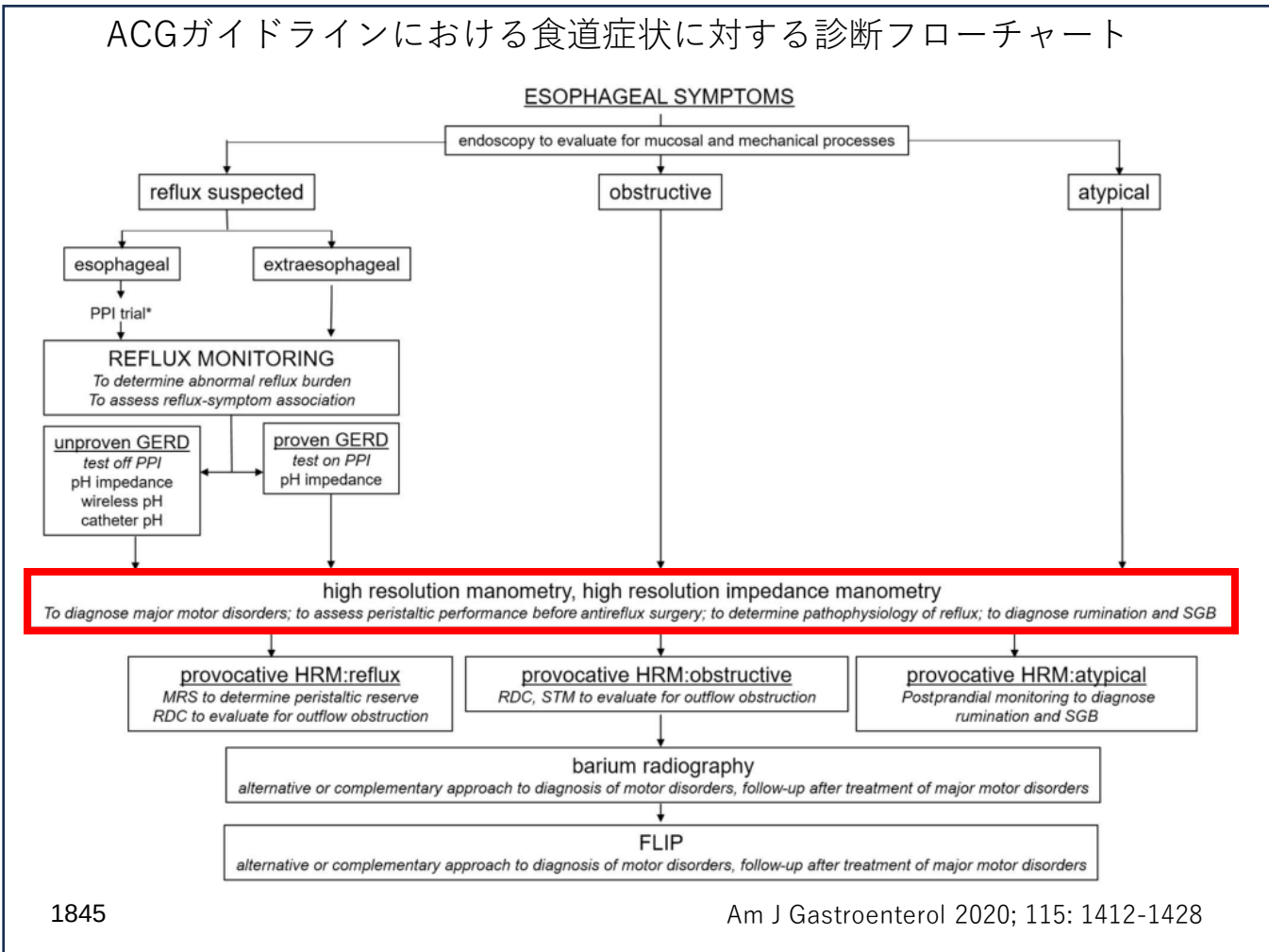
なお、従来法では困難であったが、HRMでは下部食道括約部と横隔膜脚を区別することができ、胃食道逆流症（GERD）のリスク評価にも有用である。

## 【診療報酬上の取扱】

- D検査、113,740 円（生体検査試案第7.5版）
- ガイドラインや生体検査試案では従来法とは異なる検査と位置付けられており、HRMとして新たに保険収載すべきである。

## 【ガイドライン上の位置づけ】

- アメリカ消化器病学会（ACG）のガイドライン（下記）では食道症状の診療において従来法ではなくHRMが推奨されており、診断に欠かせない検査として位置づけられている。



| 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                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 331201           |  |
| 提案される医療技術名                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 後腹膜悪性腫瘍手術（広汎摘出）  |  |
| 申請団体名                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 日本消化器外科学会        |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 18消化器外科          |  |
|                                       | 関連する診療科（2つまで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 24泌尿器科           |  |
|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 25産婦人科・産科        |  |
| 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                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 643              |  |
| 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）                  | 後腹膜悪性腫瘍の手術は、消化器外科医が主に行うことが多いですが、難易度が高いものも多く、時に泌尿器科、産婦人科、整形外科などの複数診療科が横断的に協力して手術を行います。血管合併切除や人工心肺を回しながら切除しなければならない症例もあり、この場合は心臓・血管外科との協力が必須になります。また腎臓・副腎、腸管、脾臓、脾臓などの他臓器合併切除も高頻度に行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |  |
| 文字数：180                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |  |
| 再評価が必要な理由                             | 後腹膜悪性腫瘍手術は難易度が高いため、経験の多い症例の集約化された施設での手術が望まれます。しかし現行の手術点数では、後腹膜悪性腫瘍が集約化された施設が継続的に手術を行うことは困難です。後腹膜悪性腫瘍手術の手術点数は胃癌に対する胃切除術とほぼ同等ですが、胃切除術と後腹膜悪性腫瘍切除術では、必要とする手術時間、人的資源が明らかに異なります（参考文献1）。また、後腹膜悪性腫瘍手術では、他臓器合併切除を行わなければならないことがかなり高頻度であり、7割以上の症例で何らかの臓器合併切除を必要とします。そしてその臓器も腸管、腎臓、脾臓、脾臓、大血管など多岐にわたります。しかし、現行の手術点数評価では、他臓器合併切除は腎摘（50%）と肝臓部分切除（50%）のみの加算が認められておりますが、腸管、脾臓、脾臓、大血管切除などに対する加算はありません。腸管を切除した場合は、必ず自動縫合器を使用します。胃癌手術などではその加算がありますが、後腹膜悪性腫瘍手術ではありません。以上により後腹膜悪性腫瘍手術保険点数の再評価をお願いしたいと思います。 |                  |  |

【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）                         | <p>（ここから）外保連試算データ――</p> <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：95,737円</p> <p>外保連試算2024掲載ページ：234</p> <p>外保連試算ID（連番）：S93-0237200</p> <p>技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：なし 所要時間（分）：300（ここまで）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当院後腹膜肉腫切除術162例（2021年～2024年）の検討では平均手術時間は473分、平均出血量は1,514mlでした。</li><li>・他臓器合併切除は消化管（全体の46%）・腎臓/副腎（27%）、脾臓（15%）、大血管（14%）の順に多く、これらの臓器合併切除に対する加算が必要と思われます。</li><li>・消化管合併切除はかなり高頻度に行われます。その時には自動縫合器を使用することが必須になりますので、それに対する加算が必要と思われます。</li><li>・血管合併切除を必要とする後腹膜悪性腫瘍手術では、人工血管グラフト再建を行う必要があります。しかし、現行では、同一皮切内で人工血管グラフト再建の加算はできません。再評価が望まれます。</li><li>・後腹膜肉腫では下大静脈を合併切除したり、体外循環（人工心肺）下に腫瘍を切除することがしばしばあります。しかし後腹膜肉腫手術で体外循環（人工心肺）使用の加算はなく、全てが病院の持ち出し負担になります。</li></ul> |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | <p>K643 後腹膜悪性腫瘍手術 54,330点</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・対象とする患者：後腹膜悪性腫瘍。病理組織型は脂肪肉腫、平滑筋肉腫、未分化多形肉腫など多岐にわたります。</li><li>・医療技術の内容：大きな開腹創で臍頭十二指腸、脾体尾部・脾臓、結腸、小腸、肝臓などを授動しつつ後腹膜腫瘍を露出して切除を行います。時には開胸や胸骨縦切開を加えなければ切除できない場合もあります。</li><li>・腫瘍は後腹膜腔内臓器である腎臓・副腎、脾臓、上行結腸、下行結腸、直腸、卵巣などを巻き込むことが多く、これらの臓器を合併切除しなければならない場合がよくあります。さらに下大静脈や腹部大動脈およびその分枝に浸潤することもあるため、これらの血管合併切除を必要とすることがしばしばあります。</li><li>・点数や算定の留意事項：腎臓合併切除（50%）、肝臓合併切除（50%）は加算できます。しかしそれ以外の臓器合併切除加算はみとめられていません。</li></ul>                                                                                                                                                                                                 |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 診療報酬番号（再掲）                                    |                                      | 643                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 医療技術名                                         |                                      | 後腹膜悪性腫瘍手術（広汎摘出）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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          | 後腹膜悪性腫瘍に対する薬物治療の選択は限られております。保険適応になっている薬剤のうち一次治療薬としてドキソルビン、イホスファミドがありますが、これらの効果はおおよそ15%程度と満足がいくものではありません。後腹膜肉腫に対して放射線治療は一定の効果がありますが、腫瘍が常に腸管と接する関係にあるため、照射を行うことができる症例は限られます。したがって、後腹膜悪性腫瘍に対しては手術が最善の治療になります。後腹膜肉腫の初発時切除率は95%以上であり、最も高頻度に発生する後腹膜脂肪肉腫切除例の5年生存率は85%、10年生存率は70%と比較的良好です。したがって切除可能な症例には、例えば多臓器合併切除を必要としても積極的手術を行うことが患者の予後改善のため望まれます。                                                                        |
|                                               | 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。）<br>後腹膜肉腫診療ガイドラインにおいて、R0切除を実施することが推奨されています（エビデンスの強さB）。このR0切除を確実に行うためには、他臓器合併切除を行う必要があることが数多くあります。またガイドラインでは手術をhigh volume centerで行うことが推奨されています。しかし、high volume centerとして後腹膜肉腫に対する高難度手術を現行の保険点数で継続してゆくことは経営上困難です。                                                                                                                                                                           |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって対象患者数や実施回数に変化することはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 消化器外科NCDデータを用いた集計では後腹膜悪性腫瘍手術は年間およそ700～800例になります。ただしこれには泌尿器科、産婦人科、整形外科など他診療科の手術件数は含まれておらず、推定の年間対象者数は1,000例以上になると推測されます。一般的に後腹膜肉腫の発生率は年間人口10万人あたり0.5～1人と言われているので、上記は妥当な数字であると思われます。                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | もともと希少疾患であり、見直しにより年間対象者数が急激に増加することはないと判断します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 年間約1,200例（推定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 年間約1,200例（推定）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | ・日本サルコーマ治療研究学会では、毎年のように後腹膜肉腫の手術療法についての議論がなされます。この学会は整形外科、泌尿器科、一般外科、産婦人科、腫瘍内科、放射線科および患者会が横断的に参加する特殊な学会です。学会では、後腹膜肉腫には未だ有効な薬物療法がないので、積極的外科切除が推奨されることを提唱しております。患者会からも、「可能なものはなんとか切除してもらいたい」との要望が強く出ます。<br>・一方で、後腹膜肉腫外科手術は難易度が高く、応用力を要する手術になります。手術は消化器外科が中心で行われることが多いですが、泌尿器科、産婦人科、整形外科、形成外科、心臓血管外科の協力が必要な場合も数多くあります。また、同じ消化器外科の中でも、肝胆膵外科、上部消化管外科、下部（骨盤）消化管外科などが協力する場合もよくあります。この意味で後腹膜肉腫外科手術は、きわめて専門性の高い、高難度の手術であると言えます。 |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | ・施設の要件を特に設ける必要はありませんが、一般的に後腹膜肉腫手術においては、年間10例以上を行っている施設をhigh volume centerと判断することが多いです。手術後の短期・長期治療成績もhigh volume centerの方がlow volume centerより優れているという報告が数多くあります（参考文献2）。                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                               | 人的配置の要件<br>（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | ・胃癌に対する胃切除術36例と後腹膜肉腫切除術63例を比較した検討では、後腹膜肉腫手術に参加した外科医数の平均（標準偏差）は4.6人（±1.8人）であり、胃癌に対する胃切除術の3.4人（±0.8人）より有意に多いという結果が得られています。したがって、外科医一人あたりの手術点数を計算すると、後腹膜肉腫切除術は胃癌胃切除術よりかなり低くなってしまいます（参考文献参照）。                                                                                                                                                                                                                            |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 後腹膜肉腫診療ガイドライン（参考文献3）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 後腹膜肉腫手術は、通常の癌に対する手術よりも難易度が高く、応用力が要求されます。他臓器合併切除を行うことも多く、より多くの臓器を合併切除すればそれだけ手術リスクは上がります。後腹膜肉腫手術において、臓器合併切除がどこまで許容されるかという基準はありませんが、基本的には各臓器に発生する悪性腫瘍に対して行っている手術は、例えそれが複数組み合わせたととしても患者の安全が確保される範囲であれば許容できると思われます。                                                                                                                                                                                                       |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 後腹膜肉腫手術の保険診療点数が低評価であるために、敢えて複数臓器合併切除を含めた拡大手術を手控えるという問題が生じる可能性があります。逆に、後腹膜肉腫に対する拡大手術が正当に評価されれば、積極的外科切除を選択する外科医が増え、それが最終的に患者の予後改善につながる可能性があります。                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 手術手技料 54,330点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | 見直し後                                 | 手術手技料 95,737点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                               | その根拠                                 | ＋腸管、腎臓、膀胱、肝臓、大血管の合併切除加算＋自動吻合器使用加算＋人工血管による血行再建加算<br>手術の難易度が高い、手術時間が長い、臓器合併切除の機会が多い、などの理由により再評価が必要と判断します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                   | 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）                             | 496,884,000円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                               | その根拠                                 | 予想される当該技術に係る年間医療費の増額＝〔妥当と思われる診療報酬点数（95,737点）－現行診療報酬点数（54,330点）〕×10円/点×本邦年間対象患者数（推計 1,200人）×1人あたりの年間実施回数（1回）＝496,884,000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        |                                      | 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                        |                                      | 日本サルコーマ治療研究学会（理事長 川井 章）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | Financial burden of surgical treatment for retroperitoneal sarcoma.                                                                                                                                                                                                            |
|         | 2) 著者            | Yokoyama Y. et al.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Surgery Today, 2024, Oct, 54(10): 1201-1207.                                                                                                                                                                                                                                   |
|         | 4) 概要            | 2020年から2021年の期間に行われた胃癌に対する胃切除術（55,870点）35例と後腹膜肉腫切除術（54,330点）63例を比較した。後腹膜肉腫手術は胃癌手術に比べて手術時間が有意に長く、術中出血量も有意に多かった。手術に参加した外科医の数も胃癌が平均3.4人であるのに対して後腹膜肉腫は4.6人と有意に多かった。外科医一人あたりの手術手技点数を計算すると、胃癌が218,422円であるのに対して後腹膜肉腫は133,851円と有意に低値であった（胃癌で認められている自動吻合器加算は除外した計算としているので、実際の差はさらに大きい）。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Identifying the minimum volume threshold for retroperitoneal soft tissue sarcoma resection: merging national data with consensus expert opinion.                                                                                                                               |
|         | 2) 著者            | Villano AM. Et al.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Surg 230:151-160. e2, 2020.                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | 4) 概要            | 米国National Cancer Databaseの総数8,721例を用いた報告。年間手術症例数が1例増えるごとに、13例に達するまでは全死亡に対するリスクが4%ずつ低下することから、high volume centerを年間手術症例数13例以上に設定している。                                                                                                                                           |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | 後腹膜肉腫診療ガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|         | 2) 著者            | 監修：日本サルコーマ治療研究学会、日本癌治療学会<br>協力：日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本臨床腫瘍学会、日本病理学会、日本医学放射線学会、日本婦人科腫瘍学会                                                                                                                                                                                           |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年12月15日 第1版発行                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 4) 概要            | 本邦初の後腹膜肉腫診療に関するガイドラインである。後腹膜肉腫においては積極的R0切除を行うこと、high volume centerで治療を行うことが推奨されている。                                                                                                                                                                                            |
| 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

331201

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 後腹膜悪性腫瘍手術（広汎摘出） |
| 申請団体名      | 日本消化器外科学会       |

※ 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<br>※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<br>※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

# 申請技術名；後腹膜悪性腫瘍手術（広範摘出）

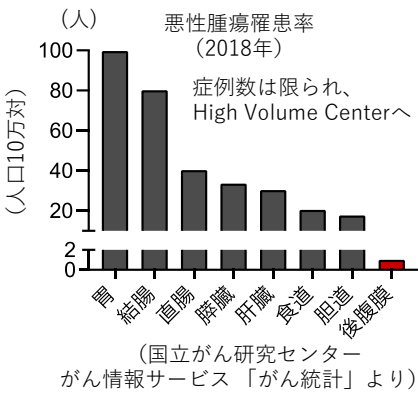
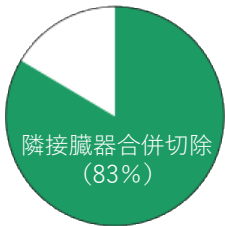
## 技術の概要

後腹膜悪性腫瘍に対する手術は隣接する臓器の合併切除が多く、複数診療科横断的な難易度の高い手術が必要である。定型的な術式はなく、応用力が必要な脾臓合併切除や人工心肺補助下での血管合併切除を要することもある。

## 対象疾患

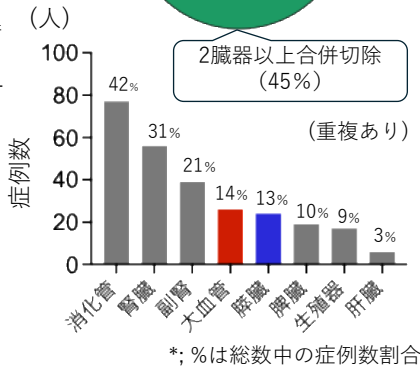
- ・後腹膜悪性腫瘍の罹患率は年間100,000人あたり1人の罹患率で**希少がん**に該当する。
- ・薬物療法や放射線療法の効果は限定的（**奏効率15%程度**）であり、後腹膜肉腫診療ガイドラインでも**手術療法が推奨**されている（エビデンスの強さ“B”）。しかし、後腹膜肉腫の表現型は多岐にわたるため、統一された手術術式はなく難度が高く応用力が要求される。
- ・他臓器合併切除が必要な症例は手術における安全性の点からも集約化し手術を行うべきである。

当院後腹膜悪性腫瘍手術  
【2015年～2024年】（182例）



【手術関連データ比較】

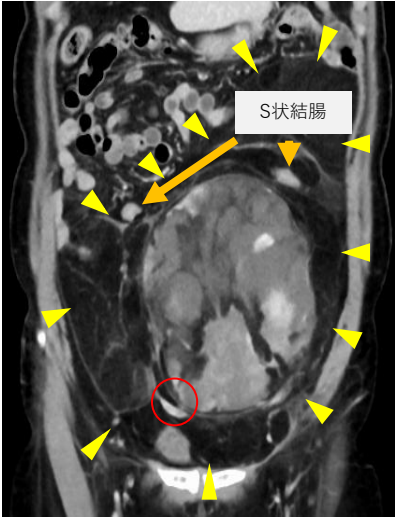
|         | 悪性胃切除術 (K655-2) 35例 | 後腹膜悪性腫瘍手術 (K643) 63例 |
|---------|---------------------|----------------------|
| 診療報酬点数  | 55,870点             | 54,330点              |
| 手術従事医師数 | 3.4人                | 4.6人                 |
| 他臓器合併切除 | 0例                  | 17例                  |
| 麻酔時間    | 321分                | 524分                 |
| 手術時間    | 248分                | 417分                 |
| 出血量     | 423mL               | 1,123mL              |
| 手術料金/医師 | 145,300円            | 88,500円              |
| 手術料金/時間 | 135,270円            | 78,170円              |



(Yokoyama et al, 2024)

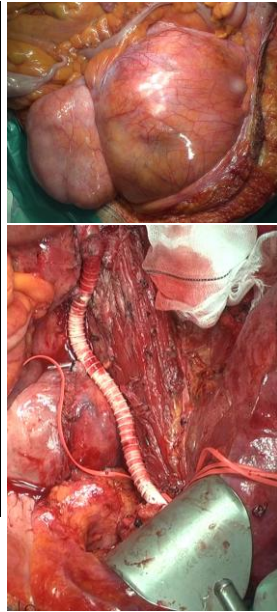
初発後腹膜悪性腫瘍に対して  
腫瘍切除・左腎臓・下行結腸～S状結腸切除・  
外腸骨動静脈合併切除および人工血管再建、人工肛門造設

他院での術後後腹膜腫瘍（脱分化型脂肪肉腫）に対して  
右半結腸切除・脾臓十二指腸切除

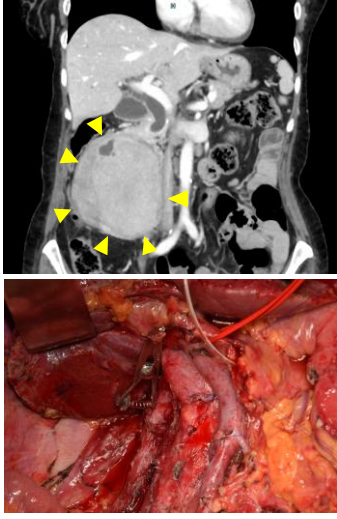


後腹膜悪性腫瘍（脱分化型脂肪肉腫）が左腎臓・下行結腸・左外腸骨動静脈に浸潤を認めた。根治切除のため腫瘍および隣接臓器合併切除を行った。

矢頭：後腹膜腫瘍、矢印：S状結腸、丸：外腸骨動脈

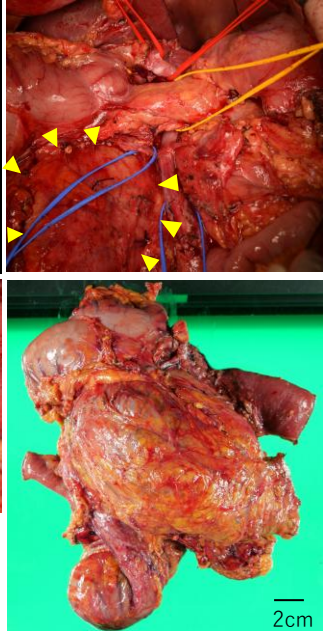


(Sunagawa et al, 2022)



他院での不適切手術後に紹介。脱分化型脂肪肉腫は十二指腸・横行結腸および脾臓に浸潤していたため根治切除を行った。

(手術時間 654分, 出血量 2,335mL)



2cm

## 【診療報酬上の取り扱い】

### 見直し前

- ・K643: 後腹膜悪性腫瘍手術 (54,330点)
- ・複数手術に係る費用の特例 100分の50に相当分を加点  
別表第1 K695 肝切除術 1部分切除 (38,040点) × 0.5 → 19,020点  
K772 腎摘出術 (21,010点) × 0.5 → 10,505点

### 見直し後

- ・957,374円（外保連試案ID:S93-0237200に**基850Q**）
- ・臓器切除数や合併切除を行う場合を含めた追加項目設定が望ましく、K643の改定が望ましい。

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                           |                             | 332101                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 提案される医療技術名                            |                             | 内視鏡治療後欠損部閉鎖法                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 申請団体名                                 |                             | 日本消化器内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| 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）                  | 04消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                       | 関連する診療科（２つまで）               | 18消化器外科                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                       |                             | 01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 |                             | 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                  | 内視鏡治療後欠損部閉鎖法                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                       | 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）<br><br>文字数： 110  |                             | 内視鏡的粘膜下層剥離術後に生じた粘膜欠損部を内視鏡的に粘膜で覆うことで完全に閉鎖する医療技術である。その結果、後出血や穿孔などの重篤な遅発性偶発症の発生リスクが軽減する※ことが見込まれる。「追加のエビデンスには※を付記」                                                                                                                                                                               |  |
| 対象疾患名                                 |                             | 胃・十二指腸・大腸に発生した早期悪性腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 保険収載が必要な理由（300字以内）<br><br>文字数： 286    |                             | 内視鏡治療後に後出血や穿孔など遅発性偶発症を生じた場合、入院期間の延長や輸血、緊急内視鏡・手術等が必要となる。止血用クリップなどの転用により治療直後の欠損部の閉鎖が試みられているが、欠損部が大きい場合には、完全閉鎖が困難であった。近年、新規閉鎖法や軟性内視鏡用縫合器の開発によって、欠損部の大きさにかかわらず完全閉鎖が可能となった。完全閉鎖することで重篤な遅発性偶発症の発生リスクを大幅に減少させることが明らかになり、ハイリスク群では創部の完全閉鎖が推奨されている。偶発症の発生率の減少は、人的資源及び医療費の軽減につながり、本技術の保険収載は妥当であると考えられる。 |  |

【評価項目】

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象<br>・疾患、病態、症状、年齢等                         | 以下の要件を満たす、内視鏡治療後に偶発症（後出血、穿孔など）を来す可能性が高い患者<br>・胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、１）粘膜欠損径が3cm以上で抗血栓薬内服中（治療のための休薬を含む）の患者、<br>2）粘膜欠損径が3cm以上で透析中の患者、3）病変がU領域もしくは胃管に生じた患者<br>・十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した患者<br>・大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し１）粘膜欠損径3cm以上で抗血栓薬内服中（治療のための休薬を含む）の患者、<br>2）粘膜欠損径3cm以上で透析中の患者、3）病変が盲腸に生じた患者、4）粘膜下層の剥離中に高度線維化を認めた患者、5）再発病変を切除した患者。 |                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| ②提案される医療技術の内容<br>・方法、実施頻度、期間等<br>（具体的に記載する）            | 経口、または経肛門的に挿入した軟性内視鏡を用いて粘膜欠損部の閉鎖を行う。閉鎖には、体内用結紮クリップ、ディスポーザブル結紮装置、単回使用自動縫合器、単回使用持針器、縫合糸などを用いる。粘膜欠損部を正常粘膜で完全に覆うことで、術後の後出血や穿孔を予防し、内視鏡治療後の遅発性偶発症の低減や入院期間の短縮、短期滞在手術の実現が可能となる。                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | K                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                        | 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | K 6 5 3、K 7 2 1－4                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                        | 医療技術名                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術、早期悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術、早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術                                                                                                                                                                                             |  |
|                                                        | 既存の治療法・検査法等の内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 内視鏡的粘膜下層剥離術では、経内視鏡的に高周波装置を用いて病変の全周を切開し、病変下の粘膜下層を剥離することで病変を一括に切除する。既存の方法では、熱損傷が加わった筋層を露出させたまま手術を終了している。偶発症発生リスクが高い症例では、止血クリップを代用し閉鎖が試みられているが、粘膜損傷が広範に及んだ場合には、完全に閉鎖する方法がない。一方で、出血や穿孔などの偶発症が生じた場合、緊急手術を含めた追加治療や輸血、長期間の絶食、抗生剤の投与、入院期間の延長等が必要となる。 |  |
| ④有効性・効率性<br>・新規性、効果等について③との比較<br>・長期予後等のアウトカム          | 新規閉鎖法や軟性内視鏡用縫合器により、粘膜欠損部の完全な閉鎖を実施することで、重篤な遅発性偶発症の予防を行う。偶発症発生リスクの軽減は、輸血、緊急内視鏡・手術等の回避につながり入院期間の短縮や短期滞在手術が実現する可能性がある。                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等                                   | 研究結果                             |                                                                                                                                                                                  | 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の偶発症は、10,821例の多施設検討において穿孔率が2.3%であった（Digestive Endoscopy 2019; 31: 30-39）。また、8,921例のメタ解析によると、抗血栓薬服用継続群の後出血率は23.4%で、非内服群の4.2%よりも大幅に高率であった。一方、抗血栓薬服用を継続下に胃内視鏡的粘膜下層剥離術を実施し縫合糸を用いた内視鏡的手縫い縫合にて創部を閉鎖した多機関共同単アーム前向き第Ⅱ相試験43例の経験では、後出血率は閾値、期待値ともに下回る7%であり、有意な後出血低減効果を認めた（文献1）。また、抗血栓薬服用患者を創閉鎖未施行群と閉鎖群でそれぞれ50例（29.8%）と56例（33.3%）含む比較検討においてにおいて、内視鏡用クリップで閉鎖した群の後出血率は非閉鎖群に比して有意に低いと（7.7% vs. 1.8%）と報告されている（7.7% vs. 1.8%、文献2）。<br>十二指腸における内視鏡的切除例438例を対象としたメタ解析では、創部を閉鎖をしなかった場合、21.1%で重篤な偶発症が発生した。しかし、創閉鎖を行うことで、その発生リスクを80%以上低減できることが報告されている（リスク比 0.19 [95%CI, 0.10-0.38; P < 0.01]）（文献3）。167例を対象とした多施設検討では、十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の穿孔率は25%と報告されている（小野ら、胃と腸46, 1669-1677, 2011）。一度、十二指腸内視鏡治療後の偶発症が発生すると隣頭十二指腸切除などの非常に高侵襲な処置を要し、致命的な状態に至る可能性もある。そのため、十二指腸癌診療ガイドライン2021年版では、十二指腸内視鏡治療後は創部の完全閉鎖を行うことが推奨されている（文献4）。<br>大腸内視鏡的粘膜下層剥離術については、国内ハイボリュームセンターが参加した多施設研究において、1,814例の結果を解析した結果、後出血率2.6%、穿孔率2.9%と報告されている。また、緊急手術も0.5%の症例で実施されていた。ハイボリュームセンターの結果であることを考慮すると、一般的な偶発症の発生リスクはさらに高いと考えられる。2,062例を対象とした後ろ向き多施設研究では、DOAC内服患者の創非閉鎖群の後出血率は、閉鎖群に比して有意に高く（10.8% vs. 5.2%, P = 0.048）、ワーファリン内服患者でも同様の結果であった（17.1% vs. 6.1%, P = 0.049）（Takada K, et al. Endoscopy 2025）。一方、Nomura T. らは大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後に、新規閉鎖法にて粘膜欠損部を完全閉鎖することで、いずれの遅発性偶発症も予防し得た（0/30）と報告している（Nomura T, et al. Surg Endosc. 2020）。本邦で行われた20-50 mmの大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した300例を対象とした多施設前向きランダム化比較試験において、創閉鎖群の後出血率は、非閉鎖群に比して有意に低く（6.7% vs. 20.1% p<0.001）、重度の後出血率も同様に閉鎖群で低かった（1.3% vs. 8.7%, p=0.003）（文献5）。 |  |
|                                                  |                                  |                                                                                                                                                                                  | 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。）                                                                                                                                                       | 十二指腸癌診療ガイドライン2021年度版、日本消化器内視鏡学会学会、当該治療ガイドラインにおいて、創部の被覆を含めた偶発症の予防を行うことを弱く推奨する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| ⑥普及性                                             | 年間対象患者数（人）                       | 16,363                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  | 国内年間実施回数（回）                      | 13,200                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等                                 |                                  |                                                                                                                                                                                  | 2022年度社会医療診療行為別統計によると、K653早期悪性腫瘍胃粘膜下層剥離術は49,304例であった。そのうちハイリスク症例は20%と推察され、実際に創閉鎖が行われる症例は、ハイリスク症例の80%程度（推定7,888人）と考えられた。悪性腫瘍十二指腸粘膜下層剥離術は558例であった。K721-4早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術は29,719件であり、そのうちハイリスク症例は20%と推察され、実際に創閉鎖を行う症例は、ハイリスク症例の80%程度（推定4,755人）に対して実施されると推定した。以上から、全体の推定実施回数は13,200件と見積もった。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| ⑦医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・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（試案コード：E15-5M01350、E15-5M03050、E15-5M04150、E15-5M10950）、技術度区分はCである。実施に当たっては、当該領域の内視鏡的粘膜下層剥離術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）        | ・食道や胃または大腸の早期悪性腫瘍粘膜下層剥離術症例が年間20例以上の実施経験があること。<br>・内科、外科、消化器内科、消化器外科、内視鏡内科又は内視鏡外科を標榜していること。                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  | 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） | ・当該保険医療機関において、消化管内視鏡手術について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。<br>・緊急手術が可能な体制を有していること。                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会の十二指腸癌診療ガイドライン、胃癌に対するESD/EMRガイドライン、大腸 ESD/EMR ガイドラインを参考にすること。                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| ⑧安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                          |                                  |                                                                                                                                                                                  | 周囲臓器損傷、狭窄、粘膜損傷、出血、穿孔、予期せぬ異物残存の偶発症が起こる可能性があるが、その頻度は極めてまれである。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| ⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）                         |                                  |                                                                                                                                                                                  | 問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い                                   | 妥当と思われる診療報酬の区分                   |                                                                                                                                                                                  | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                  | 点数（1点10円）                        |                                                                                                                                                                                  | 【胃】33,900点、【十二指腸】44,400点、【大腸】25,200点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                  | その根拠                             | 【胃】<br>（ここから）外保連試案データ-----<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：339,474円<br>外保連試案2024掲載ページ：494-495<br>外保連試案ID（連番）：E15-5M03050<br>技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：70分<br>-----（ここまで）    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  |                                  | 【十二指腸】<br>（ここから）外保連試案データ-----<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：444,536円<br>外保連試案2024掲載ページ：494-495<br>外保連試案ID（連番）：E15-5M04150<br>技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：40分<br>-----（ここまで） |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                                  |                                  | 【大腸】<br>（ここから）外保連試案データ-----<br>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：252,573円<br>外保連試案2024掲載ページ：500-501<br>外保連試案ID（連番）：E15-5M10950<br>技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：40分<br>-----（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。）                                                                                                                                                                    | 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                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

|                                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
|-----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 予想影響額                                         | プラスマイナス          | 減（－）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
|                                               | 予想影響額（円）         | 32,085,883                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
|                                               | その根拠             | <p>ハイリスク患者で胃粘膜下層剥離術後に創閉鎖を行った場合、①後出血、②穿孔による入院期間の延長、③緊急外科手術となる割合をそれぞれ、①21.6%、②23%、③14%削減できると見積もった。同様に、十二指腸では、①17.1%、②20%、③23.3%、大腸では、①10%、②4.5%、③0.9%と削減できると見積もった。後出血が起こった場合、頻回のK654内視鏡的止血術、輸血などが必要で、その医療費は胃や大腸で50万円、十二指腸では70万円（K682-3 内視鏡的経鼻胆管ドレナージ術を含む）と見積もった。穿孔し、3週間の入院期間の延長、中心静脈栄養、抗生剤の投与、各種画像検査などが必要となった場合、各臓器とも追加の医療費は63万円と見積もった。穿孔し緊急手術が必要となった場合、胃では250万円（K647胃縫合術等）、十二指腸では、250万円（K703 1 膵頭十二指腸切除術の場合）、大腸では、136万円（K719 3結腸切除術、K726人工肛門造設術、K637-2経皮的腹腔膿瘍ドレナージ術）に増額すると見積もった。</p> <p>創閉鎖を行うことで偶発症発生数の減少が見込まれ、その減額分の医療費はA) 3,164,034,130円と見積もられた。偶発症ハイリスク症例に対して創閉鎖を行うことで、入院期間を3日間短縮することが可能と考えらる。ハイリスク症例で偶発症を回避できる患者は12,747人と推定され、3日間の医療費を65,000円とすると、更にB) 828,555,754円の医療費が削減できると考えられた。</p> <p>本技術の手技保険点数を30,000点と設定した場合、本技術の導入による影響額は以下の通り試算される。<br/> 300,000円×13,200(例)－A) 3,164,034,130円（偶発症の低減効果）－B) 828,555,754円（入院期間短縮効果）＝<br/> 32,589,884円</p> <p>この結果、創閉鎖の導入により医療費削減が可能であると推察される。</p> |                        |
| 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） |                  | 体内用結さつクリップ、ディスポーザブル結紮装置、単回使用自動縫合器、単回使用持針器、吸収性有棘縫合糸、自然開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具（ゼオタイアッパー、ディスポーザブルループカッター、リップ装置、OTSCツイングラスパー）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| 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             |                  | 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                        |                  | 日本消化器病学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
| ⑯参考文献 1                                       | 1) 名称            | Endoscopic hand suturing has the potential to reduce bleeding after gastric endoscopic submucosal dissection in patients on antithrombotic agents: Multicenter phase II study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                               | 2) 著者            | Goto O, Morita Y, Takayama H, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
|                                               | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dig Endosc 2025; Mar, 37, 266-74                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |
|                                               | 4) 概要            | 抗血栓薬服用を継続下に胃内視鏡的粘膜下層剥離術を実施し、縫合糸を用いた内視鏡の手縫い縫合にて創部を閉鎖した多機関共同単アーム前向き第II相試験43例の経験では、後出血率は閾値、期待値ともに下回る7%であり、有意な後出血低減効果を認めた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
| ⑯参考文献 2                                       | 1) 名称            | Closure of gastric mucosal defects using the reopenable-clip over-the-line method to decrease the risk of bleeding after endoscopic submucosal dissection: a multicenter propensity score-matched case-control study (with video).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|                                               | 2) 著者            | Sugimoto S, Nomura T, Temma T, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
|                                               | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastrointest Endosc. 2024 Epub ahead of print.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
|                                               | 4) 概要            | 胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した抗血栓薬服用患者において、内視鏡用クリップで閉鎖した群の後出血率は非閉鎖群に比して有意に低かった（7.7% vs. 1.8%）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
| ⑯参考文献 3                                       | 1) 名称            | Efficacy of endoscopic preventive procedures to reduce delayed adverse events after endoscopic resection of superficial nonampullary duodenal epithelial tumors: a meta-analysis of observational comparative trials.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
|                                               | 2) 著者            | Tsutsumi K, Kato M, Kakushima N, Iguchi M, Yamamoto Y, Kanetaka K, Uraoka T, Fujishiro M, Sho M, Japan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|                                               | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastrointest Endosc. 2021, Feb, 93, 367-374.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |
|                                               | 4) 概要            | 十二指腸の内視鏡切除術後の欠損部を閉鎖した比較試験4報のメタ解析。創部の閉鎖により遅発性偶発症発生が80%以上減少（リスク比 0.19 [95%CI, 0.10-0.38; P <0.01]）することが示された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |
| ⑯参考文献 4                                       | 1) 名称            | 十二指腸癌診療ガイドライン 2021年版                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
|                                               | 2) 著者            | 十二指腸癌診療ガイドライン作成委員会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|                                               | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 金原出版、P23-25, C65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |
|                                               | 4) 概要            | 創部の被覆を含めた偶発症の予防を行うことを弱く推奨すると記載されている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| ⑯参考文献 5                                       | 1) 名称            | Prophylactic clip closure after endoscopic submucosal dissection of large flat and sessile colorectal polyps: a multicentre randomised controlled trial (EPOC trial).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
|                                               | 2) 著者            | Miyakawa A, Tamaru Y, Mizumoto T, et al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|                                               | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | GUT. 2025. Epub ahead of print.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
|                                               | 4) 概要            | 本邦で行われた20-50 mmの大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した300例を対象とした多施設前向きランダム化比較試験において、創閉鎖群の後出血率は、非閉鎖群に比して有意に低く（6.7% vs. 20.1% p<0.001）、重度の後出血率も同様に閉鎖群で低かった（1.3% vs. 8.7%, p=0.003）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |

※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 332101

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 内視鏡治療後欠損部閉鎖法 |
| 申請団体名      | 日本消化器内視鏡学会   |

※ 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<br>※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                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 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<br>（※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） |
|-------------------------------------|------------------|------------|---------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| ゼオスチャー M（単回使用自動縫合器）ゼオンメディカル株式会社     | 23000BZX0034500  | 2018/11/16 | 滅菌系で自動縫合することにより胃・十二指腸粘膜損傷部位の縫縮および胃・十二指腸壁全層欠損部位を縫合閉鎖すること | 該当なし     | —                                                                    |
| Sutuart（ディスポーザブル持針器 FG260）オリンパス社    | 13B1X00277000694 | 2022/2/2   | 胃、結腸および直腸の粘膜欠損部を縫合する際に縫合針および縫合糸を把持すること                  | 該当なし     | —                                                                    |
| OTSCシステム（体内用結さつクリップ）センチュリーメディカル株式会社 | 23000BZX0039600  | 2018/12/20 | 消化管の穿孔、瘻孔、出血部、リークの閉鎖、あるいは組織の圧迫に用いる                      | 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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 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）】

4. ゼオタイアッパー S（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000019、2018/9/20  
 5. フックカッター MI（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000018、2018/9/20、  
 ゼオクリップ（体内用結さつクリップ）ゼオンメディカル株式会社、薬事承認番号22900BZX00232000、2017/4/28  
 6. ゼオクリップ装置（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）ゼオンメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00111000017、2017/4/28  
 7. ゼオクリップ装置 FS-410（オリンパス社）、薬事届出番号13B1X00277000644、2022/2/2  
 8. ディスポーザブル回転クリップ HX-610（オリンパス社）、薬事承認番号23000BZX00171000、2005/4/1  
 9. EZ clip（ディスポーザブル回転クリップ装置HX-202）オリンパス社、薬事承認番号23000BZX00265000、2018/9/6  
 10. Quick clip Pro（ディスポーザブル回転クリップ装置HX-110）オリンパス社、薬事承認番号22400BZX00137000、2012/8/31  
 11. 留置スネア（ディスポーザブル結紮装置）オリンパス社、薬事承認番号22400BZX00137000、2012/8/31  
 12. EZ Clip（回転クリップ装置 HX-110）オリンパス社、薬事届出番号13B1X00277000037、2005/4/1  
 13. シュアクリップ（体内用結さつクリップ）エム・シー・メディカル株式会社、薬事承認番号23000BZX00256000、2018/9/1  
 14. OTSCツイングラスパー（自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具）センチュリーメディカル株式会社、薬事届出番号13B1X00089050603、2018/12/20  
 15. V-Loc™ 180クロージャードバイス（有棘縫合糸VLOCLO804）コヴィディエン、薬事承認番号22200BZX00140000、2010/2/15  
 16. V-Loc™ 180クロージャードバイス（有棘縫合糸VLOCLO604）コヴィディエン、薬事承認番号22200BZX00140000、2010/2/15  
 17. V-Loc™ 90クロージャードバイス（有棘縫合糸VLOCLO804）コヴィディエン、薬事承認番号22400BZX00064000、2010/2/15  
 18. V-Loc™ 90クロージャードバイス（有棘縫合糸VLOCLO604）コヴィディエン、薬事承認番号22400BZX00064000、2010/2/15  
 19. MANTIS Closure Device（体内用結さつクリップ）ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号30500BZX00015000、2023/1/23  
 20. Resolution 360 Clip 235cm BX 1（体内用結さつクリップ）ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17  
 21. Resolution 360 Clip 155cm BX 1（体内用結さつクリップ）ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17  
 22. リゾリューション 上部用 BX10（体内用結さつクリップ）ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17  
 23. リゾリューション 下部用 BX10（体内用結さつクリップ）ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社、薬事承認番号21900BZX00670000、2007/7/17  
 24. トップオーバーチューブダブルスリム型（オーバーチューブ）トップ、薬事承認番号219AABZX00244000、2015/9/17  
 25. Dual Action Tissue クリップ（体内用結さつクリップ）エム・シー・メディカル株式会社、薬事承認番号30600BZX00137000、2024/7/4



## 概要図

# 「内視鏡治療後欠損部閉鎖法」について

## 【技術の概要】

内視鏡治療後の粘膜欠損部を軟性内視鏡を用いて閉鎖することにより、重篤な遅発性偶発症（後出血、穿孔など）を予防する。

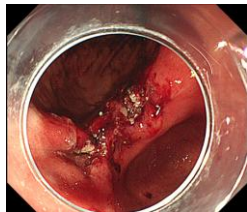
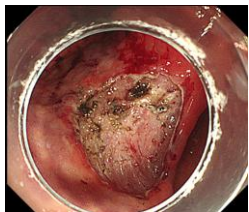
## 【対象疾患】

以下の要件を満たす、内視鏡治療後に偶発症（後出血、穿孔など）を来す可能性が高い患者

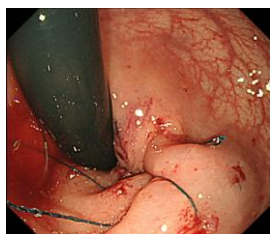
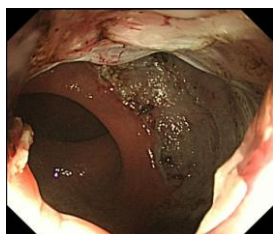
- ・胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、1) 粘膜欠損径が3cm以上で抗血栓薬内服中（治療のための休薬を含む）の患者、2) 粘膜欠損径が3cm以上で透析中の患者、3) 病変がU領域もしくは胃管に生じた患者
- ・十二指腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した患者
- ・大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し1) 粘膜欠損径3cm以上で抗血栓薬内服中（治療のための休薬を含む）の患者、2) 粘膜欠損径3cm以上で透析中の患者、3) 病変が盲腸に生じた患者、4) 粘膜下層の剥離中に高度線維化を認めた患者、5) 再発病変を切除した患者。

令和4年度の社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は13,200人程度と考えられる

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損



単回使用自動縫合器  
(OverStitch™, アポロエンドサージェリー社)を使用した欠損部閉鎖後(胃)



ディスポーザブル持針器  
(SutuArt™, オリンパス社)による内視鏡的手縫い縫合後(大腸)

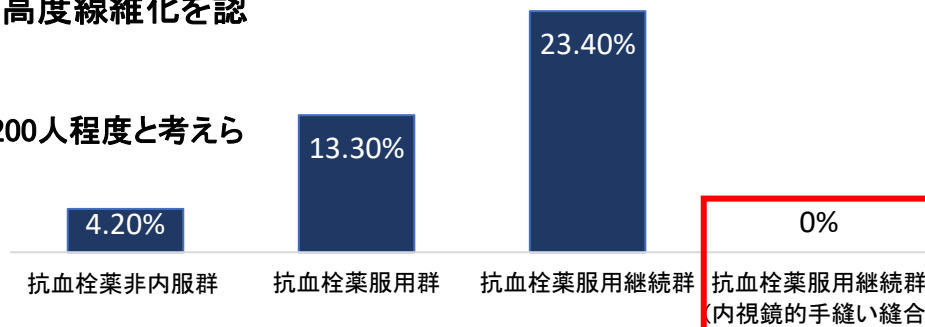
## 【既存の治療法との比較】

・欠損部を閉鎖することで、偶発症発生リスクが軽減し、輸血、緊急内視鏡・手術等の回避につながる。また、入院期間の短縮や短期滞在手術が実現する可能性がある。

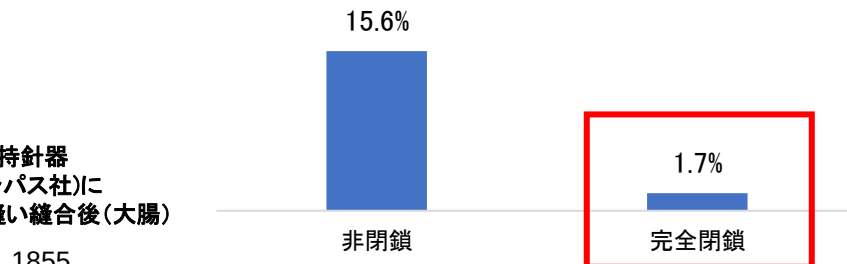
## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
  - ・30,000点
- 創閉鎖を行うには、単回使用自動縫合器などの医療機器を使用するため。

胃粘膜下層剥離術後出血発生率



十二指腸粘膜下層剥離術後偶発症発生率



| 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                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 332201                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                        |  |
| 提案される医療技術名                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 大腸内視鏡のAI診断支援の増点                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 申請団体名                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 日本消化器内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |  |
| 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）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 04消化器内科                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                        |  |
|                                                      | 関連する診療科（2つまで）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 18消化器外科                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                        |  |
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大腸内視鏡のAI診断支援                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                        |  |
|                                                      | 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                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | K720, K721                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |  |
| 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）                                 | 大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器を用いて病変検出支援を行い、診断されたポリープを切除した場合に、算定できる「病変検出支援プログラム加算」について、増点を要望する。令和6年改訂以降、当学会からポジションステートメントを発表、更にその後我が国から発表されたランダム化比較試験で腺腫検出向上や見逃し削減などの有効性が示された。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 文字数：199                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 再評価が必要な理由                                            | 前回改訂以降、当学会から現行のガイドラインに相当するポジションステートメント（参考文献1）で、我が国から発表されたランダム化試験（※追加エビデンスあり、参考文献2）の結果も含めて大腸内視鏡のAI診断支援で腺腫の検出率を向上させる可能性が高いというポジションステートメントを発表している。また、現行の加算には「内視鏡に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定すること」という専門医相当の検査者制限が設けられていることより、内視鏡医の技能に応じた人件費の観点からも増点について再評価が必要と考えた。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 【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）                         | 日本のデータを使用したシミュレーションモデル分析を行い、大腸内視鏡にてAI診断を併用する場合としない場合の大腸がんの発生率、死亡率、検査・治療にかかる予測医療費について対象集団の生涯経過を比較分析したところ、AIの費用が6,000円から7,000円まであればAI診断併用の方が費用対効果が高くなることが示されている（参考文献3）。また、外保連試算2026での内視鏡試算総額で、E15-IM02940（大腸内視鏡検査、全大腸、AI診断支援あり）は総額68,820円（内、医療機器費16,336円）、E11-IM02600（大腸内視鏡検査、全大腸）は総額44,059円（内、医療機器費4,206円）で主に医療機器費用で大きな差がある。更に、「病変検出支援プログラム加算」では、「内視鏡に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定すること」と検査者制限が設けられていることを鑑みると現行の60点の加算は再評価が必要と考えられる（ここから）<br>外保連試算データ<br>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：68,820円<br>外保連試算2024掲載ページ：486-487<br>外保連試算ID（連番）：E15-IM02940<br>技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60<br>（ここまで） |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 | 大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器を用いて病変検出支援を行い、診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。点数は60点の加算、算定の留意事項として、「内視鏡に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定すること」となっている。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           | K721                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 医療技術名                                                | 病変検出支援プログラム加算                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |  |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 「内視鏡AIに関するポジションステートメント」には、本邦で行われた大規模前向き試験を含む21のランダム化比較試験のメタアナリシスで、腺腫検出率は8%上昇すると記載されている（参考文献4）。なお、一般に腫瘍検出率が1%向上すると、これによって3%の大腸癌罹患を減らせ、5%の大腸癌死亡を減らせるとされる（参考文献5）。すなわち、CADeを使用することにより24%（8×3）の大腸癌罹患および40%（8×5）の大腸癌死亡の抑制が期待される。 |                                                                                                                        |  |
|                                                      | 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。）                                                                                                                                                                                                 | 大腸内視鏡用CADeは、大腸内視鏡のクオリティを向上させるのかというクリニカルクエスチョンに対して、RCTを含むメタアナリシスでの腺腫検出率の向上を根拠に腺腫の検出率を向上させる可能性が高いというポジションステートメントを記載している。 |  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 年間対象者数については、K721内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術への加算となることから、令和4年のNDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html</a> ）K721算定数を根拠に記載し、今後微増はあるかもしれないが大きな変化はないと推定した。見直し前の回数については、令和4年の症例数に企業提供の納入数から推定した令和7年の大腸CAdE普及率(8%)を掛け算して算出した。見直し後は、令和8年度の大腸CAdEの普及を矢野経済研究所の市場成長予測から、10%と推定（令和7年の推定大腸CAdE普及率8.0%掛け市場成長率128%（ <a href="https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3541">https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/3541</a> ））として算出した。 |      |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 1,522,851                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 1,522,851                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 121,828                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 155,620                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | 当該技術は、比較的新しい技術ではあるが日本消化器内視鏡学会では教育セミナーではその検査方法や有効性についての講義、適正使用指針を作成し学会員に適正使用についての周知を行っている。2024年には同学会から、「内視鏡AIに関するポジションステートメント」（参考文献1）を出版し、本邦で実施された試験を含む21のランダム化比較試験のメタアナリシス（参考文献4）でCAdEを用いることで腺腫の検出率が向上した結果をもって「大腸内視鏡用CAdEは、腺腫の検出率を向上させる可能性が高い」というステートメントを記載している。また、当該技術は、「外保連試案2024」に大腸内視鏡検査（AI診断支援）として掲載されており、技術的区分は「C」であり難易度は高くない                                                                                                                                                                                                                           |      |
| ・施設基準<br>（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<br>（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）        | 大腸内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
|                                               | 人的配置の要件<br>（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、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|                                               | その他<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | 「内視鏡AIに関するポジションステートメント」「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | AIによる診断支援であるため、副作用などのリスクはない。AIの診断の精度は、専門医と同等であることが示され医療機器として薬機法承認が得られており、薬機法上の医療機器位置づけも「観察者による病変の指摘や腫瘍・非腫瘍の疾患鑑別の補助である」ことより、本技術による誤診のリスクは最小限であると考えられる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（問題点があれば必ず記載）                  |                                      | 特に問題なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
| ⑧点数等見直しの場合                                    | 見直し前                                 | 60点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |
|                                               | 見直し後                                 | 200点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
|                                               | その根拠                                 | 医師の経験年数指数と人件費/時間では、専門医相当の技術区分Cは、Aと比べて2.02倍（外保連試案2024）であり、医療機器導入費用も加味して算出した。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
| 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                                   | 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）                             | 2.4億円                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|                                               | その根拠                                 | 短期的には、④普及性の変化（年間実施回数155,620回）×CAdE使用で向上する腺腫発見割合8%増（1.08）×（200-60）×10＝¥235,297,440増加する。一方で、長期的にみればCAdEを使用することにより24%（8×3）の大腸癌罹患および40%（8×5）の大腸癌死亡の抑制が予想されるため、将来的には国民の健康長寿や医療費の大幅な抑制への貢献が期待出来る。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
|                                               | 備考                                   | <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00014.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
| 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                        |                                      | 日本消化器病学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |

|         |                  |                                                                                                                                                                     |
|---------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑭参考文献 1 | 1) 名称            | 内視鏡AIに関するポジションステートメント                                                                                                                                               |
|         | 2) 著者            | 森悠一、石原立、緒方晴彦、他                                                                                                                                                      |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本消化器内視鏡学会雑誌                                                                                                                                                        |
|         | 4) 概要            | 消化器内視鏡検査領域におけるAIに関して、学会員が臨床現場で活用する際に重要となる診療上の有用性、内視鏡検査の質・費用対効果、診療上の不利益、準備知識、医療安全・法的責任についての9個のクリニカルクエスチョンに対して文献検索を行い、ステートメントを提供した。                                   |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Clinical Evaluation of Computer-Aided Colorectal Neoplasia Detection Using a Novel Endoscopic Artificial Intelligence: A Single-Center Randomized Controlled Trial. |
|         | 2) 著者            | Nakashima H, Kitazawa N, Fukuyama C, et al.                                                                                                                         |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Digestion. 2023;104(3):193-201.                                                                                                                                     |
|         | 4) 概要            | ランダム化比較試験によって、大腸内視鏡検査でCAdEによる診断支援を用いることで経験豊富な内視鏡医においても腺腫検出割合が11.8%向上したことが示された。                                                                                      |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Cost-effectiveness analysis of computer-aided detection systems for colonoscopy in Japan                                                                            |
|         | 2) 著者            | Sekiguchi M, et al.                                                                                                                                                 |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dig Endosc. 2023 Nov;35(7):891-899.                                                                                                                                 |
|         | 4) 概要            | 大腸CAdEを使うことによる、費用対効果を日本の健康保険制度の下に検討したシミュレーション研究。CAdEを使うことで将来の大腸がん発生率・死亡が減少し、全体として医療費削減に貢献することが示された。                                                                 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia During Colonoscopy : A Systematic Review and Meta-analysis.                                              |
|         | 2) 著者            | Hassan C, Spadaccini M, Mori Y et al.                                                                                                                               |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Intern Med 2023;176:1209-20                                                                                                                                     |
|         | 4) 概要            | 本邦で実施された試験を含む 21 のランダム化比較試験のメタアナリシス では、大腸内視鏡で CAdE システムを使用すると、腺腫（前癌病変）の検出率が 8 % 向上した                                                                                |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death.                                                                                                     |
|         | 2) 著者            | Corley DA, Jensen CD, Marks AR, et al.                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2014 370(14):1298-306                                                                                                                                  |
|         | 4) 概要            | 大腸内視鏡における腺腫検出率が1%向上することにより、検査を受けた集団において大腸癌発生率が3.0%減少(ハザード比0.97; 95%信頼区間0.96-0.98)し、大腸癌による死亡率が5.0%低下(ハザード比0.95; 95%信頼区間0.94-0.97)することを示した研究。                         |

※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 332201

|            |                 |
|------------|-----------------|
| 提案される医療技術名 | 大腸内視鏡のAI診断支援の増点 |
| 申請団体名      | 日本消化器内視鏡学会      |

※ 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<br>※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」              | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 「特になし」              | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 「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） |
|----------------------------------------------------|-----------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 内視鏡検査支援プログラム EW10—EC02、疾患鑑別用画像診断支援プログラム、富士フィルム株式会社 | 30200BZX0028800 | 2020年9月2日   | 観察者が病変の疾患鑑別を目的に取得する大腸内視鏡画像において、病変の視覚的特徴から腫瘍または非腫瘍である可能性を推定し同画像の観察者に示すことで病変鑑別時の観察者の注意を喚起して、観察者が画像を解釈し疾患鑑別することの支援を行うこと。本品目の位置付けは、「観察者による腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助であり」であり、本装置による鑑別結果のみで確定診断を行うことは目的としていない。 | 無        | —                                                                |
| 内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE / サイバネットシステム          | 30200BZX0020800 | 2020年1月24日  | 本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検出した場合、画面表示（内視鏡表示エリアの外部四隅の着色及び矩形表示）、警告音により医師に注意喚起及び診断補助を行う。                                                                                   | 無        | —                                                                |
| 医用画像解析ソフトウェア EIRL Colon Polyp / エルビクセル株式会社         | 30400BZX0025900 | 2022年11月14日 | 大腸内視鏡から提供された画像情報をコンピュータ処理し、大腸内視鏡検査下で隆起型及び表面型（表面隆起型）の大腸ポリープ候補を検出し注意喚起することにより大腸ポリープ候補の検出を支援する。なお、本プログラムの位置付けは「読影の補助」であり、本プログラムによる解析結果のみで大腸がんのスクリーニングや確定診断、治療方針の決定を行うことは目的としていない。                 | 無        | —                                                                |

【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<br>※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」              | —      | —     | —            | —                                         |
| 「特になし」              | —      | —     | —            | —                                         |
| 「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」



## 【技術名】大腸内視鏡検査病変検出支援プログラム加算の増点要望

【技術の概要】 腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器を用いて病変検出支援を行い (CAdE)、診断されたポリープを切除した場合に、算定できる。

【対象疾患名】 大腸ポリープ

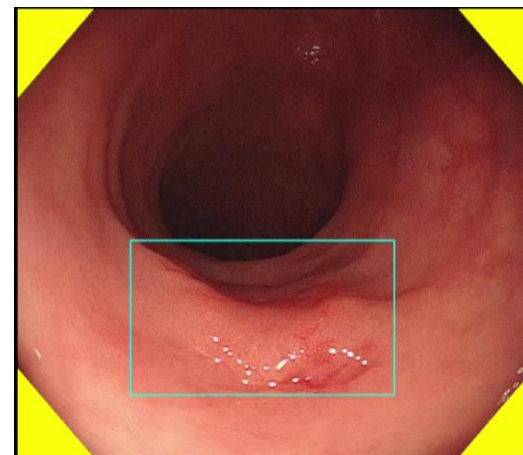
【薬事承認状況】 薬事承認済3製品が加算対象

【見直し前の点数】 60点

【見直し後の要望点数】 200点

【再評価が必要な理由】

- ① 我が国で行われたRCTを含めた新たなエビデンスで、大腸内視鏡のAI診断支援で腺腫検出割合向上が示され、腺腫検出率が向上する可能性が高いというポジションステートメントが学会から示された。
- ② 現行の加算には専門医相当の検査者制限が設けられており、技能に応じた人件費の観点。
- ③ CAdE診断支援によって、腺腫検出が向上することで、長期的には大腸癌罹患や大腸癌死の抑制が期待できる。



・内視鏡検査中にリアルタイムで、大腸ポリープの検出支援を行う。



| 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                                          |                             | 332202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |
| 提案される医療技術名                                           |                             | 内視鏡的胃食道逆流防止術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| 申請団体名                                                |                             | 日本消化器内視鏡学会                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                  |
| 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）                  | 04消化器内科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
|                                                      | 関連する診療科（２つまで）               | 18消化器外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
|                                                      |                             | 31麻酔科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |
| 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                  | 内視鏡的逆流防止粘膜切除術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
|                                                      | 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                                               |                             | 6 5 3－6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| 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                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ○                |
|                                                      | 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）                                 |                             | 現在、内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）は保険収載されているが、内視鏡的胃食道逆流防止術には粘膜焼灼による瘢痕収縮を利用するARMA、縫縮や逆流防止弁を形成するARM-PやARM-PV、噴門形成を行うPOEFなどがある。特にARMAは粘膜切除術と同等の効果をもち、手技が簡便で費用も同程度であるため、内視鏡的胃食道逆流防止術全般の包括的な保険適用を提案する。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| 文字数： 187                                             |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  |
| 再評価が必要な理由                                            |                             | 現在、内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）のみが保険収載されているが、内視鏡的胃食道逆流防止術には、粘膜焼灼による瘢痕収縮を利用する方法（内視鏡的逆流防止粘膜焼灼術：ARMA）、粘膜切除後にその場で縫縮や逆流防止弁を形成する方法（内視鏡的逆流防止粘膜形成術：ARM-P、ARM-PV）、胃の外壁から内視鏡的に噴門形成を行う方法（経口内視鏡的噴門形成術：POEF）などがある。特に粘膜焼灼術は、粘膜切除術と同等の効果がとされる一方で、手技の簡便性や費用面での優位性がある。保険手技名を「内視鏡的胃食道逆流防止術」とし、これらの技術を含め、内視鏡的胃食道逆流防止術全般を再評価し、包括的な保険収載を行うことで、より幅広い患者に適用可能となり、臨床的な選択肢の拡充が期待される。また酸分泌抑制薬（PPI）の使用量が減少することで薬剤費の抑制も期待できる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |
| 【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）                         |                             | <p>（ここから）外保連試案データ――<br/>外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：265,195円<br/>外保連試案2024掲載ページ：492-493<br/>外保連試案ID（連番）：E15-5M01700<br/>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<br/>――（ここまで）</p> <p>現在、保険医療として実施が難しいが、一定の科学的根拠を有するARMA、POEFについて述べる。【ARMA】ARMAは、粘膜焼灼による瘢痕収縮を利用して逆流防止効果を発現する方法であり、ARMSと比べて手技が簡便であるという利点がある。このため、実施が容易であり、安全性も高いとされている。ARMSと同等の逆流防止効果を持ち、70～80%の患者で症状改善が確認されている。内視鏡治療後の瘢痕や潰瘍による瘢痕の影響で粘膜切除が困難な患者に対しても、内視鏡的逆流防止術を施行できる万能性も併せ持つ。PPI（プロトンポンプ阻害薬）の離脱率は60～70%に達しており、PPIの使用量が減少することで薬剤費の抑制が期待できる。逆流防止効果の持続性も高く、患者の生活の質向上に大きく貢献する。また、使用する器具はアルゴンプラズマ凝固（argon plasma coagulation）用のプローブのみであり、現在保険適用となっている内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）に比べて医療資材費を抑えて施行できるという利点がある。</p> <p>【POEF】POEF（経口内視鏡的噴門形成術）は、内視鏡を用いて胃の外壁から噴門形成を行う低侵襲手技であり、外科的噴門形成術と同様の逆流防止効果を持ちながら、患者負担を軽減できるという利点がある。主に食道アカラシアに対するPOEM後の逆流防止術として行われている。POEFは、従来の外科的噴門形成術と比較して手技時間が短縮でき、入院期間も短縮可能であることが報告されている。また、GERD症状の改善率は80～90%とされており、長期的な逆流防止効果が期待される。PPI（プロトンポンプ阻害薬）の離脱率も高く、術後1年時点で70%以上の患者がPPIを不要とすると報告されている。さらに、POEFは完全内視鏡の手技であるため、腹腔鏡手術に比べて術後の疼痛が少なく、回復が早いという利点がある。これにより、術後のQOL（生活の質）の向上が期待される。また、POEFで使用する器具は既存の内視鏡機器を応用可能であり、新たな高額医療機器の導入を必要としないため、医療資材費を抑えることができる。これにより、医療経済的な負担も軽減できる可能性がある。</p> <p>これらのエビデンスを基に当該技術全般を再評価し、ARMAやPOEFなどを含む保険適用術式名（内視鏡的胃食道逆流防止術）への変更が望まれる。</p> |                  |
| ②現在の診療報酬上の取扱い<br>・対象とする患者<br>・医療技術の内容<br>・点数や算定の留意事項 |                             | 対象とする患者：主に薬物療法で効果が得られない、または薬物療法を継続することが困難な胃食道逆流症の患者が対象となる。<br>医療技術の内容：内視鏡を用いて食道胃接合部の粘膜を切除し、瘢痕形成による収縮効果で胃酸の逆流を防止する手技。<br>点数や算定の留意事項：この手技の診療報酬点数は12,000点とされている。算定に際しては、他の内視鏡的手技との同時実施や、患者の状態に応じた適切な適応判断が求められる。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
| 診療報酬区分（再掲）                                           |                             | K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
| 診療報酬番号（再掲）                                           |                             | 6 5 3－6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| 医療技術名                                                |                             | 内視鏡的逆流防止粘膜切除術                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |

|                                               |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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          | ARMAは、現在保険収載されている内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）に比べて、手技は非常に簡便で、安全性も内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）と同等である。具体的には、70~80%の患者でGERD症状が改善し、PPI離脱率は60~70%に達する。さらに、術後2年以上にわたりGERD症状の改善が持続することが報告されており、ARMAを含めた内視鏡的胃食道逆流防止術に名称を変更した保険収載が求められる。                                                   |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | 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。）                                                                                                                                                                                                                                                 | 日本消化器病学会の「胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）」では、GERDの治療においてプロトンポンプ阻害薬（PPI）が第一選択とされている。しかし、薬物療法が奏効しない場合の選択肢として、内視鏡的治療の有効性や将来性が示唆されている。具体的な手技に関する詳細な記載はないものの、今後さらなるエビデンスの蓄積とガイドラインへの明確な位置づけが求められている。 |
| ④普及性の変化<br>※下記のように推定した根拠                      |                                      | 再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                 |
| 年間対象者数の変化                                     | 見直し前の症例数（人）                          | 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | 見直し後の症例数（人）                          | 70                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
| 年間実施回数の変化等                                    | 見直し前の回数（回）                           | 30                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | 見直し後の回数（回）                           | 70                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
| ⑤医療技術の成熟度<br>・学会等における位置づけ<br>・難易度（専門性等）       |                                      | <p>学会等における位置づけ<br/>主要学会での発表やガイドラインでの言及が増えており、研修体制の整備も進んでいる。標準治療として確立するには長期成績の検証が必要だが、普及の兆しがある。</p> <p>難易度（専門性等）<br/>本技術は一定の専門性を要するが、ARMAは技術的難易度が低く、比較的習得しやすい。一方、他の術式は習熟に症例経験が必要で、導入施設に限られるが、医療器具の発展や技術の進歩などにより今後の普及が期待される。</p>                                             |                                                                                                                                                                                                 |
| ・施設基準<br>（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<br>（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<br>（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<br>（遵守すべきガイドライン等その他の要件）          | なし                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
| ⑥安全性<br>・副作用等のリスクの内容と頻度                       |                                      | 参考文献2および3によると、ARMSは粘膜を切除するため、出血や穿孔のリスクがある一方で、ARMAは粘膜焼灼による癒着収縮を利用するため、相対的に安全性が高いとされている。出血に関しては、ARMSでは2.2%の症例で報告されており、ARMAでは出血の発生率が低く抑えられているとされる。穿孔については、ARMSで4例（1.2%）発生しており、ARMAでは穿孔の報告はない。狭窄に関しては、ARMSとARMAの両手技ともに拡張を要する嚥下障害が発生する可能性があるが、その頻度はARMSで約7%、ARMAでそれよりも低いとされている。 |                                                                                                                                                                                                 |
| ⑦倫理性・社会的妥当性<br>（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                                 | 12,000点                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | 見直し後                                 | 12,000点                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | その根拠                                 | 今回の申請では点数の見直しは行わないため。                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                 | 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）                             | 特になし                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | その根拠                                 | 保険術式の名称変更のみの手続きのため                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                 |
|                                               | 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        |                                      | APCプローブ                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
| 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            | 胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | 2) 著者            | 日本消化器病学会（編）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 南江堂、2021年4月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 4) 概要            | 日本消化器病学会が作成したGERDの診療ガイドラインの最新版。疫学、病態、診断、内科的治療、外科的治療、上部消化管術後食道炎、食道外症状など、現時点での標準的治療が網羅されている。                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称            | Antireflux mucosectomy (ARMS) and antireflux mucosal ablation (ARMA) for gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis                                                                                                                                                                                                |
|         | 2) 著者            | Enrique Rodríguez de Santiago, Carlos Teruel Sanchez-Vegazo, Beatriz Peñas, et al.                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Endoscopy International Open, 2021年11月、9号、 E1740-E1751ページ                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|         | 4) 概要            | このシステマティックレビューおよびメタアナリシスでは、ARMSとARMAの技術的成功率は100%であり、短期的な臨床成功率は78%、1年後は72%、3年後は73%であった。また、1年後のPPI（プロトンポンプ阻害薬）非使用率は64%であり、主な有害事象として嚥下困難が11%に見られた。これらの結果から、ARMSとARMAはGERD患者に対して安全で効果的な治療法であることが示唆された。                                                                                                                                             |
| ⑭参考文献 3 | 1) 名称            | Antireflux mucosal intervention (ARMI) procedures for refractory gastroesophageal reflux disease: a systematic review and meta-analysis                                                                                                                                                                                                        |
|         | 2) 著者            | Jen-Hao Yeh, Ching-Tai Lee, Min-Hung Hsu, Chi-Wen Lin, Po-Jen Hsiao, Chien-Lin Chen, Wen-Lun Wang                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Therapeutic Advances in Gastroenterology, 2022年、15号                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | 4) 概要            | このシステマティックレビューおよびメタアナリシスでは、プロトンポンプ阻害薬（PPI）に反応しない胃食道逆流症（GERD）患者に対する3つの内視鏡的胃食道逆流防止術（ARMS、ARMA、および内視鏡的バンド結紮術（ARBL））の有効性と安全性を評価している。全体の臨床成功率は73.8%であり、ARMAとARBLはARMSよりも有害事象が少なく、同等の有効性を示した。これらの結果から、ARMAとARBLはPPI抵抗性GERD患者に対する有望な治療法であることが示唆されている。                                                                                                 |
| ⑭参考文献 4 | 1) 名称            | Clinical outcomes of anti-reflux mucosal ablation for gastroesophageal reflux disease: An international bi-institutional study                                                                                                                                                                                                                 |
|         | 2) 著者            | Yuto Shimamura, Haruhiro Inoue, Mayo Tanabe, Kei Ushikubo, Kazuki Yamamoto, Yoshiaki Kimoto, Yohei Nishikawa, Ryohei Ando, Kazuya Sumi, Marc Julius Navarro, Carlos Teruel Sanchez-Vegazo, Beatriz Peñas, Sofia Parejo, Alba Martínez Sánchez, Enrique Vazquez-Sequeiros, Manabu Onimaru, Agustín Albillos, Enrique Rodriguez de Santiago      |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2024年1月、39号、157-165ページ                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | 4) 概要            | この国際的な二施設共同研究では、ARMAの実施可能性、有効性、安全性を評価している。2018年5月から2022年12月の間に、酸抑制薬に反応しない、または依存するGERD患者68名がARMAを受けた。2～6ヶ月および12ヶ月後のフォローアップで、臨床的成功率はそれぞれ60%および70%であった。GERDに関連する生活の質スコアは、中央値で26から11に有意に改善し、酸曝露時間も5.3%から0.7%に減少した。9名（13.2%）の患者が一時的な狭窄を経験し、バルーン拡張が必要であった。これらの結果から、ARMAは技術的に実施可能で再現性があり、安全であり、短期的なフォローアップにおいて約3分の2の患者でGERD症状を改善する効果的な治療法であることが示唆された。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称            | Peroral endoscopic myotomy with fundoplication (POEM-F) for achalasia: Systematic review and meta-analysis.                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | 2) 著者            | Gopakumar Harishankar, Eugene Annor, Ishaan Vohra, Iman Andarib, Amy Tyberg, et al.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Endoscopy International Open, 2025年、13巻、 e1-e10.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | 4) 概要            | この系統的レビューとメタアナリシスでは、POEM-F（経口内視鏡的筋層切開術と噴門形成術）の有効性と安全性を評価している。7つの研究、計127人の患者を対象に解析を行い、POEMの技術的成功率は96.9%、噴門形成術の技術的成功率は92.3%、アカラシア治療の臨床的成功率は96.4%であることが示された。フォローアップ時の噴門形成の維持率は84.0%、POEM後の胃食道逆流（GER）の軽減に関する臨床的成功率は86.2%であった。平均手術時間は約115.7分、噴門形成術自体の平均時間は約55.3分であり、これらの結果から、POEM-Fはアカラシア患者に対して高い有効性と安全性を持つ治療法であることが示唆された。                          |

※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 332202

|            |              |
|------------|--------------|
| 提案される医療技術名 | 内視鏡的胃食道逆流防止術 |
| 申請団体名      | 日本消化器内視鏡学会   |

※ 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、必要事項をき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<br>※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                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —              | —     | —                                         |
| 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） |
|---------------------------------|------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| 軟性FiAPCブロープ、物質併用処置用電動器具、株式会社アムコ | 22300BZX00279000 | 2011年6月 | 本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズおよびアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリである。適用部位とする組織を高周波電流およびアルゴンガス中で発生するアルゴンプラズマにより凝固を行う。なお、本品は滅菌済みの単回使用品であり再使用はできない。 | 該当なし     | —                                                                |
| 特になし                            | —                | —       | —                                                                                                                                | —        | —                                                                |
| 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<br>※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                | —      | —     | —            | —                                         |
| 特になし                | —      | —     | —            | —                                         |
| 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

# 「内視鏡的胃食道逆流防止術」について

**再評価区分**：項目設定の見直し（医療技術名の変更の依頼）

**対象疾患**：胃食道逆流症

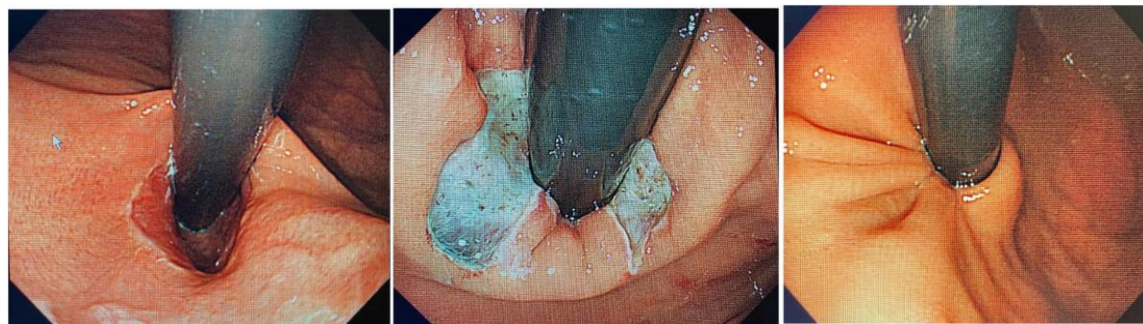
**現在の医療技術名**：内視鏡的逆流防止粘膜切除術（K-653-6）

**提案する医療技術名**：内視鏡的胃食道逆流防止術

**見直し後の診療報酬上の取り扱い**：12,000点（現在の内視鏡的逆流防止粘膜切除術と同点）

**技術の概要**：現在、内視鏡的逆流防止粘膜切除術（ARMSやESD-G）は保険収載されているが、内視鏡的胃食道逆流防止術には粘膜焼灼による瘢痕収縮を利用するARMA、縫縮や逆流防止弁を形成するARM-PやARM-PV、噴門形成を行うPOEFなどがある。特にARMAは粘膜切除術と同等の効果を持ち、手技が簡便で費用も同程度であるため、内視鏡的胃食道逆流防止術全般の包括的な保険適用を提案する。

## Anti-reflux mucosectomy (ARMS) 逆流防止・粘膜切除術



1865

## Anti-reflux mucosal ablation : ARMA 逆流防止・粘膜焼灼術

