

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		346101	
提案される医療技術名		インプラント周囲偽関節手術（単純）	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	インプラント周囲偽関節手術（単純）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 155		骨折術後、通常と異なる経過でインプラント周囲に偽関節を生じることがある。これに対する手術では、癒着や破損によりインプラント抜去に難渋することが多く、相当の時間と労力を要する。その後、偽関節部に対して適切な処置や再固定を行い、骨癒合および運動機能の再建を図るが、現行の点数では実態に見合った評価がなされていない。	
対象疾患名		インプラント周囲の偽関節（インプラントの折損を伴わない）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 226		インプラント周囲偽関節に対する手術では、偽関節手術に先立ちインプラントの抜去が不可欠である。しかし、偽関節の存在によりインプラントは骨に癒着・固定されていることが多く、通常の骨内異物除去術と比較して摘出は極めて困難であり、多くの手術時間と技術を要する。にもかかわらず、同一術野内での処置とみなされるため、骨内異物除去術と偽関節手術の併算が認められず、偽関節手術としてのみ算定されている。現行点数はこれら手技の実態に即しておらず、適正な評価が求められる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		四肢、体幹でインプラント周囲に生じた偽関節、荷重部では偽関節のために起立歩行不能、非荷重部では上肢の機能障害を来し、偽関節部の痛みを伴った運動機能障害が存在する。年齢は小児から高齢者まで各年齢層で生じうる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		インプラント抜去のための術野展開を行い、インプラントを抜去した後に偽関節部に対して追加の固定、骨移植を併用して偽関節部の骨癒合とともに運動機能の再建を目指す。	
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	手術
	番号	056 1. 2. 3.	
	医療技術名	偽関節手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現状の診療報酬では、「偽関節手術」（K056 1肩甲骨、上腕、大腿／2前腕、下腿、手舟状骨／3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）での取り扱いになっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		偽関節手術は、骨折部の癒合遅延により機能障害を来した症例に対し、骨癒合の促進と運動機能の再獲得を目的として行われる高度な専門医療である。中でもインプラント周囲偽関節は、癒着または破損したインプラントの抜去を必要とする特殊な病態であり、摘出操作に多大な時間と労力を要する。従来の偽関節手術と比較しても技術的難度が高い。特に関節近傍の病変では、適切なアライメントを再建することで、長期的に外傷後変形性関節症の発症を予防するなど、良好な機能的予後が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	例数が多い術式ではないため、ケースシリーズでの論文が主体ではあるが、高齢者における骨脆弱性あるいは長期的な経過での報告もあり、通常の偽関節とは異なる。	
	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。）	症例数の少ない疾患であり、部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要するが、学会でのシンポジウム等で議論され、治療指針を提案できる可能性はある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,635	
	国内年間実施回数（回）	1,635	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実態調査に基づく	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、外保連試案における難易度はE.	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特にないが、日本整形外科学の研修施設となっている病院であることが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては日本整形外科学会専門医であり、本学会の評議員である当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	その他の要件はないが、実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		インプラント抜去のための術野展開を行うため、初回手術と比べて周術期の感染リスクは高い。しかしその他の複数回手術と比べて感染の頻度が高いという報告は見られない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	胸郭(90,589点)、鎖骨(90,753点)、膝蓋骨(90,589点)、肩甲骨(127,959点)、上腕骨(133,063点)、大腿骨(127,959点)、前腕骨(117,684点)、手根骨(117,671点)、下腿骨(117,559点)、足根骨(122,254点)、中手骨(90,792点)、手指骨(89,975点)、中足骨(95,575点)、足趾骨(93,156点)	
	その根拠	インプラント周囲偽関節手術（単純）・胸郭インプラント周囲骨 外保連試案点数：90,589点 外保連試案第9.4版掲載ページ：62-63 外保連試案ID：S93-0050223 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・鎖骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：90,753点 外保連試案第9.4版掲載ページ：62-63 外保連試案ID：S93-0050217 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・肩甲骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：127,959点 外保連試案第9.4版掲載ページ：64-65 外保連試案ID：S93-0050210 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・上腕骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：133,063点 外保連試案第9.4版掲載ページ：70-71 外保連試案ID：S93-0050211 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・前腕骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：117,684点 外保連試案第9.4版掲載ページ：72-73 外保連試案ID：S93-0050213 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・手根骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：117,671点 外保連試案第9.4版掲載ページ：74-75 外保連試案ID：S93-0050215 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・中手骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：90,792点 外保連試案第9.4版掲載ページ：76-77 外保連試案ID：S93-0050219 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（手指）・手指骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：89,975点 外保連試案第9.4版掲載ページ：78-79 外保連試案ID：S93-0050221 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・大腿骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：127,959点 外保連試案第9.4版掲載ページ：86-87 外保連試案ID：S93-0050212 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・膝蓋骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：90,589点 外保連試案第9.4版掲載ページ：88-89 外保連試案ID：S93-0050218 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・下腿骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：117,559点 外保連試案第9.4版掲載ページ：92-93 外保連試案ID：S93-0050214 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・足根骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：122,254点 外保連試案第9.4版掲載ページ：92-93 外保連試案ID：S93-0050216 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：4時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・中足骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：95,575点 外保連試案第9.4版掲載ページ：96-97 外保連試案ID：S93-0050220 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間 インプラント周囲偽関節手術（単純）・足趾骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：93,156点 外保連試案第9.4版掲載ページ：98-99 外保連試案ID：S93-0050222 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：3時間	
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	手術
	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）	83,327,775円	
	その根拠	現状で年間症例数1,635例が「偽関節手術」（K056 1）3で算定されているとすれば、手術件数の多い、大腿骨で計算したとして、「偽関節手術・大腿骨」の手術試案点数76,994点が「インプラント周囲偽関節手術（単純）」127,959点になることで（127,959-76,994）点×1,635人、すなわち83,327,775円増えることになる。しかし、いいかえれば現状では本来請求すべき83,327,775円の医療技術料が認められておらず、医師の働き方改革で業務改善を行う上において労力に応じた人件費として必要な費用であると考ええる。	
	備考	本術式は今後、難易度が下がって一般的な手術として普及していく術式ではないが、ある一定数は発生しうる。しかし、骨折の治療を受傷からできるだけ速やかに行う体制など、別の方法でインプラント周囲偽関節の年間発生件数を減らすことができれば、医療技術料を引き下げることなく、医療費の増額を抑えることが可能となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		X線透視装置、電池電動式手術用器械	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	複数回手術を要した大腿骨遠位端骨折後偽関節症の1例
	2) 著者	井上隆広、北村貴弘、土居雄太ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 2022 ; 71 : 504-507
	4) 概要	大腿骨遠位部骨折は、近年高齢者の低エネルギー外傷によるものが増加しているが、特に骨粗鬆症による骨質の脆弱性を伴った粉碎骨折では強固な内固定を得ることが難しく、治療に難渋することがある。
⑩参考文献 2	1) 名称	骨欠損を伴った大腿骨近位部骨折術後偽関節に対して腫瘍用人工関節を用いて再建した2例
	2) 著者	大塚真史、村上友彦、米井数基ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2022 ; 44 : 322-326
	4) 概要	偽関節により近位大腿骨骨欠損を生じたため、筋付着部を温存した腫瘍用人工関節を用いて再建することでADL向上を獲得できた。
⑩参考文献 3	1) 名称	早期離床を可能とする大腿骨インプラント周囲骨折術後偽関節に対するダブルプレート固定法
	2) 著者	太田聡美、佐々木源、坂なつみほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整会誌 2022 ; 96 : S885
	4) 概要	対象は5例であるが、大腿骨ステム周囲骨折術後偽関節に対するダブルプレート固定術は重大な合併症を生じず、術後早期全荷重と早期リハビリを可能にすることで下肢機能を改善させた。
⑩参考文献 4	1) 名称	既存インプラントを抜去せずリング型創外固定器の追加により治療した上腕骨骨折・偽関節の3例
	2) 著者	朝田智之、柳澤洋平、野澤大輔ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2019 ; 41 : 773-777
	4) 概要	経皮的なスクリュー抜去のみで骨折部、偽関節部を展開せずにリング式創外固定器を用いることで骨癒合を得ることができた。
⑩参考文献 5	1) 名称	上腕骨遠位骨幹部骨折術後の著しいLooseningを伴う偽関節に対してDouble Plate法で治療した1例
	2) 著者	長田龍介、頭川峰志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌 2017 ; 24 : 119-122
	4) 概要	術後4年6か月後の偽関節に対して内外側のプレート固定、腸骨からの自家骨移植術により骨癒合を獲得できた。術前計画に3次元模型を用いたシミュレーションが有用であった。

※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	346101

提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（単純）
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	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）
OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社	230ACBZX00021000	2020年5月	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること	該当しない	該当しない
システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社	223AFBZX00198000	2020年8月	本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったリ、ピンやワイヤ、スクリュウの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。	該当しない	該当しない
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	13B1X10209000751	2022年12月改訂	電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。	該当しない	該当しない

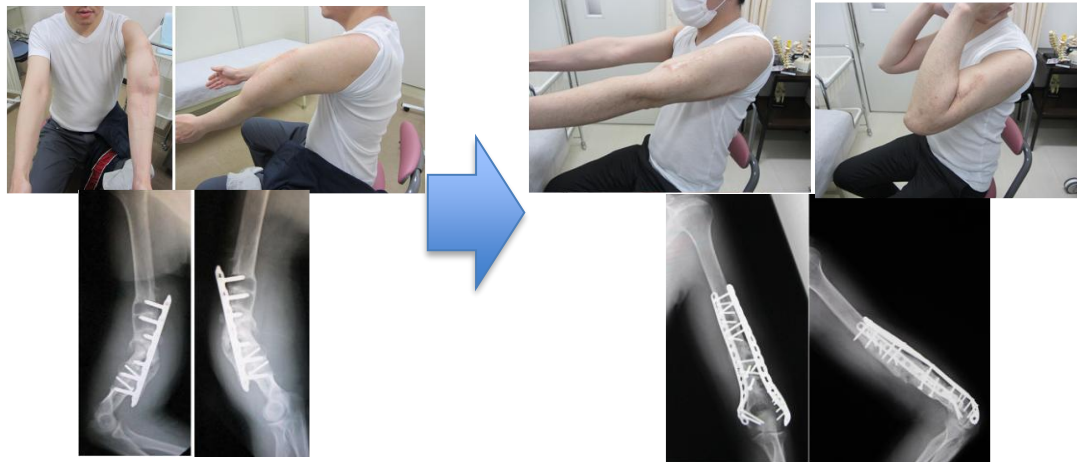
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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

「インプラント周囲偽関節手術(単純)」について

【技術の概要】

インプラント周囲の偽関節に対してインプラントを抜去したあとに、偽関節手術を行い、骨癒合および運動機能の再建を目指す術式である。



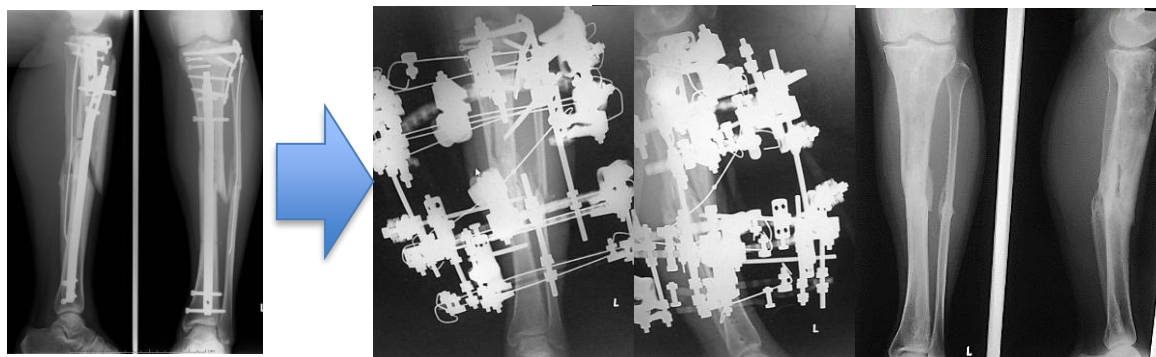
上肢

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・外保連試案

S93-0050211(上腕骨)

人件費＋基本セット＋一部償還できる医療材料
＋償還できない医療材料＋特殊縫合糸
(133,063点)



下肢

【対象疾患】

- ・インプラント周囲の偽関節(118件/年)
(実態調査での年間手術件数)

【既存の治療法との比較】

- ・インプラント抜去に要する時間は多くかかるが
現状ではインプラント抜去に対する点数は加えられておらず、
通常~~の~~偽関節手術でしか算定できない状態である
- ・手術は限られた施設で熟練した術者によって施行される。

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		346102	
提案される医療技術名		インプラント周囲偽関節手術（複雑）	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	インプラント周囲偽関節手術（複雑）	
	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）		インプラント周囲偽関節手術（複雑）は、術前評価や摘出操作の難度、再建技術、感染対策、長期管理など多大な労力と高度な専門性を要するにもかかわらず、保険点数が極端に低く、実態に見合っていない。適正な評価がなされなければ、専門的治療の継続が困難となり、患者の予後にも影響する適切な医療提供体制維持のため、本手技の医療資源投入量に見合った点数への改定を強く要望する。	
文字数： 179			
対象疾患名		インプラント周囲の偽関節（インプラントの折損がある場合）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		インプラント周囲偽関節手術では、術前にインプラント抜去を要するが、偽関節の存在により通常の骨内異物除去術と比べて難易度が高く、抜去操作に多くの時間と労力を要する。特にインプラントが破損している場合は、その摘出は極めて困難となる。しかし、同一術野での手技であるため、骨内異物除去術と偽関節手術の両方を併算することが認められておらず、偽関節手術としてのみ算定される。現行点数ではこれら複合的・高難度な手技の実態が適切に評価されておらず、保険収載と手術点数の見直しが強く求められる。	
文字数： 238			

【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		本医療技術の対象は、四肢および体幹においてインプラント周囲に生じた偽関節を有する症例である。荷重部に発生した場合には偽関節により起立や歩行が困難となり、非荷重部では上肢機能の低下を伴う。いずれの場合も、偽関節部に痛みを伴う運動機能障害を呈する。なお、本病態は小児から高齢者に至るまで、年齢を問わず発生しうる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		本医療技術は、偽関節を生じたインプラント周囲に対して行う外科的治療である。まず、偽関節部を含む術野を展開し、破損あるいは癒着したインプラントを慎重に抜去する。続いて、偽関節部に対してプレートや髓内釘等を用いた追加固定を行い、必要に応じて自家骨または人工骨による骨移植を併用することで、骨癒合の促進と運動機能の再建を図る。症例により異なるが、術後の骨癒合には通常3〜12か月を要し、再建術の実施頻度は全国的にみて年間500例以上と推定される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	手術
	番号	056 1. 2. 3.	
	医療技術名	偽関節手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現状の診療報酬では、「偽関節手術」（K056 1肩甲骨、上腕、大腿／2前腕、下腿、手舟状骨／3鎖骨、膝蓋骨、手（舟状骨を除く）、足、指（手、足）、その他）での取り扱いになっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		インプラント周囲偽関節に対する手術は、骨折部の癒合遅延により生じた機能障害を改善し、運動機能の再獲得を目的とする専門性の高い治療である。通常の偽関節手術に比して、破損や癒着したインプラントの抜去操作を要する点において技術的難度が高く、手術時間・労力ともに増大する。特に関節近傍では、正確なアライメントを再構築することで将来的な外傷後変形性関節症の発症リスクを低減でき、良好な長期機能予後が期待される点で高い有効性と効率性を有する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	例数が多い術式ではないため、ケースシリーズでの論文が主体ではあるが、高齢者における骨脆弱性あるいは長期的な経過での報告もあり、通常の偽関節とは異なる。	
		5	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	症例数の少ない疾患であり、部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要するが、学会でのシンポジウム等で討論され、治療指針を提案できる可能性はある。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	532	
	国内年間実施回数（回）	532	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実態調査に基づく	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、外保連試案における難易度はE。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特にないが、日本整形外科学の研修施設となっている病院であることが望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては日本整形外科学会専門医であり、本学会の評議員である当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	その他の要件はないが、実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本術式では、既設インプラントの抜去を伴うため術野の展開範囲が広くなり、初回手術と比較して周術期の感染リスクはやや高いと考えられる。しかし、他の複数回手術を要する整形外科的再建術と比べて特段感染頻度が高いとの報告はなく、標準的な術前評価と感染対策を適切に行うことで、安全に実施可能な治療と評価されている。	
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）	胸郭(149,739点)、鎖骨(148,613点)、膝蓋骨(148,449点)、肩甲骨(191,099点)、上腕骨(196,203点)、大腿骨(191,099点)、前腕骨(175,531点)、手根骨(185,478点)、下腿骨(176,819点)、足根骨(184,614点)、中手骨(148,652点)、手指骨(147,835点)、中足骨(152,880点)、足趾骨(152,316点)	
	その根拠	インプラント周囲偽関節手術（複雑）・胸郭インプラント周囲骨 外保連試案点数：149,739点 外保連試案第9.4版掲載ページ：62-63 外保連試案ID：S93-0050243 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・鎖骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：148,613点 外保連試案第9.4版掲載ページ：62-63 外保連試案ID：S93-0050237 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・肩甲骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：191,099点 外保連試案第9.4版掲載ページ：64-65 外保連試案ID：S93-0050230 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・上腕骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：196,203点 外保連試案第9.4版掲載ページ：70-71 外保連試案ID：S93-0050231 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・前腕骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：175,531点 外保連試案第9.4版掲載ページ：72-73 外保連試案ID：S93-0050233 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・手根骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：185,478点 外保連試案第9.4版掲載ページ：74-75 外保連試案ID：S93-0050235 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・中手骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：148,652点 外保連試案第9.4版掲載ページ：78-79 外保連試案ID：S93-0050239 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・手指骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：147,835点 外保連試案第9.4版掲載ページ：78-79 外保連試案ID：S93-0050241 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・大腿骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：191,099点 外保連試案第9.4版掲載ページ：86-87 外保連試案ID：S93-0050232 技術度：E 医師：4 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・膝蓋骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：148,449点 外保連試案第9.4版掲載ページ：88-89 外保連試案ID：S93-0050238 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・下腿骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：176,819点 外保連試案第9.4版掲載ページ：92-93 外保連試案ID：S93-0050234 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・足根骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：184,614点 外保連試案第9.4版掲載ページ：92-93 外保連試案ID：S93-0050236 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：6時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・中足骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：152,880点 外保連試案第9.4版掲載ページ：96-97 外保連試案ID：S93-0050240 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間 インプラント周囲偽関節手術（複雑）・足趾骨インプラント周囲骨 外保連試案点数：152,316点 外保連試案第9.4版掲載ページ：98-99 外保連試案ID：S93-0050242 技術度：E 医師：3 看護師：2 技師：1 所要時間：5時間	
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	手術
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
予想影響額	具体的な内容	特になし	
	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	60,703,860円	
予想影響額	その根拠	現在、年間532例が「偽関節手術」（K056 1）で算定されていると仮定し、主に上腕骨や大腿骨における手術とした場合、「偽関節手術・大腿骨」の現行点数76,994点に対し、「インプラント周囲偽関節手術（複雑）」として191,099点が認められれば、1件あたり114,105点の差となる。これを532件に適用すると、年間約60,703,860円の医療資源相当が現場で実質的に提供されながら、現在は報酬に反映されていない計算となる。この差額は、医師の働き方改革を進めるうえで、業務量に見合った人件費の確保および質の高い医療提供体制の維持に不可欠な原資である。	
	備考	本術式は今後、難易度が下がって一般的な手術として普及していく術式ではないが、ある一定数は発生しうる。しかし、骨折の治療を受傷からできるだけ速やかに行う体制など、別の方法でインプラント周囲偽関節の年間発生件数を減らすことができれば、医療技術料を引き下げることなく、医療費の増額を抑えることが可能となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		X線透視装置、電池電動式手術用器械	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会
⑯参考文献 1	1) 名称	インプラント折損を伴う大腿骨近位部骨折術後偽関節の治療経験
	2) 著者	安藤輝彦、吉本将秀、岡崎真樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中四整会誌 2022 ; 34 : 257-261
	4) 概要	インプラント折損を伴う大腿骨近位部骨折術後偽関節2例に対する骨移植とプレートをダブルで使用して骨癒合を得てADLの改善を認めた。
⑯参考文献 2	1) 名称	非定型大腿骨転子下骨折髓内釘術後偽関節によりインプラント折損に至った1例
	2) 著者	高北久嗣、山口敏郎、今野千尋ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2022 ; 65 : 359-360
	4) 概要	非定型大腿骨転子下骨折髓内釘術後偽関節でインプラント折損に至った症例のケースレポート。
⑯参考文献 3	1) 名称	放射線照射長期経過後に生じ治療に難渋した大腿骨転子下偽関節の1例
	2) 著者	榎田 哲、善家雄吉、清水太一ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨整外 2021 ; 56 : 407-411
	4) 概要	骨癒合までに2年を要しており、大量放射線被爆後の骨に対する晩期障害は恒久的で、偽関節となる可能性があり、放射線照射の既往の聴取と手術方法に十分な注意を要する。
⑯参考文献 4	1) 名称	不安定型大腿骨転子部骨折（AO分類31-A3-2）に対して骨接合を行いNailが破損した1例
	2) 著者	大野貴史、栗師寺俊剛、林田 実ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科と災害外科 2017 ; 66 : 847-850
	4) 概要	不安定型大腿骨転子部骨折術後偽関節に対して折損したインプラントを抜去してLong Nailへの置換を行った。
⑯参考文献 5	1) 名称	キューンチャー髓内釘が折損し約30年経過した大腿骨骨幹部偽関節の治療経験：a case report
	2) 著者	佐藤浩平、野田知之、上原健敬ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中部整災誌 2020 ; 63 : 425-426
	4) 概要	約30年前の第1世代の髓内釘であるキューンチャー髓内釘を抜去するための確立された方法はなく、様々な状況を想定して準備を行い、一部を抜去して偽関節手術を施行して骨癒合を得た。

※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	346102

提案される医療技術名	インプラント周囲偽関節手術（複雑）
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	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）
OEC Oneシリーズ、GEヘルスケアジャパン株式会社	230ACBZX00021000	2020年5月	透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること	該当しない	該当しない
システムシリーズ パワーシステム、日本ストライカー株式会社	223AFBZX00198000	2020年8月	本品は外科手術の際、骨およびその関連組織を穿孔、リーミング、切断、切削を行ったリ、ピンやワイヤ、スクリュウの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。	該当しない	該当しない
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	13B1X10209000751	2022年12月改訂	電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削等を行うために用いる。	該当しない	該当しない

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

「インプラント周囲偽関節手術(複雑)」について

【技術の概要】

インプラント周囲の偽関節に応力が集中してインプラントに破損を生じることがある。
破損したインプラントを抜去したあとに、偽関節手術を行い、骨癒合および運動機能の再建を目指す術式である。
創外固定を必要とすることもある。

【対象疾患】

- ・インプラント破損を伴う
インプラント周囲の偽関節(532件/年)
(実態調査での年間手術件数)



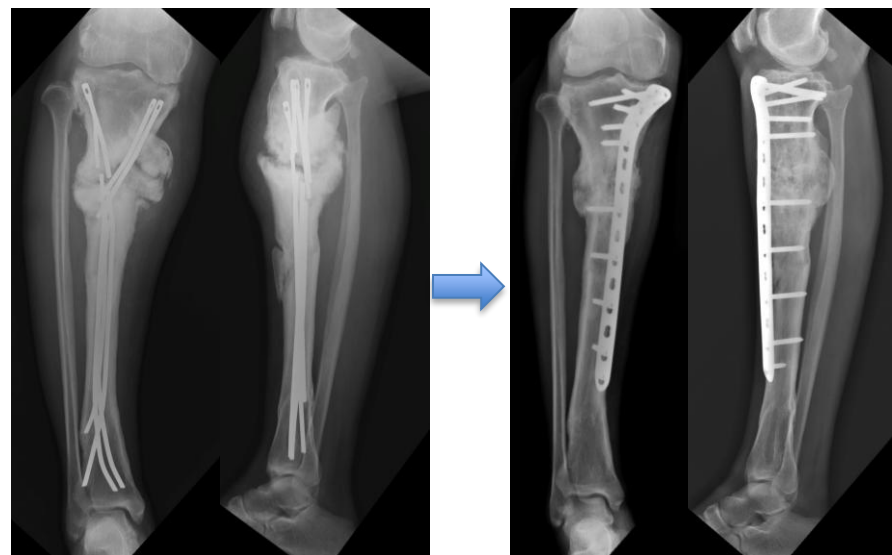
【診療報酬上の取り扱い】

- ・K手術
- ・外保連試案

S93-0050232(大腿骨)

S93-0050234(下腿骨)

人件費+基本セット+一部償還できる医療材料
+償還できない医療材料+特殊縫合糸
(191,099点)
(176,819点)



【既存の治療法との比較】

- ・折損したインプラントの抜去は、骨との癒着や破損断片の存在により技術的に非常に困難であり、摘出操作には高度な熟練を要する。
- ・現行の診療報酬制度では、インプラント抜去に係る手技に対する点数が別途設定されておらず、通常の「偽関節手術」の算定に含まれているのが実情である。
- ・本術式は、²⁰¹⁶高度な技術を要するため、熟練した術者が在籍する限られた施設においてのみ、安全かつ適切に実施可能な治療である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		346103	
提案される医療技術名		関節内変形治療骨折矯正手術	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		関節内骨折変形治療による関節面の不整は、疼痛や関節可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、将来的に変形性関節症を惹起します。そのため治療に際し可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。本病態に対する手術は既存の関節外の変形治療骨折矯正手術（K057）よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。	
文字数： 198			
対象疾患名		関節内変形治療骨折	
保険収載が必要な理由（300字以内）		上腕骨、大腿骨、前腕骨などの関節外骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、緻密な術前計画と正確な手技が必要な、習熟を要する手術であり、現在の社会保険診療報酬で技術評価を受け、高い診療報酬が認められています。一方、関節内骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、患部へのアプローチや骨切り操作など関節外の手術よりも明らかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、別途請求が認められていない器材、材料も数多く使用します。関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術とは区別されるべき手術です。改正による追加にてこの手技の保険収載を切に希望致します。	
文字数： 298			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象は転位を遺残して癒合した関節内骨折で関節可動域制限、運動時痛などの症状を呈する患者で年齢は問いません。	
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）		術前に3Dプリンターやソフトを用いて変形部位、矯正角度、距離などを把握するための術前計画を行い、術中にはX線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステムなどを駆使し、関節内に遺残した間隙や段差を矯正して解剖学的な関節の形状を回復する本技術は、経験と高度な技術が必要とする難易度の高い手術です。本手術により変形部位を解剖学的に修復することで、本来の関節機能を回復し、将来的に変形部位が関節軟骨を摩耗することが原因となる変形性関節症の発生を防ぐことができます。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	057 1, 2, 3	
	医療技術名	変形治療骨折矯正手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在の診療報酬では、「変形治療骨折矯正手術」（K057 1, 2, 3/1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿 3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指（手、足）その他）での取り扱いになっています。この手術は、文字通り変形を遺残して癒合した骨に対し、関節にかからない骨幹部に骨切りを施行して変形矯正する技術で、間接的に関節機能を改善する目的も含まれます。	
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		「関節」は、骨と骨の接続部に位置して屈伸、回旋などの自由な動きを可能にし、体のバランスを保つ支点として、立つ、歩く、座る等の動作を可能にします。またそれらの動きをスムーズにし、衝撃を吸収するための軟骨が存在します。関節内変形治療による関節面の不整は、関節の自由な動きを制限し、四肢の支点としてのバランスが保たれず、結果として軟骨が摩耗して関節症へと移行して関節機能が廃絶します。既存の関節外骨切り手術では隣接する骨の骨幹部で骨切りを行い間接的に関節の支点を正常な位置に戻すことで関節機能の回復を見込むものです。しかし、関節内に間隙や段差が遺残する関節内骨折変形治療を修復するには、関節外の骨切りでは不可能で、関節内で骨切りを行い、変形を矯正する事が必要となります。本矯正手術は、上述の通り、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治療骨折矯正手術よりもより詳細な手術計画術中操作が必要となるためはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、 2. 胸鎖、肘、手、足 5時間程度 3. 肩鎖、指（手、足）で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から既存の関節外の変形治療骨折矯正手術（K057）とは区別されるべき手術です。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	変形を遺残して癒合した関節内骨折は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なります。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くします。(Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180) ケースシリーズ、後向き研究ではありますが、主要関節(肘関節、膝関節、足関節等)の関節内骨折変形治癒症例が自然経過により関節症性変化を続発すること、また関節内矯正骨切り術を施行することにより臨床成績、X線学的評価が改善することが数多く報告されています。(Foot Ankle Int. 2018 Dec: 39(12): 1457-1463, Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar: 139(3): 323-329.)。最新の脛骨の変形治癒に対する systematic review では、関節内矯正骨切り術が適切な術前計画 (3D CTや関節鏡評価) と経験豊富な術者による施行で、良好な機能成績と長期関節温存が期待でき、人工関節置換術を回避できるとされています。(Medicina. 2022 Mar 5;58(3):389.)	
	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。)	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	290	
	国内年間実施回数 (回)	290	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別調査および日本整形外傷学会評議員を対象としたアンケート調査より類推	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		関節内変形治癒骨折矯正手術は3Dプリンタを用いた術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作などの手術操作に経験と技術を要します。ナビゲーションシステムや関節鏡視下に手術を行う場合には十分な習熟が必要です。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは熟練した術者と共に行うべきだと考えます。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	術前計画および手術施行時に経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染などの一般的な周術期リスクは他の関節手術と同程度であり、関節内変形治癒骨折矯正手術に特異的な合併症などはないと考えます。良好な関節可動域獲得のため、骨切り部を可能な限り強固に固定し、早期関節可動域訓練を行う必要があります。	
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)	166,118点	
	その根拠	技術度：E 医師 (術者を含む)：4人 看護師数：2人 その他：1人 (放射線技師) 所要時間 (分)：5時間 人件費合計：1,605,200円 手術基本セット合計：53,880円 医療材料2-a(償還できるもの)：合計 216,100円 000 固定用内副子(スクリュー)(I) 一般スクリュー(生体用合金 I) ① 標準型 53900 000 固定用内副子(スクリュー)(I) 一般スクリュー(生体用合金 I) ① 標準型 0000 078 人工骨(2) 専用型⑥ 骨盤用 ア.腸骨稜用 200 画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 0000 人件費+医療材料 (償還できるもの+償還できないもの)：1,877,280円 人件費+医療材料費 (償還できないもの)：1,661,180円	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K	
	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 (一)	
	予想影響額 (円)	36,860,000-112,520,000	
	その根拠	関節内変形治癒骨折矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、疼痛・関節可動域制限が継続し、徐々に関節症性変化を惹起します。関節症性変化は経年的に増悪し、進行した変形性関節症は高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。身体障害者福祉法施行規則第5条第3項で定められた身体障害者障害程度等級表(肢体不自由)では、肩関節、肘関節、手関節、股関節、膝関節の「機能全廃」は四級、「著しい障害」は五級に相当します。進行した変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術が行われます。現在の診療報酬点数表では、K082人工関節置換術1. 肩、股、膝：37,690点、2. 胸鎖、肘、手、足：28,210点、3. 肩鎖、指(手、足)：15,970点ですが、実際にかかる医療費は、人工膝関節置換術(入院)を例にすると診療報酬(手術手技)37,690点(K082 1/376,900円)にインプラント代などが加わり平均205万円(170-230万円/学会員調査/2022年)です。 今回提案する関節内変形治癒骨折矯正手術の診療報酬は166,118点であり、現行手術点数 (K057 1変形治癒骨折矯正手術・大腿) 34,400点に対して1件当たり1,317,180円の増額となります。しかし、上述の人工関節置換術(膝関節)を回避することにより一人あたり約388,000円(2,050,000円-1,661,180円=388,820円)の医療費削減になります。年間の関節内変形治癒骨折矯正手術件数290件のうち95件が膝関節(類推)ですので、膝関節例だけを計算しても388,000円×95件=36,860,000円/年、全例を膝関節として計算すると388,000円×290件=112,520,000円/年の医療費削減効果があります。 関節機能障害に基づく身体障害では、労働力の損失やそれに対する補償、福祉サービス、障害手当金、各種助成など非常に多くの経済的損失を生じることが推察されます。身体障害に係わる具体的数字を挙げることは困難ですが、関節内変形治癒骨折矯正手術によりその損失を回避することも可能であり、トータルの経済的効果は莫大であると考えます。	
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)		X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステム	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない	
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		日本整形外科学会、日本膝関節鏡スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	The Efficacy of 3D Printing Model in the Intraarticular Osteotomy in the Treatment of Malunion of Tibial Plateau Fracture.	
	2) 著者	Jiang L, Li H, Huang L	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Surg. 2023 Jan; 15(1): 85-92	
	4) 概要	脛骨近位関節面変形治療骨折18例に対して、術前に3-Dプリンターで作成した模型を参考に関節内の矯正骨切り術を施行した。4例は術後も2mmの関節面不整を遺残したが、その他は関節面の不整は解剖学的に整復された。関節可動域も改善し、臨床評価も全例excellentあるいはgoodであった。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Malunion of the Tibia: A Systematic Review	
	2) 著者	Ishan Patel, Jacob Young, Austen, Washington, Rahul Vaidya	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicina 2022 Mar;5:58(3):389	
	4) 概要	最新の脛骨の変形治療に対するsystematic review。26の文献を横断的に調査した所、関節内矯正骨切り術は、適切な術前計画（3D CTや関節鏡評価）と経験豊富な術者による施行で、良好な機能成績と長期関節温存が期待できる。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Intra-articular elevating osteotomy for tibial plateau fracture malunion with intra-articular depression: Surgical technique and review.	
	2) 著者	Mahjoubi SEL, Haichour I, Farhaoui AEL, Jelti O, Lachkar A, Abdeljaouad N, Yacoubi H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Trauma Case Rep. 2024 May 13:52	
	4) 概要	脛骨近位端の変形治療に対して、関節内骨切りの手術術式を詳細に解説している。CTの画像から術前計画を立てて、実際に手術のときにどの様に骨切りを行うかを詳細に解説している。計画通り変形は矯正されて、良好な可動域と機能回復が得られた。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Persistent Postoperative Step-off of the Posterior Malleolus Leads to Higher Incidence of Post-traumatic Osteoarthritis in Trimalleolar Fractures.	
	2) 著者	Beals TR, Harris R, Auston DA	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329	
	4) 概要	足関節3果骨折169例を後ろ向きに調査（平均フォローアップ期間6.3年）。変形性関節症は49例（30%）に発生しており、1mm以上のstep-offがrisk factorである。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Articular Incongruity in the Lower Extremity: How Much Is Too Much?	
	2) 著者	Beals TR, Harris R, Auston DA	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180	
	4) 概要	変形を遺残して癒合した下肢の関節内骨折骨折例に関するreview論文。関節内不整を遺残する例は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なる。そこには生化学的、生体力学的要素が関与する。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くする。	

※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346103

提案される医療技術名	関節内変形治療骨折矯正手術
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Curve ナビゲーションシステム 一般名：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 製造販売業者：ブレインラボ株式会社	22400BZX0015300	該当しない	本品は、光学式トラッキングシステムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域（脳神経外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科）、脊椎外科領域、整形外科領域（人工股関節置換術、人工膝関節置換術、高位脛骨骨切術、前十字靱帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折整復）の外科手術に適用される。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

「関節内変形治癒骨折矯正手術」について

【技術の概要】

変形を残して癒合した関節内骨折に対し、X線透視や関節鏡、ナビゲーション、3-Dプリンティングなどの技術を駆使し、関節面不整部を骨切り/矯正する手技です。関節面の整合性を再建し、スムーズな関節可動性を獲得します。

【対象疾患】

関節内変形治癒骨折(転位を遺残して治癒した関節内骨折)例で、疼痛や関節可動域制限を呈する例、関節面の不整により変形性関節症の発生が危惧される例

・年間対象症例は290例程度

社会医療診療行為別調査と日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推

【診療報酬上の取り扱い】

・K手術

・技術度:E 医師(術者を含む):4人 看護師:2人 その他:1人(放射線技師)

所要時間(分):300分

人件費合計:1,605,200円 手術基本セット合計:53,880円

医療材料2-a(償還できるもの):合計216,100円

060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I) ①標準型 58,900円

060 固定用内副子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I) ①標準型 58,900円

078 人工骨(2)専用型⑥ 骨盤用 ア. 腸骨稜用 61,200円

画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの 20,000円

人件費+医療材料(償還できるもの+償還できないもの):1,877,280円

人件費+医療材料費(償還できないもの):1,661,180円

【既存の治療法との比較】

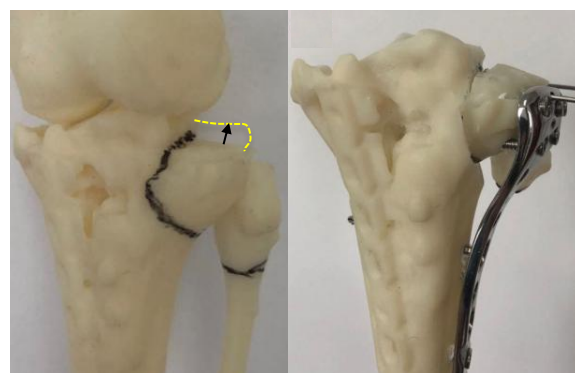
・関節外部分の骨折変形治癒に対する手術(K057変形治癒骨折矯正手術)はありますが、関節内変形治癒骨折に対する矯正手術は別技術として認められていませんでした。

・関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節の間隙や段差を解剖学的に修正することにより潤滑な関節運動を回復し、日常生活の質を向上します。

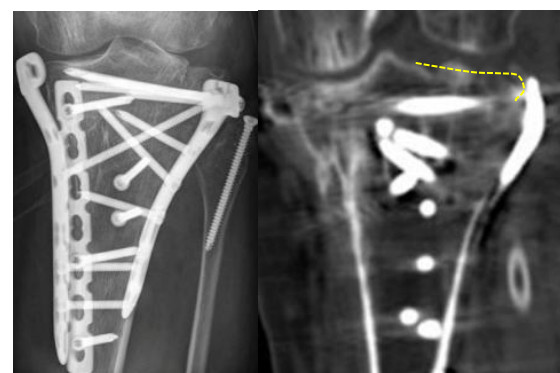
・本矯正手術は、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治癒骨折矯正手術(K057)よりも難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。

・本矯正手術を施行せずに関節内の段差や間隙が残存すると、軟骨が摩耗して関節機能が破綻する関節症性変化を惹起します。さらに軟骨が消失して露出した骨が更に摩耗すると、重度変形性関節症性へ進行、支持機能の変形や関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術も行われます。

・変形性関節症をきたす以前に本矯正手術を施行し、身体障害(肢体不自由)を回避すること、人工関節置換術を避けることがもたらす医療費削減効果は莫大と考えられます。



関節内骨切りの計画を3Dプリンタで予測
骨切り後に関節面の段差が戻ることを確認して
プレートの固定位置を確認。



術前の計画通りに関節面の段差が消失して、
関節機能が回復していることが確認できる。



外側の段差があるとX脚(外反変形)になるが、立位で下
肢の軸がまっすぐになった。

31歳、女性、骨接合を行うも、外側は黄色の
破線まで修復が必要で、段差が生じている。
本来、外側は内側よりも5mmほど高い。

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		346201	
提案される医療技術名		緊急人工骨頭挿入術・股関節	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	緊急人工骨頭挿入術・股関節	
	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		081 1	
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）	○	
	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）		高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して準緊急に病院到着から48時間以内に大腿骨に人工骨頭挿入術を施行する手術である。病院到着後48時間以内に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが報告されている。しかしそれを実現する施設には十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医、併存症の評価治療を行う老年病医・内科医が必要で、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）：令和４年度改定で緊急挿入加算（4,000点）として認めていただいたが、通知（２）に記載されている算定要件に「骨折後」48時間となっている。対象は高齢患者であり認知症を有する患者も多く、骨折時間を正確に把握することは困難な場合が多い。近年のエビデンスではすべて「病院到着後」であり、FFN-J大腿骨近位部骨折レジストリの結果からも早期手術に対応する施設の体制が重要であるため※、「骨折後」から「病院到着後」48時間に変更することを要望する。 １－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）：手術翌日よりリハビリテーションを行うことにより、よりADLの改善が見込まれるため、施設要件として「手術の翌日より連続7日間のリハビリテーションを行うこと」を追加する。その人件費などを含めた増点を要望する。 ２－Ａ 点数の見直し（増点）：できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間はガイドラインによると大腿骨頸部骨折では約118時間となっており、このことが術後の回復の遅れと介護度を上げ、健康寿命を短縮していると考えられる。このまま放置すると介護・医療費の増大を招き、介護家族の負担も増大させると推察される。FFN-J大腿骨近位部骨折レジストリの結果によると、早期手術に対応している施設は大腿骨近位部骨折全体の入院期間も7.5日も短く、緊急挿入加算の導入により基本的な入院基本料だけの試算でも7.6億円の医療費削減が得られている。しかし、緊急挿入加算の算定率は8.4%にとどまり、まだまだ早期手術に対応できていない施設が多い。早期手術を実現するためには十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医が必要であり、早期手術の成績が維持されるためにはその他に術前評価や術後管理を行う老年病医・内科医や、手術翌日から連続7日間対応できる十分なリハビリテーションが必要となり、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院到着から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減を目的に本術式に対してさらなる加算点数の増点を希望するものである。 （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）		（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：338,534円 外保連試算2024掲載ページ：84-85 外保連試算ID（連番）：S93-0077610 技術度：D 医師（術者含む）：４ 看護師：２ その他：０ 所要時間（分）：90 （ここまで） その他「その根拠」 通常の大腿骨近位部骨折の人工骨頭挿入術はK081 1 19,500点であり、外保連試算での338,534円と隔たりがある。さらに早期手術を実現するためには人的・物的資源を要する。加算点数を増点したとしても、その費用対効果は大きく、早期手術・早期リハビリテーションを行うことで医療費・介護費の削減、国民の健康寿命の延伸、患者家族の介護負担の軽減などが得られる（資料3、5）。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		大腿骨近位部の骨折に対して、骨折後48時間以内に人工骨頭の挿入を行った場合は、緊急挿入加算として、4,000点を所定点数に加算する。緊急挿入加算は、75歳以上的大腿骨近位部骨折患者に対し、適切な周術期の管理を行い、骨折後 48 時間以内に人工骨頭の挿入を行った場合（一連の入院期間において区分番号「B001」の「34」の「イ」二次性骨折予防継続管理料１を算定する場合に限る。）に、１回に限り所定点数に加算する。当該手術後は、早期離床に努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な二次性骨折の予防を行うこと。なお、診療報酬明細書の摘要欄に骨折した日時及び手術を開始した日時を記載すること。施設基準あり。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		081 1	
医療技術名		人工骨頭挿入術・股 ＋ 緊急挿入加算	

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	75歳以上の大腿骨近位部骨折は、できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に多職種で連携して手術を行うと、受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。早期手術に対応した施設では入院期間が7.5日短縮し、来院後48時間以内に手術した群は1年死亡率が13.1%であり、48時間以上の患者の15.3%より有意に低かった。早期手術は患者の健康寿命が延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減につながる。	
	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。）	早期手術の有用性は強く推奨から常識レベルに格上げされた。（大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修）現在ガイドラインの改訂中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本骨折治療学会・日本整形外科学会大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン、令和5年社会医療診療行為別統計より算出。再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	74,040	
	見直し後の症例数（人）	74,040	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	74,052	
	見直し後の回数（回）	74,052	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専門医クラスが手術を指導することが望ましい。外保連試案では難易度：Dである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院（現在の施設基準および変更要望点は「その他」に記載）	
	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）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院、すなわち、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より連続7日間のリハビリを受けることが望ましい。術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率や合併症を減らすことができる。現状を把握するためにレジストリ登録は必須であり、その事務的人員も必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在の施設基準（R4 保医発0304第3号） 1 緊急整備固定加算及び緊急挿入加算に関する施設基準 （1）整形外科、内科及び麻酔科を標榜している病院であること。 （2）整形外科について5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 （3）麻酔科標榜医が配置されていること。 （4）常勤の内科の医師が1名以上配置されていること。 （5）緊急手術が可能な体制を有していること。 （6）大腿骨近位部骨折患者に対する、前年の区分番号「K046」骨折親血的手術及び「K081」人工骨頭挿入術の算定回数の合計が60回以上であること。 （7）当該施設における大腿骨近位部骨折後48時間以内に手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。 （8）関係学会等と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 （9）多職種連携を目的とした、大腿骨近位部骨折患者に対する院内ガイドライン及びマニュアルを作成すること。 （10）速やかな術前評価を目的とした院内の内科受診基準を作成すること。 （11）運動器リハビリテーション料（Ⅰ）又は運動器リハビリテーション料（Ⅱ）の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 （12）二次性骨折予防継続管理料1の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 （13）関係学会から示されているガイドライン等に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 変更要望点：（7）を以下のように変更を要望する。 当該施設における病院到着後48時間以内に大腿骨近位部骨折手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期に手術を行い、術前から老年病医・内科医の診察を受け手術後も診察するなど多職種で連携することで、ADL低下を防ぎ死亡率や合併症を低下させることができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	19,500点＋緊急挿入加算4,000点	
	見直し後	19,500点＋緊急挿入加算20,000点	
	その根拠	病院到着後48時間以内に手術を行うことを可能にするには、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より途切れないリハビリを受けることで術前のADLが維持され、術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。早期手術の体制を新たに構築・維持するためには、20,000点以上の点数が必要である。	
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	081_1	
	技術名	人工骨頭挿入術・股	
	具体的内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,928,156,000～205,266,600,000円
	その根拠	参考文献3によると、早期手術・多職種連携により、受傷前のADLに戻れた割合が35%から53%へ増加したことが示されている（18ポイント増加）。年間実施回数74,052件に当てはめると、早期手術・多職種連携を実践することにより74,052件×18ポイント＝13,329件が追加でADL低下を免れりと推察される。備考の資料によれば、例えば80歳で大腿骨近位部骨折後に準緊急的に早期手術を受けて元気に回復した場合と、早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療＋介護費用の比較を行うと、早期手術を受けた方が術後5年間で1540万円減額されと考えられる。これらから、早期手術・多職種連携を実践することにより13,329件×15,400,000円＝205,266,600,000円の医療・介護費の削減が見込まれる。FFN-J大腿骨近位部骨折データベースによると7,660例の人工骨頭挿入術の登録があり、早期手術に取り組むレジストリ参加施設では全体でも入院期間が7.5日短く、最低限入院基本料1,760点/日で計算すると1,011,120,000円の医療費削減がすでに得られている。FFN-Jでの登録件数は全国年間実施件数の1/10であり、仮にすべての症例が早期手術に取り組む施設で手術を受けると10,111,200,000円の入院費の削減が見込まれる。そのうち48時間以内に手術を行った割合は48.5%であるから、希望する20,000点の加算を請求したとしても、74,052件×0.485×200,000円＝7,183,044,000円であり、最低でも10,111,200,000円－7,183,044,000円＝2,928,156,000円が入院費の削減として見込まれる。
	備考	1) 林泰史: MEDICAL REHABILITATION, 65, 2006, 1-9 2) 厚生労働科学研究研究費補助金 長寿科学総合研究事業、主任研究者 萩野浩、大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査、2003 3) 高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 澤口 毅ほか Geriatric Medicine (老年医学) 3 月号 Vol.59 No.3 2021 249-255
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		日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）
⑭参考文献 1	1) 名称	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021（改訂第3版）
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、日本骨折治療学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021（改訂第3版）、2021、22、49-50、83-84、138-141、143-145、151、154-155
	4) 概要	新規大腿骨近位部骨折患者は2040年には32万人に達すると推計されている。早期手術は合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短い。多職種連携による診療、リハビリ、二次性骨折予防が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences analysis in England and Scotland
	2) 著者	D. Metcalfe, C. K. Zogg, A. Judge, D. C. Perry, B. Gabbe, K. Willett, M. L. Costa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2019;101-B:1015-1023.
	4) 概要	英国において、National databaseに基づき、大腿骨近位部骨折患者に対し8項目の算定要件を満たした患者に加算を算定できるようにしたところ、このシステムを導入したイングランドは、導入しなかったスコットランドに比べ術後一年の死亡率が低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療
	2) 著者	澤口 毅、重本 顕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3 月号、Vol.59 No.3、249-255
	4) 概要	多職種連携により、手術待機期間の短縮（早期手術：2日以内が78%）に伴い重度合併症の減少、入院期間の短縮、受傷前機能への回復は35%から53%に改善、入院医療費の削減、二次骨折予防のための退院時の骨粗鬆症治療率は17～26%から81～95%へ改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The impact of the frequency, duration and type of physiotherapy on discharge after hip fracture surgery: a secondary analysis of UK national linked audit data
	2) 著者	A Goubar, S Ayis, L Beaupre, I D Cameron, R Milton-Cole, C L Gregson, A Johansen, M T Kristensen, J Magaziner, F C Martin, C Sackley, E Sadler, T O Smith, B Sobolev, K J Sheehan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2022 Apr;33(4):839-850.
	4) 概要	UK Physiotherapy Hip Fracture Sprint Auditのデータと病院記録を照合し、2017年5月と6月の大腿骨近位部骨折5395人を調査した。手術後1週間でリハビリを受けた日数と時間（2時間以上と2時間未満）を比較すると、日数が多いほど（1日追加で調整オッズ比 1.26（95%CI 1.19-1.33））、1日のリハビリが2時間以上（調整オッズ比 1.33（95% CI 1.12-1.57））の方が入院期間が短かった。術後1週間の7日間、1日2時間以上のリハビリは、大腿骨近位部骨折後の急性期医療の質を示す重要な指標と考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本脆弱性骨折ネットワーク（Fragility Fracture Network Japan: FFN-J） 日本における多施設大腿骨近位部骨折データベース 2022年結果報告書
	2) 著者	FFN-Jデータベース委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FFN-Jホームページ上に掲載（https://ffn.or.jp/） P.9, 14, 15
	4) 概要	2022年にFFN-J大腿骨近位部骨折レジストリに登録された症例は21,167例であり、手術待機期間は平均2.3日（中央値1.3日）、入院日数は平均28.2日（中央値21.0日）であり、日整会の全国調査よりもそれぞれ1.5日、7.5日短かった。来院後48時間以内の早期手術実施率は48.5%であり、来院後48時間以内に手術した方がさらに4日間入院期間が短く、1年死亡率も13.1%と有意に低かった（48時間以上は15.3%）。

※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

346201

提案される医療技術名

緊急人工骨頭挿入術・股関節

申請団体名

日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

人工骨頭挿入術・股関節 + 緊急挿入加算 (K081・1)



増点 + 「骨折後」 → 「来院後」へ変更

日本整形外科学会
大腿骨近位部骨折
全国調査(2022)
119,083例

手術待機期間 (平均)
3.8日

入院日数 (平均)
35.7日

1.5日短縮

7.5日短縮

日本脆弱性骨折ネットワーク (FFN-J)
大腿骨近位部骨折レジストリ(2022)

21,167例

早期手術に取り組む施設の症例

手術待機期間 (平均) (中央値)
2.3日 1.3日

入院日数 (平均) (中央値)
28.2日 21.0日

人工骨頭挿入術
7,660例

早期手術実施率：48.5%

来院後	入院日数 (中央値)
48時間以内	20.0日
48時間以上	24.0日

4日短縮

令和5年社会医療診療
行為別統計より

人工骨頭挿入術 股 74,040例
緊急挿入加算 6,216例
(緊急挿入加算算定率 8.4%)

※加算としての支出

40,000円×6,216例
=248,640,000円

※早期手術に取り組む施設は
全体の入院期間が短い

「骨折後」ではなく「来院後」として、施設としての評価が必要

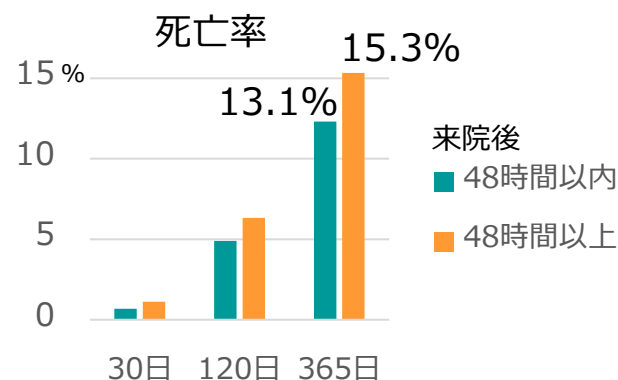
※早期手術はさらに
入院期間が短い

入院費削減

DPC II期：1,760点/日
17,600円×7.5日×7,660例
=1,011,120,000円

762,480,000円の削減実績

※寝たきりを予防された介護費用まで考慮すれば、さらなる医療費削減がすでに実現されている



現状：大腿骨近位部骨折の
緊急挿入加算算定率 8.4%

より多くの施設が早期手術に対応すれば
さらなる医療費削減が期待される

※早期手術に対応するための
人件費が必要
= 加算の増点

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		346202	
提案される医療技術名		緊急骨折観血的手術・大腿	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	緊急骨折観血的手術・大腿	
	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		046 1	
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）	○	
	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）		高齢者（75歳以上）大腿骨近位部骨折に対して準緊急に病院到着から48時間以内に大腿骨に骨折観血的手術を施行する手術である。病院到着後48時間以内に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが報告されている。しかしそれを実現する施設には十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医、併存症の評価治療を行う老年病医・内科医が必要で、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）：令和４年度改定で緊急整備固定加算（4,000点）として認めていただいたが、通知（2）に記載されている算定要件に「骨折後」48時間となっている。対象は高齢患者であり認知症を有する患者も多く、骨折時間を正確に把握することは困難な場合が多い。近年のエビデンスではすべて「病院到着後」であり、FFN-J大腿骨近位部骨折レジストリの結果からも早期手術に対応する施設の体制が重要であるため※、「骨折後」から「病院到着後」48時間に変更することを要望する。 １－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）：手術翌日よりリハビリテーションを行うことにより、よりADLの改善が見込まれるため、施設要件として「手術の翌日より連続7日間のリハビリテーションを行うこと」を追加する。その人件費などを含めた増点を要望する。 ２－Ａ 点数の見直し（増点）：できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に手術を行うと受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。しかし我が国においては手術までの待機時間はガイドラインによると大腿骨転子部骨折では約98時間となっており、このことが術後の回復の遅れと介護度を上げ、健康寿命を短縮していると考えられる。このまま放置すると介護・医療費の増大を招き、介護家族の負担も増大させると推察される。FFN-J大腿骨近位部骨折レジストリの結果によると、早期手術に対応している施設は大腿骨近位部骨折全体の入院期間も7.5日も短く、緊急整備固定加算の導入により基本的な入院基本料だけの試算でも16.1億円の医療費削減が得られている。しかし、緊急整備固定加算の算定率は13.4%にとどまり、まだまだ早期手術に対応できていない施設が多い。早期手術を実現するためには十分な手術室、スタッフ数、麻酔科医が必要であり、早期手術の成績が維持されるためにはその他に術前評価や術後管理を行う老年病医・内科医や、手術翌日から連続7日間対応できる十分なリハビリテーションが必要となり、通常の手術よりも人的・物的資源を要する。高齢者大腿骨近位部骨折に対して早期手術（75歳以上かつ病院到着から48時間以内）を行うことで国民の健康寿命を延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減を目的に本術式に対してさらなる加算点数の増点を希望するものである。 （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）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：317,001円 外保連試算2024掲載ページ：86-87 外保連試算ID（連番）：S93-0033410 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：90 -----（ここまで） その他「その根拠」 通常の大腿骨近位部骨折の骨折観血的手術・大腿はK046 1 21,630点であり、外保連試算での317,001円と隔たりがある。さらに早期手術を実現するためには人的・物的資源を要する。加算点数を増点したとしても、その費用対効果は大きく、早期手術・早期リハビリテーションを行うことで医療費・介護費の削減、国民の健康寿命の延伸、患者家族の介護負担の軽減などが得られる（資料3, 5）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	大腿骨近位部の骨折に対して、骨折後48時間以内に整備固定を行った場合は、緊急整備固定加算として、4,000点を所定点数に加算する。緊急整備固定加算は、75 歳以上の大腿骨近位部骨折患者に対し、適切な周術期の管理を行い、骨折後 48 時間以内に骨折部位の整備固定を行った場合（一連の入院期間において区分番号「B001」の「34」の「イ」二次性骨折予防継続管理料1を算定する場合に限る。）に、1回に限り所定点数に加算する。当該手術後は、早期離床に努めるとともに、関係学会が示しているガイドラインを踏まえて適切な二次性骨折の予防を行うこと。なお、診療報酬明細書の摘要欄に骨折した日時及び手術を開始した日時を記載すること。施設基準あり。

診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		046 1	
医療技術名		骨折親血的手術・大腿 + 緊急整復固定加算	
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	75歳以上の大腿骨近位部骨折は、できるだけ早期（病院到着後48時間以内）に多職種で連携して手術を行うと、受傷前の機能が維持され、合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短いことが明らかになっている。早期手術に対応した施設では入院期間が7.5日短縮し、来院後48時間以内に手術した群は1年死亡率が13.1%であり、48時間以上の患者の15.3%より有意に低かった。早期手術は患者の健康寿命が延伸し、医療資源の効率化と介護費用の削減につながる。	
	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。）	早期手術の有用性は強く推奨から常識レベルに格上げされた。（大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021第三版日本整形外科学会・日本骨折治療学会監修）現在ガイドラインの改訂中である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本骨折治療学会・日本整形外科学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン、令和5年社会医療診療行為別統計より算出。再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	122, 244	
	見直し後の症例数（人）	122, 244	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	122, 676	
	見直し後の回数（回）	122, 676	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		専門医クラスが手術を指導することが望ましい。外保連試案では難易度：Dである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院（現在の施設基準および変更要望点は「その他」に記載）	
	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）	病院到着後48時間以内に手術が可能な病院、すなわち、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より連続7日間のリハビリを受けることが望ましい。術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率や合併症を減らすことができる。現状を把握するためにレジストリ登録は必須であり、その事務的人員も必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現在の施設基準 <R4 保医発0304第3号> 1 緊急整復固定加算及び緊急挿入加算に関する施設基準 （1）整形外科、内科及び麻酔科を標榜している病院であること。 （2）整形外科について5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されていること。 （3）麻酔科標榜医が配置されていること。 （4）常勤の内科の医師が1名以上配置されていること。 （5）緊急手術が可能な体制を有していること。 （6）大腿骨近位部骨折患者に対する、前年の区分番号「K046」骨折親血的手術及び「K081」人工骨頭挿入術の算定回数の合計が60回以上であること。 （7）当該施設における大腿骨近位部骨折後48時間以内に手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。 （8）関係学会等と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 （9）多職種連携を目的とした、大腿骨近位部骨折患者に対する院内ガイドライン及びマニュアルを作成すること。 （10）適やかな術前評価を目的とした院内の内科受診基準を作成すること。 （11）運動器リハビリテーション料（Ⅰ）又は運動器リハビリテーション料（Ⅱ）の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 （12）二次性骨折予防継続管理料1の施設基準に適合しているものとして地方厚生（支）局長に届け出ていること。 （13）関係学会から示されているガイドライン等に基づき、当該手術が適切に実施されていること。 変更要望点：（7）を以下のように変更を要望する。 当該施設における病院到着後48時間以内に大腿骨近位部骨折手術を実施した前年の実績について、院内掲示すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		早期に手術を行い、術前から老年病医・内科医の診察を受け手術後も診察するなど多職種で連携することで、ADL低下を防ぎ死亡率や合併症を低下させることができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	21, 630点＋緊急整復固定加算4, 000点	
	見直し後	21, 630点＋緊急整復固定加算20, 000点	
	その根拠	病院到着後48時間以内に手術を行うことを可能にするには、すぐに対応できる麻酔科医、看護師、レントゲン技師などが必要である。手術翌日より途切れのないリハビリを受けることで術前のADLが維持され、術前から老年病医または内科医の診察を受け、周術期も診察することで周術期の死亡率を低下させることができる。早期手術の体制を新たに構築・維持するためには、20, 000点以上の点数が必要である。	
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	046 1	
	技術名	骨折親血的手術・大腿	
	具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,207,068,000～340,062,800,000円
	その根拠	参考文献3によると、早期手術・多職種連携により、受傷前のADLに戻れた割合が35%から53%へ増加したことが示されている（18ポイント増加）。年間実施回数122,676件に当てはめると、早期手術・多職種連携を実践することにより122,676件×18ポイント＝2,208,216件が追加でADL低下を免れると推察される。備考の資料によれば、例えば80歳で大腿骨近位部骨折後に準緊急的に早期手術を受けて元気に回復した場合と、早期手術を受けずに要介護3の状態になった場合との医療＋介護費用の比較を行うと、早期手術を受けた方が術後5年間で1540万円減額されと考えられる。これらから、早期手術・多職種連携を実践することにより22,082件×15,400,000円＝340,062,800,000円の医療・介護費の削減が見込まれる。 FFN-J大腿骨近位部骨折データベースによると12,202例の骨折観血的手術・大腿の登録があり、早期手術に取り組むレジストリ参加施設では全体でも入院期間が7.5日短く、最低限入院基本料1,760点/日で計算すると1,610,664,000円の医療費削減がすでに得られている。FFN-Jでの登録件数は全国年間実施件数の1/10であり、仮にすべての症例が早期手術に取り組む施設で手術を受けると16,106,640,000円の入院費の削減が見込まれる。そのうち48時間以内に手術を行った割合は48.5%であるから、希望する20,000点の加算を請求したとしても、122,676件×0.485×200,000円＝11,899,572,000円であり、最低でも16,106,640,000円－11,899,572,000円＝4,207,068,000円が入院費の削減として見込まれる。
	備考	1) 林泰史: MEDICAL REHABILITATION, 65, 2006, 1-9 2) 厚生労働科学研究研究費補助金 長寿科学総合研究事業, 主任研究者 萩野浩, 大腿骨頸部骨折の発生頻度および受傷状況に関する全国調査, 2003 3) 高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療 澤口 毅ほか Geriatric Medicine (老年医学) 3 月号 Vol.59 No.3 2021 249-255
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		日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）
⑭参考文献 1	1) 名称	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021（改訂第3版）
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、日本骨折治療学会大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021（改訂第3版）、2021、22、49-50、83-84、138-141、143-145、151、154-155
	4) 概要	新規大腿骨近位部骨折患者は2040年には32万人に達すると推計されている。早期手術は合併症が少なく、生存率が高く、入院期間が短い。多職種連携による診療、リハビリ、二次性骨折予防が推奨される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Pay for performance and hip fracture outcomes an interrupted time series and difference-in-differences analysis in England and Scotland
	2) 著者	D. Metcalfe, C. K. Zogg, A. Judge, D. C. Perry, B. Gabbe, K. Willett, M. L. Costa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2019;101-B:1015-1023.
	4) 概要	英国において、National databaseに基づき、大腿骨近位部骨折患者に対し8項目の算定要件を満たした患者に加算を算定できるようにしたところ、このシステムを導入したイングランドは、導入しなかったスコットランドに比べ術後一年の死亡率が低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	高齢者大腿骨近位部骨折治療における多職種連携診療
	2) 著者	澤口 毅、重本 顕史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatric Medicine (老年医学)、2021、3 月号、Vol.59 No.3、249-255
	4) 概要	多職種連携により、手術待機期間の短縮（早期手術：2日以内が78%）に伴い重度合併症の減少、入院期間の短縮、受傷前機能への回復は35%から53%に改善、入院医療費の削減、二次骨折予防のための退院時の骨粗鬆症治療率は17～26%から81～95%へ改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	The impact of the frequency, duration and type of physiotherapy on discharge after hip fracture surgery: a secondary analysis of UK national linked audit data
	2) 著者	A Goubar, S Ayis, L Beaupre, I D Cameron, R Milton-Cole, C L Gregson, A Johansen, M T Kristensen, J Magaziner, F C Martin, C Sackley, E Sadler, T O Smith, B Sobolev, K J Sheehan
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Osteoporos Int. 2022 Apr;33(4):839-850.
	4) 概要	UK Physiotherapy Hip Fracture Sprint Auditのデータと病院記録を照合し、2017年5月と6月の大腿骨近位部骨折5395人を調査した。手術後1週間でリハビリを受けた日数と時間（2時間以上と2時間未満）を比較すると、日数が多いほど（1日追加で調整オッズ比 1.26（95%CI 1.19-1.33））、1日のリハビリが2時間以上（調整オッズ比 1.33（95% CI 1.12-1.57））の方が入院期間が短かった。術後1週間の7日間、1日2時間以上のリハビリは、大腿骨近位部骨折後の急性期医療の質を示す重要な指標と考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本脆弱性骨折ネットワーク（Fragility Fracture Network Japan: FFN-J） 日本における多施設大腿骨近位部骨折データベース 2022年結果報告書
	2) 著者	FFN-Jデータベース委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FFN-Jホームページ上に掲載（https://ffn.or.jp/） P.9, 14, 15
	4) 概要	2022年にFFN-J大腿骨近位部骨折レジストリに登録された症例は21,167例であり、手術待機期間は平均2.3日（中央値1.3日）、入院日数は平均28.2日（中央値21.0日）であり、日整会の全国調査よりもそれぞれ1.5日、7.5日短かった。来院後48時間以内の早期手術実施率は48.5%であり、来院後48時間以内に手術した方がさらに4日間入院期間が短く、1年死亡率も13.1%と有意に低かった（48時間以上は15.3%）。

※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

346202

提案される医療技術名	緊急骨折観血の手術・大腿
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

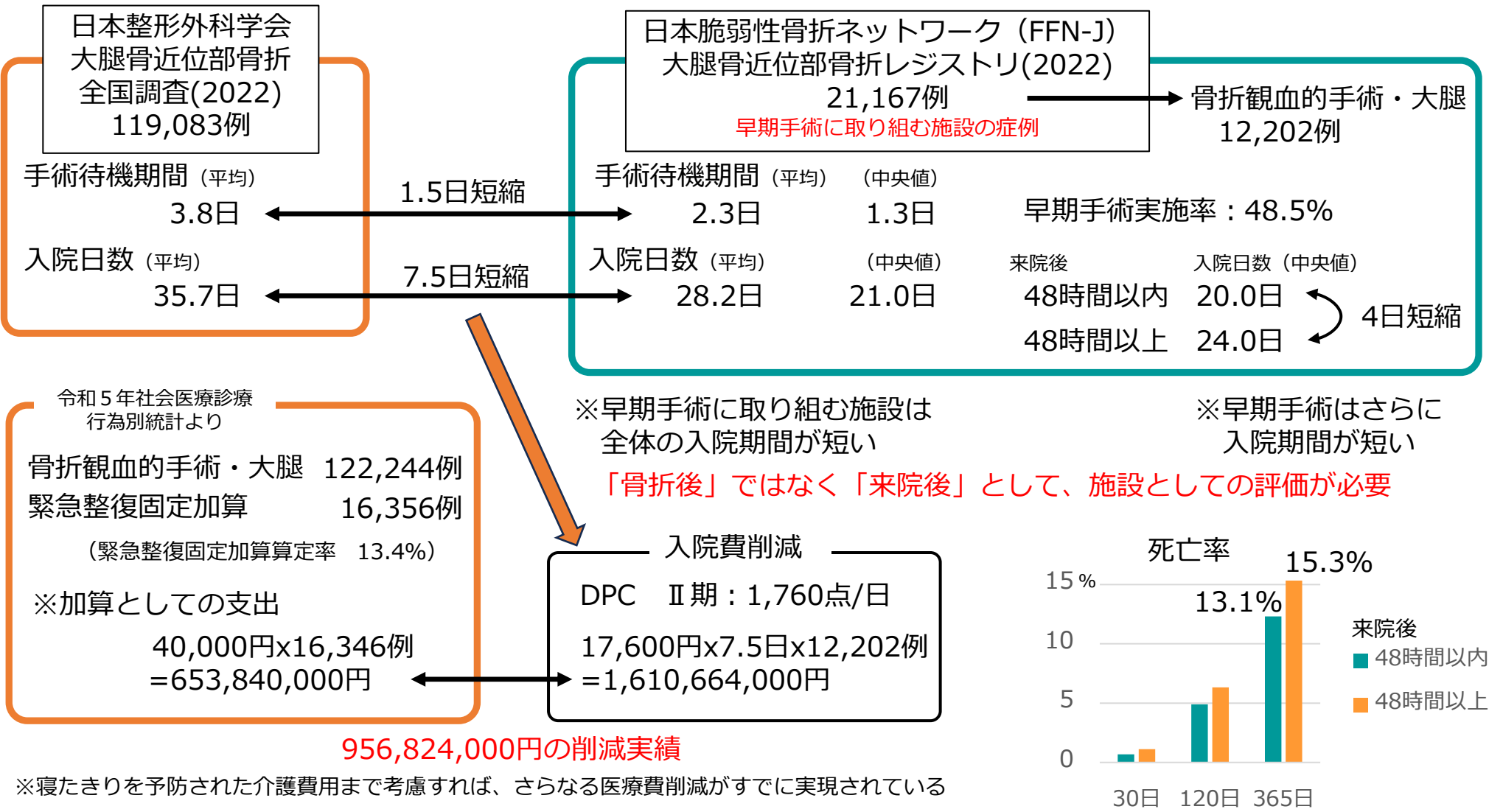
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

骨折観血的手術・大腿 + 緊急整復固定加算 (K046・1) ➡ 増点 + 「骨折後」→「来院後」へ変更



現状：大腿骨近位部骨折の
緊急挿入加算算定率13.4%

より多くの施設が早期手術に対応すれば
さらなる医療費削減が期待される

※早期手術に対応するための
人件費が必要
= 加算の増点

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		346203	
提案される医療技術名		関節内骨折観血の手術	
申請団体名		日本整形外傷学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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		73	
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）	既存項目であるK073関節内骨折観血の手術1（肩、股、膝、肘）、2（胸鎖、手、足）に関しては、その難易度や手術時間の長さ、臨床上の有用性を考慮し、K046骨折観血の手術1、2よりも相応の高い評価とする。		
文字数： 101			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスがある場合は「（※）」を付記していただき、「追加のエビデンスには※を付記」と補足ください。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試案データ―― 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：38,518、38,322、44,409、42,310、50,303、38,322、48,881点 外保連試案2024掲載ページ：64-65、66-67、70-71、74-75、84-85、88-89、94-95 外保連試案ID（連番）： S81-0067600、0067300、0067700、0067800、0067400、0067500、S91-0067900 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		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	令和6年度改訂にてK046骨折観血の手術1（肩甲骨、上腕、大腿）、2（前腕、下腿、手舟状骨）は約15%の増点となったが、K073関節内骨折観血の手術1（肩、股、膝、肘）、2（胸鎖、手、足）の増点は見送られた。関節面の正確な整復の必要性から手術の難易度がより高く、手術時間も長いことから前回改訂まではK046より高点数で妥当性のあった本術式がK046よりも低い状況となっている。本術式もK046と同程度の増点を要望する。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	73		
医療技術名	関節内骨折観血の手術		
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	橈骨遠位端骨折に関しては2017年に診療ガイドラインが発刊されており、その中で、関節外骨折と関節内骨折では病態、治療成績が大きく異なることから、これらを分けて考えるように述べられている。具体的には関節外骨折では高度の変形が残存すると、握力低下、関節可動域制限、疼痛などの臨床症状が生じる可能性があるものの、軽度の残存変形は許容されうると認識されている。一方で関節内骨折に関しては関節内に2mm以上の関節面段差が生じると変形性関節症の発生に関連するという高いエビデンスがあり、関節外骨折よりもさらに正確な解剖学的整復の獲得が要求されることから、実際の手術の難易度は関節内骨折観血の手術の方が関節外骨折に比べ高いと認識されている。前回改訂までは関節内骨折観血の手術の方が高く設定されており妥当な設定であったが、平成6年改訂よりその関係が逆転しているため、従来通りの設定への回復・増点を要望する。	
	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。）	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン改訂第2版 34-42頁、2017年、日本整形外科学会、日本手外科学会 監修、Mindsでは2017年12月1日に選定済み
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	社会医療診療行為別調査より類推した		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	K073 1：15,828人、K073 2：17,424人	
	見直し後の症例数（人）	現状で行われている手術のため、症例数の変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	K073 1：16,500件、K073 2：17,760件	
	見直し後の回数（回）	現状で行われている手術のため、実施回数の変化なし	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		整形外科骨折治療全般において、関節内骨折の手術治療は関節外骨折に比べて、より正確な解剖学的整復の再獲得を要求され、より難易度が高く高度の技術が要求されると認識されている。市中病院で遭遇する一般的な外傷であり一般的な骨折治療に必要な設備があれば手術は可能であるが、正確な整復のためには専門的知識と技術を有する各領域の専門医が手術に入ることが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案に準ずる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に変化なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K073 1：20,760点 K073 2：17,070点	
	見直し後	K073 1：23,870点 K073 2：19,630点	
	その根拠	前回改訂の際のK-046の増点率と同様に15%増点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	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）	967,806,000円	
	その根拠	現行の診療報酬点数20760点（K073 1）が23,870点に、17,070点（K073 2）が19,630点に増点となった場合、その差は各々3,110点、2,560点となる。これに年間見込み実施件数の各々16,500件、17,760件をかけると、各々513,150,000円、454,656,000円となり、両者の合計は967,806,000円となる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本膝関節学会、日本足の外科学会	

t

⑭参考文献 1	1) 名称	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン 改訂第2版
	2) 著者	日本整形外科学会、日本手外科学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年刊行、南山堂、34-42頁
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に関しては関節外骨折と関節内骨折では病態、治療成績が大きく異なることから、これらを分けて考える。関節外骨折では高度の変形が残存すると、握力低下、関節可動域制限、疼痛などの臨床症状が生じる可能性があるものの、軽度の残存変形は許容されうると認識されている。一方で関節内骨折に関しては関節内に2mm以上の関節面段差が生じると変形性関節症の発生に関連するという高いエビデンスがあり、関節外骨折よりもさらに正確な解剖学的整復の獲得が要求される。
⑭参考文献 2	1) 名称	下肢関節内骨折変形癒合後外傷性膝関節症に対する関節内骨切り術と関節外骨切り術の併用
	2) 著者	原田将太、竹中愼之、寺本司、松下隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折、2021年、5月、43巻3号、724-728頁
	4) 概要	下肢関節内骨折の整復不良は早期に外傷性関節症を生じるのに対して、関節外骨折の場合は変形が残存しても骨癒合すれば、短期的には問題となることは少ないという一般的な認識が記載されている。しかし大きな変形を残すと数十年して関節症変化を生じることもあり、その治療経験について述べている。
⑭参考文献 3	1) 名称	肩甲骨関節窩骨折に対する関節鏡補助下整復固定
	2) 著者	辻阪亮介、松村昇
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科、2020年、4月、77号、71-75頁
	4) 概要	肩甲骨関節窩骨折は関節内骨折であり、転位が残存すると合併症として関節不安定性の残存や関節拘縮、将来的な変形性関節症の発生が危惧されるため、転位が生じていた場合には関節面を正確に整復する必要がある。早期に可動域訓練を開始するためには強固な固定が望ましい、と述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	上腕骨小頭骨折変形治癒の治療経験
	2) 著者	長谷康弘、堀井恵美子、洪淑貴
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌、2016年、23巻2号、193-195頁
	4) 概要	肘関節内骨折である上腕骨小頭骨折は展開が困難な関節内骨折であり、正確に整復固定を行わないと変形治癒となり、関節可動域制限を生じて再手術が必要になること、初回手術では骨折の粉砕が強ければ複数の手術進入路を合わせて用いる必要があり、関節内手術の困難さについて述べている。
⑭参考文献 5	1) 名称	脛骨高原骨折における後外側骨片の整復不良因子の検討
	2) 著者	家崎雄介、竹上靖彦、森公一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折、2021年、43巻4号、1014-1017頁
	4) 概要	脛骨高原骨折の手術治療において整復不良を関節面より2mm以上の転位の残存したものと定義し、整復不良因子について検討をしている。他の参考文献でも同様な定義をしており、一般的な認識と考えられる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

346203

提案される医療技術名	関節内骨折観血の手術
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		346204		
提案される医療技術名		観血的整復固定術(インプラント周囲骨折に対するもの)		
申請団体名		日本整形外傷学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科		
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択		
		リストから選択		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択		
	提案当時の医療技術名			
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分		K		
診療報酬番号		046-2 1. 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）	既存インプラント設置済のため、骨接合が可能な骨の遺残スペースが少なく、通常は利用しない術野の展開や、既設インプラントを抜去するため、通常の骨折観血的手術と比べて術期の侵襲や技術的難易度は高い。令和4年改訂版（令和6年まで使用）の医科点数表までは、通常骨折よりさらに高額の点数が設定されていた。しかし、令和6年度改訂においてはインプラント周囲骨折に関しての増点はなかった。			
文字数：186				
再評価が必要な理由	新規骨折に対する観血的手術のうち、インプラント周囲に生じる骨折に対する観血的整復固定術は、抜釘や骨欠損への対応、既設置インプラント部位を避けた内固定など、通常の骨折の観血的固定と異なり技術的に難しく、実施時間も長い。また、合併症のリスクについても、整復位損失するリスクが高く、固定力を上昇させるための術中の労力も大きい。以上から、新規骨折に対するは観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）は、骨折観血的手術とはこれまでどおり別に評価すべきであり、より高い評価が妥当と考える。			
【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）	骨折観血的手術（K 046）と異なり、インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術（K 046-2）は、強固な固定が困難であることから技術的に難しく、実施時間も長い。これまで通り、当該技術は、骨折観血的手術と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。 1. 肩甲骨、上腕、大腿：23,420点 → 26,930点（K046 1. が18,810点 → 21,630点と2,820点（15%）の増点された実績を踏まえたもの） 2. 前腕、下腿：18,800点 → 21,620点（K046 2. が15,980点 → 18,370点と2,390点（15%）の増点された実績を踏まえたもの）			
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	四肢骨内に既に設置されたインプラント周囲に新しく生じた骨折。インプラントを抜去できない場合は、残存した骨折内固定に使用できる部分を展開し、特殊な角度で固定用インプラントを設置する。抜去できる場合は、別の部位の展開が必要となり、さらに生じた空隙に対する処置が必要となる。令和4年改訂版（令和6年まで使用）ののとおり、通常の骨折観血的手術（K 046）より手技の困難さに応じた増点を要望。			
診療報酬区分（再掲）	K			
診療報酬番号（再掲）	046-2 1. 2.			
医療技術名	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）			
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	インプラント周囲の観血的整復固定手術は骨折部に通常の骨折観血的手術が実施できない状態から運動機能を再獲得するために行う内固定手術であり、専門性の高い医療技術である。さらにインプラント周囲の骨折はインプラントの抜去を要したり、通常では展開しない術野を露出させるなど特殊な状況であり、固定手術に加えてインプラントを抜去するための労力、時間を要する医療技術である。特に関節近傍では良好なアライメントを獲得することで将来、外傷後変形性関節症を回避しうる。		
	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。）	もともととは症例数の少ない疾患であったが、今後高齢者の増加とともに症例数の増加が見込まれる。部位も考慮するとガイドライン作成には時間を要するが、学会でのシンポジウム等で議論され、治療指針を提案できる可能性はある。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については令和5年社会医療診療行為別統計調査による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1. 肩甲骨、上腕、大腿：4500 2. 前腕、下腿：120
	見直し後の症例数（人）	1. 肩甲骨、上腕、大腿：4500 2. 前腕、下腿：120
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1. 肩甲骨、上腕、大腿：4500 2. 前腕、下腿：120
	見直し後の回数（回）	1. 肩甲骨、上腕、大腿：4500 2. 前腕、下腿：120
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該領域に熟知した医師によって行われる手術であり、専門性も高く、外保連試案における難易度はD。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特にないが、日本整形外科学会の研修施設となっている病院であることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施にあたっては日本整形外科学会専門医であり、本学会の評議員である当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	その他の要件はないが、実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存インプラントの邪魔とならない部位の大きな展開や、インプラント抜去のための術野展開を行うため、初回手術と比べて周術期の感染リスクは高い。しかしその他の複数回手術と比べて特に高いという報告は見られない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 肩甲骨、上腕、大腿：23,420点 2. 前腕、下腿：18,800点
	見直し後	1. 肩甲骨、上腕、大腿：26,930点 2. 前腕、下腿：21,620点
	その根拠	インプラント周囲骨折に対する観血的整復固定術は、骨折観血的手術よりも実施時間が長い、技術的に難しい等から、令和4年版より15%の増点とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	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）	161,334,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費増点＝妥当と思われる診療報酬点数増点（3,510点）×10円/点×年間対象患者数（4,500人）＋妥当と思われる診療報酬点数増点（2,820点）×10円/点×年間対象患者数（120人）＝161,334,000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		日本整形外科学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Double platingにより骨癒合を得た非定型大腿骨骨折様インプラント周囲骨折の2例
	2) 著者	車龍太、堀江直行、林成樹、久本和史、藤井俊、高橋謙治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2024, 46(1): 210-213.
	4) 概要	インプラント周囲の横骨折2 例に対し、double plate による内固定を行った。1 例は術後6 か月で骨癒合を得られたが、術後骨折部のgap が軽度残存した1 例は癒合が遅延した。しかし、double plate での内固定を行ったことにより、術後早期に荷重を開始できた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Sliding hip screwの転子下に生じたインプラント周囲骨折に対して新しい髓内釘で対応した2症例
	2) 著者	岡田幸正、寺田忠司、廣岡孝彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2024, 46(3): 803-806.
	4) 概要	既存のインプラントに骨折線がかかるVancouver 分類Type B 類似の骨折型で、SHS の転子下骨折においてTFNA（セメント）によるヘッドエレメント周囲のセメント補強が抜去後の骨欠損に対して有効であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	TKA術後大腿骨顆上骨折に対し逆行性髓内釘固定を行った4例
	2) 著者	平岡延之、麻生旅央、佐藤史英、大宝英悟、井上敦夫、高橋謙治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本人工関節学会誌 2024, 54: 571-572.
	4) 概要	TKA 術後大腿骨顆上骨折に対する逆行性髓内釘固定の問題点として、大腿骨コンポーネントと干渉するため髓内釘の刺入位置が後方になり、遠位骨片が伸展位に固定される可能性がある。より前弯の強い髓内釘の使用が望ましいかも知れない。
⑭参考文献 4	1) 名称	Periprosthetic fracture fixation in osteoporotic bone.
	2) 著者	Lenz M, Lehmann W, Wähnert D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	njury. 2016 Jun;47 Suppl 2: S44-50.
	4) 概要	人工関節周囲骨折の固定法は理想的なものがなく、技術的にも難しい骨折である。セメント固定やスクリュー数を追加するなどの対応が有効な可能性がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	Outcomes of fixation for periprosthetic tibia fractures around and below total knee arthroplasty.
	2) 著者	Morwood MP, Gebhart SS, Zamith N, Mir HR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Injury. 2019 Apr;50(4): 978-982.
	4) 概要	人工関節周囲の脛骨骨折は治療が難しく、現代のプレート技術を用いても癒合不全や再手術のリスクが高い。骨質インプラントの位置および骨折形態に応じて単一プレートまたは髓内釘を使用することを推奨する。

※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

346204

提案される医療技術名	観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）
申請団体名	日本整形外傷学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		347101	
提案される医療技術名		超音波ガイド下ハイドロリリース療法	
申請団体名		日本整形外科学会	
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）	30整形外科	
	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。）	ペインクリニック
		36リハビリテーション科	
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	運動器ハイドロリリース療法	
	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）		・超音波ガイド下に運動器に分布する神経を安全かつ精密に液性に剥離して神経周囲の環境を改善する手技。 ・局所麻酔薬や抗炎症作用のない薬液（生理食塩水または5～10%糖液等）を用いることで、薬剤に起因する有害事象や危険性（局所麻酔薬中毒、胎児への悪影響、アスリートのドーピング違反など）を低下させる。 ・神経のハイドロリリースによって、その神経由来の痛みが改善することで診断が可能。（文献資料1～5）	
文字数：198			
対象疾患名		手根管症候群、肘部管症候群、梨状筋症候群、足根管症候群などの神経絞扼性障害、頸部・腰部神経根症、腋窩神経、肩甲上神経、正中神経、尺骨神経、坐骨神経、伏在神経、腓骨神経、後脛骨神経などに発生する癒着性神経炎など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		1) 超音波装置の発達によって運動器に分布する微小な末梢神経を描出可能となり、神経周囲を安全かつ精密に液性に剥離することが可能となったため、本技術に対して適正な保険収載を希望する。 2) 手術を回避できるようになった。 3) 盲目的に圧痛点に注射するトリガーポイント注射と比較して、本法は超音波での観察結果を元に確実に対象部位に薬液注入するため高い効果を発揮できる。 4) 神経ブロックは局麻剤を使用するため、注射部位より末梢の痛みがすべて遮断されるのに対して、本法は薬効ではなく局所部位の環境改善により効果を示すため、効果の有無で病変部位を同定できる診断的治療である。	
文字数：280			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患・病態：手根管症候群、肘部管症候群、梨状筋症候群、足根管症候群などの神経絞扼性障害、頸部・腰部神経根症、腋窩神経、肩甲上神経、正中神経、尺骨神経、坐骨神経、伏在神経、腓骨神経、後脛骨神経などに発生する癒着性神経炎、胸郭出口症候群など末梢神経由来の慢性疼痛	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		方法：筋膜、腱鞘、神経上膜およびその表層の組織に分布する細い神経線維は、局所の疼痛を司っていることからNervi Nervorumとして認識されており、侵害受容性を有している。この組織を超音波ガイド下に液性に剥離を行うことで、神経の滑走抵抗が減少しNervi Nervorumへの機械的侵害が減少する結果、圧痛や伸長痛といったNervi Nervorum由来の痛みを改善させている。薬液としては神経ブロックとは異なり生理食塩水と希釈した局所麻酔剤を用いることが多い。実施頻度は原則として1回だが、1か月間隔で再実施することもある。（文献4）	
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	K188 1、K188 2、K196-6、K093、K093-2	
	医療技術名	神経剥離術（鏡視下、その他）、末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）、手根管開放術、関節鏡下手根管開放術	
	既存の治療法・検査法等の内容	手術である「神経剥離術（鏡視下を含む）」では、全身麻酔や伝達麻酔に伴う麻酔関連リスクがあることと、神経剥離操作時の周囲組織（神経、血管、等）に対する侵襲リスクや、術後の神経再癒着を伴いやすい。「末梢神経ラジオ波焼灼療法」は伏在神経膝関節枝を焼灼する技術で、デイスポーザブル器材ならびに本体が高額であることと、6か月～1年で神経再生が起こってくるため、本治療法と比較して費用対効果が問題である。最も患者数の多い手根管症候群に対する「手根管開放術（鏡視下を含む）」でも手術に伴う麻酔リスク、入院の費用負担が加わる。	
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・効率性：ハイドロリリース療法は、薬効ではなく局所部位の環境改善により効果を示すため、効果の有無によって病変部位を確定できる診断的治療の側面を有している。超音波画像で病変部位ならびに本手技に伴って組織拡張を確認するため正確に実施できる。運動器用の超音波診断装置と注射器、安価な薬液のみで実施できるため効率的である。 ・新規性、効果等：機能的診断能力を有している。薬理作用の殆どない生理食塩水または糖液で効果を発揮できる。 ・長期予後等のアウトカム：本治療法の効果ならびに費用対効果について、多くの海外文献、国内文献が存在する（文献資料1～5）。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	超音波ガイド下で実施する神経のハイドロリリースは、神経ブロックやトリガーポイント注射のように局所麻酔剤やステロイド注射に伴う副作用発生例がまったく無い。また、麻酔下で実施する「神経剥離術」のように周囲の神経・血管を損傷するリスクが無いことが示されている。ハイドロリリースによって神経由来の痛みが改善する良好な成績が既に国内、国外で多数報告されている（文献1～6）。	
	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）	手根管症候群と診断されるのが42万人/年と推定（診療行為別医療統計：令和5年）した場合、運動器用超音波装置を保有し、超音波ガイド下操作に習熟している医師が実施することから、年間4万件程度と予測する。（Akihiro S. Hirotsaki Med J. 2015）	
	国内年間実施回数（回）	代表的な神経絞扼性障害である手根管症候群は本邦では42万人/年の患者数が推定される。そのうち運動器超音波装置を使用したハイドロリリース療法を受ける割合は約10%の4.2万人と予測する。	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数及び実施回数の推定根拠等：運動器用の超音波装置を保有する医療機関で、超音波ガイド下での処置・手術に習熟している医師が実施することを想定して、全疾患を含めて年間4万件程度とした。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等：日本整形外科超音波研究会が専門領域学会。日本整形外科学会学術集会でもテーマに挙げられている。 ・難易度：外保連処置試案第7.4版に収載されており、技術度C（専門医であれば実施できるレベル）。	
・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）	運動器用超音波画像診断装置を有すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	超音波ガイド下処置・検査・手術に1年以上の経験を有する医師が常勤。各学会の専門医。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	現時点ではなし（日本整形外科超音波学会で検討中）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		組織侵害性のあるステロイド剤や、アナフィラキシーショック時の対応が必要な麻酔薬を使用しないため、安全性が高い。（文献1～5）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・倫理性：問題なし。 ・社会的妥当性：安全性が高く、高い確率で神経周囲の環境改善による疼痛緩和が得られるため、社会的妥当性がある。	
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	J	
	点数（1点10円）	3,211点	
	その根拠	外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：32,113円 外保連試案2024掲載ページ：298ページ 外保連試案ID（連番）：T74 02041 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：40（分） 根拠：1症例あたりの消耗品＝2,256円（超音波ジェル ¥1,381、滅菌ドレープ ¥300、帽子 ¥120、シリンジ15円、注射針3円、薬液（生理食塩水）10ml 62円、等） 人件費＝23,752円（技術度Cで医師1名30分＝20,785円（41,570円×40分）、看護師1名40分＝2,267円）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	K196-6	
	技術名	末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）	
	具体的な内容	変形性膝関節症患者に対して、伏在神経膝関節枝である上外側膝神経、上内側膝神経及び下内側膝神経にラジオ波焼灼を行う療法であるが、数か月後には神経再生に伴い症状が再燃する治療法であり、高額な装置本体と毎回のデイスポーザブルカテテル電極を消費するため費用対効果が悪い。一方、超音波ガイド下ハイドロリリース療法は生理食塩水による水力学的神経剥離によって、非侵襲的に安全かつ安価に効果が得られる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	マイナス8,986円～マイナス117,886円（下記手術によって異なる）、手根管開放術と比較した場合＝マイナス8,986円	
	その根拠	ハイドロリリースの外保連試案における費用（人件費+償還できない材料等）＝32,113円 鏡視下神経剥離術（K188-2）141,700円、神経剥離術（K188-2）109,000円、末梢神経ラジオ波焼灼療法（K196-6）150,000円、手根管開放術（K093）41,100円、関節鏡下手根管開放術（K093-2）104,000円 外保連試案通りに保険収載された場合、1症例あたりの差額＝マイナス8,986～マイナス117,886円	
	備考	日本神経治療学会誌（神経治療）Vol. 25 No. 1, 2008.において、手根管症候群の成人罹患率は約4%であり、1年間42万人の推定患者数となる。そのうち10%の4.2万人が超音波ガイド下ハイドロリリース療法を受けた場合、1年間の手根管開放術との差額＝マイナス377,412,000円減額となる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		【超音波画像診断装置】 価格目安：10,000,000円 製品名称：SONIMAGE HS2 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第301ABBZX00053000号 収載年月日：2019年12月 薬事承認上の効能又は効果：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。 耐用年数：7年 【プローブ】1,000,000円 製品名称：リニアプローブ L18-4 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第226ABBZX00052000号 収載年月日：2014年3月 薬事承認上の効能又は効果：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に使用するプローブであること 耐用年数：4年 【プローブ】1,000,000円 製品名称：コンベックスプローブ C5-2 製造販売企業名：コニカミノルタ株式会社 薬事承認番号：第226ABBZX00053000号 収載年月日：2014年3月 薬事承認上の効能又は効果：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に使用するプローブであること 耐用年数：4年	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑫参考文献 1	1) 名称	膝関節痛に対するHydrorelease.
	2) 著者	宮武和馬ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本運動器疼痛学会誌 2019年、11巻1号、18-23
	4) 概要	膝関節痛を有する患者において、膝関節に分布する伏在神経関節枝に対する生理食塩水注入による神経剥離療法（ハイドロリリース）によって、膝関節痛が長期間緩解することが報告された。
⑬参考文献 2	1) 名称	アキレス腱縫合術後の腓腹神経障害に対するHydrorelease.
	2) 著者	面谷透ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日整超会誌、2020年、31巻1号、198-203
	4) 概要	アキレス腱縫合術後に腓腹神経の滑走性が低下（神経癒着）する例があり、歩行時にアキレス腱外側部の痛みが持続する。このような病態に対して神経周囲の液性剥離（ハイドロリリース）を実施することで、アキレス腱縫合部の痛みが消失する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ultrasound-Guided Interventions in Primary Carpal Tunnel Syndrome: Perineural Injection to Thread Carpal Tunnel Release.
	2) 著者	Nishith Kumar, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Radiol, 2023年、57巻1号、25-32
	4) 概要	手根管症候群は手根管内で正中神経が絞扼性に圧迫されることによって生じる。超音波ガイド下のハイドロリリースは安全で効果的な治療法として外科的手術に代わる非侵襲的なアプローチを提供する。手根管症候群に対する超音波ガイド下治療の原理と手技、注射剤の選択、スレッドによる手根管開放術の詳細について解説する。
⑮参考文献 4	1) 名称	Ultrasound-Guided Nerve Hydrodissection for Pain Management: Rationale, Methods, Current Literature, and Theoretical Mechanisms.
	2) 著者	Lam KHS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Res, 2020年、8月、4巻13号、1957-1968
	4) 概要	遷延する難治性の神経原性疼痛の診療において、超音波ガイド下で神経のハイドロリリースを実施することで神経周囲の微小環境が改善し、慢性の神経由来の痛みを緩解できることが報告された。
⑯参考文献 5	1) 名称	The Effectiveness and Safety of Commonly Used Injectates for Ultrasound-Guided Hydrodissection Treatment of Peripheral Nerve Entrapment Syndromes: A Systematic Review.
	2) 著者	Buntragulpoontawee M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Pharmacol., 2021年、3月、5巻11号、621150
	4) 概要	ハイドロリリースの安全性の科学的根拠として、正中神経のハイドロリリースに関する10論文を調査した。ハイドロリリースによる生理食塩水の使用では有害事象が発生しなかった。

※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

347101

提案される医療技術名	超音波ガイド下ハイドロリリース療法
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
超音波画像診断装置（SONIMAGE HS2、コニカミノルタ株式会社）	第301ABBZX00053000号	2019/12/1	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。		耐用年数：7年、10,000,000円
プローブ（リニアプローブ L18-4、コニカミノルタ株式会社）	第226ABBZX00052000号	2014/3/1	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に使用するプローブであること		耐用年数：4年、1,000,000円
プローブ（コンベックスプローブ C5-2、コニカミノルタ株式会社）	第226ABBZX00053000号	2014/3/1	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に使用するプローブであること		耐用年数：4年、1,000,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

保守契約（フルサポートプラン、年間450,000円）

超音波ガイド下ハイドロリリース療法の概要

定義

超音波ガイド下に癒着している神経や神経が走行する筋間結合組織を同定し、その癒着を剥離するように薬液を注入する手技を指す

手技

超音波ガイド下神経ブロックと同様の手順
薬液は生理食塩水(希釈した局麻剤を混ぜる場合もある)を用いることが多い

対象疾患

手根管症候群、肘部管症候群、上殿皮神経障害、橈骨神経管症候群、足根管症候群、変形性膝関節症に伴う大腿神経膝関節枝、肩関節周囲炎に伴う腋窩神経などの神経絞扼性障害や神経牽引障害など

治療効果

即時的な神経周囲環境の改善による疼痛改善、知覚障害改善、筋緊張改善、拘縮解除など

潜在患者数

代表的な神経絞扼性障害である手根管症候群が年間42万人発症すると推定し、運動器超音波に精通している医師(日本整形外科超音波学会)が限定して実施すると、年間4,2万件程度と見込まれる。
Akihiro S. Hirotsaki Med J. 2015

他治療と比較した特徴・利点

VS トリガーポイント

従来トリガーポイント注射は盲目的、経験的にリドカインなどを圧痛部位に注入する手技であった。ハイドロリリースは超音波での**観察結果を参考に根拠を持ち**、さらにガイド下に**確実に対象部位に薬液を注入する**手技である。

盲目的な注射と比較した超音波ガイド下注射の効果はすでに**多数の報告**がある。
Sibbitt WL Jr, et al. J Clin Rheumatol. 2011

VS 神経ブロック注射

神経ブロック注射では薬液として局所麻酔剤を使用することが一般的である。しかし局所麻酔剤を使用してしまうと注射部位の末梢の知覚がすべて遮断され、病変部の局在診断が不可能である。ハイドロリリースはその薬効ではなく局所部位の環境改善により効果を示すため、その効果の有無によって病変部を確定できる。**診断的治療としての側面**を有する。

VS 腱鞘内注射

腱鞘内注射ではステロイドを注射することで、周囲の炎症や肥厚を解除する。しかしステロイドには腱の変性・断裂、易感染性、血糖上昇、神経毒性などの副作用がある。ハイドロリリースは生理食塩水であり、ステロイドにあるような**薬液による副作用が皆無**である。



- ・ 確実に、安全で効果の高い注射手技
- ・ 診断的治療
- ・ 薬液による副作用がない

治療例



後骨間神経へのハイドロリリース



ハイドロリリース後、3年間罹患していた母指伸筋力が改善
Tujino S, et al. J Ultrason 2021



神経剥離術

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		347102	
提案される医療技術名		軟部悪性腫瘍切除術（腫瘍径が10cm以上のもの）	
申請団体名		日本整形外科学会	
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）	30整形外科	
	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。）	病理診断科
		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）		
	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）		近年、軟部悪性腫瘍の手術では、画像情報を基に正確で安全な切除範囲を設定し、従来は患肢切断となった症例に対しても患肢温存手術が行われるようになった。しかし、腫瘍径が大きい場合は、隣接する神経・血管の温存・剥離など複雑な手技が求められ、より多くの医師数や手術時間が必要となる。このような背景から、腫瘍径の大きな軟部悪性腫瘍の新術式として、「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10cm以上のもの）」の申請を希望する	
文字数： 199			
対象疾患名		四肢・体幹軟部悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		軟部悪性腫瘍は区画内の小さな腫瘍から巨大で主要神経・血管に隣接するものまで多様な病態と解剖学的構造を呈し、手術における技術・難易度は症例ごとに大きく異なる。しかし現在、保険収載されている軟部悪性腫瘍手術は、大腿や躯幹など部位ごとに一律の点数で評価されており、現実と乖離がある。特に、腫瘍径の大きな症例では、主要神経・血管の腫瘍からの剥離と温存など、手技が複雑となる。実態調査(文献3)では、腫瘍径が10 cm以上の場合、10 cm未満に比較し、有意に多くの医師数や手術時間を要することが示されている。こうした背景を踏まえ、新術式として軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10cm以上のもの）の申請を希望する。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		対象となる疾患は、四肢や躯幹に発生した腫瘍径が10 cm以上の軟部悪性腫瘍である。軟部悪性腫瘍は多種の組織型を有する一方で、発生頻度が極めて低い「希少がん」であるため患者・医師ともに認識度が低いのが現状である。また、一般的に自覚症状が乏しいため、病期が進行してから専門医の診断・治療に至ることが少なくない。好発年齢は成人・高齢者であるが、あらゆる年齢で発生しうる。根治的切除をおこなわずに放置した場合、主に肺に遠隔転移をきたし死に至る	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		軟部悪性腫瘍の根治には、筋膜など腫瘍の浸潤に抵抗性を示す結合組織や、周囲の健常組織を腫瘍と併せて切除する「広範切除」、あるいは患肢切断が必須である。この切除縁の設定方法は、過去の症例の臨床情報を基に詳細に規定されており、近年では、従来患肢切断の対象とされた症例に対しても、患肢温存が可能となることも多い。しかしながら、腫瘍径が10 cm以上の大きな軟部悪性腫瘍では、切除範囲が大きくなり、腫瘍周囲の神経・血管の処置、術中合併症への対応など、手術手技がより複雑・煩雑となる。実際に、日本整形外科学会が2024年に実施した実態調査によれば、外保連試算2024の軟部悪性腫瘍切除術で設定されている医師数や手術時間では、現実と大きな乖離があることが明らかとなっている。具体的には、外保連試算2024では必要医師数は3名、手術時間は上腕、躯幹、大腿がいずれも2.5時間と設定されているが、実態調査では必要医師数は4名以上、手術時間は上腕、躯幹、大腿がそれぞれ4、3.5、3時間であることが明らかになっている。こうした現状を踏まえ、本申請書では、新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10cm以上のもの）」の診療報酬での算定を要望するものである。また、四肢・躯幹の区画内の小さな悪性軟部腫瘍に対する新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10cm未満のもの）」を併せて申請する。患者一人について、他施設での不適切切除や再発例を除き、原則1症例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	031 - 1、031 - 2	
	医療技術名	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	四肢・躯幹に発生した軟部悪性腫瘍に対する手術法として、末梢の患肢機能を維持している腫瘍周囲の神経・血管の温存が不可能である場合は切・離断が適応される。そうでない場合は、患肢温存に重要な神経および血管の剥離を行いつつ、腫瘍に筋膜などのバリアー（腫瘍浸潤に抵抗性を示す膜様結合組織）や周囲の健常組織をつけた広範切除が行われる。	
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		軟部悪性腫瘍に対しては、画像情報に基づき切除縁を設定し、広範切除術を行うのが原則である。腫瘍より遠位の患肢機能を維持する血管・神経が近接する場合には、必要に応じて剥離を行うのが基本であるが、手術縁の確保が困難な場合には、神経・血管の合併切除と再建が行われる。これらの手技の進歩により、従来は患肢切断の適応とされていた症例に対しても、現在では患肢温存手術が積極的に行われるようになっていく。今回対象とする腫瘍径が10 cm以上の軟部悪性腫瘍は、10 cm未満のものと比較して、局所再発率、転移発生率、腫瘍死、術後合併症発生率が高いことが示されている。一方で、従来であれば患肢切断が必要と考えられた症例に対して患肢温存術を行うことで、患者の精神的負担が軽減されるのみならず、機能的な患肢を維持できることによって、QOLの著しい向上が確認されている。さらに患肢温存術を受けた患者の生命予後、転移・再発の発生率は患肢切断と比較して、同等または良好であると報告されている	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計(2020年)による解析では、手術を行ったMONOの軟部悪性腫瘍の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%であり、患肢切断と遜色ない成績である。本邦における骨軟部腫瘍専門施設9施設での239例の高悪性度軟部肉腫の切除における手術時間および出血量を規定する因子が解析され、腫瘍径が10 cm以上の症例の手術時間は中央値152.5分であるのに対し、10 cm未満の症例では中央値103分であり、腫瘍径が大きな症例で手術時間が長いことが統計学的に証明されている(文献3)。また、腫瘍径が10 cm以上の症例は予後不良であり(文献2)、5 cm以下の症例をreferenceとした多変量解析では、局所再発、遠隔転移、疾患特異的死亡発生のhazard ratioはそれぞれ3.50、3.39、4.73と、統計学的に有意に高いことが示されている(文献5)。外科治療を受けた軟部悪性腫瘍患者を対象とした後ろ向き解析では、腫瘍径10 cm未満では合併症発生率は10.1%であったが、10-20 cmおよび20 cm以上では22.5%および34.2%と統計学的に有意に上昇していたことが示されている(文献4)。以上より、腫瘍径が10 cm以上であるものと、それ未満のものでは、診療報酬を規定する手術時間・術者数・難易度のみならず、腫瘍学的予後、合併症発生率にも統計学的有意差があることから、保険診療上もこれらの区別が必要と考える。	
	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。)	3 悪性軟部腫瘍診療ガイドライン(2020)改定第3版のC09:悪性軟部腫瘍に対して、広範切除は推奨されるかについて、実施することを弱く提案すると記載されている。悪性軟部腫瘍に対する広範切除の文献はすべて後ろ向きの観察研究であることからエビデンスの質は低かったが、すべての論文で結論の方向は一貫性をもって推奨で一致し、広範切除が有益であることの確実性は高いと考えられ、生存率と局所制御率は向上が期待され推奨決定会議では弱い提案と結論したと結論されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	443人	
	国内年間実施回数(回)	443回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年度の全国骨軟部腫瘍登録における、腫瘍径が10cm未満の手術例数(上腕35例、体幹101例、大腿307例)から推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計(2020年)による解析では、手術を行ったMONOの軟部悪性腫瘍の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%であり、切断術と比較してもそんなない成熟した技術である。日本整形外科学会認定骨・軟部腫瘍医など、悪性軟部腫瘍の手術に精通した専門医以上の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)	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。	
	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)	骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。医師数は4名、看護師は2名である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	問題なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行うことで安定した治療成績が得られている。腫瘍径の大きな肉腫では再発のリスクが問題となるが、前述した詳細な術式の検討により、本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計(2020年)を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計による解析では、MONOの軟部悪性腫瘍手術例の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%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)	上腕(805920円) 体幹(715180円) 大腿(624450円)	
	その根拠	外保連試案データ 軟部悪性腫瘍切除術(腫瘍径が10cm以上のもの) ①外保連試案点数 上腕(80592点)、体幹(71518点)、大腿(62445点) ②外保連試案9.5版 2024 掲載ページ:掲載予定 ③外保連試案1D(連番):上腕(S95-0018620)、体幹(95-0019420)、大腿(95-0018820) ④技術度D 医師(術者含む)4 看護師2 その他0 所要時間:上腕(240分)、体幹(210分)、大腿(180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	K	
	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)	7062342円	
	その根拠	外保外保連試案の新術式と従来の外保連試案の術式のとの差額「新術式報酬額(従来の試案報酬額)、上腕805920円(608550円)、体幹715180円(562887円)、大腿624450円(674050円)」と、2022年度の全国骨軟部腫瘍登録における腫瘍径が10cm以上の手術例数(上腕35例、体幹101例、大腿307例)から試算した。 上腕増額分197370円×35例(6907950円の増額)、体幹増額分152293円×101例(15381593円の増額)、大腿減額分—49600円×307例(15227200円の減額)であり、7062343円の増額と試算した。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			

⑮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（代表者 川井 章）
⑮参考文献 1	1) 名称	CQ9「悪性軟部腫瘍に対して広範切除は推奨されるか」
	2) 著者	日本整形外科学会監修 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/軟部腫瘍診療ガイドライン策定委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	悪性軟部腫瘍診療ガイドライン2020. 改定第3版 南江堂 P50-52
	4) 概要	クリニカルクエスチョン9において、悪性軟部腫瘍手術に対して広範切除を行うことの可否を論じている。「悪性軟部腫瘍に対して広範切除は推奨されるか」に対し、「広範切除を行うことを提案する」（推奨度2、合意率85%、エビデンスの強さC）と記述がある。特に径が大きい腫瘍で問題となる腫瘍に近接した神経や血管の扱いに関して、手技が難しく時間もかかる重要構造（神経、血管）の温存を推奨する記述がみられる。
⑮参考文献 2	1) 名称	New TNM classification (AJCC eighth edition) of bone and soft tissue sarcomas: JCOG Bone and Soft Tissue Tumor Study Group.
	2) 著者	Tanaka K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2019 Feb 1;49(2):103-107.
	4) 概要	四肢と体幹に存在する悪性軟部腫瘍のステージ分類を記している。高悪性度肉腫の場合、腫瘍の大きさが10cm以下（T1T2）か10cm以上（T3T4）でステージが異なり（IIIAおよびIIIB）、腫瘍径が10cm以上である症例は10cm以下である症例と比較すると治療成績が不良であることが示されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Predictive variables for intraoperative blood loss and surgical time in resection of malignant soft tissue tumors without reconstruction.
	2) 著者	Nakamura T. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol in press.
	4) 概要	国内骨軟部腫瘍専門施設9施設での239例の高悪性度軟部肉腫の切除における手術時間および出血量を規定する因子が解析された。腫瘍径が10cmを超える症例で手術時間は中央値152.5分であるのに対して、10cmを超えない症例では中央値103分であり、腫瘍径が大きな症例では手術が長くなることを統計学的に証明した。
⑮参考文献 4	1) 名称	Major wound complication risk factors following soft tissue sarcoma resection
	2) 著者	Moore J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EJSO. 40. 2014:1671-1676
	4) 概要	2000年から2011年に外科治療を受けた軟部肉腫患者256例を対象に後ろ向き解析し創合併症の危険因子を抽出した論文。腫瘍径10cm以下では合併症発生率は10.1%であったが、10-20cmおよび20cm以上では22.5%および34.2%と統計学的に有意に上昇していることを示した。
⑮参考文献 5	1) 名称	Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.
	2) 著者	Sekimizu M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer. 2019 Jul 4;2-12
	4) 概要	2827例の四肢体幹悪性軟部腫瘍手術における予後因子が解析された。局所再発、遠隔転移、腫瘍死をエンドポイントとした場合、腫瘍径が10cm以上であることは多変量解析でいずれのエンドポイントに関しても有意な予後規定因子であった。すなわち、腫瘍径が10cmを超える症例は腫瘍径が10cm未満の症例と比較すると局所再発率、転移発生率、腫瘍死が発生するリスクのいずれも統計学的に高いことが示された。

※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 347102

提案される医療技術名	軟部悪性腫瘍切除術（腫瘍径が10cm以上のもの）
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

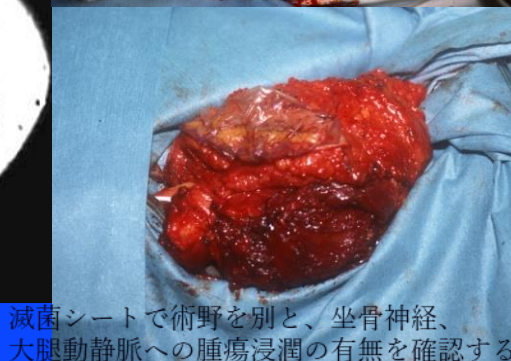
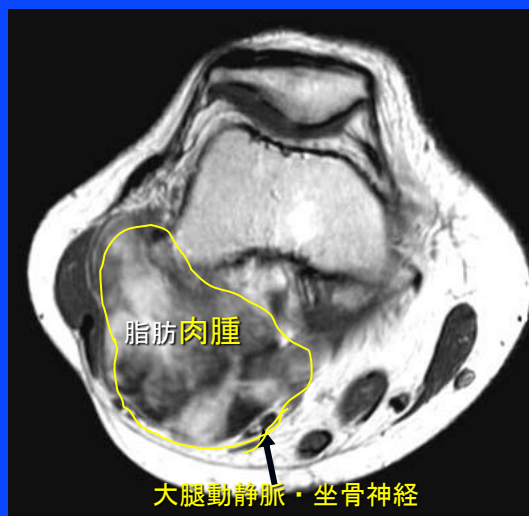
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「新設」 軟部悪性腫瘍切除術・大腿（主要神経・血管の剥離を要する、または、腫瘍径が10cm以上のもの）

近年、画像診断技術の進歩に伴い、軟部悪性腫瘍の手術では詳細な切除縁を設定し、以前は患肢温存が困難とされた症例に対しても、広範切除による患肢温存手術が行われている。一方、躯幹・四肢発生の軟部悪性腫瘍はコンパートメント内の比較的小さな腫瘍から、巨大で四肢の主要な神経や血管に隣接したものまで病態はさまざまである。現在、保険収載されている軟部悪性腫瘍手術は、手術部位別に一律の点数で評価されているが、主要な神経や血管に隣接した大きな肉腫では、患肢温存のため、手術手技が複雑となり、医師数や手術時間の追加が必要である。そこで、腫瘍体積が大きく、主要神経や血管の処置を要する軟部悪性腫瘍に対する手術として「軟部悪性腫瘍手術切除術（主要神経・血管の剥離を要する、または、腫瘍径が10cm以上のもの）の申請を希望する。なお、主要神経・血管とは切除により大きな機能障害が生じるものを指す。

36歳 女性 粘液型脂肪肉腫



症例 36才、女性。MR画像で、右大腿遠位から膝関節後方に10x10cm大、内部不均一な軟部腫瘍を認め、腫瘍は大腿動静脈、坐骨神経に接している。生検で粘液型脂肪肉腫と診断され、術中評価法（主要な神経、血管を中枢、末梢と連続したまま広範切除を行い、腫瘍切除部を持ち上げて滅菌シートで術野を別としたうえで、神経・血管を展開し腫瘍浸潤の有無を確認する術式）を用いた広範切除を行った。本例では、腫瘍実質との間に筋膜などの健常組織が介在しており、神経・血管を剥離し腫瘍切除部を術野から除いた後、剥離した血管、神経を術野に戻して閉創した。（腫瘍浸潤がある場合は、神経・血管を含めて広範切除し、血管再建等を行う）。

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		347103	
提案される医療技術名		軟部悪性腫瘍切除術（腫瘍径が10cm未満のもの）	
申請団体名		日本整形外科学会	
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）	30整形外科	
	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。）	
		病理診断科	
		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）		
	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）		近年、軟部悪性腫瘍の手術では、画像情報を基に正確で安全な切除範囲を設定した患肢温存手術が行われている。今回、神経・血管の処置など、複雑な手術手技が求められる腫瘍径が10 cm以上の軟部悪性腫瘍の新術式として、「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10cm以上のもの）」を要望するにあたり、腫瘍径の小さな軟部悪性腫瘍に対する新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10 cm未満のもの）」を要望する。	
文字数：194			
対象疾患名		四肢・体幹軟部悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		軟部悪性腫瘍は区画内の小さな腫瘍から、巨大で主要な神経・血管に隣接するものまで多様な病態生理と解剖学的構造を呈するため、手術に要求される技術・難易度は症例ごとに大きく異なる。しかし現在、保険収載されている軟部悪性腫瘍手術は、大腿部や胸壁など部位ごとに一律の点数で評価されており、現実と乖離がある。今回、手術手技が複雑となる軟部悪性腫瘍の新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10 cm以上のもの）」を要望するにあたり、腫瘍径の小さな軟部悪性腫瘍の新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10 cm未満のもの）」を要望する。	
文字数：262			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		対象となる疾患は、四肢や躯幹に発生した腫瘍径が10 cm未満の軟部悪性腫瘍である。本腫瘍は「希少がん」であり患者・医師ともに認識度が低いのが現状である。また、一般的に自覚症状が乏しいため、病期が進行してから専門医の診断・治療に至ることが少なくない。好発年齢は成人・高齢者であるが、あらゆる年齢で発生しうる。治療せずに放置した場合、主に肺に遠隔転移をきたし死に至る。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		軟部悪性腫瘍の根治には、筋膜など腫瘍の浸潤に抵抗性を示す結合組織や、周囲の健常組織を腫瘍と併せて切除する「広範切除」、あるいは患肢切断が必須である。この切除縁の設定方法は、過去の症例の臨床情報を基に詳細に規定されており、近年では、従来患肢切断の対象とされた症例に対しても、患肢温存が可能となっている。今回、手術手技がより複雑となる腫瘍径の大きな軟部悪性腫瘍に対する新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10 cm以上のもの）」を要望するにあたり、四肢・躯幹の10 cm未満の軟部悪性腫瘍に対する新術式として「軟部悪性腫瘍手術（腫瘍径が10 cm未満のもの）」を併せて要望する。日本整形外科学会が2024年に実施した実態調査によれば、腫瘍径が10 cm未満の軟部悪性腫瘍手術では、必要医師数は3名、手術時間は上腕、躯幹、大腿がそれぞれ2.5、2.0、2.5時間であったのに対し、外保連試案2024では必要医師数は3名、手術時間は上腕、躯幹、大腿がいずれも2.5時間と設定されている。手術回数は、他施設での不適切切除や再発例を除き、原則1症例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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	031-1、031-2	
	医療技術名	四肢・躯幹軟部悪性腫瘍手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	四肢・躯幹に発生した軟部悪性腫瘍に対する手術法として、末梢の患肢機能を維持している腫瘍周囲の神経・血管の温存が不可能である場合は切・離断が適応される。そうでない場合は、患肢温存に重要な神経および血管の剥離を行いつつ、腫瘍に筋膜などのバリアー（腫瘍浸潤に抵抗性を示す膜様結合組織）や周囲の健常組織をつけた広範切除が行われる。	
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		軟部悪性腫瘍に対しては、画像情報に基づき切除縁を設定し、広範切除術を行うのが原則である。腫瘍より遠位の患肢機能を維持する血管・神経が近接する場合には、必要に応じて剥離を行う。これらの手技の進歩により、従来は患肢切断の適応とされていた症例に対しても、現在では患肢温存手術が積極的に行われるようになっていく。今回対象とする腫瘍径が10 cm未満の軟部悪性腫瘍は、10 cm以上のものと比較して、局所再発率、転移発生率、腫瘍死、術後合併症発生率が低いことが示されている。従来であれば患肢切断が必要と考えられた症例に対して患肢温存術を行うことで、患者の精神的負担が軽減されるのみならず、機能的な患肢を維持できることによって、QOLの著しい向上が確認されている。さらに患肢温存術を受けた患者の生命予後、転移・再発の発生率は患肢切断と比較して、同等または良好であると報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計による解析では、手術を行ったMONOの軟部悪性腫瘍の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%であり、患肢切断と遜色ない成績である。一方、本邦における骨軟部腫瘍専門施設9施設での239例の高悪性度軟部肉腫の切除における手術時間および出血量を規定する因子が解析され、腫瘍径が10cm以上の症例の手術時間は中央値152.5分であるのに対し、10cm未満の症例では中央値103分であり、統計的に腫瘍径が小さな症例は手術時間が短い（文献3）。また、腫瘍径が10 cm以上の症例は予後不良であり（文献2）、5 cm以下の症例をreferenceとした多変量解析では、局所再発、遠隔転移、疾患特異的死亡発生のhazard ratioはそれぞれ3.50、3.39、4.73と、統計的に有意に高いことが示されている（文献5）。外科治療を受けた軟部悪性腫瘍患者を対象とした後ろ向き解析では、腫瘍径10 cm未満では合併症発生率は10.1%であったが、10-20 cmおよび20 cm以上では22.5%および34.2%と統計的に有意に上昇していたことが示されている（文献4）。以上より、腫瘍径が10 cm以上であるものと、それ未満のものでは、診療報酬を規定する手術時間・術者数・難易度のみならず、腫瘍学的予後、合併症発生率にも統計学的有意差があることから、保険診療上もこれらの区別が必要と考える。	

		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	悪性軟部腫瘍診療ガイドライン(2020)改定第3版のCQ9:悪性軟部腫瘍に対して、広範切除は推奨されるかについて、実施することを弱く提案すると記載されている。悪性軟部腫瘍に対する広範切除の文献はすべて後ろ向きの観察研究であることからエビデンスの質は低かったが、すべての論文で結論の方向は 一貫性をもって 推奨で一致し、広範切除が有益であることの確実性は高いと考えられ、生存率と局所制御率は向上が期待され推奨決定会議では弱い提案と結論したと結論されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	642人	
	国内年間実施回数(回)	642回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年度の全国骨軟部腫瘍登録における、腫瘍径が10cm未満の手術例数（上腕90例、体幹233例、大腿319例）から推定した。	
		本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計(2020年)による解析では、手術を行ったMONOの軟部悪性腫瘍の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%である。各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。	
	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	各都道府県の大学病院、がん拠点病院などで、骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。	
	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)	骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行う。医師数は3名、看護師数は2名である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	問題なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨・軟部腫瘍外科に精通した専門医以上の医師が行うことで安定した治療成績が得られている。本邦における悪性骨・軟部腫瘍の手術療法と成績の集計を行っている骨軟部肉腫外科研究会の集計による解析(2020年)では、MONOの軟部悪性腫瘍手術例の局所制御率は、平滑筋肉腫98%、脂肪肉腫、滑膜肉腫は95%、未分化多形肉腫が79%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。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	上腕(513,140円) 体幹(425,960円) 大腿(513,140円)	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	外保連試案データ 軟部悪性腫瘍切除術(腫瘍径が10cm未満のもの) ①外保連試案点数 上腕(51314点)、体幹(42596点)、大腿(51314点) ②外保連試案9.5版 2024 掲載ページ:掲載予定 ③外保連試案ID(連番):上腕(S95-0018610)、体幹(S95-0019410)、大腿(S95-0018810) ④技術度D 医師(術者含む)3 看護師2 その他0 所要時間:上腕(150分)体幹(120分)大腿(150分)	
関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む)	区分	K	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	91821181円	
	その根拠	新術式と従来の外保連試案の術式のとの差額「新術式報酬額(従来の試案報酬額)」、上腕513140円(608550円)、体幹425960円(562887円)、大腿513140円(674050円)」と、2022年度の全国骨軟部腫瘍登録における、腫瘍径が10cm未満の手術件数(上腕90例、体幹233例、大腿319例)から試算した。 上腕減額分95410円×90(8586900円の減額)、体幹減額分136927円×233(31903991円の減額)、大腿減額分160910円×319(51330290円の減額)であり、計91821181円の減額と試算した。	
	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)		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			
⑮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(代表者 川井 章)	

⑩参考文献 1	1) 名称	CQ9 悪性軟部腫瘍に対して広範切除は推奨されるか
	2) 著者	日本整形外科学会監修 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会/軟部腫瘍診療ガイドライン策定委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	悪性軟部腫瘍診療ガイドライン2020, 改定第3版 南江堂 P50-51
	4) 概要	クリニカルクエスチョン9において、悪性軟部腫瘍手術に対して広範切除を行うことの可否を論じている。「悪性軟部腫瘍に対して広範切除は推奨されるか」に対し、「広範切除を行うことを提案する」(推奨度2、合意率85%, エビデンスの強さC)と記述がある。特に径が大きい腫瘍で問題となる腫瘍に近接した神経や血管の扱いに関して、手技が難しく時間もかかる重要構造(神経、血管)の温存を推奨する記述がみられる。
⑩参考文献 2	1) 名称	New TNM classification (AJCC eighth edition) of bone and soft tissue sarcomas: JCOG Bone and Soft Tissue Tumor Study Group.
	2) 著者	Tanaka K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2019 Feb 1;49(2):103-107.
	4) 概要	四肢と体幹に存在する悪性軟部腫瘍のステージ分類を記している。高悪性度肉腫の場合、腫瘍の大きさが10cm以下(T1T2)か10cm以上(T3T4)でステージが異なり(IIIAおよびIIIB)、腫瘍径が10cm以上である症例は10cm以下である症例と比較すると治療成績が不良であることが示されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Predictive variables for intraoperative blood loss and surgical time in resection of malignant soft tissue tumors without reconstruction.
	2) 著者	Nakamura T. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol in press.
	4) 概要	国内骨軟部腫瘍専門施設9施設での239例の高悪性度軟部肉腫の切除における手術時間および出血量を規定する因子が解析された。腫瘍径が10cmを超える症例で手術時間は中央値152.5分であるのに対して、10cmを超えない症例では中央値103分であり、腫瘍径が小さな症例では手術が短いことが統計的に証明された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Major wound complication risk factors following soft tissue sarcoma resection
	2) 著者	Moore J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EJSO. 40. 2014:1671-1676
	4) 概要	2000年から2011年に外科治療を受けた軟部肉腫患者256例を対象に後ろ向き解析し創合併症の危険因子を抽出した論文。腫瘍径10cm以下では合併症発生率は10.1%であったが、10-20cmおよび20cm以上では22.5%および34.2%と統計的に有意に上昇していることを示した。
⑩参考文献 5	1) 名称	Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan.
	2) 著者	Sekimizu M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer. 2019 Jul 4;2-12
	4) 概要	2827例の四肢体幹悪性軟部腫瘍手術における予後因子が解析された。局所再発、遠隔転移、腫瘍死をエンドポイントとした場合、腫瘍径が10cm以上であることは多変量解析でいずれのエンドポイントに関しても有意な予後規定因子であった。すなわち、腫瘍径が10cmを超える症例は腫瘍径が10cm未満の症例と比較すると局所再発率、転移発生率、腫瘍死が発生するリスクのいずれも統計的に高いことが示された。

※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 347103

提案される医療技術名	軟部悪性腫瘍切除術（腫瘍径が10cm未満のもの）
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

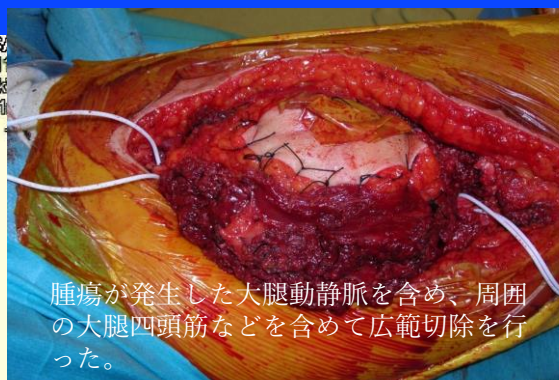
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし			

【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

「新設」 軟部悪性腫瘍切除術・大腿(主要神経・血管の剥離を要する、または、腫瘍径が10cm未満のもの)

軟部悪性腫瘍は区画内の小さな腫瘍から、巨大で主要な神経・血管に隣接するものまで多様な病態生理と解剖学的構造を呈するため、手術に要求される技術・難易度は症例ごとに大きく異なる。しかし現在、保険収載されている軟部悪性腫瘍手術は、大腿部や胸壁など部位ごとに一律の点数で評価されており、現実と乖離がある。今回、手術手技が複雑となる軟部悪性腫瘍の新術式として「軟部悪性腫瘍手術(腫瘍径が10 cm以上のもの)」を要望するにあたり、腫瘍径の小さな軟部悪性腫瘍の新術式として「軟部悪性腫瘍手術(腫瘍径が10 cm未満のもの)」を要望する。



腫瘍が発生した大腿動静脈を含め、周囲の大腿四頭筋などを含めて広範切除を行った。



大腿動脈は右側の大腿伏在静脈を用いて再建した。大腿深静脈、伏在静脈を温存できたため、静脈再建は行わなかった。



術後7年、局所所見
再発なく、機能評価は良好である

MR画像(T1Gd...)で、右大腿中央内側に7x7cm大、造影効果のみられる軟部腫瘍を認め、腫瘍は大腿動脈から発生している。

症例 21才、女性。MR画像で、右大腿中央内側に7x7cm大、MRIのT1Gdで造影効果のみられる軟部腫瘍を認め、腫瘍は大腿動脈から発生している。生検により滑膜肉腫と診断された。腫瘍が発生した大腿動静脈を含め、腫瘍に周囲の大腿四頭筋などをつけて広範切除を行い、大腿動脈は右大腿伏在静脈を用いて再建した。大腿深静脈、伏在静脈を温存できたため、静脈再建は行わなかった。

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		347201	
提案される医療技術名		骨折観血的手術・がんの骨転移での加算	
申請団体名		日本整形外科学会	
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）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K046-1, 2, 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）		がん患者の長管骨転移による病的骨折、切迫骨折は疼痛や移動能の低下など、ADLの著明な低下をきたす。骨接合術を行うことにより除痛やADLの改善が期待できるが、本手技は通常の外傷による骨折の観血的整復固定術と比べ、手間がかかり手術時間が延長するため、現在対応している病院が少なく、がん診療均てん化の阻害因子ともなっている。以上より、骨転移による病的骨折、切迫骨折に対する固定術での加算を要望いたします。	
文字数： 199			
再評価が必要な理由		がん治療の進歩に伴い、生命予後が飛躍的に改善したため、骨転移を管理する機会が急増している。疼痛や移動能の低下など、ADLの著しい低下をきたす進行がん患者の長管骨転移による病的骨折、切迫骨折に対し骨接合術を行うことで除痛やADL、QOLの改善が期待できるが、骨折部の再建や出血のコントロールに際しては、通常の外傷による骨折の観血的整復固定術と比べ、手間がかかり手術時間が延長する。こうした手技の高い難易度とコスト増加ゆえ、がん診療拠点病院においてすらその36.4%において「骨転移治療に積極的に関与しておらず、今後も関与する予定はない」との調査結果がある（文獻3）。こうした現状は第4期がん対策推進基本計画による「全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す」体制構築の障害となっており、早急な現実的対応が必要である。以上よりがんの骨転移による病的骨折、切迫骨折に対する骨折観血手術での診療報酬上の加算を要望いたします。	
【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）		外保連試案データ――――骨折観血的整復固定術 外保連試案点数：上腕骨（326692円）、前腕骨（414757円）、大腿骨（330862円）、下腿骨（414757円） 外保連試案2024掲載ページ：70－92 外保連試案ID（連番）：上腕骨（S820033300）、前腕骨（S810033500）、大腿骨（S930033400）、下腿骨（S810033600） 技術度D 医師（術者含む）3 看護師2 その他0 所要時間：上腕骨（90分）、前腕骨（120分）、大腿骨（90分）、下腿骨（120分） 本邦では高齢化社会を背景に、新規年間がん登録者数は100万人を超え、今後、さらに増加傾向が予測される。肺がん、乳がん、前立腺がんなどは高頻度に骨転移をきたし、長管骨転移では、疼痛や移動能の低下など、ADLの著明な低下をきたす。がん患者の長管骨転移による病的骨折、切迫骨折に対し骨接合術を行うことにより除痛やADLの改善が期待できるエビデンスが多数報告されている（文獻1, 4）。一方、転移性骨腫瘍の病的骨折や切迫骨折は、骨折部に存在する転移巣のものが極めて血行に富むことに加えて、担がん状態に起因する抗凝固能の低下や貧血、抗がん剤投与による血小板減少など周術期の出血対策は困難を極める。局所に転移巣が存在するがん骨転移による病的骨折や切迫骨折は、外傷による骨折と比較すると骨片同士を解剖学的に正確に整復することが困難であり、場合によっては局所の再建手技も必要である。実際、外傷性骨折と比較すると骨転移による病的骨折や切迫骨折は手間がかかり手術時間が延長することが示されている（文獻2）。転移性骨腫瘍の骨折は、外傷性骨折と病態生理が大きくことなり、手術の難易度も格段に高いにもかかわらず、現在の保険点数表では通常の骨折観血手術と同一の点数で評価されている。通常の外傷性骨折と比較した場合、余分にかかる手術時間や、求められるより高度な手術手技に対して再評価を要望いたします。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		骨折観血的手術は、骨折部を直接整復し内固定する方法である。内固定により正確なアライメントの獲得、早期の可動域訓練などが可能となる。現在の診療報酬表での骨折観血的手術は、046-1 肩甲骨、上腕、大腿、21630点、k046-2 前腕、下腿、手舟状骨 18730点、k045-3 鎖骨、膝蓋骨、手、足、指、その他 11370点となっている。がんの骨転移に伴う病的骨折、切迫骨折に対する手術では、出血コントロールや骨破壊部の修復、合併症対策など、通常の骨折手術に加え手術時間の延長等を要するが、こうした事情は考慮されず、外傷性の骨折手術と同様に一律で評価されている。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K046 1, 2, 3	
医療技術名		骨折観血的手術	

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	骨転移診療ガイドライン（改訂版第版2022年）のC08「病的骨折や切迫骨折のリスクのある四肢長管骨の骨転移に手術は有効か」に、疼痛を緩和し、患肢の支持性を確保することは生活の質（QOL）を維持するために有効であり、手術を行うことを推奨する（推奨度 高い）と記載されている。骨転移に対する外科的介入が患者の主観的アウトカムを有意に改善することも報告されている（文献4）。一方、進行がんの手術であることから、術後の全身合併症や創癒不全などの局所合併症のリスクも報告されているが、予後スコアリング（片桐、徳橋、富田スコアなど）による術前の検討から一律に生命予後の低下をきたすとは断定されていない。さらに単発性例や腎細胞がんに限った場合、骨転移への外科的介入は生命予後改善にも寄与するとの報告もなされている（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。）	骨転移診療ガイドライン（改訂版第版2022年）のC08「病的骨折や切迫骨折のリスクのある四肢長管骨の骨転移に手術は有効か」に、疼痛を緩和し、患肢の支持性を確保することは生活の質（QOL）を維持するために有効であり、手術を行うことを推奨する（推奨度 高い）と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会骨軟部腫瘍委員会が編集した全国骨腫瘍登録によると、2019年ではがん骨転移として1808例の登録がみられる。原発がんの内訳は、肺がん（23.2%）、乳がん（13.9%）、前立腺がん（11.0%）腎がん（8.8%）などであった。2022年度の全国骨腫瘍登録におけるがん骨転移の年間登録数は2267例で、うち、手術例は441例で、四肢手術例は291例であった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2022年度の全国骨腫瘍登録における年間総数は2267例で、うち、四肢骨手術例は291例であった	
	見直し後の症例数（人）	進行がん患者の増加から、四肢骨病的骨折、切迫骨折の手術例は2022年度よりも増加し、約500例と推測した。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	291例	
	見直し後の回数（回）	500例	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		整形外科手術に習熟した専門医以上の医師が行う。外保連試案における骨折観血的整復固定術（上腕骨、大腿骨）の技術度はD、医師数3、看護師2、手術時間は1.5時間であり、骨折観血的整復固定術（前腕骨、下腿骨）の技術度はD、医師数3、看護師2、手術時間は2時間である。	
・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）	各都道府県の大学病院、地域拠点病院などで、整形外科に精通した専門医以上の医師が行う。	
	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）	整形外科に精通した専門医以上の医師が行う。手術中の出血などの合併症発生時に対応可能な体制がとれている地域拠点病院などの施設で行われることが望ましい。 連試案（2024掲載ページ P70～92）では、手術名：骨折観血的整復固定術（外保連試案1D）、上腕骨（S820033300）：技術度D 医師（術者含む）3 看護師2 その他0 所要時間（90分）、試案人件費合計326692円、前腕骨（S810033500）：技術度D 医師（術者含む）3 看護師2 その他0 所要時間（120分）試案人件費合計414757円、大腿骨（S930033400）：技術度：D 医師（術者含む）3 看護師：2 その他0 所要時間（90分）試案人件費合計330862円、下腿骨（S810033600）：技術度：D 医師（術者含む）3 看護師2 その他0 所要時間（120分）試案人件費合計414757円。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腎がんや肝がんの骨転移は出血のリスクがある。原発のがん種、術前のCTやMRIなどの画像所見から、内固定材の選択や骨欠損の修復、出血対策、輸血の準備等が検討され、安全な手術の施行が可能と考えられる。進行がんの手術であることから、がん患者予後スコアリング（片桐、徳橋、富田スコアなど）による術前の検討から一律にリスクが高いとは断定されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		がん患者の長管骨転移による病的骨折、切迫骨折に対し骨接合術を行うことにより除痛やADLの改善が期待できる。骨転移診療ガイドライン（改訂版第版2022年）のC08「病的骨折や切迫骨折のリスクのある四肢長管骨の骨転移に手術は有効か」では疼痛を緩和し、監視の支持性を確保することは生活の質（QOL）を維持するために有効であり、手術を行うことを推奨すると記載されている。がん終末期患者のQOLを著しく向上する本手技の適応は倫理的にも妥当性をもつ。 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）「『がん医療』分野の分野別目標として（1）『がん医療提供体制等』⑤がんのリハビリテーションが記載されている。四肢長管骨の骨転移の手術はがん患者の移動能の確保が可能であり、本目標の達成にも大きく寄与する。さらに同計画の目標のひとつである「3. がんとの共生」の側面からも、がん骨転移の骨接合はがん患者の就労支援に大きく影響与え、本手技の普及は社会的に大きな意義を持つ。 一方で、近年行われた日本整形外科学会が全国の病院に対して行ったアンケート調査において、がん骨転移に対応している病院はがん診療拠点病院で54.4%、全病院の23.0%にすぎない。これに加えがん診療拠点病院の36.4%、全体では実に68.4%において「骨転移治療に積極的に関与しておらず、今後も関与する予定はない」との回答が確認されている（文献3）。こうした現状はがん対策推進基本計画による「全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す」体制構築の大きな障害となっており、早急な現実的対応が必要である。本手技の適応を推進することで、同計画によるところの「①医療提供体制の均てん化・集約化」が促進されると予想される。 本手技への加算は、がん終末期患者のQOLを維持するということという点で倫理的に妥当であるだけでなく、がん診療の均てん化、がんリハビリテーションの推進、患者の就労支援といった「第4期がん対策推進基本計画」の実装にも大きく寄与するため、社会的観点からも妥当性を持つと思われる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	上腕骨（326692円）、前腕骨（414757円）、大腿骨（330862円）、下腿骨（414757円） 上腕骨（490038円）、前腕（622136円）、大腿骨（496293円）、下腿骨（622136円） 通常の骨折観血的手術の50%加算として試算した。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号 技術名 具体的な内容	 がんの骨転移による骨折観血的手術に対する加算の要望であり、関連技術の減点や削除はありません。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	90792350円	
	その根拠	年間手術件数が500例（上腕骨、大腿骨各150例、前腕骨、下腿骨各100例）と予測し、通常の骨折観血的手術の50%加算として試算した。がん骨転移における骨折観血的手術を50%加算とした場合の人員費は、上腕骨（326692円×1.5＝490038円、163346円の増額）、前腕骨（414757円×1.5＝622136円、207379円の増額）、大腿骨（330862円×1.5＝496293円、165431円の増額）、下腿骨（414757円×1.5＝622136円、207379円の増額）であり、上腕骨（163346円×150例＝24501900円の増額）、前腕骨100例（207379円×100例＝20737900円の増額）、大腿骨（165431円×150例＝24814650円の増額）、下腿骨（207379円×100例＝20737900円の増額）であり、90792350円の増額と試算した。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。	
⑫その他		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		日本サルコーマ治療研究学会（代表者 川井 章）
⑭参考文献 1		「病的骨折や切迫骨折のリスクのある四肢長管骨の骨転移に手術は有効か？」
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会 監修・編著
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨転移診療ガイドライン（改定第2版 2022年）p39-40
	4) 概要	「病的骨折や切迫骨折のリスクのある四肢長管骨の骨転移に手術は有効か？」をクリニカルクエスションとして関連研究を渉猟し解析した。「疼痛を緩和し、患肢の指示性を確保することは、生活の質（quality of life:QOL）を維持するために有効であり、手術を行うことを推奨する」（推奨度「強い」合意率78.8%。エビデンスの強さCとした記述がみられる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparative surgical invasiveness of internal fixation for pathological fractures in metastatic bone disease versus traumatic fractures: a quantitative analysis of operative time and blood loss
	2) 著者	Hayashi K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JJCO in press
	4) 概要	2021年1月から2023年12月の間に、10施設で大腿骨骨折に対して内固定術を受けた患者を対象とし、がん転移性骨腫瘍による病的骨折に対する内固定術の手術侵襲を、外傷性骨折に対する内固定術と比較した。対象患者数：275名、うち外傷性骨折230例、転移性病的骨折45例であった。平均手術時間は外傷群で65分、病的骨折群105分であり統計学的に転移性骨腫瘍にたいする内固定術が外傷例よりも多くの手術時間を要したことを示した。平均出血量は外傷群で80ml、病的骨折群173mlであり統計学的に転移性骨腫瘍に対する内固定術がより多くの侵襲があることも示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Institutional disparities in the treatment of bone metastases by orthopaedic surgeons at training facilities designated by the Japanese Orthopaedic Association – A nationwide survey
	2) 著者	Imanishi J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Orthopaedic Science (in press)
	4) 概要	日本整形外科学会によって行われたわが国の整形外科による骨転移診療体制のアンケート調査。がん骨転移の治療を行っている病院の割合は、全病院の23.0%。がん診療拠点病院の54.4%にすぎないこと、また全病院の68.4%。がん診療拠点病院の36.4%が現在骨転移治療に積極的に関与しておらず、今後も関与する予定はないと回答。国内のがん骨転移診療体制が普及していないことを示す。
⑭参考文献 4	1) 名称	Surgical outcomes of metastatic bone tumors in the extremities (Surgical outcomes of bone metastases
	2) 著者	Hara H. et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Oncol 27. 2021100352.
	4) 概要	2008年から2019年の間に、四肢の転移性骨腫瘍に対して外科的治療を受けた114名のうち術後6か月以上再評価が可能であった69名を対象に手術の有用性に関する解析が行われた。パフォーマンスステータス（PS）、Barthel Index（BI）（activity of daily life, ADL）、EuroQol 5 Dimensions（EQ-5D）（quality of life, QOL）、およびNumerical Rating Scale（NRS）（疼痛の程度）を術前術後で比較し手術の有用性を示した。各指標は術後3カ月で統計学的に有意に改善がみられ、術後6か月でもその有効性は維持されていた。骨転移に対する外科的介入が患者の主観的アウトカムを有意に改善したことを示している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Metastasectomy for oligometastatic bone disease of the appendicular skeleton: A concise review
	2) 著者	Kafchinski LA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol. 2023 Sep;128(3):438-444. doi: 10.1002/jso.27403.
	4) 概要	がん骨転移への外科的介入の意義に関して現在知られている知見をまとめた総説。外科的介入ががん骨転移患者のQOLや疼痛のみならず、単発性例や腎細胞がんに限った場合、生命予後改善にも寄与するとのエビデンスを紹介している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

347201

提案される医療技術名	骨折観血的手術・がんの骨転移での加算
申請団体名	日本整形外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

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		348201	
提案される医療技術名		手術通則14の改正（人工骨頭挿入術（肩）と骨折観血的手術（上腕）の併施）	
申請団体名		日本整形外科勤務医会	
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）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		081 1, 046 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）	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）	上腕骨近位端骨折に対して人工骨頭挿入術（肩）を行う場合、上腕骨骨頭を人工骨頭に置換し、その周囲を上腕骨の大結節、小結節が付着する腱板で覆い、腱板機能を温存しながら大結節、小結節、上腕骨骨幹部相互の骨癒合を図る手術を追加する。以上の操作は、人工骨頭挿入術（肩）と骨折観血的手術（上腕）を同一術野で行う複数手術に相当するため、この2術式の併施を通則14の追加（複数手術に係る費用の特例）として要望する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	人工骨頭挿入術（肩）は人工骨頭挿入術（股）と同じ手術コード（K081 1）に区分されている。設置した人工骨頭の周囲に骨接合操作を行わない人工骨頭挿入術（股）の手術時間は、外保連手術試案によれば、中央値1.5時間（90分）である。一方、人工骨頭挿入術（肩）の手術時間は、日本整形外科学会が大規模運動器疾患レジストリシステムとして運用しているJOANRを用いた実態調査（2023年度）によれば、中央値が140分と乖離がある。この乖離は人工骨頭挿入術（肩）の場合、大結節、小結節、上腕骨骨幹部同士の骨接合、すなわち骨折観血的手術（上腕）を追加する手術を加えているためである。この骨接合術は難易度が高く、術後の偽関節や結節の吸収が問題となりやすい（参考文献1）。しかし、現在は通則14の原則により人工骨頭挿入術（肩）の点数しか算定できない。近年は特に65歳以上では、従来の人工骨頭挿入術（肩）から、より成績が安定しているリパース型人工関節置換術へ移行しつつある（参考文献2）。しかしリパース型人工関節置換術は、実施可能医を決めたガイドライン（参考文献3、4）で施行を限定されている。リパース型人工関節置換術は一旦行えばやり直しの効かない手術である一方、人工骨頭挿入術（肩）は仮に術後の不具合を生じた場合でもリパース型人工関節置換術への変換が可能であるため、特に活動性が高く腱板機能の良好な患者では、初回手術として現在でも選択されている術式である（参考文献5）。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ-----前半は人工骨頭挿入術（肩）、後半は骨折観血的手術（上腕）のデータである。 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：395957円、361777円 外保連試案2024掲載ページ：68-69、70-71 外保連試案ID（連番）：S82-0077500、S82-0033300 技術度：D、D 医師（術者含む）：3、3 看護師：2、2 その他：0、0 所要時間（分）：90、90 -----（ここまで） 外保連手術試案9.5版では、 ①技術度D、医師数3、協力看護師数2、技師数0、手術時間90分の人件費は264195円 ②技術度D、医師数3、協力看護師数2、技師数0、手術時間120分の人件費は352260円 ③技術度D、医師数3、協力看護師数2、技師数0、手術時間150分の人件費は440325円 で、人工骨頭挿入術（肩）は①に相当としている。 しかしJOANRの実態調査（2023年度）によれば人工骨頭挿入術（肩）の手術時間は140分（中央値）であったことから、人工骨頭挿入術（肩）の人件費は、②352260円から③440325円の間で、①からの増額分は88065円（②と①の人件費の差額）～176130円（③と①の人件費の差額）と試算した。
②現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 ・上腕骨近位端骨折（骨片が骨頭、大結節、小結節、骨幹部の4骨片に分離し転位した骨折型） ・骨折を生じた上腕骨骨頭を摘出して人工骨頭に置換し、大結節、小結節、上腕骨骨幹部同士の骨接合術を追加する。 ・現行では人工骨頭挿入術（肩）の点数しか算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則14の追加：K081 1, K046 1

医療技術名		人工骨頭挿入術（肩）、骨折観血的手術（上腕）	
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	従来より行われている保険収載済みの手術の複数手術であり、治癒率、死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムに変更はない	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	近年成績の不安定な人工骨頭挿入術（肩）に加えて、リパース型人工関節が導入されているが、その適応年齢は原則65歳以上で、実施可能医を肩関節手術経験で限定している。詳細はリパース型人工肩関節置換術の適正使用基準（参考文献3）に記載されており、これが本邦での上腕骨近位端骨折治療ガイドラインとして位置づけられる。最新版のガイドラインでは、適正使用基準が旧版に比べて緩和されている（参考文献4）が、適応年齢が原則65歳以上であることに変更はない。人工骨頭挿入術（肩）は、上腕骨近位端骨折（4 part）でリパース型の適正使用基準に沿わない際に行う術式といえる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会では2020年4月より大規模運動器疾患レジストリーシステムとしてJOANRを運用している。今回、JOANRで2023年度の人工骨頭挿入術（肩）の年間施行件数を調査したところ、533件であった。リパース型人工関節置換術はガイドライン（2023年度改訂版）によれば65歳以上が適応（参考文献4）のため、この年齢層の人工骨頭挿入術（肩）施行件数は漸減傾向にある。一方、65歳未満では人工骨頭挿入術（肩）が選択される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	533	
	見直し後の症例数（人）	533	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	533	
	見直し後の回数（回）	533	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2術式ともに従来より行われている十分確立した保険収載済みの手術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Marigiら（2023）が上腕骨近位端骨折の70肩に対して人工骨頭挿入術（肩）を行った報告では、腱板機能不全（7.1%）、表層感染（2.9%）、深部感染（1.4%）、深部静脈血栓症（1.4%）、神経麻痺（1.4%）、インプラント周囲骨折（1.4%）としている（参考文献1）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K081 1人工骨頭挿入術（肩）のみを算定	
	見直し後	主たる手術の所定点数（100分の100）に従たる手術の所定点数の100分の50を加えた点数	
	その根拠	通則14の複数手術に係る費用の特例に準ずる。	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	63320400	
	その根拠	現在のK081 1人工骨頭挿入術（肩）の点数は19500点（195000円）、骨折観血的手術（上腕）21630点（216300円）で、複数手術に係る費用の特例によれば、より点数の高い骨折観血的手術（上腕）が主たる手術で、人工骨頭挿入術（肩）は従たる手術となるため、主たる手術の額（100/100）に従たる手術（50/100）を加えた額は216300円+195000円×1/2＝313800円になる。すなわち予想影響額は313800円－195000円＝118800円に年間施行件数533件を乗じた63320400円の増となる。①の再評価すべき具体的な内容に記載の通り、人工骨頭挿入術（肩）の手術時間が120分の場合の増額分は88065円、150分の場合は176130円である。複数手術に係る費用の特例を適応した場合に生じる1件あたりの増額分118800円はこの範囲内にあり、手術時間の中央値140分というJOANRの実態調査の結果に則していると考える。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本整形外傷学会、日本肩関節学会、日本人工関節学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Hemiarthroplasty for proximal humerus fractures and for fracture sequelae: did not differ in their outcomes
	2) 著者	Marigi EM, Bartels DW, Aibinder WR, Cofield WH, Sperling JW, Sanchez-Sotelo J, Barlow JD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg Int, 2023, 7, 239-246
	4) 概要	上腕骨近位端骨折) に対し、16年間 (2000年～2016年) に施行した人工骨頭挿入術 (肩) 70肩 (平均年齢67.8歳) の治療成績の検討である。結節の癒合不良は17肩 (28.8%)、結節の吸収は15肩 (25.4%) に生じていた。リバーstype人工肩関節への再置換は5肩 (7.1%) であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Trending a decade of proximal humerus fracture management in older adults
	2) 著者	Patel AH, Wilder JH, Ofa SA, Lee OC, Savoie FH 3rd, O'Brien MJ, Sherman WF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg Int, 2022, 6, 137-143
	4) 概要	65歳以上の上腕骨近位部骨折患者における手術治療が、2010年から2019年までの10年間でどのように変化したかを市販のデータベースを元に160,836人を対象として調査した。2010年から2019年にかけて人工骨頭挿入術 (肩) は81.4%減少、リバーstype人工肩関節全置換術は1841.4%増加していた。
⑭参考文献 3	1) 名称	リバーstype人工肩関節全置換術適正使用基準
	2) 著者	日本整形外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会リバーstype人工肩関節全置換術ガイドライン, 2021年改訂版
	4) 概要	リバーstype人工肩関節全置換術は、65歳以上の腱板断裂を伴う関節症や広範囲断裂が良い適応である。骨折領域では結節の粉碎や骨粗鬆症により骨癒合を期待できない上腕骨近位端骨折や骨折後の変形治癒、偽関節、および解剖学的人工関節置換術ないし人工骨頭置換術後の不具合に対する再置換術としても行われる。実施医基準として肩関節手術全般40例、上腕骨近位端骨折手術30例、人工肩関節 (骨頭) 置換術の術者10例の経験が必要で、学会指定の講習会受講と使用成績調査への協力が求められている。
⑭参考文献 4	1) 名称	リバーstype人工肩関節全置換術適正使用基準
	2) 著者	日本整形外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会リバーstype人工肩関節全置換術ガイドライン, 2023年改訂版
	4) 概要	リバーstype人工肩関節全置換術適正使用基準の2023年改訂版で、適応は2021年版と変更はない。実施可能医である基準は上腕骨近位部骨折実施医基準 (経験症例数) ① 上腕近位部骨折に対する親血的整復固定術の術者 30例 ② 人工肩関節全置換術の術者もしくは助手、人工骨頭置換術の術者もしくは助手、リバーstype人工肩関節全置換術の助手の合計 10例、で①+②の合計40例、に変更された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Is there still a place for anatomic hemiarthroplasty in patients with high functional demands in primary, nonreconstructable proximal humeral fractures? A clinical and radiographic assessment
	2) 著者	Lanzerath F, Loew M, Schnetzke M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg, 2023, 32, 1909-1917
	4) 概要	活動度の高い13名 (49～78歳, 平均年齢64.9歳) の上腕骨近位部骨折に対し、骨折用に特化した解剖学的人工骨頭を用い、その治療成績 (平均経過観察期間4.8年) を検討した。最終観察時の疼痛はVASで1.1±1.3点、屈曲、外転、外旋の計測角度はそれぞれ138° ±31°、134° ±34°、32° ±17° であった。結節の癒合率は84.6%であった。本システムは、活動度の高い中高年に対してリバーstype肩関節全置換術の代替選択肢になり得ると考えられた。

※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

348201

提案される医療技術名	手術通則14の改正（人工骨頭挿入術（肩）と骨折観血的手術（上腕）の併施）
申請団体名	日本整形外科勤務医会

※ 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、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

手術通則14の改正（人工骨頭挿入術(肩)と骨折観血的手術（上腕）の併施）

【上腕骨近位端骨折（4part）の手術】

4partとは、上腕骨の近位部が4骨片（①骨頭、②大結節、③小結節、④骨幹部）に分かれた状態（図1）

① 骨折型の問題点

- 骨癒合に必要な血流が絶たれ、骨癒合を得にくい（偽関節）。
- 骨頭壊死（骨頭の変形）を起こしやすい（図2）。

② 治療原則

- K081 1人工骨頭挿入術（肩）** ①上腕骨頭を摘出して、人工の骨頭に置換する
- K046 1骨折観血的手術（上腕）** ②大結節、③小結節、④骨幹部を糸やワイヤで接合する

以上2術式を同一皮切，同一術野で行う（図3，図4）。

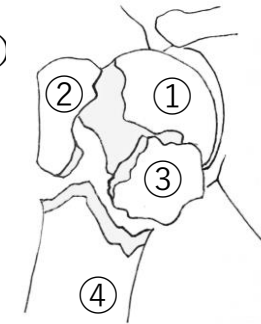


図1

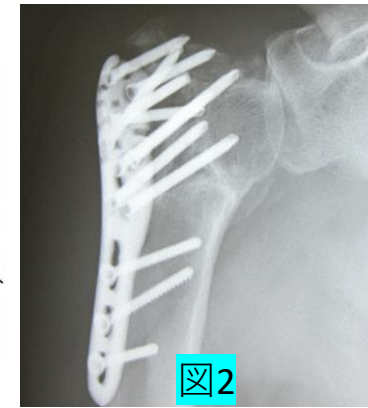


図2

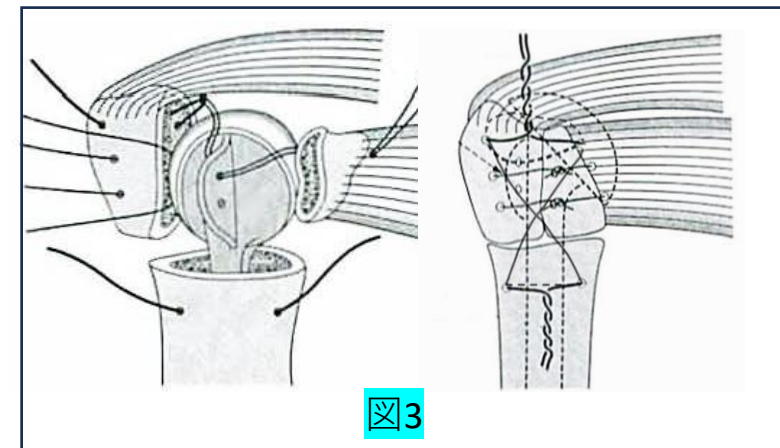
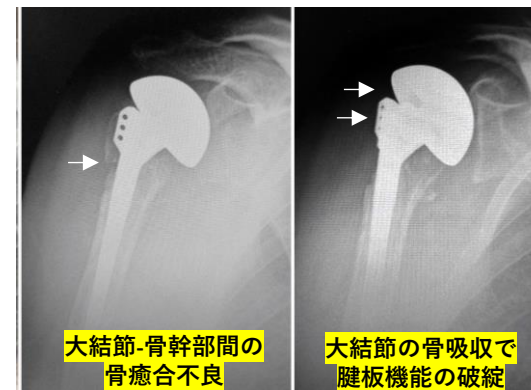


図3

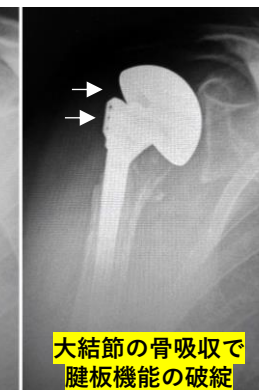


図4



大結節-骨幹部間の
骨癒合不良

図5



大結節の骨吸収で
腱板機能の破綻

図6



右肩挙上制限

図7

③ 治療上の問題点と現状

- 人工骨頭挿入術は、骨癒合不良（図5）や骨吸収による腱板機能破綻（図6）が起これると肩の挙上制限が問題となる（図7）。
- 現在はより成績の良好なリバース型人工関節置換術（図8）を行う。（65歳以上適応で実施可能医はガイドラインで限定）。
- リバース型は65歳未満には慎重に適応とされ、実施可能医のいない施設では、人工骨頭挿入術が行われている。

④ 算定上の問題点

- 通則14の原則で**K081 1人工骨頭挿入術（肩）**しか算定できない。
- 人工骨頭挿入術（肩）の手術時間（中央値）は**140分**で、同一区分の人工骨頭挿入術（股）の**90分**より明らかに長い。

K081 1人工骨頭挿入術とK046 1骨折観血的手術（上腕）の組み合わせを複数手術に係る費用の特例に追加を要望



リバース型人工関節

図8

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		349101	
提案される医療技術名		脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）	
申請団体名		日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		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	脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）	
	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）		頸椎症性脊髄症や頸椎後縦靱帯骨化症等により神経圧迫をきたしている患者には、肉眼・拡大鏡手術である椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）が行われてきた。顕微鏡下に脊柱管を拡大する本術式は術野を拡大して正確な神経除圧操作を行うことができ、創や筋剥離縮小（低侵襲化）による入院期間短縮、出血量減少、感染率減少に加え、インプラント無使用による医療費削減効果がある（※）。「追加のエビデンスには※を付記」	
文字数：200			
対象疾患名		頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、頸椎後縦靱帯骨化症、頸椎黄色靱帯石灰化症など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現状の保険項目では、従来の肉眼手術・拡大鏡手術の他に、内視鏡手術が明確に区別され、技術的評価として適切に設定されている（K134-2:内視鏡下椎間板摘出術、K142-3:内視鏡下脊椎固定術など）。しかし、顕微鏡（外視鏡を含む）による脊椎手術においては、従来の肉眼手術・拡大鏡手術と同等の扱いであり、その技術的評価が適切に設定されていないため、新規項目として設定することを希望する。	
文字数：190			

【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		・頸椎症性脊髄症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、頸椎後縦靱帯骨化症、頸椎黄色靱帯石灰化症などの患者で全身麻酔を受けることが可能な患者 ・MRIやX線検査などの画像上、脊髄や神経根圧迫所見がみられる頸髄症患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下、腹臥位で行う顕微鏡手術であり、頸部後面に3-6cmの皮膚切開を行い、椎弓から最小限の筋層の剥離を行い、椎弓や黄色靱帯などを切除して神経圧迫を解除する。原則的には患者1人につき1度の手術であるが、再狭窄や他椎間病変が発生した場合には再手術を行う可能性がある。手術後数日-1週間で退院可能となる。	
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、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	142 2、142 5、142 6、142-5、134-2 2	
	医療技術名	椎弓切除術、椎弓形成術、内視鏡下椎弓形成術、内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方）、後方または後側方固定術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、腹臥位で行う肉眼・拡大鏡手術であり、5-10cmの皮膚切開を行い、筋層を椎弓から広範囲に剥離し、椎弓や黄色靱帯などを切除して神経圧迫を解除する。皮膚や筋層への侵襲が大きく、手術後1-2週間の入院が必要である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		頸椎の脊柱管拡大減圧術を本技術で顕微鏡下に施行する場合、従来の肉眼手術で行った場合と比較すると、術中出血や手術合併症、感染、術後疼痛が低下し、入院期間が短くなる上に、インプラントを使用しないため、インプラント使用に関する費用を削減できる。また頸椎前方固定術と比較し、手術合併症が少なく、頸椎可動域が有意に広く、インプラントを使用しないため、費用対効果に優れている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	・脊椎手術合併症を一般的な方法と顕微鏡手術で比較すると、神経合併症 1.7%vs1.1%、硬膜損傷 2.3%vs1.5%、術後血腫 1.1%vs0.7%、感染 1.4%vs0.6%と全てで顕微鏡手術が勝っていた（J Spine Res 4:1367-79, 2013）。 ・頸椎の前方手術と後方手術を比べたメタ解析では、手術成績に有意差はなく、後方手術では手術合併症が有意に少なく、頸椎可動域が広がったが、頸部痛は前方手術で少なかった（Eur Spine J 32:3485-96, 2023）。 ・頸椎後方手術の椎弓形成術と顕微鏡下椎弓切除術の前向き比較では、神経回復に差はないが、顕微鏡下椎弓切除術は出血、術後疼痛、手術合併症が有意に少なく、入院期間も短かった（Ann Transl Med 7:472, 2019）。 ・頸椎後方手術の3つの手術（椎弓形成術、椎弓切除術、椎弓切除+後方固定術）に関するsystematic reviewでは、3つの手術で手術成績に違いがないにもかかわらず、椎弓形成術や固定術でのインプラント使用による経済的な負担が世界的に増えていることの問題点を指摘（J Clin Med 10:3653, 2021）。	
		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。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3,000人	
	国内年間実施回数（回）	3,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脳神経外科学会所属施設で2018年及び2019年に行われた手術症例に関する報告（参考文献5）より推定。2018年と2019年に脊椎後方除圧手術はそれぞれ7,654件と9,342件、椎間板ヘルニア手術はそれぞれ2,194件と2,354件であり、顕微鏡下に手術を行っている脳神経外科外科医により全脊椎変性疾患手術は12,000件/年と推定された。頸椎はそれのおよそ4分の1とされているため、3,000件/年と推定される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会では椎弓切除術、椎弓形成術、椎間板摘出術（後方）を基本的術式と位置づけており、学会認定などは必要ない。日本脊髄外科学会会員の多くはこれらの術式をすでに顕微鏡下で行っており、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	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）	主たる実施医師は、日本脊髄外科学会技術認定医・技術指導医または脊椎脊髄外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		頸椎後方手術のメタ解析によると、手術合併症は神経症状6.6%、髄液漏 2.9%、感染4.1%、頸部痛12.3%とされている（Eur Spine J 32:3485-3496, 2023）。	
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）	54,314点	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：543,143円 外保連試算2022掲載ページ：2024収載予定 外保連試算1D（連番）：S94-0096090 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：180 -----（ここまで） 学会実態調査に基づき算出	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		
	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）	－6億3186万円～＋6億4914万円 →根拠からの合算は87億1779万円	
	その根拠	通常行われる4椎弓手術に関し、年間3,000回の手術が脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）（54,913点）で算定されれば16億4,739万円である。各術式が同じ頻度で請求されればK142 5:椎弓切除（33,275点）が9億9,825万円、K142 6:椎弓形成（60,650点）が18億1,950万円、K142 2:後方又は後側方固定（65,780点）が19億7,340万円、K142-5:内視鏡下椎弓形成術およびK134-2 2:内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方）（75,975点）が22億7,925万円であり、影響額は上記のごとくである。更に、椎弓形成術や固定術では体内インプラントに伴う医療費負担が増加するが、本術式ではインプラントを使用しないため、更なる医療費削減に貢献できる。	
	備考	低侵襲化による手術合併症や感染率低下、入院期間短縮、疼痛と出血減少等の効果、インプラント不使用の影響は計算していないが、これらによる更なる医療経済的な好影響、すなわち予想影響額の減額が予想される。	
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）		記載のものは、業事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、業事シートの各欄に「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		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		日本脳神経外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	日本脊椎脊髄病学会 脊椎脊髄手術調査報告 2013
	2) 著者	今城靖明、田口敏彦、米和徳、他、日本脊椎脊髄病学会 安全医療推進委員会。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Spine Res 4(9):1367-79, 2013
	4) 概要	脊椎脊髄外科指導医の在籍施設で行われた脊椎手術31,380例の治療成績、手術合併症等に関する検討
⑩参考文献 2	1) 名称	The Relative Merits of Posterior Surgical Treatments for Multi-Level Degenerative Cervical Myelopathy Remain Uncertain: Findings from a Systematic Review.
	2) 著者	Yang X, Gharooni AA, Dhillon RS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med 10(16):3653, 2021
	4) 概要	椎弓形成術、椎弓切除術、椎弓切除+固定術の3つの頸椎後方除圧術に関するsystematic review
⑩参考文献 3	1) 名称	Extensor muscle-preserving laminectomy in treating multilevel cervical spondylotic myelopathy compared with laminoplasty.
	2) 著者	Yu Z, He D, Xiong J, Pan Z, Feng L, Xu J, Han Z, Gragnaniello C, Koga H, Phan K, Azimi P, Lee JJ, Ha Y, Cao K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Transl Med 7(18):472, 2019
	4) 概要	頸椎椎弓形成術と顕微鏡下頸椎椎弓切除術の手術成績に関する報告
⑩参考文献 4	1) 名称	Comparing two surgical approaches for treating multilevel cervical spondylotic myelopathy: A meta-analysis.
	2) 著者	Zhou M, Xu X, Chen H, Qi B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J 32(10):3485-3496, 2023
	4) 概要	頸椎手術の前方手術と後方手術とを比較したメタ解析
⑩参考文献 5	1) 名称	The Japan Neurosurgical Database: Statistics Update 2018 and 2019.
	2) 著者	Iihara K, Saito N, Suzuki M, et al.: Japan Neurosurgical Society.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir 61(12):675-710, 2021
	4) 概要	日本脳神経外科学会所属施設で2018年及び2019年に行われた手術症例に関する報告

※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 349101

提案される医療技術名	脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX0005000	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX0018700	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X0011900361	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

脊柱管拡大減圧術・頸椎（顕微鏡下）

【対象】

頸椎症性脊髓症、頸椎症性神経根症、頸椎椎間板ヘルニア、
頸椎後縦靱帯骨化症、頸椎黄色靱帯石灰化症、など

【保険収載が必要な理由】

頸椎の脊髓・神経除圧術は肉眼手術・拡大鏡手術（2-3倍の拡大率）
の他に、内視鏡手術が高難度手術としてより高い診療報酬が設定さ
れているが、**手術顕微鏡**（外視鏡を含む）による手術は技術的評価が
されていない。

【本技術】

手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除することで脊柱管を拡大して神経除圧を行う。手術顕微鏡は20倍
以上の拡大率を有し、明るい光源を併用できるため、神経除圧に必要な骨削除を正確かつ安全に行う
ことができる（**手術精度の向上**）。必要最小限の開創操作によって筋骨格構造の温存にも有利であり
（**手術低侵襲化**）、**周術期合併症の減少、術後疼痛の軽減、入院期間の短縮**に繋がり、最終的に**医療
費削除効果**が期待できる。

【診療報酬上の取り扱い：参考】

現状の比較対象

4 椎弓実施の場合

- K142 5：椎弓切除術 33,275点
- K142 6：椎弓形成術 60,650点
- K142-5：内視鏡下椎弓形成術 75,975点
- K134-2 2：内視鏡下椎間板摘出（切除）術（後方） 75,975点

3椎間後側方固定

- K142 2：後方又は後側方固定 65,780点

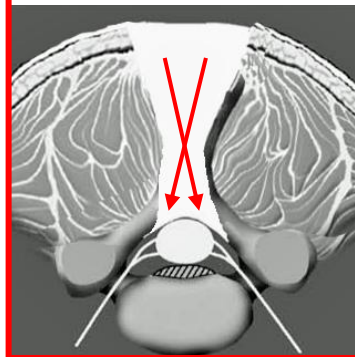
【技術的有効性】

- 選択的神経除圧による手術精度の向上
- 筋・骨格構造の温存

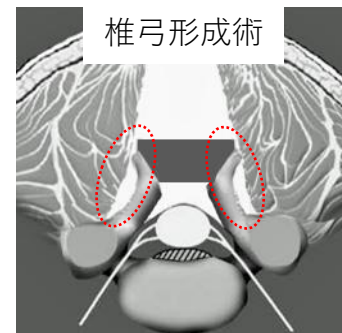
【外保連試算】

- アプローチ補助器械：顕微鏡
- 技術度：D
- 手術所用時間：3時間
- 医師数 2、看護師：2、技師数1

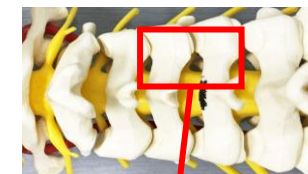
手術顕微鏡による
低侵襲神経除圧



椎弓形成術と比べ
筋の剥離範囲も少ない



拡大率の違い



2.5倍
（拡大鏡
に相当）



20倍
（顕微鏡
に相当）



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		349102	
提案される医療技術名		脊髄嚢胞切除術	
申請団体名		日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		脊髄嚢胞性疾患（脊髄ヘルニア、神経根嚢胞、くも膜嚢胞、神経腸管嚢胞など）は、硬膜内に嚢胞や硬膜欠損等が生じ、脊髄・神経が圧迫されて重度の神経症状を呈する。脊髄・神経の圧迫を解除し、再発を防ぐために硬膜を修復・形成する手術が行われる。該当する適切な診療報酬コードがなく、新設を要望する。脊髄に接触しながら、時には脊髄を圧迫牽引する必要がある、神経モニタリング下に精緻な操作が求められる高難度手術である。	
対象疾患名		脊髄嚢胞性疾患（脊髄ヘルニア、神経根嚢胞、くも膜嚢胞、神経腸管嚢胞など）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		脊髄と嚢胞や硬膜等との間の癒着を剥離して、脊髄・神経を圧迫する嚢胞を切除したり、異常な瘻孔を閉鎖したり、場合によっては、陥頓した脊髄を正常な位置に整復したりする手術が必要となる。脊髄腹側で癒着剥離、硬膜修復が必要なケースもあり、手術難易度が高く、エキスパートが顕微鏡下に、平均5時間程度の長い手術時間を要する。重度の脊髄症、髄液漏による低髄液圧症候群や難治の慢性硬膜下血腫を来たす症例もあり、生命の危険もある深刻な病態に対する外科治療である。現状では、本術式に相当する適切な保険項目がなく、脊髄障害の悪化を防ぐため顕微鏡下視野での繊細な手術手技が必要であり、新規項目として設定することが望ましい。	

【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	・欠損硬膜に脊髄が陥頓し脊髄症状を呈している脊髄ヘルニア患者 ・脊髄や神経周囲に嚢胞性病変があり、神経圧迫による症状を呈する神経根嚢胞/くも膜嚢胞/神経腸管嚢胞患者 ・脊髄/神経の圧迫により、痙性歩行/疼痛/感覚障害/膀胱直腸障害などを呈し、生活に障害を来している患者 ・全身麻酔を受けることが可能な患者		
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）	脊髄ヘルニアは胸椎に多く、脊髄腹側が硬膜に陥頓しているため、後方進入にて3-4椎弓を切除し、硬膜切開後、硬膜内操作にて癒着陥頓した脊髄腹側を愛護的に硬膜より剥離し、脊髄を整復し、陥頓孔を閉鎖あるいは修復する処置を行い、切開した背側硬膜を閉鎖する。他の嚢胞性疾患では、嚢胞切除・形成や瘻孔閉鎖を行うが、操作困難な部位の病変の場合もある。いずれも神経モニタリングが必須で、複数回の手術を要する難治例・再発例が相当数見込まれる高難度技術である。		
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挙げる）	区分	K	
	番号	191_1、191_2、188-3、142	
	医療技術名	脊髄腫瘍摘出術（髄外のもの）、脊髄腫瘍摘出術（髄内のもの）、癒着性脊髄くも膜炎手術、椎弓切除術、椎弓形成術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下、腹臥位で行う顕微鏡下手術であり、これまで適切な医療技術名がないため硬膜外操作である椎弓切除術や椎弓形成術、あるいは、脊髄腫瘍摘出術の範疇に対処されてきた。また、2022年に保険収載された癒着性脊髄くも膜炎手術は手技に類似する部分があるものの、脊髄嚢胞性疾患根治術は、癒着剥離以外に、脊髄/神経の整復や再陥頓防止のための硬膜欠損部/異常な瘻孔の閉鎖、等の手術操作が必要であり、難易度が数段高い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	硬膜に陥頓したり、嚢胞に強く圧迫されて脊髄症を呈した脆弱な脊髄そのものを触る手術であり、手術難易度としては、髄外脊髄腫瘍摘出術と、髄内脊髄腫瘍摘出術の中間に位置すると考えられる。また、癒着性脊髄くも膜炎手術が癒着を剥離することにどまるのに対し、脊髄嚢胞性疾患根治術ではさらに欠損孔や瘻孔を塞ぐ等複雑な操作があり、脊髄障害の危険があることから、より高い点数が必要と考える。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	・日本脊髄外科学会の理事を中心に、本疾患を多数行っている術者による多施設調査を行った。72例の脊髄嚢胞性疾患に対する手術時間は、平均4時間57分であり、全例で神経モニタリングを要した。 ・脊髄ヘルニアの外科治療例100例のレビューでは、術後症状改善70例（73%）、変化なし19例（20%）、悪化6例（7%）である。（文献1：J Spinal Cord Med, 2009; 32: 86-94） ・37例の脊髄ヘルニア症例において、症状が生じてから診断されるまでの期間は、特に60歳未満の20例では20カ月（中央値）と長く、診断が難しいことが示された。また、経過中37例中5例（14%）で症状の進行を認めた。（文献2：Spine J, 2015; 15: 1943-48） ・本邦において1994年から2006年の脊椎脊髄手術登録15,805例中、脊髄ヘルニア手術症例は12例（0.08%）であった。（文献3：J Neurosurg Spine, 2009; 11: 310-19） ・本邦において1994年から2011年の脊椎脊髄手術登録30,469例中、脊髄ヘルニア手術症例は18例（0.06%）であった。（文献4：Spine, 2018; 43: 1552-8）	
		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。）	希少疾患であり、ガイドラインは作成されていないが、将来的に日本脊髄外科学会主導で希少疾患のデータベースを作成予定
⑥普及性	年間対象患者数（人）	720人	
	国内年間実施回数（回）	720件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脊髄ヘルニア修復術は、文献上（文献3、4）、全脊椎脊髄手術の0.06 - 0.08%と概算されている。年間12万件の脊椎脊髄手術（2020年度国内DPCデータ）とすると、約80件/年と推測され、稀な手術であると考えられる。日本脊髄外科学会での72例の脊髄嚢胞性疾患のうち、脊髄ヘルニアが8例（11%）であることから、全脊髄嚢胞性疾患の発生頻度は、約720件/年と算出できる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術度D。顕微鏡下に脊髄硬膜あるいは脊髄への微細な操作を要するため、サブスペシャリティ領域の専門医による手術が望ましい。	
・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）	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	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）	主たる実施医師は、日本脊髄外科学会技術認定医・技術指導医または脊椎脊髄外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MEPやSEPなどの神経モニタリングが必須の手術であり、神経モニタリング実施可能な施設で行われるべきである。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊髄腹側に到達したり、脊髄を牽引したりするため、脊髄障害発生の可能性がある。モニタリングを使用することでリスクを軽減させられるが、一過性・持続性の神経症状を後遺する可能性がある。また、術野を得るために椎間関節を大きく骨削除する場合には固定術の併用が必要になり、さらに侵襲度が増す。脊髄ヘルニアでは、手術による神経症状の悪化が7～20%であるという報告もある。顕微鏡を用いた精緻な手術操作により安全性が高まると考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	90,000点	
	その根拠	K191 1およびK191 2、すなわち、脊髄腫瘍摘出術の保険点数は、それぞれ62,000点と118,230点である。脊髄嚢胞性疾患根治術は上述しているように、手術難易度や手術合併症危険度において、二者の中間にあると考えられる。よって、その中間値である、90,000点を妥当な点数として申請したい。 （ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：222,393円（外保連試算から、ただし人件費抜き） 外保連試算ID（連番）：：S95- 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：300 （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	現在、脊髄嚢胞性疾患根治術に対する正当な手術点数が与えられていないことにより、様々な術式で保険請求が行われていると考えられる。しかしながら、それぞれの手術術式にはそれぞれに対応する疾患・手術が存在するため、減点や削除はできないと思われる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5945万円	
	その根拠	K191 1 脊髄腫瘍摘出術（髄外のもの：62,000点）、K191 2 脊髄腫瘍摘出術（髄内のもの：118,230点）、K188-3 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を伴うもの：38,790点）、K142（4椎弓の椎弓切除術：33,275点、4椎弓の椎弓形成術：60,650点）から算出した。エキスパートに対する調査では、K191 1、K191 2、K188-3、K142等での請求が確認できた。720人の症例が新しく設定される脊髄ヘルニア手術（90,000点）で算定されれば6億4800万円である。最も高額なK191 2で半数、残りの術式で半数が等しく請求されるならば（K142は椎弓切除と椎弓形成が同数と仮定する）、約5億8855万円である。影響額としては5945万円のプラスになるが、全てK191 2で算定された場合より、2億325万円のマイナスとなる。高難度手術であり、正しく均一に請求されることは保険診療上、妥当性が高いと考える。	
	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）		手術顕微鏡、X線透視装置、術中神経モニタリング装置	
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（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		日本脳神経外科学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	Idiopathic Spinal Cord Herniation:
	2) 著者	Sasani M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Spinal Cord Cord Med. 2009; 32: 86-94
	4) 概要	脊髄ヘルニアの外科治療例100例のレビューでは、術後症状改善70例（73%）、変化なし19例（20%）、悪化6例（7%）である。
⑮参考文献 2	1) 名称	Idiopathic spinal cord herniation: an imaging diagnosis with a significant delay
	2) 著者	Carter BJ. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2015; 15: 1943-48
	4) 概要	37例の脊髄ヘルニア症例において、症状が生じてから診断されるまでの期間は、特に60歳未満の20例では20カ月（中央値）と長く診断が難しいことが示された。また、経過中37例中5例（14%）で症状の進行を認めた。
⑮参考文献 3	1) 名称	Image classification of idiopathic spinal cord herniation based on symptom severity and surgical outcome: a multicenter study
	2) 著者	Imagama S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg Spine. 2009; 11: 310-9
	4) 概要	本邦において1994年から2006年の脊椎脊髄手術登録15,805例中、脊髄ヘルニア手術症例は12例（0.08%）であった
⑮参考文献 4	1) 名称	Factors Affecting the Severity of Neurological Disorders in Thoracic Idiopathic Spinal Cord Herniation
	2) 著者	Nakashima H. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine. 2018; 43: 1552-8
	4) 概要	本邦において1994年から2011年の脊椎脊髄手術登録30,469例中、脊髄ヘルニア手術症例は18例（0.06%）であった。
⑮参考文献 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 349102

提案される医療技術名	脊髄嚢胞切除術
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター GI 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX00050000	42491	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX00187000	39264	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003610	42826	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

脊髄嚢胞性疾患切除術

【対象疾患】

脊髄嚢胞性疾患

脊髄ヘルニア、神経根嚢胞、くも膜嚢胞、神経腸管嚢胞など

【医療技術の概要】

- 硬膜内に嚢胞や硬膜欠損等が生じ、脊髄・神経が圧迫されて重度の神経症状を呈する。脊髄・神経の圧迫を解除し、再発を防ぐために硬膜を修復・形成する手術が行われる。
- **脊髄および神経を保護しながら、神経モニタリング下に精緻な操作が求められる難度の高い手術である。**

【新規保険収載が必要な理由】

- 現行の診療報酬制度上は**該当する術式Kコードがない**ため、新規術式の設定が必要である。
- **脊髄誘発電位加算および画像等手術支援の手術医療機器等加算を要する。**

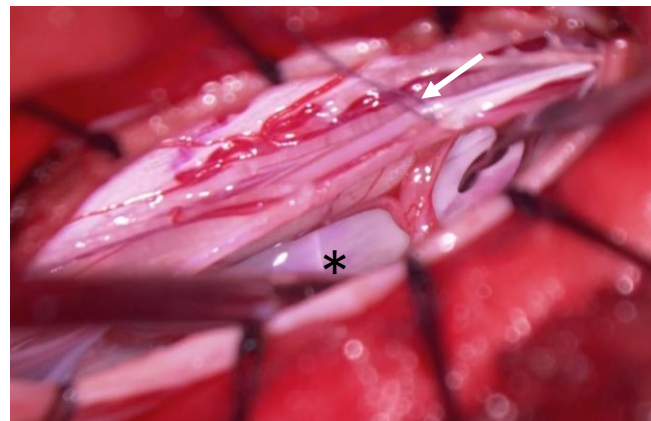
【現状の診療報酬上の取り扱い：参考】

- K191 1 脊髄腫瘍摘出術（髄外）
- K191 2 脊髄腫瘍摘出術（髄内）
- K188-3 癒着性脊髄くも膜炎手術（脊髄くも膜剥離操作を伴うもの）

【手術の要点】

脊髄ヘルニアの場合

脊柱管腹側硬膜欠損（*）と脊髄の癒着剥離し、硬膜欠損を修復する。脊髄に過剰な圧迫が及ばないように、脊髄回旋牽引（→）を行い、神経モニタリング下に操作する。



【外保連試案での取り扱い】

- 技術後 D
- 手術所用時間 5時間
- 手術占有時間 7時間
- 医師数 3名、看護師2名、技師数1名
- 学会内実態調査数 80

62,000点
118,230点
38,790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		349201		
提案される医療技術名		顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算		
申請団体名		日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科		
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科		
		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	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術		
	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		142-8		
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）		腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症により神経圧迫をきたしている場合に、精密かつ安全に脊髄神経除圧操作を行う「顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術」は令和4年度に新技術として認められた（K142-8）が、本術式の複数椎間加算、脊髄誘発電位加算（K930）、画像等手術支援加算（K939）が算定できるよう要望する。		
文字数：165				
再評価が必要な理由		顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）と内視鏡下椎弓切除術（K131-2）はそれぞれ手術顕微鏡、内視鏡を用いて低侵襲で正確な神経除圧を行う術式であり、多くのシステムティックレビュー・メタアナリシス・ランダム化試験（文献１～５）で手術成績は同等であることが報告されている。外保連試算では、顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）は内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と比較して技術度が高く、手術時間が長く、設備が高額である。しかし、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）で認められている複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算は顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（K142-8）には認められていないため、大幅に低い点数（本顕微鏡手術は１～３カ所24,560点、内視鏡手術は１カ所31,580点、２カ所40,230点、３カ所48,800点）となっている。顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）は技術度・手術時間・設備費用と診療報酬との整合性が取れておらず、加算が必要である。		
【評価項目】				
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：549,748円 外保連試算2024掲載ページ：56 外保連試算ID（連番）：S94-0100330 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）は手術顕微鏡を用いて椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧を行うことができる方法であるが、内視鏡下に行う内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と比較すると、技術度が高く（内視鏡下手術Cに対して本法はD）、手術時間が長く（内視鏡手術2.5時間に対して本法は3時間）、設備が高額（内視鏡システム数千万円に対して、本法の手術顕微鏡は数千万円-1億円）である。また、多くのシステムティックレビュー・メタアナリシス・ランダム化試験（文献１～５）で手術成績は同等であることが報告されている。しかし、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）で認められている複数個所加算（１カ所ごとに50/100加算）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）は適用されていない。そのため現時点では、診療報酬を比較すると、顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）は１カ所～３カ所いずれも24,560点、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）は１カ所31,580点、２カ所40,230点、３カ所48,800点と大きな開きがある。顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）は低侵襲に精密な操作を行うため手術時間がかかり、手術顕微鏡などの高額機器を要するため他の術式より診療報酬が高く設定されるべきであるが、複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算はできない状態であり、技術度・手術時間・設備費用と診療報酬との整合性が取れておらず、加算が必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニア、変性側弯症などの患者 ・技術内容：手術顕微鏡視野で椎弓の一部を切除、脊柱管を拡大して低侵襲で正確な神経除圧操作を行うことができる方法 ・従来手術で認められていた複数個所加算（１カ所ごとに50/100点加算）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）を本手術でも認めていただきたい。		
診療報酬区分（再掲）		K		
診療報酬番号（再掲）		142-8		
医療技術名		顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術		

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	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（本法、K142-8）と内視鏡下椎弓切除術（K131-2）はそれぞれ手術顕微鏡、内視鏡を用いて低侵襲で正確な神経除圧を行う術式であり、いずれも患者の疼痛やQOLスコアを有意に改善することが知られている。また、最近の多くのシステマティックレビュー・メタアナリシス・ランダム化試験（文献1～5）で顕微鏡下・内視鏡下手術の成績は同等であることが報告されている（文献1～5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	・現在、顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術のガイドラインは存在しない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		矢野経済研究所は「2021年版 メディカルバイオニクス（人工臓器）市場の中期予測と参入企業の徹底分析」の中で、厚生労働省NDBをもとに2019年度の椎弓切除（脊椎除圧）件数を約27,000件、2014-2019年の6年間はほぼ横ばいと報告している。このままの状況が続くと仮定すると、2026年度には約27,000件の脊椎除圧症例があり、そのうち約3割に本技術が使用されると予想した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,000	
	見直し後の症例数（人）	27,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,100	
	見直し後の回数（回）	8,100	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術高難度の手術であり、顕微鏡手術に精通する脊椎脊髄外科専門医が施行するべきである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科または整形外科を標榜し、脊髄外科指導医・認定医または脊椎脊髄病指導医がいる施設において行うこと。また、施設は手術合併症発生時に対応可能な体制となっていること。	
	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）	主たる実施医師は、日本脊髄外科学会技術認定医・技術指導医または脊椎脊髄外科専門医であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		World Federation of Neurosurgical SocietiesのSpine Committee Recommendationsによると、腰部脊柱管狭窄症に対する除圧術の合併症は神経症状1-2%、硬膜損傷10%、感染2%、術後血腫0.5%、椎間不安定性20%、再手術15%とされている。（World Neurosurg X7:100076, 2020）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,630（脊髄誘発電位加算3,630点＋画像等手術支援加算2,000点）＋1か所追加ごとに12,280 従来手術で認められていた複数箇所加算（1か所ごとに50/100点加算＝24,560×50/100＝12,280）、脊髄誘発電位加算（3,630点）、画像等手術支援加算（2,000点）を本手術でも認めていただきたい。	
	見直し後		
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	142_3	
	技術名	脊椎後方椎体固定	
	具体的な内容	1か所 41,160点	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	46,818,000円	
	その根拠	増額 脊髄誘発電位加算 3,630点、画像等手術支援加算 2,000点 × 年間回数8,100回 ＝ 45,603,000点 複数箇所加算 1か所 12,280点 × 年間回数4,050回（実施症例の半数と推測）＝ 49,734,000点 減額 脊椎後方固定（1か所41,160点）× 年間回数2,430回（本技術実施回数の30%で固定術を回避と推測）＝100,018,800点	
	備考	低侵襲化による入院期間短縮、疼痛と出血量、感染率の減少効果については計算していないが、これらを含めるとさらに医療経済的に好ましい（予想影響額：減の幅がさらに拡大）。	
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		外保連共同提案学会なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Full-endoscopic versus microscopic spinal decompression for lumbar spinal stenosis: a systematic review & meta-analysis
	2) 著者	Chin BZ, Yong JH, Wang E, Sim SI, Lin S, Wu PH, Hey HWD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2024 Jun;24(6):1022-1033.
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術と顕微鏡下除圧術の安全性と有効性を比較評価したシステマティックレビューおよびメタアナリシス。PRISMAガイドラインに従い、内視鏡下除圧術と顕微鏡下除圧術を比較したランダム化および非ランダム化研究を系統的にレビュー。治療効果はランダム効果モデルによるベアワイズ・メタアナリシスで算出。バイアスリスクはCochraneおよびROBINS-1ツールで評価し、全体的なエビデンスの質はGRADEシステムで判断。計19件の研究（1,997人の患者、2,132椎体レベル）が対象となった。内視鏡下除圧術と顕微鏡下除圧術の間に術後2年間における腰痛・下肢痛や機能改善について有意差はなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of full-endoscopic and tubular-based microscopic decompression in patients with lumbar spinal stenosis: a randomized controlled trial
	2) 著者	Kotheeranurak V, Tangdamrongtham T, Lin GX, Singhatanadgige W, Limthongkul W, Yingsakmongkol W, Kim JS, Jitpakdee K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J. 2023 Aug;32(8):2736-2747.
	4) 概要	研究の目的は、腰部脊柱管狭窄症の患者に対する内視鏡下除圧術が、顕微鏡下除圧術と比較して、機能的転帰において劣らない（non-inferior）ことを示すことである。本研究は、単一レベルの腰部脊柱管狭窄症に対して除圧術を必要とする60人の患者を対象に行われた、前向きは無作為化非劣性試験である。患者は1対1の割合で内視鏡群と顕微鏡群に無作為に割り付けられ、主要評価項目は術後24ヶ月時点でのOswestry Disability Index（ODI）スコアとし、意図した治療（intention-to-treat）解析で比較された。副次的評価項目には、腰痛および足の痛みに対するVASスコア、EQ-5Dスコア（健康関連QOL）、歩行時間、MacNab基準による患者満足度などが含まれ、また術中・術後の結果についても評価された。その結果、全体の92%（55名）が24ヶ月の追跡調査を完了し、主要評価項目であるODIスコアにおいて、両群間に有意差は認められなかった（p=0.748）。足の痛み、EQ-5D、歩行時間については両群に有意差はなかった（p>0.05）。MacNab基準による評価では、FE群の86.7%、TM群の83.3%が「優または良」と評価され（p=0.261）、両群で満足度に大きな差はなかった。結論として、本研究は、内視鏡下除圧術が、臨床的有效性と安全性の面で、顕微鏡手術に劣らない治療法であることを示唆している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Biportal Endoscopic Spinal Surgery versus Microscopic Decompression for Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Pranata R, Lim MA, Vania R, July J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2020 Jun;138:e450-e458.
	4) 概要	近年、腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術と顕微鏡下除圧術の有効性と安全性を、最新のエビデンスに基づいてシステマティックレビューおよびメタアナリシスにより比較検討した。対象となった5件の研究から、計383人の患者データが得られた。腰痛に対するVAS（視覚的アナログスケール）スコアにおいて、術前（P=0.49）、術後2～3ヶ月（P=0.69）、最終追跡時（P=0.26）で有意差は認められなかった。下肢痛やOswestry Disability Index（ODI）でも、両群間で術前・術後の全ての時点において有意差はなかった。手術時間にも差はなかった（P=0.36）。合併症の発生率も両群で差はなかった（P=0.26）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of Unilateral Biportal Endoscopy Decompression and Microscopic Decompression Effectiveness in Lumbar Spinal Stenosis Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Junjie L, Jiheng Y, Jun L, Haixiong L, Haifeng Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Spine J. 2023 Apr;17(2):418-430.
	4) 概要	腰部脊柱管狭窄症の治療において、内視鏡下除圧術と顕微鏡下除圧術の安全性および有効性を比較することを目的とした。PubMed、Cochrane Library、Embase、Web of Science、中国知識インフラ（CNKI）などの複数のデータベースを用いて文献検索が行われ、最終的に11件の研究（計930人の患者：UBE群449人、MD群521人）が解析対象となった。解析の結果、手術時間、術後の硬膜拡張面積、術後合併症の発生率、術前および術後（12か月以上）の足の痛みに関するVASスコア、ODIスコア、そして患者満足度（修正MacNabスコア）において、両者間に有意な差は認められなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Unilateral microscopic approach for lumbar spinal stenosis decompression: a scoping review
	2) 著者	Moughal S, Quay MC, Wahab S, Hemenstall J, Griffith C, Harvey J, Giannoulis K, McGillion S, Shenouda E, Brooke N, Nader-Sepahi A, Dare CJ, Shtaya A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J. 2023 Feb;32(2):475-487.
	4) 概要	顕微鏡下除圧術は、腰部脊柱管狭窄症の治療に用いられる低侵襲手術であり、脊椎の不安定性を抑え、より良好な臨床成績に結びつく可能性があると考えられている。しかし、従来の椎弓切除術と比較した有用性については、依然として議論が続いている。そこで本研究は周術期データ、機能的転帰、合併症に関する現在のエビデンスを整理・記述することであり、副次的な目的としては、手術手技の特定を行うことである。1990年1月から2022年8月までに発表された文献を対象に、PRISMA-ScR（スコopingレビューのためのPRISMA拡張ガイドライン）に基づき、英語で全文公開されている腰部脊柱管狭窄症患者に対する顕微鏡下片側椎弓切除術の術後成績に関する論文を各種主要データベースから検索した。その結果、17件の研究が選定され、うち2件はランダム化比較試験、2件は前向き研究、残りは後ろ向き研究であった。また、3件の研究が顕微鏡下除圧術と従来の椎弓切除術を比較していた。これらの研究から、顕微鏡下手術は骨・靱帯構造の温存が可能であり、従来の椎弓切除術と比較して手術時間が短く、出血量が少ない可能性があり、臨床成績は同等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 349201

提案される医療技術名	顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX0005000	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX0018700	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X0011900361	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術加算

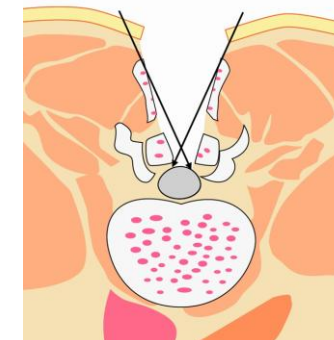
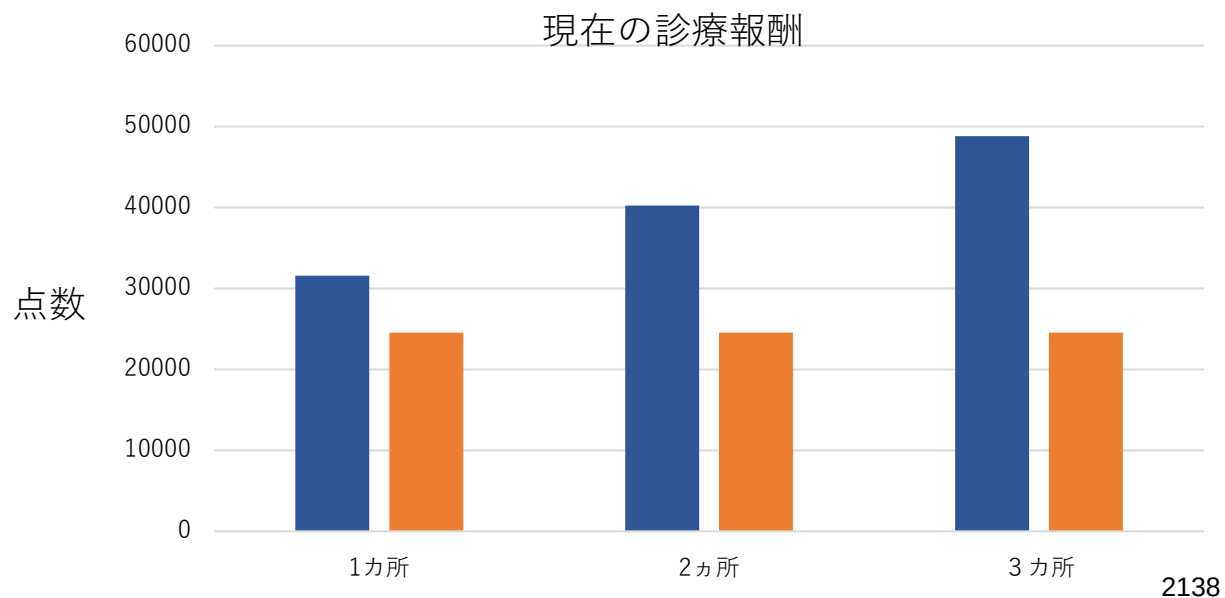
【要望点：顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術（K142-8）の加算】

腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎椎間板ヘルニアなどにおける本法についての
複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算

【加算が必要な理由】

本法（K142-8）は手術顕微鏡を用いて低侵襲で正確な神経除圧を行うものであり、多くのシステマティックレビュー・メタアナリシス・ランダム化試験で、手術成績は内視鏡下椎弓切除術（K131-2）と同等であることが示されている。

しかし、内視鏡下椎弓切除術（K131-2）で認められている複数個所加算、脊髄誘発電位加算、画像等手術支援加算はできないため、**大幅に低い点数**となっており、技術度・手術時間・設備費用との**整合性が取れておらず、加算を希望**する。



K142-8 顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術

メリット

- 低侵襲（筋・骨格構造の温存）
- 脊椎の柔軟性・可動性の維持
- 正確な神経除圧
- 金属インプラント不要
- 脊椎固定に伴う問題の回避

内視鏡下椎弓切除 K131-2
1椎間25,950点 or 2椎間34,600点 or 3椎間43,250点
+ 脊髄誘発電位加算3,630点 + 画像等手術支援加算2,000点

本手術：顕微鏡下腰部脊柱管拡大減圧術 K142-8
何椎間でも24,560点、加算なし

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		349202		
提案される医療技術名		脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍(グリオーマ)		
申請団体名		日本脊髄外科学会		
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）	29脳神経外科		
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科		
		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４年度		
	提案当時の医療技術名	脊髄腫瘍摘出術（髄内）		
	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		191 2		
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○	
		１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
		２－Ａ 点数の見直し（増点）	○	
		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）		脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、腫瘍が内在している脊髄を露出する。直径10mm程度の脊髄に長軸切開を行い（脊髄切開）、内部に増大している腫瘍を剝離して、菲薄化・脆弱化した脊髄に損傷・圧迫を加えることなく腫瘍摘出を行う。骨削除範囲に応じて、椎弓形成を実施する。一連の操作において最高難度の顕微鏡手術技術を要する。		
文字数： 157				
再評価が必要な理由		外保連試案S83-0116800においては人件費＋償還できない費用計が2,082,487円と試算されており、現状（K191 2: 118,230点）との乖離が大きい。技術的参考例として、頭蓋内腫瘍摘出術K169 1(158,100点)、K169 2(132,130点)、広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術K151-2(216,230点)を考慮すると、技術度および人件費などの試算合計の再評価が必要である。さらに日本脊髄外科学会がまとめた多施設共同研究の結果、脊髄髄内腫瘍は経験症例数により手術適応に相違が生じることが立証され、また摘出率などにより術後成績が異なることが示された。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：2,082,487円 外保連試案2024掲載ページ：152 外保連試案ID（連番）：S83-0116800 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：420 日本脊髄外科学会が実施した本邦における脊髄髄内腫瘍手術に関する多施設共同研究において、術後の良好な治療成績に関する因子として、術前の神経学的状態、腫瘍摘出率、腫瘍の組織型であることが明らかになった。一般的に手術手技に関連する術後合併症リスクが高いものの、施設による手術成績の差が生じており、施設基準の見直しについて必要である。さらに、外保連試案での手術技術度はE分類であるが、同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術(132,130点)と同等以上の点数評価が妥当である。			
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	K191 2（118,230点）として算定し、K930脊髄誘発電位加算（3,630点）、K939画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）（2,000点）が加算可能である。脊髄腫瘍摘出術（髄内）では、微細な脊髄を長軸に切開して腫瘍を摘出するため、脊髄切開および摘出操作に伴う脊髄障害が発生するリスクが高い。手術技術度はE分類であるが、同様の脳神経外科手術であるK169 2 頭蓋内腫瘍摘出術(132,130点)と同等あるいはより高難度であると推定される。			
診療報酬区分（再掲）	K			
診療報酬番号（再掲）	191 2			
医療技術名	脊髄腫瘍摘出術（髄内）			
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	脊髄腫瘍（髄内）は稀な病態の一つであり、症例数は脊椎脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない。病理分類で代表的な6腫瘍において、いずれも手術治療が重要な役割を担うことが示唆されている。一方で、手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されており、技術的高難度手技と判断できる。外保連試案(S83-0116800)では手術技術度はE分類、実施時間は7時間とされ、人件費合計2,082,487円と試算されている。		
	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。）	日本脊髄外科学会の学術委員会にてガイドライン作成中	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が大きく変化するものではない。年間手術件数については、日本脊髄外科学会で実施した脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告（脊髄外科2013（以下の文献1、2））、日本脳神経外科学会症例レジストリ（2015-2017（以下の文献3））および厚生労働省データベースに基づく。	
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）	300回以上（社会医療診療行為別統計より推定）	
	見直し後の回数（回）	300回以上（社会医療診療行為別統計より推定）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脊髄外科学会が作成した「脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針」では、稀な病態の一つであり、症例数は脊髄脊髄疾患の中でも圧倒的に少ない点が記載されている。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されている。外保連試案（S83-0116800）では手術技術度はE分類であり、特殊技術を有する専門医による実施が求められている。	
・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）	脳神経外科を標榜している施設であり（あるいは、整形外科であっても脊髄腫瘍を専門的に取り扱っている施設であること）、脊髄誘発電位あるいは画像等手術支援が可能であること、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。	
	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）	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医（日本脊髄外科学会技術指導医、あるいは脊髄脊髄外科指導医）が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術手技関連の合併症（特に脊髄障害）	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	118,230点	
	見直し後	208,249点	
	その根拠	外保連試案S83-0116800から試算。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	施設基準を新たに設定することで、国内全体的な手術安全性が高まり、術後回復に要する医療費軽減が期待できる。	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	脳神経外科施設における脊髄（脊髄）手術に関する全国統計調査報告	
	2) 著者	庄田 基	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科27(2): 103-105, 2013	
	4) 概要	2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊髄（脊髄）手術数に関する統計データ	
⑭参考文献 2	1) 名称	脊髄神経腫瘍の外科治療に関する指針	
	2) 著者	高見俊宏、黒川 龍、関 俊隆、小柳 泉、日本脊髄外科学会学術委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科30(1): 25-40, 2016	
	4) 概要	脊髄神経腫瘍に関する現状の治療エビデンスの集積と治療指針	
⑭参考文献 3	1) 名称	REPORT OF JAPAN NEUROSURGICAL REGISTRY (2015-2017)	
	2) 著者	日本脳神経外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo) 2019;59(Spec):13-81	
	4) 概要	日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ	

⑭参考文献 4	1) 名称	Current Trends in the Surgical Management of Intramedullary Tumors: A Multicenter Study of 1,033 Patients by the Neurospinal Society of Japan
	2) 著者	Toshiki Endo, Tomoo Inoue, Masaki Mizuno, Ryu Kurokawa, Kiyoshi Ito, Shigeo Ueda, Toshihiro Takami, Kazutoshi Hida, Minoru Hoshimaru, and Investigators of intramedullary spinal cord tumors in the Neurospinal Society
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2022; 19(2): 441-452.
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄腫瘍の摘出に関する手術統計データ
⑭参考文献 5	1) 名称	Description of the Diversity in Surgical Indication and Surgical Strategies for Primary Spinal Cord Tumors: A Nationwide Survey by the Neurospinal Society of Japan
	2) 著者	Yasukazu Hijikata, Shigeo Ueda, Takao Yasuhara, Daisuke Umebayashi, Toshiki Endo, Toshihiro Takami, Masaki Mizuno, Kazutoshi Hida, Minoru Hoshimaru
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine 2022;19(4):1122-1129.
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄腫瘍の摘出に関する手術統計データ

※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

349202

提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄内腫瘍(グリオーマ)
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし



脊髄腫瘍摘出術（髄内）

再評価区分：算定要件の見直し（施設基準）、点数の見直し（増点）

【対象疾患】

- 脊髄上衣腫、星細胞腫、血管芽腫などの脊髄腫瘍（髄内に存在するもの）

【技術の概要】

直径10ミリに満たない脊髄を切開し、脊髄実質の損傷を最小限にしつつ、内部で増生している腫瘍を摘出する。

脳神経外科手術としては最高難度に相当する（技術度E）。

- 脊柱の一部である椎弓を最小限切除して、腫瘍が内在している脊髄を露出する。
- 脊髄切開を行い、内部に増大している腫瘍を慎重に剥離して、菲薄化・脆弱化した脊髄実質に損傷・圧迫を加えることなく腫瘍摘出を完了する。
- 骨削除範囲に応じて、椎弓形成を実施する。

【現状の診療報酬上の取り扱い】

K191 2 脊髄腫瘍摘出術（髄内）

118,230点

【現状の比較対象】

• K191 1	脊髄腫瘍摘出術（髄外）	62,000点
• K192	脊髄血管腫摘出術	106,460点
• K151-2	広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術	216,230点
• K169 1	松果体部腫瘍摘出術	158,100点
• K169 2	その他の頭蓋内脳腫瘍摘出術	132,130点
• K169-3	内視鏡下脳腫瘍摘出術	100,000点

【外保連試算での試算】

S83-0116800

手術難易度	E	外科医師数	3
手術時間	7時間	協力看護師数	2
		協力技師数	1

人件費＋償還できない費用計（円）

2,082,487

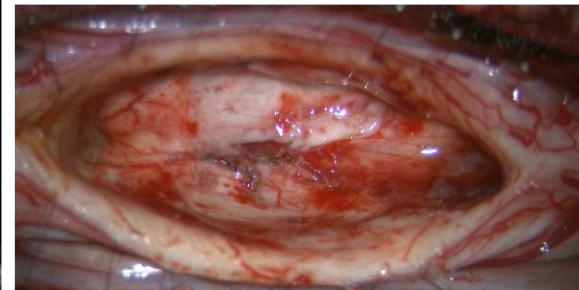


術前
2143



術後

代表例（上衣腫）の画像



代表例（上衣腫）の術中所見

- 脊髄背面からの観察：局所腫脹を認める。
- 脊髄切開を行い、腫瘍境界を慎重に見極めながら腫瘍摘出を行う。
- 腫瘍を安全に摘出した後は、グリオーシスで覆われた脊髄実質面を観察する。

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		349203	
提案される医療技術名		脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍	
申請団体名		日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		191 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）	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）		脊髄硬膜内髄外に発生した腫瘍や、硬膜外に進展した腫瘍に対して摘出を行う際には、腫瘍にアプローチするために脊椎の前方または後方から骨の削除を行う必要がある。腫瘍が脊柱管外に進展している場合は、腫瘍を安全に摘出するために脊椎の安定性に寄与する椎間関節の切除が必要となることから、術後の脊椎不安定性をきたす危険性がある。その際には術後の脊椎不安定性発生を回避するため、前方固定あるいは後方固定を行う。	
文字数：197			
再評価が必要な理由		前方固定や後方固定は各個独立して診療報酬として認められている手技にも関わらず、脊髄腫瘍摘出術に追加して行った場合は、加算が存在しない。よって固定術を追加した場合に加算追加を要望する。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：808,053円 外保連試案2024掲載ページ：152 外保連試案ID（連番）：S93-0116600 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 （ここまで） 前方固定や後方固定は各個独立して診療報酬として認められている手技にも関わらず、脊髄腫瘍摘出術に追加して行った場合の加算追加を希望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：脊髄腫瘍のうち硬膜内髄外腫瘍、および硬膜外腫瘍の患者 ・医療技術の内容：脊髄硬膜内髄外に発生した腫瘍や、硬膜外に進展した腫瘍に対して摘出を行う際には、腫瘍にアプローチするために脊椎の前方または後方から骨の削除を行う必要がある。腫瘍が脊柱管外に進展している場合は、腫瘍を安全に摘出するために脊椎の安定性に寄与する椎間関節の切除が必要となることから、術後の脊椎不安定性をきたす危険性がある。その際には術後の脊椎不安定性発生を回避するため、前方固定あるいは後方固定を行う。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		191 1	
医療技術名		脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍	
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	頸椎神経鞘腫において、部分切除術例の22.5%で腫瘍の再増大、16.1%で再手術が必要であった。全摘出例では1.1%で腫瘍の再増大を認めた（参考文献1）。腫瘍の再増大、および再手術率を最小限にするためには、固定術の併用を行い全摘出を遂行する必要がある。	
	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。）	「脊髄腫瘍診療ガイドライン」の2025年版に記載される見込み。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計（診療行為の状況 医科診療）によると、2023年に施行された脊髄腫瘍摘出術（髄外腫瘍）は216件である。脊髄腫瘍摘出術中、6%の頻度で固定が必要となることから（参考文献2）、年間で脊髄腫瘍摘出術（髄外腫瘍）症例において、固定術が必要となる症例は約12件と推測される。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3720
	見直し後の症例数（人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3720
	見直し後の回数（回）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脊髄外科学会、日本脊椎脊髄病学会では脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍および脊椎固定術を基本的術式と位置づけており、学会認定などは必要ない。技術度は脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍で、
・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）	脳神経外科または整形外科を標榜している施設であり、合併症発生時に対応可能な体制がとれること。
	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）	主たる実施医師または指導医師は日本脊髄外科学会認定医・指導医または日本脊椎脊髄病学会指導医であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症発生率は2.38%で、固定術を追加しない群と比較し有意差を認めなかった（参考文献3）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	62000点
	見直し後	80805点
	その根拠	既存の脊髄腫瘍摘出術・頭蓋腫瘍の点数に、脊椎固定術後方または後側方固定の所定点数の100分の50に相当する点数を合算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	減（－）
	予想影響額（円）	
	その根拠	部分切除例は全体の34%（参考文献1）とすると、年間で216×0.34=73件が部分切除例となり、うち再手術率例が73×0.161=11例となる。一方で全摘出例は全体の68.9%（参考文献1）とすると、年間で×0.689=148件が全摘出例となり、うち再手術例が148×0.011=1例となる。固定術を加え全摘出が遂行されれば、11-1=10件の手術件数の減少に繋がり、10×62000×10=6200000円の減額が期待できる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		X線透視装置
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		日本脳神経外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Subtotal resection of cervical schwannomas and growth rate of residual tumors
	2) 著者	Ryu SM, Lee SH, Lee KM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Neurosurgery spine 2019; 30(6), 794-800
	4) 概要	1995年から2017年に手術を受けた頸椎神経鞘腫90例を後ろ向きに解析し、腫瘍の形態、切除範囲、残存腫瘍の経過を検討した。非ダンベル型は全例で全摘出が可能であり、ダンベル型では一部に増大を認めた。全摘例での再発は稀であったが、部分切除例では腫瘍の増大傾向がみられた。一方で、増大しない残存腫瘍は自然縮小する例もあった。残存腫瘍には少なくとも2年間の頻回MRIフォローが必要であり、その後も継続的な経過観察が推奨される。
⑭参考文献2	1) 名称	Indications for fusion with intradural spine tumor resection in adults: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Quiceno E, Hussein A, Pico A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg 2023;176:21-30.
	4) 概要	2015年以降の文献をレビューし、成人の硬膜内脊髄腫瘍（IDST）切除後の固定術に関する実施状況変化を分析した。PubMedを用いた検索により、1073件の論文から47件を選定し、計2473名の患者データを解析した。平均追跡期間は1～96カ月で、脊椎固定率は6.0%、椎弓形成術率は14.4%、6カ月以上の追跡患者における術後変形率は2.1%であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Laminectomy vs Fusion for Intradural Extramedullary Tumors
	2) 著者	Kevin Mo, Jessica Mazzi, Rohan Laljani et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International journal of spine surgery, 2023, April,17(2),198-204
	4) 概要	脊髄硬膜内髄外腫瘍に対する椎弓切除術（LA）および固定を伴う椎弓切除術（LAF）の術後30日間の合併症率を比較した。2012～2018年の全国外科品質改善プログラム（NSQIP）データベースより、LA施行患者を抽出し、LAFの有無で2群に分類した。2027例中181例（9%）がLAFを受け、特に頸椎部ではLAFが多かった（P<0.001）。LAF群では入院期間延長（OR 2.73, P<0.001）、術後輸血の増加（OR 3.15, P<0.001）が認められた。合併症率は両群とも差は認められなかった。
⑭参考文献4	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	
⑭参考文献5	1) 名称	
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

349203

提案される医療技術名	脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし



脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍

再評価区分: 点数の見直し・算定項目の見直し

【適応疾患】

- 椎間関節切除を要する脊髄硬膜内髄外腫瘍・硬膜外腫瘍

【医療技術の概要】

- 脊髄硬膜内髄外に発生した腫瘍や、硬膜外に進展した腫瘍に対して摘出を行う際には、腫瘍にアプローチするために脊椎の前方または後方から骨の削除を行う必要がある。
- 腫瘍が脊柱管外に進展している場合は、腫瘍を安全に摘出するために脊椎の安定性に寄与する椎間関節の切除が必要となる。その際に、術後の脊椎不安定性を回避するため、**脊椎固定術を要することが多い。**

【改正要望点】

- 脊椎固定は腫瘍摘出術とは独立して診療報酬として認められている手技にも関わらず、**脊髄腫瘍摘出術に追加して行った場合は、加算が存在しない。**
✓ 加算追加を要望する

【現状の診療報酬上の取り扱い】

K191 1 脊髄腫瘍摘出術・髄外腫瘍 62,000点

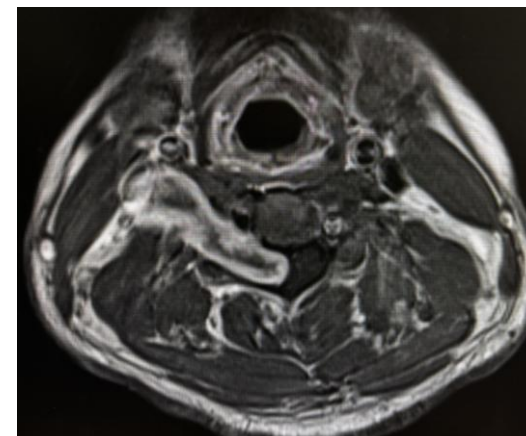
【現状の比較対象】

K142 1 頸椎固定術(前方固定)	41,710点
K142 2 頸椎固定術(後方固定, 椎体に達しない)	32,890点
K142 3 腰椎固定術(後方固定, 椎体に達する)	41,160点
K192 脊髄血管腫摘出術	106,460点
K191 2 脊髄腫瘍摘出術(髄内)	118,230点

【外保連試算での試算】

S93-0116600

- 技術度:D
- 手術所用時間:4
- 医師数:3 看護師:2 技師数:1 人件費+償還できない費用計(円) 808,053



頸椎椎間孔外に進展した腫瘍の摘出のため、椎間関節切除を施行



脊椎不安定性発生の回避のため、後方固定が必要

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		349204	
提案される医療技術名		脊髄血管腫摘出術	
申請団体名		日本脊髄外科学会	
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）	29脳神経外科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		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４年度	
	提案当時の医療技術名	脊髄血管腫摘出術	
	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		192	
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）	○	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		名称変更
提案される医療技術の概要（200字以内）		当該手術は、脊椎背側から椎弓切除あるいは椎弓形成を行い、硬膜を露出し実施する。脊髄硬膜、さらにもくも膜を切開して脊髄を露出し、術中血管撮影などを駆使しながら病変を特定する。硬膜表面から脊髄表面または脊髄内の動静脈短絡部を同定し、神経モニタリング下に流入動脈を複数遮断や切離する。脊髄および神経に対する微細な手術手技であるため、手術操作は顕微鏡下に実施する。	
文字数：180			
再評価が必要な理由		脊髄血管奇形には、脊髄血管腫のほかにも、脊髄動静脈奇形や各種の脊髄動静脈瘻が含まれる。いずれも微細な組織を手術顕微鏡下に扱う手技を要するが、後者においては「脊髄血管腫ではない」との理由により申請が却下される事案が高頻度に見生じており、Ｋコードの術式名改正是宿願であった。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ----- 参考外保連試案2024掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S81-0117100、脊髄血管腫摘出術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,798,787円 外保連試案2024掲載ページ：152-153 外保連試案ID（連番）：S81-0117100 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：360 （ここまで） 名称変更に伴う適応の見直しに関連して、手術技術度がやや劣る脊髄硬膜動静脈瘻も含有されるため、手術技術度の再設定は必要となる。外保連試案S81-0117100では手術技術度がEと試案されているが、手術技術度をDへ変更することで、既収載の脊髄血管腫摘出術（K192）のKコード点数（106,460点）との乖離は大きく減少した。 外保連試案より修正したもの（修正申請）----- 脊髄血管奇形手術 費用（人件費+償還できない材料等）：1,175,600円 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：360
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在の診療報酬（K192）は厳密な運用の元では脊髄血管腫にのみに適応されるが、名称変更により脊髄動静脈瘻にも適応拡大される。手術技術度がやや劣る脊髄硬膜動静脈瘻も含有されるため、医療技術度は外保連試案S81-0117100のEから、Dへと変更する。 結果、診療報酬においては外保連試案S81-0117100（179,879点）より大きく減少し、K192（106,460点）と僅差の117,560点へと変更される。 K930脊髄誘発電位加算（3,630点）、K939画像等手術支援加算（ナビゲーションによるもの）（2,000点）、K939-2術中血管等描出撮影加算（500点）が加算可能である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	192
医療技術名	脊髄血管奇形手術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本脊髄外科学会主導研究による報告では、脊髄血管腫手術は平均45.5ヶ月の術後経過観察で11.3%の神経機能悪化率である(参考文献4)。これまでのK192の適応が脊髄血管腫のみとすると、合併症率は参考文献2に記載される脊髄腫瘍の7.5%であるが、今後脊髄動静脈奇形の割合が増加することでその合併症率 4.8%へ近づくことになる。ゆえに、K192に伴う合併症率は低下することが予想される。また、脊髄動静脈奇形手術の中でも治療が特に難しく合併症率が26%に及ぶとされる頭蓋頸椎移行部病変に関する本邦の報告では、血管内治療(42%)よりも直達手術(22%)で合併症率が有意に低く、大きな要因として神経虚血性合併症の少なさを挙げ直達手術の有意性を示している(参考文献5)。保険収載において詳細な脳・脊髄血管造影検査実施を施設基準に設けてた上で確実な査定を担保することで、実施可能施設への症例の集積効果も相まって、治療成績の向上と合併症率のさらなる低減が期待できる。	
	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。)	「脊髄腫瘍診療ガイドライン2025」に掲載される見込み。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価により脊髄動静脈奇形が確実に対象となることで対象患者は一定数増加する。しかしこれはKコードの適応採否に地域差があることを是正し、平等な診療報酬査定をもたらす結果である。当該対象疾患の対象患者数や実施回数を大きく変化させうるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	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)	約40～170回(参考文献2および参考文献3、4より推定)	
	見直し後の回数(回)	約170回(参考文献2より推定)	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		脊椎脊髄疾患の中でも稀な病態の一つである。参考文献2では、脳神経外科手術のうち、脊髄血管奇形はわずか0.07%を占めるのみである。手術に伴う合併症については、神経症状悪化のリスクが示されている。脊髄血管腫に限定していた外保連試案(S81-0117100)では手術技術度はE分類であるが、技術難易度のやや劣る脊髄動静脈瘻が適応疾患に加わることになるため、当申請では手術技術度をD分類とし、subspeciality領域の専門医や指導医による実施を求める。	
・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)	脳神経外科を標榜している施設であり、脳・脊髄血管造影検査を取り扱っている施設であること、脊髄誘発電位および画像等手術支援など検査体制が整備されていること、さらに合併症発生時に備えてICU管理体制が整備されていることなど。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、特殊技術を有する専門医(日本脊髄外科学会技術指導医、あるいは脊椎脊髄外科指導医)が望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術手技関連の合併症の中でも、特に神経障害の割合が高い。本邦のレジストリ報告では、脊髄血管腫を含む脊髄腫瘍手術の手術合併症率は7.5%であり、その内訳については神経障害 5.8%、感染 0.6%とされている。一方、脊髄動静脈奇形の手術合併症率は4.8%であり、その内訳については神経障害 4.2%、感染 0.2%とされている(参考文献4)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	106,460点	
	見直し後	117,560点	
	その根拠	外保連試案S81-0117100も参考に試算した	
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		
	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)	不明	
	その根拠	脊髄血管奇形の一種である脊髄動静脈瘻に対するK192査定基準に地域差があるが、これを判定する資料がないため	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		術中に局所の血流動態の評価が必要である。蛍光造影目的に赤外線照射機能を伴った手術顕微鏡(13B1X00119003610)使用下にジアグノグリーン注射液25mg(22000AMX01471)を静脈注射することや、術中の選択的動脈造影目的に移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置(219AABZX00187000)と脳脊髄血管撮影用の血管カテーテル使用下にオムニバーク300注50ml(22100AMX01025)を局所選択的に動脈注射する。血流遮断に際しては、手術安全性担保のため、神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1(228ADBZX00050000)を用いて術中脊髄機能モニタリングの併用を要する。	
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		日本脳神経外科学会	
⑭参考文献1	1) 名称	脳神経外科施設における脊椎(脊髄)手術に関する全国統計調査報告	
	2) 著者	庄田 基	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊髄外科27(2): 103-105, 2013	
	4) 概要	2012年度に実施された脳神経外科専門医療施設における脊椎(脊髄)手術数に関する統計データ	
⑭参考文献2	1) 名称	Report of Japan Neurosurgery Registry (2015 - 2017).	
	2) 著者	日本脳神経外科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo) 2019;59(Spec):13-81	
	4) 概要	日本脳神経外科学会の症例登録レジストリ2015-2017の3年間における手術統計データ	
⑭参考文献3	1) 名称	Current Trends in the Surgical Management of Intramedullary Tumors: A Multicenter Study of 1,033 Patients by the Neurospinal Society of Japan	
	2) 著者	Endo T, Inoue T, Mizuno M, Kurokawa R, Ito K, Ueda S, Takami T, Hida K, Hoshimaru M, and Investigators of intramedullary spinal cord tumors in the Neurospinal Society	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2022; 19(2): 441-452.	
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄内腫瘍の摘出に関する手術統計データ	

⑭参考文献 4	1) 名称	Acceptance of Early Surgery for Treatment of Spinal Cord Cavernous Malformation in Contemporary Japan.
	2) 著者	Kurokawa R, Endo T, Takami T: Investigators of Intramedullary Spinal Cord Tumors in the Neurospinal Society of Japan.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2023; 20(2): 587-594.
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄海面状血管腫の摘出に関する手術統計データ
⑭参考文献 5	1) 名称	Ischemic complications in the neurosurgical and endovascular treatments of craniocervical junction arteriovenous fistulas: a multicenter study
	2) 著者	Takai K, Endo T, Seki T, Inoue T, Koyanagi I, Mitsuhashi T, and the Neurospinal Society of Japan CCJ AVF Study Investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg 2022; 137: 1776-1785.
	4) 概要	日本脊髄外科学会が実施した脊髄動静脈奇形の手術に関する臨床成績データ

※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 349204

提案される医療技術名	脊髄血管腫摘出術
申請団体名	日本脊髄外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1 一般名：特定保守管理医療機器 製造販売企業名：日本光電工業株式会社	228ADBZX00050000	2016年5月	自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するための装置。		
販売名：移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置 一般名：ジレモビール コンパクト L 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	219AABZX00187000	2007年7月	透視撮影を目的とし、人体を透過した X 線の蛍光作用及び写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。		
販売名：手術用顕微鏡 KINEVO 900 一般名：一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：カールツァイスメディテック株式会社	13B1X00119003610	2017年4月	可搬型の手術用顕微鏡で、手術、検査、観察及び処置の際に観察野の拡大、照明に用いられる。蛍光血管造影のための赤外線照射機能を追加できる。		

【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 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：シアグノグリーン注射液25mg 一般名：インドシアニングリーン 製造販売企業名：第一三共株式会社	22000AMX01471	2012年1月	脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線照射時の蛍光測定による）に用いられる。	2918年7月 血管および組織の血流評価の効果・効能が追加収載されている
販売名：オムニパーク300注50ml 一般名：イオヘキソール注射液 製造販売企業名：GEヘルスケアファーマ株式会社	22100AMX01025	1987年10月	脳血管撮影、選択的血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影に用いられる	

【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

脊髄血管腫摘出術

再評価区分：算定要件の見直し、点数の見直し、その他（名称変更）

【対象】脊髄血管腫、脊髄動静脈奇形などの脊髄血管疾患

【医療技術の概要】当該手術は、基本的には脊髄腫瘍摘出術（髄内）（K191 2）と同等の手術内容である。多くの症例において、脊椎後方から開創を行い、硬膜内の脊髄血管疾患を処理する。**脊髄および神経に対する精緻な手術操作を要するため、顕微鏡下に実施する。**手術安全のために、脊髄誘発電位測定加算（K930）、画像等手術支援加算（K939）、術中血管等描出撮影加算（K939-2）が認められている。

【再評価見直し必要性の理由】

現行のKコードでは、脊髄血管腫と脊髄動静脈奇形の手術が全く同じ扱いである。

しかし、

- **脊髄血管腫（主には海綿状血管腫）の手術は脊髄腫瘍摘出（髄内）（K191 2）に相当し、**
- **脊髄動静脈奇形の手術は脳動静脈奇形摘出術（K172）に相当する。**

必ずしも同じ術式とは言えず、現場との乖離がある。

【外保連試算での試算】

S81-0117100

技術度 E

医師数 3、協力看護師数 2、協力技師数 1

手術時間 6

人件費＋償還できない費用計（円） 1,798, 787

【現在の診療報酬上の取り扱い】

K192 脊髄血管腫摘出術

106460点



脊髄海綿状血管腫（髄内）の手術では、脊髄切開を行い、髄内に埋没した血管腫を摘出する。



脊髄動静脈奇形の手術では、脳動静脈奇形と同じく、動静脈シャント部位を確認しながら、流入血管を遮断しながら、シャント部位を処理する。



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		350201	
提案される医療技術名		脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）	
申請団体名		日本脊髄障害医学会	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	間歇的導尿（1日につき）の適応・回数制限の見直しと高機能カテーテル加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		65	
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）	○	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194		脊髄障害患者に対する間歇的導尿は4～6回/日程度、きめ細かい対応が求められ、医療従事者の時間を要する処置である。加えて、退院後生涯にわたる間歇的自己導尿を見据えて、入院中より介助導尿をしつつ適切なカテーテル選択と患者への排尿トレーニングが必要である。脊髄障害患者については、材料費を考慮した点数設定（加算）と、排尿トレーニングを考慮した退院時までの算定期間（6か月）の延長が妥当である。	
再評価が必要な理由		脊髄障害に伴う排尿障害の尿路管理の目標は、腎機能の保持、尿路感染などの尿路合併症の予防、尿禁制の獲得である。適切な尿路管理の遂行は生活の質（QOL）の向上に寄与し、自立と社会復帰を促進するとガイドラインで定めている（脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン［2019年版］（参考文献1））。脊髄障害患者では膀胱機能が著しく低下しているため、それ以外の患者に比べて管理の難易度が高い。具体的には、間歇的導尿において、1日あたり4-6回の高頻度の導尿、手指の巧緻性や感覚麻痺を考慮して尿道に安全かつ安定した手技の選択と取得、さらにその手技が退院後、生涯にわたって継続的であることが尿路管理として求められる。特に尿路感染の反復発生は腎機能障害などを引き起こす恐れがあるため、そのリスク低減は最も重要な医療課題である。 そのためには退院後に向け、入院期間中から尿路感染のリスクを下げ、コンプライアンスが維持される排尿自立の達成が重要で、医療従事者による介助導尿を経て、排尿自立/社会復帰に向けた患者に対する排尿トレーニングは必須である。 また、間歇的導尿に用いられるカテーテルは、脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン［2019年版］（参考文献1）において、非親水性カテーテル（再利用型、使い捨て型）、親水性カテーテル（使い捨て型）の3種類に分類されている。医療者はそれぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族のニーズに合わせたカテーテルを選択し使用することがガイドラインで求められているが、入院中のカテーテル費用は、外来と異なり別途保険請求することが出来ない。 近年導入された親水性カテーテルは、尿路感染、血尿などの頻度の低下、費用対効果の改善、携帯性が高くQOLの向上に繋がるとして、2016年より外来診療での算定が可能となっている。（2020年にはさらなる普及を進めるため増点された）一方、入院期間において別途算定ができないことから、安価な非親水性カテーテルのみを使用している医療機関が多い。 その結果、親水性カテーテルを用いた介助導尿および患者への排尿トレーニングを実施できず、入院中の尿道損傷や尿路感染のリスク低減、導尿にかかる時間の短縮など、親水性カテーテルによる寄与が得られない状況にある。また退院時に同カテーテルによる自己導尿が確立していることは、退院後、在宅医療での継続使用に繋がり、早期社会復帰も期待できる。 総合せき損センターのデータによると、尿道カテーテル留置期間（中央値58.5日）を経て、医療従事者による間歇的導尿が行われ（実施期間中央値：51.5日）、そこから退院までの期間、自己による導尿技術取得のための医療従事者からのトレーニングとなる。同センターの在院日数の中央値は379.5日で、自己による排尿トレーニングが可能な約270日の在院期間においては処置料も材料費も算定できないことから、間歇的導尿のタイミングから親水性カテーテルを使用し、排尿トレーニングへ移行することは難しい。そこでJ065算定要件の「脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6か月間を限度とする」のうち、脊髄障害患者に限っては、6か月間の処置算定限度を、入院期間中（脊椎損傷発症後の入院に限る）の排尿トレーニングも考慮して退院時まで延長し、親水性カテーテルの医療材料費も含めた点数設計を希望する。なおこの再評価が必要な対象患者数は、総合せき損センターの間歇的導尿実施期間（中央値51.5日）と年間処置回数99,999（第9回NDBデータ）より1,941人と推定した。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	脊髄障害患者における尿路管理の特殊性および重要性を考慮し、入院中の介助導尿から排尿トレーニングを含めた退院までの期間、J065間歇的導尿（1日につき）に加えて、親水性カテーテルの選択を可能とする材料費の加算が必要と考える。以下にその理由を示す。 ・脊髄損傷急性期の入院期間中における症候性尿路感染（以下、UTI）の発生率/月は、非親水性カテーテル群に対して親水性カテーテル群で有意に低下（臨床的定義では21%低下（0.682-0.539 UTI/月；相対リスク1.40））することが示されている（Cardenas. et. al）。 ・脊髄損傷患者176名を対象とした間歇的導尿（以下、CIC）の中断理由を調査した結果では、煩雑・不便（36%）、尿失禁（20%）、再発性尿路感染症（19%）が中断理由の上位を占め、尿路感染の反復がCICのアドヒアランスに影響すること示している。（参考文献2） ・東京慈恵医科大学附属病院における40人の脊髄障害患者へのアンケート調査では、親水性カテーテルの使用は尿路感染リスクの低減のみならず、導尿時間の短縮、携帯性、易挿入性に優れるという結果であった。（※）添付概要図：東京慈恵医科大学附属病院で実施したアンケート調査結果） ・親水性カテーテルを使用していた40名の患者を対象に、非親水性再利用型カテーテルへの切り替えによる生活の質（HRQoL）に与える影響を調査した結果では、HRQoLは28%低下し（p < 0.001）、導尿時間は親水性カテーテル使用時（ベースライン）には平均3.2分だったのに対し、非親水性再利用型カテーテル使用後には平均5.6分（使用開始28日後の時点）に増加した。被験者の90.9%が親水性カテーテルを好み、非親水性再利用型カテーテルの50%が細菌に汚染されていた。（※）参考文献3）。 ・患者が継続して使用するカテーテル選択については、治療教育中の看護師の説明に強く影響され、患者が最初に試したカテーテルがその後も使い続けられることが多い（62%の患者）。（※）参考文献4）。 ・本邦で報告のあった地域在住脊髄障害患者を対象とした調査では、CICに使用されているカテーテルの内訳は、非親水性（再利用型）：55%、使い捨て型：36%、親水性（使い捨て型）：9%、間欠式バルーン併用：18%と親水性カテーテルの普及は十分とは言えない結果であった（Sekido, et. al）。 以上より、脊髄障害患者に入院中から退院まで、親水性カテーテルを選択できる環境を整えることは、入院中の尿路感染リスクを低減させ、感染により生じる治療も不要となる。また導尿時間の短縮や易挿入性に優れた親水性カテーテルを用いた排尿トレーニングは、尿路感染の再発低下と併せて、患者のアドヒアランスを高め、早期社会復帰への寄与が期待できる。さらに入院中に選択されトレーニングにより退院時に取得している手技は、退院後も継続性が高く、在宅でも感染リスクの低いCICの実施につながると思われる。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		間歇的導尿（1日につき）（J065） ・対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6か月間を限度として算定する。 ・技術内容：技術度B、術者医師1名の関与時間が15分/日、協力看護師1名の関与時間が30分/日程度を想定して診療報酬が設定されている（外保連試算 T51-07090-07-59）
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		65
医療技術名		間歇的導尿（1日につき）
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	・主として神経因性膀胱を有する脊髄障害患者を対象とした臨床研究（一部の研究は脊髄障害以外の神経因性膀胱、前立腺肥大症や原因不明の尿閉患者を含む）によるメタ解析では、親水性単回使用カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて、尿路感染症のリスクをリスク比として22%、オッズ比として59%低減させる効果を示されている（参考文献5）。 ・非親水性カテーテルから親水性カテーテルへ変更した脊髄障害患者40名を対象として実施したアンケート調査では、親水性カテーテルの方が導尿に要する時間が短縮し、携帯性・尿道への易挿入性に優れているという結果であった（※：概要図に記載）。
	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。） 脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕 日本排尿機能学会／日本脊髄障害医学会／日本泌尿器科学会（参考文献1）： 1. 急性期：全身状態が安定して尿量が1500mL前後に落ち着いた時点ですみやかに尿道留置カテーテルを抜去し、清潔間欠導尿に移行する（推奨度 B）。p67。 2. 慢性期：腎障害、症候性尿路感染などの危険因子を認める場合には、早急に清潔間欠導尿を開始する必要がある。また、長期にわたる尿路管理となるため、清潔間欠導尿に関する十分な教育や指導を行うことが重要である（推奨度 B）。p72。 3. カテーテルの種類：カテーテルには再利用型、使い捨て型、親水性カテーテルがあり、医療者には、それぞれのカテーテルの特徴を把握した上で、患者や家族のニーズに合わせたカテーテルを選択できることが求められる。p74。 4. 親水性コーティング付きディスポーザブルカテーテル：尿路感染症、血尿などの頻度の低下、QOLの向上、費用対効果の改善につながる可能性が示されているが、依然としてそのコストが普及への課題となっている（推奨度C1）。P180。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【前提】 ・総合せき損センターのデータによると、受傷期入院後、尿道カテーテル留置期間（中央値58.5日）を経て、医療従事者による間歇的導尿が行われるが、その実施（算定）期間の中央値は51.5日、在院日数の中央値は379.5日である。 ・J065算定要件は「脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6か月間を限度とする」である。推定にあたり、骨盤内の手術後患者の殆どは包括病棟で管理され数字の把握が困難なため、算定患者をすべて脊髄障害患者と仮定して最大数を計算した。 【見直し前】 J065間歇的導尿（1日につき） 算定患者数：1,941人（算定回数：99,999回（第9回NDBデータ・入院）÷51.5日（1患者あたりのJ065間歇的導尿（1日につき）算定期間）） 【見直し後】 脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）＋親水性カテーテル材料加算（1日につき） 算定患者数：1,941人、算定回数：623,061回（1,941人×321日（在院日数 379.5日-尿道カテーテル留置期間 58.5日））
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	J065間歇的導尿（1日につき）：1,941人
	見直し後の症例数（人）	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）＋親水性カテーテル材料加算（1日につき）：1,941人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	J065間歇的導尿（1日につき）：99,999回
	見直し後の回数（回）	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）＋親水性カテーテル材料費加算（1日につき）：623,061回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会における位置づけ：「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版（参考文献1）」において、腎障害や症候性尿路感染などの尿路合併症のリスクが高い脊髄障害患者に対する自排尿の尿路管理法として、清潔間欠導尿は第一選択の尿路管理法であることが示されている。 ・難易度：技術度B。導尿の技術そのものはBであるが、脊髄損傷において身体機能あるいは認知機能に障害を有する患者が少なくないため、排尿自立に向けた清潔間欠的導尿には、横断的な診療科による多職種連携が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	尿路管理法として清潔間欠導尿を実施可能な施設。排尿自立支援加算の施設認定を受けていることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・医師：脊髄障害を中心とした様々な神経障害に起因する神経因性膀胱などの診療に関連する泌尿器科、整形外科、脳神経外科、脳神経内科、リハビリテーション科のいずれかの専門医の資格を有している常勤の医師が最低1名勤務していること。 ・看護師：下部尿路機能障害の看護に3年以上従事した経験のある常勤看護師が最低1名必要である。 ・ガイドライン：脊髄障害における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕（参考文献1） ・研修：看護師に関しては、その施設において清潔間欠導尿に従事する看護師の内、最低1名の看護師が、排尿自立支援加算の算定に必要とされる「所定の研修」を受けていることが望ましい。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン〔2019年版〕（参考文献1）」において、間歇的導尿中の症候性尿路感染は0.41回/100人。C1Cにおけるカテーテル操作に伴う合併症は、一般的にまれであるが、特に男性において、尿道狭窄や偽尿道形成の罹患率が、C1Cによる尿路管理の期間が長くなるに従い増加すること、親水性カテーテルの使用が尿道合併症の頻度を低下させる可能性を言及している。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		清潔間欠導尿は、1970年代に米国の泌尿器科医ジャック・ラビデスが、その有効性・安全性を報告して以来、自排尿による尿路管理法では腎障害や症候性尿路感染のリスクが高い患者に対する第一選択の尿路管理法として定着している。また、排尿自立/社会復帰に向けた排尿トレーニングを目的として入院期間中より親水性カテーテルを使用することは、尿路感染症のリスク低減のみならず、導尿時間の短縮や携帯性・易挿入性によって排尿自立を促進させ、その結果として入院期間の短縮/早期の社会復帰に寄与しうる。日本脊髄障害医学会は、患者団体より入院中から親水性カテーテルが公平公正に使用できる環境を整えるための働きかけを行うことを強く求められてきた。病院の経営状況によって、親水性カテーテルへのアクセスの可否が決まってしまう現状は、障害者の権利に関する条約の第25条が締結国に求めている、「障害者が障害に基づく差別なしに到達可能な最高水準の健康を享受する権利を有することを認める」の理念に反していると考えられる。患者団体の見解としては、患者が在宅自己導尿に用いるカテーテルは、患者のカテーテルに対する慣れや安心感のために、入院中に使用されたカテーテルが引き続き使用されることが多く、入院中に親水性カテーテルにアクセスできない場合、外来受診時に医療従事者から親水性カテーテルの使用を勧められたとしても患者としては容易には受け入れられないのが実情とのことである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	間歇的導尿（1日につき）150点 対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉、骨盤内の手術後の尿閉の患者に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に行うもので、6か月間を限度として算定する
	見直し後	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）220点 （内訳：間歇的導尿（1日につき）150点＋親水性カテーテル材料費加算（1日につき）70点） 対象とする患者：脊椎損傷の急性期の尿閉に対し、排尿障害の回復の見込みのある場合に親水性カテーテル使用により行うもので、その初回入院において、1年間を限度として算定を可能とする。 ※J065の間歇的導尿の対象患者から脊椎損傷の急性期の尿閉を除く
	その根拠	特殊カテーテル加算（C163）のなかで、親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル加算は1月あたり120本以上で2,100点*である。これを30日で除して1日当たりの点数（70点）を算出した。なお、外保連試算T62-07090-07-59の「間歇的導尿（1日につき）」の費用計9,358円から考えても妥当な数値と判断される。 *在宅療養指導管理材料加算 C163特殊カテーテルの区分ごとの診療報酬点数 再利用型カテーテル 400点 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 60本以上：1,700点 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 90本以上：1,900点 親水性コーティングを有するディスポーザブルカテーテル 120本以上：2,100点 それ以外のディスポーザブルカテーテル 1,000点

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）	1,029,845,334	
	その根拠	外来移行後のCICIによる尿路感染症の減少効果がさらに医療経済性を高めるが、入院期間中に限った医療費への影響を推計した。 ①【予想される当該技術に係る医療費の増額（入院期間中）：1,220,735,700円（(1)+(2)）】 （1）J065間歇的導尿（1日につき）：1500円×（623,061回－99,999回（現行J065算定回数（第9回NDBデータ）））＝784,593,000円 （2）親水性コーティングカテーテル材料費分：623,061回×700円＝436,142,700円 ②【材料加算が設定されることによる医療費の削減額（入院期間中）：190,890,366円】 親水性カテーテルによる尿路感染削減額：190,890,366円 親水性カテーテルは、非親水性カテーテルに比して、尿路感染症の発生率を22%低下させることが示されている。入院期間中の尿路感染発生回数は、非親水性カテーテルの尿路感染症発生率について0.295回／月という報告があり（Cardenas.et.al）、尿道留置カテーテル抜去後、退院までの在院日数である321日あたりに換算すると、尿路感染は3.15回発生すると推計される。入院期間中における尿路感染症1回発生あたり医療費は141,914円（Watanabe et al. 2015）であるため、尿路感染に対する削減額は、1,941人×3.15回（尿路感染発生回数）×22%（非親水性カテーテルによる尿路感染症の削減率）×141,914円（尿路感染治療費）＝190,890,366円と推定される。 【予想される当該技術に係る医療費の増額と材料加算が設定されることによる入院中の医療費の削減額に対する予算影響額の合計：1,029,845,334円（①－②）】	
	備考	2016年診療報酬改定による在宅自己導尿指導管理料 親水性カテーテル加算の新設に際し、費用対効果（Watanabe T. et al. Low Urin Tract Symptoms. 2017;9:142-150）の結果を添付し、高機能カテーテル加算を1ヶ月当たり16,000円とした場合、増分費用対効果比は370万円/QALYとなり、わが国における支払意思額である500－670万円/QALYを下回ったことを示している。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本排尿機能学会、日本リハビリテーション医学会	
⑭参考文献 1	1）名称	脊髄損傷における下部尿路機能障害の診療ガイドライン 2019年版	
	2）著者	日本排尿機能学会、日本脊髄障害医学会、日本泌尿器科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	中外医学社、東京、2019年	
	4）概要	Mindsの評価を受審しておりMindsに掲載されております（https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0400/G0001140）。内容は、ガイドライン等での位置付けに記載した通りです。（ガイドライン）	
⑭参考文献 2	1）名称	Reasons for cessation of clean intermittent catheterization after spinal cord injury: Results from the Neurogenic Bladder Research Group spinal cord injury registry	
	2）著者	Patel DP, Herrick JS, Stoffel JT, Elliott SP, Lenherr SM, Presson AP, Welk B, Jha A, Myers JB	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn. 2020 Jan;39(1):211-219.	
	4）概要	脊髄障害による神経因性膀胱患者のうち、清潔間欠導尿を中断した患者176名を対象として中断理由を調査した。その結果、中断理由の上位3つは、煩雑・不便（36%）、尿失禁（20%）、再発性尿路感染症（19%）であった。さらに再発性尿路感染症は満足度の低下とも関連していた。（エビデンスレベル4）	
⑭参考文献 3	1）名称	Switching from intermittent catheterization with single-use catheter to a reusable catheter has a negative impact on quality of life	
	2）著者	Schnipper J, Azawi N, Starling Z, Simonsen KS, Andersen K. □	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn. 2024 Mar;43(8):2169-2177.	
	4）概要	※追加エビデンス 40名の単回使用の親水性カテーテルを使用していた患者を対象に、非親水性再利用型カテーテルへの切り替えが健康関連の生活の質（HRQoL）に与える影響を調査した。HRQoLは28%低下し（p<0.001）、導尿時間は親水性カテーテル使用時（ベースライン）には平均3.2分だったのに対し、非親水性再利用型カテーテル使用後には平均5.6分（使用開始28日後の時点）と2.4分増加した。被験者の90.9%が親水性カテーテルを好み、非親水性カテーテル（再利用型）の50%が細菌に汚染されていた。（エビデンスレベル4）	
⑭参考文献 4	1）名称	What criteria affect a patient's choice of catheter for self-catheterization?	
	2）著者	Hentzen, C., Turmel, N., Chesnel, C., Miget, G., Le Breton, F., Charlanes, A., Tan, E., & Amarencio, G.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurourol Urodyn. 2019 Oct; 39(1):412-419.	
	4）概要	※追加エビデンス 73名の患者を対象に自己導尿カテーテル選択に影響を与える因子を調査した。最も重要な因子は看護師の説明（44%）であり、次に取り扱いの快適さ（32%）、カテーテルの持ち運びの目立ちにくさ（15%）、カテーテルの長さ（7%）が続き、62%の患者が退院後も最初に試したカテーテルを継続使用している（エビデンスレベル4）	
⑭参考文献 5	1）名称	Catheters for intermittent catheterization: a systematic review and network meta-analysis.	
	2）著者	Ye D, Chen Y, Jian Z, Liao B, Jin X, Xiang L, Li H, Wang K.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spinal Cord. 2021 Jun;59(6):587-595.	
	4）概要	親水性と非親水性カテーテルの有効性に関する無作為比較試験のメタ解析。対象患者には、脊髄障害を中心とする様々な神経障害による神経因性膀胱、前立腺肥大症などが含まれる。Ready-to-useの親水性カテーテルは非親水性単回使用カテーテルに比べて、尿路感染症のodds ratioが0.41（95%CI 0.19, 0.82）、SUCRA (the surface under the cumulative ranking curves) 上では比較された5つのカテーテル中で患者満足度が最も高かった（83%）。	

※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 350201

提案される医療技術名	脊髄障害患者に対する間歇的導尿（1日につき）
申請団体名	日本脊髄障害医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	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）
スピーディ カテ（間欠泌尿器用カテーテル、コロプラスト株式会社）	219ACBZX00025000	2016/5/1	膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテル	特になし	特になし
スピーディカテ ナビ（間欠泌尿器用カテーテル、コロプラスト株式会社）	219ACBZX00025000	2016/5/1	膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテル	特になし	特になし
スピーディカテ コンパクト（間欠泌尿器用カテーテル、コロプラスト株式会社）	220ACBZX00051000	2016/5/1	膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテル	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 ※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

【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）】

【医療機器について】の追加品目 ※いずれも特定保険医療材料ではない

- ・RUSCH フローキャスケット（間欠泌尿器用カテーテル、テレフレックスメディカルジャパン株式会社）／224AIBZX00049000／2016年4月1日
- ・ジェントルカテGlide（間欠泌尿器用カテーテル、コンパテックジャパン株式会社）／229ADBZX00075000／2017年8月1日
- ・アクトリオン（間欠泌尿器用カテーテル、ビー・ブラウンエースクラブ株式会社）／303AABZX00060000／2021年11月1日
- ・ロフリック（ロフリック エル、ロフリック オリゴ）（間欠泌尿器用カテーテル、デンツプロイシロナ株式会社）／305ADBZX00009000／2024年4月1日

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
	脊髄障害患者に対する間歇的導尿(1日につき)	日本脊髄障害医学会

背景

脊髄障害患者は早期の社会復帰/排尿自立促進に向けて、**入院期間中より親水性カテーテルを用いた排尿トレーニング**が望まれている

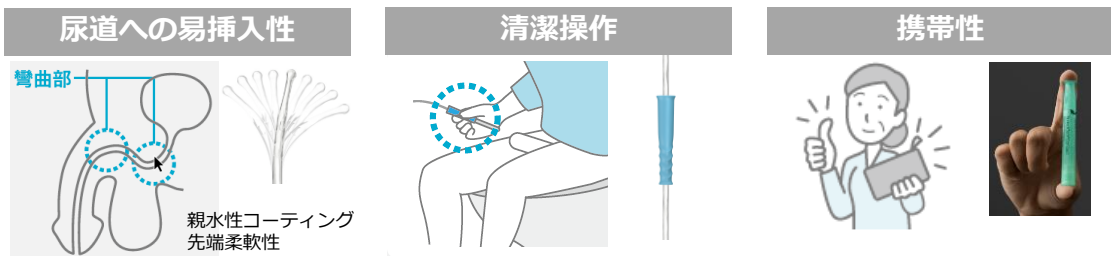
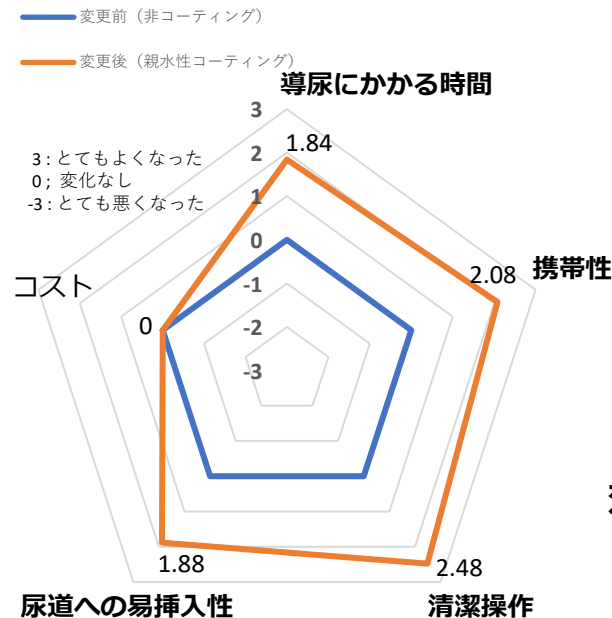
親水性コーティングカテーテル（親水性カテ）は

- 1) 非親水性カテに比して尿路感染症のリスクを低減させる
- 2) 導尿に要する時間も短縮させる
- 3) その結果、早期の社会復帰/排尿自立促進に寄与する
- 4) 一方、非親水性カテに比してコスト高である

令和2年度診療報酬改定で、社会復帰後の在宅では親水性カテを必要十分量処方できるように、C163特殊カテーテル加算が増点された（最大2100点/月）

一方、入院期間中は親水性カテに医療材料としての償還が認められていないため、社会復帰/排尿自立に向けた導尿技術習得のための処方が困難である

親水性カテは早期の社会復帰/排尿自立促進に寄与しうするため、入院期間中より排尿トレーニング目的として親水性カテが使用できることを要望する



効果

尿路感染症のリスク低減

入院期間中に抗生物質で治療した症候性尿路感染発生率は、非親水性に比して**21%減少** ($p < 0.05$)

導尿に要する時間の短縮

親水性カテは非親水性カテに比べて**2.4分短縮** (5.6→3.2分)

入院期間の短縮（早期社会復帰）

尿路感染症のリスク低減、導尿時間の短縮による効果

高い医療経済性

増分費用対効果比: **370万円/QALY** (<500~670万円)

評価

要望 **脊髄障害患者に対する間歇的導尿(1日につき) 220点**

現行 J065 間歇的導尿(1日につき) 150点

要件:

在宅医療におけるC163特殊カテーテル加算での診療報酬評価 イ 親水性コーティングを有するもの
(3) 120本以上の場合 2100点/月に相応し、**1日単位で70点を既存の150点に加えた220点を要望**

非親水性カテから親水性カテへ変更した脊髄障害患者40名のアンケート調査

東京慈恵医科大学附属病院データ

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		351101	
提案される医療技術名		腰椎固定術（ロボット支援）	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		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）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	腰椎固定術（ロボット支援）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		脊椎固定術が必要な患者に対して、ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、脊椎を固定する。	
文字数：57			
対象疾患名		脊柱管狭窄症、脊椎すべり症、椎間板ヘルニア、椎体骨折、脊椎腫瘍、脊椎炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、脊椎に不安定性を有する脊柱管狭窄症などの脊椎疾患の患者に対しては、脊椎固定術が実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、脊椎固定術に使用される椎弓根スクリューの設置の安全性については、神経障害による再手術といった問題も指摘されていた。椎弓根スクリューを設置するための手術用ロボットナビゲーションユニットが、2020年1月に薬事承認された。海外の文献において、本治療法はスクリュー設置の正確性が高く、また、合併症が少ないことが報告されている。安全で合併症が少ない、既存方法に代わる治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：275			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす腰椎固定術が必要な患者 ・脊椎に不安定性を有する ・インプラントが設置可能である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、ロッドで連結することにより脊椎を固定する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれにインプラントの転位を認めた場合には複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後10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	142_2、142_3、142_4□	
	医療技術名	脊椎固定術、後方又は後側方固定、脊椎固定術、後方椎体固定、脊椎固定術、前方後方同時固定□	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に切開し、脊椎に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置することで脊椎を固定する。椎弓根スクリューは、X線イメージガイド下もしくはイメージガイドなしにフリーハンドによる方法で設置される。椎弓根の内側には神経組織が存在し、椎弓根または椎体の外側には内臓・大血管が存在するため、椎弓根スクリューの骨から逸脱は神経損傷や内臓・大血管損傷などの重篤な合併症を起こす可能性がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く、合併症が少ない。さらに、1～3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらすことが見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタ解析において、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が1.68倍と高く、合併症が69%少ない。（Spine J. 2021;21:181-192） 傾向スコアマッチングによる比較で、変性疾患に対して1～3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が0.67日短い。（Spine (Phila Pa 1976) 2021;47:195-200） ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。（Neurospine. 2018;15:216-224） 胸腰椎固定術のメタ解析において、ロボットナビゲーション支援手術は従来法と比べて、スクリュー正確性2.66倍と高く、合併症が69%少ない。（Spine J. 2023 Feb;23(2):197-208.）	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	68984	
	国内年間実施回数（回）	690	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の示す第9回NDBオープンデータでは、脊椎固定術（前方椎体固定、後方又は後側方固定、後方椎体固定、前方後方同時固定）は年間68,984件（2022年度）施行された。当該技術はまだ新規であるので、現在行われている脊椎固定術のうち1%程度で当該技術が実施されと考えられる。 以上から 68,984×0.01=690	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本整形外科学会・日本脊椎脊髄病学会監修の腰部脊柱管狭窄症ガイドラインにおいて、脊椎不安定性のある症例では固定術の併用は有用でありQOL/ADLの改善が見込まれるとして推奨されている。当該技術であるロボット支援による腰椎固定術は、新規技術のため学会での位置づけはない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・整形外科、脳神経外科 ・脊椎固定術を年間20例以上実施している。 ・日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医または日本脊髄外科学会脊髄外科指導医が1名以上在籍している ・脊椎脊髄外科専門医研修施設である	
	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）	5年以上の脊椎脊髄外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、フリーハンドでの従来法に移行できる体制が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症には、不適切なスクリューによる再手術1.0%、創部感染2.7%が報告されている。ロボット支援脊椎手術を受けた患者では、フリーハンドでの従来法を受けた患者と比較して、全体的な合併症の可能性が69%低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	101,265	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,012,651円 外保連試算2024掲載ページ：56-57 外保連試算1D（連番）：S94-0099940 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：240 -----（ここまで） 既収載技術の点数（脊椎固定術 後方椎体固定 K1423）と比較して、脊椎固定術という点で同等であるが、先に述べたように合併症を減らし入院期間を短縮させることが知られている新規技術である。しかしながら現在は、償還できない材料費が存在し新たに保険収載の必要性があると考えられる。	
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 技術名		
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	402,630,732円	
	その根拠	・従来の方法と比較して、手術料が1例あたり601,050円増額（既収載技術の点数：脊椎固定術 後方椎体固定 K1423：41,160点と本技術の外保連試算点数101,265点の差60,105点） ・ロボット支援での脊椎固定術は、従来法と比較して入院期間が0.67日少ないと報告されている（Spine（Phila Pa 1976）2021;47:195-200）。DPC名称：「脊柱管狭窄（脊髄症を含む）。腰部骨盤、不安定椎 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。） 前方椎体固定等 手術処置等2-1あり」では、入院期間I：1日目～12日目 点数：2,616点/日であるため、入院費が1例あたり26160円×0.67日＝17,527.2円減額 ・全国で年間690件施行されていると推定されるので、影響額は402,630,732円	
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）		Mazor X ロボットシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Fatima N, Massaad E, Hadzipasic M, Shankar GM, Shin JH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21(2):181-192.
	4) 概要	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が1.68倍と高く（オッズ比1.68）、合併症が69%と少ない（オッズ比0.31）。
⑩参考文献 2	1) 名称	Propensity-Matched Comparison of 90-Day Complications in Robotic-Assisted Versus Non-Robotic Assisted Lumbar Fusion.
	2) 著者	Yu CC, Carreon LY, Glassman SD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2021;47(3):195-200.
	4) 概要	変性疾患に対して 1 ～ 3 レベルのロボット支援による脊椎後方固定術を受けている患者は、90 日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が0.67日短かい。
⑩参考文献 3	1) 名称	A Cost-Effectiveness Analysis of the Integration of Robotic Spine Technology in Spine Surgery.
	2) 著者	Menger RP, Savardekar AR, Farokhi F, Sin A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2018;15(3):216-224.
	4) 概要	ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。
⑩参考文献 4	1) 名称	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰部脊柱管狭窄症 診療ガイドライン 2021 改訂第2版 59ページ
	4) 概要	脊椎不安定性のある症例では徐圧固定術は有用でありQOL/ADLの改善が見込まれる
⑩参考文献 5	1) 名称	Robotic and navigated pedicle screws are safer and more accurate than fluoroscopic freehand screws: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Matur AV, Palmisciano P, Duah HO, Chilakapati SS, Cheng JS, Adogwa O.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2023 Feb;23(2):197-208.
	4) 概要	メタ解析において、ロボットナビゲーション支援の胸腰椎手術は従来法と比べて、スクリュー正確性2.66倍と高く、合併症が69%少ない。（Spine J. 2023 Feb;23(2):197-208.）

※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 351101

提案される医療技術名	腰椎固定術（ロボット支援）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Mazor X ロボットシステム、手術用ロボットナビゲーションユニット、日本メドトロニック株式会社	30300BZX00081000	2021年3月	本品は脊椎手術において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、手術器具に取り付けられたトラッカーを検出することで、手術器具及び脊椎インプラントの位置情報を患者の三次元画像上へリアルタイムで表示する手術支援装置である。また、脊椎スクリュー挿入においてはロボットアームの動作により手術器具の挿入経路をガイドする。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頸椎での手技には使用しない。		
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(手術用ロボットナビゲーションユニット)、グローバスメディカル株式会社	30200BZX00010000	2020年1月	本品は、脊椎の外科手術において、手術中の手術用器械の位置情報を把握し、整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT 又は蛍光透視画像情報と共に表示し、術者の作成した計画に合わせ手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。		
Curve ナビゲーションシステム(Cirq ロボットアームシステム)、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX00153000	2021年1月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置の構成品である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

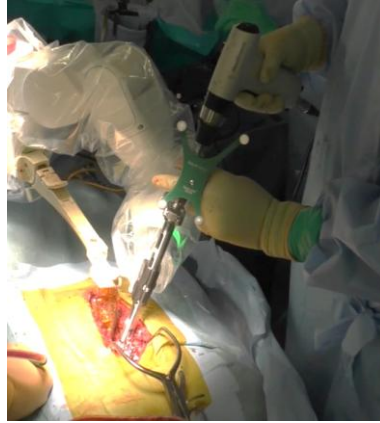
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「腰椎固定術（ロボット支援）」について

【技術の概要】

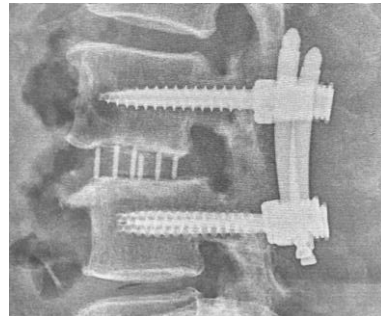
ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、脊椎を固定する



【対象疾患】

脊柱管狭窄症、脊椎すべり症、椎間板ヘルニア、椎体骨折、脊椎腫瘍、脊椎炎など

- ・脊椎の不安定性を有する



【既存の治療法との比較】

- ・ 19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の**正確性が1.68倍**と高く、**合併症が69%少ない**
- ・ 1～3椎間のロボット支援による脊椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 52,890点

（類似技術の点数と比較して、脊椎固定術という点で同等であるが、償還できない材料がかかるため。）

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		351102	
提案される医療技術名		脊椎側弯症手術 固定術（ロボット支援）	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		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	脊椎側弯症手術 固定術（ロボット支援）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		脊柱側弯症または脊柱後側弯症の患者に対して、ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、側弯または後側弯を矯正し脊椎を固定する。	
文字数：75			
対象疾患名		脊柱側弯症、脊柱後側弯症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、脊椎に変形を有する腰部脊柱管狭窄症などの脊柱側弯症、脊柱後側弯症の患者に対しては、脊椎側弯症手術が実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、脊椎側弯症手術に使用される椎弓根スクリューの設置の安全性については、神経障害による再手術といった問題も指摘されていた。椎弓根スクリューを設置するための手術用ロボットナビゲーションユニットが、2020年1月に薬事承認された。海外の文献において、本治療法はスクリュー設置の正確性が高く、また、合併症が少ないことが報告されている。安全で合併症が少ない、既存方法に代わる治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：287			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす脊柱側弯症または脊柱後側弯症の患者 ・変形が高度である ・インプラントが設置可能である	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、側弯または後側弯を矯正し脊椎を固定する。通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれにインプラントの転位を認めた場合には複数回実施されることもある。状態が安定していれば、術後10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	142-2 1	
	医療技術名	脊椎側弯症手術 固定術	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に腰部部を切開し、脊椎に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置することで脊椎を矯正固定する。椎弓根スクリューは、X線イメージガイド下もしくはイメージガイドなしにフリーハンドによる方法で設置される。椎弓根の内側には神経組織が存在し、椎弓根または椎体の外側には内臓・大血管が存在するため、椎弓根スクリューの骨から逸脱は神経損傷や内臓・大血管損傷などの重篤な合併症を起こす可能性がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が高く、合併症が少ない。さらに、1～3椎間のロボット支援による腰椎後方固定術を受けている患者は、90日間の合併症率が増加せず、ロボット支援を受けていない患者と比較して有意に入院期間が短い。ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらすことが見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が1.68倍と高く、合併症が69%少ない。（Spine J. 2021;21:181-192）側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない。（Journal of orthopaedic surgery and research 2020;15:282）ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。（Neurospine. 2018;15:216-224）10論文のメタ解析において、ロボット支援による側弯手術は、従来法と比べてスクリュー正確性3.06倍、ナビゲーション支援と比べてスクリュー正確性2.02倍である。（Spine Deform. 2024 Apr 15）	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2250	
	国内年間実施回数（回）	23	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の示す第9回NDBオープンデータでは、脊椎側弯症手術（固定術）は年間2,250件（2020年度）施行された。当該技術はまだ新規であるので、現在行われている脊椎側弯症手術（固定術）のうち1%程度で当該技術が実施されると考えられる。 以上から 2250×0.01=23	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術であるロボット支援による脊椎側弯症手術は、新規技術のため学会での位置づけはない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・整形外科、脳神経外科 ・脊椎側弯症手術を年間10例以上実施している。 ・日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医または日本脊髄外科学会脊髄外科指導医が1名以上在籍している ・脊椎脊髄外科専門医研修施設である	
	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）	5年以上の脊椎脊髄外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、フリーハンドでの従来法に移行できる体制が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		合併症には、不適切なスクリューによる再手術1.0%、創部感染2.7%が報告されている。ロボット支援脊椎手術を受けた患者では、フリーハンドでの従来法を受けた患者と比較して、全体的な合併症の可能性が69%低い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	145,109	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,451,086円 外保連試算2024掲載ページ：58-59 外保連試算1D（連番）：S94-0094730 技術度：D　医師（術者含む）：4　看護師：2　その他：2　所要時間（分）：360 （ここまで） 類似技術の点数（脊椎側弯症手術（固定術）　K142-2　1）と比較して、脊椎側弯症手術　固定術という点で同等であるが、先に述べたように合併症を減らし入院期間を短縮させることが知られている新規技術である。しかしながら現在では、償還できない材料費が存在し新たに保険収載の必要性があると考えられる。	
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		
	技術名		
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	20,506,570円	
	その根拠	・従来の方法と比較して、手術料が1例あたり891,590円増額（既存技術の点数　脊椎側弯症手術（固定術）　K142-2　1：55,950点と本術式の外保連試算点数145,109点との差89,159点） ・全国で年間23件施行されていると推定されるので、影響額は20,506,570円	
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）		Mazor X ロボットシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Fatima N, Massaad E, Hadzipasic M, Shankar GM, Shin JH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21(2):181-192.
	4) 概要	フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の正確性が1.68倍と高く（オッズ比1.68）、合併症が69%と少ない（オッズ比0.31）。
⑩参考文献 2	1) 名称	Robot-assisted orthopedic surgery in the treatment of adult degenerative scoliosis: a preliminary clinical report.
	2) 著者	Chen X, Feng F, Yu X, Wang S, Tu Z, Han Y, Li Q, Chen H, Chen Z, Lao L, Shen H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of orthopaedic surgery and research 2020;15(1):282
	4) 概要	側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない。
⑩参考文献 3	1) 名称	A Cost-Effectiveness Analysis of the Integration of Robotic Spine Technology in Spine Surgery.
	2) 著者	Menger RP, Savardekar AR, Farokhi F, Sin A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurospine. 2018;15(3):216-224.
	4) 概要	ロボット脊椎手術の適用は、再手術の減少、感染率の減少、入院期間の減少、および手術時間の短縮をもたらす可能性があり、費用削減につながる。
⑩参考文献 4	1) 名称	Robot-assisted pedicle screw insertion versus navigation-based and freehand techniques for posterior spinal fusion in scoliosis: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Al-Naseem AO, Al-Muhannadi A, Ramadhan M, Alfadhli A, Marwan Y, Shafafy R, Abd-El-Barr MM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine Deform. 2024 Apr 15. doi: 10.1007/s43390-024-00879-y.
	4) 概要	10論文のメタ解析において、ロボット支援による側弯手術は、従来法と比べてスクリュー正確性3.06倍、ナビゲーション支援と比べてスクリュー正確性 2.02倍である。
⑩参考文献 5	1) 名称	
	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 351102

提案される医療技術名	脊椎側彎症手術 固定術（ロボット支援）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Mazor X ロボットシステム、手術用ロボットナビゲーションユニット、日本メドトロニック株式会社	30300BZX00081000	2021年3月	本品は脊椎手術において、患者の X 線画像から構築した三次元画像上に手術計画を作成し、手術器具に取り付けられたトラッカーを検出することで、手術器具及び脊椎インプラントの位置情報を患者の三次元画像上ヘリアルタイムで表示する手術支援装置である。また、脊椎スクリュー挿入においてはロボットアームの動作により手術器具の挿入経路をガイドする。脊椎手術の治療計画の作成を支援するための治療結果のシミュレーションを行うこともできる。本品は頰椎での手技には使用しない。		
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット(手術用ロボットナビゲーションユニット)、グローバスメディカル株式会社	30200BZX00010000	2020年1月	本品は、脊椎の外科手術において、手術中の手術用器械の位置情報を把握し、整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT 又は蛍光透視画像情報と共に表示し、術者の作成した計画に合わせ手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。		
Curve ナビゲーションシステム(Cirq ロボットアームシステム)、脳神経外科手術用ナビゲーションユニット、ブレインラボ株式会社	22400BZX00153000	2021年1月	本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置の構成品である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

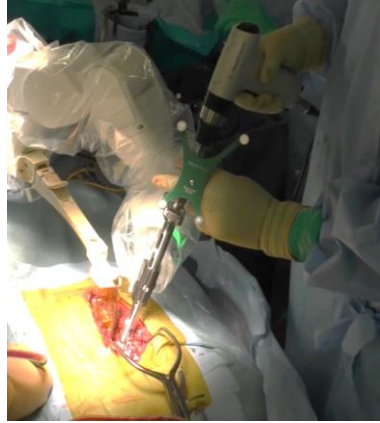
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「脊椎側弯症手術（ロボット支援）」について

【技術の概要】

ロボットアームガイド下に椎弓根スクリュー等のインプラントを設置し、脊椎を矯正固定する



【対象疾患】

脊柱側弯症、脊柱後側弯症など
・高度の変形を有する



【既存の治療法との比較】

- ・ 19論文のメタアナリシスにおいて、フリーハンドでの従来法と比較して、ロボット支援による方法が椎弓根スクリュー設置の**正確性が1.68倍**と高く、**合併症が69%少ない**
- ・ 側弯症手術において、フリーハンド法と比較してロボット支援手術は、スクリュー設置の正確性が高く、術中出血量が少ない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ K手術
- ・ 75,950点

（類似技術の点数と比較して、脊椎側弯症手術 固定術という点で同等であるが、償還できない材料がかかるため。）



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		351103	
提案される医療技術名		腰椎固定術（後方固定、椎体に達する）（内視鏡下）	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		腰椎固定術（後方固定、椎体に達する）（内視鏡下）については、その難易度（従来より長い手術時間（※）、特殊な技術・特殊な医師専門資格の必要性（※）、高額な医療機器の用意（※））や臨床上の有用性（優れた短期・臨床成績（※）、短い入院日数（※）、優れた癒合率・中期成績（※））を考慮し、別の項目を新設の上で既存項目の腰椎固定術よりも高い評価とする。	
文字数： 172			
対象疾患名		腰椎変性すべり症、腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性側弯症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		一般的な腰椎固定術（後方固定、椎体に達する）K142-3は、大きな皮膚切開で筋組織を広範囲に損傷するため侵襲性が大きく入院日数が長期化する。また広く行われている前方後方同時固定K142-4は、神経損傷、大血管損傷、尿管損傷、腸管損傷など致命的な合併症の恐れがあるため注意が必要である。腰椎固定術（後方固定、椎体に達する）（内視鏡下）は、脊椎内視鏡手術に精通した専門医が行う高難易度手術ではあるが、小さな皮膚切開で筋損傷なく間接除圧を伴う椎体間固定が可能で画期的術式である。他の術式と比べ、上記の重篤で致命的な合併症もなく、短い入院日数での治療によって早期退院と早期社会復帰が可能である。	
文字数： 292			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		疾患、病態は、腰椎変性すべり症、腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性側弯症である。症状は、腰痛、腰部から下肢痛、しびれ、筋力低下、間欠性跛行である。対象年齢は40歳台から90歳台まで広い。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		全身麻酔下、腹臥位の状態で行う。前方後方同時固定K142-4と同じく、内視鏡下椎体間固定と後方固定の2つを併用した術式であり間接除圧も可能な術式である。それぞれは皮膚切開や展開部位も別の手法である。最初に後方から経皮的椎弓根スクリューとロッドを挿入し仮固定を行う。次に、正中後方から側方に8-10cmの位置に2cm前後の皮膚切開を設けて、内視鏡を挿入し、上関節突起の一部をドリルで掘削したうえで、椎間板内を揺爬し上下の椎体終板を露出する。腸骨などから採骨した移植骨を椎体内に移植しケージを挿入し、内視鏡下後椎体間固定を行う。透視装置を用いて、すべりの矯正と椎間板高が高くなり間接除圧が達成したことを確認する。術中に脊髓造影検査を行うことで間接除圧を確認できる。最後に後方のスクリューとロッドの最終締結を行い終了となる。皮膚切開は採骨部も含めて、後方に2cm前後の皮膚切開が4-5箇所、側方に内視鏡下椎体間固定を行った2cm前後の皮膚切開が1箇所、合計5-6箇所の皮膚切開で行う術式である。	
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	142-3、142-4	
	医療技術名	後方椎体固定、前方後方同時固定	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	142-3:全身麻酔下、腹臥位の状態で行う。約10cmの皮膚切開で対象の椎弓を後方から広く展開し、後方から椎弓を切除後に、椎間板を揺爬する。椎体間に骨移植とケージを挿入し、後方から椎弓根にスクリューを挿入しロッドと連結することで固定する。従来法の後方椎体間固定術である。 142-4:全身麻酔下、側臥位と腹臥位の状態で行う術式である。側方から椎体間固定と後方から後方固定の2つを併用した術式である。それぞれは皮膚切開や展開部位も別の手法である。上記142-3に比べ低侵襲で早期の退院や社会復帰が期待できる術式であるが、神経損傷の予防のために神経モニタリングが必要な術式である。	
		皮膚切開や筋肉の損傷を最小限にする目的で内視鏡を本術式に利用することは、従来の142-3、142-4と比較して、新規性があり、術者に一定以上の専門的な手術技量が必要であることから高難易度の術式である。臨床成績、術後疼痛については、142-3と比較すると短期成績、短期の入院日数で優れており早期社会復帰が期待できる。術後2年の中期成績では142-3や142-4と同等であり長期成績も同様と推定できる。術後合併症として神経損傷のリスクがあるためにK142-4と同等に神経モニタリングは必須である。一方で142-4と比較して腸管損傷、大血管損傷、尿管損傷など致命的な合併症の恐れは少なく総じて合併症率は少ない術式である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本術式（内視鏡）は、従来法142-3後方椎体固定と比較して、手術時間は長く術者の高度が技量を要するが、術後疼痛や臨床成績など短期成績に優れており、入院日数も短い。一方で癒合率、合併症率、長期成績は差がない。（参考文献1,2,3）神経損傷を防ぐための特殊な機器も日本独自で開発されすでに全国で普及している術式である。本術式が従来法よりも優れた術式であることはRCTでも同様であった（参考文献4）。一方で142-4前方後方同時固定LLIFと比較する研究では、本術式（内視鏡）は手術時間は長いが入院日数は短い。臨床成績には差はない。142-4前方後方同時固定術LLIFと同等の低侵襲性と早期社会復帰が期待できる術式である（参考文献5）。	
		lb	
	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。）	国内で広く普及している術式であり報告も多い。今後のガイドラインにも記載の見込みがある。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	約12万から21万 794（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		腰部脊柱管狭窄症や変性すべり症の国内での推定患者数は約600万から700万人であるが、そのうち保存療法が無効例（手術適応例）は10から15%（約60万から105万人）と言われる。そのうち、不安定性やすべり症の合併で固定術の適応となる割合は2から3%（約12万から21万人）と推定され試算できる。一方日本日本脊椎脊髄病学会NDBオープンデータでは固定術実施件数は年間合計49,324件であり、必要症例の半分以上しか従来法で手術治療できていない可能性がある。内視鏡固定術と対象疾患が重複する従来法術式件数は31,749件に相当する。脊椎内視鏡手術専門資格所有者は全国で約100名、脊椎脊髄病学会会員は約4000名であるため、内視鏡固定の推定執刀数は2.5%であるために、31,749x100/4000=794件となる。参考：Katz JN et al., N Engl J Med. 2008; Matsudaira K et al., Spine. 2011（日本のLSS治療指針）、腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン（日本整形外科学会）、日本脊椎脊髄病学会DBオープンデータ（2023）年間、脊椎手術件数	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等における位置付け：脊椎内視鏡手術の手術手技の専門性について安全性および確実性を担保するために、日本整形外科学会では認定脊椎内視鏡手術・技術認定医制度を策定している。本術式特有の神経合併症extingn nerve root injuryは、術者が内視鏡手技に精通していることと神経モニタリングを利用することで最小限にできるが、一定以上の難易度がある。現在、日本国内では日本整形外科学会認定・脊椎内視鏡下手術技術認定医が中心に本術式を行なっているが、この認定試験は厳しいビデオ審査が必要であり全国で約100名のみである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：整形外科、脊椎外科、脳神経外科。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師3名（執刀医1名、助手1名、麻酔科医1名）、看護師3名（機械出し1名、外回り2名）、生理検査師1名（神経モニタリングの管理）、執刀医は脊椎外科手術に精通し、更に脊椎内視鏡手術に精通している必要がある。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	手術の技術の安全・確実性を担保するためにも執刀医は学会が認定する指導医であり、脊椎内視鏡手術に精通している必要がある。	
⑧安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度		本手技特有の合併症としてextingn nerve root injuryの可能性はある。この神経損傷を防ぐ目的に執刀医は脊椎内視鏡手術に習熟する必要がある、合併症率を最小限にするためにも神経モニタリングは必須である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		内視鏡手術や低侵襲手術は、早期社会復帰が期待できることから社会的にも必要と妥当性がある。	
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）	116,470	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,164,701円 外保連試算2024掲載ページ：56-57 外保連試算ID（連番）：S91-0099930 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	455,104,920(円)	
	その根拠	本術式の年間予想執刀数は794件。本術式の点数は105,678点、従来法（腰椎固定術）の点数は41,160点である。JSSR-DR2023の結果から内視鏡固定と対象疾患が重複する術式は上記のうちPLIF、TLIF、前方LIF・後方固定PPS、MIS-TLIF、PLFであり、その合計は31,749件である。内視鏡に精通した執刀医の要件を満たす医師の割合は2.5%(4000人の脊椎外科医中100名)であるために794件(31,749件x0.025)が推計する年間手術件数である。794件x(105,678点-41,160点)=51,227,292点(512,272,920円)が、年間手術点数として増加する見込みである。一方で、添付資料のように従来法よりも内視鏡固定が、入院日数が3.6日短くなった場合を想定すると1日あたり2万円程度の医療資源削減が期待でき、3.6日間の入院短縮による医療費用の減少は794件x20,000円x3.6=57,168,000円が少なくとも費用削減効果がある。上記を計算すると、512,272,920円(手術点数差額)-57,168,000円(入院日数短縮)=455,104,920円の増額となる。	
備考	JSSR-DR2023の全国での年間、固定術の件数は合計49,324件であり、内訳は（後方固定12,493件、PLIF11,698件、TLIF8,878件、後方固定PPS 8,469件、前方LIF・後方固定PPSは3,931件、MS1-TLIFは3,855件、後側方固定PLF3,387件）である。内視鏡固定と対象疾患が重複する術式は上記のうちPLIF、TLIF、前方LIF・後方固定PPS、MIS-TLIF、PLFであり、その合計は31,749件である。内視鏡に精通した執刀医の要件を満たす医師の割合は2.5%(4000人の脊椎外科医中100名)であるために794件が推計する内視鏡固定術の年間手術件数である。社会保障費全体の観点からは、内視鏡固定によって従来法に比べ復職率が2.5%上昇する。従来法の手術後に就労が不能となり生活保護等のサービスを受給する場合は一人当たり年間150万円の国または自治体負担が増える。別の労働形態による復職も考慮しその差を半分の1.25%とした場合、国内の従来法の手術件数は31,749件であるために、31,749件x0.0125x1,500,000=595,293,750円が内視鏡固定によって削減できる可能性がある。また、高齢者の場合は内視鏡手術など低侵襲手術によって早期リハビリテーションが可能であり手術後ADL低下に伴う要介護患者割合を削減できる可能性がある。要介護・要支援認定者の一人当たりの年間介護費用は約110万円前後（公費ベース）である。本術式によって手術後約4割ほど要介護状態を回避できると仮定した場合は、794件x1,100,000円x0.4=349,360,000円の介護費用を削減できる可能性があり、本術式によって医療・介護費用を一定の割合で抑制できる可能性もある。		
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）		脊椎内視鏡下手術に必要な機器（内視鏡用カメラ、モニター、スコープ、専用機器、専用ドリル、専用止血機器）、神経モニタリングシステム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Short-term clinical efficacy and safety of unilateral biportal endoscopic transforaminal lumbar interbody fusion versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion in the treatment of lumbar degenerative diseases: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Han H, Song Y, Li Y, Zhou H, Fu Y, Li J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Surg Res. 2023 Sep 4;18(1):656.
	4) 概要	13件の後ろ向き研究を対象としてメタアナリシス。UBE-TLIF（内視鏡下腰椎椎体間固定術）445例とMIS-TLIF（従来法の低侵襲固定術）504例を比較した結果、UBE-TLIFは従来法に比べて、手術時間は長い、出血量が少なく、術後のGRFは低く、入院期間が有意に短い。合併症率、椎体間癒合率には両群に差はないが、UBE-TLIFは、従来法に比べ術後1ヶ月の腰痛は低く、臨床指標ODIも術後1ヶ月、1年ともに改善度が高い。総じて内視鏡下腰椎椎体間固定術が優れている結果であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Comparative efficacy and fusion outcomes of unilateral bi-portal endoscopic transforaminal lumbar interbody fusion versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion in treating single-segment degenerative lumbar spondylolisthesis with lumbar spinal stenosis: a two-year retrospective study.
	2) 著者	Bahir AW, Daxing W, Jiayu X, Bailian L, Shao G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop Surg Res. 2024 Dec 19;19(1):835.
	4) 概要	UBE-TLIF（内視鏡下腰椎椎体間固定術）40例とMIS-TLIF（従来法の低侵襲腰椎椎体間固定術）45例を手術後2年間追跡調査し経過観察した研究。UBE-TLIFは、低侵襲で出血量・入院期間ともに従来法よりも少ない。ただし手術時間は長い。手術後2年の椎体間癒合率はUBE-TLIF95% (38/40)、MIS-TLIF97. 7% (44/45) と有意差なく、両群とも同等の癒合率であった。合併症率も有意差なし。総じてUBE-TLIFは従来法に比べ優れていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Is endoscopic technique an effective and safe alternative for lumbar interbody fusion? A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Relvas-Silva M, Pinto BS, Sousa A, Loureiro M, Pinho AR, Pereira P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EFORT Open Rev. 2024 Jun 3;9(6):536-555.
	4) 概要	27件の後ろ向きコホート研究を対象に調査し、Endo-LIF（内視鏡下腰椎椎体間固定術）と従来法（Open-LIF）と低侵襲従来法（MIS-LIF）を比較したシステマティックレビュー・メタアナリシス。Endo-LIF（内視鏡）は従来法と低侵襲従来法に比べて、手術時間は長い、出血量が少なく、入院期間も短い。Endo-LIF（内視鏡）は従来法に比べて、術後早期の腰痛や早期ODIに優れている。癒合率、合併症率は従来法と同等であった。総じて、内視鏡下腰椎椎体間固定術は従来法よりも優れていた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Endo-TLIF versus MIS-TLIF in 1-segment lumbar spondylolisthesis: A prospective randomized pilot study.
	2) 著者	Ly Y, Chen M, Wang SL, Qin RJ, Ma C, Ding QR, Qin HN, Wang XF, Ren YX.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Neurol Neurosurg. 2022 Jan;212:107082.
	4) 概要	1椎間の腰椎すべり症に対して行う内視鏡下経椎間孔椎体間固定術（Endo-TLIF）と、従来の最小侵襲経椎間孔椎体間固定術（MIS-TLIF）を比較した前向きランダム化パイロット研究。手術時間はEndo-TLIFが長い、出血量、離床時間、入院日数、鎮痛剤使用率は、すべてEndo-TLIFが有意に少ない。腰痛も術後1日、3ヶ月でEndo-TLIFが有意に少ない。骨癒合率は両群間に有意差なし。Endo-TLIFは従来法に比べて、骨癒合率は同等であるが、術後早期の臨床成績に優れ、早期退院・低侵襲性での優位性が期待できる術式である。
⑩参考文献 5	1) 名称	Comparison of the Outcomes of Endoscopic Posterolateral Interbody Fusion and Lateral Interbody Fusion in the Treatment of Lumbar Degenerative Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis.
	2) 著者	Hu X, Yan L, Chai J, Zhao X, Liu H, Zhu J, Chai H, Zhao Y, Zhao B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthop Surg. 2025 May;17(5):1287-1297.
	4) 概要	内視鏡下後外側椎体間固定術（ELIF）と側方椎体間固定術（LLIF）の比較：システマティックレビューおよびメタアナリシス。RCTまたはコホート研究を対象。35研究3467例を対象。術後のアウトカムとして疼痛、障害度ODIは全群間で有意差なし。内視鏡群が手術時間は最長だが入院期間は短い。合併症率は差はない。癒合率はELIFよりもLLIFの方が高い。

※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351103

提案される医療技術名	腰椎固定術（後方固定、椎体に達する）（内視鏡下）
申請団体名	日本脊椎椎髓病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
サージマックスウルトラ（IEC6-SU120）、一般の電気手術器、エリクエンスインターナショナル株式会社	225A1BZX00026000	平成25年4月24日	医用、手術部位の止血等	該当なし	
ENDOCAM Logic 4Kカメラコントローラー、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、リチャードウルフ株式会社	13B1X10183P00037	平成29年7月14日	本品は、ビデオ内視鏡又は内視鏡用ビデオカメラから送信される電子信号を、画像信号に処理し、画像の補正機能を有するユニットである	該当なし	
ENDOCAM Logic 4Kカメラヘッド、内視鏡用ビデオカメラ、リチャードウルフ株式会社	13B1X10183P00036	平成29年7月14日	本品は、軟性又は硬性内視鏡専用のカメラで、光学画像を電子ビデオ画像に変換する	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

NV M5神経モニタースystem、知覚検査又は運動機能検査用器具、ニューベシンプジャパン株式会社、薬事承認番号：223ADBZX00079000、収載年月日：平成23年8月30日、薬事承認上の「使用目的」：「本装置は自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。スクリー、コネクタ、フック、後頭骨プレートとロッドとの接続部位の位置情報を取得、表示する。X線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度や指標を算出し、その情報を提供する。」特定保険医療材料：該当なし

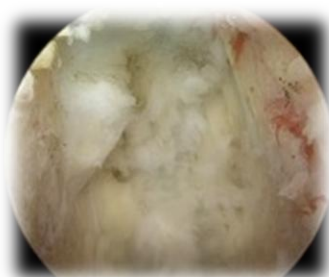
概要図

腰椎固定術（後方、椎体に達する）（内視鏡下）

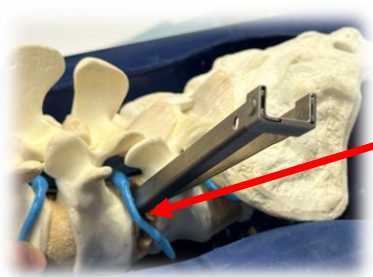
【技術の概要】

- ・神経モニタリングと内視鏡下手技で

神経を保護しながら骨切除し椎間板内を搔爬し、骨移植とケージ挿入を行い前方の椎体間固定を行う。後方固定も併用する。

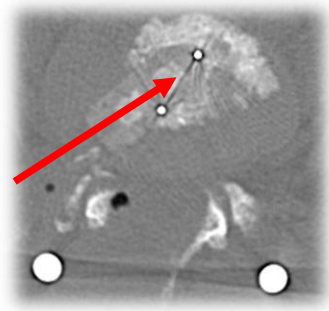


内視鏡下で椎間板内搔爬

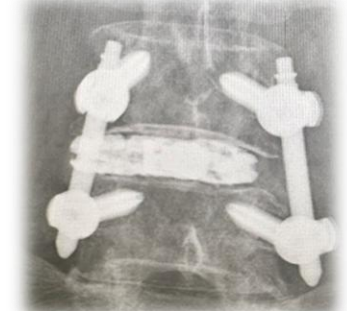


専用ケージ挿入器（神経・終板保護）

神経損傷を回避するために
1, 脊椎内視鏡の特殊手技と
2, 神経モニタリング
3, 専用ケージ挿入器が必要

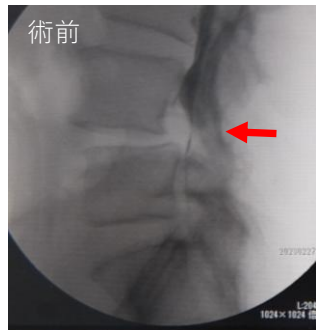


骨移植

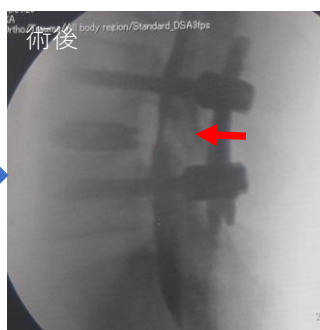


ケージ2つ挿入し設置面積の最大化
前方椎体間固定と後方固定を併用

骨移植、ケージ設置面積の最大化によって、従来法と同等の高い骨癒合率が達成できる



術前

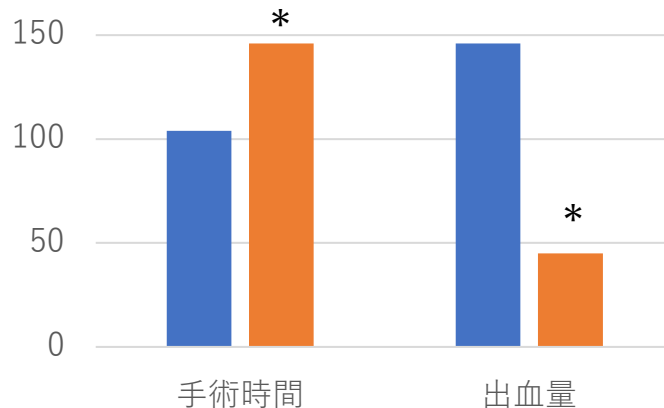


術後

前方後方同時固定術（XLIF, OLIF）と同様に、間接除圧も可能であり、従来法よりも低侵襲手術である。

手術時間・出血量の比較

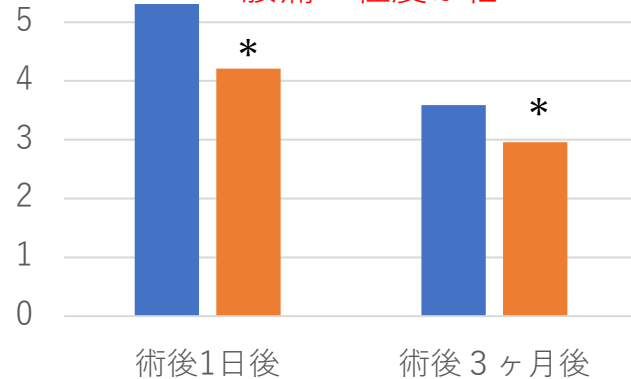
内視鏡の方が手術時間42分長いが
出血は101ml少ない



■ 従来法 ■ 内視鏡固定

術後腰痛の比較

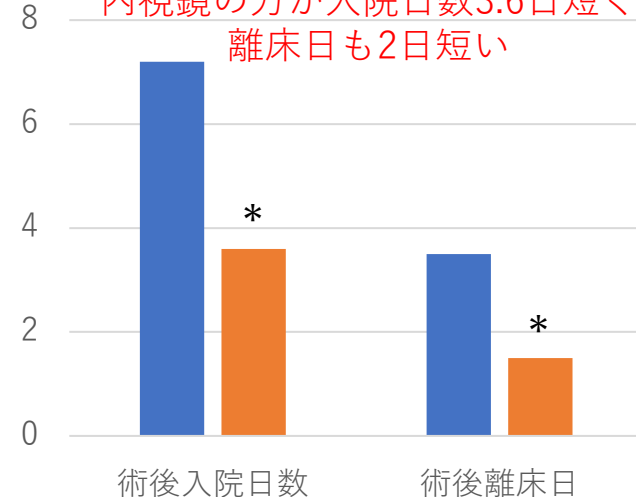
内視鏡の方が術後1日目と3ヶ月後の腰痛の程度が低い



2172
■ 従来法 ■ 内視鏡固定

入院日数・離床日の比較

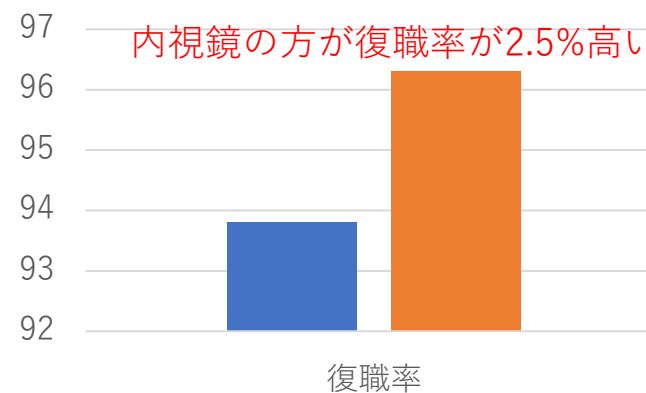
内視鏡の方が入院日数3.6日短く
離床日も2日短い



■ 従来法 ■ 内視鏡固定

復職率の比較

内視鏡の方が復職率が2.5%高い



■ 従来法 ■ 内視鏡固定

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		351201	
提案される医療技術名		椎間板内酵素注入療法の新技術料改定	
申請団体名		日本脊髄脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		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	椎間板内酵素注入療法の新技術料改定	
	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		134-4	
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）		椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術）は、椎間板ヘルニアの病因である髄核を標的とし、組織中の基質であるグリコサミノグリカンを融解する酵素（コンドリアーゼ）を用い、X線透視下に局所麻酔下で椎間板髄核内に投与する術式である。周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し疼痛なく椎間板内の至適位置に投与するためには解剖学的見識・熟練した手技を要するものである。	
文字数： 175			
再評価が必要な理由		令和2年度診療報酬改定で5,350点の手技料が新設されたが、本技術を実施するために必要とされる技量・能力および透視装置を有する限定的な施設においてのみ可能となる治療であることを考慮いただき、また既存の外科的治療（直視下ヘルニア摘出術・内視鏡下ヘルニア摘出術）と比べ新たな評価軸である費用対効果（※参考文献1）の面に優れるという報告を踏まえて、技術料の見直し（増点）について再評価いただきたい。	

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：71,996円 外保連試案2024掲載ページ：58-59 外保連試案ID（連番）：S93-0097750 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：2 その他：1 所要時間（分）15 （ここまで） 本技術は椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器を回避し椎間板の髄核内の至適位置に針を穿刺し、薬剤を投与する術式であり専門的技術を必要とする。治療に伴う医師作業あるいは介助量・合併症リスクは椎間板レーザー蒸散法や同種椎間板移植術とほぼ同等である。専門的技術をもって的確に投与することで治療効果も高く既存の手術治療と比較して腰椎椎間板ヘルニアに対する生活の質の改善において本技術は費用対効果に優れ、手術療法を回避できることがすでに報告（※参考文献1）されており、増点してもなお医療費削減に貢献しうる。更に、最も低侵襲で入院日数も減少することから、患者（就労世代）の労働力確保、患者の経済的負担も低下するという普及することによる利点もある。にもかかわらず、外保連試案も下回る点数であることを理由に医療機関が本技術を躊躇する現状となっている事は、現医療での社会的な課題である。よって、本技術を早急に普及させるため、技術料を適正に評価していただきたい。
②現在の診療報酬上の取扱い	腰椎椎間板ヘルニアを有し、下肢痛腰痛を伴う患者が対象である。 現在、本技術に使用する国内で承認を受けている薬剤はコンドリアーゼのみであり、適応は「保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア」となっている。 投与の前にアナフィラキシーへの対応に備え静脈ルート確保などの救急処置を行える準備をし、X線透視下で穿刺針を神経や血管を損傷しないよう椎間板内に到達し、穿刺針が至適位置から移動しないように介助者が保持を行うものである。椎間板穿刺に際しては無菌的操作を実施し、用時調整したコンドリアーゼ1.25単位（生理食塩水懸濁後総量1mL）を注入する。注入後は穿刺針を抜き、一定時間監視下で副作用の発現等を観察する。事前準備から治療までは約3-4時間を要する。その後、日帰り手術とされる場合と、1泊入院で実施される場合がある。コンドリアーゼの場合は異種タンパク製剤であることから、重篤な過敏症の発現の可能性を考慮して、患者1人につき手技は1回のみである。 本技術は現在技術料5,350点となっている。外保連試案では医師1名、協力看護師2名、協力技師1名、0.25時間、人件費+償還できない費用合計71,996円でありこちらは診療報酬額を上回り、診療を提供する側としては経常損失となっているのが現状である。 算定の留意事項として以下が設定されている。 「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日 保医発0304第1号） K134-4 椎間板内酵素注入療法「適正使用ガイドを遵守して実施した場合に限り算定する。」「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日 保医発0304第3号）第57の12 椎間板内酵素注入療法において、施設基準と届出に関する事項が設定されている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	134-4
医療技術名	椎間板内酵素注入療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	2023年のHuangらのメタアナリシスの結果では、総治療奏効率78%、3ヶ月で74%、6ヶ月で81%、12ヶ月で79%の治療奏効率が報告されており、2024年の中島らのメタアナリシスでは、総治療奏効率78%、3ヶ月76%、6ヶ月81%、12か月79%、24か月76%の治療奏効率が報告されている。上記の中島らのメタアナリシスでは、患者1人あたりの平均手術費用は、「即手術」群に比べ、「Open surgery前にコンドリアーゼ投与」群で663,369円、「内視鏡手術前にコンドリアーゼ投与」群で514,909円減少したと報告されている。「コンドリアーゼ＋保存的治療単独」群の比較では、増分費用対効果比はQALY（質調整生存年）あたり158万円であり、コンドリアーゼは費用対効果が高いことが示されている。外科的治療前のLDHの第一選択治療法としてのコンドリアーゼは、即座の外科的治療よりも優れていると結論づけられている。森本らの報告では、TF-FED、condoliase injection、OD、MEDの1年後の臨床成績としてコストを算出しており、再手術を考慮してもcondoliase injectionが最も低費用であったとしている。長期予後については、本手技にて実施したコンドリアーゼ治療（Ⅲ）患者を対象とした10年予後の結果が、2025年学術集会で発表される予定で抄録がリリース※された。本手技は利点が多く、安全性も他の術式と同程度である旨が示されている。	
	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。）	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版（監修：日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会、発行：2021年） 「コンドリアーゼ 本薬剤は本邦で開発された2試験の下、本邦で販売承認されたが、いずれの試験もC01が存在するので、長期の有効性、安全性に関する報告が今後多数行われることを期待し、現時点での推奨の判断は見送った。」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の適応は、保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアであり、従来までは手術を行っていた患者が本技術に置き換わると考えられる。厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、2017年では椎間板摘出術約19,150件（前方摘出術（K134 1）、後方摘出術（K134 2）、側方摘出術（K134 3）、経皮的髄核摘出術（K134 4））及び内視鏡下椎間板摘出（切除）術が約12,500件（前方摘出術（K134-2 1）、後方摘出術（K134-2 2））であり、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法の全体の件数は年間約31,650件であった。 一方、本技術が2018年より導入されて以降2022年度では椎間板摘出術は約16,000件及び内視鏡下椎間板摘出（切除）術が約14,600件、本技術（K134-4）は約4,300件であり、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法は年間約35,200件であった。今後も外科的手術から少しずつ置き替えられていくものと考え、上記診療報酬上の取り扱いで記載（E48）の通り、本技術は現在技術料5,350点であり、試案で記載のある本技術の必要コストは71,256円であり、現状診療報酬額を上回り診療を提供する側としては経常損失となっているのが現状から、本手技を導入できない医療機関がある。更に、普及しないことにより、最も低侵襲で入院日数も減少する本手技の治療提案がされない就労世代の患者側が、経済的負担を振り、労働力確保ができなくなる等の社会的な課題を発生させている。 なお、本技術の技術料が再評価され普及がスムーズに行く場合、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法対象者年間約35,200のうち適応である後縦靭帯下脱出型の割合26%を乗じた約9,200が年間の国内の適応疾患と考えられ、この数が実施想定回数と考えられ、使用可能医師が所属する医療機関約1,400軒での実施を想定する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,300	
	見直し後の症例数（人）	9,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,300	
	見直し後の回数（回）	9,200	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		腰椎椎間板ヘルニアの診断と治療に精通し、投与する椎間板周囲の神経や血管などの重要臓器の位置関係を理解した上で手技による危険性を回避し、至適位置に投与する椎間板穿刺術の技術を要する。脊椎専門医であるJSSR学会、NSJ学会専門医、X線透視下椎間板治療の技術をもつJSPC、JSIRの専門医が該当すると考える。	
・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）	①X線透視設備（Cアームなど）があり清潔操作のもと投与可能な施設 ②ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設 ③緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本治療に用いる薬剤コンドリアーゼの使用には、PMDAにて使用要件が定められており、その要件に応じて以下の4学会で使用認定を行っている。（日本脊椎脊髄病学会、日本脊椎外科学会、日本ペインクリニック学会、日本IVR学会）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	PMDAが合意したコンドリアーゼの適正使用ガイド 適正使用ガイドには、PMDA合意の各学会の医師要件・施設要件が設定されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本手技に使用する薬剤の治療（コンドリアーゼ国内第Ⅱ/ⅢⅠⅠⅠ相試験及び第ⅢⅠⅠⅠ相試験）において、手技に起因する有害事象は下表の通りで、特筆する事象は無かった。なお、同試験で実薬群に認められた副作用（臨床検査値異常を含む）は、腰痛51例（22.3%）、下肢痛11例（4.8%）、発疹等6例（2.6%）、発熱4例（1.7%）、頭痛3例（1.3%）であった。主な臨床検査値異常は、Modic分類輝度変化54例（23.6%）、椎間板高の30%以上の低下33例（14.4%）、好中球数減少6例（2.6%）、5°以上の椎間後方開大5例（2.2%）であった（承認時）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,350	
	見直し後	15,000	
	その根拠	現在外保連試案では医師1名、協力看護師2名、協力技師1名、0.25時間、人件費合計24,743円、償還できない費用合計47,173円、合計71,916円であり診療報酬額を上回り、診療を提供する側としては損失となる。治療および市販後臨床研究により腰椎椎間板ヘルニアに対する腰椎椎間板酵素注入療法70-85%の除痛効果をもたらすだけではなく、新しい評価軸である費用対効果（※参考文献1）のエビデンスが最近創出された。岩崎らの報告によれば椎間板内酵素注入療法＋椎間板内酵素注入療法が奏功しなかった場合に手術治療を行う場合と、初めから手術治療を行う場合とで、医療費だけではなく患者の精神的・肉体的負担や生産性損失も考慮にのれた費用分析を検討し、本技術は最初から手術治療を行う場合に比べて費用の観点から治療開始後52週の時点でOpen surgeryよりも66万円、内視鏡下摘出手術より51万円費用負担が少なく、既存のヘルニア摘出術（K134 2）23,520点、内視鏡下椎間板摘出（切除）術 後方摘出術（K134-2 2）30,390点とは一線を画すものの、本技術は局所麻酔で施行することが多い経皮的髄核摘出術（K134 4）15,310点とほぼ同等である15,000点程度が妥当と考える。また本技術料が上がり、椎間板後方摘出術から本技術へ治療法を変更する施設も増加し最終的には医療費全体の減少でできるような普及効果も期待できる。	
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		
	技術名		
	具体的な内容		

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約44億円
	その根拠	1) 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例 厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、2022年度は、椎間板摘出術 前方摘出術（K134 1）327件、後方摘出術（K134 2）15,163件、側方摘出術（K134 3）192件、経皮的髄核摘出術（K134 4）545件及び内視鏡下椎間板摘出術 前方摘出術（K134-2 1）29件、内視鏡下椎間板後方摘出術（K134-2 2）14,581件であり、年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例合計数は約30,800件であった。これに加えて、椎間板内注入療法は4,347件施行された。これらをもとに、腰椎椎間板ヘルニアに対する手術療法は年間約35,200件施行されていることになる。腰椎椎間板ヘルニアに対する手術は全脊椎外科手術の総計約192,000件のうち18.2%を占めるに至っている。 2) 年間の本技術適応例 年間の腰椎椎間板ヘルニア手術例35,200件のうち、適応である後縦靱帯下脱出型のヘルニアは約26%であることから、それを乗じた約9,200件が年間の国内実施回数と推測される。 4) 年間医療費の減少額 本技術の年間国内実施回数試算9,200件において全て内視鏡下椎間板後方摘出術から本技術に置き換わると仮定すると、手技料だけで年間約6億5,100万円 の減少となる。 また、DPCによる平均在院日数から入院治療費を考慮した場合、椎間板摘出術（後方摘出術）では約13日、内視鏡下でも約8日の入院が必要となり、本技術（2日）に移行すれば約15～25万円/人の治療費が減少し、増点してもなお医療費削減に貢献しうる。更に国家予算では見えない部分、患者の経済的負担低下、就労世代であることから入院期間短縮による労働力確保も可能である。 椎間板摘出術、内視鏡下椎間板摘出術 後方摘出術の患者1人当たりの平均入院治療費用は、JMDC社提供の2016年4月～2017年3月レセプトデータ（668人、14,317件）によると734,589円/患者、本技術では1泊2日入院もしくは日帰り手術が可能のため、240,000～270,000円程度となり、請求する椎間板内酵素注入療法技術料との差は約480,000円である。 本技術の年間の国内実施回数9,200例が全て置き換わると仮定した場合、年間医療費は約44億（480,000円×9,200例）の減少となる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		現在、同一医療機関内にPMDAに薬事上承認された要件を満たす複数の学会認定医があり、複数の認定証が存在することで混乱が生じていること、学会事務局が施設認定証の発行に人的負担とコスト負担（約100万円/年）が大きくなっていること、本手技に用いる薬剤について発売開始から約6年半の安全性情報においても確認し、新たな事象や頻度変動は少なくなり薬剤特性は確認できたことから、学会認定作業は継続する意義がないと理事会および新技術評価委員会において判断した。従って、届け出に添付する文書の写しに対する見直しを実施していただきたい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	The efficacy and safety of condoliase for lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Zeling Huang, Bo Xu, Yujiang Liu, Hua Chen, Xuefeng Cai, Long Zhang, Xiaofeng Shen, Yuwei Li
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Pharmacol. 2023 Aug 21;14:1151998.
	4) 概要	10件の研究が含まれた。単群メタアナリシスでは、コンドリアーゼ治療後の総有効率は78% [95%信頼区間 (CI) 75%-81%]、手術の割合は9% (95%CI 7%-12%)、Pfirschnannグレート変化の割合は43% (95%CI 38%-47%)、有害事象は4% (95%CI 2%-6%)であった。2群間メタアナリシスの結果、コンドリアーゼ治療群のODIスコア変化 [standardized mean difference (SMD) -2.46, 95%CI -3.30～-1.63] およびヘルニア腫体積変化 (SMD -16.97, 95%CI -23.92～-10.03) はプラセボ対照群のそれよりも大きく、有害事象は両群間に差はなかった (OR 1.52, 95%CI 0.60～3.85)。コンドリアーゼは、lumbar disc herniation (LDH) に対して優れた治療効果と安全性を有しており、保存的治療や外科的介入以外の治療選択肢として大きな可能性を持っていると結論づけられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Indication and Limitation of Intradiscal Condoliase Injection for Patients with Lumbar Disc Herniation: Literature Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Hideaki Nakajima, Shuji Watanabe, Kazuya Honjoh, Arisa Kubota, Akihiro Matsumine
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine Surg Relat Res. 2024 Mar 11;8(4):362-372.
	4) 概要	19の研究が組み入れ基準を満たした。メタ解析の結果、全奏効率は78%、治療後の手術率は11%、治療後のPfirschnann分類グレート進行率は42%であった。未成年者（20歳未満）、高齢者（70歳以上）、罹病期間1年以上、再発性LDH、小型LDH、椎体不安定症、保存療法期間不十分（3ヵ月未満）の患者を治療する際には注意が必要であるが、椎間板内コンドリアーゼ注入療法は、治療前の年齢や椎間板変性の程度に関係なく、特に症状発現後3～6ヵ月の患者にとって、低侵襲で魅力的、かつ費用対効果の高い治療法である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of Percutaneous Endoscopic Transforaminal Discectomy, Chemonucleolysis, Microdiscectomy, and Microendoscopic Discectomy for Symptomatic Lumbar Disc Herniation: One-year Follow-up Clinical Results and Disc Degeneration
	2) 著者	Masatoshi Morimoto, Kosuke Sugiura, Hiroaki Manabe, Fumitake Tezuka, Kazuta Yamashita, Yoichiro Takata, Kosaku Higashino, Toshinori Sakai, Takashi Chikawa, Akihiro Nagamachi, Toru Maeda, Koichi Sairyo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo). 2024 Sep 15;64(9):330-338.
	4) 概要	transforaminal full-endoscopic lumbar discectomy (TF-FED), condoliase injection, open discectomy (OD), microendoscopic discectomy (MED)後の1年間の臨床転帰と椎間板変性率を比較した。術後の平均JOABPEQスコア、VASスコア、modified MacNab criteriaは、4群間で有意差はなかった。さらに、TF-FED群、OD群、MED群の神経損傷率や再手術率に有意差はなかった。コンドリアーゼ群による再手術率は高かったが、手術、入院費用は、TF-FED群に比べ、コンドリアーゼ群で低く、OD群とMED群で高かった。TF-FED群とコンドリアーゼ群では、Pfirschnannグレートが進行し、椎間板高はOD群とMED群に比べて有意に小さかった。Endplate bone marrow edemaは、コンドリアーゼ群とTF-FED群でより多くみられた。TF-FEDとコンドリアーゼ注入は、局所麻酔で実施でき、出血が少なく医療費も低いため、手術の負担を軽減できる可能性があるが、椎間板変性とEndplate bone marrow edemaを伴う傾向がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Question 1 薬物療法は有用か？
	2) 著者	監修：日本整形外科学会、日本脊髄神経病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン2021改訂第3版 2021年 49-53頁
	4) 概要	保存的治療で十分な改善が得られない、後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアに対するプラセボ対象 RCT の結果によると、コンドリアーゼを腰椎椎間板ヘルニア患者の椎間板へ局所投与すると、対プラセボ投与と比較し、下肢痛、腰痛、QOL スコアの有意な改善を認めた 20)。その後の用量評価試験では用量反応性に有意差を認めなかった。本薬剤は本邦で開発され上記 2 試験の下、本邦で販売承認されたが、いずれの試験も COI が存在するので、長期の有効性、安全性に関する報告が今後多数行われることを期待し、現時点での推奨の判断は見送った。
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

351201

提案される医療技術名	椎間板内酵素注入療法の技術料改定
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

椎間板内酵素注入療法（椎間板髄核融解術K 134-4）

【概要】

本技術普及の必要性

- メタアナリシスにて、本技術による治療奏効率は約8割と報告された（Huang Z 2023, Nakajima H 2024）
- 最も低侵襲な手術で、平均在院日数が他の手術より6～12日少なく(DPC入院日Ⅱ)、患者の経済的負担が低下するとともに、就労世代(好発年齢20-40歳代)の労働力確保できる
- 本技術を第1選択とした群が、他手術の選択より費用対効果に優れると報告された（Takaki S 2023, Nakajima H 2024）
- 増点してもなお医療財源の確保に貢献しうる（**約44億円**）

現状の課題

- 外保連試案を下回る点数であることを理由に、医療機関が本技術を躊躇する現状は現医療での社会的な課題

➡**本技術を早急に普及させるため、本技術の適正な評価を望む**

【治療法の評価】

局所麻酔下、透視下にて髄核にアクセスする経路等が同一であるが、本技術の方が低侵襲であり、ガイドライン上でも経皮的髄核摘出術より本技術が優れていると評価している。

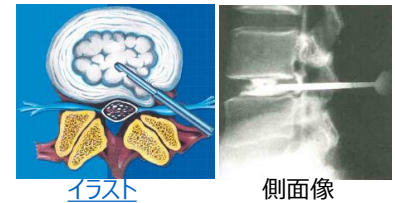
・本技術

髄核に椎間板穿刺用の注射針（21～23G）で酵素を注入する



・経皮的髄核摘出術

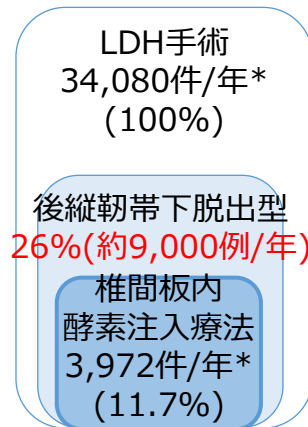
髄核内部にガイド針を挿入後、髄核摘出器材で髄核切除する



【対象患者、普及性】

腰椎椎間板ヘルニア(LDH)手術における後縦靱帯下脱出型は、約26%であった。本技術は、後縦靱帯下脱出型が対象とすることから、**約9,000例が本技術の対象と推定する。**

本技術は現在3,972件程度と推計され、この差に加え、入院期間等により手術を躊躇しQOLを著しく低下させている一部の患者を含め、5,000例以上が本技術による利益を享受できていないと想定する。



【診療報酬上の取扱い】

現行は外保連試案(71,916円)を下回る点数である
経皮的髄核摘出術より本技術が優れているにもかかわらず、点数は約3分の1である

K134 椎間板摘出術 2 後方摘出術	23,520点	14,412件/年*
K134 椎間板摘出術 4 経皮的髄核摘出術	15,310点	492 件/年*
K134-2 内視鏡下椎間板摘出 (切除)術 2 後方摘出術	30,390点	14,664 件/年*
K134-4 椎間板内酵素注入療法	5,350点	3,972 件/年*

*R5年社会医療診療行為別統計より

【要望】 現行の点数「K134 4」(5,350点)では、医療機関にて本技術の選択を躊躇されている。必要な患者へ早急に普及すべき技術であるため、同程度の医療設備等を要する「**K134 4**」(15,310点)はそのままに、**これと同等以上、かつ内視鏡下椎間板摘出術に近い点数を要望する。**

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		351202	
提案される医療技術名		脊椎既手術部位癒着剥離術加算	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		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）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	脊椎複数回手術後癒着剥離術加算	
	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		K131-2, K133, K134-2, K134-2, K136-2, K139, K142-2～6, K142-2 1, K142-5, K142-8, K191-1～2	
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）		脊椎手術では過去に神経除圧を行った部位に病態が再発した場合、同一部位を再度展開する必要性に迫られる。過去に手術を行った部位には硬膜と周囲の瘢痕組織に強固な癒着が存在する。神経除圧を得るためには硬膜を露出する必要があるが、硬膜は薄く内側に髄液が存在し柔らかいため、硬膜損傷を避けながら癒着を剥離して術野を確保するには高度な技術を要し、手術時間の延長や硬膜損傷をはじめとした合併症の増加につながる。	
文字数： 197			
再評価が必要な理由		現在は、初回手術と癒着剥離を要する再手術の診療報酬に差がない。日本整形外科学会症例レジストリーデータから椎間板摘出術（後方摘出術）の手術時間を検討したところ、初回手術（87分）と比較して再手術（93分）は有意に手術時間が延長しており（※）、術中・術後合併症の発生率も再手術が有意に高かった（※）。腰部脊柱管狭窄症に対して実施される椎弓切除術においても、術中・術後合併症の発生率は再手術が有意に高かった（※）。脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の可能性が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）こと、すなわち手術難易度が高いことが示されている（参考文献１）（※）。したがって、同一部位に再手術を行う場合、癒着剥離術加算を認めていただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	過去の脊椎手術で神経除圧を行った部位には硬膜と周囲の瘢痕組織に強固な癒着が存在する。したがって、既手術部位に病態が再発した場合、同一アプローチを回避して他のアプローチを用いたり、固定術を併用したりする選択肢もあるが、同一アプローチで再度神経除圧を行うべき症例が多く存在する。同一部位の再除圧を行う場合、硬膜を露出する必要があるが、硬膜は薄く内側に髄液があるため柔らかく、硬膜損傷を避けながら癒着を剥離して術野を確保するには、高度な技術を要し、手術時間が延長し硬膜損傷をはじめとした合併症が多くなる。手術時間は日本整形外科学会症例レジストリーデータを用いて、最も代表的な手術の一つである椎間板摘出術（後方摘出術）の手術時間を検討したところ、初回手術（87分）と比較して再手術（93分）は有意に手術時間が延長し、術中・術後合併症の発生率も再手術が有意に高いことが示され、腰部脊柱管狭窄症に対する代表的な手術である椎弓切除術においても、術中・術後合併症の発生率は再手術が有意に高いことが示されている。再手術の癒着剥離が難易度が高いことを客観的に示すベンチマークに硬膜損傷の発生率があるが、脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の発生率が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）ことが示されている（参考文献１）。また本邦の前向き多施設共同研究においても、再手術は硬膜損傷の可能性が高い（オッズ比2.04, 95%CI 1.55-2.67）ことが示されている（参考文献2）。上記の調査や研究において、既手術部位の神経除圧を実施できる外科医は技術的に限定される（高度な技術と経験値の高い外科医が実施している）にも関わらず、手術時間が延長し合併症の発生率が高いことが技術的難易度の高さを示している。従って椎間板ヘルニアや脊柱管狭窄症等に対して、過去と同一アプローチで行う手術（K131-2, K133, K134-2, K134-2, K136-2, K139, K142-2～6, K142-2, K142-5, K142-8, K191-1～2のうち再手術に該当するもの）については、難易度が高く手術時間が延長することを勘案し、癒着剥離術加算として再評価すべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は初回手術であっても癒着剥離を必要とする再手術であっても診療報酬上の差はない。対象とする患者は、過去の脊椎手術において神経除圧の既往があり、神経症状が再発したために過去の手術と同一アプローチで同一部位の神経除圧を再び実施するために癒着剥離を要する患者。同一高位の再手術であっても他のアプローチで手術する場合は対象に含めない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K131-2, K133, K134-2, K134-2, K136-2, K139, K142-2～6, K142-2 1, K142-5, K142-8, K191-1～2
医療技術名	脊椎既手術部位癒着剥離術加算

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	再評価の根拠として合併症の発生率と技術的難易度が挙げられる。日本整形外科学会症例レジストリーデータを用いて、椎間板摘出術（後方摘出術）の合併症の発生率を検討したところ、初回手術の術中・術後合併症が2.8%、1.5%であったのに対し、再手術の術中・術後合併症は5.6%、3.3%であり、両者とも再手術が有意に高いことが示されている。腰部脊柱管狭窄症に対する代表的手術である椎弓切除術においても、初回手術の術中・術後合併症が4.4%、2.1%であったのに対し、再手術の術中・術後合併症は6.3%、4.6%であり、両者とも再手術が有意に高かった。技術的難易度が高いことを客観的に示すベンチマークに硬膜損傷の発生率があるが、脊椎手術における硬膜損傷の発生率を検討したメタアナリシス（Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.）において、再手術は初回手術と比較して硬膜損傷の発生率が高い（オッズ比2.28, 95%CI 1.84-2.83）ことが示されている（参考文献1）。また米国の入院患者データを用いた大規模研究では、腰椎椎間板ヘルニアや腰部脊柱管狭窄症で実施される腰椎固定術において、再手術は初回手術に比べて硬膜損傷と手術部位感染の発生率が高いことが示されている（参考文献5）。既手術部位の神経除圧を実施できる外科医は技術的に限定される（高度な技術と経験値の高い外科医が実施している）にも関わらず、手術時間が延長し合併症の発生率が高いことが技術的難易度の高さを示している。 有効性については、再手術は初回手術と同等の臨床的回復が得られるとする報告と初回手術と比較して劣るとの報告があり、見解がわかれるものの、脊椎複数回手術後癒着剥離を要する再手術においても臨床成績は改善する。また合併症の一つである硬膜損傷の発生率は増加するが、硬膜損傷が生じた場合、臨床学的改善は硬膜損傷がない場合と比較して劣るものの、minimum clinically important difference (MCID) には及ばない程度で差であるとの報告があり（参考文献2）、同一部位の再手術、癒着剥離の有効性は確立されている。	
	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。）	ガイドラインで複数回手術後の癒着剥離に関する手術時間や技術的難易度に関する記載はない。臨床成績に関しては、腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン改定第3版において、再手術の臨床成績は初回手術と比較して劣るという前向き研究と、初回手術と同一椎間板高位、同側の再発であれば初回手術と同等であったとするシステムティックレビューがあり、見解が分かれている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年度厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、対象となるK131-2（内視鏡下椎弓切除術）、K133（黄色靱帯骨化症手術）、K134（椎間板摘出術）、K136-2（腫瘍脊椎骨全摘術）、K139（脊椎骨切り術）、K142_2～6（脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術）、K142-2_1（側弯症手術）、K142-5（内視鏡下椎弓形成術）、K142-8（顕微鏡下腰部脊柱管減圧術）、K191-1～2（脊髄腫瘍摘出術）の総数は145,000件であり、癒着剥離を要する再手術症例を総数の10%と想定すると約14,500件程度と想定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,500人	
	見直し後の症例数（人）	14,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回（現在は算定されていない）	
	見直し後の回数（回）	14,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		同一部位への再手術は一般的に行われており、医療技術の成熟度は得られている。その一方で癒着剥離術の難易度は高いため、主に日本脊椎脊髄病学会指導医とその指導下にある医師、または日本脊髄外科指導医もしくは認定医とその指導下にある医師によって実施されている	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科、脳神経外科の標榜があり、入院設備があり緊急時に脊椎手術が可能な施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	①日本脊椎脊髄病学会指導医とその指導下にある医師、②日本脊髄外科指導医もしくは認定医とその指導下にある医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脊椎手術における有害事象の代表的なベンチマークである硬膜損傷を指標とすると、脊椎手術全般における硬膜損傷の発生頻度は5～10%程度と報告されている。脊椎複数回手術で癒着剥離術を行った場合、硬膜損傷の発生頻度は初回手術と比較して、1.5～2倍程度増加することが報告されている（参考文献1, 2, 3, 4）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	11,000点	
	その根拠	完全に同一手技ではないものの、ほぼ類似する手技にK188-2硬膜外腔剥離術（11,000点）があるため、癒着剥離加算の点数も同点数として適応する	
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）	1,595,000,000（円）	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（11,000点）×10円/点×年間対象患者数（14,500人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝1,595,000,000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		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		日本脊髄外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Risk Factors for Accidental Dural Tears in Spinal Surgery.
	2) 著者	Alshameeri ZAF, Jasani V.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Spine Surg. 2021 Jun;15(3):536-548.
	4) 概要	硬膜損傷の発生率とリスク因子を明らかにするためにシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。23の研究が解析され、報告された発症率は0.4%から15.8%の範囲であり、全体のプールされた発症率は5.8%であった（95%信頼区間 [CI] 4.4-7.3）。3つの要因が高率の硬膜損傷と関連していた：年齢（オッズ比3.04、95%CI 2.49-3.60）、再手術（オッズ比2.28、95%CI 1.84-2.83）、腰部狭窄（オッズ比2.03、95%CI 1.50-2.75）であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risk factors for incidental durotomy during posterior open spine surgery for degenerative diseases in adults: A multicenter observational study.
	2) 著者	Ishikura H, Ogihara S, Oka H, Maruyama T, Inanami H, Miyoshi K, Matsudaira K, Chikuda H, Azuma S, Kawamura N, Yamakawa K, Hara N, Oshima Y, Morii J, Saita K, Tanaka S, Yamazaki T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 Nov 30;12(11):e0188038.
	4) 概要	本邦10病院で、2010年7月から2013年6月までに変性疾患に対する脊椎後方除圧手術を受けた成人患者を対象に、前向き多施設共同研究を実施し、合計 4,652 例の連続した患者が登録された。硬膜損傷の発生率は8.2%（380/4,652）であった。椎体骨切り術と再手術が独立した危険因子として同定された。
⑭参考文献 3	1) 名称	Incidence and risk factors for incidental durotomy in spine surgery for lumbar stenosis and herniated disc.
	2) 著者	Nielsen TH, Rasmussen MM, Thygesen MM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien). 2022 Jul;164(7):1883-1888.
	4) 概要	デンマーク脊椎手術データベースから腰部脊柱管狭窄症および腰椎椎間板ヘルニアに対する合計1139例を対象として硬膜損傷発生率とリスクファクターを検討した。硬膜損傷は10.4%で発生し、多変量解析の結果、硬膜損傷は再手術で58%増加することが示され、再手術の難易度が高いことが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Incidental durotomy in degenerative lumbar spine surgery – a register study of 64,431 operations.
	2) 著者	Strömqvist F, Sigmundsson FG, Strömqvist B, Jönsson B, Karlsson MK.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2019 Apr;19(4):624-630.
	4) 概要	スウェーデンの全国脊椎手術登録データベースを用いて64431件の腰椎手術における硬膜損傷を調査した。硬膜損傷の発生率は5%であり、再手術（P<0.001）において有意に硬膜損傷の発生率が高く、再手術の難易度が高いことが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	National trends in revision spinal fusion in the USA: patient characteristics and complications.
	2) 著者	Rajaei SS, Kanim LE, Bae HW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J. 2014 Jun;96-B(6):807-16.
	4) 概要	米国の全国入院患者サンプルを用いて、2009年における410158件の初回手術の脊椎固定術と22128件の再手術の脊椎固定術を比較した。すべての重要な併存疾患を調整した後の解析において、再手術が初回手術に比べて硬膜損傷（オッズ比1.41、95%CI 1.19-1.67）と手術部位感染（オッズ比3.40、95%CI 2.44-4.74）の発生率が高かった。

※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

351202

提案される医療技術名	脊椎既手術部位癒着剥離術加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

脊椎既手術部位癒着剥離術加算について

【医療技術の概要】

過去に実施した脊椎手術と同一アプローチで同一部位の神経組織の再除圧を行う場合、神経組織を保護する硬膜が周囲の癒着組織と強固に癒着している。したがって、再手術では硬膜の同定、周囲との剥離、神経除圧の難易度が初回手術より高くなることで、手術時間が延長し、術中・術後合併症（特に硬膜損傷）のリスクが上昇する。つまり、脊椎既手術部位の神経除圧は、より高度な技術と経験が必要な手術手技であり、実施可能な外科医も限定的となる。以上を踏まえ、脊椎既手術部位の神経除圧において、癒着剥離術加算を申請する。

【対象疾患名】

過去手術と同一アプローチで同一部位の神経除圧を実施する椎間板ヘルニアおよび脊柱管狭窄症

【診療報酬上の扱い】

現在は、初回手術であっても癒着剥離を要する再手術であっても診療報酬に差がないため、上記疾患に対して過去手術と同一部位に同一アプローチを用いて神経除圧を行う場合、脊椎既手術部位癒着剥離術加算として算定する。

【初回手術と再手術（既手術部位）の比較】

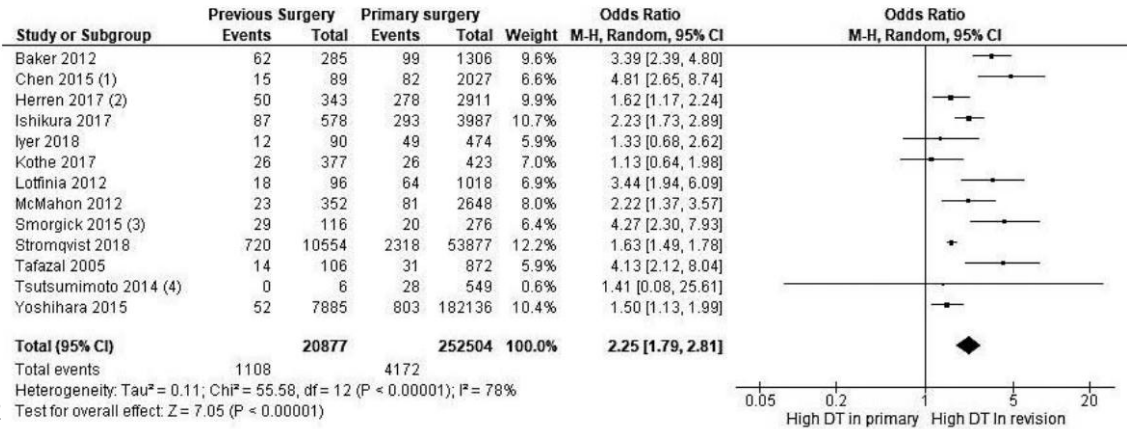
再手術（既手術部位）で合併症が増加する

※初回手術と比較して有意差あり

		症例数	手術時間 (分)	術中 合併症 (%)	術後 合併症 (%)
椎間板摘出術 (後方摘出)	初回手術	9745	87	2.8	1.5
	再手術	604	93※	5.6※	3.3※
椎弓切除術	初回手術	15585	112	4.4	2.1
	再手術	876	119	6.3※	4.6※

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）のデータを用いて
椎間板ヘルニア手術（後方摘出術）と脊柱管狭窄症手術（椎弓切除術）について解析

硬膜損傷のリスクは再手術（既手術部位）で高い



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		351203	
提案される医療技術名		超音波凝固切開装置等加算	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		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	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）	○	
	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）		K133-2、K142 1、4、K142-3のコード手術に対して既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。	
文字数： 61			
再評価が必要な理由		超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、脊椎前方固定術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、適応拡大を要望する。脊椎前方固定術は化膿性脊椎炎や椎体骨折で行われるが、感染や外傷の後では分節動脈は周りの組織と癒着しており剥離結紮が困難である。そのため超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結紮、切離が可能となる。術中出血を抑え、手術時間を短縮することにより有用である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		K133-2、K142 1、4、K142-2の手術について既存項目であるK931超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 分節動脈の剥離、結紮は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒着化していることから技術的に難しく、一方で、損傷すると止血に難渋することも多い。そのため超音波凝固切開装置は脊椎前方手術において多く使用されているが現状では病院の持ち出しで行われている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： (1) ペッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 (2) K716 1小腸切除術 複雑なもの、K719 2結腸切除術 結腸半側切除及びK719-5全結腸・直腸切除囊肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。	
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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	手術手技の細かい部分であり、この点に着目して行われた研究は多くないが胸腔鏡や腹腔鏡下で脊椎前方手術への使用の有効性を示した研究がある（参考文献1、2）。胸腔鏡下でないオープンの手術手技でも術野が限られており、同様の効果が期待できる。また手術手技の教科書（参考文献3、4）にも掲載されており広く一般的に行われている手技である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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社会医療診療行為別統計（2019年）による。	

年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	13,836
	見直し後の症例数（人）	13,836
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	13,836
	見直し後の回数（回）	13,836
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		超音波凝固切開装置等は脊椎前方固定術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	神経血管損傷を起こす危険性があり、技術的には難易度が高く、脊椎に精通する専門医が施行するべきである。主たる実施医師は脊椎脊髄外科手術を200例以上経験した医師であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	整形外科または脳神経外科を標榜しており、脊椎脊髄病指導医または脊髄外科指導医・認定医がいること。手術合併症発生時に対応可能な体制が取れること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	0（現在は加算無）
	見直し後	3,000
	その根拠	K931超音波凝固切開装置等加算 3,000点のため
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	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）	207,540,000
	その根拠	本要望の手術手技は2019年で13,836例の半数程度（頸椎と側弯症手術の後方手術例が除かれるため） $3,000\text{点} \times 10\text{円/点} \times 13,836\text{例} \div 2 = 207,540,000$ 円の医療費増加となる。
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
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		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Blood loss and operative duration using monopolar electrosurgery versus ultrasound scissors for surgical preparation during thoracoscopic ventral spondylodesis: Results of a randomized, blinded, controlled trial.
	2) 著者	Otto C, Schiffer G, Tjardes T, Kunter H, Eysel P, Paffrath T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Spine J 23:1783-1790, 2014
	4) 概要	超音波凝固切開装置で胸腔鏡下の胸椎手術の出血量を電気メスと比較して有意に減少させた。（エビデンスレベル1b）
⑭参考文献 2	1) 名称	Balloon-assisted endoscopic retroperitoneal gasless (BERG) technique for anterior lumbar interbody fusion (ALIF): The Northwestern experience.
	2) 著者	Vazquez RM, Gireesan GT
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Endosc Other Interv Tech 17:268-272, 2003
	4) 概要	超音波凝固切開装置を用いて腹腔鏡下の腰椎前方手術が安全に行うことができた。（エビデンスレベル5）
⑭参考文献 3	1) 名称	胸椎kaneda instrumentation手術 胸腰移行部前方手術を中心に
	2) 著者	伊東学 金田清志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	OS NOW Spinal Instrumentation メディカルビュー社 2008年 p65
	4) 概要	分節動脈・静脈の処理の手技について：感染や圧潰椎体などで血管が癒着組織の中にあり同定が困難な場合にはハーモニックスベルが血管を焼灼するのに効果的である（エビデンスレベル6）

⑭参考文献 4	1) 名称	The Spine E-Book
	2) 著者	Rothman-Simeone
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P440
	4) 概要	著者らは分節動脈の処理はハーモニックで行うことを好んで行うとの記述あり。(エビデンスレベル6)
⑭参考文献 5	1) 名称	Giant “Dumbbell” Thoracic Schwannoma: Radical Excision of Rare Lesion in One Surgical Time by Combined Neurosurgical and Thoracoscopic Approach
	2) 著者	Corazzelli G, Natale G, Cioffi V, Di Colandrea S, Fiorelli A, de Falco R, Bocchetti A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2024 Apr;184:38-39.
	4) 概要	胸腔鏡下の胸椎前方手術で超音波凝固切開装置を用いて安全に脊髄腫瘍を摘出したことをビデオで示している。(エビデンスレベル5)

※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

351203

提案される医療技術名	超音波凝固切開装置等加算
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
EESジェネレーター、超音波手術器、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 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
ForceTriadエネルギープラットフォーム、治療用電気手術器、コヴィディエンジャパン株式会社	21900BZX00853000	2007/10月	一般外科手術において生体組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。	なし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

エンシール G2 ティッシュシーラー、治療用能動器具(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。

超音波凝固切開装置等加算

【技術の概要】

超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に高い脈管断端閉鎖力を発揮するが、現在、悪性腫瘍・甲状腺疾患等に適応が限られている。脊椎前方手術に超音波凝固切開装置を使用することで安全に分節動脈の結紮、切離が可能となる。

【対象手技】

- K133-2 後縦靱帯骨化症手術（前方進入によるもの）
- K142 1 前方椎体固定
- K142 4 前方後方同時固定
- K142-2 脊椎側弯症手術

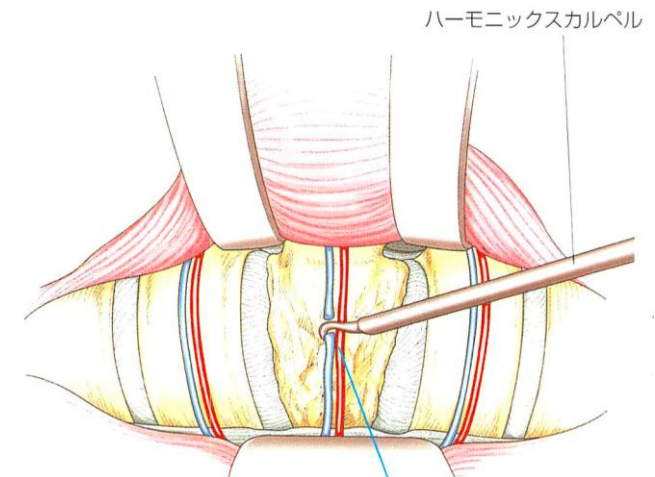
【既存の治療法との比較】

分節動脈の剥離、結紮は解剖学的に深部にあり、適応となる疾患の特性による周囲が癒痕化していることから技術的に難しい一方で、損傷すると止血に難渋することも多い。安全に分節動脈の結紮、切離が可能となり術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。

【診療報酬上の取り扱い】

K 931超音波凝固切開装置加算の適応拡大を要望する。

2187



OS NOW Spinal Instrumentation
メディカルビュー社 2008年 p65

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		351204	
提案される医療技術名		通則14の追加：経皮的椎体形成術、椎弓切除術、椎弓形成術（経皮的椎体形成術に椎弓切除術・椎弓形成術を行った場合の加算）	
申請団体名		日本脊椎脊髄病学会	
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）	29脳神経外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K142、K142-4	
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）	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		通則14の追加
提案される医療技術の概要（200字以内）		経皮的椎体形成術（K142-4）は骨折した椎体内へ骨セメント等を経皮的に注入し、骨内より骨折部の安定性を向上させる手術術式である。椎弓切除術・椎弓形成術（K142）は狭窄した脊柱管の後方組織である椎弓を切除・再形成することにより脊柱管を拡大し硬膜の除圧を行う術式である。いずれも、脊椎・脊髄周辺の複雑な解剖に対する見識や、熟練した手技を要するものであるが、技術的には併施可能である。	
文字数： 191			
再評価が必要な理由		椎体骨折の多くは、椎体構成組織の一部である椎体後壁の骨折（後壁骨折）を伴う。また、椎体内には脊髄や馬尾を格納する脊柱管というトンネル構造がある。椎体後壁は脊柱管を構成する要素であり、後壁が突出して骨折すると脊柱管の狭窄を伴う。そのため、椎体骨折には脊柱管狭窄を併発する可能性が高い。現在の診療報酬規定では椎体骨折に対しては経皮的椎体形成術（K142-4）が、脊柱管狭窄に対しては椎弓切除術・椎弓形成術（K142）が適応とされているが、同時算定は認められていない。しかし、椎体骨折には脊柱管狭窄を伴うことが多く、両手術の併施が必要である。現在の規定下では、まず全身麻酔下にどちらかの手術を行い、その後にもう一度、全身麻酔下に別手術を行う必要がある。これは患者負担はもとより、麻酔科や看護師の手技費・人件費や入院延長にかかる各種費用など金銭的にも国庫への負担が大きい。そのため、通則14への追加をご検討頂きたい。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試算データ 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：154,315円 外保連試算2024掲載ページ：60-61 外保連試算ID（連番）：S93-0100200 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：45 （ここまで） 現在の手術手技点数は経皮的椎体形成術（K142-4）：19960点であり、椎弓形成術（K142）：24,260点、椎弓切除術（K142）：13310点である。必要に応じて経皮的椎体形成に椎弓切除を併施した際には椎弓切除の1/2の点数加算（6655点）を認めて頂きたい。もしくは、必要に応じて経皮的椎体形成術に椎弓形成術を併施した際には、経皮的椎体形成術の1/2の点数加算（9980点）を認めていただきたい。現在の規定では、技術的に併施が可能であるにも関わらず、診療報酬制度的に併施が認められていないため手術が2度に分けて行われている。その結果、追加での全身麻酔費（2時間で算定）：10100点、2度目の手術人件費：23147点（外保連試算の椎弓切除術を参照、試算ID:S82-0096100）、入院延長費は少なくとも12190点（5日間程度の入院延長が必要のためDPCデータより算出、DPC：1489 160690xx01xxxx 胸椎、腰椎以下骨折損傷（胸・腰髄損傷を含む。））の合計45437点が追加が必要となっている。併施が可能となった場合は、1症例あたり、経皮的椎体形成に椎弓切除を併施した場合 38782点以上、経皮的椎体形成術に椎弓形成術を併施した場合 35457点の支払い削減が期待できる。入院延長はDPCのみで算出したが、実際はその上に各種加算が加わることを加味すると、さらなる削減が期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の経皮的椎体形成術（K142-4）の適応は、保存療法に奏功しない又は奏功しないと考えられる骨粗鬆症による椎体骨折や、既存療法に奏功しない又は奏功しないと考えられる多発性骨髄腫又は転移性骨腫瘍による椎体骨折とされている。しかし、脊柱管の狭窄に由来する下肢麻痺などの明らかな神経症状や、椎体後壁の大きな破壊を伴う症例の場合は、まず脊柱管後方の椎弓切除術・椎弓形成術（K142）が優先されることが多い。その後、待機的二次的手術として経皮的椎体形成術（K142-4）が施行されている。それぞれの技術料は経皮的椎体形成術（K142-4）19,960点、椎弓切除術（K142）13,310点もしくは椎弓形成術（K142）24,260点となっている。通則14への追加により、一度に算定される技術料は増加するが、現状では2度に分けて全身麻酔下手術が行われている事を考慮すると、人件費や延長した入院費用、全身麻酔手技料など多くの算定が減少すると考える。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K142、K142-4	
医療技術名		経皮的椎体形成術、椎弓切除術、椎弓形成術	

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	技術的には1度で併施が可能である手術を規定のために2度に分けて行う必要があるため、患者負担（入院期間の延長、短期間に複数回の全身麻酔、短期間に複数回の創部痛）が非常に強い。その結果、ADLの低下やQOLの低下に直結している。とくに2度の手術を経験する患者心理的ストレスは非常に強い。併施が可能となれば、上記の患者負担が軽減し、心理的ストレスも減少する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会が作成しているNational databaseであるJOANRのデータを参照すると、2022年度に経皮的椎体形成術が行われたのは、158263症例の登録中8199症例とされている。一般的に椎体骨折の40-50%に後壁骨折を伴うとされており、そのうち10%が脊柱管狭窄による神経症状を呈するとされている。そのため、410症例程度の症例は椎体骨折に脊柱管狭窄を伴っていると想定される。しかし、同データベースでは、21症例のみが経皮的椎体形成術に椎弓切除術（もしくは椎弓形成術）が併施されていない。つまり、年間390例ほどの患者は、技術的には可能であるにもかかわらず、保険算定上手術併施が出来ないため、2度に分けた手術が行われている。また、同手術は脳外科医が担当することもあり、そのデータは上記患者数には含まれない。実際の数は、上記より20-30%多いと想定される。	
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）	500	
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）	500	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		経皮的椎体形成術、椎弓切除術及び椎弓形成術は全身麻酔下に行う難易度の高い手術である、日本専門医機構認定の脊椎外科専門医が主に行う。特に経皮的椎体形成術はガイドラインにより手術が行える下記施設基準1-4が厳格に定められている。単独での手術を安全に行える知識・技術を持ち併せた医師であれば併施による手術リスクの上昇にはつながらない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1. 全身麻酔下かつX線透視下にBKPを実施できる手術室と機器を備えている□ 2. セメント漏出や血管損傷など合併症が生じた際、直ちに全身麻酔下で脊椎除圧再建術・血管修復術等の緊急手術を行える体制を持つ□	
	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）	3. 手術は脊椎外科の専門知識を持ち、デバイス別トレーニング修了書を取得した医師だけが行う（デバイスごとに修了証が必要）□ 4. 日本脊椎脊髄病学会指導医／日本脊髄外科学会技術認定医／脊椎脊髄外科専門医のいずれかが常勤し、術前後の管理を監督できる	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経皮的後弯矯正術適正使用指針（日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同椎体形成術ワーキンググループ 第1版 2024年6月8日）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的椎体形成術：セメント漏出 8-33％、バルーン破損・椎体壁破裂 発生頻度不明（きわめて稀）、出血・麻酔関連合併症 一般脊椎手術と同程度、肺セメント塞栓 2 - 26％、一過性神経障害・疼痛増悪 <1％、感染 0 - 0.5％未満、隣接椎体骨折□- 29％、セメント塊の移動・椎体内偽関節化 1 - 4％、遅延・慢性疼痛、過矯正後弯再発 およそ 5 - 10％ 椎弓切除術（椎弓形成術）：偶発硬膜損傷 2 - 6％、手術部位感染 深部 0.46％／全体 0.5 - 3％、術後硬膜外血腫 0.24 - 0.63％、神経根損傷 約 1.3％、深部静脈血栓症 0.6 - 1.1％、再手術（同レベル再狭窄・不安定性など、5年以内）□1- 12％	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		技術的には併施が可能である手術を、保険算定上の都合で2度に分けて行うことは、医療経済的・医療倫理的にも大きな問題があり患者QOLも大きく損なわれる。併施が認められれば、手術リスクは増加せず、患者QOLの向上が得られ、総合的な診療報酬支払いの削減にもつながるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後	該当せず	
	その根拠	該当せず	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	251,930,900円	
	その根拠	併施が認められた場合、JOANR内のデータから、年間に500症例に対して経皮的椎体形成術に椎弓切除術（もしくは椎弓形成術）が併施され则认为えられる。その結果、半例が経皮的椎体形成術に椎弓切除術の併施、半数が経皮的椎体形成術に椎弓形成術が併施されたとすると、49,912,500円の手術点数増額となる。しかし、現状の診療報酬制度下では500人のうち470人は2度の手術を受けているため、併施が認められると追加手術点数・追加麻酔管理料及び入院延長に要する諸費用として301,843,400円分の請求が不要となる。それらを合算すると、年間に251,930,900円の減額となる。	
	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		日本脊髄外科学会	
⑭参考文献 1	1）名称	経皮的後弯矯正術（BKP、VBS） 適正使用指針	
	2）著者	日本脊椎脊髄病学会・日本脊髄外科学会合同椎体形成術ワーキンググループ	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	オンラインにて第1版 2024年6月8日が公表されている	
	4）概要	経皮的椎体形成術の適応、施設基準などが記載されている	

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

351204

提案される医療技術名	通則14の追加：経皮的椎体形成術、椎弓切除術、椎弓形成術（経皮的椎体形成術に椎弓切除術・椎弓形成術を行った場合の加算）
申請団体名	日本脊椎脊髄病学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		352101	
提案される医療技術名		肺静脈形成術（経皮的）	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		孤立性先天性肺静脈狭窄、複雑心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後の狭窄、心臓移植術後狭窄、高周波アブレーションによる癒痕狭窄、心臓外腫瘍の外側からの圧迫、サルコイドーシス、線維性縦隔炎などによる肺静脈狭窄などが対象となる。通常、大腿静脈から心房中隔欠損あるいは心房中隔穿刺で作成した心房間交通経路で左心房、肺静脈にアプローチし、バルーンカテーテルやステントを用いて肺静脈の拡大が行われる。	
文字数： 199			
対象疾患名		孤立性先天性肺静脈狭窄、先天性心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後、高周波アブレーションによる癒痕狭窄	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肺静脈形成術は、外科的開心術、もしくはバルーンもしくはステントを用いて経皮的に行われる。小児・先天性心疾患領域では、複雑心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後の狭窄が最多である。同疾患群では外科的開心術も行われるが、再狭窄率が高く約半数で再介入が必要となる。対象となる患者は新生児や乳児であり、複数回の開心術は侵襲が大きい。ため、経皮的肺静脈形成術が選択されることが多い。成人領域では高周波アブレーションによる癒痕狭窄が最多であるが、もっぱら経皮的肺静脈形成術が行われている。これらの疾患群におけるガイドライン上はClass Iであり、年間300例近く施行されているが、保険収載がされていない。	
文字数： 300			

【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		小児・先天性心疾患領域では、複雑心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後の狭窄が、成人領域では高周波アブレーションによる癒痕狭窄が最多である。前者では出生直後の新生児から乳児期にかけてが対象となる。狭窄の程度により症状は様々で、重症例では肺うっ血、肺高血圧、右心不全、喀血などを呈し、生命の維持が困難となる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		通常、大腿静脈から心房中隔欠損あるいは心房中隔穿刺で作成した心房間交通経路で左心房、肺静脈にアプローチする。ガイドワイヤを肺静脈まで進めたバルーンカテーテルで拡大を行うか、肺静脈まで進めたロングシースでステントをデリバリーし、肺静脈の拡大を行う。年間の症例数は小児、成人を併せて280例（JCIレジストリーでは1435例/2016～2021年）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	572	
	医療技術名	肺静脈形成術	
	既存の治療法・検査法等の内容	肺静脈形成術（58,930点）。外科的開心術により肺静脈の拡大、あるいはsutureless marsupialization手術（再手術・死亡回避率が約50%）が行われる。	
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		経皮的肺静脈形成術は外科的開心術と比べ低侵襲であり、入院期間、ICU滞在期間の大幅な短縮が期待できる。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。再狭窄率をはじめとした長期予後を外科的開心術と比較したデータは存在しないが、両者とも再狭窄のリスクがあり、外科的開心術を反復して行うことには限界がある。また、近年ステントによる治療成績は向上している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	バルーン拡大のみでは再狭窄率が高いが、ステントを用いることにより再狭窄の頻度が減少することが報告されている（Cardiol Young 2019; 29: 1057-1065）。また、薬剤溶出性ステントが再狭窄の減少に有用であることが報告されている（JACC Cardiovasc Interv 2017;10:1788-1798, Catheter Cardiovasc Interv 2019; 94: 233-242）。	
	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。）	4 Class I、ないしClass IIbの推奨
⑥普及性	年間対象患者数（人）	200名以上	
	国内年間実施回数（回）	280回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JCIレジストリー、外保連による実態調査	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		新生児、乳児が対象となることが多く、血行動態が不安定な症例が対象なため慎重に施行する必要がある。 当該治療に熟達した医師が行う必要がある。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ステント留置を行う場合には、潜在的にステントの位置移動のリスクが存在する。	
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）	131,030	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,310,296円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0213110 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 -----（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	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	144,200,000円（備考に記載のとおり、外科手術に関わる費用は大幅に減額となる）	
	その根拠	現在、該当する手技料がないため、多くの症例は、K616-3 経皮的胸部血管拡張術（先天性心疾患術後に限る。）27,500点で算定されている。本手技 131,030点との差額×年間症例数（約200例）で算出。	
	備考	現在、外科手術（K572 58,930点）で行われている件数は年間約100例であるが、これらの症例がカテーテル治療で行われると想定すると、1症例あたり、人工心肺下全身麻酔の技術料24,900点、人工心肺技術料30,150点、人工心肺関連の材料費（約50万円/例）が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮される。	
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）		血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット① 一般型 血管内手術用カテーテル(2) 末梢血管用ステントセット③ 再狭窄抑制型 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル① 一般型 ア.標準型 血管内手術用カテーテル(3) PTAバルーンカテーテル⑥ 再狭窄抑制型 その他、シース、ガイドワイヤ、造影剤、ヘパリンなど	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等			
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		日本小児循環器学会（代表 山岸敬幸） 日本心血管インターベンション治療学会（代表 上妻 謙）	

⑩参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌 (0911-1794) 28巻Suppl. 2 Page s1-s40 (2012.11)
	4) 概要	経皮的肺静脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン 2021年
	4) 概要	経皮的肺静脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association
	2) 著者	Feltes TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2011 Jun 7;123 (22):2607-52
	4) 概要	経皮的肺静脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	Comparison of drug eluting versus bare metal stents for pulmonary vein stenosis in childhood
	2) 著者	Khan A, Qureshi AM, Justino H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Aug 1;94 (2):233-242
	4) 概要	薬剤溶出性ステントを用いた良好な治療成績が報告されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Clinical outcomes after the endovascular treatments of pulmonary vein stenosis in patients with congenital heart disease
	2) 著者	Kurita Y, Baba K, Kondo M, Eitoku T, Kasahara S, Iwasaki T, Ohtsuki S, Tsukahara H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiol Young. 2019 Aug;29 (8):1057-1065
	4) 概要	ステントを用いた経皮的肺静脈狭窄の治療成績の報告 (日本からの報告)。

※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 352101

提案される医療技術名	肺静脈形成術（経皮的）
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」一般名：ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社：ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	
販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影の造影	5607	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Omnilink Elite バスキュラステント 一般名：腸骨動脈用ステント 製造販売会社：アボットメディカルジャパン合同会社	22600BZX00078000	2014年2月	本品は、腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用されるステント及びそのデリバリーシステムである。	該当	133-(2)末梢血管用ステントセット①一般型 159,000円
販売名：エクスプレスLD 血管拡張用ステントシステム 一般名：腸骨動脈用ステント 製造販売会社：アボットメディカルジャパン合同会社	21900BZX00668000	2007年9月	本品は、腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用されるステント及びそのデリバリーシステムである。	該当	133-(2)末梢血管用ステントセット①一般型 159,000円
販売名：ムスタング2 PTA バルーンカテーテル 一般名：バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22400BZX00129000	2012年3月	本品は、経皮的血管形成術（PTA）において狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。また、腸骨大腿動脈領域における病変において、ステント留置時の後拡張（バルーン径4.0～8.0mmのみ）を行うことができる。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く	該当	133-(3) PTAバルーンカテーテル①一般型ア標準型 33,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

肺静脈形成術（経皮的）

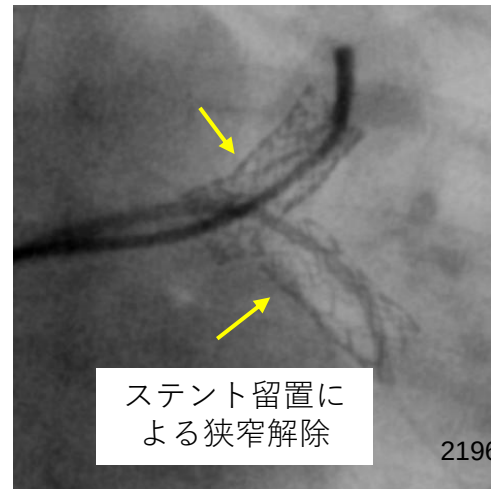
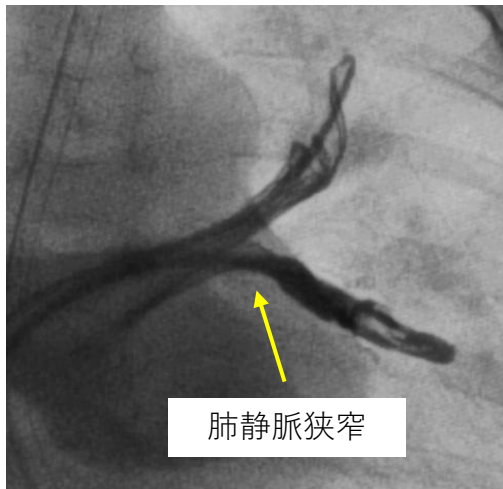
日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- 孤立性先天性肺静脈狭窄、複雑心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後の狭窄、心臓移植術後狭窄、高周波アブレーションによる瘢痕狭窄、心臓外腫瘍の外側からの圧迫、サルコイドーシス、線維性縦隔炎などによる肺静脈狭窄などが対象となる。通常、大腿静脈から心房中隔欠損あるいは心房中隔穿刺で作成した心房間交通経路で左心房、肺静脈にアプローチし、バルーンカテーテルやステントを用いて肺静脈の拡大が行われる。

【対象疾患】

- 孤立性先天性肺静脈狭窄、先天性心疾患に合併した肺静脈狭窄、肺静脈還流異常術後、高周波アブレーションによる瘢痕狭窄



2196

【既存の治療法との比較】

- 経皮的肺静脈形成術は外科的開心術と比べ低侵襲であり、入院期間、ICU滞在期間の大幅な短縮が期待できる。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。再狭窄率をはじめとした長期予後を経外科的開心術と比較したデータは存在しないが、両者とも再狭窄のリスクがあり、外科的開心術を反復して行うことには限界がある。また、近年ステントによる治療成績は向上している。

【有効性および、診療報酬上の取り扱い】

- バルーン拡大のみでは再狭窄率が高いが、ステントを用いることにより再狭窄の頻度が減少することが報告されている。
- K手術 131,030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		352102	
提案される医療技術名		冠動脈瘻塞栓術（経皮的）	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		コイルや血管閉鎖デバイスの進歩により、カテーテル治療はより安全に施行可能となった。カテーテル治療の適応は外科手術と共通で有症状のものはClass I、無症状でも中等径ないし大径のものはClass IIaの治療適応とされている。動脈側あるいは静脈側からカテーテルとガイドワイヤーを用いて標的部位までデバイスをデリバリーする。冠動脈瘻の閉鎖には、コイルや血管塞栓用プラグが用いられる。	
文字数：190			
対象疾患名		冠動脈瘻	
保険収載が必要な理由（300字以内）		治療は外科手術とカテーテル治療があり、カテーテル治療は近年、外科手術の代替として増加している。外科手術では瘻の閉鎖および拡大した瘻の縫縮が行われ、人工心臓やときに冠動脈バイパスを必要とすることがあるため侵襲が大きい。一方で予後を左右する合併症である心筋虚血の頻度は両者で差がない。カテーテル治療はガイドライン上もClass Iの推奨である。本疾患の頻度は38/10000人とまれであり、年間のカテーテル治療の施行頻度は年間20例程度であるが、保険収載がされていない。	
文字数：233			

【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		冠動脈瘻は冠動脈と心腔や血管の間に毛細血管を介さずに交通を認める病態である。先天性のものが多くまれな疾患で、冠動脈造影をした患者の0.1～0.2%に認めるとされ、冠動脈瘻の形態は非常に多様であり、短絡血流による心不全、心筋虚血、血栓・塞栓、瘤化した血管の破裂、感染性心内膜炎、不整脈などの原因となる。短絡量が多い症例では乳幼児期に心不全を呈することがあり治療を要する。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		通常、大腿動脈あるいは大腿静脈からガイドワイヤ、カテーテルを用いて標的となる冠動脈瘻までアプローチする。留置したカテーテルからコイルを用いて塞栓を行うか、標的まで進めたロングシースで血管塞栓用プラグをデリバリーして塞栓を行う。年間の症例数は概ね年間20例程度（JCTCレジストリーでは83例/2016～2021年）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	588	
	医療技術名	冠動脈瘻閉鎖的遮断術	
	既存の治療法・検査法等の内容	冠動脈瘻閉鎖的遮断術（53240点）。胸骨正中切開により直視下に外科的な冠動脈瘻の閉鎖を行う。外科手術では瘻の閉鎖および拡大した瘻の縫縮が行われ、人工心臓やときに冠動脈バイパスを必要とすることがある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		予後を左右する合併症である心筋虚血の頻度は無症候性のものを含めると、6.3～19%とされるが、外科手術とカテーテル治療で差はない。カテーテル治療は外科手術と比べ人工心臓や冠動脈バイパス術も必要とせず低侵襲であり、入院期間、ICU滞在期間の大幅な短縮が期待できる。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	治療後の予後は外科手術（文献1）とカテーテル治療（文献2）で大きく差がなく、予後を左右する心筋虚血の頻度も同等である。 文献1) Said SM, et al. Late outcome of repair of congenital coronary artery fistulas—a word of caution. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013;145(2):455–60. 文献2) Baumgartner H, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. Eur Heart J. 2021;42(6):563–645.	
	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。）	Class I、ないしClass IIaの推奨
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100名	
	国内年間実施回数（回）	100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JCTCレジストリー、外保連による実態調査	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		新生児、乳児が対象となることがあり、血行動態が不安定な症例が対象なため慎重に施行する必要がある。 当該治療に熟達した医師が行う必要がある。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		予後を左右する合併症である心筋虚血の頻度は無症候性のものを含めると、6.3～19%とされるが、外科手術とカテーテル治療で差はない（2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease）。	
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）	293, 370	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2, 933, 696円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0217410 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 -----（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	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	92, 540, 000円（備考に記載のとおり、外科手術に関わる費用は大幅に減額となる）	
	その根拠	K588 53, 240点と本手技293, 370点との差額で算出。手術の際に必要な人工心肺下全身麻酔の技術料24, 900点が減額される。更に、人工心肺技術料30, 150点が減額される。年間症例数50例として計算（National Clinical Databaseを参照）。	
	備考	材料費も人工心肺関連（約50万円/例）が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮され減額となるが、これらは上記に含めていない。	
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）		血管内手術用カテーテル(10) 塞栓用コイル 血管内手術用カテーテル(17) 血管塞栓用プラグ その他、シース、ガイドワイヤ、造影剤、ヘパリンなど	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
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		日本小児循環器学会（代表 山岸敬幸） 日本心血管インターベンション治療学会（代表 上妻 謙）	

⑮参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌 (0911-1794) 28巻Suppl. 2 Page s1-s40 (2012.11)
	4) 概要	経皮的冠動脈瘻塞栓術に対する推奨レベルが記載されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン 2021年
	4) 概要	経皮的冠動脈瘻塞栓術に対する推奨レベルが記載されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association
	2) 著者	Feltes TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2011 Jun 7;123(22):2607-52
	4) 概要	経皮的冠動脈瘻塞栓術に対する推奨レベルが記載されている。
⑮参考文献 4	1) 名称	2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease
	2) 著者	Baumgartner H, et. al. ESC Scientific Document Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2021 Feb 11;42(6):563-645
	4) 概要	有症状の冠動脈瘻をカテーテル治療もしくは外科手術の治療適応としている。
⑮参考文献 5	1) 名称	Transcatheter closure of coronary artery fistula: A 21-year experience
	2) 著者	El-Sabawi B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cardiovasc Interv. 2020 Aug;96(2):311-319
	4) 概要	冠動脈瘻の単施設からの治療成績を示した報告。手技成功率は89%であり、4/45例に心筋虚血を認めたが、特殊な090-9975-8295の冠動脈瘻の患者に限られていた。

※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 352102

提案される医療技術名	冠動脈瘻塞栓術（経皮的）
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」一般名：ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社：ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	
販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：AMPLATZER バスキュラープラグⅡ 一般名：血管内塞栓促進用補綴材 製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社	22500BZX00157000	2012年9月28日	経皮的に動静脈に留置することで血流を遮断させる血管塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等に使用する。ただし、心臓及び頭蓋内血管への適応を除く。	該当	133 血管内手術用カテーテル(17) 血管塞栓用プラグ 価格：131,000円
販売名：AMPLATZER バスキュラープラグ 一般名：血管内塞栓促進用補綴材 製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社	22400BZX00361000	2012年9月28日	経皮的に動静脈に留置することで血流を遮断させる血管塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等に使用する。ただし、心臓及び頭蓋内血管への適応を除く。	該当	133 血管内手術用カテーテル(17) 血管塞栓用プラグ 価格：131,000円
販売名：Target デタッチャブルコイル 一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 製造販売企業名：日本ストライカー株式会社	22300BZX00366000	2018年11月15日	本品は、頭頸部における動脈瘤、動静脈奇形、動静脈瘻等の血管塞栓術、及び、末梢の動脈及び静脈の塞栓に使用する。	該当	133 血管内手術用カテーテル(10) 塞栓用コイル 価格：116,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

冠動脈瘻塞栓術（経皮的）

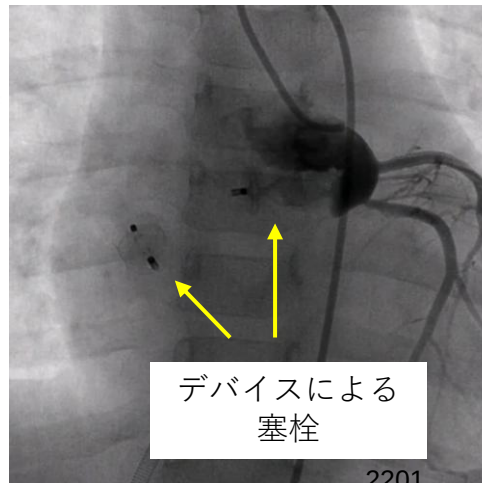
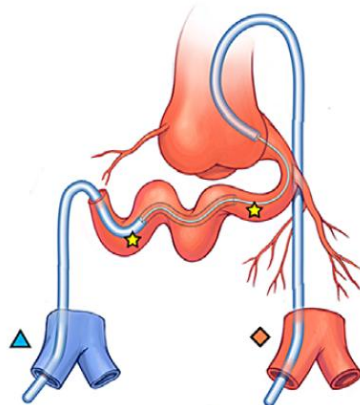
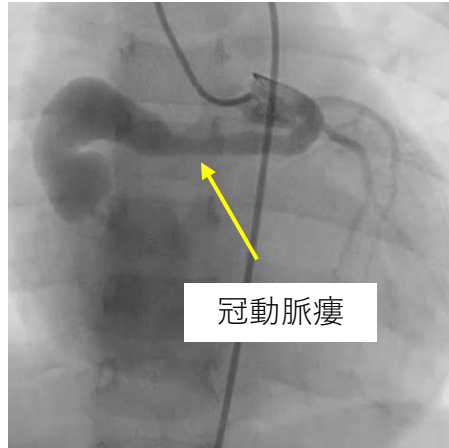
日本先天性心疾患インターベンション学会
(JCIC)

【技術の概要】

- コイルや血管閉鎖デバイスの進歩により、カテーテル治療はより安全に施行可能となった。カテーテル治療の適応は外科手術と共通で有症状のものはClass I、無症状でも中等径ないし大径のものはClass IIaの治療適応とされている。動脈側あるいは静脈側からカテーテルとガイドワイヤーを用いて標的部位までデバイスをデリバリーする。冠動脈瘻の閉鎖には、コイルや血管塞栓用プラグが用いられる。

【対象疾患】

- 冠動脈瘻



【既存の治療法との比較】

- カテーテル治療は近年、外科手術の代替として増加している。外科手術では瘻の閉鎖および拡大した瘻の縫縮が行われ、人工心肺やときに冠動脈バイパスを必要とすることがあるため侵襲が大きい。一方で予後を左右する合併症である心筋虚血の頻度は両者で差がない。カテーテル治療はガイドライン上もClass Iの推奨である。

【有効性および、診療報酬上の取り扱い】

- 予後を左右する合併症である心筋虚血の頻度は外科手術とカテーテル治療で差はない。
- カテーテル治療は外科手術と比べ人工心肺や冠動脈バイパス術も必要とせず低侵襲であり、入院期間、ICU滞在期間の大幅な短縮が期待できる。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。
- K手術 293,370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		352103	
提案される医療技術名		動脈管形成術（経皮的）	
申請団体名		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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） 文字数： 117		肺血流や体血流の維持に動脈管が必要な先天性心疾患および重症肺高血圧といった後天性心疾患が対象となる。動脈管を、バルーンカテーテルやステントを用いて拡大することにより、個々の循環動態において必要十分な大きさの動脈管を開存・維持する。	
対象疾患名		ファロー四徴症、肺動脈閉鎖など肺血流を動脈管に依存する疾患および左心低形成症候群など体血流を動脈管に依存する疾患、重症肺高血圧	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 206		上記の疾患群では、プロスタグランジン製剤により、動脈管を維持し、全身状態の改善や体格の成長、月齢を待ち至適時期に待機的に体動脈肺動脈短絡術や左心低形成症候群手術（ノルウッド手術）といった外科的手術が施行される。適切な待機が不可もしくはよりよい待機を可能とするのが本術式で、患者QOLや生命予後の改善に寄与する。ガイドライン上もClass II aであり、年間40～50例程度が施行されているが、保険収載がされていない。	

【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		肺血流や体血流の維持に動脈管が必要な先天性心疾患で、出生後から新生児期が最多で乳児期早期にかけてが対象となることが多い。プロスタグランジン（PGE1）製剤により動脈管が維持できない例では、極度のチアノーゼやショックにより上記の外科手術を緊急で施行する必要を生じ生命リスク、神経学的予後が悪化する。PGE1製剤により維持される症例では持続静注薬の継続により、1か月から数か月程度入院を継続し待機的な外科が実施される。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		大腿動静脈や頸動脈、腋窩動脈、特殊な場合には開胸下に主肺動脈から動脈管にアプローチする。ガイドワイヤを留置後、動脈管内にバルーンカテーテルやステントをデリバリーし動脈管の拡大を行う。小児によってはロングシースを使用する。年間症例数は、40～50例を予想される。外科手術との比較が近年施行され米国をはじめ諸外国で進行頻度増加しており、今後国内でも増加が予想される（日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリーでは218件/2016～2021年）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	566, 587	
	医療技術名	体動脈肺動脈短絡術・左心低形成症候群手術（ノルウッド手術）	
	既存の治療法・検査法等の内容	K566 体動脈肺動脈短絡術（50, 030点） 外科的に動脈管の代替となる体動脈から肺動脈への短絡路を作成する外科手術 K587 左心低形成症候群手術（ノルウッド手術）（179, 310点） 肺血流及び肺血流路を作成する外科手術	
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		K566との比較では、外科の開胸術と比べ低侵襲であり、入院期間、人工呼吸期間、ICU滞在期間が短縮される一方で心内修復術など次期手術までの到達率などはどうであったと報告されている。 K587との比較では、K587の施行時期を数か月待機しうることにより、新生児期早期の体外循環や心停止を含めた外科的侵襲を避けられる事、さらにそれによる中枢神経を含めた臓器障害のリスクを軽減できる点がメリットである。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	K566:外科手術に比べて、術期合併症が少なく、人工呼吸器装着期間、ICUや病院滞在日数が短縮された。一方で、周術期死亡、次期外科手術到達、予定外での肺血流確保目的の再治療介入、肺動脈の成長において差がなかった（下記文献ほか、J Am Coll Cardiol. 2009;54:2180-2186、Catheter Cardiovasc Interv. 2015;85:1196-1202、Circulation. 2018;137:581-588、Circulation. 2018;137:589-601）。K567：本術式の導入により待機的なK567の実施が可能となり生存率御向上した（Pediatr Cardiol 2005; 26: 190-9、Ann Thorac Surg 2008; 2063-70）	
		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。）	Class II aの推奨
⑥普及性	年間対象患者数（人）	現状40-50人 *外科手術実施例 K566：469人、K587：112人（2023年）のため、拡大普及した場合最大600人程度	
	国内年間実施回数（回）	50回 *上記の通りで拡大普及した場合最大600回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JCICレジストリー、National Clinical Database年次報告書	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		新生児、乳児が対象となることが多く、血行動態が不安定な症例が対象のため慎重に施行する必要がある。 当該治療に熟達した医師が行う必要がある	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		動脈管形成術では、周術期合併症が外科的手術に比して少ないものの、血管アクセス関連、血栓塞栓症などカテーテル治療の一般的な有害事象に加えて、動脈管の攣縮、穿孔、解離、肺出血、血流感染等に留意が必要となる。さらにステントを使用する場合には、位置異常、脱落にも最大限の注意を払う必要がある	
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）	127,640	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：1,276,396円 外保連試算2024掲載ページ：なし 外保連試算ID（連番）：S95-0210210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180	
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）	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）	17,571,500円	
	その根拠	対象を①K566の代替で15例、②待機的なK587目的で35例として試算。K566(50,030点)から本術式(127,640点)の差額を算出。この術式は基本的には新生児期に施行されるため加算分で4倍、症例数15例で①分を算出。②に関しては、新生児期のK587の回避のため、K587(179,310点)の新生児加算(×4)から乳児加算(×2)を差し引きして、179,310×2=358,620点から、本術式(127,640点)の差額を算出。さらに待機的な場合にはK586-1両方向性グレン手術(80,160点)を同時施行するため別手術とならず、麻酔技術料、人工心肺技術料とともに減額となる。乳児加算考慮して、計215,370×35例=7,537,950点。さらに①においては手術の際に必要な人工心肺下全身麻酔の技術料24,900点が、カテーテル時の麻酔技術料8,300点に減額、更に、人工心肺技術料30,150点が計46,750点×15例=701,250点分が減額される。	
	備考	材料費も人工心肺関連(約50万円/例)が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮され減額となるが、これらは上記に含めていない。	
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）		心臓手術用カテーテル(1)心臓冠動脈形成術用カテーテル、(3)冠動脈用ステントセット 血管内手術用カテーテル(2)末梢血管用ステントセット、(3)PTAバルーンカテーテル その他、血管造影用シースイントロデューサーセット、ガイドワイヤ、造影剤、ヘパリンなど	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		いずれか一つをリストから選択	
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		日本小児循環器学会（代表 山岸敬幸）	

⑯参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌 (0911-1794) 28巻Suppl. 2 Page s1-s40 (2012.11)
	4) 概要	動脈管形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン 2021年
	4) 概要	動脈管形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association
	2) 著者	Feltes TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2011 Jun 7;123(22):2607-52
	4) 概要	動脈管形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Duct stenting versus modified Blalock-Taussig shunt in neonates and infants with duct-dependent pulmonary blood flow: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Alsagheir A, Koziaz A, Makhdom A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Thorac Cardiovasc Surg. 2021;161:379-390. e8.
	4) 概要	K566の外科手術との比較のシステマティック・レビュー、メタ解析
⑯参考文献 5	1) 名称	Patent Ductus Arteriosus Stent Versus Surgical Aortopulmonary Shunt for Initial Palliation of Cyanotic Congenital Heart Disease with Ductal-Dependent Pulmonary Blood Flow: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Iseng SY, Truong VI, Peck D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Heart Association. 2022;11:e024721.
	4) 概要	K566の外科手術との比較のシステマティック・レビュー、メタ解析

※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 352103

提案される医療技術名	動脈管形成術（経皮的）
申請団体名	一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」一般名：ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社：ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	391	
販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	2846	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ムスタング2 PTA バルーンカテーテル 一般名：バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22400BZX00129000	2012年3月	本品は、経皮的血管形成術（PTA）において狭窄性血管（動脈、静脈又はシャント）の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。また、腸骨大腿動脈領域における病変において、ステント留置時の後拡張（バルーン径4.0～8.0mmのみ）を行うことができる。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く	該当	133-（3）PTAバルーンカテーテル①一般型ア標準型 33,800円
販売名：Omnilink Elite バスキュラーステント 一般名：腸骨動脈用ステント 製造販売会社：アボットメディカルジャパン合同会社	22600BZX00078000	2014年2月	本品は、腸骨動脈（総腸骨動脈・外腸骨動脈）における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用されるステント及びそのデリバリーシステムである。	該当	133-（2）末梢血管用ステントセット①一般型 159,000円
販売名：XIENCE Skypoint 薬剤溶出ステント 一般名：冠動脈ステント 製造販売会社：アボットメディカルジャパン合同会社	30200BZX00320000	2020年10月	*対照血管径が2.25 mmから5.25 mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32 mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。	該当	130-（3）冠動脈用ステントセット③再狭窄抑制型120,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

申請技術名	申請学会名
動脈管形成術(経皮的)	日本先天性心疾患インターベンション学会

【技術の概要・対象疾患】

肺血流や体血流の維持に動脈管が必要な先天性心疾患および重症肺高血圧といった後天性心疾患が対象となる。動脈管を、バルーンカテーテルやステントを用いて拡大することにより、個々の循環動態において必要十分な大きさの動脈管を開存・維持する。ファロー四徴症、肺動脈閉鎖など肺血流を動脈管に依存する疾患および左心低形成症候群など体血流を動脈管に依存する疾患、重症肺高血圧など年間40～50例。

【既存の治療法との比較】

ファロー四徴症や肺動脈閉鎖では、当該治療が必要な症例では、従来、K566 体動脈肺動脈短絡術(50,030点)が実施された。また左心低形成症候群では、従来、K587 左心低形成症候群手術(ノルウッド手術)(179,310点)が新生児期に実施され、その後、生後5-6か月頃にK586-1両方向性グレン手術(80,160点)が実施された。当該治療の場合には、新生児期のノルウッド手術は回避され、生後3-4か月頃以降にノルウッド手術にグレン手術を併設して行うことが一般的である。

K566との比較では、外科的開胸術と比べ低侵襲であり、入院期間、人工呼吸期間、ICU滞在期間が短縮される一方で心内修復術など次期手術までの到達率などはどうとうであったと報告されている。K587との比較では、K587の施行時期を数か月待機しうることにより、新生児期早期の体外循環や心停止を含めた外科的侵襲を避けられる事、さらにそれによる中枢神経を含めた臓器障害のリスクを軽減できる点がメリットである。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。

- ・手術の際に算定される人工心肺下全身麻酔技術料がカテーテル時の麻酔技術料に変更され減額、さらに人工心肺技術料がなくなり年間50例(①15例/②35例)とすれば、外保連試算点数を採用した場合、17,571,500円削減される。
- ・上記に加えて、下記でも減額
- ✓手術に比してRCC輸血の量も減り、FFPや血小板の輸血はほぼ必要なくなる。
- ✓入院期間やICU入院期間が手術に比して短縮できる。
- ✓人工心肺関連の材料費(約50万円/件)



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている。
- ・K手術

2206・127,640点(外保連試算)

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		352104	
提案される医療技術名		胸部静脈形成術（経皮的）	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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）		小児心臓外科手術後や、長期にわたる中心静脈カテーテル留置により生じる大静脈（上大静脈、下大静脈）狭窄（上大静脈症候群含む）に対し、バルーン拡張ないしステント留置による狭窄解除を行う。また、フォンタン循環における導管吻合部狭窄に対しても、バルーン拡張やステント留置を行う事でフォンタン循環不全を回避する。	
文字数：151			
対象疾患名		単心室、左心低形成症候群、完全大血管転位、総肺静脈還流異常、部分肺静脈還流異常など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		体格の小さな乳幼児に対する小児心臓外科手術後や、中心静脈カテーテルの長期留置は、しばしば上大静脈および下大静脈の狭窄をきたし、時に上大静脈症候群のように重篤な転帰をたどる事もある。また、フォンタン循環における導管吻合部狭窄は、肺循環を心室からの駆出に依存しない性質上、循環破綻の要因となりうる。これらの狭窄に対する外科的治療は再狭窄が多く、また状態が不安定な乳幼児に対するリスクや侵襲も大きい。大静脈狭窄に対するバルーン拡張およびステント留置は、状態が不安定な乳幼児に対しても低侵襲に実施でき、また繰り返し介入も可能である。しかしながら、本手技に関しては現時点で保険収載されていない。	
文字数：293			

【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		機能的単心室疾患に対するグレン手術やフォンタン手術、完全大血管転位に対するMustard術後・Senning術後、また総肺静脈還流異常症（上心臓型）/部分肺静脈還流異常症、部分肺静脈還流異常を伴う静脈洞型心房中隔欠損症などにおいては、大静脈に対する手術操作により術後の静脈狭窄を来しうる。また、特に新生児期・乳児期早期における先天性心疾患術後の管理において、中心静脈カテーテルの長期留置により上大静脈や下大静脈の狭窄をきたす事がある。特に、上大静脈の高度狭窄は静脈圧の上昇を招くだけでなく、リンパ還流を障害することで乳び胸水や乳び腹水をきたす場合があり、新生児期や乳児期早期の患児においては重篤となりうる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		大腿静脈ないし内頸静脈アプローチでガイドワイヤーを先進させ狭窄部を通過させたのち、バルーンないしステントを進め狭窄部位で拡張させる。ステント拡張の場合には、ロングシースを併用する。一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査によると、2016-2021年の6年間で、792件実施されている。	
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	623 1	
	医療技術名	静脈形成術・胸腔内静脈	
	既存の治療法・検査法等の内容	静脈形成術、吻合術 胸腔内静脈 25,200点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・カテーテル治療は外科手術と比べ人工心臓も必要とせず低侵襲であり、入院期間、ICU滞在期間の大幅な短縮が期待できる。また、術後管理に用いられる薬剤の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。・再狭窄を起こしても、繰り返し再介入が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献2	
		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。）	大静脈狭窄に対するステント留置、バルーン血管形成は、それぞれ、クラスI、クラスII 1aの推奨でエビデンスレベルBまたはCとなっている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2016-2021年の6年間で、792件実施されている	
	国内年間実施回数（回）	2016-2021年の6年間で、792件実施されている	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JCIレジストリーの結果から、大静脈狭窄に対するバルーン拡張686件、ステント留置69件、ステント再拡張46件が行われている	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本循環器学会「2021年改訂版先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン」において、大静脈狭窄に対するステント留置、バルーン血管形成は、それぞれ、クラスⅠ、クラスⅡaの推奨である。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国外からの報告では、70例のステント留置に対し1例のバルーン穿孔を認めたものの、主要な合併症はなかった(参考文献3)。JCICレジストリーの結果でも、重大な合併症は報告されていない。しかし、ステント留置に伴う潜在的な移動リスクは存在する	
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）	41,229	
	その根拠	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：412,290円 外保連試算2024掲載ページ：174-175 外保連試算ID（連番）：S81-0228100 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：0 所要時間（分）：240 -----（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	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	30,721,000（備考に記載のとおり、外科手術に関わる費用も大幅に減額となる）	
	その根拠	K623 1 25,200点と本手技41,229点との差額で算出。手術の際に必要な人工心肺下全身麻酔の技術料24,900点が、カテーテル時の麻酔技術料8,300点に減額される。更に、人工心肺技術料30,150点が減額される。年間症例数100例として計算。	
	備考	材料費も人工心肺関連（約50万円/例）が減額され、入院期間やICU管理期間も短縮され減額となるが、これらは上記に含めていない。	
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）		血管内手術用カテーテル（2）末梢血管用ステントセット（3）PTAバルーンカテーテル その他、血管造影用シースイントロデューサーセット、ガイドワイヤ、造影剤、ヘパリンなど	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
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		一般社団法人 日本小児循環器学会(理事長 東京都立小児総合医療センター 山岸 敬幸)	

⑩参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012 s11-s12
	4) 概要	当該手技のガイドライン上の位置づけに関して記載
⑩参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	当該手技のガイドライン上の位置づけに関して記載
⑩参考文献 3	1) 名称	Stenting of stenotic or occluded iliofemoral veins, superior and inferior vena cava in children with congenital heart disease: Acute results and intermediate follow up
	2) 著者	Frazer JR and Ing FF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheterization and Cardiovascular Interventions 2009;73:181-188
	4) 概要	当該手技に関する臨床データ
⑩参考文献 4	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18
	4) 概要	当該手技の全国集計
⑩参考文献 5	1) 名称	
	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 352104

提案される医療技術名	胸部静脈形成術(経皮的)
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」一般名:ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社:ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	22100AMX01030	2009/9/1	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607	

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名:Omnilink Elite バスキュラースtent 一般名:腸骨動脈用ステント 製造販売会社:アボットメディカルジャパン合同会社	22600BZX00078000	2014年2月	本品は、腸骨動脈(総腸骨動脈・外腸骨動脈)における症候性アテローム性動脈硬化症の新規病変又は再狭窄病変に挿入留置され、血管の内腔を確保する目的で使用されるステント及びそのデリバリーシステムである。	該当	133-(2)末梢血管用ステントセット①一般型 159,000円
販売名:ムスタング2 PTA バルーンカテーテル 一般名:バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22400BZX00129000	2012年3月	本品は、経皮的血管形成術(PTA)において狭窄性血管(動脈、静脈又はシャント)の拡張を目的とするバルーンカテーテルである。また、腸骨大腿動脈領域における病変において、ステント留置時の後拡張(バルーン径4.0~8.0mmのみ)を行うことができる。ただし、狭窄性血管としては冠血管、頭蓋内の脳血管及び頸動脈を除く	該当	133-(3)PTAバルーンカテーテル①一般型ア標準型 33,800円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

胸部静脈形成術(経皮的)

日本先天性心疾患インターベンション学会
(JCIC)

【技術の概要】

- 小児心臓外科手術後や、周術期の中心静脈カテーテル留置により生じる大静脈狭窄に対し、バルーン拡張/ステント留置による狭窄解除を行う。
- フォンタン循環における導管吻合部狭窄に対し、バルーン拡張/ステント留置によりフォンタン循環不全を回避する。

【対象疾患】

- 機能的単心室疾患に対するグレン手術やフォンタン手術、完全大血管転位に対するMustard術後・Senning術後、総肺静脈還流異常症(上心臓型)/部分肺静脈還流異常症、部分肺静脈還流異常を伴う静脈洞型心房中隔欠損症。
- 中心静脈カテーテルの長期留置による上大静脈や下大静脈の狭窄。

【既存の治療法との比較】

- 大静脈狭窄に対するバルーン拡張/ステント留置は、状態が不安定な乳幼児に対しても低侵襲に実施できる。
- 繰り返し介入が可能である。

【有効性および、診療報酬上の取り扱い】

- 日本循環器学会ガイドラインで有効性と安全性が記載されている(クラスI、クラスII aの推奨/エビデンスレベルBまたはC)。
- K手術 41,229点



2211



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		352105	
提案される医療技術名		フォンタン開窓部閉鎖術（経皮的）	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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） 文字数： 196		先天性心疾患（単心室、一側房室弁狭窄や閉鎖など）のフォンタン手術時に、過剰な静脈圧上昇を避けるためフォンタン導管と心房の間に交通（開窓）を作成することがある。この開窓は静脈圧を下げ、心拍出量を増やす一方で、低酸素血症や奇異性塞栓症の原因となり、術後に閉鎖を要する場合がある。国内では外科的閉鎖術が主に実施されていると考えられるが、経皮的にデバイス閉鎖することで、より低侵襲な治療が可能である。	
対象疾患名		フォンタン手術時に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 261		フォンタン手術開窓部の閉鎖は主に外科的手術が施行されているが、多くの患者がフォンタン術前に複数回の手術経ており、癒着が強い状況下での再開胸は侵襲性が高い。経皮的閉鎖術は患者への侵襲が低く入院期間の短縮も可能であり、患者への恩恵は大きい。経皮的開窓部閉鎖術は、国内外で広く実施されており有効性および安全性も示されている。ガイドラインには血行動態が良好かつ試験閉鎖結果が適切であればクラスⅡa、レベルⅡで推奨されている治療であり（文献1）、手技料の設定が妥当と考える。手技は経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）に類似する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		将来的に二心室修復が困難な先天性心疾患（単心室、一側房室弁狭窄や閉鎖など）のフォンタン手術時に、心機能低下、有意な房室弁逆流、肺血管抵抗上昇などによる術後の過剰な静脈圧上昇を避けるため、フォンタン導管と心房の間に開窓を作成する場合がある。この開窓は長期的にはチアノーゼや奇異性塞栓の原因となり得るため、カテーテルによる試験的閉鎖結果が適切であれば、デバイス閉鎖により患者の予後が改善する可能性がある。経皮的開窓部閉鎖術により、より低侵襲に閉鎖できることが期待される。国外の報告では平均実施年齢は6.6±7.4歳（n=505）と報告されている（文献2）。	
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）		静脈側から開窓部にカテーテルを通し一時的な閉鎖試験を行う。血行動態の変化が耐容可能と判断された場合は、適切なデバイスを選択して閉鎖を行う。デバイスは開窓部の形態に応じて、心房中隔欠損閉鎖栓、動脈管開閉閉鎖栓、血管塞栓デバイス、コイルなどを用いる。胸部外科学会の年次報告によると、2021年のフォンタン手術件数は385例で（文献3）、開窓の割合は明らかになっていないが25%に行われていると考えると年間100例程度の開窓フォンタン手術が行われていると考えられる。日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリーでは2016年から2021年の6年間で39例に経皮的開窓閉鎖術が施行されている。	
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 医療技術名		
既存の治療法・検査法等の内容		既存の治療法として外科的閉鎖術で行われているが該当する手技名はない。全身麻酔下で胸部正中切開で開胸し、フォンタン導管と心房間の開窓部を外側から結紮する。フォンタン術前に複数回の手術を経ている患者が多く、癒着が強い状況したでの再開胸は侵襲性が高い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		国外では経皮的開窓閉鎖術が広く行われており外科的閉鎖術と比較した報告はない。経皮的開窓閉鎖術の手技成功率は高く合併症も少ない。閉鎖により軽度の静脈圧上昇を伴うが、酸素飽和度の上昇と臨床症状の改善が期待できる。閉鎖後の長期予後は明らかではない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献2	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドラインには血行動態が良好かつ試験閉鎖結果が適切であればクラスⅡa、レベルⅡで推奨されている（文献1）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	40	
	国内年間実施回数（回）	40	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		文献4では原則フォンタン手術全例に開窓作成されており（306例）、うち25%は自然閉鎖し、9%は閉鎖試験で開窓閉鎖不適とされている。国内でも同等の割合と仮定すると、国内フォンタン手術実施385例（文献3）のうち9%（35例）は閉鎖不適と推定され、推定開窓フォンタン手術100例から、閉鎖不適35例と自然閉鎖25%（25例）を差し引くと40例程度と推定される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本循環器学会の先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患に対するカテーテル治療のガイドラインには血行動態が良好かつ試験閉鎖結果が適切であればクラスⅡa、レベルCで推奨されている治療である（文献1）。当該技術は外保連試案に掲載されている経皮的心房中隔欠損閉鎖術/経皮的動脈管開存閉鎖術（試案コード：S93-0213700/S93-0210200）に類似しており、いずれの手法も国内では確立された治療である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。 経皮的心房中隔欠損閉鎖術および経皮的動脈管閉鎖術を実施している施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医および常勤の小児心臓外科医が勤務する施設。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度		国外の報告では、経皮的閉塞閉鎖術による重篤な合併症は4.0%で、デバイス回収（1.2%）、延期期死亡（0.4%）、早期死亡（0.2%）とされている（文献2）。	
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）	189,080	
	その根拠	外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,890,796円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0217210 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 -----（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	国内におけるフォンタン手術開窓部の閉鎖は主に外科的に行われ、他は経皮的に行われていると推測されるが、いずれも手技名はないため減点や削除が可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	68,012,000円（備考に記載のとおり、外科手術に関わる費用は大幅に減額となる）	
	その根拠	外科的閉鎖術の手技料を試験開胸術（10,800点）とし、非人工心肺下全身麻酔の技術料（9,050点）が、経皮的閉鎖術の手技料（189,080点）、静脈麻酔料（800点）へ変更した場合。年間症例数40例として計算。	
	備考	40例すべてが外科的閉鎖術から経皮的閉鎖術に変更されたと仮定。入院期間やICU期間は短縮され減額となるが、これらは上記に含まれていない。	
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）		経皮的心房中隔欠損閉鎖セット、経皮的動脈管閉鎖セット、血管内手術用カテーテル（血管塞栓用プラグ）、各種コイル	
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、PMA取得年月日：2001年12月5日、AMPLATZER Septal Occluderが二次孔心房中隔欠損閉鎖で承認され、併せてフォンタン開窓部への使用も適応とされている。 ・欧州、CEマーク取得年月日：1998年2月24日、適応内容は米国と同一。	
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		日本小児循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会	
⑯参考文献 1	1）名称	2021年改訂版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン	
	2）著者	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本胸部外科学会合同ガイドライン	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月27日発行、p27	
	4）概要	開窓フォンタン術後の概要と経皮的開窓閉鎖術のエビデンスについての記載あり。Mindsに選定されているガイドラインではない。	
⑯参考文献 2	1）名称	Impact on clinical outcomes from transcatheter closure of the Fontan fenestration: A systematic review and meta-analysis	
	2）著者	Greenleaf CE, Lim ZN, LaPar DJ, SalazarJD, Corno AF	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Pediatrics. 2022;10:915045.	
	4）概要	経皮的開窓閉鎖術についての12個の後方視的研究のまとめ。当該技術の有効性、合併症などについて記載あり。	
⑯参考文献 3	1）名称	Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2021: Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery	
	2）著者	日本胸部外科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	General Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2024;72(4):254-291.	
	4）概要	2021年の国内胸部外科手術のレジストリー	
⑯参考文献 4	1）名称	Persistent fenestration may be a marker for physiologic intolerance after Fontan completion	
	2）著者	Kotani Y, Chetan D, Saedi A, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2014;148(6):2532-2538.	
	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 352105

提案される医療技術名	フォンタン閉鎖部閉鎖術（経皮的）
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「ニプロ」一般名：ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社：ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	
販売名：オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名：イオヘキソール 製造販売会社：第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ASD閉鎖セット 一般名：人工心膜用補綴材 製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社	21700BZY00201000	2005年3月25日	細い金属のワイヤーをメッシュ状に形成した円形の器具及びその付属品であり、以下の適応基準を満たす患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。 ・欠損孔の径が38mmを超えないこと。 ・肺体血流比が1.5以上または、容量負荷による右室の拡張があること。 ・欠損縁から冠静脈洞、房室弁および右上肺静脈までの距離が5mm以上であること。 ・軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房調律異常といった臨床症状を持つこと。	該当	131 経皮的心房中隔欠損閉鎖セット 価格：772,000円
販売名：PDA閉鎖セット 一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材 製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社	22000BZX01768000	2008年12月26日	以下の全てを満たす動脈管閉存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。 ・動脈管の最小径が2mm以上、12mm以下であること。 ・肺血管抵抗8単位未満又は肺体血管抵抗比0.4未満であること。	該当	153 経皮的動脈管閉鎖セット(1)開口部留置型 価格：347,000円
販売名：AMPLATZER バスキュラープラグⅡ 一般名：血管内塞栓促進用補綴材 製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社	22500BZX00157000	2012年9月28日	経皮的に動静脈に留置することで血流を遮断させる血管塞栓用デバイスである。動静脈奇形、瘤、動静脈瘻等の異常血管、出血性病変、肝臓腫瘍等を使用する。ただし、心臓及び頭蓋内血管への適応を除く。	該当	133 血管内手術用カテーテル(17)血管塞栓用プラグ 価格：131,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

・販売名：Figulla Flex II ASD閉鎖セット、一般名：人工心膜用補綴材、製造販売企業名：日本ライフライン株式会社、薬事承認番号：22800BZX00005000、使用目的、効能または効果：以下の適応基準を満たす患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。1. 欠損孔が36mmを超えないこと、2. 肺体血流比が1.5以上または、容量負荷による右室の拡張があること、3. 欠損縁から冠静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が5mm以上であること、4. 軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房調律異常といった臨床症状のある患者。特定医療材料の番号、価格はASD閉鎖セットと同様。

・販売名：ゴア(R) カルディオフォーム ASDオクルーダー、一般名：人工心膜用補綴材、製造販売企業名：日本ゴア合同会社、薬事承認番号：30300BZX00165000、使用目的、効能または効果：以下の適応を満たす二次孔心房中隔欠損を有する患者の心房中隔の欠損を経皮的に閉鎖するために使用する。1. 欠損孔の径が35mmを超えないこと。2. 肺体血流比が1.5以上または、容量負荷による右室の拡張があること、3. 欠損縁から冠静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が5mm以上であること、4. 軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房調律異常といった臨床症状のある患者。特定医療材料の番号、価格はASD閉鎖セットと同様。

・販売名：PDA閉鎖セットⅡ、一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社、薬事承認番号：23000BZX00350000、使用目的、効能または効果：以下の全てを満たす動脈管閉存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。1. 動脈管の直径が5.5mm以下であること、2. 動脈管の長さが3mm以上、12mm以下であること、3. 肺血管抵抗8単位未満又は肺体血管抵抗比0.4未満であること、4. 体重が2.5kg以上であること。特定医療材料の番号、価格はPDA閉鎖セットと同様。

・販売名：AMPLATZER ピッコロオクルーダー、一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社、薬事承認番号：30100BZX00140000、使用目的、効能または効果：以下の全てを満たす動脈管閉存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。1. 動脈管の直径が4mm以下であること、2. 動脈管の長さが3mm以上であること、3. 体重が700g以上であること。特定医療材料153、経皮的動脈管閉鎖セット(2)動脈管内留置型、価格：416,000円

・販売名：AMPLATZER バスキュラープラグ、一般名：血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社、薬事承認番号：22400BZX00361000、使用目的、効能または効果、特定医療材料の番号、価格はAMPLATZER バスキュラープラグⅡと同様。

・販売名：AMPLATZER バスキュラープラグ4、一般名：血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業名：アボットメディカルジャパン合同会社、薬事承認番号：22600BZX00240000、使用目的、効能または効果、特定医療材料の番号、価格はAMPLATZER バスキュラープラグⅡと同様。

・販売名：EMBOLDコイル、一般名：中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、製造販売企業名：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：30400BZX00284000、使用目的または効果：末梢血管において血流の低下又は遮断のために用いられる、特定医療材料の番号：133、価格：82,900円

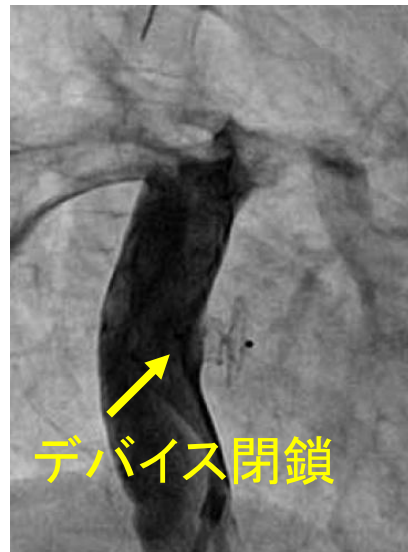
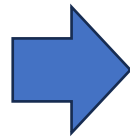
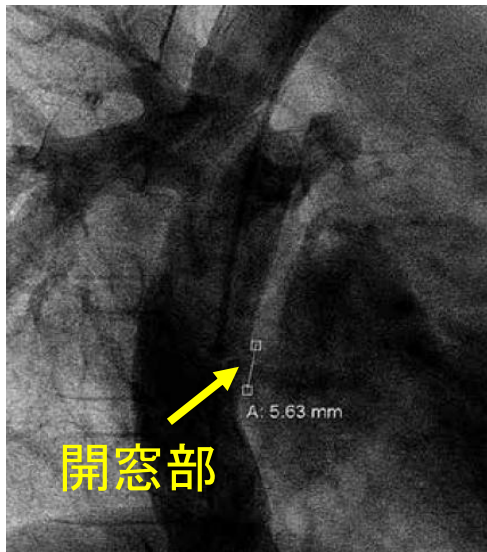
フォンタン開窓部閉鎖術(経皮的)

【技術の概要】

経皮的にフォンタン開窓部にカテーテルを通し、形態に応じたデバイスで閉鎖する。

【対象疾患】

フォンタン導管と心房の間に開窓が作成され、後に閉鎖適応とされた患者。
年間対象患者は40例程度と推定。



(Góreczny S, et al. Arch Med Sci. 2017;13(2):337-345.)

【既存の治療法との比較】

- ・ 国外では主に経皮的開窓部閉鎖術が行われており、手技成功率は高く合併症も少ない。閉鎖により酸素飽和度の上昇と臨床症状の改善が期待できる。
- ・ 国内では主に外科的閉鎖術が行われているが、複数回術後で癒着が強い状況下での再開胸は侵襲性が高い。経皮的開窓閉鎖術により、低侵襲かつ安全な閉鎖が可能で、入院期間の短縮が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

外科的: 10,800点 (試験開胸術) + 9,050点 (全麻) (a)

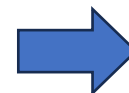
経皮的: 189,080点 (算定後) + 800点 (静脈麻酔) (b)

現在

$$a \times 40 \text{例} = 794,000 \text{点 (c)}$$

算定後

$$b \times 40 \text{例} = 7,595,200 \text{点 (d)}$$



$$d - c = \mathbf{6,801,200 \text{点増}}$$

* 入院やICU期間短縮による減額は加味されていない

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		352201	
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)(K616-3)を血管塞栓術(K615)と同時に行了なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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		手術通則14(K616-3, K615 4)	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適用）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K616-3 経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)」と組み合わせ可能な術式として、「K615-4 血管塞栓術(その他のもの)」の追加を要望する。
提案される医療技術の概要（200字以内）	経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)(K616-3)は術後の肺動脈狭窄、大動脈狭窄、大静脈狭窄、導管・BTシャント狭窄などに対して施行する。 血管塞栓術(K615)は①単心室患者のGlenn術後やFontan術後の体肺側副動脈、②Fallot四徴や肺動脈閉鎖兼VSDに伴う主要体肺側副動脈、③大血管転位症などの先天性心疾患で体肺側副動脈などに塞栓を行う。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	先天性心疾患術後には狭窄性病変の残存と側副血管の発達が進んで重症心不全に難渋する。特に単心室症例や肺動脈閉鎖や狭窄をともなう重症先天性心疾患では狭窄性病変解除による圧負荷の軽減および順行性血流の改善と、側副血管の閉鎖による容量負荷の軽減が同時に必要になる。このため、単心室症例や肺動脈閉鎖や狭窄をともなう重症先天性心疾患では経皮的胸部血管拡張術(K616-3)を血管塞栓術(K615)を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 【経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：507,315円 点数 27,500 診療報酬コード:K616-3 外保連試算2024掲載ページ：174-175 外保連試算ID（連番）：S93-0224860 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：技師数：3 所要時間（分）：150 【併施手術：血管塞栓術(その他のもの)】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：195,670円 点数 20,480 診療報酬コード:K615 4 外保連試算2024掲載ページ：114-115 外保連試算ID（連番）：S91-0226100 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：技師数：0 所要時間（分）：120 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とあります。 先天性心疾患術後の狭窄性病変残存の場合、重症心不全に難渋する症例が多い。特に単心室症例では狭窄性病変解除と共に、肺血流の維持、心負荷の軽減が同時に必要となることが多く、経皮的胸部血管拡張術(K616-3)を血管塞栓術(K615)を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。その場合、経皮的胸部血管拡張術(K616-3)が主たる手術となり、血管塞栓術(K615)の所定点数の100分の50が合算対象となる。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：先天性心疾患術後患者で、術後狭窄性病変残存のために心不全が進行している患者。狭窄性病変の解除と同時に側副血管塞栓術を施行し肺血流の維持、心容量負荷の軽減が同時に必要となることが多い。 医療技術や内容：狭窄性病変に対する経皮的血管拡張術と側副血管に対する経皮的塞栓術 ・点数や算定の留意事項：現在は血管塞栓術が「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。そのため算定できないまま手技を施行するか、手術を2回に分けて行う必要があった。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K616-3、K615	
医療技術名		経皮的胸部血管拡張術（K616-3）、血管塞栓術（K615）	
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	両手技とも確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている治療法である。 先天性心疾患術後には狭窄性病変の残存と側副血管の発達が相まって重症心不全に難渋する。特に単心室症例や肺動脈閉鎖や狭窄をともなう重症先天性心疾患では狭窄性病変解除による圧負荷の軽減および順行性血流の改善と、側副血管の閉鎖による容量負荷の軽減が同時に必要になる。2手術を一期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できるため、実際には上記予想影響額よりもマイナスが大きいと考える。さらに2期的手術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	血管形成術：単心室や心機能障害を伴う大動脈縮窄、有意な末梢性肺動脈に対してはクラスⅠ適応。末梢静脈狭窄や導管・BⅠシャント狭窄ではクラスⅡa適応である。 血管塞栓術：単心室及び二心室の血行動態において、うっ血性心不全、高肺血流量状態、呼吸障害、胸水貯留やタンパク漏出性胃腸症をきたす短絡血管塞栓はクラスⅠ適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況から、血管拡張術、ステント留置術は年間1887件、血管塞栓術は884件なされている。現時点では両者の手技同時施行は年間90件程度（6年間で523件）であるが、両者の手技を同時に行う加算が通った際には、同時セッションで行うことができる症例数が200-300件程度いる可能性がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	血管拡張術1887件、血管塞栓術884件、同時施行90件程度	
	見直し後の症例数（人）	管拡張術1887件、血管塞栓術884件、同時施行200-300件程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	血管拡張術1887回、血管塞栓術884回、同時施行90回程度	
	見直し後の回数（回）	血管拡張術1887回、血管塞栓術884回、同時施行200-300回程度	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された胸部血管拡張術と確立された血管塞栓術の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ガイドラインでもクラスⅠ適応として推奨されている治療法である。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症（後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した）の頻度は、血管拡張術で1.4%、ステント留置術で4.9%、ステント再拡張術で0.8%、血管塞栓術で0.1%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	18,112,000	
	その根拠	JCIレジストリーの解析によると、2016-2021年の6年間で同時に施行された手技は523手技で、年間約90手技と思われる。一方で、経皮的胸部血管拡張術、血管塞栓術は単独ではそれぞれ年間1800例以上、880例以上施行されており、現状では別々に行われている手技の中にも、複50が算定可能であれば同時施行により減額になる症例数が相当数いると見込まれる。 複50が認定されるとK616-3、K615の50/100と全身麻酔管理、物品、DPCなど含めて50140点＋αとなる。それを2回の入院に分けて施行すると72780点＋2αとなる。複50が認定されて同時施行数が増加すると、同時施行数の増加を120件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり22,640＋α点の加算になると想定して計算。少なくとも226,400÷80人＝18,112,000円の減額となる。	
	備考	同時施行数の増加を120件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり22,640点の加算になると想定して計算。	

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		日本小児循環器学会（理事長 山岸 敬幸）
⑭参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012
	4) 概要	S8 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載 s13 経皮的血管閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	1. 10-1. 15 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載 2. 3 経皮的血管閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 3	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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

352201

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。経皮的胸部血管拡張術（先天性心疾患術後に限る）（K616-3）を血管塞栓術（K615）と同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

申請技術名	申請学会名
同一手術野における複数手術の加算。経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)(K616-3)を血管塞栓術(その他のもの)(K615 4)と同時に行了なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。	日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- ・経皮的胸部血管拡張術(先天性心疾患術後に限る)(K616-3)は術後の肺動脈狭窄、大動脈狭窄、大静脈狭窄、導管・BTシャント狭窄などに対して経皮的に拡大する。
- ・血管塞栓術(その他のもの)(K615 4)は①単心室患者のGlenn術後やFontan術後の体肺側副動脈②Fallot四徴や肺動脈閉鎖兼VSDに伴う主要体肺側副動脈③大血管転位症などの先天性心疾患で体肺側副動脈などに塞栓を行う。

【対象疾患】

- ・先天性心疾患術後には狭窄性病変の残存と側副血管発達の合併により心不全となっており、狭窄性病変の解除と側副血管塞栓術の同時施行が必要な症例

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている治療法。
- ・経皮的胸部血管拡張術(K616-3) 27,500点
- ・血管塞栓術(K615 4) 20,480点

【既存の治療法との比較】

- ・各手技は確立された治療法である。
- ・先天性心疾患術後患者で、術後狭窄性病変残存のために心不全が進行している患者では狭窄性病変の解除と同時に側副血管塞栓術を施行し肺血流の維持、心負荷の軽減が同時に必要となることが多い。
- ・経皮的胸部血管拡張術、血管塞栓術は単独ではそれぞれ年間1,800例以上、880例以上施行されている。
- ・JCICレジストリーの解析では、両手技の同時施行は年間約90例であるが、現状では別々に行われている手技の中にも、複50が算定可能であれば同時施行により減額になる症例数が相当数(200-300例)いると見込まれる。
- ・1回の手術で施行できると、患者に優しく、低侵襲。
- ・入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減。
- ・医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。



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		352202	
提案される医療技術名		通則14の追加（K570-2経皮的肺動脈弁拡張術において、K570-3経皮的肺動脈形成術を同時算定）	
申請団体名		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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		K570-2、K570-3	
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）		該当する場合、リストから○を選択
	2－B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）		○
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K570-2 経皮的肺動脈弁拡張術」と「K570-3 経皮的肺動脈形成術」の組み合わせの追加を要望する。
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天性心疾患では、右室流出路に問題のある疾患が約20-30%程度あり、外科手術実施例、非実施例ともカテーテルによる治療が必要になることがある。これらの症例で、狭窄性病変の場合に、狭窄箇所が肺動脈弁と末梢の肺動脈に及び両方の治療が必要な症例が存在する。現在は、この2つは同時算定が不可になっていることから、他の手術と同様に、第2術式として50%算定を要望する。		
文字数：179			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスがある場合は「（※）」を付記していただき、「追加のエビデンスには※を付記」と補足ください。	

【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）	Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」の「複数手術に係る費用の特例」において、「主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を合算して算定する」とある。先天性心疾患では、肺動脈弁及び肺動脈の狭窄病変を併発し双方が右心室への圧負荷の要因となる症例が少なからず存在し、症状の改善や突然死の予防を目的として各病変へカテーテルで治療介入を行うことがある。複数箇所への介入は材料も時間もかかる手術である一方で、同時施行により個別に実施するよりも患者負担、医療費負担も軽減しうることから、この「特例」を適応いただきたい。その場合、経皮的肺動脈弁拡張術が主たる手術となり、経皮的肺動脈形成術が併施手術となり所定点数の100分の50が合算対象となる 外保連試案データ 【経皮的肺動脈弁拡張術】 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：681,227円 外保連試案2024掲載ページ：156-157 外保連試案ID（連番）：S82-0212500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 【併施手術】肺動脈形成術（経皮的） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：507,315円 外保連試案2024掲載ページ：166-167 外保連試案ID（連番）：S93-0202860 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：150
②現在の診療報酬上の取扱い	・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 ・肺動脈弁狭窄、末梢性肺動脈狭窄、ファロー四徴症、主要体肺動脈側副血管症例等 ・経皮的肺動脈弁拡張術は、バルーンにより弁の開放を改善する手技。経皮的肺動脈形成術はバルーンやステントにより狭窄血管を拡大する手技。両者の合併症例では、複数の病変への介入により右心室の圧負荷を改善され症状の改善をはかることができる。 ・現行では、通則14による加算の算定ができない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K570-2、K570-3
医療技術名	「経皮的肺動脈弁拡張術」、「経皮的肺動脈形成術」

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	肺動脈弁狭窄に対する経皮的肺動脈弁拡張術はガイドライン上も第一選択となる治療で、Class I で記載される。肺動脈狭窄に対する経皮的肺動脈形成術はバルーン・ステント治療ともClass I で記載される。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・経皮的肺動脈弁形成術：右室肺動脈圧較差40mmHg以上の狭窄、40mmHg未満でも右心機能低下例ではカテーテル治療を行う（クラスI）。 ・経皮的肺動脈形成術：ステント留置が適さない有意な肺動脈狭窄へバルーン血管形成術を行う（クラスI）。成人血管径まで拡大可能なステントを留置できる場合、1次治療として行う（クラスI）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JCIC-Registryからの抽出で2016~2021年の6年間で、経皮的肺動脈弁拡張術は2,197件、経皮的肺動脈形成術は7,192件が実施された。この中で、併設例は46件であった。さらに、潜在的に併設をさせての実施例が一定数存在すると予想される。単施設での調査を実施すると、経皮的肺動脈弁拡張術と経皮的肺動脈形成術の併設もしくは近接2回での実施例は、経皮的肺動脈弁拡張術実施例34例中7例で、約20%であった。ここから、経皮的肺動脈弁拡張術実施例の20%が併設として、見直し後の回数を算出。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8人	
	見直し後の症例数（人）	70人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8回	
	見直し後の回数（回）	70回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		新生児、乳児を含めた幅広い年代が対象となり、さらには心臓外科手術後の症例も多く、血行動態や術式等の把握を含めて慎重な事前準備の下で施行する必要がある。 当該治療に熟達した医師が行う必要がある	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的肺動脈弁拡張術、経皮的肺動脈形成術では、周術期合併症が外科的手術に比して少ないものの、血管アクセス関連、血栓塞栓症などカテーテル治療の一般的な有害事象に加えて、右室流出路穿孔、肺出血、動脈解離、仮性瘤等に留意が必要となる。さらにステントを使用する場合には、位置異常、脱落にも最大限の注意を払う必要がある。2021年のJCIC学会からの報告で、経皮的肺動脈弁拡張術329例の有害事象の発生率は1.8%で死亡や生命をおびやかすもの、要治療介入の重篤な有害事象や死亡例はなかった。同様に経皮的肺動脈形成術1089例の有害事象の発生率は5.1%で重篤な有害事象は0.3%、死亡例1例であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後 その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	9,696,680	
	その根拠	承認前に併設例が年間8例でこちらは第二術式の手技料が50%増点となる。一方で、潜在的には、同時実施を避け単独施行例（経皮的肺動脈弁拡張術350~400例/年、経皮的肺動脈形成術1,200例/年）が一定数存在すると考えられ、この分の第二手術の手技料50%および麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費が減額となる。見直し後70例、前8例で計算すると、手技料のみでも、K570-3*70/2-K570-3*8/2=31,280*62/2=969,680点が減額となる。	
	備考	上記には、麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費は含んでいない。	
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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会（代表 山岸敬幸）	
⑭参考文献 1	1）名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン	
	2）著者	富田 英 ほか	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌(0911-1794)28巻Suppl.2 Page s1-s40(2012.11)	
	4）概要	経皮的肺動脈弁拡張術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。	

⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン 2021年
	4) 概要	経皮的肺動脈弁拡張術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association
	2) 著者	Feltes TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2011 Jun 7;123(22):2607-52
	4) 概要	経皮的肺動脈弁拡張術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (JCIC-Registry) からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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 352202

提案される医療技術名	通則14の追加 (K570-2経皮的肺動脈弁拡張術において、K570-3経皮的肺動脈形成術を同時算定)
申請団体名	一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

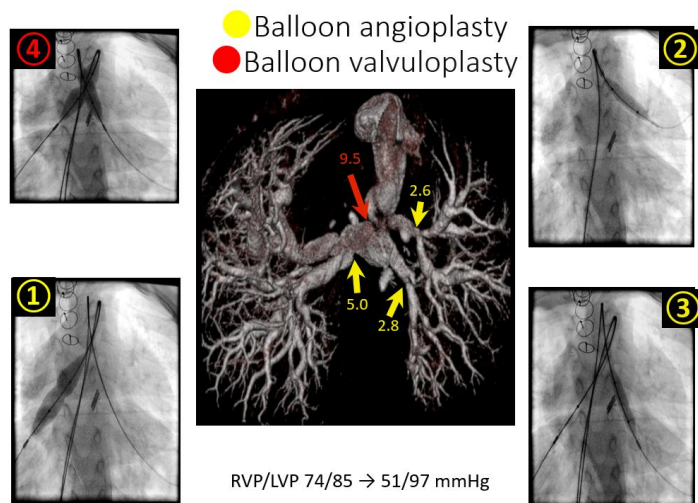
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「特になし」

【申請内容・対象疾患】

先天性心疾患では、右室流出路に問題のある疾患が約20-30%程度あり、外科手術実施例、非実施例ともカテーテルによる治療が必要になることがある。これらの症例で、狭窄性病変の場合に、狭窄箇所が肺動脈弁と末梢の肺動脈に及び両方の治療が必要な症例が存在する。現在、この2つは同時算定が不可になっていることから、他の手術と同様に、第2術式として50%算定を要望する。

・肺動脈弁狭窄、末梢性肺動脈狭窄、ファロー四徴症、主要体肺動脈側副血管症等



肺動脈および肺動脈弁への同時介入例

【既存の治療法との比較】

先天性心疾患では、肺動脈弁及び肺動脈の狭窄病変を併発し双方が右心室への圧負荷の要因となる症例が少なからず存在し、症状の改善や突然死の予防を目的として各病変へカテーテルで治療介入を行うことがある。複数箇所への介入は材料も時間にかかる手術である一方で、同時施行により個別に実施するよりも患者負担、医療費負担も軽減しうることから、この「特例」を適応いただきたい。

JCIC-Registryからの抽出で2016~2021年の6年間で、経皮的肺動脈弁拡張術は2,197件、経皮的肺動脈形成術は7,192件が実施された。この中で、併設例は46件であった。さらに、潜在的に併設をさけての実施例が一定数存在すると予想される。単施設での調査を実施すると、経皮的肺動脈弁拡張術と経皮的肺動脈形成術の併設もしくは近接2回での実施例は、経皮的肺動脈弁拡張術実施例34例中7例で、約20%であった。ここから、経皮的肺動脈弁拡張術実施例の20%が併設として、見直し後の回数を算出すると、9,696,680円の厳格となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている。
- ・K手術

K570-2が主たる手術となり、K570-3が併施手術となり所定点数の100分の50が合算対象となる。

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		352203	
提案される医療技術名		K555-2経カテーテル弁置換術の3経皮的肺動脈弁置換術において、K570-3経皮的肺動脈形成術を同時算定できるようにする。	
申請団体名		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K555-2 3、K570-3	
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）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K555-2 3 経皮的肺動脈弁置換術」と「K570-3 経皮的肺動脈形成術」の組み合わせの追加を要望する。
提案される医療技術の概要（200字以内）		先天性心疾患では、右室流出路に問題のある疾患が約20-30%程度あり、外科手術実施例、非実施例ともカテーテルによる治療が必要になることがある。肺動脈弁の機能不全には弁置換術が、肺動脈の狭窄に対しては肺動脈形成術が施行される。症例によっては両方の治療が必要な症例が存在するが、現在はこの2つは同時算定が不可になっていることから、他の手術と同様に、第2術式として50%算定を要望する。	
文字数：190			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスがある場合は「（※）」を付記していただき、「追加のエビデンスには※を付記」と補足ください。	

【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）	Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」の「複数手術に係る費用の特例」において、「主たる手術の所定点数に、従たる手術の所定点数の100分の50に相当する点数を合算して算定する」とある。先天性心疾患では、肺動脈弁の機能不全及び肺動脈の狭窄病変を併発し双方が右心室への容量・圧負荷の要因となる症例が少なからず存在し、症状の改善や突然死の予防を目的として各病変へカテーテルで治療介入を行うことがある。複数箇所への介入は材料も時間もかかる手術である一方で、同時施行により個別に実施するよりも患者負担、医療費負担も軽減しうることから、この「特例」を適応いただきたい。その場合、経皮的肺動脈弁置換術が主たる手術となり、閉扉的肺動脈形成術が併施手術となり所定点数の100分の50が合算対象となる。 外保連試算データ 【経皮的肺動脈弁置換術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：645,981円 外保連試算2024掲載ページ：164-165 外保連試算ID（連番）：S94-0207530 技術度：D 医師（術者含む）：7 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：90 【併施手術】肺動脈形成術（経皮的） 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：507,315円 外保連試算2024掲載ページ：166-167 外保連試算ID（連番）：S93-0202860 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：150
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・ファロー四徴症、肺動脈閉鎖、主身体肺動脈側副血管症例等 ・経皮的肺動脈弁置換術は、生体弁の挿入により弁機能を改善する手技。経皮的肺動脈形成術はバルーンやステントにより狭窄血管を拡大する手技。両者の合併症例では、複数の病変への介入により右心室の容量・圧負荷の改善をはかることができる。 ・現行では、通則14による加算の算定ができない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K555-2 3、K570-3
医療技術名	「経皮的肺動脈弁置換術」、「経皮的肺動脈形成術」
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈弁狭窄・逆流に対する経皮的肺動脈弁置換術はガイドライン上も第一選択となる治療で、Class I で記載される。肺動脈狭窄に対する経皮的肺動脈形成術はバルーン・ステント治療ともClass I で記載される。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。

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。）	・経皮的肺動脈弁置換術：右心不全症状や運動対応能低下がある症例にカテーテル治療を行う（クラスⅠ）。無症候でも中等度以上の右室拡張（RVEDVI>160ml/m ² 、RVESVI>80ml/m ² ）例にカテーテル治療を行う（クラスⅡa） ・経皮的肺動脈形成術：ステント留置が適さない有意な肺動脈狭窄へバルーン血管形成術を行う（クラスⅠ）。成人血管径まで拡大可能なステントを留置できる場合、1次治療として行う（クラスⅠ）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		Medtronic社からの全数報告で2023年からの2年間で、経皮的肺動脈弁置換術は約300件、JCI-C-Registryからの抽出で2016~2021年の6年間経皮的肺動脈形成術は7,192件が実施された。この中で、併設例はMedtronic社からの報告で2023年3~8月の81例中5例であった。さらに、潜在的に併設をさせての実施例が一定数存在すると予想される。単施設での調査を実施すると、経皮的肺動脈弁置換術と分岐部以遠の経皮的肺動脈形成術の併設もしくは近接2回での実施例は、経皮的肺動脈弁置換術実施例20例中4例で、約20%であった。ここから、経皮的肺動脈弁置換術実施例の20%が併設として、見直し後の回数を算出。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10人	
	見直し後の症例数（人）	30人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10回	
	見直し後の回数（回）	30回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		主に手術後の症例が対象となり、血行動態や術式等の把握を含めて慎重な事前準備の下で施行する必要がある。 当該治療の有資格者が行う必要がある	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【施設要件】1）(1)または(2)で、かつ(3)を満たす施設であること。(1) 日本小児循環器専門医修練施設・群内修練施設(2) 日本循環器学会専門医研修・研修関連施設(3) 日本成人先天性心疾患学会専門医総合・連携修練施設 【手術実績要件】1）肺動脈へのインターベンション(経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術)が過去3年平均 年5例以上であること（ただしCTEPHに対する治療は除く）。2）人工心肺を用いた先天性心疾患に対する開心術が1年間で30例以上であること。うち、5例は右室流出路再建をとまなう手術であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1) 小児循環器専門医または循環器専門医(常勤)が2名以上在籍すること。2) 成人先天性心疾患学会暫定専門医*(常勤)が1名以上在籍すること。3) 心臓血管外科を専門とする医師(常勤)が2名以上在籍し、うち1名以上は右室流出路再建術に関する十分な知識と経験を有し、日本小児循環器学会会員である心臓血管外科専門医であること。4) 麻酔科医(常勤)が1名以上在籍すること。5) 上記基準のメンバーを含めたTPV1ハートチームが、手術適応から手技及び術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的肺動脈弁置換術、経皮的肺動脈形成術では、周術期合併症が外科的手術に比して少ないものの、血管アクセス関連、血栓塞栓症などカテーテル治療の一般的な有害事象に加えて、右室流出路穿孔、肺出血、動脈解離、仮性瘤、冠動脈圧迫、不整脈、弁の位置異常や脱落等に留意が必要となる。さらにステントを使用する場合には、位置異常、脱落にも最大限の注意を払う必要がある。2021年のJCI学会からの報告で、経皮的肺動脈形成術1089例の有害事象の発生率は5.1%で重篤な有害事象は0.3%、死亡例1例であった。経皮的肺動脈弁置換術ではMedtronic社からのデータで、PMS81例中、コイル塞栓を有する肺出血が1例、輸血を要する出血が1例であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的な内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	3,128,000	
	その根拠	承認前に併設例が年間10例でこちらは第二術式の手技料が50%増点となる。一方で、潜在的には、同時実施を避け単独施行例(経皮的肺動脈弁置換術150例/年、経皮的肺動脈形成術1,200例/年)が一定数存在すると考えられ、この分の第二手術の手技料50%および麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費が減額となる。見直し後30例、前10例で計算すると、手技料のみでも、K570-3*30/2-K570-3*10/2=31,280+20/2=312,800点が減額となる。	
	備考	上記には、麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費は含んでいない。	
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			
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会（代表 山岸敬幸）	
⑭参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン	
	2) 著者	富田 英 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児循環器学会雑誌(0911-1794) 28巻Suppl. 2 Page s1-s40(2012.11)	
	4) 概要	経皮的肺動脈弁置換術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン	
	2) 著者	河村 朗夫 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本心臓血管外科学会/日本血管外科学会/日本胸部外科学会合同ガイドライン 2021年	
	4) 概要	経皮的肺動脈弁置換術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。	

⑭参考文献 3	1) 名称	Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association
	2) 著者	Feltes TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2011 Jun 7;123(22):2607-52
	4) 概要	経皮的肺動脈弁置換術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
⑭参考文献 5	1) 名称	2025年改訂版 成人先天性心疾患診療ガイドライン
	2) 著者	山岸 敬幸 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本小児循環器学会/日本成人先天性心疾患学会合同ガイドライン 2025年
	4) 概要	経皮的肺動脈弁置換術、経皮的肺動脈形成術に対する推奨レベルが記載されている。

※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

352203

提案される医療技術名	K555-2経カテーテル弁置換術の3経皮的肺動脈弁置換術において、K570-3経皮的肺動脈形成術を同時算定できるようにする。
申請団体名	一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「特になし」

通則14の追加(K555-2経カテーテル弁置換術の3経皮的肺動脈弁置換術において、K570-3経皮的肺動脈拡張術を同時算定)

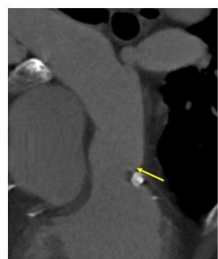
日本先天性心疾患インターベンション学会

【申請内容・対象疾患】

先天性心疾患では、右室流出路に問題のある疾患が約20-30%程度あり、外科手術実施例、非実施例ともカテーテルによる治療が必要になることがある。肺動脈弁の機能不全には弁置換術が、肺動脈の狭窄に対しては肺動脈形成術が施行される。症例によっては両方の治療が必要な症例が存在するが、現在この2つは同時算定が不可になっていることから、他の手術と同様に、第2術式として50%算定を要望する。

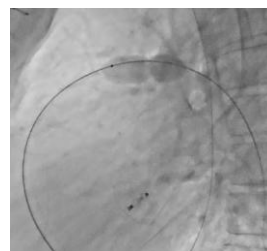
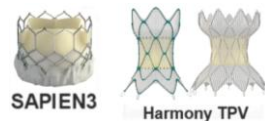
・肺動脈弁狭窄・閉鎖、ファロー四徴症、主要体肺動脈側副血管症等

末梢肺動脈および肺動脈弁置換の同時介入例



・左右血流比の是正
acute angle, folding

・弁留置時の手技のため
PA分岐部での展開



【既存の治療法との比較】

先天性心疾患では、肺動脈弁の機能不全及び肺動脈の狭窄病変を併発し双方が右心室への容量負荷・圧負荷の要因となる症例が少なからず存在し、症状の改善や突然死の予防を目的として各病変へカテーテルで治療介入を行うことがある。複数箇所への介入は材料も時間にかかる手術である一方で、同時施行により個別に実施するよりも患者負担、医療費負担も軽減しうることから、この「特例」を適応いただきたい。

Medtronic社からの全数報告で2023年からの2年間で、経皮的肺動脈弁置換術は約300件、JCIC-Registryからの抽出で2016~2021年の6年間経皮的肺動脈形成術は7,192件が実施された。この中で、併設例はMedtronic社からの報告で2023年3~8月の81例中5例であった。さらに、潜在的に併設をさけての実施例が一定数存在すると予想される。単施設での調査を実施すると、経皮的肺動脈弁置換術と分岐部以遠の経皮的肺動脈形成術の併設もしくは近接2回での実施例は、経皮的肺動脈弁置換術実施例20例中4例で、約20%であった。ここから、経皮的肺動脈弁置換術実施例の20%が併設として、見直し後の回数を算出すると、3,128,000円の減額となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている。
- ・K手術

K555-2 3が主たる手術となり、K570-3が併施手術となり所定点数の100分の50が合算対象となる。

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		352204	
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁置換術（経皮的）（K555-2 3）と肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K570-2 肺動脈弁拡張術（経皮的）」と組み合わせ可能な術式として「K555-23 肺動脈弁置換術（経皮的）」の追加を要望する
提案される医療技術の概要（200字以内）		肺動脈弁置換術（経皮的）（K555-2 3）は、ファロー四徴症術後は経皮的肺動脈弁形成術後の重症肺動脈弁逆流および右室拡大に対し、弁逆流の制御および右室拡大の進行抑制を目的として行われる。また、肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）は、肺動脈弁狭窄による右室圧上昇および右室負荷を改善する目的で行われる。	
再評価が必要な理由		JGICレジストリーの統計では、2016年から2021年の6年間で肺動脈弁拡張術（経皮的）は2,197件行われた。一方、2023年3月に承認された肺動脈弁置換術（経皮的）は、2024年12月時点で277件行われた。併施例は、Medtronic社からの報告では2023年3～8月の肺動脈弁置換術（経皮的）81例中5例であった。実際には、肺動脈弁狭窄と肺動脈逆流が併存する事は多いため、これら2つの手技を別々に実施していないし、外科手術が行われているケースが多いと思われる。肺動脈弁拡張術（経皮的）と肺動脈弁置換術（経皮的）を同時に行う症例が多い事を鑑み、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試案データ----- 肺動脈弁置換術（経皮的）（主たる手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：645,981円 外保連試案2024掲載ページ：164-165 外保連試案ID（連番）：S94-0207530 技術度：D 医師（術者含む）：7 看護師：2 その他：3 所要時間（分）：90 （ここまで） 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とある。 肺動脈弁狭窄と肺動脈弁逆流は、ファロー四徴症術後や肺動脈弁拡張術（経皮的）の術後においてしばしば合併する。右心系への容量負荷と圧負荷の原因となり、呼吸苦、易疲労性、不整脈の原因となり、自覚症状の有無に関わらず明らかな右室拡大をきたした場合には治療の適応となる。肺動脈弁置換術（経皮的）（K555-23）と肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。その場合、肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）が主たる手術となり、肺動脈弁置換術（経皮的）（K570-2）の所定点数の100分の50が合算対象となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・ファロー四徴症、肺動脈閉鎖、主要体肺動脈側副血管症例等 ・肺動脈弁拡張術（経皮的）は、バルーンにより肺動脈狭窄を解除する手技で、肺動脈弁置換術（経皮的）は、生体弁の挿入により弁機能を改善する手技である。両者の合併症例では、複数の病変への介入により右心室の容量・圧負荷を改善され症状の改善をはかることができる。 ・現行では、通則14による加算の算定ができない。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名		肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2） 肺動脈弁置換術（経皮的）（K555-2 3）	
	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	肺動脈弁狭窄に対する肺動脈弁拡張術（経皮的）は、ガイドライン上でクラスⅠ適応、エビデンスレベルAで記載される。肺動脈弁逆流に対する肺動脈弁置換術（経皮的）はガイドライン上も第一選択となる治療で、ClassⅠで記載される。提案の手術手技を併施することで再入院を減らし、患者のQOLを改善し、医療費の削減にも貢献できると考えられる。	

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。）	肺動脈弁拡張術（経皮的）：右室-肺動脈間の圧較差が40mmHg以上の肺動脈弁狭窄に対するカテーテル治療はクラスⅠ適応、エビデンスレベルAである。肺動脈弁留置術（経皮的）：右心不全症状や運動対応能低下がある症例にカテーテル治療を行う（クラスⅠ）。無症候でも中等度以上の右室拡張（RVEDV1>160ml/m2、RVESV1>80ml/m2）例にカテーテル治療を行う（クラスⅡa）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			JGICレジストリーの統計では、2016年から2021年の6年間で肺動脈弁拡張術（経皮的）は2,197件行われた。一方、2023年3月に承認された肺動脈弁置換術（経皮的）は、2024年12月時点で277件行われた。併施例は、Medtronic社からの報告では2023年3～8月の肺動脈弁置換術（経皮的）81例中5例であった。さらに、潜在的に併設をさせての実施例が一定数存在すると予想される。1年間に160例の肺動脈弁置換術（経皮的）が行われ、そのうち約6%で併設され、かつ潜在的に併設をさせての実施例が一定数存在したとした上で、見直し後の回数を算出。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370例、肺動脈弁置換術（経皮的） 約160例、同時施行 約10例		
	見直し後の症例数（人）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370例、肺動脈弁置換術（経皮的） 約160例、同時施行 約20例		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370件、肺動脈弁置換術（経皮的） 約160件、同時施行 約10件		
	見直し後の回数（回）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370件、肺動脈弁置換術（経皮的） 約160件、同時施行 約20件		
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			肺動脈弁拡張術（経皮的）は確立された治療であり、難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ガイドラインでもクラスⅠ適応での推奨となっている。肺動脈弁置換術（経皮的）は、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会認定の施設に所属する、有資格者のみが実施可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【施設要件】1）(1)または(2)で、かつ(3)を満たす施設であること。(1) 日本小児循環器専門医修練施設・群内修練施設(2) 日本循環器学会専門医研修・研修関連施設(3) 日本成人先天性心疾患学会専門医総合・連携修練施設 【手術実績要件】1）肺動脈へのインターベンション（経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術）が過去3年平均 年5例以上であること（ただしCTEPHIに対する治療は除く）。2）人工心臓を用いた先天性心疾患に対する開心術が1年間で30例以上であること。うち、5例は右室流出路再建をとまなう手術であること。		
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務		
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会・JPIC学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症（後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した）の頻度は、肺動脈弁拡張術（経皮的）で0%であった。一方、肺動脈弁置換術（経皮的）については、経皮的肺動脈弁置換術ではMedtronic社からのデータで、PMS 81例中、コイル塞栓を有する肺出血が1例、輸血を要する出血が1例であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）			問題なし。	
⑧点数等見直した場合	見直し前	なし		
	見直し後	なし		
	その根拠	なし		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択		
	番号	該当なし		
	技術名	該当なし		
	具体的な内容	該当なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）		
	予想影響額（円）	1,376,400		
	その根拠	承認前に併設例が年間5例でこちらは第二術式の手技料が50%増点となる。一方で、潜在的には、同時実施を避け単独施行例（K555-23:150-200例/年）、K570-2:350-400例/年が一定数存在すると考えられ、この分の第二手術の手技料50%および麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費が減額となる。見直し後20例で計算すると、手技料のみでも、K570-2*20/2-K570-2*10/2=137,640点が減額となる。		
	備考	上記には、麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費は含んでいない。		
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			特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			日本小児循環器学会（理事長 山岸 敬幸）	
⑭参考文献 1	1）名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン		
	2）著者	富田 英 ほか		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2012		
	4）概要	4-1 肺動脈弁拡張術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載		
⑭参考文献 2	1）名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン		
	2）著者	河村 朗夫 ほか		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2021		
	4）概要	1.9.1 肺動脈弁拡張術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載		

⑭参考文献 3	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024)：9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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

352204

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁置換術（経皮的）（K555-2 3）と肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁留置術(経皮的)(K555-2 3)と肺動脈弁拡張術(経皮的)(K570-2)を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。

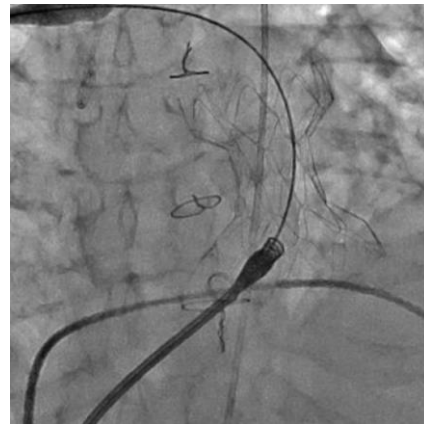
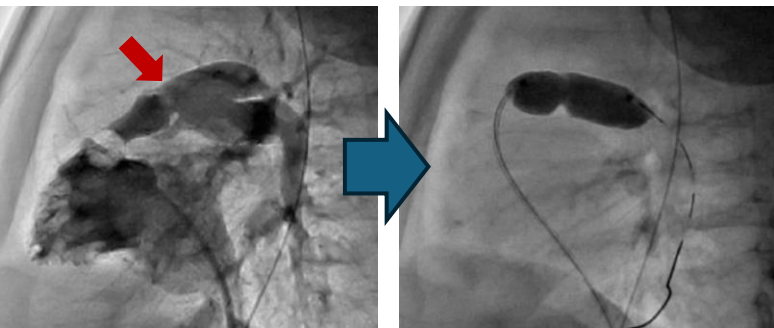
日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- 肺動脈弁留置術(経皮的)は、ファロー四徴症術後や経皮的肺動脈弁形成術後の重症肺動脈弁逆流および右室拡大に対し、弁逆流の制御および右室拡大の進行抑制を目的として行われる。
- 肺動脈弁拡張術(経皮的)(K570-2)は、肺動脈弁狭窄による右室圧上昇および右室負荷を改善する目的で行われる。

【対象疾患】

- 肺動脈弁狭窄を合併した、ファロー四徴症術後重症肺動脈弁逆流の患者。



【既存の治療法との比較】

- JCICレジストリーの統計では、2016年から2021年の6年間で肺動脈弁拡張術(経皮的)は2,197件行われた。
- 2023年3月に承認された肺動脈弁留置術(経皮的)は、2024年12月時点で277件行われた。
- このうち、両者を同時に行ったセッションが10件認められた。

【有効性および、診療報酬上の取り扱い】

- 肺動脈弁拡張術(経皮的)：
右室-肺動脈間の圧較差が40mmHg以上の肺動脈弁狭窄に対するカテーテル治療はクラスⅠ適応、エビデンスレベルAである。
- 肺動脈弁留置術(経皮的)：
右心不全症状や運動対応能低下がある症例にカテーテル治療を行う場合にクラスⅠ，無症候でも中等度以上の右室拡張(RVEDVI>160ml/m², RVESVI>80ml/m²)例にカテーテル治療を行う場合クラスⅡa適応となる。

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		352205	
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。経皮的動脈形成術（K567-2）と経皮的肺動脈形成術（K570-3）を同時に行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		手術通則14（K567-2、K570-3）	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適用）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K567-2 経皮的動脈形成術」と組み合わせ可能な術式として、「K570-3 経皮的肺動脈形成術」の追加を要望する。	
提案される医療技術の概要（200字以内）		経皮的動脈形成術（K567-2）は先天性心疾患患者における大動脈狭窄や術後の再縮窄病変に対して、経皮的肺動脈形成術（K570-3）は先天性心疾患患者における先天的な肺動脈狭窄や術後の再狭窄に対して、経皮的にバルーンやステントを用いて拡大し血流を改善する治療である。	
再評価が必要な理由		日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリの解析では、毎年約300-400セッションで複数手技が同時に施行されており、全体の約1割程度を占めている。2023年の1年間では、複数同時手技は282例に行われ、そのうち200例（71％）は経皮的血管形成術（バルーン拡大、ステント留置、ステント再拡大）であった。先天性心疾患術後、特に単心室症例では大動脈狭窄と肺動脈狭窄がいずれも残存していた場合、重症心不全で難治するケースが多く、両狭窄を解除できた場合に血行動態へ与える恩恵は大きい。両手技ともに狭窄血管を解除するという点では類似しているが、アプローチする血管が動脈と静脈で異なる点、選択するバルーン径やステント径の違い、リスクの違いが存在し、全く異なる手技である。また同時に実施し、カテーテルの回数を減らすことで患者への侵襲低減や医療費削減にもつながると考えられる。以上より、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試案データ----- ○経皮的動脈形成術（K567-2） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：602,760円 点数 37,430 診療報酬コード：K567-2 外保連試案2024掲載ページ：164-165 外保連試案ID（連番）：S92-0202850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：技師数：3 所要時間（分）：180 ○経皮的肺動脈形成術（K570-3） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：507,315円 点数 31,280 診療報酬コード：K570-3 外保連試案2024掲載ページ：166-167 外保連試案ID（連番）：S93-0202860 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：技師数：3 所要時間（分）：150 -----（ここまで） 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とあります。先天性心疾患術後の狭窄性病変残存の場合、特に単心室症例において大動脈狭窄と肺動脈狭窄が残存した場合は重症心不全に難治する。経皮的動脈形成術（K567-2）と経皮的肺動脈形成術（K570-3）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。その場合、経皮的動脈形成術（K567-2）が主たる手術となり、経皮的肺動脈形成術（K570-3）の所定点数の100分の50が合算対象となる。
②現在の診療報酬上の取扱い	- 対象患者：未手術、術後にかかわらず、大動脈および肺動脈のいずれにも狭窄を有する症例。特に単心室症例では両狭窄を解除できれば血行動態への恩恵は大きい。 - 医療技術や内容：大動脈狭窄に対する経皮的動脈形成術と肺動脈狭窄に対する経皮的肺動脈形成術。 - 点数や算定の留意事項：現在は経皮的肺動脈形成術が「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。そのため算定できないまま手技を施行するか、手技を2回に分けて行う必要があった。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	手術通則14（K567-2、K570-3）
医療技術名	経皮的動脈形成術（K567-2）、経皮的肺動脈形成術（K570-3）

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	両手技とも確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている(文献1)。先天性心疾患術後の狭窄性病変残存の場合、重症心不全に難渋する症例が多い。特に単心室症例における大動脈縮窄の残存は体心室の負荷となり、肺動脈狭窄の残存はフォンタン術後であれば、中心静脈圧上昇の原因となる。両狭窄がある場合は重症心不全を来している可能性が高く、いずれも解除できれば血行動態へ与える恩恵は大きい。二手術を一期的に行う事で、患者への負担を軽減でき、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できることが期待される。	
	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。)	・経皮的動脈形成術:収縮期圧較差20mmHg以上の狭窄は年齢にかかわらずバルーン血管形成術を行う(クラスI)。十分な体格があればステント留置を優先する(クラスI)。圧較差20mmHg未満の狭窄でも圧較差が過小評価されている場合、単心室や心機能低下症例ではバルーンやステントによる血管形成術を行う(クラスI)。 ・経皮的肺動脈形成術:ステント留置が適さない有意な肺動脈狭窄へバルーン血管形成術を行う(クラスI)。成人血管径まで拡大可能なステントを留置できる場合、1次治療として行う(クラスI)。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリーによる2021年の国内実施状況から、経皮的血管形成術は1887件に施行され、そのうち1089件(58%)は経皮的肺動脈形成術、148件(8%)は経皮的動脈形成術であった。また同レジストリー解析から年間300-400セッションで複数同時手技が施行されており、全体の約1割を占めている。2023年の1年間のデータで、複数同時手技は282件に行われ、うち200件(71%)は経皮的血管形成術であった。肺動脈狭窄患者にも同程度の動脈狭窄患者が含まれていると仮定すると、現時点では年間200件×0.58×0.08=9件程度は両手技が同セッションで施行されていると推定される。また、両狭窄合併は1887件×0.58×0.08=87件程度存在する可能性があり、両手技を同時に行う加算が認められた際には、症例数が90-90件程度に増加する可能性がある(文献2)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	9人程度	
	見直し後の症例数(人)	80-90人程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9回程度	
	見直し後の回数(回)	80-90回程度	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		経皮的動脈形成術と経皮的肺動脈形成術はいずれも確立された血管形成術である。難易度はDとされているが、現時点では実施資格が不要な一般的なカテーテル治療に位置づけられている。ガイドラインでもクラスI適応として推奨されている治療法である。	
・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)	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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)	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医および常勤の小児心臓外科医が勤務する施設。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン(文献3) 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン(文献1)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリーによる2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症(後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した)の頻度は、経皮的動脈形成術で3/148件(2.0%)、経皮的肺動脈形成術で5/1089件(0.5%)であった(文献2)。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	10,478,800円	
	その根拠	④からの算出より、現在年間80-90件程度(計算上85件とする)、経皮的動脈形成術と経皮的肺動脈形成術のいずれも施行されている患者が存在し、うち9件は両手技を同時に行われていると考えられる。加算が認められ、すべての患者が両手技を同時に施行されたとすると、(37,430点+31,280点×1/2)×85件=4,510,950点となる。現在は別々に施行されている85-9=76件は、37,430点×76件+31,280点×76件=5,221,960点で、同時に施行されている9件は、37,430点×9件=336,870点であるため、合計は5,558,830点となる。以上より、5,558,830点-4,510,950点=1,047,880点の減額となる。	
	備考	・現在、両手技を同時に施行されているものが年間9件、別々に施行されているものが76件として計算。 ・入院費は加味しておらず、同時施行の場合、入院が減ることにより更なる減額が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児循環器学会(理事長 山岸 敬幸)	
⑭参考文献1	1) 名称	2021年改訂版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
	2) 著者	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会、日本胸部外科学会合同ガイドライン	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年3月27日発行	
	4) 概要	1.10-1.15 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載 2.3 経皮的血管閉鎖術の有用性が記載	
⑭参考文献2	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計:~日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー(JCIC-Registry)からの年次報告~	
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18	
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度	
⑭参考文献3	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン	
	2) 著者	富田 英 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012年	
	4) 概要	S8 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載	
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

352205

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。経皮的動脈形成術(K567-2)と経皮的肺動脈形成術(K570-3)を同時に行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

※ 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 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名:ヘパリンナトリウム注1万単位/10mL「ニプロ」一般名:ヘパリンナトリウム注射液 製造販売会社:ニプロ株式会社	22000AMX01170	2014年2月1日	汎発性血管内血液凝固症候群の治療。血液透析・人工心肺その他の体外循環装置使用時の血液凝固の防止。血管カテーテル挿入時の血液凝固の防止。	376	
販売名:オムニパーク350注100mL 第一三共 一般名:イオヘキソール 製造販売会社:第一三共株式会社	22100AMX01030	2009年9月	血管心臓撮影、四肢血管撮影、選択的血管撮影、大動脈撮影、肺動脈撮影、デジタルX線撮影法の静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影の造影	5607	

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名:コンクエストPTAバルーンカテーテル 一般名:バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社:株式会社メディコン	22000BZX00795000		経皮的に血管内に挿入し、狭窄した大動脈、腸骨動脈及び腎動脈等の血管(冠血管及び脳血管を除く)の拡張、又はシャント狭窄部の拡張を目的に使用する。	133	PTAバルーンカテーテル・一般型・特殊型 価格:47,700円
販売名:スターリングPTA バルーンカテーテル 一般名:バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社:ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	21900BZX01254000		末梢血管系(腸骨動脈、大動脈、腸骨大動脈、膝窩動脈及び腎動脈)における経皮経管的血管形成術(PTA)又は透 析シャント(人工血管を含む)の狭窄部の拡張に用いられるバルーンカテーテル。	133	PTAバルーンカテーテル・一般型・特殊型 価格:47,700円
販売名:ペリフェラルカッティングバルーン 一般名:バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 製造販売会社:ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	22400BZX00328000		シャント(自己血管・人工血管)を含む末梢血管系の血管内腔狭窄部の拡張(経皮的血管形成術)を行うことを目的として使用される。	133	PTAバルーンカテーテル・カッティング型 価格:52,500円

血管内腔狭窄部の拡張(経皮的血管形成術)を行うことを目的

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

として使用される。

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 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

経皮的大動脈形成術＋経皮的肺動脈形成術

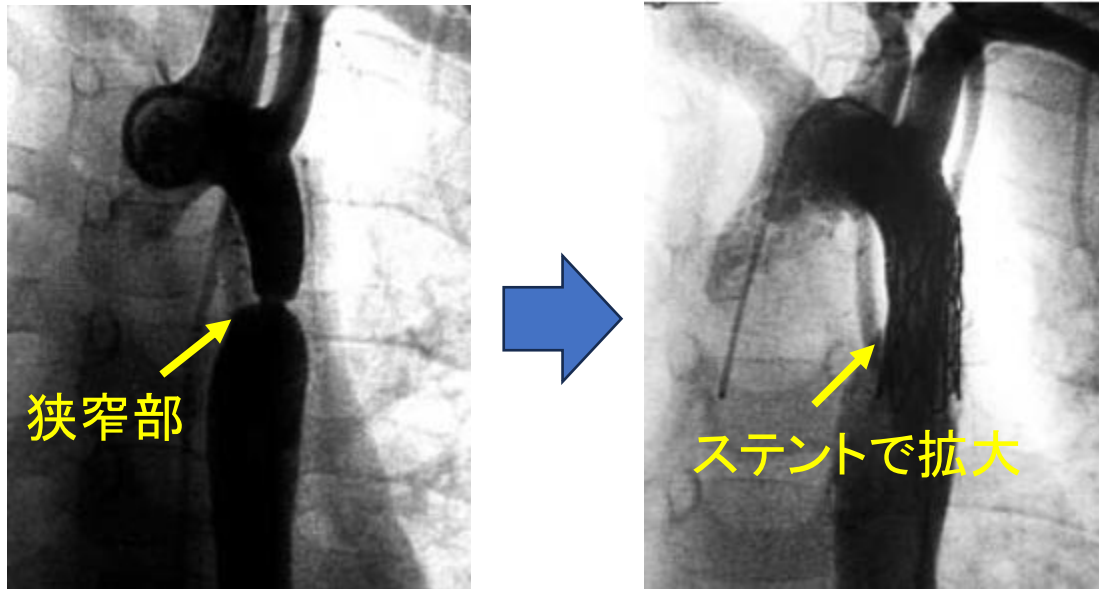
【技術の概要】

経皮的に大動脈や肺動脈の狭窄部をバルーンやステントで拡大し、血流を改善する治療。

【対象疾患】

先天性あるいは術後に大動脈及び肺動脈狭窄を来した症例。

対象症例は年間80～90例と推測される。



(Haas NA, et al. Z Kardiol. 2005;94(2):113-120.)

【再評価が必要な理由】

単心室などの先天性心疾患で大動脈縮窄と肺動脈狭窄が合併した場合、重症心不全となり得る。両者を同時に改善できれば、血行動態への恩恵が大きいだけでなく、患者への負担軽減や医療費削減にもつながる。

【診療報酬上の取扱い】

経皮的大動脈形成術：37,430点 (a)

経皮的肺動脈形成術：31,280点 (b)

現在 対象：85例（同時：9例、別々：76例）

$a \times 9 \text{ (同時)} + (a + b) \times 76 \text{ (別々)} = 5,558,830 \text{点 (c)}$

加算後 対象：85例すべて同時施行

$(a + b \times 1/2) \times 85 \text{ (同時)} = 4,510,950 \text{点 (d)}$

2240

➡ c - d = 1,047,880点減

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		352206		
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）と心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）（K574-2）を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。		
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会		
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）	22小児科		
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科		
		03循環器内科		
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			
	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		K570-2、K574-2		
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	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○		
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K570-2 肺動脈弁拡張術（経皮的）」と組み合わせ可能な術式として「K574-2 心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）」の追加を要望する		
提案される医療技術の概要（200字以内）		肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）は、肺動脈弁狭窄による右室圧上昇および右室負荷を改善する目的で行われる。また、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）（K574-2）は、血行動態的に有意（右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇）かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者に対し実施される。		
再評価が必要な理由		JCIレジストリーの統計では、2016年から2021年の6年間で肺動脈弁拡張術（経皮的）は2,197件、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）は4,907件実施された。このうち、両者を同時に行ったセッションが10件認められた。実際には、肺動脈弁狭窄と心房中隔欠損が併存する事は多いため、これら2つの手技を別々に実施しているないし、外科手術が行われているケースが多いと思われる。肺動脈弁拡張術（経皮的）と心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）を同時に行う症例が多い事を鑑み、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試案データ----- 肺動脈弁拡張術（経皮的）（主たる手術） 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：681,227円 外保連試案2024掲載ページ：156-157 外保連試案ID（連番）：S82-0212500 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：180 -----（ここまで） 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とある。 肺動脈弁狭窄と心房中隔欠損は、それぞれ先天性心疾患の10%、18%を占め、頻度の高い先天性心疾患である。容量負荷の原因となり、多呼吸、体重増加不良、繰り返す感染や不整脈の原因となり、治療の必要がある。肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）と心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）（K574-2）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。その場合、肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2）が主たる手術となり、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）（K574-2）の所定点数の100分の50が合算対象となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：先天性肺動脈弁狭窄に心房中隔欠損を合併している患者 ・医療技術や内容：肺動脈弁形成術（経皮的）および心房中隔欠損閉鎖術（経皮的） ・点数や算定の留意事項：現在は心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）が「同一手術野における複数手術」という理由で算定できない。そのため外科的閉鎖術を行うか、カテーテル手術を2回に分けて行う必要がある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K570-2、K574-2	
医療技術名		肺動脈弁拡張術（経皮的）（K570-2） 心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）（K574-2）	
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	両手技ともそれぞれ確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている治療法である。肺動脈弁狭窄と心房中隔欠損を合併するケースはしばしば見受けられる。現在、ほとんどの症例ではこれら2手術を2回に分けて実施している事がほとんどである。2手術を1期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用が削減できる。さらに、2期的手術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。	
	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。）	肺動脈弁拡張術（経皮的）：右室-肺動脈間の圧較差が40mmHg以上の肺動脈弁狭窄に対するカテーテル治療はクラスⅠ適応、エビデンスレベルAである。心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）：血行動態的に有意（右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇）かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者にクラスⅠ適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JCIレジストリーの統計では、2016年から2021年の6年間で肺動脈弁拡張術（経皮的）は2,197件、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）は4,907件実施された。このうち、両者を同時に行ったセッションが10件認められた。さらに、潜在的に併施を避けての実施例が一定数存在すると予想される。	

年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370例、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的） 約820例、同時施行 約3-5例	
	見直し後の症例数（人）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370例、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的） 約820例、同時施行 約25-50例	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370件、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的） 約820件、同時施行 約3-5件	
	見直し後の回数（回）	肺動脈弁拡張術（経皮的） 約370件、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的） 約820件、同時施行 約25-50件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		いずれも治療法として確立された肺動脈弁拡張術（経皮的）と心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ガイドラインにおいても、いずれもクラスⅠ適応として推奨されている治療法である。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会・JPIC学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症（後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した）の頻度は、肺動脈弁拡張術（経皮的）で0%、心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）で0%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	7,166,250	
	その根拠	承認前に併設例が年間5例でこちらは第二術式の手技料が50%増点となる。一方で、潜在的には、同時実施を避け単独施行例（K570-2:350-400例/年、K574-2:800-850例/年）が一定数存在すると考えられ、この分の第二手術の手技料50%および麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費が減額となる。見直し後50例、前5例で計算すると、手技料のみでも、K574-2*50/2-K574-2*5/2=716,625点が減額となる。	
	備考	上記には、麻酔管理料、入院管理料、重複する特定医療材料費は含んでいない。	
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		特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児循環器学会（理事長 山岸 敬幸）	
⑭参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン	
	2) 著者	富田 英 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012	
	4) 概要	4-1 肺動脈弁拡張術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載 3-1 心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載	
⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン	
	2) 著者	河村 朗夫 ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021	
	4) 概要	1.9.1 肺動脈弁拡張術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載 1.1.3 心房中隔欠損閉鎖術（経皮的）の有用性、クラス分類を記載	

⑭参考文献 3	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024)：9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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

352206

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁拡張術(経皮的)(K570-2)と心房中隔欠損閉鎖術(経皮的)(K574-2)を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

同一手術野における複数手術の加算。肺動脈弁拡張術(経皮的)(K570-2)を経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)と同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。

日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- 肺動脈弁拡張術(経皮的)(K570-2)は、肺動脈弁狭窄による右室圧上昇および右室負荷を改善する目的で行われる。
- 経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)は、血行動態的に有意(右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇)かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者に対し実施される。

【対象疾患】

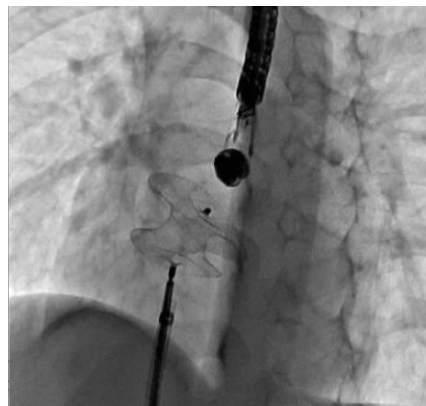
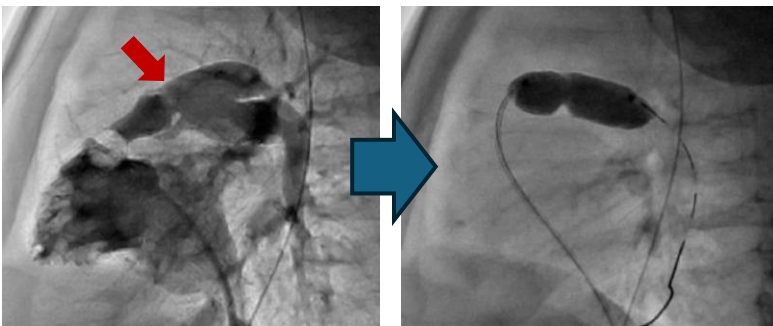
- 先天性肺動脈弁狭窄と心房中隔欠損を同時に合併している患者。

【既存の治療法との比較】

- 両手技ともそれぞれ確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている治療法であるが、肺動脈弁狭窄と心房中隔欠損を合併するケースはしばしば見受けられる。
- ほとんどの症例ではこれら2手術を2回に分けて実施している事がほとんどである。

【有効性および、診療報酬上の取り扱い】

- 2手術を1期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用が削減できる。さらに、2期的手術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。
- 肺動脈弁拡張術(経皮的)：右室-肺動脈間の圧較差が40mmHg以上の肺動脈弁狭窄に対するカテーテル治療はクラスⅠ適応、エビデンスレベルAである。
- 心房中隔欠損閉鎖術：血行動態的に有意(右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇)かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者にクラスⅠ適応である。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		352207	
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。経皮的動脈形成術（K567-2）を血管塞栓術（K615）と同時に行了なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。	
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）	
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）	22小児科	
	関連する診療科（２つまで）	15心臓血管外科	
		03循環器内科	
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		
	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		手術通則14（K567-2、K615）	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K567-2 経皮的動脈形成術」と組み合わせ可能な術式として、「K615-4 血管塞栓術」の追加を要望する。
提案される医療技術の概要（200字以内）	経皮的動脈形成術（K567-2）は動脈狭窄や術後の再狭窄病変に経皮的にバルーンやステントを用いて拡大し血流を改善する治療である。血管塞栓術（K615-4）は①単心室患者のGlenn術後やFontan術後の体肺側副動脈、②Fallot四徴や肺動脈閉鎖兼VSDに伴う主要体肺側副動脈、③大血管転位症などの先天性心疾患で体肺側副動脈などに塞栓を行う治療である。		
文字数： 180			
再評価が必要な理由	先天性心疾患術後には狭窄性病変の残存と側副血管の発達が相まって重症心不全に難渋する。特に単心室症例をはじめとする重症例では狭窄性病変解除による圧負荷の軽減および順行性血流の改善と、側副血管の閉鎖による容量負荷の軽減が同時に必要になる。大動脈狭窄の残存では心負荷と体肺側副血管の合併により心不全増悪している事が多く、経皮的動脈形成術（K567-2）と血管塞栓術（K615）を同時に施行が必要な症例も多い。同時に施行し、カテーテルの回数を減らすことで患者への侵襲低減や医療費削減にもつながると考えられる。以上より、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適応していただきたい。		
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：602,760円 点数 37,430 診療報酬コード：K567-2 外保連試算2024掲載ページ：48 外保連試算ID（連番）：S92-0202850 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：技師数：3 所要時間（分）：180 【併施手術：血管塞栓術（その他のもの）】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：195,670円 点数 20,480 診療報酬コード：K615 4 外保連試算2024掲載ページ：53 外保連試算ID（連番）：S91-0226100 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：技師数：0 所要時間（分）：120 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とあります。先天性心疾患術後の狭窄性病変残存の場合、重症心不全に難渋する症例が多い。特に単心室症例では狭窄性病変解除と共に、肺血流の維持、心負荷の軽減が同時に必要となることが多く、経皮的動脈形成術（K567-2）と血管塞栓術（K615）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適応していただきたい。その場合、経皮的動脈形成術（K567-2）が主たる手術となり、血管塞栓術（K615-3）の所定点数の100分の50が合算対象となる。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：大動脈縮窄未手術例や術後縮窄残存している症例。特に単心室症例では大動脈縮窄の解除と同時に側副血管塞栓術を施行し、心負荷の軽減が同時に必要となることが多く、血行動態への恩恵は大きい。 ・医療技術や内容：大動脈縮窄に対する経皮的血管拡張術と側副血管に対する経皮的塞栓術 ・点数や算定の留意事項：現在は血管塞栓術が「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。そのため算定できないまま手技を施行するか、手術を2回に分けて行う必要があった。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K567-2, K615	
医療技術名		経皮的動脈形成術 (K567-2)、血管塞栓術 (K615)	
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	両手技とも確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている治療法である。 先天性心疾患術後には狭窄性病変の残存と側副血管の発達が相まって重症心不全に難渋する。特に単心室症例をはじめとする重症例では狭窄性病変解除による圧負荷の軽減および順行性血流の改善と、側副血管の閉鎖による容量負荷の軽減が同時に必要になる。大動脈狭窄の残存では心負荷と体肺側副血管の合併により心不全増悪している事が多く、経皮的動脈形成術 (K567-2) と血管塞栓術 (K615) を同時に施行が必要な症例も多い。2手術を一期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できるため、実際には上記予想影響額よりもマイナスが大きいと考える。さらに2期的手術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。	
	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。）	大動脈形成術：収縮期圧較差20mmHg以上の狭窄は年齢にかかわらずバルーン血管形成術を行う（クラスⅠ）。十分な体格があればステント留置を優先する（クラスⅠ）。圧較差20mmHg未満の狭窄でも圧較差が過小評価されている場合、単心室や心機能低下ではバルーンやステントによる血管形成術を行う（クラスⅠ） 血管塞栓術：単心室及び二心室の血行動態において、うっ血性心不全、高肺血流量状態、呼吸障害、胸水貯留やタンパク漏出性胃腸症をきたす短絡血管塞栓はクラスⅠ適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況から、大動脈拡張術、ステント留置術は年間148件、血管塞栓術は884件なされている。現時点では両者の手技同時施行は年間7件程度（6年間で43件）であるが、両者の手技を同時に行う加算が通った際には、同時セッションで行うことができる症例数が20-30件程度に増加する可能性がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	血管拡張術148件、血管塞栓術884件、同時施行7件程度	
	見直し後の症例数（人）	管拡張術148件、血管塞栓術884件、同時施行20-30件程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	血管拡張術148回、血管塞栓術884回、同時施行7回程度	
	見直し後の回数（回）	血管拡張術148回、血管塞栓術884回、同時施行20-30回程度	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された経皮的動脈形成術と確立された血管塞栓術の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ガイドラインでもクラスⅠ適応として推奨されている治療法である。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。 二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療IVRなどに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症（後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した）の頻度は、大動脈拡張術で0.8%、ステント留置術で7.7%、ステント再拡張術で0%、血管塞栓術で0.1%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	452,800	
	その根拠	JCIレジストリーの解析によると、2016-2021年の6年間で同時に施行された手技は43手技で、年間約7手技と思われる。一方で、経皮的動脈拡張術・ステント留置術、血管塞栓術は単独ではそれぞれ年間148件、884件施行されており、現状では別々に行われている手技の中にも、複50が算定可能であれば同時施行により減額になる症例数が相当数いると見込まれる。 複50が認定されるとK567-2, K615-4の50/100と全身麻酔管理、物品、DPCなど含めて60,070点+αとなる。それを2回の入院に分けて施行すると82,710点+2αとなる。複50が認定されて同時施行数が増加すると、同時施行数の増加を20件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり22,640+α点の加算になると想定して計算。少なくとも226,400*20人=452,800円の減額となる。	
	備考	同時施行数の増加を20件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり22,640点の加算になると想定して計算。 入院費は加味しておらず、同時施行の場合、入院が減ることにより更なる減額が期待できる。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児循環器学会（理事長 山岸 敬幸）
⑭参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012
	4) 概要	S8 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載 s13 経皮的血管閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	1. 10-1. 15 経皮的血管形成術・ステント留置術の有用性が記載 2. 3 経皮的血管閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 3	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024): 9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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

352207

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。経皮的動脈形成術(K567-2)を血管塞栓術(K615)と同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

申請技術名	申請学会名
同一手術野における複数手術の加算。経皮的動脈形成術(K567-2)を血管塞栓術(その他のもの)(K615-4)と同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。	日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- ・経皮的動脈形成術(K567-2)は大動脈縮窄や術後の再縮窄病変に施行する。成人の大動脈径まで拡大できるステントを留置できる場合はステント留置も考慮される。
- ・血管塞栓術(K615-4)は①単心室患者のGlenn術後やFontan術後の体肺側副動脈②Fallot四徴や肺動脈閉鎖兼VSDに伴う主要体肺側副動脈③大血管転位症などの先天性心疾患で体肺側副動脈などに塞栓を行う。

【対象疾患】

- ・大動脈狭窄と体肺側副血管の合併により心不全が増悪し、経皮的動脈形成術と血管塞栓術の同時施行が必要な症例

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会，日本小児循環器学会など複数のガイドラインで，有効性が認識され推奨されている治療法。
- ・経皮的動脈形成術(K567-2) 37,430点
- ・血管塞栓術(K615-4) 20,480点

【既存の治療法との比較】

- ・各手技は確立された治療法である。
- ・先天性心疾患術後の狭窄性病変残存の場合、重症心不全に難渋する症例が多い。特に単心室症例では狭窄性病変解除と共に、心負荷の軽減が同時に必要となることが多い。大動脈狭窄の残存では心負荷により心不全増悪している事が多く、体肺側副血管塞栓で容量負荷軽減を図る必要がある。
- ・経皮的動脈形成術、血管塞栓術は単独ではそれぞれ年間140例以上、880例以上施行されている。
- ・JCICレジストリーの解析では、両手技の同時施行は年間約7例であるが、現状では別々に行われている手技の中にも、複50が算定可能であれば同時施行により減額になる症例数が相当数(20-30例)いると見込まれる。
- ・1回の手術で施行できると、患者に優しく、低侵襲。
- ・入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減。
- ・医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。



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		352208		
提案される医療技術名		同一手術野における複数手術の加算。経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）と経皮的動脈管開存閉鎖術（K562）を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適用。		
申請団体名		日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC）		
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）	22小児科		
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科		
		03循環器内科		
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			
	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		手術通則14（K574-2、K562）		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適用）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則14「複数手術に係る費用の特例」において、「K574-2 経皮的心房中隔欠損閉鎖術」と組み合わせ可能な術式として、「K562 経皮的動脈管開存閉鎖術」の追加を要望する。	
提案される医療技術の概要（200字以内）	経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）は血行動態的に有意（右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇）かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者に適応がある。経皮的動脈管開存閉鎖術（K562）は左右短絡を有する中等度から大きい動脈管で解剖がカテーテル治療に適している場合に施行する。また動脈管が小さくても心雑音を聴取する場合は感染性心内膜炎予防として施行される。			
文字数：195				
再評価が必要な理由	心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%、12%と頻度の高い先天性心疾患である。容量負荷の原因となり、多呼吸、体重増加不良、繰り返す感染、感染性心内膜炎や不整脈の原因となり、治療の必要がある。経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）と経皮的動脈管開存閉鎖術（K562）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。			

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 【経皮的心房中隔欠損閉鎖術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：476,600円 点数 31,850 診療報酬コード:K574-2 外保連試算2024掲載ページ：156-157 外保連試算ID（連番）：S93-0213700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：技師数：2 所要時間（分）：120 【併施手術：経皮的動脈管開存閉鎖術】 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：500,587円 点数 22,780 診療報酬コード:K562 1 外保連試算2024掲載ページ：154-155 外保連試算ID（連番）：S93-0210200 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：技師数：2 所要時間（分）：120 「その根拠」：Kコードにおける通則14「同一手術野における2以上の手術を行った場合は主たる手術の所定点数のみにより算定する。」における「複数手術に係る費用の特例」において、主たる手術の所定点数と従たる手術の所定点数の100分の50を合算して算定する、とあります。 “心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%、12%と頻度の高い先天性心疾患である。容量負荷の原因となり、多呼吸、体重増加不良、繰り返す感染、感染性心内膜炎や不整脈の原因となり、治療の必要がある。経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K574-2）と経皮的動脈管開存閉鎖術（K562）を同時に施行が必要な症例も多く、通則14「複数手術に係る費用の特例」を適用していただきたい。その場合、経皮的心房中隔欠損閉鎖術（K74-2）が主たる手術となり、経皮的動脈管開存閉鎖術（K562）の所定点数の100分の50が合算対象となる。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象患者：心房中隔欠損と動脈管開存を同時に合併している患者 ・医療技術や内容：経皮的心房中隔欠損閉鎖術と経皮的動脈管開存閉鎖術 ・点数や算定の留意事項：現在は血管塞栓術が「同一手術野における複数手術」という理由で算定できなかった。そのため外科的閉鎖術を行うか、カテーテル手術を2回に分けて行う必要があった。	
診療報酬区分（再掲）			
診療報酬番号（再掲）		K574-2, K562	
医療技術名		経皮的心房中隔欠損閉鎖術 (K574-2)、経皮的動脈管開存閉鎖術 (K562)	
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	両手技とも確立された治療法であり、ガイドラインでも推奨されている治療法である。 心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%、12%と頻度の高い先天性心疾患である。容量負荷の原因となり、多呼吸、体重増加不良、繰り返す感染、感染性心内膜炎や不整脈の原因となり、治療の必要がある。2手術を1期的に行う事で、麻酔管理料等の全身麻酔に加え入院に係る費用も削減できる。さらに2期的手術や外科的閉鎖術と比較して患者利便性と低侵襲性が図られるだけでなく、入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減および医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。	
	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。）	心房中隔欠損閉鎖術：血行動態的に有意(右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇)かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者にクラスⅠ適応である。 動脈管開存閉鎖術：左右短絡を有する中等度から大きい動脈管で解剖がカテーテル治療に適している場合にクラスⅠ適応。動脈管が小さくても心雑音を聴取する場合はクラスⅡa適応である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況から、経皮的心房中隔欠損閉鎖術、は年間657件、経皮的動脈管開存閉鎖術は年間509件なされている。心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%、12%と頻度の高い先天性心疾患である。両疾患が独立して発生すると仮定した場合の合併率は2.16%となる。そのため両者の手技を同時に行う加算が通った際には、同時セッションで行うことができる症例数が多く見積もって年間70-90件程度に増加する可能性がある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	経皮的心房中隔欠損閉鎖術657件、経皮的動脈管開存閉鎖術509件、同時施行1件口	
	見直し後の症例数（人）	経皮的心房中隔欠損閉鎖術657件、経皮的動脈管開存閉鎖術509件、同時施行70-90件程度口	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	経皮的心房中隔欠損閉鎖術657回、経皮的動脈管開存閉鎖術509回、同時施行1回口	
	見直し後の回数（回）	経皮的心房中隔欠損閉鎖術657回、経皮的動脈管開存閉鎖術509回、同時施行70-90回程度口	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		確立された経皮的心房中隔欠損閉鎖術と確立された経皮的動脈管開存閉鎖術の併施手術であり、加算がない現在までに一般的に行われてきた手術である。難易度も通常の手術であるため特に高度であるとは言えない。ガイドラインでもクラスⅠ適応として推奨されている治療法である。	
・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）	先天性心疾患に対するカテーテル治療の経験豊富な小児循環器専門医と小児心臓外科医がおり、緊急手術に対応できる施設。二方向の血管造影装置など心臓カテーテル用の設備と心エコー装置がある、十分に整った検査室を有する。	
	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）	経胸壁心エコー、経食道心エコー、先天性心疾患に対するカテーテル治療などに関して十分な経験を有する常勤の小児循環器専門医が2名以上勤務、常勤の小児心臓外科医が2名以上勤務	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本小児循環器学会 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 日本循環器学会 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般社団法人 日本先天性心疾患インターベンション学会による後方視的調査による2021年の国内実施状況調査から、重篤な合併症(後遺症もしくは、治療介入がなければ後遺症を残した)の頻度は、経皮的心房中隔欠損閉鎖術で0%、経皮的動脈管開存閉鎖術で0%であった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	19,112,000	
	その根拠	JCIレジストリーの解析によると、2016-2021年の6年間で同時に施行された手技は4手技で、年間約1手技と思われる。一方で、経皮的心房中隔欠損閉鎖術、経皮的動脈管開存閉鎖術は単独ではそれぞれ年間657件、509件施行されており、現状では別々に行われている手技の中にも、複50が算定可能であれば同時施行により減額になる症例数が相当数いると見込まれる。 複50が認定されるとK574-2, K562の50/100と全身麻酔管理、物品、DPCなど含めて55,640点+αとなる。それを2回の入院に分けて施行すると7,9530点+2αとなる。複50が認定されて同時施行数が増加すると、同時施行数の増加を80件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり23,890+α点の加算になると想定して計算。少なくとも238,900*80人=19,112,000円の減額となる。	
	備考	同時施行数の増加を10件として、2回の入院に分けた場合に1件あたり23,890点の加算になると想定して計算。入院費は加味しておらず、同時施行の場合、入院が減ることにより更なる減額が期待できる。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本小児循環器学会（理事長 山岸 敬幸）
⑭参考文献 1	1) 名称	先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン
	2) 著者	富田 英 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2012
	4) 概要	S3 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の有用性が記載 s13 経皮的動脈管開存閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 2	1) 名称	先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン
	2) 著者	河村 朗夫 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021
	4) 概要	4.1.1 経皮的心房中隔欠損閉鎖術の有用性が記載 4.1.4 経皮的動脈管開存閉鎖術の有用性が記載
⑭参考文献 3	1) 名称	2021年における先天性心疾患、川崎病および頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計：～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）からの年次報告～
	2) 著者	伊吹 圭二郎 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of JCIC Vol. 9, No. 1 (2024)：9-18
	4) 概要	2021年度での全国での実施状況と合併症頻度
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 352208

提案される医療技術名	同一手術野における複数手術の加算。経皮的心房中隔欠損閉鎖術 (K574-2) と経皮的動脈管開存閉鎖術 (K562) を同時に行った場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。
申請団体名	日本先天性心疾患インターベンション学会 (JCIC)

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

申請技術名	申請学会名
同一手術野における複数手術の加算。経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)と経皮的動脈管開存閉鎖術(K562)を同時に行なった場合、「複数手術に係る費用の特例」を適応。	日本先天性心疾患インターベンション学会(JCIC)

【技術の概要】

- ・経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2)は血行動態的に有意(右心系の容量負荷、右心不全、心房位短絡による右心系の圧上昇)かつ解剖学的に適する二次孔心房中隔欠損を有する患者に適応がある。
- ・経皮的動脈管開存閉鎖術(K562)は左右短絡を有する中等度から大きい動脈管で解剖がカテーテル治療に適している場合に施行する。また動脈管が小さくても心雑音を聴取する場合は感染性心内膜炎予防として施行される。

【対象疾患】

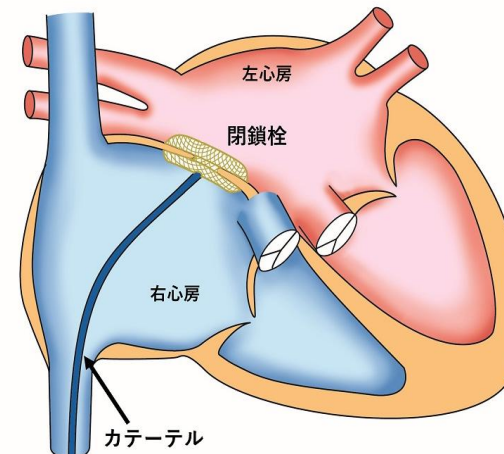
- ・心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%,12%と頻度の高い先天性心疾患である。容量負荷の原因となり、多呼吸、体重増加不良、繰り返す感染、感染性心内膜炎や不整脈の原因となり、治療の必要がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・日本循環器学会、日本小児循環器学会など複数のガイドラインで、有効性が認識され推奨されている治療法。
- ・経皮的心房中隔欠損閉鎖術(K574-2) 31,850点
- ・経皮的動脈管開存閉鎖術(K562) 22,780点

【既存の治療法との比較】

- ・各手技は確立された治療法である。
- ・心房中隔欠損、動脈管開存は先天性心疾患の18%,12%と頻度の高い先天性心疾患である。両疾患が独立して発生すると仮定した場合の合併率は2.16%となる。
- ・両者の手技を同時に行う加算が通った際には、同時セッションで行うことができる症例数が年間70-90件程度に増加する可能性がある。
- ・1回の手術で施行できると、患者に優しく、低侵襲。
- ・入院費も含めた手術に係るコストの大幅な削減。
- ・医療者も含めた医療資源の適切な使用が期待される。



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		353101	
提案される医療技術名		同種組織移植コーディネート体制管理料	
申請団体名		日本組織移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		同種組織移植を施行するレシピエント施設における同種組織の安全管理評価体制確立・維持のため、レシピエント施設での適正な管理体制の下で同種組織移植を行った際に当該保険医療機関において算定する手術等管理料として、「同種組織移植コーディネート体制管理料（仮称）」3000点を申請します。	
文字数： 139			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		同種組織移植片採取のドナー対応は日本組織移植学会ガイドライン遵守を認定された施設により担われ、診療報酬上の各組織移植の施行術式ないし加算に含まれています。一方で同種組織移植を施行するレシピエント側における同種組織片の安全管理評価と適正な体制維持は既存の各診療科業務の中でのやりくりに止まり十分ではありません。継続可能な組織移植体制維持に必要な担当メディカルスタッフ研修のコスト負担が必要です。本手術等管理料は、同種組織移植施行レシピエント施設での安全管理体制について、同種組織の種別を問わず横断的に担い継続するスタッフを確保し明らかにする基盤の確立につながるため、ドナー側同様、保険収載が必要です。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		同種組織移植（K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6）の実施の際に、レシピエント施設側において、日本組織移植学会認定資格者による適正な同種組織移植片管理がなされている場合に対象とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		同種組織移植レシピエント施設において、同種組織移植実施の際に、倫理性・安全性が確認された同種組織移植片を使用し、かつ、レシピエントに適正なインフォームドコンセントがなされるよう、日本組織移植学会認定資格者によりコーディネートする。	
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	K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6	
	医療技術名	同種組織移植	
	既存の治療法・検査法等の内容	同種組織移植	
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		効果：より安全な同種組織移植の実施 予後等のアウトカム：同種移植片による感染症の播種、悪性腫瘍の伝播の可能性の低減ならびにトレーサビリティの向上	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	6	
	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。）	日本組織移植学会「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」において、より安全な同種組織移植の実施について詳述。本技術はレシピエント側でのガイドライン遵守を深めるものである。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	700人程度	
	国内年間実施回数（回）	700回程度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2024年度は計682例（膝関節6例、心臓弁・血管24例、皮膚12例、骨・靱帯39例、羊膜601例）の同種組織移植が実施されている。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般社団法人日本組織移植学会は「臓器の移植に関する法律」のように法律では規定されていない同種組織移植全般に関わる制度の作成、行政に信頼される組織移植に関わる規定の作成、そして組織移植の医学倫理について、行政に、関係学会に社会に広く発信。日本組織移植学会の認定医制度、認定組織移植コーディネーター制度、認定組織バンク制度を確立し、欧米諸国と遜色のない安全安心かつ質の高いドナー対応を実現。K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6算定の基盤を提供。	
・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）	K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6を実施しうる施設要件を満たしていること	
	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）	K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6を実施しうる施設要件を満たし、日本組織移植学会認定資格者（認定医もしくは認定コーディネーターが在籍していること）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本組織移植学会 ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン 同 ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本組織移植学会認定資格の範囲で実質されているK014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6について同種組織移植片に由来する有害事象の報告はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本管理料は、「臓器の移植に関する法律」のように法律では規定されていない同種組織移植を施行するレシピエント側施設の体制を整備し、社会的妥当性を明確にし、倫理性を担保するものであり、実施されることで現状の改善につながるものであり、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	K	
	点数（1点10円）	3000	
	その根拠	レシピエント施設における同種組織の安全管理評価、コーディネーション体制維持する人材教育として、日本組織移植学会の認定もしくは同等の研修を念頭に置く場合、年間のコストは研修セミナー等参加費、認定手数料等の合算は概算で年間3万5千円程度である。対面研修参加旅費（概ね年二回、一泊）を考慮するとさらに8万程度が必要であり、合計で12万円程度が必要である。働き方改革等の要請により、複数の人員を育成する場合、人数分のコストが発生する。現在、全国で認定を受けずに同種組織を施行している施設が約170施設あると関連学会により推定され、年間の保存同種骨移植数は約2000件と報告されている。単純計算で一施設年間10件前後程度の施行がなされており、仮に2人の担当者の研修（12万円×2、24万円）を併任等にて研修後配置を検討し、今回申請の管理料より研修費を捻出する場合、今後5年間の物価上昇を加味し、一症例あたり3万円程度の設定が妥当と考えた。尚、K922造血幹細胞移植のコーディネート体制充実料は移植術一回につき1500点である。	
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	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）	2100万円	
	その根拠	3000点（⑩希望する診療報酬）×700件（⑥普及性、年間実施件数）＝2100万円	
	備考	診療報酬（K014-2、K059、K260-2、K 709-6、K 939-6）を請求できる認定組織バンクから供給の同種組織移植に限定され、非認定の同種組織バンクからの供給分は対象外である。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※、該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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	日本組織移植学会設立後四半世紀：現況と更なる進歩に向けて	
	2）著者	北村 惣一郎	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本組織移植学会誌 2024年12月 第1巻 第1号 3-5頁	
	4）概要	日本組織移植学会設立について	
⑯参考文献 2	1）名称	解説 日本組織移植学会ガイドラインの持つ意義—その作成、改訂・改定と関連して	
	2）著者	寺岡 慧	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本組織移植学会誌 2024年12月 第1巻 第1号 6-8頁	
	4）概要	日本組織移植学会ガイドラインの持つ意義と背景	
⑯参考文献 3	1）名称	ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン	
	2）著者	日本組織移植学会ガイドライン委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本組織移植学会誌 2024年12月 第1巻 第1号 9-19頁	
	4）概要	ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン	
⑯参考文献 4	1）名称	ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン	
	2）著者	日本組織移植学会ガイドライン委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本組織移植学会誌 2024年12月 第1巻 第1号 20-35頁	
	4）概要	ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン	
⑯参考文献 5	1）名称	整形外科領域における組織移植の実態調査	
	2）著者	日本整形外科学会移植・再生医療委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌 2021年12月 第95巻 第12号 72-81頁	
	4）概要	整形外科領域における組織移植の実態調査	

※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 353101

提案される医療技術名	同種組織移植コーディネート体制管理料
申請団体名	日本組織移植学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

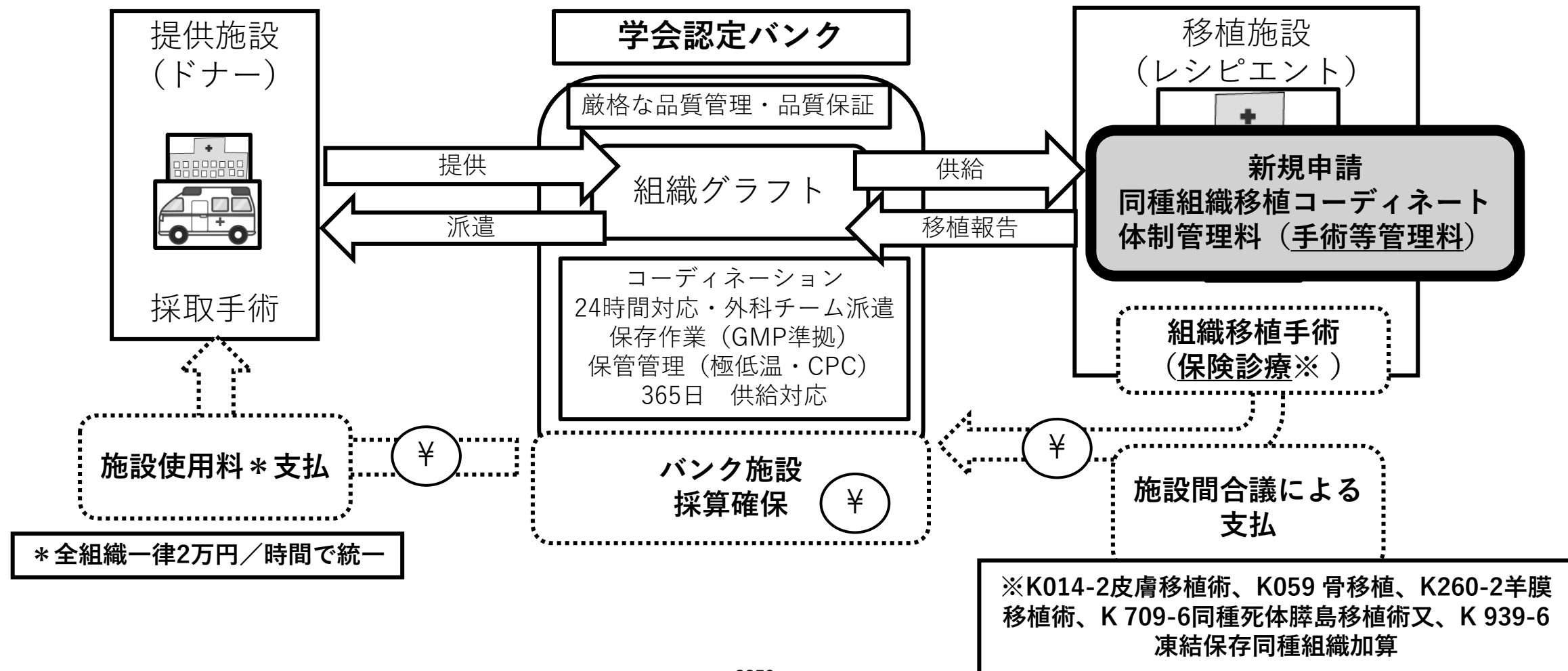
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

新規申請 同種組織移植コーディネート体制管理料 概要



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		353201	
提案される医療技術名		膵島移植術	
申請団体名		日本組織移植学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		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２年度	
	提案当時の医療技術名	膵島移植術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K709-6	
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）	○	
	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）		インスリン依存型糖尿病に対する組織移植医療である。脳死または心停止ドナーから膵臓を摘出し、細胞加工施設において膵島を分離する。分離された膵島は、局所麻酔下において超音波および透視下で経皮経肝的に穿刺留置されたカテーテルを介し、経門脈的に肝内へ移植される。免疫抑制療法を併用して拒絶反応を制御し生着の維持を図る。移植後は、¥インスリン分泌機能の回復および血糖コントロールの改善が得られる。	
文字数： 193			
再評価が必要な理由		現行保険点数【K709-6 同種死体膵島移植術=56,490点】は、経皮経肝的に門脈内に留置されたカテーテルから、死体から提供された膵から分離した膵島を移植する膵島移植について、処置試案として設定されている。しかし、この移植術を実施するにあたっては、2-3名必要とされる摘出班医師が提供先病院（ドナー病院）に出張して死体から膵を摘出し、その後、摘出した膵を再生医療等安全性等確保法において承認を受けた細胞加工施設にて膵島を分離する必要がある。移動・膵島分離・移植術、が必要である。しかし、これまでの保険点数の設定において、特に膵島分離に相応した点数設定がなされていなかった。 今回の増点申請にあたって、本移植術における膵島分離術に関する実態調査を行った。臨床膵島分離を実施している全国4施設の調査の結果、医師数5名、技師数2名を必要とし、膵島分離に要する時間は約7時間必要とすることが明らかとなった。また、膵島を分離したとしても、分離後に得られた膵島数が十分であるか、膵島のViabilityが良好であるか、といった条件を満たさなければ移植には供しない。そのため、海外では膵島分離成功率（移植に至る率）は約50%とされているが、本邦では86.5%と極めて良好な膵島分離成績を誇っている。膵島分離は、膵臓の消化と膵島の純化という工程をCell Processing Center 内で 無菌状態を確保しながら実施される高度で熟練した技術を要し、施設の維持費や必要試薬の購入費等が必要であり、現行の保険点数では、各病院が負担せざるを得ない状況である。さらに、近年の各試薬購入費の高騰により、例えば必須の試薬である膵島分離用コラゲナーゼの購入費は1回あたり約55万円、と2023年以前の約2倍の費用が必要となっている。このため、今後も膵島移植術を国内で継続していくためには、保険点数の増点が必要不可欠である。 同種死体膵島移植術の移植成績は、1、3年膵島生着率は75.8%であり、海外と同等である。死体から提供される膵は、臓器移植である膵臓移植に優先的に提供されるため、症例数の大幅な増加は困難であるものの、近年徐々に症例数は増えており、膵臓移植の代替治療としての役割は大きい。また、膵島移植は臓器移植ではなく、組織移植であるため、日本組織移植学会のガイドラインに沿って実施されており、患者登録、斡旋などは「膵島移植班」事務局で行っているが、すべて事務局関係者のボランティアで運営されている。今後も持続可能な体制を整備するためにも、膵島移植を手術試案として点数を増点していただくことを強く希望する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試案データ―― 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,033,908円 外保連試案2024掲載ページ： 外保連試案ID（連番）：S95-0262130□ 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：120 （ここまで） 膵島移植術に関する技術のうち、移植用バックテーブル手術とする膵島分離は、膵臓の消化と膵島の純化という工程をCell Processing Center 内で 無菌状態を確保しながら実施される高度で熟練した技術を要することから技術的に難しく、実施時間も約7時間と長い。また、すべての作業においてミスが許容されず、集中力と一定の習熟を要するため、その作業に係る労力も大きい。一方で、当該技術は膵島移植術を実施する際に必須の作業であり、また、膵島移植は、第1種再生医療等として分類されているため、その手順は、再生医療等実施計画書と共に、特定認定再生医療等委員会と再生医療部会での審査を経て承認された作業となる。以上より、移植用バックテーブル手術とする膵島分離は、膵島移植術と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。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		膵島移植術は、1型糖尿病患者であって慢性腎不全を伴わない者又は腎移植後の者に対し、死体から提供された膵より膵島を分離して、透視と超音波を併用して、カテーテルを肝内門脈に留置し、点滴の要領で膵島細胞（組織）を移植する技術である。K709-6 同種死体膵島移植術は、2022年度診療報酬改定時に保険収載された。現在、「同種死体膵島移植術」に、移植用バックテール手術に該当する膵島分離と分離した膵島を移植する膵島移植術が含まれており、56,490点を算定している。なお、膵島分離に使用する試薬等の材料費や薬剤費について、技術料とは別に算定することは出来ず、病院側が負担を被っている状況である。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		709－6	
医療技術名		同種死体膵島移植術	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	先進医療Bとして多機関共同研究（CIT-J003）を行い、その成績を国際誌に報告している（参考文献1）。CIT-J003では2018年10月末までに9例の重症1型糖尿病患者に対し、14回の膵島移植を実施した（1回移植4例、2回移植4例、3回移植1例）。全例で膵島移植に伴う重篤な有害事象はみられなかった。9例のうち初期4例においては、1例が2年以上の膵島生着が得られたものの、3例が100日前後で膵島機能の消失がみられた。この時点で、免疫抑制薬のうちカルシニュリン阻害薬の血中濃度の設定が低いことが原因と考え、カルシニュリン阻害薬の投与量を増量した。以降の5例では全例で膵島が生着し、初回移植から1年以上経過した4例では、すべて膵島の生着が得られている。インスリン使用量の減少（約半量）、血糖値の安定化、HbA1cの正常化が得られている。その後、本治療は保険収載され、年間数例の実施が継続している。血糖コントロールが困難な患者群に対して高いQOLを付与して社会復帰させるのが本治療であり、海外に遜色ない好成績を以て実施されている日本の膵島移植医療が国民に対する与益は極めて大きなものである。	
	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。）	糖尿病診療ガイドライン2024 (https://www.jds.or.jp/uploads/files/publications/gl2024/22.pdf)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年までの10年間で31回の膵島分離が実施されたが、うち26回で十分な膵島収量が得られ、膵島移植が実施された。特に本移植術の保険適応が決定された後の2022年は、保険収載を受け年間6例の実施があった。一方で、膵島分離用酵素の供給停止があった2023年は年間1例の実施にとどまった。その後、膵島分離用酵素の購入を、1社に限らず、他者製品も使用できるよう、特定認定再生医療等委員会等での審査を依頼し承認され、2024年には膵島移植数は6例に増加している。膵島分離の体制的・経済的問題が保険点数の見直しにより解決されれば、一定の普及性が維持されるものとする。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2件/年（2012-2023）	
	見直し後の症例数（人）	6件（2024）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2.6件/年（2012-2023）	
	見直し後の回数（回）	6件（2024）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本膵・膵島移植学会では以下の通り、1997年から膵島移植の臨床応用に向けた取り組みを行ってきた。 1997年 「膵島移植班」発足 1998年 「膵島移植の指針」発行 2000年 膵島移植レシピエント登録開始 「膵島移植実施合意事項」発行 2002年 「膵島移植実施マニュアル」（初版）発行 2003年 国内初の心停止ドナーからの膵島分離（国立佐倉病院） 2004年 国内初の臨床膵島移植（京都大学） 2007年 膵島分離酵素製造過程のウシ血清が問題視され、膵島移植中断 2012年 先進医療B「重症低血糖発作 を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心 停止ドナーからの膵島移植」として多施設共同研究開始、膵島移植再開 2013年 脳死ドナーからの膵島移植開始（先進医療B「重症低血糖発作 を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死または心 停止ドナーからの膵島移植」 2016年 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の第一種再生医療に承認 2020年 同種死体膵島移植術 保険収載 膵島分離・移植に関しては高い専門性を有するため、研究会独自で施設認定基準を設定し、委員会が認定審査を行っている。また、5年ごとに認定更新作業も行っている。 ・難易度 移植用バックテール手術 ・技術度 E 膵島移植術 ・技術度 D	
・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）	日本膵膵島移植学会が認定した国内9施設 （北海道大、東北大、福島県立医大、国立国際医療研究センター、信州大、藤田医科大、京都市、福岡大、長崎大）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン、ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン（共に日本組織移植学会作成） (https://www.jstt.org/guideline/)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再生医療等安全性等確保法において、第1種再生医療等としての届出のもと実施されており、十分に安全性に留意して実施されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		我が国の膵島移植成績は国際成績と比較して遜色ない成績を輩出しており、倫理的問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	56,490点	
	見直し後	103,391点	
	その根拠	人件費、医療材料の見直しによる。	
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	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）	2,814,048円
	その根拠	(1,033,908-564,900)X6(年間実施件数概略)=2,814,048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	日本再生医療学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy and Safety of Allogeneic Islet Transplantation Demonstrated by a Multicenter Clinical Trial in Japan.
	2) 著者	Anazawa T, Marubashi S, Kodama S, Goto M, Maruyama M, Eguchi H, Shimoda M, Noguchi H, Yamaguchi T, Ito T, Kermochi T, Gotoh M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Direct. 2025 Feb 7;11(3):e1765
	4) 概要	1型糖尿病に対する膵島移植は、内因性インスリン分泌と重症低血糖を回避させるが、アジアにおける臨床成績の報告は少ない。本邦では、多機関共同試験として、抗胸腺細胞グロブリン、カルシニューリン阻害薬、ミコフェノール酸モフェチルを用いた免疫抑制療法の膵島移植における有効性と安全性を検証した。初回移植から1年後に評価可能であった8例中6例（75%）が、HbA1c7.4%未満かつ重症低血糖発作なし、という主要評価項目を達成した。HbA1cは移植前7.3%から375日目に6.3%、730日目に6.1%へ低下し、重症低血糖発作数や血糖コントロールも改善した。門脈内移植に伴う重大な合併症は認めなかった。この試験により、膵島移植は、日本人1型糖尿病患者においても良好な血糖管理と重症低血糖の予防を実現し得る治療法であることを示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	膵島移植症例登録報告（2024）
	2) 著者	日本膵・膵島移植学会膵島移植班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	移植 2024年 59巻3号 P259－261
	4) 概要	2023 年に実施された臨床膵島移植症例について述べるとともに、2012 年以降の10 年間の日本の膵島移植症例についての報告がなされている。2023 年までの10 年間で31 回の膵島分離が実施されたが、うち26 回で十分な膵島収量が得られ膵島移植が実施された。膵島分離の成功率は83.9%と非常に高く、特に脳死ドナーに限ると膵島分離24 件のうち移植実施数は21 件となり、膵島分離成功率は87.5%と、諸外国と比べ非常に膵島分離成功率が高いと考えられた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association between primary graft function and 5-year outcomes of islet allogeneic transplantation in type 1 diabetes: a retrospective, multicentre, observational cohort study in 1210 patients from the Collaborative Islet Transplant Registry.
	2) 著者	Chetboun M, Drumez E, Bailou C, Maanaoui M, Payne E, Barton F, Kerr-Conte J, Vantyghe MC, Piemonti L, Rickels MR, Labreuche J, Pattou F: Collaborative Islet Transplant Registry (CITR) Investigators study group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Diabetes Endocrinol. 2023 Jun;11(6):391-401
	4) 概要	本研究は、初期移植膵島機能（primary graft function: PGF）が独立して5年後の移植成績に関連することを示した初の大規模国際共同研究である。PGFは、最終膵島移植後28日目におけるBETA-2スコアにより評価した。主要評価項目は、HbA1c 7.0%以上、重症低血糖（第三者介入を要するもの）、または空腹時Cペプチド0.2 ng/mL未満のいずれかに該当する「移植不成功」と定義した。副次評価項目として、グラフト消耗（空腹時Cペプチド0.3 ng/mL未満）、血糖コントロール不良（HbA1c 7.0%以上または重症低血糖）、および外因性インスリン療法の再開（14日以上連続使用）を設定した。39施設から1210例が登録された。平均PGFは14.3であった。5年後の移植不成功の累積発生率は70.7%であり、PGFとは逆相関を示し、BETA-2スコアが5単位上昇することにはリスクは0.77倍に低下した（p<0.0001）。副次評価項目も同様の傾向を示した。PGFを用いた予測モデルのC統計量は、移植不成功0.70、グラフト消耗0.76、血糖コントロール不良0.65、外因性インスリン再開0.72であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Islet Transplantation Versus Standard of Care for Type 1 Diabetes Complicated by Severe Hypoglycemia From the Collaborative Islet Transplant Registry and the T1D Exchange Registry.
	2) 著者	Rickels MR, Bailou CM, Foster NC, Alejandro R, Baidal DA, Bellin MD, Eggerman TL, Hering BJ, Kandeel F, Brand A, Miller KM, Barton FB, Payne EH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2025 May 1;48(5):737-744.
	4) 概要	膵島移植が血糖コントロールに与える長期的な効果および免疫抑制による腎機能低下リスクを、従来治療（インスリン治療）と比較した。移植前1年間に少なくとも1回の重症低血糖（SHE）を経験したCollaborative Islet Transplant Registry (CITR) の患者（症例群、n=71）と、同様にT1D Exchange (T1DX) Registryの患者（対照群、n=213）を対象とし、5年間の前向きデータをを用いたケースコントロール解析を行った。結果として、膵島移植を受けた症例群は、対照群と比較して、HbA1c<7.0%かつSHEを認めない割合（5年間で71～80% vs 21～33%、P<0.001）、およびHbA1c<6.5%かつSHEを認めない割合（60～75% vs 10～20%、P<0.001）が有意に高かった。また、CITR群の大半はインスリン非依存となり、インスリン必要量も有意に少なかった。重篤な低血糖を伴う1型糖尿病患者に対する膵島移植は、標準治療と比較してSHEのないほぼ正常な血糖コントロールを達成できる可能性が高いことが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Impact of Islet Transplantation on Diabetes Complications and Mortality in Patients Living With Type 1 Diabetes.
	2) 著者	Perrier Q, Jambon-Barbara C, Kessler L, Villard O, Buron F, Guerri B, Borot S, Roustit M, Berishvili E, Rakotoarisoa L, Vantyghe MC, Morelon E, Renard E, Besch C, Berney T, Benhamou PY, Lablanche S: GRAGIL Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2025 Apr 17;dc250059.
	4) 概要	膵島移植（IT）が糖尿病合併症、死亡率、癌発症に与える影響を検討した後ろ向き多施設コホート研究である。膵島単独移植（ITA）および腎移植後膵島移植（IAK）患者を、フランスの医療データベースより抽出した1型糖尿病（T1D）患者と傾向スコアマッチングにより比較した。中央値10年以上の追跡の結果、ITAおよびIAK群はいずれも主要複合エンドポイント（死亡、透析、切断、脳卒中、心筋梗塞、一過性脳虚血発作）のリスクが対照群に比べて有意に低下していた。ITA群では死亡率、IAK群では透析導入率の低下が主に寄与していた。癌発症リスクに有意差は認められなかった。膵島移植は長期的に糖尿病関連アウトカムを改善し、免疫抑制薬使用下でも癌リスクの増加は認められず、有利なリスク・ベネフィットバランスを示した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

353201

提案される医療技術名	脾臓移植術
申請団体名	日本組織移植学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

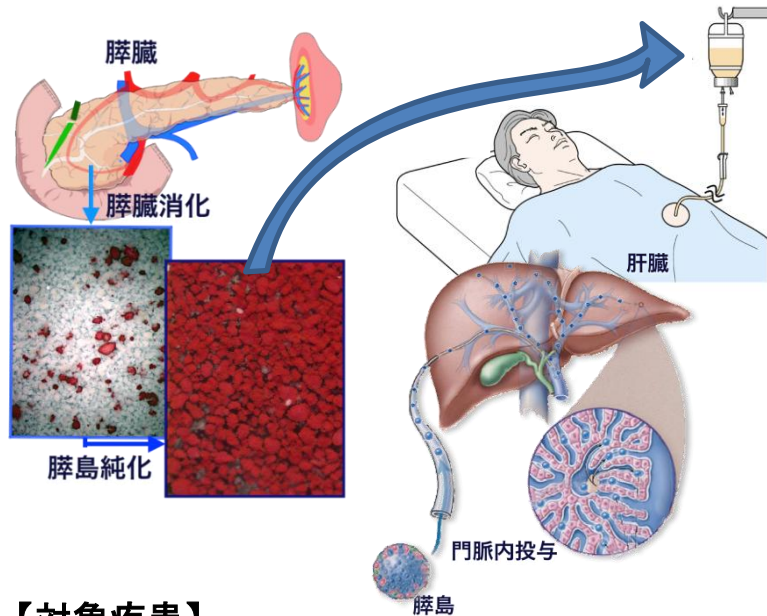
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

K709-6 同種死体膵島移植術

【技術の概要】

脳死もしくは心停止ドナーから膵臓を採取し、膵島を分離する。分離された膵島は局所麻酔下で超音波、透視下で経皮経肝的に穿刺留置されたカテーテルより、径門脈的に肝内に移植される。



【対象疾患】

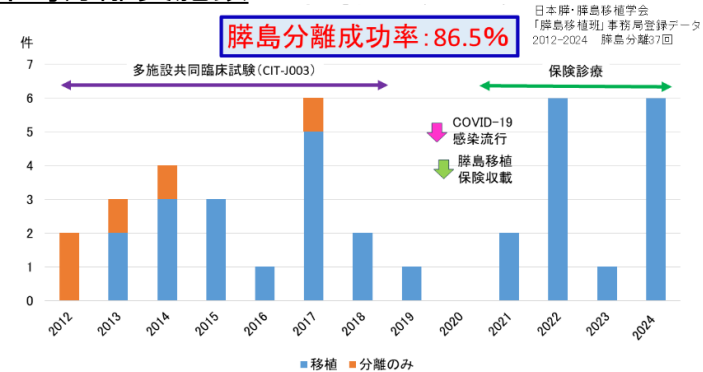
インスリン依存性糖尿病

日本膵・膵島移植学会で定められた膵島移植適応基準

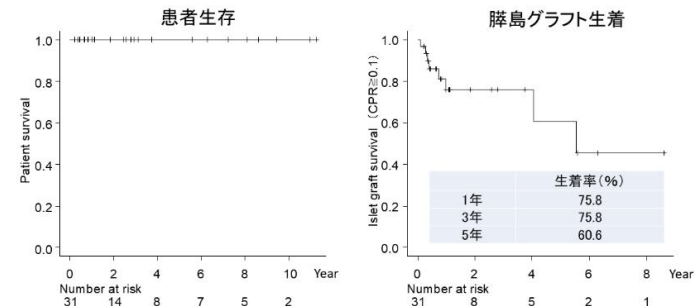
- ① 膵島移植に関し本人の同意がある
- ② 同意取得時年齢 20 歳から 75 歳
- ③ 高度の内因性インスリン分泌の低下
- ④ 1 年以上の糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理が困難
- ⑤ インスリン抗体や自律神経障害などにより血糖管理が極めて困難
- ⑥ 腎移植後の患者においては腎保護を優先した膵島移植の適応を検討する

【本邦における膵島移植実施数の推移と移植成績】

年間膵島分離実施数



本邦における膵島移植成績



【再評価(増点)を求める理由】

日本の優れた膵島移植成績

海外では、膵島分離成功率は約50%とされているが、本邦では86.5%を誇る。また1、3年膵島生着率は75.8%であり、海外と同等である。

分離酵素費用高騰による施設負担

膵島分離は、膵臓の消化と膵島の純化という工程をCell Processing Center 内で無菌状態を確保しながら実施される高度で熟練した技術を要する。膵島分離に必須のコラゲナーゼは1回に55万円ほどで、現在も価格が上昇している。

体制整備のための手術点数増点の希望

患者登録、斡旋などは「膵島移植班」事務局で行っているが、全てボランティアである。