

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		353202	
提案される医療技術名		膵採取術（膵島移植用）	
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： 192			
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）： 310,951円 外保連試案2024掲載ページ： 300 外保連試案ID（連番）：S95-0262110□ 技術度：0 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：1 所要時間（分）：60 -----（ここまで） 2024年度に本術式に必要な外科医人数と手術時間・拘束時間に関する実態を再調査した。その結果、１）必要人員数（外科医）＝3.2名、２）摘出班の延べ拘束時間（病院出発－帰着）＝18.2時間、３）ドナー病院滞在時間（手術時間・打ち合わせ時間・待機時間）＝5.2時間、４）実執刀時間＝2.0時間であることがわかった。 新鮮な膵島組織を必要とする膵島移植では、臓器移植である膵臓移植同様の膵採取術の技術、労力、拘束時間を要する。1型糖尿病患者の血糖安定化に対して、極めて有効である膵島移植に欠かせない工程であり、膵島分離、移植の工程を含め、再評価、増点に向けて再評価を要望する。	

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		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/g12024/22.pdf)
④普及性の变化 ※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考ええる。	
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 膵島移植レシビエント登録開始 「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、京都市大、福岡大、長崎大）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	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	17,240点	
	見直し後	31,095点	
	その根拠	移植用膵採取術（死体）から膵採取術（膵島移植用）を新設することで減額となる。	
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	709－2	
	技術名	移植用膵採取術（死体）	
	具体的内容	移植用膵採取術は、膵島移植のための膵摘出の場合、臓器移植の場合に比して技術的難易度がやや簡易となることから減点が可能と思われる。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (－)
	予想影響額 (円)	2,768,694
	その根拠	(310,951-772,400) X6 (年間実施件数概略) = -2,768,694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	日本組織移植学会	
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, Kenmochi 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, Ballou C, Maanaoui M, Payne E, Barton F, Kerr-Conte J, Vantyghem 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よりリスクは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, Ballou 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 Q, Buron F, Guerai B, Borot S, Roustit M, Berishvili E, Rakotoarisoa L, Vantyghem 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

353202

提案される医療技術名	臍採取術（臍島移植用）
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）】

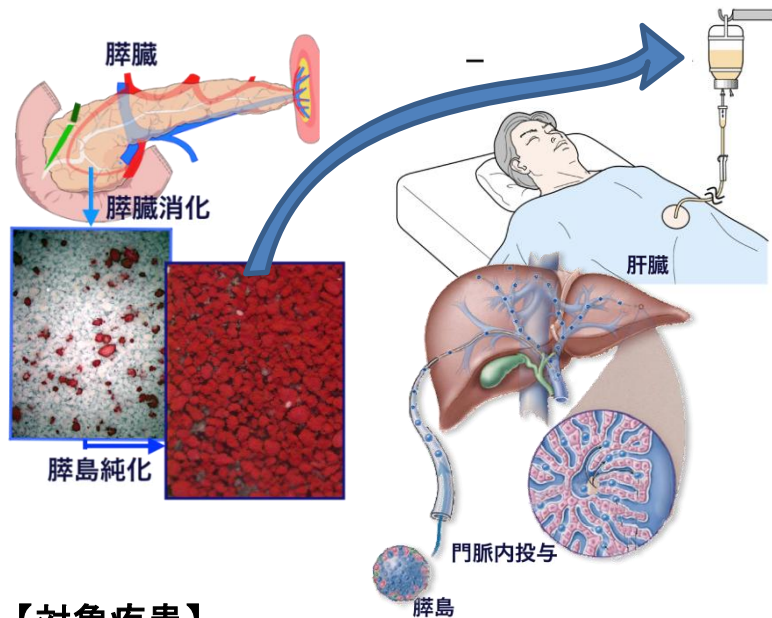
特になし

移植用膵採取術(膵島分離)

【技術の概要】

1型糖尿病患者に対する膵島移植は年間2-6例が実施されている。その実施においては、脳死もしくは心停止ドナーから膵を採取が必須であり、2024年の調査では、摘出医の拘束時間(病院出発から帰院まで)は平均18.2時間であった。

膵島移植施設は全国で4施設のみで、その採取術においては、高い技術力が求められるとともに、限定した施設における負担は大きい。



【対象疾患】

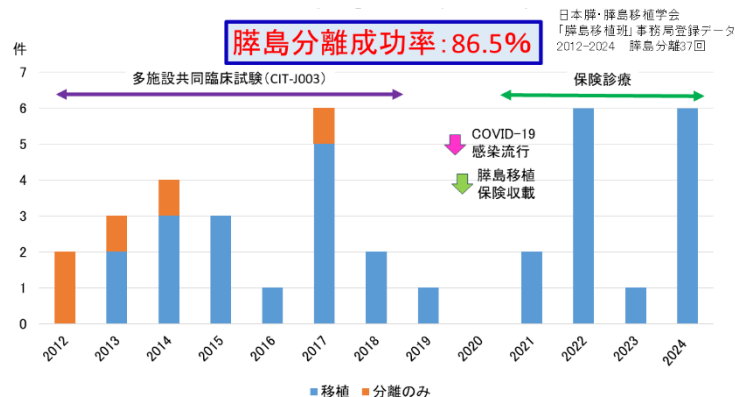
インスリン依存性糖尿病

日本膵・膵島移植学会で定められた膵島移植適応基準

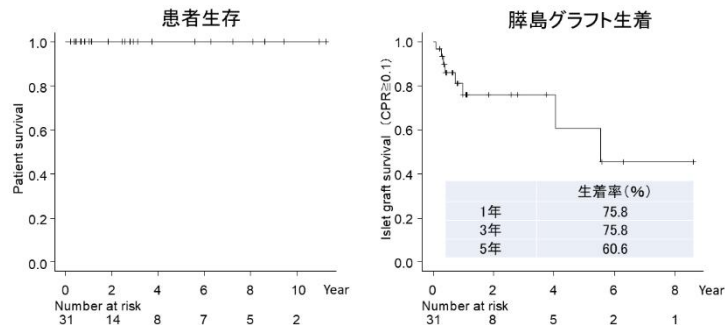
- ① 膵島移植に関し本人の同意がある
- ② 同意取得時年齢 20 歳から 75 歳
- ③ 高度の内因性インスリン分泌の低下
- ④ 1 年以上の糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理が困難
- ⑤ インスリン抗体や自律神経障害などにより血糖管理が極めて困難
- ⑥ 腎移植後の患者においては腎保護を優先した膵島移植の適応を検討する

【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。移植後は血糖が安定し、無自覚性低血糖が消失し、QOLの向上が見込まれる。

分離酵素費用高騰による施設負担

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。分離の工程には約7時間を要し、人件費も

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。

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		353203	
提案される医療技術名		膵島移植用バックテーブル手術(膵島分離術)	
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： 191			
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）： 2,239,958円 外保連試案2024掲載ページ：300 外保連試案ID（連番）：S95-0262120□ 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：0 その他：2 所要時間（分）：420 -----（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おいて必須の作業であり、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、移植用バックテーブ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）		K709-6	
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ーリン阻害薬の血中濃度の設定が低いことが原因と考え、カルシニュー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考ええる。	
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 膵島移植レシビエント登録開始 「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 移植用バックテーブル手術 ・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、京都大、福岡大、長崎大）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施施設認定時の施設基準で明記されている	
	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	0点	
	見直し後	223,996点	
	その根拠	移植用バックテーブル術に該当する膵島分離は、技術的難易度が高く、所用時間も長いことから増点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K	
	番号	709-2	
	技術名	移植用膵採取術（死体）	
	具体的な内容	移植用膵採取術は、膵島移植のための膵摘出の場合、臓器移植の場合に比して技術的難易度がやや簡易となることから減点が可能と思われる。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	13,439,748
	その根拠	2,239,958X6(年間実施件数概略)=13,439,748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, Kenmochi 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, Ballou C, Maanaoui M, Payne E, Barton F, Kerr-Conte J, Vantyghem 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よりリスクは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, Ballou 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, Guerci B, Borot S, Roustit M, Berishvili E, Rakotoarisoa L, Vantyghem 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

353203

提案される医療技術名	臍島移植用バックテーブル手術(臍島分離術)
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)】

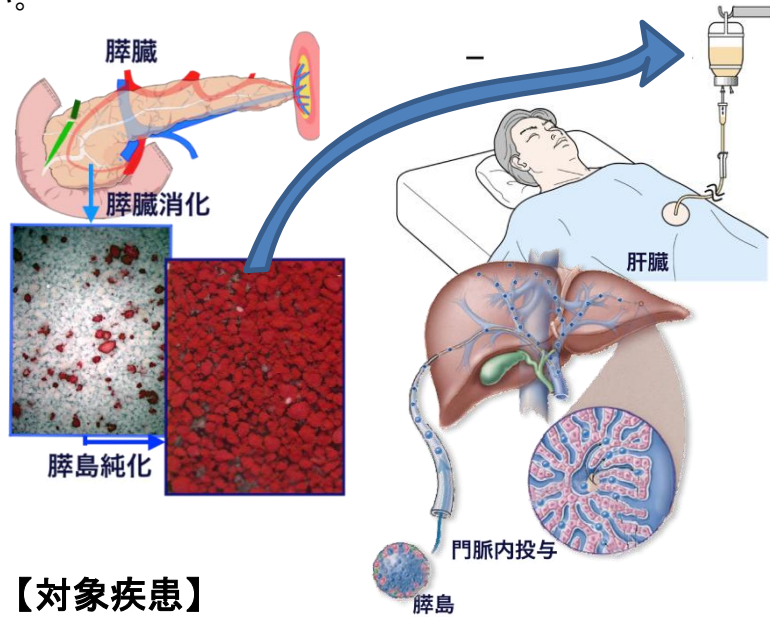
特になし

移植用バックテーブル手術(膵島分離)

【技術の概要】

1型糖尿病患者に対する膵島移植は年間2-6例が実施されている。その実施においては、脳死もしくは心停止ドナーから膵を採取が必須であり、2024年の調査では、摘出医の拘束時間(病院出発から帰院まで)は平均18.2時間であった。

膵島移植施設は全国で4施設のみで、その採取術においては、高い技術力が求められるとともに、限定した施設における負担は大きい。



【対象疾患】

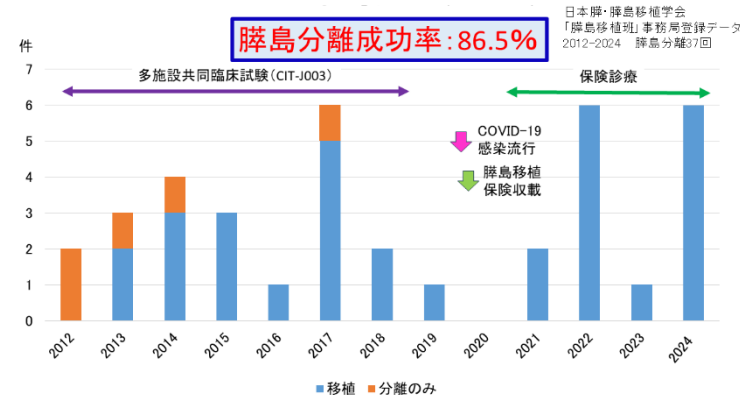
インスリン依存性糖尿病

日本膵・膵島移植学会で定められた膵島移植適応基準

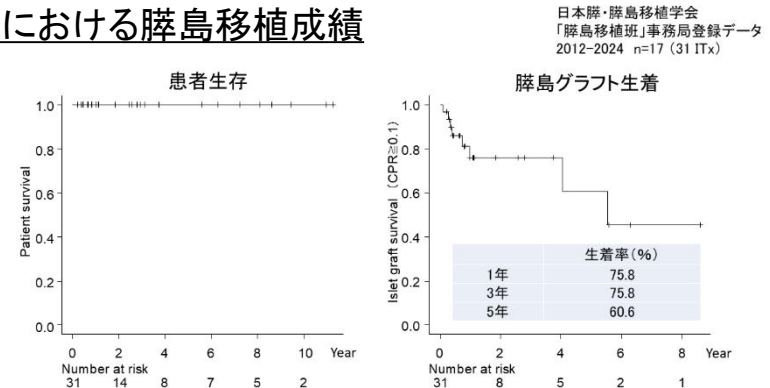
- ① 膵島移植に関し本人の同意がある
- ② 同意取得時年齢 20 歳から 75 歳
- ③ 高度の内因性インスリン分泌の低下
- ④ 1 年以上の糖尿病専門医による治療努力によっても血糖管理が困難
- ⑤ インスリン抗体や自律神経障害などにより血糖管理が極めて困難
- ⑥ 腎移植後の患者においては腎保護を優先した膵島移植の適応を検討する

【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。

移植後は血糖が安定し、無自覚性低血糖が消失し、QOLの向上が見込まれる。

分離酵素費用高騰による施設負担

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。分離の工程には約7時間を要し、人件費も

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。

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		354101	
提案される医療技術名		腹膜切除を伴う多臓器合併切除	
申請団体名		日本大腸肛門病学会	
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）	13外科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和２年度	
	提案当時の医療技術名	腹膜播種に対する腹膜切除＋術中温熱化学療法	
	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）		腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌腹膜播種、腹膜中皮腫の患者に対し、開腹下に系統的な腹膜切除による肉眼的治癒切除（完全減量切除ともいう）を行い、治癒を図る。 「追加のエビデンスには※を付記」	
文字数： 104			
対象疾患名		腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜転移（播種）、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌腹膜播種、腹膜中皮腫、その他腹膜悪性疾患の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		「腹膜切除を伴う多臓器合併切除」の腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種などの腹膜病変に対する有効性は、イギリス（NICE）を始め西欧各国、韓国等のガイドラインで示され、我が国でも外保連試案2024において「S83-0232110：腹膜切除を伴う多臓器合併切除」として収載されている。また本術式は難易度が高く（外保連試案：技術度E）、多くの人的資源と時間（外保連試案：10時間）を要するが、現行の診療報酬で請求できる診療報酬点数は非常に低く医療機関はコストの持ち出しとなる。このため我が国で実施する医療機関は稀で、本来必要な患者に実施できていないことから、本手術の適切な実施のため早急な保険適用が必要である。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌腹膜播種、腹膜中皮腫の患者で、 ・当該手術により肉眼的治癒切除が可能である ・9－10時間の手術に耐え得る耐術能を有する	
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）		全身麻酔下に開腹。腹膜病変の拡がり进行评估し、肉眼的治癒切除（完全減量切除）が可能と考えられれば、病気に冒されている部位の壁側腹膜切除および臓側腹膜切除（臓器切除）を行う。本申請では、右半結腸切除・低位前方切除・子宮付属器切除・胆摘・脾摘・胃切除・膀胱部分切除・肝臓部分切除・横隔膜合併切除のうち2つ以上の臓器切除を含む、かつ、腹部の臍を中心に壁側腹膜を4区分し（左・右骨盤腹膜、左・右横隔膜下腹膜）、そのうち3区分以上（75%）以上の壁側腹膜を切除した場合を対象とする。本手技を施行した場合、6－10時間の手術時間となり、多くの場合術後集中治療室（ICU）管理を要する。術後入院期間は平均で2－4週間が見込まれる。患者一人につき手技は一度である。 過去の提案は術中腹腔内温熱化学療法と組み合わせたものであり、腹膜偽粘液腫に対して術中腹腔内温熱化学療法の部分を評価した先進医療が行われていた背景もあり、先進医療の結果を持って判断するという結論となった。しかしながら、手術によりいかに肉眼的治癒切除を行うことが重要であり、今回は手術に特化した提案である。	
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挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	本術式は難易度が高く、本邦において専門施設において実施されているのが現状である。上記記載のとおり、数多くの臓器を合併切除したとしても3臓器までの算定にとどまる。 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）へは腫瘍減量術という正式用語はがあるが、本邦では附属器悪性腫瘍手術としてのみ保険点数がついており、腹膜切除や多臓器合併切除など、その程度による算定はされていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		①腹膜偽粘液腫においては、完全減量切除（肉眼的治癒切除）例では5年・10年生存率は80-90%・70-80%で、必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合（シリアル・ディバルキング）の50-60%・20-30%より明らかに良好。術後の全身化学療法を必要とせず、効果の乏しい全身化学療法を続けるよりもQOL・コスト共に結局は低くなる。 ②大腸癌腹膜播種においては、完全減量切除＋術後腹腔内化学療法例の5年生存率は約30-40%で、大腸癌肝転移・肺転移に対する外科切除と遜色ない長期成績が得られる。経験のあるセンターで治療を行えば、全身化学療法に比べ、臨床的に有用であるばかりでなく、患者のQOLも向上し、医療経済的にもより cost-effective である。 ③卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）への腫瘍減量術において、肉眼的最大残存腫瘍径が①1cm以上、②1cm未満も残存腫瘍あり、③なし（R0）、の無増悪生存期間中央値は7.8か月、10.1か月、15.5か月で、R0群が他の群より統計学的有意差をもって予後良好であり、治療ガイドラインで推奨されている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	①腹膜偽粘液腫：エビデンスレベル2b 必要に応じて切除・ドレナージを繰り返す場合（シリアル・ディバルキング）の5年・10年生存率50-60%・20-30%に対し、完全減量切除例ではそれぞれ80-90%・70-80%であった。（Ann Surg 241(2)：300-8, 2005; Colorectal Dis 12(9)：868-72, 2010; Lancet Oncol 7(1)：69-76, 2006; Dis Colon Rectum 54(3)：293-9, 2011) Chuaらによる世界の主要16センターにおける2298人のデータでは、完全減量切除施行例の5年・10年生存率は77%・67%で、McBrideらによるsystematic review/meta-analysis ではそれぞれ77%・57%であった（J Clin Oncol 30(20)：2449-2456, 2012; J Surg Res 183:246-52, 2013）。 ②大腸癌腹膜播種：エビデンスレベル1b Yanらによるシステマティック・レビューでは完全減量切除例の5年生存率は22-49%あった。（J Clin Oncol 24(24)：4011-4019, 2006）。Mirnezamiらによるメタ・アナリシスでも完全減量切除例の5年生存率は19-51%で全身化学療法よりも明らかに良好であった。（Br J Cancer 111: 1500-1508, 2014）。医療経済性を検討したカナダのVanounouらの論文では、完全減量切除術は臨床的に有用であるだけでなく医療経済的にもcost-effectiveであると述べている。（Ann Surg Oncol 23:2556-2561, 2016）。*2021年Lancet Oncologyに発表された大腸癌腹膜転移症例に対する完全減量手術＋腹腔内温熱化学療法（HIPEC）群と完全減量切除単独（non-HIPEC）群の全生存率を比較したフランス多施設共同無作為ランダム化比較試験（PRODIGE 7）では、5年全生存は 39.4%、36.7%といずれの群においても良好な成績が得られている。*腹膜播種ガイドライン2021年度版では大腸癌腹膜播種（同時性ならびに異時性）に対する完全減量手術（CRS）＋腹腔内温熱化学療法（HIPEC）は主に海外の専門施設で行われており、比較的良好な長期・短期手術成績の報告があり、各国のガイドラインでも条件・注釈つきで推奨・記載されているが、本邦でのエビデンスは乏しく、現時点で明確な推奨はできない、とある ③卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）への腫瘍減量術において、肉眼的最大残存腫瘍径が①1cm以上、②1cm未満も残存腫瘍あり、③なし（R0）、の無増悪生存期間中央値は7.8か月、10.1か月、15.5か月で、R0群が他の群より統計学的有意差をもって予後良好（Cancer 2009;115:1234-44）。 初回腫瘍減量手術でR0、と出来た647例の前向きランダム化比較試験では、57%の症例で横隔膜下腹膜の切除を含め、90%の症例でなんらかの腹膜切除が行われている。また腸管切除:52%、脾摘:18%、肝部分切除:9%、膀胱部切除:2%と、R0とする為には広範囲な腹膜切除にあわせ多臓器合併切除が必要であることが分かる。また初回腫瘍減量術でR0と出来た647例の生存期間中央値は67か月と、過去の報告と比べて大変予後が良いことが報告されている（N Engl J Med 2019 380:822-32）。 ④腹膜中皮腫：エビデンスレベル2b 腹膜悪性中皮腫に対するCRS+HIPECの有効性については、後ろ向き研究やレジストリ解析を中心に生存率の改善が報告されている。Deracoらによるイタリアの多施設研究では、CRS+HIPEC施行例における5年生存率は47%と良好な成績（Cancer 109: 548-555, 2007）。Yanらによるシステマティック・レビューでも、完全減量切除例において5年生存率は42～52%（Ann Surg Oncol 18(2)：637-643, 2011）。このような知見を踏まえ、国際腹膜学会Peritoneal Surface Oncology Group International (PSOGI) は2023年に国際的な多職種共同コンセンサスを発表し、CRS+HIPECを強く推奨すると明記した（Eur J Surg Oncol 49(9)：1485-1494, 2023）。全身化学療法単独では予後改善が困難であること、CRS+HIPECが生存期間を延長しうることから、専門施設における導入が望ましいとされた。さらにmNCCNガイドライン（v2, 2023）でも、腹膜悪性中皮腫に対し「切除可能な症例においてCRS+HIPECを考慮すべき」と記載されており、標準的化学療法との併用や病勢制御の状況に応じた慎重な患者選択が求められている。	
		エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2021年度版腹膜播種ガイドライン 腹膜偽粘液腫（推奨の強さ：弱い エビデンスの強さ：C 合意率：76%） 大腸癌腹膜播種（推奨なし エビデンスの強さ：B 行うことを弱く推奨 64%、行わないことを弱く推奨する 24%（、行わないことを強く推奨する 6%）、推奨なし 6% 卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン2020 Q002:肉眼的残存腫瘍がない状態を目指した最大限の腫瘍減量手術を推奨する。推奨の強さ1、エビデンスレベル：A（合意率100%）
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	300+ α 300+ α	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		腹膜偽粘液腫は「年間100万人あたり2-3人の頻度」とされており、そのうち、タイミングよく専門家に紹介され、さらに手術適応かつ完全減量切除（治癒切除）可能な症例数として約100例。腹膜中皮腫は年間5-10例、大腸癌腹膜転移はさらに頻度が多いが、本手術適応となる患者を200例と試算。卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）は年7800例程度であるが、実際に本術式が施行される患者は、施設の制限や全身状態の良い症例に限るため500例と試算。	
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）		腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除（腹膜切除）はイギリス NICE (National Institute for Health and Care Excellence) のガイダンスにおいて、IPG56 (www.nice.org.uk/guidance/ipg56) として承認されており、アメリカでは全米約150施設で行われ、ヨーロッパ先進国も含め既に確立した手術手技である。なお、現在先進医療Bとして実施している腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術（当該技術）＋周術期腹腔内化学療法については、周術期腹腔内化学療法部分のみを評価対象としたものであり、当該技術単独での評価は含まれていない。国内で本手技を中心的に実施している国立国際医療研究センターにおいては、2010年3月以降、500症例以上実施している。 大腸癌腹膜転移（播種）に対する完全減量切除（腹膜切除）についても、イギリス NICE のガイダンス IPG331 (www.nice.org.uk/guidance/ipg331) において有効性が明記されているのみならず、ドイツ・フランス・オランダ・イタリア・スペイン・ノルウェー・韓国のナショナルガイドラインで承認されている。 日本消化器外科学会専門医・日本婦人科腫瘍学会婦人科腫瘍専門医が執刀する必要があると考える。	
・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）	術後の集中治療管理を要するため、ICUが整備されている高度急性期医療を実施する少なくとも400床以上の総合病院で、施設として10例以上の腹膜切除の経験有することが望ましい。また、術後出血に備えて、IVR専門医が在籍する総合病院が望ましい。	
	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）	術者は外科学会および消化器外科専門医・婦人科腫瘍専門医を取得した常勤医であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該手術の適応・実施についてはキャンサーボードもしくはMDTで議論されていること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国立国際医療研究センターにて行われた完全減量切除＋周術期腹腔内化学療法105例のうち、術死は0.9%、合併症はGrade 3 (Clavien-Dindo) 以上が21%で、Grade 1Vは呼吸不全および腹腔内出血が4名、Grade 11Iは腹腔内出血および疼痛であり、いずれもIVRにより制御された。再手術症例はなし。（Ann Gastroenterol Surg. 2024. 11:8(4):701-710.） 卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）への腫瘍減量術における周術期死亡率は2-5%である。本術式を合わせることで、周術期死亡率が大きく上昇する可能性は低いと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		わが国においては腹膜偽粘液腫に対する根本的治療はこれまで存在しなかった。本治療法は根治を目指す治療法であり、unmet medical needsに応える技術である。 本邦における卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種（進行がん）への初回腫瘍減量術でR0と出来る割合は12%と欧米より低いことが問題とされてきた。本術式を合わせることで大幅なR0率上昇が期待され、本疾患の予後改善に繋がるのが予想される。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K						
	点数（1点10円）	308, 405						
	その根拠	腹膜切除を伴う多臓器合併切除 外保連試案2024掲載ページ：232-233 広範腹膜切除の定義： 臍を中心に壁側腹膜を4区分し（左骨盤腹膜・右骨盤腹膜、左横隔膜下腹膜・右横隔膜下腹膜）、そのうち3区分以上（75%）以上の壁側腹膜を切除した場合と定義する。						
		外保連試案ID	手術名	技術度	外科医数	看護師数	時間	人件費+償還できない材料など(円)
		S83-0232110	腹膜切除を伴う多臓器合併切除	E	3	2	10	2,967,094
		S92-0232120	広範腹膜切除を伴う1臓器合併切除（術中温熱化学療法を伴う）	D	4	2	7	1,872,071
S92-0232130	広範腹膜切除を伴う2～3臓器合併切除（術中温熱化学療法を伴う）	D	5	2	10	2,501,981		
S92-0232140	広範腹膜切除を伴う4臓器以上合併切除（術中温熱化学療法を伴う）	D	5	2	14	3,256,301		
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	K740 2 + K719 3						
	技術名	低位前方切除+右半結腸切除						
	具体的な内容	現状では、最大で K740 2 (71,300) + K719 3 (39,960) × 1/2 = 91,280 点しか請求できない。						
予想影響額	プラスマイナス	増（+）						
	予想影響額（円）	45,596,250						
	その根拠	現状91,280点、改定後308,405点、年間210症例で試算。						
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	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	UK（イギリス）NICE Guidelines IPG56 (www.nice.org.uk/guidance/ipg56) Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique) ・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。 ・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。 UK（イギリス）NICE Guidelines IPG331 (www.nice.org.uk/guidance/ipg331) Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis ・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除+周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少なくないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。 ・本治療を施行する場合は、1）施設のガバナンス責任者への報告、2）有効性と安全性についての文書による十分な説明、3）本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。							
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	先進医療Bとして実施していた腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除術（当該技術）+周術期腹腔内化学療法については、化学療法部分のみを評価対象としたものであり、当該技術単独での評価は含まれていない。 本術式が新設された際は関連学会が主導して、対象症例をレジストリに登録して手術成績や患者背景に関するデータを取得して、評価と関係各所に報告ができる体制を構築する必要がある。							
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし							
⑯参考文献 1	1）名称	NICE Guidelines IPG56: Complete cytoreduction for pseudomyxoma peritonei (Sugarbaker technique)						
	2）著者	NICE Guidelines IPG688: Cytoreduction surgery followed by hyperthermic intraoperative peritoneal chemotherapy for peritoneal carcinomatosis						
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	National Institute for Health and Care Excellence (www.nice.org.uk/guidance/ipg56) (www.nice.org.uk/guidance/ipg688)						
	4）概要	・腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除は、国民保険サービス（NHS）によって評価され、英国専門家評価諮問グループ（NSCAG）によって認可・資金援助されているセンター（英国内2ヶ所）公的保険適応として行われている。 ・有効性と安全性に関する十分な説明を文書により行うこと。また、最新のエビデンスをもとに治療を行い、本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行うこと。 ・腹膜播種（癌性腹膜炎）に対する完全減量切除+周術期腹腔内化学療法の有効性は大腸癌に対しては認められるが、その他の癌腫においては限定的である。ただし術死を含めた周術期合併症は少なくないため、各患者が得られるであろう利益とのバランスを考慮すべきである。したがって、本治療施行にあたってはガバナンス・同意・研究についての特別な配慮を要する。 ・本治療を施行する場合は、1）施設のガバナンス責任者への報告、2）有効性と安全性についての文書による十分な説明、3）本治療施行全症例の第三者評価とレビューを行う。						
	1）名称	2021年度版腹膜播種診療ガイドライン						
	2）著者	日本腹膜播種研究会						
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社 2021年8月30日発行 腹膜偽粘液腫（P150）大腸癌腹膜播種（P127）						

⑬参考文献 2	4) 概要	・腹膜偽粘液腫に対して完全減量手術＋腹腔内温熱化学療法（CRS＋HIPEC）を推奨するか？ 欧米では腹膜偽粘液腫に対する完全減量切除と腹腔内温熱化学療法が標準治療として施行され、良好な成績が報告されており、十分な経験を有した医療機関において適切なインフォームドコンセントが得られた上で、施行することを提案する。 （推奨の強さ：弱い エビデンスの強さ：C 合意率：76%） ・大腸癌腹膜播種（同時性ならび異時性）に対して完全減量切除＋腹腔内温熱化学療法（CRS＋HIPEC）を推奨するか？ 大腸癌腹膜播種（同時性ならび異時性）に対する完全減量手術（CRS）＋腹腔内温熱化学療法（HIPEC）は主に海外の専門施設で行われており、比較的良好な長期・短期手術成績の報告があり、各国のガイドラインでも条件・注釈つきで推奨・記載されているが、本邦でのエビデンスは乏しく、現時点で明確な推奨はできない。 （推奨なし エビデンスの強さ：B 行うことを弱く推奨 64%、行わないことを弱く推奨する 24%（、行わないことを強く推奨する 6%）、推奨なし 6%）
⑬参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	1) 名称 卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン2020 2) 著者 日本婦人科腫瘍学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 金原出版株式会社 2020年発行 4) 概要 C002において肉眼的残存腫瘍がない状態を目指した最大限の腫瘍減量手術を推奨すると記載されている。推奨の強さ 1、エビデンスレベル：A（合意率100%）
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	1) 名称 A Randomized Trial of Lymphadenectomy in Patients with Advanced Ovarian Neoplasms 2) 著者 Harter P. et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ N Engl J Med 2019 380:822-32 4) 概要 初回腫瘍減量手術でR0、と出来た647例の前向きランダム化比較試験では、57%の症例で横隔膜下腹膜の切除を含め、90%の症例でなんらかの腹膜切除が行われている。また腸管切除:52%、脾摘:18%、肝部分切除:9%、脾尾部切除:2%と、R0とする為には腹膜切除にあわせ多臓器合併切除が必要であることが分かる。また初回腫瘍減量術でR0と出来た647例の生存期間中央値は、67か月と5年半以上ととても予後が良いことも報告
⑬参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	1) 名称 Multisocietal Consensus on the Use of Cytoreductive Surgery and HIPEC for the Treatment of Diffuse Malignant Peritoneal Mesothelioma: A GRADE Approach for Evidence Evaluation and Recommendation 2) 著者 Kusamura S et al 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Surg Oncol. 2024 Nov 28. doi: 10.1002/jso.27947. Online ahead of print. 4) 概要 PSOGIは、多学会・多専門職による国際コンセンサスを通じて、拡散型悪性腹膜中皮腫（DMPM）に対する細胞減積手術（CRS）および温熱腹腔内化学療法（HIPEC）を強く推奨した。エビデンスの確実性は非常に低いが、生命予後を改善しうる治療法として、専門施設での集約的治療の重要性を強調している。

※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

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354101

提案される医療技術名	腹膜切除を伴う多臓器合併切除
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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

腹膜切除を伴う多臓器合併切除技術概要

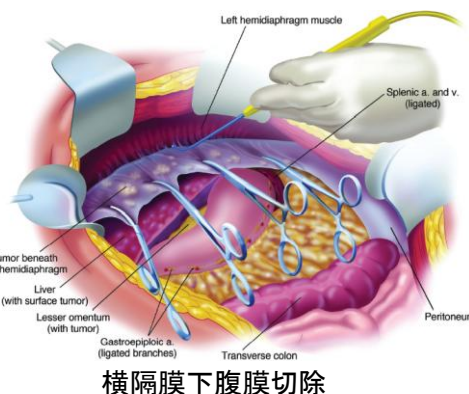
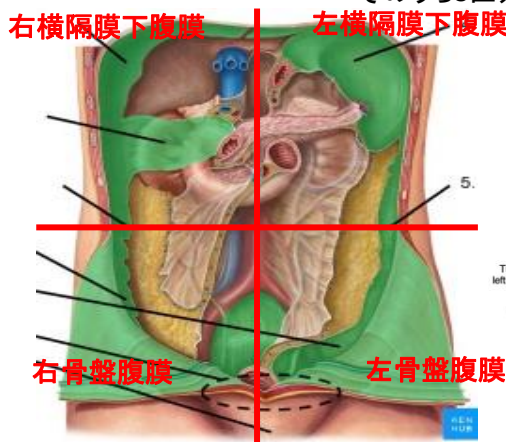
【技術の概要】

腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌腹膜播種、腹膜中皮腫に対して、播種部位の壁側腹膜切除および臓側腹膜切除(臓器切除)を行う。本申請では、右半結腸切除・低位前方切除・子宮付属器切除・胆摘・脾摘・胃切除・脾尾部切除・肝臓部分切除・横隔膜部分切除のうち2つ以上の臓器切除を含む、かつ、(左・右壁側腹膜、骨盤腹膜、左・右横隔膜下腹膜のうち)2区域以上の壁側腹膜切除を含む場合を対象とする。

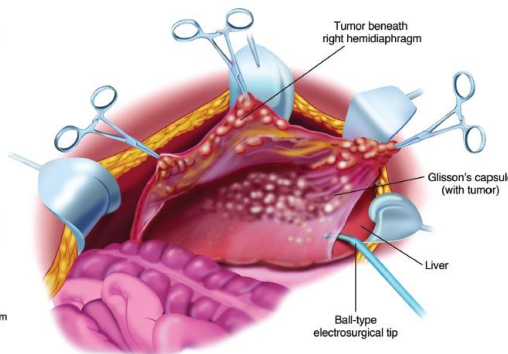
【腹膜切除の概要】

広範腹膜切除の定義:

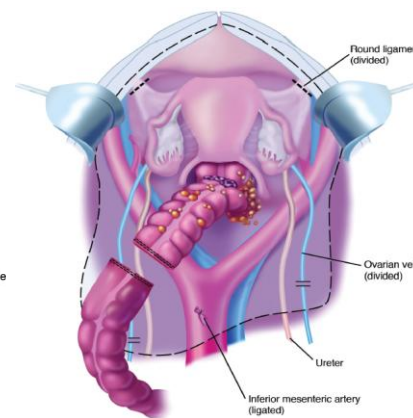
臍を中心に壁側腹膜を4区分し(左骨盤腹膜・右骨盤腹膜、左横隔膜下腹膜・右横隔膜下腹膜)、そのうち3区分以上(75%)以上の壁側腹膜を切除した場合と定義



横隔膜下腹膜切除



肝被膜切除



骨盤腹膜・子宮両側付属器・低位前方切除

Sugarbaker PH: Cytoreductive surgery using peritonectomy and visceral resections for peritoneal surface malignancy. Translational Gastrointestinal Cancer 2013

【対象疾患】

腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種、卵巣癌・卵管癌・腹膜癌腹膜播種、腹膜中皮腫

【臨床成績】

①腹膜偽粘液腫

2298人のデータでは、完全減量切除施行例の5年・10年生存率は77%・67% (J Clin Oncol 30(20):2449-2456.2012)。

②大腸癌腹膜播種

システマティック・レビューでは完全減量切除例の5年生存率は22-49%。(J Clin Oncol 24(24):4011-4019, 2006)。メタ・アナリシスでも完全減量切除例の5年生存率は19-51%で全身化学療法よりも明らかに良好。(Br J Cancer 111: 1500-1508, 2014)。

③卵巣癌・卵管癌・腹膜癌の腹膜播種(進行がん)

初回腫瘍減量手術でR0施行した647例の生存期間中央値は、67か月と5年半以上ととても予後が良いことも報告されている(N Engl J Med 2019 380:822-32)。

【保険収載が必要な理由・メリット】

「腹膜切除を伴う多臓器合併切除」の腹膜偽粘液腫、大腸癌腹膜播種などの腹膜病変に対する有効性は、イギリス(NICE)を始め西欧各国、韓国等のガイドラインで示され、我が国でも外保連試案2024において「S83-0232110: 腹膜切除を伴う多臓器合併切除」として収載されている。また本術式は難易度が高く(外保連試案: 技術度E)、多くの人的資源と時間(外保連試案: 10時間)を要するが、現行の診療報酬で請求できる診療報酬点数は非常に低く医療機関はコストの持ち出しとなる。このため我が国で実施する医療機関は稀で、本来必要な患者に実施できていないことから、本手術の適切な実施のため早急な保険適用が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		354102	
提案される医療技術名		分離結紮法	
申請団体名		日本大腸肛門病学会	
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）	19肛門外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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： 179		分離結紮法は内痔核に外痔核や皮垂を含めたGoligher分類Ⅲ、Ⅳ度の痔核全体を肛門外に展開し、弱湾針に２重の絹糸をつけた持針器を直腸の縦軸方向に痔核の上極から下極まで筋層を傷つけないように慎重に運針し、２本の絹糸を各々左右に振り分けて結紮を行う手術である。術後結紮部は順次壊死・脱落・開放創となり上皮化することで結紮切除術に準ずる根治性を持つ手術である。	
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 258		ミリガン・モーガン術式（結紮切除術）を代表とする痔核根治手術と同様に内痔核、肛門脱、軽度の直腸粘膜脱症例に対して切除術に準ずる根治性があることから2020年までは痔核根治手術と同点数の脱肛根治手術で保険請求されていた。しかし2020年に脱肛根治手術が保険点数表から削除されたため術式として新設を希望する。分離結紮法は結紮切除術の既存の報告に比べ術後出血などの合併症が少なく、局所麻酔で施行可能のため日帰り手術にも対応できることから入院期間の短縮を計れ、結果的に患者のQOLの向上と医療費の削減につながると考えられる。	

【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		対象：内痔核、肛門脱、直腸粘膜脱の患者。疾患：痔核とは排便時の過度のいきみや血行障害により肛門部に発生する腫物であり、Goligher分類gradeⅠからⅣ度で分類される。病態：歯状線より上方の上直腸静脈叢に発生したものを内痔核、歯状線より下方の下直腸静脈叢に発生したものを外痔核という。症状：排便時の出血や脱出が主症状である。年齢：若年者から高齢者	
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）		基本的に局所麻酔下において、内痔核および外痔核をまとめて肛門外へ牽引し、運針、結紮を行う。結紮部は後日脱落し開放創となる。複数病変であっても同時に施行可能であるが狭窄などの術後障害を残さないように施行するには専門性が必要である。状態が安定していれば日帰り手術が可能である。単なる内痔核のみを結紮するゴム輪結紮療法では対応できない外痔核成分の多い内外痔核の広い病態や肛門脱、部分的な粘膜脱にも根治的に対応可能である。	
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	743 4	
	医療技術名	痔核手術（脱肛を含む）根治手術（硬化療法（四段階注射法によるもの）を伴わないもの）、5,190点	
既存の治療法・検査法等の内容	K743 4の算定要件であるミリガン・モーガン術式は外痔核のみを剥離し、内痔核は剥離を行わず剥離した外痔核とまとめて結紮を行う術式である。結紮根部より上方を切除し、残存した部分は後日壊死・脱落・開放創となる。K743 1.硬化療法1,660点：内痔核に適応があるが根治性は低い。K743 2.硬化療法（四段階注射法によるもの）4,010点：内痔核に適応であり、内痔核には根治性が高い。K743 3.結紮術、焼灼術、血拴摘出術1,390点：内痔核のみのゴム輪結紮術や血拴性外痔核の血拴摘出を応急に行うものであり、根治性は低い。K743 5:根治手術（硬化療法（四段階注射法によるもの）を伴うもの）6,520点：結紮切除術と四段階注射法を併用することにより、内痔核だけでなく外痔核を伴う内外痔核を根治性をもって治療できる。K743 6.PPH 11,260点：全周性の粘膜脱傾向のある痔核がよい適応である。		
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		新規性として基本的に腰椎麻酔下で行われる結紮切除術（K743-4）と比べて局所麻酔で施行可能であり、日帰り手術に対応できる。効果として術後創部は結紮部脱落後開放創となり結紮切除術に準ずる根治性がある。アウトカムとして結紮切除後に比べて術後合併症が少ないが再発についてのエビデンスがない。局所麻酔で施行でき、入院期間の短縮が期待できることから医療費の削減につながる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	既存の結紮切除術（K743-4）の術後成績のエビデンスと単施設での分離結紮法の術後成績を比較において出血などの術後合併症が少ないと報告されている（エビデンスレベル5）	
	ガイドライン等での位置づけ	5 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 肛門疾患（痔核・痔瘻・裂肛）・直腸脱診療ガイドライン2020年版（改訂第2版）：内痔核に外痔核や皮垂を含めたgradeⅠⅢ、Ⅳの痔核全体を結紮し、局所の阻血性壊死により痔核を脱落させる方法で切除に準ずる効果が期待できる。術後疼痛が強い症例が多い。日帰り手術あるいは1泊程度の入院で施行可能。術後出血は0.51～0.84%と報告されている。推奨度2	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	60,000	
	国内年間実施回数（回）	2,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会保険医療診療行為別統計および実態調査からの推測	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度Cに相当する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科、消化器外科、肛門外科のいずれかを標榜し、周術期検査として採血検査が行える施設。	
	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）	大腸肛門病学会、肛門領域の専門医 1 名を含む外科医 2 名、看護師 2 名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本大腸肛門病学会のガイドラインを参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		術後合併症として出血0.51～0.84%、導尿0.15～0.21%、膿瘍形成0.1%が報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	9,326点	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：93,258円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0275010 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：45 （ここまで） 2020年まで痔核根治手術（硬化療法（四段階注射法によるもの）を伴わないもの）5,190点と同点数である脱肛根治手術が存在した。痔核根治手術の保険診療上の基準であるミリガン・モーガン術式に準じた根治性を持つ術式は本術式を含め多数存在し、それらは根治性や専門性の点から鑑みて痔核根治手術と相違ないことから脱肛根治手術で保険請求されてきた。分離結紮法は痔核に対する根治性に関してミリガン・モーガン術式に準じており、また肛門専門医を中心に行われている専門性から少なくとも現行の痔核根治手術（硬化療法（四段階注射法によるもの）を伴わないもの）と同点数を希望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	L	
	番号	L004	
	技術名	脊椎麻酔	
	具体的な内容	痔核根治手術として行われている結紮切除術は脊椎麻酔で行われるため、局所麻酔で行う当該技術に置き換わる件数分に関して、既存の脊椎麻酔にかかる技術点数および麻酔管理料を削減できる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	8,500,000	
	その根拠	一人あたりの脊椎麻酔料8,500円×2,000例（K743 4 痔核（脱肛を含む）根治手術（硬化療法（四段階注射法によるもの）を伴わないもの）の入院での年間症例数）＝17,000,000円が局所麻酔で施行可能な術式に置き換わることで医療費の減少が期待できる。年間症例数の半数が分離結紮法によって局所麻酔で行われるとすると予想影響額は17,000,000円÷2＝8,500,000円になる。	
	備考	日帰り手術や短期入院が増えることによる医療費削減も期待できるが、具体的な予測が困難であり数値化していない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		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	肛門疾患（痔核・痔瘻・裂肛）・直腸脱診療ガイドライン2020年版（改訂第2版）
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肛門疾患（痔核・痔瘻・裂肛）・直腸脱診療ガイドライン2020年版（改訂第2版） p8-12, p22-24
	4) 概要	内痔核だけでなく外痔核を含めて切除に準ずる効果が期待できる。さらに日帰り手術やI泊程度の入院手術で施行できる。術後出血は0.51～0.84%とされる。術後疼痛が強い。
⑯参考文献 2	1) 名称	Japanese practice guidelines for anal disorders I. Hemorrhoids
	2) 著者	Yamana I
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J. Anus. Rectum. Colob. 2017;1(3):89-99
	4) 概要	ゴム輪結紮療法と異なる点は歯状線口側の内痔核だけでなく外痔核や皮垂を含めたⅢ～Ⅳの痔核全体を結紮し治療できることにある。鈍的に切除するため瘢痕部は柔らかく伸縮性に富んだ状態になる。合併症として術後出血が0.8%、導尿が必要な排尿障害が0.2%にみられるが、便失禁、ガス漏れ、瘢痕痛などはない。術後疼痛が強い症例が多い。
⑯参考文献 3	1) 名称	古典的な痔核結紮療法の応用と術後成績—分離結紮術を中心に—
	2) 著者	増田 芳夫、黒川 彰夫、畑 嘉也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病学会雑誌、1998年、51巻10号、1087—1093
	4) 概要	分離結紮法477例（年齢層14歳～86歳）に行い、軽度の術後出血が0.84%、導尿必要例が0.21%であった。その他の術後障害はなく安全に実施でき、術式の特徴でもある術後瘢痕が弾力に富み柔らかく、便失禁や瘢痕痛などの訴えはなかったと報告されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	痔核に対する古典的結紮療法
	2) 著者	黒川 彰夫、増田 芳夫、畑 嘉也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本大腸肛門病学会雑誌、2003年、56巻10号、798—803
	4) 概要	3度以上の脱肛に対して1369例（13歳～88歳）が日帰り手術で行われ、術後出血0.51%、導尿例が0.15%であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	分離結紮法を用いた嵌頓痔核に対する痔核根治手術
	2) 著者	岡空 達夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床肛門病学、2010年、2号、45—47
	4) 概要	嵌頓痔核例に対する分離結紮法を提示するとともに3度以上の痔核に対して行われた807例の術後成績として膿瘍形成1例（0.1%）、尿閉1例（0.1%）、出血が2例（0.2%）と報告されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について	
	整理番号 354102

提案される医療技術名	分離結紮法
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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	

痔核手術（脱肛を含む）（分離結紮法）について

【術式の概要】

内痔核に外痔核・皮垂を含めたGoligher分類Ⅲ、Ⅳ度の痔核全体を根治的に治療することができる術式である。

内痔核および外痔核をまとめて肛門外へ脱出させて後に二重にした絹糸を弱湾針につけ内痔核の直腸側から外痔核の外側まで直腸の縦軸方向に運針させ、二重になった糸を各々左右で結紮する。術後創部は開放創となり自然上皮化にて治癒に至る。

【対象疾患】

内痔核、肛門脱、直腸粘膜脱

【既存の治療法との比較】

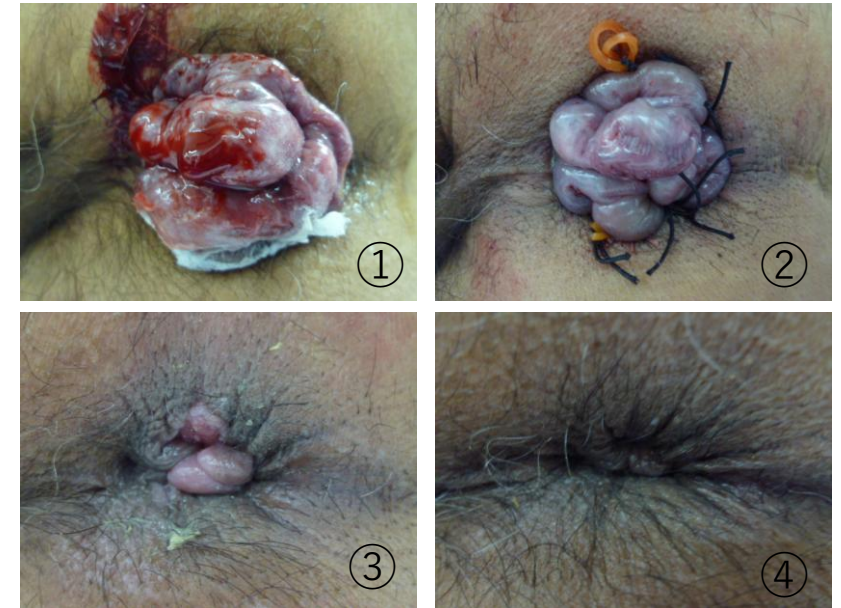
- ・ミリガン・モーガン術式（痔核根治手術）と同様に内痔核と外痔核・皮垂を一括して治療するため根治性に相違はない。
- ・痔核根治手術と比較して局所麻酔で施行でき日帰り手術が可能である。
- ・合併症として出血などがあげられるが、痔核根治手術と比較して発生率が低く安全である。
- ・痔核結紮術との違いは、ゴム輪結紮では内痔核のみにしか対応できず外痔核や皮垂を大きく伴う脱肛に対して対応できないのに対し当該術式では痔核全体を処理できるため根治性がある。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・5,190点

（痔核根治手術と比較して根治性に相違なく、以前の痔核根治手術と同点数であった脱肛根治手術に該当するため）

【全周性脱肛に対する治療例】



- ①術前
- ②術直後
- ③術後経過（結紮部脱落時）
- ④創部治癒時

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		354201	
提案される医療技術名		在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の適用拡大	
申請団体名		日本大腸肛門病学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	20小児外科	
		24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の改正による「適用拡大」 整理番号：352201	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		119	
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）		既収載技術であるC119在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の保険適用の対象を、現行の「脊髄障害を原因とする難治性排便障害を有する患者」に加え、「直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者」への保険適用拡大を要望する。但し、直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とすることを提案する。	
再評価が必要な理由		現行の適用「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）」に対して、臨床現場からの声を受けた５学会による共同提案であり、再評価が必要な理由は以下の通りである。 ① ガイドライン：経肛門的自己洗腸は、直腸肛門手術後の難治性排便障害にも有効であり、2024年版便秘失禁診療ガイドラインにも治療の選択肢として記載されている（※参考文献1）。有効な治療法の一つとして以下の患者に提供するために、保険適用を希望する。 ・小児領域である鎖肛・ヒルシュスプルング病・総排泄腔遺残などの直腸肛門手術後難治性排便障害 ・直腸癌等に対する手術後の排便障害であるLARS(低位前方切除後症候群) ② コーンカテーテルの使用：2017年に実施されたバルーンタイプカテーテルを用いた医師主導型臨床研究において、直腸手術後の患者で大腸穿孔を生じたため、薬事認証上は適応であるものの、2018年の保険収載時には「直腸手術後の患者を除く」の条件が付された。その直腸手術後の患者にも安全性の高いコーンタイプカテーテルが2020年に薬事認証され、2021年2月から臨床で使用可能となった。コーンタイプカテーテルを用いた自己洗腸では、海外でも本邦でも、大腸穿孔例は1例も報告されていない。 ③ 日本における実績：現在自治医科大学ではLARSに、大阪大学では小児の直腸肛門手術後難治性排便障害に対して、コーンカテーテルを使用した経肛門的洗腸療法を実施しているが、有害事象は起こっていない。 したがって、現行の適用である「（直腸手術後の患者を除く。）」の削除を希望し、「脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者（但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする）。」への保険適用拡大を要望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【適用できる対象患者の拡大】 現行の適用では「脊髄障害を原因とする」ものであり、「直腸手術後の患者を除く」とされているが、これらの条件を再評価し、「脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者（但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする）」への対象拡大を希望している。 経肛門的自己洗腸療法（以下、本療法）を実施している施設では、現行の保険適用である脊髄障害による排便障害患者だけでなく、様々な難治性排便障害を診ている。特に二分脊椎を多く診察している小児領域においては、先天性疾患の直腸肛門手術後の排便障害患児への使用希望の声があがっている。しかしながら、保険適用外のために、本療法の提供が困難となっている。英国の国立医療技術評価機構によって2018年に発刊後、2022年に改訂された本療法のガイダンスでは、本療法が適応となって継続した方では、QOLの向上や臨床効果だけでなく、医療経済的な改善も示唆されている。特に小児の場合には、臨床研究の実施に限界があるものの、社会生活への参加や自立の促進に役立っていると言及している（※参考文献2）。 また、直腸癌においても、外科的に癌を切除できたものの、直腸手術後の排便障害（頻便、便秘）にて、著しく生活の質が低下しているLARS患者が多数存在し、本療法の使用を望んでいる。薬事的には認証範囲であったにも拘わらず、直腸手術後の患者が保険適用から除かれた背景には、重篤な有害事象である大腸穿孔を懸念したと推察される。そこで、LARS患者を対象にした、大腸穿孔を起こすリスクが極めて少ないコーンタイプのカテーテルが薬事認証され、2021年2月から使用可能となった。コーンカテーテルはバルーンを有さず、またカテーテルの先端が肛門管上縁をわずかに越える程度に設計されているため、カテーテル先端による直腸損傷を生じる危険性が極めて低いと考えられる。2025年3月現在で、コーンカテーテルを使用したことによる有害事象の報告はない。直腸手術後の患者に対しては、2023年2月から自治医科大学で観察研究を開始しており、2024年11月29日第79回日本大腸肛門病学会のパネルディスカッション1にて、「直腸術後難治性排便障害患者7名に本療法を実施（バルーンカテーテル3名含む）し、6名が10週目以降も本療法を継続し、継続率は86%であった。排便管理に関する満足度は本療法開始前に比べ2週目、10週目で有意に改善した。」と報告された（抄録PD1-7より部分抜粋）。また小児疾患に関しては、大阪大学にて保険適用外使用に関する院内審査の承認を得て、直腸肛門手術後患者に本療法を実施している。2025年4月時点で、8例の患者（直腸肛門奇形、鎖肛、総排泄腔遺残症術後などの疾患、年齢は5-29歳で中央値10.5歳）に本療法を実施して、7名が継続し、継続率は87.5%で、有害事象は発生していない。この結果は、今後、第62回日本小児外科学会で発表される予定である。海外でも2020年からコーンカテーテルを使用しており、直腸手術後の患者を対象に使用されているが、大腸穿孔の報告はない。よって、この製品の使用を条件として、現行の適用である「（直腸手術後の患者を除く。）」を削除し、直腸手術後の排便障害に関して適用拡大を希望する。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項			・対象とする患者：3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く）。 ・技術内容： C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 800点 注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等 に届け出た保険医療機関において、在宅で経肛門的に自己洗腸を行っている入院 中の患者以外の患者に対して、経肛門的自己洗腸療法に関する指導管理を行った場合に算定する。 注2 経肛門的自己洗腸を初めて実施する患者について、初回の指導を行った場合は、当該初回の指導を行った月に限り、導入初期加算として、500点を所定点数に加算する。 C172 在宅経肛門的自己洗腸用材料加算 2,400点 ・算定の留意事項： (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。 (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「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」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。 (3) 「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。 (4) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。
診療報酬区分（再掲）			C
診療報酬番号（再掲）			119
医療技術名			在宅経肛門的自己洗腸指導管理料
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本療法が保険適用された2018年4月から、当該療法講習実行委員会で蓄積しているデータでは、2025年1月末の報告で539例の患者が本療法を使用しており、有効性の評価としている治療継続率は79%である。対象者の平均年齢は28歳であり、本療法によって復学や社会復帰が得られていることから社会的経済面からも有用である。また小児患者に関しては、排便自立を促進させる効果も認められ、使用成績調査による満足度では、患者本人のみならず親でも高い結果が得られている。すなわち本療法は、排便管理をサポートする両親の負担軽減にも寄与している。今回保険適用の拡大を希望している対象についての海外で報告されているアウトカムは、次のとおりである。 【小児の直腸肛門手術後】 小児領域に関しては、2017年にコンセンサスレビューが報告されており、鎖肛やヒルシュスプルング病も含まれている27件の臨床研究の平均成功率は約78%と明示されている。 2021年にイタリアで報告された論文レビューでは、鎖肛やヒルシュスプルング病を含めた小児疾患に関する20編の論文から集計した916名の患者のうち、817名（89%）が本療法導入後に臨床的な改善（便秘制の向上、便失禁の減少）がみられ、本療法の有効性が示された。（※参考文献3） 【直腸癌の直腸手術後】 LARSに対するコーンカテーテルを用いた本療法の有効性と安全性に関して、フランスでランダム化比較試験が行われ、良好な成績が報告されている。（※参考文献4）。その研究では、15例のLARS患者に3ヶ月間本療法が施行され、有効性に関しては、LARSの重症度を評価するLARSスコア（最善：0点～最悪：42点）の中央値が、治療前37.4点から治療後21.3点と有意に改善した。また、本療法における成功率は継続率として表現されることが多いが、15例全例が本療法を継続し、成功率100%と良好な結果であった。安全性に関しては、15例全例で大腸穿孔を含めた重篤な有害事象は発生しなかった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	【国内】 2024年版日本大腸肛門病学会発行便失禁診療ガイドライン：経肛門的洗腸療法は、洗腸にかかる手間と時間に見合うだけの高度な便失禁に対して施行することを推奨すると記載され、従来の保存的療法が無効または困難な重症の排便障害患者においては、外科治療の前段階の治療として有用であると位置づけている。推奨の強さ：強（合意率90.9%）エビデンスレベル：B また解説の中では、「海外では低位前方切除後の排便障害にも施行されている」及び「日本においても、LARSを含めた直腸肛門手術後の難治性排便障害患者に対して、コーンカテーテルを用いたTAIが早期に保険収載されることを期待する」と記載されている。 【海外】 ①2022年改訂版英国NICEガイダンス Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction：難治性排便障害に対する治療効果として便秘や便失禁を減らし、QOLが改善されることにより患者の尊厳と自立を促進させることが明記されている。ここで評価され適応とされている対象は、小児と成人の両方であり、また原因疾患は脊髄障害に限定されていない。 ②2025年新設 Guideline for the assessment and management of gastrointestinal symptoms following colorectal surgery-A UAG/ESCP/EAES/ESPCG/ESPEN/ESNM/ESSO collaboration. Part I - Sequelae to oncological diseases（※参考文献5）： 大腸手術後の消化器症状の評価と管理のためのガイドライン。ここでは、第1選択である保存療法が奏功しない患者に対する第2選択の非手術治療として、経肛門的洗腸療法が1番目に位置づけられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			具体的な本療法の適応患者数について（②③が適用拡大部分） ①脊髄障害（脊髄損傷と二分脊椎）で本療法が適応と思われる患者数：6,484人 ②直腸肛門術後の小児外科疾患で本療法が適応と思われる患者数：526人 ③LARS（低位前方手術後症候群）で本療法が適応と思われる患者数：2,009人 本療法が適応と思われる対象患者数：①+②+③=9,019人 【本療法を実際に受ける予測患者数：3,391人】 本療法を受ける患者の割合*（本療法実施患者数/本療法を紹介した患者数） （①6,484+②526+③2,009）×80%=7,215人 7,215人×長期継続率** 47%=3,391（①2,438+②198+③755）人、そのうち適用拡大による増加患者数は②と③の953人 【本療法の予測患者数の推移】 日本では約10年かけて、年間最大患者数3,391人に到達することを予測。初年度年間症例数は339人と算出する。 *本療法を受ける患者の割合は、2019年2月22日第3回経肛門的洗腸療法講習実行委員会における議論の結果を参考にした。 **長期継続率は、Peter Christensen, Long-Term Outcome and Safety of Transanal Irrigation for Constipation and Fecal Incontinence DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 52: 2（2009）の5年間の継続率を参考にした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	推定患者数は2,438人	
	見直し後の症例数（人）	対象が拡大された場合の難治性排便障害の最大患者数：3,391人（見直し前の2,438人+953人）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：推定計算上では、29,256回=2,438人×月1回×12か月	
	見直し後の回数（回）	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：40,692回＝最大患者数3,391人×月1回×12か月	
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）			日本大腸肛門病学会における位置づけ：便失禁診療ガイドライン：経肛門的洗腸療法は、洗腸にかかる手間と時間に見合うだけの高度な便失禁に対して施行することを推奨すると記載され、従来の保存的療法が無効または困難な重症の排便障害患者においては、外科治療の前段階の治療として有用であると位置づけている。推奨の強さ：強（合意率90.9%）エビデンスレベル：B また解説の中では、「日本においても、LARSを含めた直腸肛門手術後の難治性排便障害患者に対して、コーンカテーテルを用いたTAIが早期に保険収載されることを期待する」と記載されている。 経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、外保連試案の技術難易度を参考にし、高圧（高位）浣腸と同等である技術区分Bに分類する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状では、施設の要件はなし。ただし安全性と有効性を更に担保するため、専門家として医師と看護師が1人以上指定の講習会を受講することを必須とする。 本療法に用いる洗腸器具の添付文書には、「関連学会が定める指針に従い、指針に定める講習会を受講した上で使用すること」と記載されている。また、その関連学会が定める指針である「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」では、「本療法を実施する際には、講習会を含めた全3回のトレーニングを受講すること又は本療法の十分な経験を有する者による指導を受けることを推奨する」と記載されている。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の施設基準を基に今回保険適用の拡大を希望する患者を追加した【脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害】に変更を要望する。 1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準 （1）脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 （2）脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施に当たっては、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。	

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今般の保険適用拡大を希望する症例については、保険適用前の2017年に実施した国内の医師主導による臨床研究で、その安全性を確認している。直腸手術後5例、脊髄障害に起因しない難治性排便障害13例を含む32例に本治療を実施（すべてバルーンタイプ）し、9.4%（32人中3人）において大腸穿孔が発生した。大腸穿孔が発生した3名は全例、直腸手術後（2名-LARS、1名-直腸脱術後）の患者である。本技術が保険適用になった2018年以降、日本では累計で約539例が継続して洗腸を行っている。その中で、2例に大腸穿孔の有害事象が発生し、いずれもストーマ造設にてその後の排便管理を行っている。この発生率は症例数に対して0.4%（2／539例）、洗腸回数に対しては0.00076%（2／メーカー販売数に基づいた試算：約263,000回）と発生率は極めて低いと考える。海外における安全性を示す報告としては、348例における洗腸（全てバルーンタイプ）で2例（0.57%）に大腸穿孔が発生し、約11万回の洗腸回数に対しては0.002%の発生率であり、本邦における市販後調査とほぼ同等の結果が報告されている。（2009, Christensen） 今般、大腸穿孔のリスクが極めて低いコーンカテーテルを使用した本療法に関する日本での実績については、約13,000回（直腸手術後以外の患者での使用回数も含む）の洗腸が実施されているが、穿孔は発生していない。世界的にも2020年4月から販売開始し、2025年2月末までに約600万回（直腸手術後以外の患者での使用回数も含む）の洗腸が実施されているが、これまで大腸穿孔の報告は皆無である。前述のLARSに対するコーンカテーテルを用いたランダム化比較試験においても、大腸穿孔は発生しなかった。日本において直腸肛門手術後の患者にコーンカテーテルを用いて本療法を実施した自治医科大学の3例および大阪大学の5例についても、大腸穿孔は発生していない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	対象拡大によって増加する金額： 249,219,640円（10年目に係る金額） 初年度は、左記の10分の1として、24,921,964円	
	その根拠	対象拡大によってプラスとなる医療費合計：370,779,240円（対象拡大による指導管理料と指導管理材料加算の増加分） 対象拡大による増加する総患者数953人×（指導管理料800点×10円=8,000円×12+初回指導加算500点×10円=5,000円+材料加算2,400点×10円=24,000×12） マイナスとなる医療費合計：－121,559,600円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） 対象拡大により増加する「LARS患者」に対して10年間で73人分の仙骨神経刺激療法（SNM）費が削減： -121,559,600円： 経肛門的洗腸療法を途中で断念した44%の患者が侵襲的的外科手術を受けており、その外科手術を受けた患者のうち22%がSNMを受けた（2009Christensen）。 SNM治療費：1,665,200円（K190-6手術手技料+SNMリード+刺激装置+C110-4指導管理料（社会保険研究所：医科点数表の解釈 令和2年4月版））×73人（LARS患者755人×44%×22%）	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1）名称	便失禁診療ガイドライン 2024年版 改訂第2版	
	2）著者	日本大腸肛門病学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	便失禁診療ガイドライン 2024年版 P79-81	
	4）概要	経肛門的洗腸療法は、洗腸にかかる手間と時間に見合うだけの高度な便失禁に対して施行することを推奨すると記載され、従来の保存的療法が無効または困難な重症の排便障害患者においては、外科治療の前段階の治療として有用であると位置づけている。推奨の強さ：強（合意率90.9%）エビデンスレベル：B	
⑭参考文献 2	1）名称	Peristeen Plus transanal irrigation system for managing bowel dysfunction	
	2）著者	NICE Medical technologies guidance	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Subject to Notice of rights (https://www.nice.org.uk/terms-andconditions#notice-of-rights). Last updated 6 June 2022	
	4）概要	排便障害がある方のペリスティーンプラスを使用した経肛門的洗腸療法は、エビデンスによって支持されている。ペリスティーンプラスは、便秘と便失禁を軽減し、QOLを向上させ、尊厳を守り自立を促進することができる。また、標準的な治療よりも、コストをかけずにベネフィットが得られると報告されている。	
⑭参考文献 3	1）名称	Transanal irrigation (TAI) in the paediatric population:Literature review and consensus of an Italian multicentre working group	
	2）著者	Enrica Caponcelli, Milena Meroni, Giulia Brisighelli, Claudia Rendeli, Emanuele Ausili,Piergiorgio Gamba, Antonio Marte, Barbara Daniela Iacobelli, Laura Lombardi, Ernesto Leva,Paola Midrio	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	La Pediatria Medica e Chirurgica – Medical and Surgical Pediatrics 2021; 43:250 エビデンスレベル：3	
	4）概要	このレビューでは、鎖肛やヒルシュスブルング病を含めた小児疾患に対する本療法の効果に関する20論文に基づいて、本療法を導入した916名のうち817名（89%）の患者で、本療法導入後に臨床的な改善（禁制の向上、失禁の減少）がみられたとし、本療法の有効性を報告している。	
⑭参考文献 4	1）名称	Impact of transanal irrigation with a dedicated device (Cone catheter) versus conservative bowel management on symptoms of low anterior resection syndrome after rectal resection: a multicenter, randomized, controlled clinical trial	
	2）著者	Guillaume Meurette, Jean-Luc Faucheron, Eddy Cotte, Quentin Denost, Guillaume Portier, Jérôme Loriau, Andreas Wolff Hansen, Eric Vicaut and Zaher Lakkis	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Surgery, Volume 110, Issue 9, September 2023, Pages 1092-1095 エビデンスレベル：1b	
	4）概要	RCT試験にて、15例のLARS患者に3ヶ月間経肛門的洗腸療法が施行され、有効性に関しては、LARSの重症度を評価するLARSスコア（最善：0点～最悪：42点）の中央値が、治療前37.4点から治療後21.3点と有意に改善した。また、本療法における成功率は継続率として表現されることが多いが、15例全例が本療法を継続し、成功率100%と良好な結果であった。安全性に関しては、15例全例で大腸穿孔を含めた重篤な有害事象は発生しなかった。	
⑭参考文献 5	1）名称	Guideline for the assessment and management of gastrointestinal symptoms following colorectal surgery-A UAG/ESCP/EAES/ESPCG/ESPEN/ESNM/ESSO collaboration. Part I - Sequelae to oncological diseases	
	2）著者	Anke H. C. Gielen, on behalf ofthe Guideline Development Group	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Volume12, Issue10 December 2024 Pages 1489-1506 This article also appears in:UEG Guideline Papers	
	4）概要	大腸手術後の消化器症状の評価と管理のためのガイドライン。ここでは、第1選択の保存療法に奏功しない患者の第2選択の非手術治療として、経肛門的洗腸療法が1番目に位置づけられている。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

354201

提案される医療技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の適用拡大
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 29140、29147（バルーンカテーテル）、29160（コーンカテーテル）直腸用チューブ、コロブラスト株式会社	302ACBZX00039000	2020/11/11	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当なし	
ペリスティーン トランスアナルイリゲーション 付属ユニット 29142、29149（バルーンカテーテル）29162（コーンカテーテル）直腸用チューブ、コロブラスト株式会社	302ACBZX00039000	2020/11/11	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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

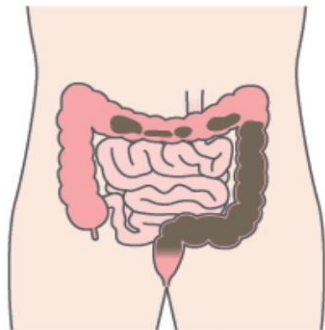
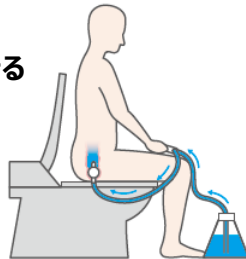
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料(C119：800点)の適用拡大

【経肛門的洗腸療法（TAI：Trans Anal Irrigation）】

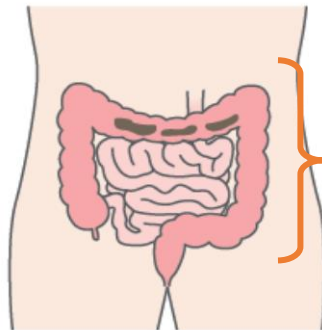
週に2-7回、微温湯を経肛門的に注入し、直腸と左側結腸の便を洗い流すことにより便失禁や便秘症状を改善する治療法である。

治療のメリット

- ① 自己でコントロール可能な排便管理
・定期的な排便によって便秘・便失禁を改善・治癒できる
- ② 排便にかかる時間の短縮
・排便に要する時間だけでなく
排便のことを心配する時間も短縮される
- ③ QOLの向上
・排便管理ができるため、自立支援を促進



保存的治療



経肛門的洗腸療法

治療効果

左側結腸まで洗腸することで、排便障害の症状を改善・治癒できる。

【現状】

令和2年度診療報酬改定にて、「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、**脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）**」に対して「C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料」が設定されている。

適応疾患の課題：適応が脊髄障害の患者に制限されていることにより、経肛門的洗腸療法が有用とされている直腸肛門手術後の患者は、保険診療を受けることができない。

【要望事項】

現行の適応に加えて、**直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者**への保険適用の対象拡大を要望

【新しい製品の導入】

既存製品：脊髄障害患者を念頭に置いて設計されたバルーンカテーテル

- 対象疾患：
- ・脊髄障害
 - ・低位鎖肛など肛門手術後



新製品：直腸手術後患者を念頭に置いて設計されたコーンカテーテル

- 対象疾患：
- ・LARS（低位前方切除術後症候群）
 - ・中高位鎖肛術後
 - ・ヒルシュスプルング病術後
 - ・総排泄腔遺残術後



よって、「**脊髄障害または直腸肛門手術を原因とする難治性排便障害を有する患者（但し直腸手術後の患者では、コーンカテーテルを使用した場合にのみ保険点数を算定可とする）**。」への適用拡大を希望する。

適用が拡大した場合、本治療を実施する**追加の対象患者は953名**となり、**最大患者数は合計3,391名**と推定される。

対象	患者数	具体的な疾患名と患者数
拡大 要望 対象	直腸肛門手術を原因とする 排便障害 953人	LARS（低位前方切除術後症候群） 755人
		小児領域合計198人 鎖肛、ヒルシュスプルング病、総排泄腔遺残
現行 対象	脊髄障害を原因とする 排便障害 2,438人	脊髄損傷1,841人 二分脊椎597人

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		354202	
提案される医療技術名		自動縫合器の適応拡大（腹腔鏡下結腸切除術）	
申請団体名		日本大腸肛門病学会	
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）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	自動縫合器の適応拡大（腹腔鏡下結腸切除術）	
	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		936（K719-3）	
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）	○	
	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）		K936自動縫合器加算において、K719-3に掲げる手術（腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術）に当たって自動縫合器を使用した場合は、４個を限度として当該加算点数に使用個数を乗じて得た点数を加算するとされているが、５個を限度に個数増を希望する。	
文字数： 118			
再評価が必要な理由		2017年以降に諸外国からpublishされた体外吻合（Extracorporeal Anastomosis：EA）vs体内内吻合（Intracorporeal Anastomosis：IA）のシステマティックレビューやメタアナリシスおよびRCTの結果から、本邦においても腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術におけるIAは急速に浸透し2024年12月時点で310施設が導入した。（アンケート調査による） 2021年に短中期成績（Liao et al. World Journal of Surgical Oncology (2021) 19:6 https://doi.org/10.1186/s12957-020-02112-2 ）※、2022年に本邦より中期成績（Hamamoto et al. BMC Surgery (2022) 22:345 https://doi.org/10.1186/s12893-022-01798-3 ）※が発表され、安全な手技であることが証明された。また結腸悪性腫瘍切除術は2022年4月よりロボット支援下手術の適応となり、今後さらに体内内吻合の普及が見込まれる。本邦におけるIAの再建法は、全器械吻合のデルタ吻合、オーバーラップ法、機能的端々吻合（FEEA）によるものが60%で選択されている。挿入口閉鎖に縫合器2個が必要な場合が多く実態に即した自動縫合器加算の個数限度への変更が必要である。胃切除術では5個の自動縫合器使用が認められている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除およびロボット支援下結腸悪性腫瘍切除の体内内吻合では汚染の観点から短時間で行うこと、および確実な縫合閉鎖が術後合併症を軽減するために極めて重要である。 オーバーラップ法では挿入口閉鎖を手縫いで行うことが一般的であるが、手縫い縫合は縫合器による閉鎖と比較し優位に時間を要す。汚染を最小限にするためには短時間で吻合を完了することが必要であり、全て縫合器で再建を行うFEEAやデルタ吻合、挿入口閉鎖を縫合器で行う場合のオーバーラップ吻合は体外吻合と比較しても同等の時間で再建することが可能である。 また手縫いは縫合器による再建との比較で再入院になる可能性が優位に高く、縫合不全のある患者では合併症率が大幅に上昇する（DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 63: 5（2020） https://iris.hunimed.eu/bitstream/11699/58629/1/185.pdf ）※。 その背景から本邦の結腸切除後の再建は胃切除術を参考にした全器械吻合を選択する施設が多い。 実態に即した自動縫合器加算の個数限度への変更が必要である。（腹腔鏡下胃切除術は縫合器加算5個）		
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	4個を上限として自動縫合器の加算が認められている		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	936（K719-3）		
医療技術名			
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実態調査で平均5個の使用が現状である	
	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。）	一般的に手術における吻合方法や自動縫合機の使用本数を記載しているガイドラインは、該当する範囲で確認できない。実臨床に則した評価が重要だと考える。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		変化なし
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約46,330人（2021年NCDデータより）
	見直し後の症例数（人）	約46,330人（2021年NCDデータより）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約11,000回
	見直し後の回数（回）	約11,100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）		結腸切除術に対する器械再建は標準治療であり、安全な吻合方法に関しても施設間で共通認識ができています。
・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）	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）	
	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		問題なし
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	10,000（2,500×4）
	見直し後	12,500（2,500×5）
	その根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	リストから選択
	予想影響額（円）	277,500,000
	その根拠	2,500x1 X 10円 X 11,100例
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Intracorporeal vs extracorporeal anastomosis following neoplastic right hemicolectomy resection: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials
	2) 著者	B. Creavin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Colorectal Disease; Published: 27 November 2020, volume 36, pages645-656 (2021) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33244717/
	4) 概要	縫合不全 (RR 1.34, 95% CI 0.58, 3.13, p = 0.5)、手術部位感染 (RR 0.53, 95% CI 0.17, 1.64, p = 0.27)に有意差無し。IA群では、術後イレウスが有意に少なく (RR 0.53, 95% CI 0.3-0.94, p = 0.03)、排ガス (WMD - 0.71, 95% CI - 1.12, 0.31, p = 0.0005)、腸管蠕動 (WMD - 0.53, 95% CI - 0.69, - 0.37, p < 0.00001)、食事開始 (WMD - 0.68, 95% CI - 1.33, - 0.03, p = 0.04)が早かった。疼痛スコアは、POD 3 (WMD - 0.76, 95% CI - 1.23, - 0.28, p = 0.002)、POD 4 (WMD - 0.90, 95% CI - 1.71, - 0.09, p = 0.03)、POD 5 (WMD - 0.67, 95% CI - 1.22, - 0.13, p = 0.01)。はIA群で有意に優れていた。入院期間は同程度であった (WMD - 0.46, 95% CI - 1.14, 0.22, p = 0.19)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Predictors for Anastomotic Leak, Postoperative Complications, and Mortality After Right Colectomy for Cancer: Results From an International Snapshot Audit
	2) 著者	2015 European Society of Coloproctology Collaborating Group*
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DISEASES OF THE COLON & RECTUM VOLUME 63: 5 (2020) https://iris.hunimed.eu/bitstream/11699/58629/1/185.pdf
	4) 概要	縫合不全をきたした患者は死亡率が有意に増加した(10.6% vs 1.6% no-leak patients: p > 0.001)。手縫い吻合群では緊急入院になる可能性が優位に高い(13.3% vs 8.4% stapled: p < 0.001)

⑭参考文献 3	1) 名称	Short- and medium-term outcomes of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic right colectomy: a propensity score-matched study
	2) 著者	Chun-Kai Liao, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Journal of Surgical Oncology (2021) 19:6 Published: 04 January 2021 https://doi.org/10.1186/s12957-020-02112-2
	4) 概要	IA群は手術時間が長く、入院期間が短く、排ガス・食事摂取までの時間が短く、術後3日目の疼痛スケールスコアが良好であった。コンバージョン、術後合併症、死亡率、または再入院にグループ間差はなかった。また切除された結腸の長さが長かった (23.67 対 19.75 cm, $p = 0.010$)。IA群とEA群の3年全生存率 (87.7% 対 89.6%, $p = 0.604$) と無病生存率 (75.0% 対 75.7%, $p = 0.842$) は同等であった。腹膜再発率は、両群間で類似していました (5.9% 対 7.9%, $p = 0.580$)。したがって、IA は右側結腸病変を有する患者にとって安全な処置と見なすことができる。手術時間が長くなった要因は腹腔内の手縫いと結紮の必要性に起因していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Medium-term oncological outcomes of totally laparoscopic colectomy with intracorporeal anastomosis for right-sided and left-sided colon cancer: propensity score matching analysis
	2) 著者	Hamamoto et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surgery (2022) 22:345 https://doi.org/10.1186/s12893-022-01798-3
	4) 概要	IA を伴う TLC は、3 年 OS および DFS に関して、EA を伴う LAC と同等であった。推定 3 年全生存期間 (OS) は、EAグループ (86.6%; 95% 信頼区間 (CI)、77.4-92.4%) と IAグループ (84.8%; 95%CI、75.0-91.1%; $P = 0.68$)。同様に、推定3年無病生存率 (DFS) は、EAグループ (76.4%; 95%CI、65.9-84.4%) とIAグループ (81.0%; 95%CI、70.1-88.2%; $P = 0.12$)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Colonic delta-shaped anastomosis using linear staplers in laparoscopic colectomy
	2) 著者	J. Y. Tajima, Satoshi Nagayama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Techniques in Coloproctology; Received: 17 July 2020 / Accepted: 3 September 2020 https://doi.org/10.1007/s10151-020-02341-3
	4) 概要	腹腔鏡下胃切除術におけるIAはBillroth-I 再建 (Delta-G) におけるデルタ型吻合を使用して一般的に行われ、食道デルタ型吻合 (Delta-E) が開発された。デルタ形の吻合の広範な適用により、結腸切除後の腸の再建に安全で信頼性の高いデルタ型吻合 (Delta-C) を採用した。過去の検証からステープラーを使用するとコストが高くなるにもかかわらず、手縫いの縫合と比較して臨床的および経済的に好ましい選択肢であると考えられる (Roy S, Ghosh S (2015) A Yoo (2015) An Assessment of the clinical and economic impact of establishing ileocolic anastomoses in right-colon resection surgeries using mechanical staplers compared to hand-sewn technique. Surg Res Pract 749186:7. https://doi.org/10.1155/2015/749186)。

※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

354202

提案される医療技術名	自動縫合器の適応拡大（腹腔鏡下結腸切除術）
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
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

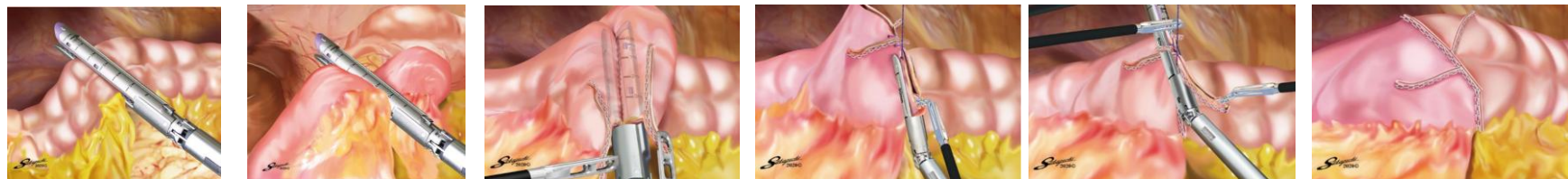
結腸体腔内吻合(腹腔鏡下・ロボット支援下)技術概要 (自動縫合器加算)

【技術の概要】

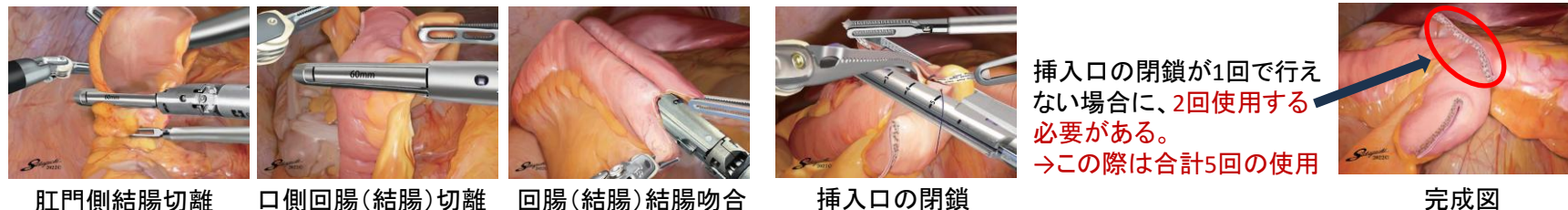
結腸がんに対して腹腔鏡下・ロボット支援下にて郭清後、体腔内で回腸結腸吻合または結腸結腸吻合を行う。

【結腸体腔内吻合の概要】 *右側結腸がん～左側結腸がんの再建手順

▼デルタ法



▼オーバーラップ法



肛門側結腸切離

口側回腸(結腸)切離

回腸(結腸)結腸吻合

挿入口の閉鎖

完成図

挿入口の閉鎖が1回で行えない場合に、**2回使用する必要がある。**
→この際は合計5回の使用

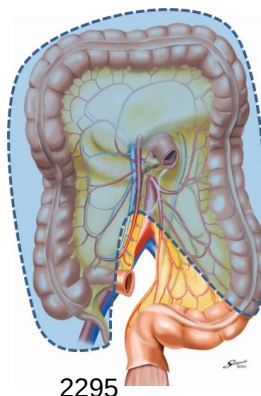
▲体腔内吻合では縫合器で挿入口の全層を確実に閉鎖することが肝要

【対象疾患】

回腸がん、右側結腸がん、横行結腸がん、下行結腸がん、S状結腸がんの一部。2022年NCDデータでは年間約66,922人。
このうち腹腔鏡下が46,330例で69.2%。体腔内吻合の導入率は約40%のうち全器械吻合は60%と予測し、約11,100例で全器械吻合が対象となる。

【臨床成績】

2017年以降に諸外国からpublishされた体外吻合vsのシステマティックレビューやメタアナリシスおよびRCTにて安全な手技であることが証明され、中長期成績においてもOS,DFSで体外吻合と同等であることが証明され本邦においても腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術における結腸体腔内吻合は急速に浸透している。



【メリット】

結腸がんにおける体腔内吻合では汚染の観点から短時間で行うこと、および確実な縫合閉鎖が術後合併症を軽減するために極めて重要である。挿入口閉鎖の手縫い縫合は縫合器による閉鎖と比較し優位に時間を要す。汚染を最小限にするためには短時間で吻合を完了することが肝要であり、全て縫合器で再建を行うデルタ吻合やFEEA、挿入口閉鎖を縫合器で行う場合のオーバーラップ吻合は体外吻合と比較しても同等以下の時間で再建することが可能である。
また手縫いは縫合器による再建との比較で再入院になる可能性が優位に高く、縫合不全のある患者では合併症率が大幅に上昇する。その背景から本邦の結腸切除後の再建は胃切除術を参考にした全器械吻合を選択する施設が多い。実態に即した自動縫合器加算の個数限度(5回)への変更が必要である。

* 腹腔鏡下胃切除術は縫合器加算が5個まで使用可能

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		354203	
提案される医療技術名		電動自動吻合器加算	
申請団体名		日本大腸肛門病学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	電動自動吻合器加算	
	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		936-2	
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	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	本提案の技術は直腸腫瘍切除後に、電動自動吻合器を用いて結腸と残存直腸を吻合し、再建する手術手技である。電動自動吻合器による吻合は、従来の手動自動吻合器を用いる場合と比較して、吻合部縫合不全率が低いことが報告されている。電動自動吻合器による直腸切除後の吻合再建は、患者の短期・長期の予後の改善が得られることを考慮し、既存の自動吻合器加算よりも高い評価を提案する。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	現在、直腸腫瘍切除手術においては、自動吻合器による吻合が主流であり、K936-2自動吻合器加算 5,500点の算定が可能である。しかしながら7.4%と一定の吻合部縫合不全が発生しているのが現状である。吻合部の縫合不全とは、再建腸管同士の壁連続性の破綻によって、腸管内腔が腸管外へ異常に交通した状況と定義される。消化液や便が腹腔内へ流出し、致命的な転帰をとることもある重大な合併症の1つである。縫合不全が発生すると、吻合部ドレナージなど保存療法や人工肛門造設のための再手術など行うため約1か月ほど入院が長期化する。縫合不全に起因した死亡率は0.7%、術後の全死亡率は2%でそのうち3分の1は縫合不全が大きく関与しており（※参考文献3）、更に再発率、生存率など長期予後にも悪影響を及ぼす（※参考文献2）。一方、2025年3月時点で本邦で薬事承認され、電動による3D型ステイブル打針機能を持った自動吻合器を用いた吻合において、メタアナリシで縫合不全の改善が報告されている（※参考文献1）。より安全な電動自動吻合器の使用が望ましいが、既存加算点数では製品価格より低く、医療施設側の費用負担となるため、現在の加算点数では使用を躊躇せざるを得ない。よって「電動自動吻合器加算」として既存の自動吻合器加算に対してより高い評価が妥当と考える。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】	
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：966,374円 外保連試案2026掲載ページ：212-213 外保連試案ID（連番）：S91-0273600 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：300 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,571,912円 外保連試案2026掲載ページ：212-213 外保連試案ID（連番）：S91-0273950 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） 直腸の良性疾病患、悪性腫瘍の患者に対する外科手術は、K740直腸切除術、K740-2腹腔鏡下直腸切除術において自動吻合器による吻合が主流であり、K936-2自動吻合器加算 5,500点の算定が可能である。しかしながら低位前方切除術においては7.4%の縫合不全が発生しているのが現状である（※参考文献1）。縫合不全が発生した場合、腹腔ドレナージによる保存治療、又は再吻合や人工肛門の造設などの再手術等を行う事になり、在院日数は24日延長し入院医療費は111万円増加する*。縫合不全発生により入院の長期化のみならず、人工肛門の造設等により患者のQOLは著しく低下する。直腸癌の低位前方切除術後の縫合不全に起因した死亡率の平均は0.7%（レンジは0～5%）であり、全死亡率の3分の1は縫合不全が原因で術後死亡率にも縫合不全が大きく関与している（※参考文献3）。また、吻合部縫合不全後の直腸癌の長期的転帰を評価したメタアナリシによると局所再発（OR = 1.93、95% CI、1.57-2.38、P < .0001）、全生存率（OR = 1.64、95% CI、1.37-1.95、P < .00001）、無病生存率（OR = 2.07、95% CI、1.50-2.87、P < .00001）、および癌特異生存率（OR = 1.32、95% CI、1.02-1.70、P = .012）と関連している事が示され、長期的にも死亡率、再発率、生存率に悪影響を及ぼす（※参考文献2）。一方で、電動による3D型ステイブル打針機能を持った自動吻合器を用いた吻合では、3D型ステイブルによって組織を立体的に幅広く保持し、既存の手動自動吻合器と比較して打針に要する力が少なくなすむため、吻合部位の望ましくない動きを減らし、より安定した吻合が可能となる。メタアナリシによって電動自動吻合器は従来の手動自動吻合器よりも縫合不全率を、7.4%から4.3%（OR 0.55（95% CI 0.32-0.97））と有意に減少することが報告されている（※参考文献 1）。吻合器の打針操作を行うのは術者自身ではなく、助手として手術に入る研修医が行う事も少なくない。今後、女性医師も増加が予定される環境下（2024年 医師国家試験合格者女性比34.6%）**では操作者の力による差異を解消できる電動の打針による自動吻合器の普及が望ましい（参考文献 4）。現在の既存加算点数では製品価格より低く、医療施設側の費用負担となるため、電動自動吻合器の使用を躊躇せざるを得ない。 よって区分番号K740、K740-2に掲げる手術において「電動自動吻合器」を使用した場合、K936-2自動吻合器加算 5500点に対し「電動自動吻合器加算」として3,300点の加算「注」の項目追加、及び（通知）（1）電動自動吻合器を使用した場合は1個を限度として加算する。（2）電動自動吻合器とは、次に掲げるものであること。ア 電動ファイヤリング機能をもつもの イ ステイブルが3D型に形成されるもの なお、ア及びイについて、その内容が薬事承認事項として特定されていること。 の項目追加を提案する。「追加のエビデンスには※を付記」 *Hiraku Kumamaru. Et al., “Cost of postoperative complications of lower anterior resection for rectal cancer: a nationwide registry study of 15,187 patients” Surg Today. 2022 Dec;52(12):1766-1774. **第118回 医師国家試験結果（2024年）より

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		対象とする患者：良性疾患・悪性腫瘍により直腸切除が必要な患者 医療技術の内容：直腸切除術、腹腔鏡下直腸切除術 点数や算定の留意事項：区分番号K740、K740-2に掲げる手術においてK936-2 自動吻合器加算 5,500点 1個まで算定が可能。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		936-2	
医療技術名		自動吻合器加算	
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	吻合部縫合不全について、日本で薬事承認されている電動自動吻合器と手動自動吻合器と比較したメタアナリシスによると、縫合不全発生率は7.4%に対し4.3%（OR= 0.55（95% CI 0.32-0.97））と有意に減少することが報告されている（※参考文献1）。縫合不全が発生した場合、腹腔ドレナージによる保存治療、又は再吻合や人工肛門の造設などの再手術等を行う事になり、吻合部が低位の場合は永久人工肛門を選択せざるを得ない。入院期間の延長のみならず、退院後も患者のQOLが著しく低下する。また、吻合部縫合不全は局所再発、全生存率、無病生存率、および癌特異生存率と関連している事が示されているが（※参考文献2）、直腸前方切除後の吻合部縫合不全を防止することで局所再発のリスクが低下し、全生存率、癌特異生存率、無病生存率が高まる。電動自動吻合器は短期・長期とも良好な患者の術後転帰に貢献する。「追加のエビデンスには※を付記」	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		現在の自動吻合器が電動自動吻合器に変わる事で対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数は第9回NDBオープンデータによる。年間実施回数はメディカルデータビジョン社のDPCデータ、2022年04月～2023年03月を参照し、当該区分番号手術での自動吻合器加算の割合を80%であったことから算出した。	
年間対象患者数の変化	見直し前の症例数（人）	32,627	
	見直し後の症例数（人）	32,627	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	26,102	
	見直し後の回数（回）	26,102	
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）		自動吻合器加算は消化器外科手術で認められており、当該手術と器具使用の技術に習熟した医師による実施が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		すでに確立された手術手技であり、安全性は担保されている。危惧すべき合併症は吻合部縫合不全であるが、本提案の電動自動吻合器の研究報告によると有害事象は7.4%から4.3%と従来の手動自動吻合器より低率である。	
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	5,500	
	見直し後	8,800	
	その根拠	類似技術の点数（区分番号K936-2）と、電動自動吻合器の価格から比較し判断した。	
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	減（－）	
	予想影響額（円）	225,000,000	
	その根拠	加算による増額：増額8億6,100万円（自動吻合器加算年間実施回数26,102×@加算増額33,000円） 縫合不全発生率低下による減額：8億9,800万円 抗がん剤治療費削減額：1億8,800万円 影響額合計：2億2,500万円 現状、直腸における自動吻合器使用例26,012例/年のうち7.4%1,932例/年に縫合不全が発生していると推定される。電動自動吻合器により縫合不全が4.3%に低減されると1,122例/年となり、年間809例の縫合不全が防止できる。（参考文献1より）縫合不全1例で111万円の追加医療費が発生しているのでも、809例の縫合不全を防止できるなら8億9,800万円が削減可能。加算による増額8億6,100万円を加えても差し引き、3,700万円の削減効果が期待できる。 加えて、縫合不全による局所再発率は 縫合不全の有無で11.9 %vs4.8%と報告されている（参考文献5）。再発患者数が手動自動吻合器の場合は縫合不全あり230人、縫合不全なし1,160人、計1,390人となると、電動自動吻合器の場合は、それぞれ134人、1,199人、計1,333人となる。このうち抗がん剤治療を受ける患者が70%とすると、手動自動吻合器の場合は973人、電動自動吻合器の場合は933人となり、40人が再発による抗がん剤治療を受ける必要が無くなる。抗がん剤治療は470万円/年**であるため、1億8,800万円の抗がん剤治療費が削減できる。縫合不全防止による短期的削減と抗がん剤治療費削減と合わせて2億2,500万円の削減効果が期待できる。 *Hiraku Kumamaru. Et al. “Cost of postoperative complications of lower anterior resection for rectal cancer: a nationwide registry study of 15,187 patients” Surg Today. 2022 Dec;52(12):1766-1774. ** FOLFORI+ペバシズマブを1年間（26コース）継続した場合（がん治療費.comより）	
	備考	年間対象患者数は第9回NDBオープンデータによる（2022年04月～2023年03月）。年間実施回数は同期間におけるメディカルデータビジョン社のDPCデータによると、当該区分番号手術での自動吻合器加算の割合が80%であるため、26,102例と算出。	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。
⑭参考文献 1	1) 名称	※Current evidence on powered versus manual circular staplers in colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Martín-Arévalo J, Pla-Martí V., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Colorectal Disease 2025 Jan 15;40(1):13.
	4) 概要	大腸手術における吻合部縫合不全と術後出血 の軽減における電動自動吻合器の有効性を手動自動吻合器と比較して評価したメタアナリシス。2025年3月時点で日本の薬事承認取得済み製品による電動自動吻合器の縫合不全率は、4.3% (48例/1120例)、対して手動自動吻合器は7.4% (184例/2488例) であった。オッズ比はOR 0.55 (95%CI 0.32~0.97) を示した。電動自動吻合器は、手動自動吻合器に比べて、縫合不全のリスクが有意に低かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	※The influence of anastomotic leakage for rectal cancer oncologic outcome: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Yang J, Chen Q, Jindou L, Cheng Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Surg Oncol. 2020 Jun;121(8):1283-1297.
	4) 概要	吻合部縫合不全後の直腸癌の長期的転帰を評価したメタアナリシス。合計 35 件の研究と 44,698 人の患者がこの研究に含まれ、吻合部縫合不全は局所再発 (OR = 1.93, 95% CI、1.57-2.38, P < .0001)、全生存率 (OR = 1.64, 95% CI、1.37-1.95, P< .00001)、無病生存率 (OR = 2.07, 95% CI、1.50-2.87, P < .00001)、および癌特異生存率 (OR = 1.32, 95% CI、1.02-1.70, P = .012) と関連している事が示された。直腸前方切除後の吻合部縫合不全により局所再発のリスクが高まり、全生存率、癌特異生存率、無病生存率が低下する。
⑭参考文献 3	1) 名称	※Meta-analysis of the risk for anastomotic leakage, the postoperative mortality caused by leakage in relation to the overall postoperative mortality.
	2) 著者	Snijders HS., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2012 Nov;38(11):1013-9.
	4) 概要	直腸癌の低位前方切除術後の全体的な縫合不全に起因した死亡率とそれに続く全死亡率について記述した研究のメタアナリシス。合計 10,343 人の患者を対象とした 22 件の研究を分析。データのメタ分析では、平均縫合不全率は 9%、術後総死亡率の平均は2%で、0%から8%のレンジであった。メタ分析では、研究で定義された縫合不全による術後死亡数を使用した。合計で、10,343人の患者のうち71人が縫合不全の直接的な結果として死亡し、平均は0.7% (レンジは0~5%) であった。総死亡率の3分の1は縫合不全が原因で、術後死亡率に縫合不全が大きく関与している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Ergonomic evaluation of a mechanical anastomotic stapler used by Japanese surgeons
	2) 著者	Emiko Kono, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surg Today. 2014 Jun;44(6):1040-7.
	4) 概要	日本では、女性外科医は男性外科医よりも手の長さが短く、握力が弱い。したがって、自動吻合器のレバーの近位側を握って円形ステープラーを打針することは、必要な操作力が与えられたグリップ幅の最大グリップ力を超えるため、ほとんどの日本人女性外科医にとって物理的に不可能である。
⑭参考文献 5	1) 名称	※Impact of anastomotic leakage on long - term oncologic outcome and its related factors in rectal cancer.
	2) 著者	Noh GT, Ann YS, Cheong C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine. 2016;95(30):e4367.
	4) 概要	直腸癌の低位前方切除術後、吻合部縫合不全の長期腫瘍学的転帰に与える影響を調査。合計1258人の患者のうち101人が術後縫合不全を発症し、縫合不全率は8.0%であった。縫合不全の患者は、その治療が終了した後、縫合不全を経験したことのない患者と同じ追跡調査スケジュールを実施。局所再発の発生率は縫合不全発生群の方が高く (11.9% vs. 4.8%、P= 0.002)、縫合不全が発生しなかった患者よりも無病生存率 (DFS) が不良であった。(ハザード比 [HR] = 1.6、95% 信頼区間 [CI]: 1.1-2.5、P = 0.01)。

※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 354203

提案される医療技術名	電動自動吻合器加算
申請団体名	日本大腸肛門病学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エシェロン サーキュラー パワードステイプラー 単回使用手術用ステープラ、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	(承認番号：30100BZX00156000)	2019年（R1）10月8日	本品は、外科手術において、消化管の端々吻合、端側吻合、側々吻合のために、組織に対してステイプルを打ち込み、組織を環状に縫合及び切離する。		

【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）
特に無し				

【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

「電動自動吻合器」加算について

提案の概要

電動自動吻合器は、電動による打針を行うことでより安定した吻合を行い、縫合不全発生率の軽減が見込まれるエビデンスがあるため、電動自動吻合器加算の（注）の新設を提案する。

現在の治療と課題

直腸手術における縫合不全は7.4%¹⁾と未だ頻度の高い合併症である。縫合不全が発生すると入院の長期化のみならず、局所再発のリスクが高まり、生存率も低下する¹⁾。

製品概要



電動自動吻合器
(レバーをワンクリックし打針を行う)

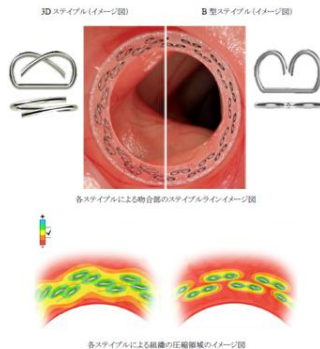
①打針が手動から電動へ

電動自動吻合器の方が先端の手ブレの動きが37%少ない

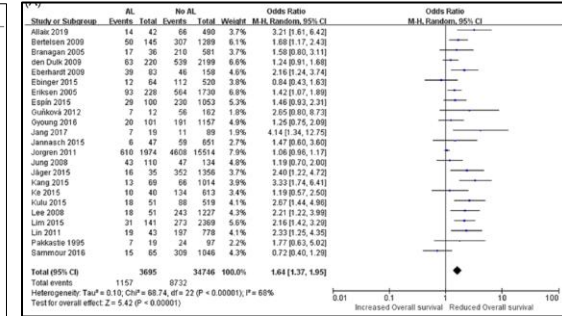
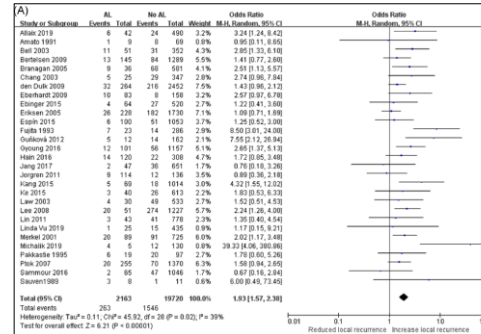


Med Devices Diagn Eng, 2017 Volume 2(2): 94-100

②1針あたりがカバーする組織面積が向上



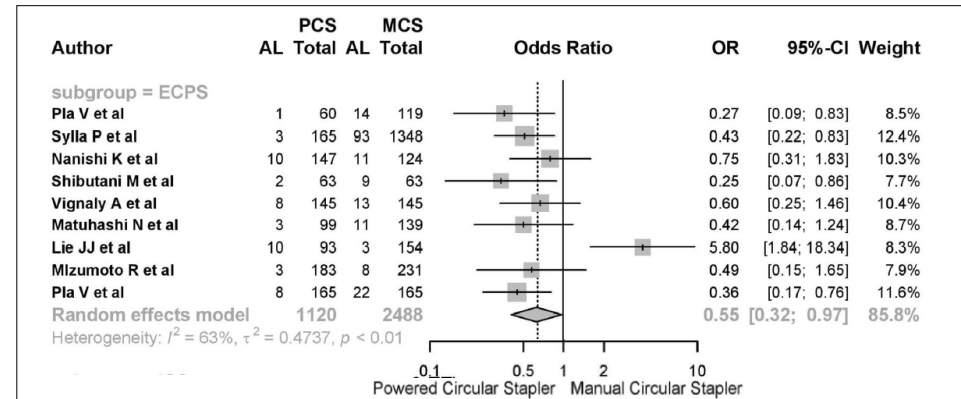
3Dステイプル(左)と従来型ステイプル(右)のイメージ図



吻合部縫合不全はがん局所再発リスクを高め、全生存率を低下する¹⁾

従来の技術との比較

手動吻合器と比較して電動吻合器は吻合部縫合不全リスクを有意に減少させる²⁾



対象疾患に対する診療報酬上の取り扱いと希望技術

直腸腫瘍手術 K740、K740-2に対し、K936-2自動吻合器加算（5500点）が算定可能となっているが、同手術に当たって、電動自動吻合器を使用した場合に同加算に（注）電動自動吻合器加算3300点の新設を希望する。及び（通知）（1）電動自動吻合器を使用した場合は1個を限度として加算する。（2）電動自動吻合器とは、次に掲げるものであること。ア 電動ファイヤリング機能をもつもの イ ステイプルが3D型に形成されるもの なお、ア及びイについて、その内容が薬事承認事項として特定されていること。の項目追加を提案する。

1) Yang J, et al., The influence of anastomotic leakage for rectal cancer oncologic outcome: A systematic review and meta-analysis. J Surg Oncol. 2020 Jun;121(8):1283-1297.

2) Martín-Arévalo J, Pla-Martí V, et al., Current evidence on powered versus manual circular staplers in colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis. 2025 Jan 15;40(1):13.

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		355101	
提案される医療技術名		内視鏡的十二指腸乳頭切除術	
申請団体名		日本胆道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的十二指腸乳頭切除術	
	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）		本手技は呼吸・循環モニタリングをし静脈鎮静下に、十二指腸鏡などの内視鏡を用いて、ポリペクトミー用スネア等で十二指腸乳頭部に発生した腫瘍を一括もしくは分割で高周波装置にて通電切除し摘出する。切除後は浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管にステントを留置する。切除面からの出血に対し内視鏡用消化管クリップを用いて露出血管や創部を縫縮し止血処置を行う。追加のエビデンスには※を付記した。	
文字数： 197			
対象疾患名		十二指腸乳頭部腺腫	
保険収載が必要な理由（300字以内）		欧州消化器内視鏡学会ガイドライン(文献1)には「膵管と胆管進展を認めない十二指腸乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除術を強く推奨する」と記載され、2022年に日本消化器内視鏡学会から本邦のガイドライン(文献2)が発刊され「内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭部腺腫に行うことを提案する」と記載された。またシステマティックレビュー(文献3,4)からも外科手術に比べ、遜色のない治療成績として報告されており、本手技は乳頭部腺腫に対する標準的な治療法として確立され、広く行われているが、保険未収載のため、治療を躊躇する施設もあり、保険収載されることで、より多くの患者に安全かつ低侵襲治療が提供可能となる。	
文字数： 296			

【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		十二指腸乳頭部腺腫	
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）		十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する手技である。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K703、K653.5	
	医療技術名	膵頭部腫瘍切除術、腹腔鏡下膵頭部腫瘍切除術、内視鏡的胃、十二指腸ポリープ・粘膜切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。全身麻酔下に20センチメートルほど開腹、あるいは腹腔鏡下に膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部とともに切除する術式である。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離した膵臓、胆管は持ち上げた空腸と吻合する。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵空腸吻合、胆管空腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。しかし良性腫瘍（腺腫）に対しては、過大侵襲であるため、内視鏡的乳頭切除術が行われている。十二指腸乳頭は解剖学的に胆管膵管の出口となるため、その他の十二指腸腫瘍と異なり、切除後に浮腫等で閉塞し閉塞性黄疸や急性膵炎が発症するため、胆管と膵管を確保（ステントを留置）する必要がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない癌病変を適応とした長期成績も外科的手術と同等と考えられている（文献3）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡的乳頭切除術の単独のシステマティックレビュー（29論文1751例）によれば(文献4)、完全切除率は94.2%であり、偶発症発生率は24.9%であった。最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった。十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術（EP）と膵頭十二指腸切除術（PD）を比較したシステマティックレビューによれば(文献3)、R0切除率はEPで76.6%、PDで98.9%であった。しかし、EPは遺残病変に対して追加治療を行えるため、再発率はEPで13%、PDで14.2%と同等の結果であった。そして偶発症率は、EPで24.7%、PDで44.7%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	
		2b	
		・内視鏡的乳頭切除術は乳頭部腺腫に行うことを提案する（本邦の内視鏡的乳頭切除術診療ガイドライン2022） ・膵管と胆管進展を認めない乳頭部腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する（欧州消化器内視鏡学会ガイドライン2021） ・膵管と胆管進展を認めない乳頭部腺腫、あるいは1cm未満の胆管膵管進展のあるR0切除が可能な乳頭部腺腫、およびTisでR0切除可能な乳頭部腺癌に対して内視鏡的乳頭切除を推奨する（フランスの乳頭部腫瘍診療ガイドライン2023 ※）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	500
	国内年間実施回数(回)	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在多施設共同研究で国内22施設における内視鏡的乳頭切除術の治療成績を後方視的に追跡調査している。そのデータ(未公表)によれば、10年間で約800件の症例が登録されている。1施設が年間に5例ほどの治療を行っている予想される。国内には日本消化器内視鏡学会の指導施設認定を受けている病院が500施設あり、そのうち内視鏡的乳頭切除術を行っている施設は、各都道府県に2施設程度、全国で100施設と仮定し、その数値を元に対象患者数と年間実施回数を算出した。
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)		既に欧州では2021年に欧州消化器内視鏡学会(ESGE)から内視鏡的乳頭切除術のガイドラインが刊行され、乳頭部腺腫に対して強く推奨されている(文献1)。本邦でも2022年に内視鏡的乳頭切除診療ガイドラインが日本消化内視鏡学会から発刊され、乳頭部腺腫に対する治療法として提案されている(文献2)。また手技難易度は通常の消化管ポリープ切除術より高く、ERCP関連手技、内視鏡的ポリープ切除術や止血術といった内視鏡手技を習得した消化器内視鏡専門医により手技を行うことが求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	消化器内科、内視鏡センターなどを標榜していること。胆膵内視鏡検査・治療を多数(年間100例以上)施行していること。
	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)	消化器内視鏡専門医がいること。手技を行う医師は1名以上、介助を行う看護師あるいは技師が1名以上が必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2022年に日本消化内視鏡学会から発刊された内視鏡的乳頭切除術診療ガイドライン 参考としては欧州消化器内視鏡学会(ESGE)から2021年に発刊された内視鏡的乳頭切除術のガイドラインや2023年発行されたフランスの乳頭部腫瘍診療ガイドライン※
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。偶発症発生率は24.9%で、最も多い偶発症は急性膵炎で11.9%、次いで出血が10.6%であった(文献4)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在、標準治療は外科的手術であるが、近年、内視鏡の治療を含む低侵襲治療が求められており、良性腫瘍であることから低侵襲である内視鏡的治療の選択肢があることは社会的にも妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	46,360
	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):463,604円 外保連試算2024掲載ページ:494 外保連試算ID(連番):E11-5M04200 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:1 その他:技師1 所要時間(分):120 (ここまで) その他「その根拠」:内視鏡的消化管止血術4,600点、内視鏡的乳頭切開術 1.乳頭括約筋切開のみのもの11,270点、内視鏡的胆道ステント留置術11,540点、内視鏡的膵管ステント留置術22,240点であることを考慮した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	690,000,000円
	その根拠	膵頭十二指腸切除術の保険点数:91,410点 現在かかっている医療費:2,780,000円/28日入院 膵頭十二指腸切除術の保険点数:50,000点(仮) 当該技術導入後の医療費:1,400,000円/14日入院 影響額 2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円 さらに年間500名の患者が、手術ではなく内視鏡治療を受けた場合、1,380,000x500=690,000,000円
	備考	この手技が保険適応となった際には、多大な医療費削減に繋がると考えられる。
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(主なものに記載する)		十二指腸内視鏡、ポリペクトミー・スネア、回収ネット、胆管・膵管ステント、止血用クリップ。
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		米国の公的保険制度であるMedicareにおいて、内視鏡的乳頭切除術を施行した場合、CPTコード(日本での診療報酬点数表の技術コードに類似するもの)43254にて、保険償還請求できる。ただし、43254は、内視鏡的止血術までを含むが、胆管、膵管ステント留置は含まれない。胆管または膵管ステントを留置する場合は、それに相当するCPTコードも存在し(43274)、乳頭切除術と同時に施行した場合には、ステント留置を主たる技術として同時に保険償還請求可能となっている。 英国においては、内視鏡的乳頭切除術に特異的な技術コードは存在しないが、同手技を施行した場合には、乳頭部に対する内視鏡的治療手技に適用される保険償還コードであるJ39.8(GB06H)にて保険償還を請求できる。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。

⑮参考文献 1	1) 名称	Endoscopic management of ampullary tumors: European Society of Gastrointestinal Endoscopy(ESGE) Guideline
	2) 著者	Vanbiervliet G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2021 Apr; 53(4): 429-448.
	4) 概要	欧州のガイドライン。膵管および胆管進展を認めない十二指腸乳頭腺腫に対して内視鏡的乳頭切除を強く推奨する。
⑮参考文献 2	1) 名称	Clinical practice guidelines for endoscopic papillectomy
	2) 著者	Itoi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):394-411.
	4) 概要	本邦のガイドライン。内視鏡的乳頭切除術は十二指腸乳頭腺腫に行うことを提案する。
⑮参考文献 3	1) 名称	Systematic Review with Meta-Analysis: Endoscopic and Surgical Resection for Ampullary Lesions
	2) 著者	Heise C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Med. 2020 Nov 10;9(11):3622.
	4) 概要	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術と外科的切除を比較したメタ解析。
⑮参考文献 4	1) 名称	Endoscopic papillectomy for neoplastic ampullary lesions: A systematic review with pooled analysis
	2) 著者	Spadaccini M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	United European Gastroenterol J. 2020 Feb;8(1):44-51.
	4) 概要	29論文1751例を集積した内視鏡的乳頭切除術のシステマティックレビュー。
⑮参考文献 5	1) 名称	Ampullary tumors: French Intergroup Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatments and follow-up (TNCD, SNFGE, FFCD, UNICANCER, GERCOR, SFCO, SFED, ACHBT, AFC, SFR0, RENAPE, SNFCP, AFEF, SFP, SFR)
	2) 著者	Hautefeuille V, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Liver Dis. 2024 Sep;56(9):1452-1460.
	4) 概要	フランスのガイドライン※。膵管と胆管進展を認めない乳頭部腺腫、あるいは1cm未満の胆管膵管進展のあるR0切除が可能な乳頭部腺腫、およびTisでR0切除可能な乳頭部腺癌に対して内視鏡的乳頭切除を推奨する。

※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 355101

提案される医療技術名	内視鏡的十二指腸乳頭切除術
申請団体名	日本胆道学会

※ 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）
ディスプレイザブル ポリペクトミースネア（ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社）	220ABBZX00212000	2014年1月	本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。	特になし	特になし
GFステントセット（製造：フォルテグロウメディカル株式会社、販売：ガデリウスメディカル株式会社）	22900BZX00164000	2017年5月25日	長期的使用を目的として経内視鏡的に胆道、尿管に挿入し、排膿、排液、狭窄部位の拡張・支持、狭窄の予防の処置を行う際に用いる チューブステント及びステントシステムである。	特になし	特になし
ディスプレイザブル高周波スネア SD-400（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）	229ABBZX00054000	2017年6月	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、高周波電流により消化管内の組織を切除すること、および、高周波電流を用いず機械的に消化管内の組織を切除することを目的とする。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

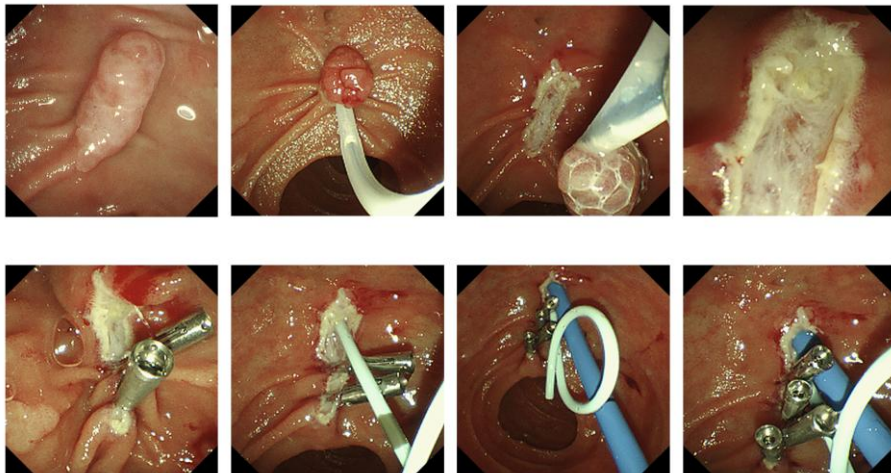
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

医療機器：シュアクリップ：23000BZX00256000；2018年8月30日；本品は、内視鏡とともに使用し、組織を金属製のクリップにより把持・止血するために用いる器具である。特定保険医療材料はなし。

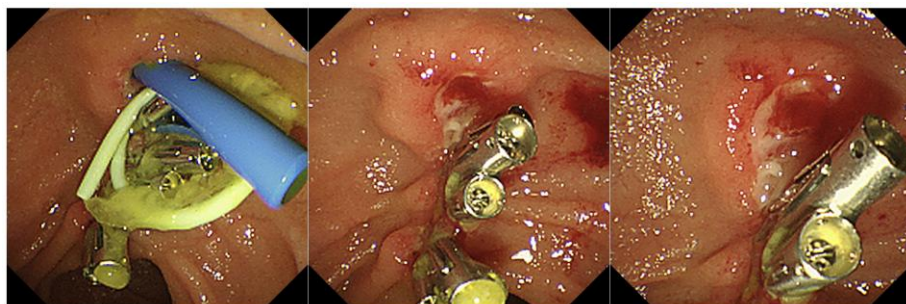
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
355101	内視鏡的十二指腸乳頭切除術	日本胆道学会

【技術の概要】

治療当日



十二指腸内視鏡を用いてポリペクトミースネアで十二指腸乳頭部の病変を一括もしくは分割で通電切除し摘出する。さらに、切除後浮腫による閉塞性の胆管炎や膵炎に対し、胆管および膵管ステントを留置する。切除面からの出血の止血処置のためクリップ縫縮を行う。治療時間はおおよそ30分程度である。



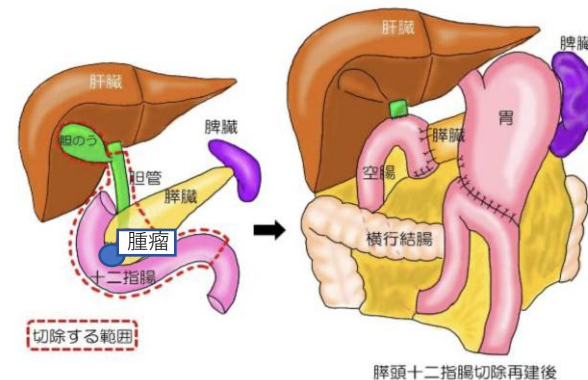
治療1週間後に留置した胆管・膵管ステントを抜去する。

【対象疾患】

十二指腸乳頭部腺腫

【既存の治療法との比較】

十二指腸乳頭部腫瘍に対する標準治療は、外科的手術（膵頭十二指腸切除術）である。



全身麻酔下に20センチメートルほどの開腹下、または腹腔鏡下に膵頭部、遠位胆管、胆嚢、十二指腸の一部を切除する術式。侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られる。切り離れた膵臓、胆管は下から持ち上げた空腸と吻合する。複数の臓器を同時に切除することから体に負担がかかり、膵空腸吻合、胆管空腸吻合と複雑な消化管再建が必要で、腹部の手術では最も大きな手術の一つである。術後、吻合部付近に一時的にドレーンを留置する。手術にかかる時間はおよそ6時間から8時間である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

内視鏡的十二指腸乳頭切除術は、臓器温存の観点も含めて外科的手術に比べて侵襲性の低い比較的安全な治療手技である。腺腫病変ならびにリンパ節転移の少ない早期癌病変を適応とした場合、長期成績も外科的手術と同等と考えられている(文献3)。

膵頭十二指腸切除術の保険点数；91,410点

現在かかっている医療費；2,780,000円/28日入院

膵頭十二指腸切除術の保険点数；50,000点と仮定すると

当該技術導入後の医療費；1,400,000円/14日入院

2305 医療費抑制額；2,780,000円-1,400,000円=1,380,000円

年間症例数を500とすると1,380,000x500=690,000,000円

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		355201	
提案される医療技術名		内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術	
申請団体名		日本胆道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		682-3	
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	○	
	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）		急性胆管炎や胆嚢炎の際に、経静脈鎮静下に内視鏡（十二指腸鏡）を用いて、経乳頭的に胆管あるいは胆嚢へ経鼻ドレナージチューブを留置する。総胆管結石や遠位胆管閉塞であれば１本のチューブ留置でドレナージが図れるが、肝門部領域胆管狭窄の場合は、左右肝管が分断されるため、左右の肝管へそれぞれ計2本のドレナージチューブを留置する。外瘻のため胆汁の性状や量が確認できドレナージ効果を評価することができる。	
文字数：195			
再評価が必要な理由		内視鏡的胆道ドレナージ術（以下EBD：Endoscopic Biliary Drainage）については、本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第 3 版)(Tokyo Guidelines 2018: TG18)（文献 1）において、低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている。EBDは外瘻である内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（以下ENBD：Endoscopic Naso-Biliary Drainage）と内瘻である、内視鏡的胆管ステントリング（以下EBS：Endoscopic Biliary Stenting）に大別される。ENBDはTG18で第一選択のドレナージ手技の一つとされている。現在、急性胆道炎に対するENBDは、診療報酬区分「K682-3」にて一本留置と複数本留置の区別なく一律に評価されている。複数本留置した場合、病院の持ち出しとなっているため、再評価を要望する。閉塞部位が肝門部領域（肝門部領域胆管癌など）の場合には、左右肝管を分断する狭窄を呈することがあり、単ドレナージでは不十分であり、肝左葉と右葉をそれぞれドレナージする必要がある（文献 2、3）。このような複数本のENBD留置には、単ドレナージチューブ留置に比して、より高度な内視鏡的技術・デバイス選択、手技時間の延長、手技関連合併症リスクの増大が報告されている（文献 4）。今回「K682-3 内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術」において、留置チューブの本数に応じた加算評価の新設をご検討いただきたく、以下の科学的根拠および実臨床の必要性、医療安全・医療の質向上の観点に基づき見直しを申請する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（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）：199,834円 外保連試算2024掲載ページ：500 外保連試算ID（連番）：E11-5M11200 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 -----（ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、急性胆管炎や閉塞性黄疸患者に対して、病態や狭窄部位によって、1本あるいは複数本のドレナージを行なっている。1本のチューブ留置手技も、時間と手間を要する2本あるいは3本留置手技も同一の点数によって算定されており、高度な技術や複数本のチューブ留置に伴うデバイス類の加算ができていない状況である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	682-3		
医療技術名	内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術		
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	肝門部領域悪性胆道閉塞へのドレナージにおけるENBDの有用性は、26論文のメタ解析（文献 3）によって示され、また、術前ドレナージにおけるENBDの有用性も多施設後向き試験（文献 5）において示されている。通常肝の50%以上をドレナージすることで良好な減黄が得られ、そのためには両葉ドレナージが必要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	米国消化器内視鏡学会（ASGE）の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドライン（文献 2）では、切除不能悪性肝門部領域胆管閉塞に対するドレナージは、肝萎縮がない場合、片葉よりも両葉にステント留置することを推奨している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		EBDを行う総数は変化しないため、見直し前後の症例数に変化はない。EBDは良性胆道狭窄にも悪性胆道狭窄にも行われるが、大部分（8割程）は悪性である。日本肝胆膵外科学会からの全国胆道がん登録から、胆道癌のうち、遠位胆管癌、肝門部領域胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌の頻度はそれぞれ、31%、18%、34%、17%である。国立がん研究センターのがん情報サービスから年間新規胆道癌診断数は21,392例であること、全例にドレナージが必要ではないこと、膵癌の年間新規罹患数は46,000例、そのうち膵頭部癌の頻度は60%である。また、プラスチックステントの開存期間は2-3ヶ月、金属ステントの開存期間は6ヶ月から1年と考え、以下のように推定した。悪性遠位胆管閉塞症例数38,600（遠位胆管癌＋乳頭部癌＋膵頭部癌）、肝門部領域胆管閉塞症例数5,200（肝門部領域胆管癌＋胆嚢癌の20%）、遠位胆管閉塞は1症例1.5回／年、肝門部領域胆管閉塞は1症例2回／年のドレナージ回数と推定した。よって複数本ドレナージが必要な症例は5200人と考えた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約5,200
	見直し後の症例数（人）	約5,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約10,400回
	見直し後の回数（回）	約10,400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）		内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術については、本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第3版)(Tokyo Guidelines 2018)において、低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている。遠位胆管閉塞症例へのEBDは消化器内視鏡専門医レベルで可能だが、肝門部領域胆管閉塞への複数本留置は更なる熟練度が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科、消化器外科、内視鏡センターなどを標榜していること。胆膵内視鏡検査・治療を多数（年間50例以上）施行していること。
	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）	消化器内視鏡専門医がいること。手技を行う医師は1名以上、介助を行う看護師あるいは技師が1名以上が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第3版)、米国消化器内視鏡学会(ASGE)の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドラインなど。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ENBDの偶発症発生率は通常のERCPと比較し大きな違いはなく、内訳は胆管炎、膵炎、消化管穿孔などである。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在多くの施設で既に行われている手技であり、倫理的な問題はない。また、ドレナージチューブを複数本留置するには高度な技術が要求される。さらに、複数本のステント留置の適切な実施は、患者予後にも寄与し、医療安全・医療の質向上の観点からも妥当であると考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	10800
	見直し後 その根拠	19993 複数本留置の際には、内視鏡操作の介助を担う専門医や看護師も必要であり、ガイドワイヤーなど複数のデバイスも必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	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）	956,113,600
	その根拠	見直し後の試算総額から見直し前総額を差し引いた91934円に年間ENBD複数本留置施行回数の10400回を掛けた総額。
	備考	現状この影響額を、ENBD施行病院が費用負担しており、適正な評価を要する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Indications and techniques of biliary drainage for acute cholangitis in updated Tokyo Guidelines 2018
	2) 著者	Mukai S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 Oct;24(10):537-549.
	4) 概要	ガイドライン。ENBDは急性胆管炎のドレナージ法として、低侵襲でゴールドスタンダードである。
⑭参考文献 2	1) 名称	ASGE guideline on the role of endoscopy in the management of malignant hilar obstruction.
	2) 著者	Qumsey BJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2021 Aug; 94(2):222-234.
	4) 概要	米国消化器内視鏡学会（ASGE）の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドライン。切除不能悪性肝門部領域胆管閉塞に対するステント留置は、肝萎縮がない場合片葉よりも両葉にステント留置することを推奨している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy and safety of endoscopic nasobiliary drainage versus percutaneous transhepatic cholangial drainage in the treatment of advanced hilar cholangiocarcinoma: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Zhou H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Gastroenterol. 2024 Sep 6;24(1):302.
	4) 概要	悪性肝門部領域胆道閉塞に対し、ENBDと経皮経肝胆道ドレナージ（PTBD）を比較したシステマティックレビュー及びメタ解析。ENBDはPTBDと比較し出血リスクを低下させる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Unilateral versus bilateral hilar stents for the treatment of cholangiocarcinoma: A multicenter international study.
	2) 著者	Staub J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Gastroenterol. 2020, 33, 202-209.
	4) 概要	悪性肝門部領域胆道閉塞における片葉対両葉ドレナージの成績を比較したRCT。両葉ドレナージは優れるが偶発症のリスクが増すことや手技時間の延長が報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Endoscopic nasobiliary drainage versus endoscopic biliary stenting for preoperative biliary drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: Propensity score-matched multicenter comparative study.
	2) 著者	Ishiwatari H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2024 Jun;36(6):726-734.
	4) 概要	悪性肝門部領域胆道閉塞における術前ドレナージにおいてENBDとEBSを比較し両者はともに有用であることを述べている。

※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

355201

提案される医療技術名

内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術

申請団体名

日本胆道学会

※ 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】

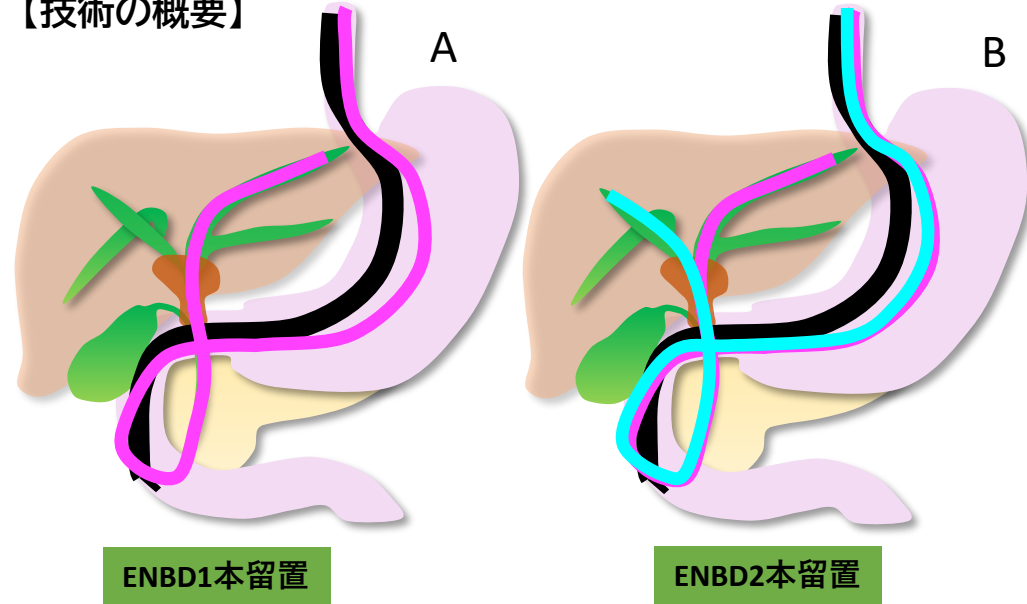
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
355201	内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術	日本胆道学会

【技術の概要】



【対象疾患】

閉塞性黄疸（胆管癌，膵頭部癌，乳頭部癌，胆嚢癌など），急性胆管炎（胆管結石など），急性胆嚢炎（胆石など）

【再評価が必要な理由】

- ・内視鏡的胆道ドレナージ術（EBD）については，本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(Tokyo Guidelines 2018: TG18)において，低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている．EBDは外瘻である内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（ENBD）と内瘻である，内視鏡的胆管ステントニング（EBS）に大別される．ENBDはTG18で第一選択のドレナージ手技の一つとされている．
- ・現在，急性胆道炎に対するENBDは，診療報酬区分「K682-3」にて一本留置と複数本留置の区別なく一律に評価されている．複数本留置した場合，要したガイドワイヤーなどのデバイスは病院の持ち出しとなっているため，再評価を要する．
- ・閉塞部位が肝門部領域（肝門部領域胆管癌など）の場合には，左右肝管を分断する狭窄を呈することがあり，単ードレナージでは不十分であり，肝左葉と右葉をそれぞれドレナージする必要が生じる．このような複数本のENBD留置には，単ードレナージチューブ留置に比して，より高度な内視鏡的技術・デバイス選択，手技時間の延長，手技関連合併症リスクの増大が報告されている．今回ENBDにおいて，留置チューブの本数に応じた加算評価の見直しを実臨床の必要性，医療安全・医療の質向上の観点に基づき申請する．

急性胆管炎や胆嚢炎の際に，経静脈鎮静下に内視鏡（十二指腸鏡）を用いて，経乳頭的に胆管あるいは胆嚢へ経鼻ドレナージチューブを留置する．総胆管結石や遠位胆管閉塞であれば1本のチューブ留置【図A,C】でドレナージが図れるが，肝門部領域胆管狭窄の場合は，左右肝管が分断されるため，左右の肝管へそれぞれ計2本のドレナージチューブを留置する【図B,D】．外瘻のため胆汁の性状や量が確認できドレナージ効果を評価することができる．

【診療報酬点数の見直し】

現在のENBDの保険点数；10,800点

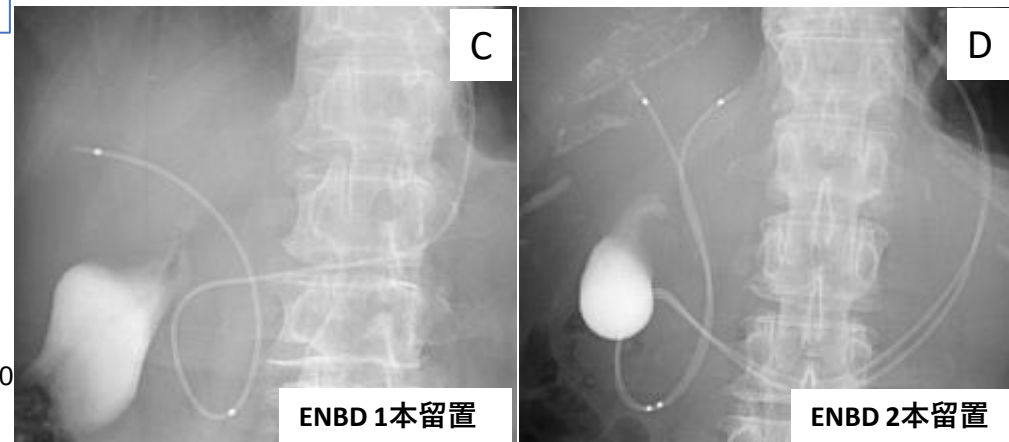
内視鏡試案総額；199,834円

複数本留置の際には，ガイドワイヤー操作を担う専門医や看護師も必要であり，拡張用バルーンなど複数のデバイスも必要である．

ENBDを行う総数は変化しないため，見直し前後の症例数に変化はない．よって予想影響額は増額となる．

年間予想対象者数；5,200人

年間予想実施回数；10,400回



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		355202	
提案される医療技術名		内視鏡的胆道ステント留置術	
申請団体名		日本胆道学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		688	
		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）		経静脈鎮静下に内視鏡（十二指腸鏡）を用いて、経乳頭的に狭窄部へ胆道ステントを留置する。遠位胆管狭窄であれば１本のステント留置でドレナージが図れるが、肝門部領域胆管狭窄の場合は、左右肝管が分断されるため、左右の肝管へそれぞれステントを留置する。狭窄が高度で右葉の前区域と後区域に及ぶ場合には、３本のステントが必要である。ステントはプラスチック製と金属製があり、病態に応じて使い分ける。	
文字数： 191			
再評価が必要な理由		内視鏡的胆道ステント留置術（以下、EBS：Endoscopic Biliary Stenting）については、本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第 3 版) (Tokyo Guidelines 2018)（文献 1）において、低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている。現在、閉塞性黄疸に対するEBSは、診療報酬区分「K688」にて一本留置と複数本留置の区別なく一律に評価されている。複数本留置した場合、病院の持ち出しとなっているため、再評価を要望する。閉塞部位が肝門部領域（肝門部領域胆管癌など）の場合には、左右肝管を分断する狭窄を呈することがあり、単一ステントでは不十分であり、肝左葉と右葉をそれぞれドレナージする必要がある（文献 2、3）。この場合、複数本のステント留置（bilateral stentingまたはmultiple stenting）が求められ、単一ステント留置に比して、技術的難易度の大幅な上昇、手技時間の延長、手技関連合併症リスクの増大が報告されている（文献 4）。近年、悪性肝門部領域胆道閉塞における内視鏡治療のアップデートされたAsia-Pacific consensus statementも発刊された（文献 5）。金属ステントを複数本留置するには、1本目に留置したステントの中から、ガイドワイヤーで狭窄部位を探るという高度な技術が要求される。また、複数ステント留置の適切な実施は、患者予後（黄疸改善率や生存期間）にも寄与することが示されており（文献 3、4）、医療安全・医療の質向上の観点からも適切な評価が不可欠と考える。	

【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）	（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）：257,734円 外保連試案2024掲載ページ：500 外保連試案ID（連番）：E11-5M12500 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：1 所要時間（分）：60 -----（ここまで）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、急性胆管炎や閉塞性黄疸患者に対して、病態や狭窄部位によって、1本あるいは複数本のステント留置を行なっている。10数分で終了する単一ステント留置手技も、1時間以上を要する金属ステント複数本留置手技も単一の点数によって算定されており、高度な技術や複数本のステント留置に伴うデバイス類の加算ができていない状況である。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	688		
医療技術名	内視鏡的胆道ステント留置術		
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	非切除肝門部領域悪性胆道閉塞に対する金属ステント留置は、多施設前向き試験（文献 5）において両葉ドレナージは片葉ドレナージよりも高い減黄効果と良好な生存期間が示された。また非切除肝門部領域悪性胆道閉塞に対する金属ステントによる両葉対片葉ドレナージのシステマティックレビューとメタ解析から、両葉ドレナージはドレナージ効果が高く、再閉塞までの期間が延長することが示されている。	
	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。）	米国消化器内視鏡学会（ASGE）の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドライン（文献 2）では、切除不能悪性肝門部領域胆管閉塞に対するステント留置は、肝萎縮がない場合、片葉よりも両葉にステント留置することを推奨している。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		EBSを行う総数は変化しないため、見直し前後の症例数に変化はない。EBSは良性胆道狭窄にも悪性胆道狭窄にも行われるが、大部分（8割程）は悪性である。日本肝胆膵外科学会からの全国胆道がん登録から、胆道癌のうち、遠位胆管癌、肝門部領域胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌の頻度はそれぞれ、31%、18%、34%、17%である。国立がん研究センターのがん情報サービスから年間新規胆道癌診断数は21,392例であること、全例にドレナージが必要ではないこと、膵癌の年間新規罹患数は46,000例、そのうち膵頭部癌の頻度は60%である。また、プラスチックステントの開存期間は2-3ヶ月、金属ステントの開存期間は6ヶ月から1年と考え、以下のように推定した。悪性遠位胆管閉塞症例数38,600（遠位胆管癌＋乳頭部癌＋膵頭部癌）、肝門部領域胆管閉塞症例数5,200（肝門部領域胆管癌＋胆嚢癌の20%）、遠位胆管閉塞は1症例1.5回／年、肝門部領域胆管閉塞は1症例2回／年のドレナージ回数と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約43,800
	見直し後の症例数（人）	約43,800（そのうち複数本留置が必要な症例数は5,200人、13.5%）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約68,300
	見直し後の回数（回）	約68,300（そのうち複数本留置が必要な回数は10,400回、15.2%）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		内視鏡的胆道ステント留置術については、本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第 3 版)(Tokyo Guidelines 2018)において、低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている。遠位胆管閉塞症例へのEBSは消化器内視鏡専門医レベルで可能だが、肝門部領域胆管閉塞への複数本留置は更なる熟練度が求められる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科、消化器外科、内視鏡センターなどを標榜していること。胆膵内視鏡検査・治療を多数（年間50例以上）施行していること。
	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）	消化器内視鏡専門医がいること。手技を行う医師は1名以上、介助を行う看護師あるいは技師が1名以上が必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018(第 3 版)、米国消化器内視鏡学会(ASGE)の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドラインなど。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多施設前向き試験（文献5）によると、偶発症発生率は片葉ステント群で10%、両葉ステント群で11%と有意差はなく、内訳は胆管炎、膵炎、消化管穿孔と記載されている。通常のERCPと比較し大きな違いはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在多くの施設で既に行われている手技であり、倫理的な問題はない。また、ステントを複数本留置するには高度な技術が要求される。さらに、複数本のステント留置の適切な実施は、患者予後にも寄与し、医療安全・医療の質向上の観点からも妥当であると考ええる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11540
	見直し後	25773
	その根拠	複数本留置の際には、ガイドワイヤー操作を担う専門医や看護師も必要であり、狭窄拡張バルーンなど複数のデバイスも必要である。
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	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	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）	1,480,273,600
	その根拠	見直し後の試算総額から見直し前総額を差し引いた142,334円に年間EBS施行回数の10400回を掛けた総額。
	備考	現状この影響額を、EBS施行病院が費用負担しており、適正な評価を要望する。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Indications and techniques of biliary drainage for acute cholangitis in updated Tokyo Guidelines 2018
	2) 著者	Mukai S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017 Oct;24(10):537-549.
	4) 概要	ガイドライン。EBSは急性胆管炎のドレナージ方として、低侵襲でゴールドスタンダードである。
⑭参考文献 2	1) 名称	ASGE guideline on the role of endoscopy in the management of malignant hilar obstruction.
	2) 著者	Qumseya BJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2021 Aug; 94(2):222-234.
	4) 概要	米国消化器内視鏡学会（ASGE）の悪性肝門部領域胆管閉塞に対する内視鏡診療ガイドライン。切除不能悪性肝門部領域胆管閉塞に対するステント留置は、肝萎縮がない場合片葉よりも両葉にステント留置することを推奨している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Bilateral versus Unilateral Placement of Metal Stents for Inoperable High-Grade Malignant Hilar Biliary Obstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Ashat M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Gastroenterol. 2019 Sep 14;25(34):5210-5219.
	4) 概要	悪性肝門部領域胆道閉塞に対し、金属ステントの片葉留置と両葉留置を比較したシステマティックレビュー及びメタ解析。両葉留置はドレナージ効果が高く、再治療率を低下させる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Bilateral versus unilateral placement of metal stents for inoperable high-grade malignant hilar biliary strictures: a multicenter, prospective, randomized study (with video)
	2) 著者	Lee TH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2017 Nov;86(5):817-827.
	4) 概要	悪性肝門部領域胆道閉塞における片葉対両葉ステント留置の成績を比較したRCT。両葉ステント留置の方が再治療率とステント開存期間において優れている。
⑭参考文献 5	1) 名称	The updated Asia-Pacific consensus statement on the role of endoscopic management in malignant hilar biliary obstruction.
	2) 著者	Angsuwatcharakon P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endosc Int Open 2024 Sep; 12(9): E1065-E1074
	4) 概要	ガイドライン。悪性肝門部領域胆道閉塞における内視鏡治療のアジア太平洋コンセンサスステートメント。

※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

355202

提案される医療技術名	内視鏡的胆道ステント留置術
申請団体名	日本胆道学会

※ 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】

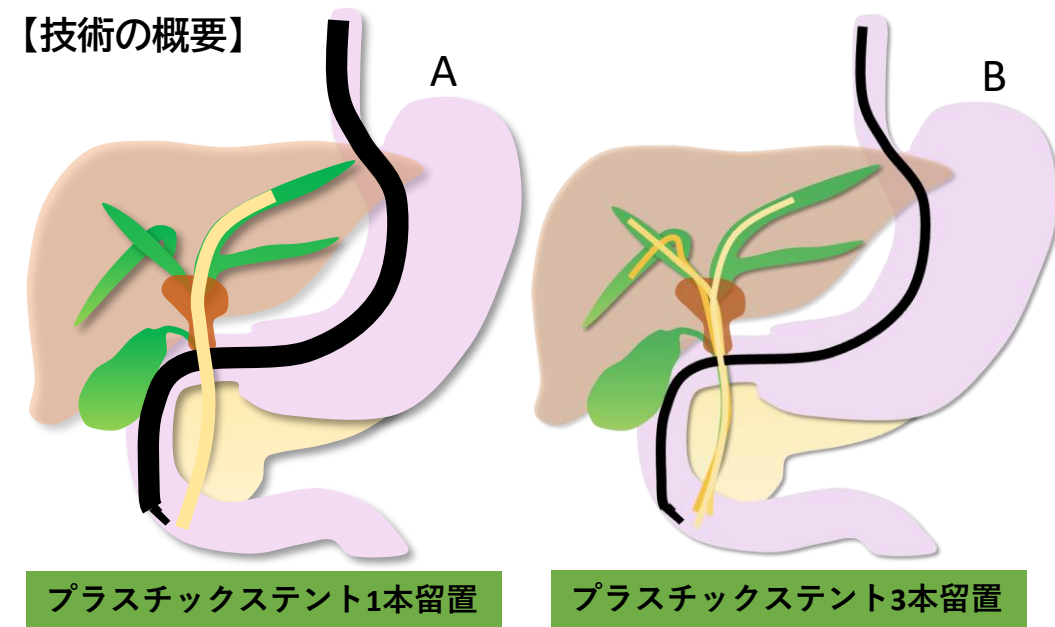
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
355202	内視鏡的胆道ステント留置術	日本胆道学会

【技術の概要】



プラスチックステント1本留置

プラスチックステント3本留置

経静脈鎮静下にて内視鏡（十二指腸鏡）を用いて、経乳頭的に狭窄部へ胆道ステントを留置する。遠位胆管狭窄であれば1本のステント留置【図A】でドレナージが図れるが、肝門部領域胆管狭窄の場合は、左右肝管が分断されるため、左右の肝管へそれぞれステントを留置する。狭窄が高度で右葉の前区域と後区域に及ぶ場合には、3本のステントが必要【図B】である。ステントはプラスチック製と金属製があり、病態に応じて使い分ける。

【診療報酬点数の見直し】

現在の内視鏡的胆道ステント留置術の保険点数；11,540点

内視鏡試案総額：257,734円

複数本留置の際には、ガイドワイヤー操作を担う専門医や看護師も必要であり、狭窄拡張バルーンなど複数のデバイスも必要である。

EBSを行う総数は変化しないため、見直し前後の症例数に変化はない。よって予想影響額は増額となる。

年間予想対象者数：43,800人

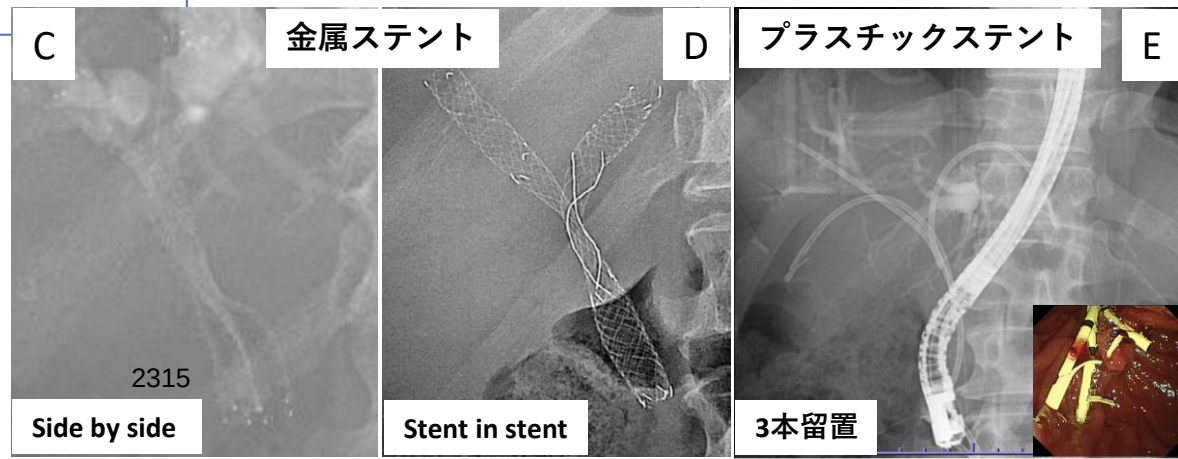
年間予想実施回数：10,400回

【対象疾患】

閉塞性黄疸（胆管癌、膵頭部癌、乳頭部癌、胆嚢癌など）、急性胆管炎（胆管結石など）、急性胆嚢炎（胆石など）

【再評価が必要な理由】

- ・内視鏡的胆道ステント留置術（EBS）は、本邦から世界に発信された急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2018 (Tokyo Guidelines 2018)において、低侵襲でゴールドスタンダードであると記載されている。現在、閉塞性黄疸に対するEBSは、診療報酬区分「K688」にて一本留置と複数本留置の区別なく一律に評価されている。高度な技術や複数本のステント留置に伴うデバイス類の加算ができておらず病院の持ち出しとなっているため、再評価を要望する。
- ・閉塞部位が肝門部領域（肝門部領域胆管癌など）の場合には、左右肝管を分断する狭窄を呈し、単一ステントでは不十分であり、肝左葉と右葉をそれぞれドレナージする必要が生じる。この場合、複数本のステント留置【図CDE】が求められ、単一ステント留置に比して、技術的難易度の大幅な上昇、手技時間の延長、手技関連合併症リスクの増大が報告されている。
- ・金属ステントを複数本留置するには、2本のステントを並べて留置する方法（side by side）【図C】と、1本目に留置したステントの中から、2本目を留置する方法（stent in stent）【図D】があり、かなり高度な技術が要求される。複数ステント留置の適切な実施は、患者予後（黄疸改善率や生存期間）にも寄与することが示されており、医療安全・医療の質向上の観点からも適切な評価が不可欠と考える。



Side by side

Stent in stent

3本留置

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		356201		
提案される医療技術名		在宅振戦等刺激装置治療指導管理料		
申請団体名		一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会		
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）	12神経内科		
		リストから選択		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択		
	提案当時の医療技術名			
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択		
診療報酬区分		C		
診療報酬番号		110-2		
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 遠隔プログラミングによる刺激装置治療指導管理にも算定されることを要望する。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	振戦等に対する脳深部刺激療法では、リード電極の植込み手術後にも刺激装置の動作確認や刺激条件の調整を続ける必要があり、本管理料が設けられている。新たに遠隔対応のプログラマが薬機承認を取得し、遠隔プログラミングが可能となった。遠隔でも対面と同等またはそれ以上の管理が可能であり、情報通信機器を用いた診療で遠隔プログラミングによる動作確認や刺激条件調整を行った場合にも、本管理料の対象とすることを提案する。			
文字数： 200				
再評価が必要な理由	追加のエビデンスあり、※で示す。 本管理指導料の対象疾患はパーキンソン病など運動障害であり、患者は通院に困難を伴うことが多いが、刺激調整を行う技術認定施設は全国で41施設と限られておりアクセスは十分とは言えない。2023年に、遠隔プログラミング機能を備えたプログラマが承認され、通院が困難な患者でもリモートで刺激調整等が可能となった。遠隔プログラミングにより、より早期に症状改善を得られるとのハイレードエビデンスが存在し（※文献2）、患者のQOLが改善する（※文献3～5）。有効性は国内ガイドラインにも明記されている（※文献1）。しかし、現行の基準では、本管理指導料は対面での診療に限られているため、情報通信機器を用いた診療での遠隔プログラミングも対象とするよう再評価が必要である。			
【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）	現在、遠隔プログラミングを用いて刺激調整等を行った場合、対面診療なら算定できる指導管理料や送信器加算は算定できない。しかし、最近報告された無作為割付臨床試験（文献2）で、遠隔プログラミングでも対面診療と同等の有効性・安全性が担保されただけでなく、術後早期の臨床症状の改善の期間が短縮されることが示された。定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版でも遠隔プログラミングの有効性が明記された。遠隔プログラミングを用いた刺激調整等の導入により、より質の高い医学管理が可能になる。情報通信機器を用いた遠隔診療で、遠隔プログラミングを用いた刺激調整等を行った場合にも、対面診療と同様に本指導管理料(810点)が請求できるように要望する。			
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	注1 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料は、振戦等除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後に、在宅において振戦等管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅振戦等管理に関する指導管理を行った場合に算定する。 2 植込術を行った日から起算して3月以内の期間に行った場合には、導入期加算として、140点を所定点数に加算する。 （留意事項） (1) 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料は、植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器等を用いて治療を実施する場合に、診察とともに治療効果を踏まえ、装置の状態について確認・調節等を行った上で、当該治療に係る指導管理を行った場合に算定する。 (2) プログラムの変更に係る費用は所定点数に含まれる。 (3) 計測した指標と指導内容を診療録に添付又は記載すること。 ●現在、本指導管理料は情報通信機器を用いた診療での遠隔プログラミングでは算定できない。			
診療報酬区分（再掲）	C			
診療報酬番号（再掲）	110-2			
医療技術名	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料			

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	最近発表された無作為割付臨床試験（文献2）では、遠隔プログラミングを用いたオンライン診療群、対面群の両群とも3カ月時点において患者の臨床症状の指標であるPGI-Cスコアの改善が認められ、主要有効性評価項目であるPGI-Cスコア1ポイント改善までの日数については、遠隔プログラミング群（39.1日）が対面診療群（54.2日）と比較して15.1日短かったことが示された（ $p<0.05$ ）。また、安全性評価項目においては遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。その他、複数の単施設研究で、遠隔プログラミングの導入が治療効果を低下させずに、金銭的、時間的負担を抑制しQOLを改善することが示されている（文献3～5）。	
	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。）	【定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版（2024年）：日本定位・機能神経外科学会発行】DBSの遠隔プログラミングはパーキンソン病に対し、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対面診療の一部が遠隔プログラミングによって置き換わるため、本技術料の年間対象者数、年間実施回数は基本的には変化しない。 年間対象者数は機器の植込術を行う患者を想定し、第9回NDBオープンデータのK手術/入院/K181 脳刺激装置植込術の総計（算定回数）：片側133回、両側449回に基づき、症例数を582とした。 年間実施回数は、植込術後最初の1年の一人あたり算定回数を以下のように推定した。 ・見直し前：交通や家族同伴の手間による制限のために2ヶ月に1回程度の受診となっており、年間算定回数は6回と推定できる。（診療回数の例：1, 3, 5, 7, 9, 11ヶ月目・概要図参照） ・見直し後：対面と遠隔プログラミングを交えて受診を行えるようになり、刺激装置植込術後3ヶ月は早期安定化を目的として月に1回の頻度で受診（計3回）、その後の安定期は3ヶ月に1回程度の受診（計3回）となり、年間算定回数は6回と推定できる。（診療回数の例：1, 2, 3, 6, 9, 12ヶ月目・概要図参照） よって見直し前後の実施回数に差はなく、年間実施回数は年間症例数582例に1年の算定回数6回を乗じ、3,492回と推定した。 2年目以降は一般的に安定期に入るので対面/遠隔にかかわらず、3ヶ月に1回程度の算定と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	582	
	見直し後の症例数（人）	582	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,492	
	見直し後の回数（回）	3,492	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術を用いる製品は令和4年11月に既に薬機承認を取得し、すでに臨床使用されている。 日本定位・機能神経外科学会による定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版で遠隔プログラミングの有効性が記載された。 本技術は、本治療に精通した脳神経外科専門医もしくは脳神経内科専門医が使用する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科、脳神経内科	
	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）	なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬機承認された機器では、遠隔プログラミングが安全に行われるための安全機構を備えており、リモートケア接続が意図せず中断された場合は、直前の設定に戻るようになっている。 またMRI検査や手術などフォローアップ診療に含まれない手技を実施する際に選択する機能は、リモートプログラミング時には安全のため選択できないようになっている。本要望書提出時点で、本邦において遠隔プログラミングに関連する不具合は報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。 本品を用いた治療は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に適合した上で使用されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	810：（対面診療において算定される）	
	見直し後	810：対面診療および情報通信機器を用いて遠隔プログラミングを行った場合にも、対面診療時と同じ点数にて算定される。	
	その根拠	対面で行った場合と同等の効果が期待でき、同程度の難易度を要すると考えるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	対面診療であったものが一部が情報通信機器を用いた診療に移行し、総診療回数に変化はないため不変	
	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。対面診療で用いられている既存のコントローラーを用いて遠隔プログラミングを行うため、新たに使用する医療機器などは発生しない。	
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		日本神経治療学会 日本神経学会 日本パーキンソン病・運動障害疾患学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	定位・機能神経外科治療ガイドライン 第4版□
	2) 著者	日本定位・機能神経外科学会ガイドライン作成委員会□
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本定位・機能神経外科学会、2024年 p28 - 29
	4) 概要	DBSのプログラミングは従来対面診療で行われてきたが、海外では近年、日本では2023年よりリモートプログラミングが一部のDBSシステムで使用可能となった。STN-DBSのリモートプログラミングは、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。特殊な状況として、パンデミックや大規模災害時、体調不良時など通院困難な場合のリモートプログラミングの有用性も示唆される。□
⑭参考文献 2	1) 名称	Accelerated symptom improvement in Parkinson's disease via remote internetbased optimization of deep brain stimulation therapy: a randomized controlled multicenter trial
	2) 著者	Alireza Gharabaghi, Sergiu Groppa, Marta Navas-Garcia et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Communications Medicine. 2025; 5: 31
	4) 概要	DBS治療を実施した患者に対し、対面診療による刺激プログラミングの代替と遠隔プログラミングの効果を比較評価する、無作為割付海外臨床試験。主要有効性評価であるPgi-Oスコアに1ポイントの改善が認められるまでの期間は、90日の観察機関において遠隔プログラミングの方が対面よりも15.1日早く得られ、Pgi-Oスコアの改善は1年時点においても維持されていた。また、安全性評価項目について1年時点まで評価され、遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Potential clinical and economic benefits of remote deep brain stimulation programming
	2) 著者	Dávid Pintér, Evelyn Járdaházi, József Janszky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports, Vol 12, Iss 1, p 1-10 (2022)
	4) 概要	遠隔プログラミングが寄与すると考えられる脳深部刺激 (DBS) 治療の患者および介護者の移動や経済的な負担低減の影響を推計するため、患者319例に対して治療開始後1年、5年、10年時の負担を、ハンガリーの単施設で後ろ向きに調査した。また、COVID-19パンデミック前後の18か月間の対面診療とオンライン診療の回数の比較を行った。フォローアップ受診回数はオンライン診療に置き換え可能な内容の診療のみを集計した。DBS治療患者の殆どは治療施設の近隣に居住しておらず、平均移動距離は415.2±261.5km、平均移動時間は342.1±199.4分であった。1年、5年、10年時の移動費用はそれぞれ€151.8±108.7、€461.4±374.6、€922.7±749.1であった。フォローアップ受診回数については、より遠距離、高齢、重症な患者で受診頻度が下がる傾向が認められた。またCOVID-19パンデミック期間中に全診療回数の有意な減少が認められた (3.7±2.1回 vs. 2.4±2.7回; p<0.001)。これは主に対面診療の頻度の減少によるものであった (3.6±2.0 vs. 1.7±1.8回; p<0.001)。本研究結果から、遠隔プログラミングの導入によりDBS治療を維持しつつ患者の金銭的・時間的負担を抑えられることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Remote Programming in Patients with Parkinson's Disease After Deep Brain Stimulation: Safe, Effective, and Economical.
	2) 著者	Nie P, Zhang J, Yang X, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 879250, 2022
	4) 概要	パーキンソン病患者における脳深部刺激 (DBS) 後の遠隔プログラミングの評価を行った。レボドパ等価用量 (LED) とMDS-UPDRS part III (運動機能) で評価を行い、対面プログラミング群47例と遠隔プログラミング群27例ともに術前後の比較においてLEDの減少と運動機能の改善を認めるとともに、その効果には両群間で有意差を認めなかった。また、遠隔プログラミング群では対面プログラミング群と比較して費用の減少、移動時間の短縮が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Remote programming for subthalamic deep brain stimulation in Parkinson's disease.
	2) 著者	Chen S, Xu SJ, Li WG et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 1061274, 2022
	4) 概要	対面プログラミング群25例、リモートプログラミング群23例および併用群35例の3群間で術前と術後12か月時の比較を行い、レボドパ等価用量 (LED) については3群とも有意に減少しており、対面プログラミング群とリモートプログラミング群との比較ではLED減量率に有意差を認めなかった。

※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

356201

提案される医療技術名	在宅振戦等刺激装置治療指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Artemis プログラム、一般名：植込み能動型機器用プログラマ、製造販売企業：アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX00175000	2022年11月14日	本品は、特定のAbbott 社製のIPG 又はEPG の有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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
在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 (遠隔プログラミングも算定の対象とするための再評価)	日本定位・機能神経外科学会

【技術の概要】

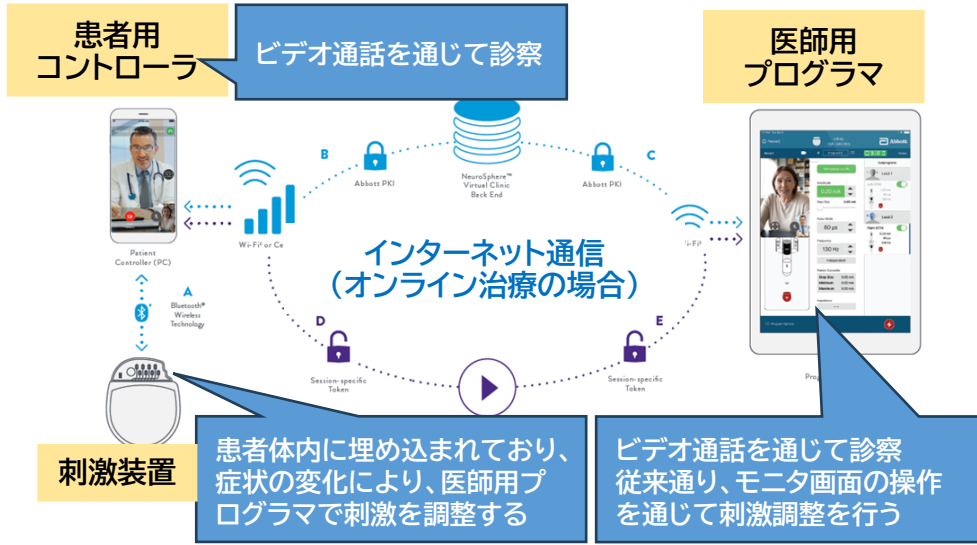
- 脳深部刺激療法(DBS)を行っている患者に対して、医師用プログラマによる遠隔プログラミング機能を使用してオンライン診療により刺激装置の調整を行う。

【対象疾患】

- パーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦等

【診療報酬上の取扱い】

- 現在は刺激調整を対面診療で行う場合のみ、C110-2:在宅振戦等刺激装置治療指導管理料が算定可能。
- 遠隔プログラミングでも対面診療と同等の診療報酬上の評価を要望する。



【既存の治療法との比較】

- DBSの遠隔プログラミングは対面プログラミングと**同等の有効性が示されている**(定位・機能神経外科治療ガイドライン)。
- 対面診療と遠隔プログラミングによる刺激調整を比較したランダム化臨床試験*において、**有効性・安全性が示されている**。
 - ✓ 有効性: 遠隔プログラミング群は対面診療群よりも早期に臨床症状を改善した** (15.1日の短縮: 39.1日 vs 54.2日: $p < 0.05$)。
 - ✓ 安全性: 遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。
- DBS治療を提供する施設は限られているので、疾患特性上、距離等の理由から頻回通院が困難な患者に対して、遠隔プログラミングにより**地域差を解消**し、経済的・時間的な患者負担を軽減できる。本治療によるオン時間向上等により**QOLや就労率の向上**も期待でき、内閣府の**医療DX推進に合致**する。

*Alireza Gharabaghi, et.al. Communications Medicine, 2025,(5):31)
 **PGI-Cスコアの1ポイント改善

遠隔プログラミング導入による患者診療回数

✓ 対面診療によるプログラミング
 ✓ 遠隔プログラミング

術後(月) / 遠隔プログラミング	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	初年度診療回数	2年目以降診療回数
非導入	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓		✓		✓		6回	4回 (3カ月に1回)
導入	✓	✓	✓			✓			✓			✓	6回	4回 (3カ月に1回)

*術後早期に安定させるため、本来は来院が望ましいが、頻回来院が困難な患者

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		356202	
提案される医療技術名		疼痛等管理用送信器加算	
申請団体名		一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会	
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）	12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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		C	
診療報酬番号		167	
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		遠隔プログラミングにより疼痛等管理用送信機を使用した場合にも算定されることを要望する
提案される医療技術の概要（200字以内）		振戦等に対する脳深部刺激療法等では、リード電極の植込み手術後にも刺激装置の動作確認や刺激条件の調整を続ける必要があり、本加算が設けられている。新たに遠隔対応のプログラマが薬機承認を取得し、遠隔プログラミングが可能となった。遠隔でも対面と同等またはそれ以上の管理が可能であり、情報通信機器を用いた診療で遠隔プログラミングによる動作確認や刺激条件調整を行った場合にも本加算の対象とすることを提案する。	
文字数： 198			
再評価が必要な理由		追加のエビデンスあり、※で示す。 本加算の対象疾患は脳深部刺激療法（DBS）におけるパーキンソン病など運動障害等であり、患者は通院に困難を伴うことが多いが、刺激調整を行う技術認定施設は全国で41施設と限られておりアクセスは十分とは言えない。2023年に、遠隔プログラミング機能を備えたプログラマが承認され、通院が困難な患者でもリモートで刺激調整等が可能となった。遠隔プログラミングにより、より早期に症状改善を得られるとのハイレードエビデンスが存在し（※文献2）、患者のQOLが改善する（※文献3～5）。有効性は国内ガイドラインにも明記されている（※文献1）。しかし、現行の基準では、本加算は対面での診療に限られているため、情報通信機器を用いた診療での遠隔プログラミングも対象とするよう再評価が必要である。	

【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）		現在、遠隔プログラミングを用いて刺激調整等を行った場合、対面診療なら算定できる指導管理料や送信器加算は算定できない。しかし、最近報告された無作為割付臨床試験（文献2）で、遠隔プログラミングでも対面診療と同等の有効性・安全性が担保されただけでなく、術後早期の臨床症状の改善の期間が短縮されることが示された。定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版でも遠隔プログラミングの有効性が明記された。遠隔プログラミングを用いた刺激調整等の導入により、対面と遠隔の刺激調整等を組み合わせることにより質の高い医学管理が可能になるため、情報通信機器を用いた遠隔診療で、遠隔プログラミングを用いた刺激調整等を行った場合にも、対面と同様に本送信機加算（600点）が請求できるように要望する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		疼痛等管理用送信器加算は疼痛除去等のため植込型脳・脊髄刺激装置又は植込型迷走神経刺激装置を植え込んだ後に、在宅疼痛管理、在宅振戦管理又は在宅でかん管理を行っている入院中の患者以外の患者に対して、疼痛等管理用送信器（患者用プログラマを含む。）を使用した場合に加算する。 現在、本指導管理料はリモートでの遠隔プログラミングでは算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		167	
医療技術名		疼痛等管理用送信器加算	
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	最近発表された無作為割付臨床試験（文献2）では、遠隔プログラミングを用いたオンライン診療群、対面群の両群とも3カ月時点において患者の臨床症状の指標であるPGI-Cスコアの改善が認められ、主要有効性評価項目であるPGI-Cスコア1ポイント改善までの日数については、遠隔プログラミング群（39.1日）が対面診療群（54.2日）と比較して15.1日短かったことが示された（p<0.05）。また、安全性評価項目においては遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。その他、複数の単施設研究で、遠隔プログラミングの導入が治療効果を低下させずに、金銭的、時間的負担を抑制しQOLを改善することが示されている（文献3～5）。	
	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。）	【定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版（2024年）：日本定位・機能神経外科学会発行】DBSの遠隔プログラミングはパーキンソン病に対し、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		対面診療の一部が遠隔プログラミングによって置き換わるため、本技術料の年間対象者数、年間実施回数は基本的には変化しない。 本送信機加算はDBS治療およびSCS治療に適用される。年間対象者数は機器の植込術を行う患者を想定し、第9回NDBオープンデータに基づき試算した。DBSではK手術/入院/K181 脳刺激装置植込術の総計（算定回数）：片側133回、両側449回に基づき症例数を582とし、SCSではK手術/入院/K190:脊髄刺激装置植込術（ジェネレーターを留置した場合）の総計（算定回数）に基づき症例数を547とした。 年間実施回数は、植込術後最初の1年の算定回数を以下のように推定した。 【DBS】 ・見直し前：交通や家族同伴の手間による制限のために2ヶ月に1回程度の受診となっており、年間算定回数は6回と推定できる。（診療回数の例：1, 3, 5, 7, 9, 11ヶ月目・概要図参照） ・見直し後：対面と遠隔プログラミングを交えて受診を行えるようになり、刺激装置植込術後3ヶ月は早期安定化を目的として月に1回の頻度で受診（計3回）、その後の安定期は3ヶ月に1回程度の受診（計3回）となり、年間算定回数は6回と推定できる。（診療回数の例：1, 2, 3, 6, 9, 12ヶ月目・概要図参照） よって見直し前後の実施回数には差はなく、年間実施回数は年間症例数582例に1年の算定回数6回を乗じ、3,492回と推定した。 2年目以降は一般的に安定期に入るので対面/遠隔にかかわらず、3ヶ月に1回程度の算定と推定される。 【SCS】 ・見直し前：交通や家族同伴の手間における制限のために2ヶ月に1回程度の受診を半年間継続し、その後も安定化まで3ヶ月に1回程度の受診。年間算定回数は5回と推定できる。（診療回数の例：1, 3, 6, 9, 12ヶ月目） ・見直し後：対面と遠隔プログラミングを交えて受診を行えるようになり、刺激装置植込術後3ヶ月は早期安定化を目的として月に1回の受診（計3回）、その後の安定期は6ヶ月に1回程度の受診（6ヶ月目、12ヶ月目に1度ずつの計2回）となり、年間算定回数は5回と推定できる。（診療回数の例：1, 2, 3, 6, 12ヶ月目） よって見直し前後での実施回数には差はなく、年間実施回数は年間症例数547例に1年の算定回数5回を乗じ、2,735回と推定した。 2年目以降は一般的に安定期に入るので対面/遠隔にかかわらず、6ヶ月に1回程度の算定と推察される。 【DBSとSCSの合計】 したがって、普及性は見直し前、見直し後共に年間対象者1,129人（DBS治療582、SCS治療547）で変化せず、年間実施回数も6,227回（DBS治療3,492、SCS治療2,735）で変化しない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,129（DBS治療582、SCS治療547）	
	見直し後の症例数（人）	1,129（DBS治療582、SCS治療547）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,227（DBS治療3,492、SCS治療2,735）	
	見直し後の回数（回）	6,227（DBS治療3,492、SCS治療2,735）	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術を用いる製品は令和4年11月に既に薬機承認を取得し、すでに臨床使用されている。 日本定位・機能神経外科学会による定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版において同じ遠隔システムであるDBSの遠隔プログラミングの有効性が記載された。 本技術は、本治療に精通した脳神経外科専門医、脳神経内科専門医により使用される。	
・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）	脳神経外科、脳神経内科、麻酔科	
	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）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬機承認された機器では、遠隔プログラミングが安全に行われるための安全機構を備えており、リモートケア接続が意図せず中断された場合は、直前の設定に戻るようになっている。 またMRI検査や手術などフォローアップ診療に含まれない手技を実施する際に選択する機能は、リモートプログラミング時には安全のため選択できないようになっている。本要望書提出時点で、本邦において遠隔プログラミングに関連する不具合は報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。 本品を用いた治療は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に適合した上で使用されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	600：対面診療において算定される。	
	見直し後	600：対面診療および情報通信機器を用いて遠隔プログラミングを行った場合にも、対面診療時と同じ点数にて算定される。	
	その根拠	対面で行った場合と同等の効果が期待でき、同程度の難易度を要すると考えるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	対面診療であったものの一部が情報通信機器を用いた診療に移行し、総診療回数に変化はないため不変	
	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。対面診療で用いられている既存のコントローラーを用いて遠隔プログラミングを行うため、新たに使用する医療機器などは発生しない。	
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		日本神経治療学会 日本神経学会 日本パーキンソン病・運動障害疾患学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	定位・機能神経外科治療ガイドライン 第4版□
	2) 著者	日本定位・機能神経外科学会ガイドライン作成委員会□
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本定位・機能神経外科学会、2024年 p28 - 29
	4) 概要	DBSのプログラミングは従来対面診療で行われてきたが、海外では近年、日本では2023年よりリモートプログラミングが一部のDBSシステムで使用可能となった。STN-DBSのリモートプログラミングは、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。特殊な状況として、パンデミックや大規模災害時、体調不良時など通院困難な場合のリモートプログラミングの有用性も示唆される。□
⑭参考文献 2	1) 名称	Accelerated symptom improvement in Parkinson' s disease via remote internetbased optimization of deep brain stimulation therapy: a randomized controlled multicenter trial
	2) 著者	Alireza Gharabaghi, Sergiu Groppa, Marta Navas-García et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Communications Medicine. 2025; 5: 31
	4) 概要	DBS治療を実施した患者に対し、対面診療による刺激プログラミングの代替と遠隔プログラミングの効果を比較評価する、無作為割付海外臨床試験。主要有効性評価であるPGI-Cスコアに1ポイントの改善が認められるまでの期間は、90日の観察機関において遠隔プログラミングの方が対面よりも15.1日早く得られ、PGI-Cスコアの改善は1年時点においても維持されていた。また、安全性評価項目について1年時点まで評価され、遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Potential clinical and economic benefits of remote deep brain stimulation programming
	2) 著者	David Pintér, Evelyn Járdaházi, József Janszky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports, Vol 12, Iss 1, Pp 1-10 (2022)
	4) 概要	遠隔プログラミングが寄与すると考えられる脳深部刺激(DBS)治療の患者および介護者の移動や経済的な負担低減の影響を推計するため、患者319例に対して治療開始後1年、5年、10年時の負担を、ハンガリーの単施設で後ろ向きに調査した。また、COVID-19パンデミック前後の18か月間の対面診療とオンライン診療の回数の比較を行った。フォローアップ受診回数はオンライン診療に置き換え可能な内容の診療のみを集計した。DBS治療患者の殆どは治療施設の近隣に居住しておらず、平均移動距離は415.2±261.5km、平均移動時間は342.1±199.4分であった。1年、5年、10年時の移動費用はそれぞれ151.8±108.7、€461.4±374.6、€922.7±749.1であった。フォローアップ受診回数については、より遠距離、高齢、重症な患者で受診頻度が下がる傾向が認められた。またCOVID-19パンデミック期間中に全診療回数の有意な減少が認められた(3.7±2.1回 vs. 2.4±2.7回; p<0.001)。これは主に対面診療の頻度の減少によるものであった(3.6±2.0 vs. 1.7±1.8回; p<0.001)。本研究結果から、遠隔プログラミングの導入によりDBS治療を維持しつつ患者の金銭的・時間的負担を抑えられることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Remote Programming in Patients with Parkinson's Disease After Deep Brain Stimulation: Safe, Effective, and Economical.
	2) 著者	Nie P, Zhang J, Yang X, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 879250, 2022
	4) 概要	パーキンソン病患者における脳深部刺激(DBS)後の遠隔プログラミングの評価を行った。レボドパ等価用量(LED)とMDS-UPDRS part Ⅲ(運動機能)で評価を行い、対面プログラミング群47例と遠隔プログラミング群27例ともに術前後の比較においてLEDの減少と運動機能の改善を認めるとともに、その効果には両群間で有意差を認めなかった。また、遠隔プログラミング群では対面プログラミング群と比較して費用の減少、移動時間の短縮が認められた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Remote programming for subthalamic deep brain stimulation in Parkinson's disease.
	2) 著者	Chen S, Xu SJ, Li WG et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 1061274, 2022
	4) 概要	対面プログラミング群25例、リモートプログラミング群23例および併用群35例の3群間で術前と術後12か月時の比較を行い、レボドパ等価用量(LED)については3群とも有意に減少しており、対面プログラミング群とリモートプログラミング群との比較ではLED減量率に有意差を認めなかった。

※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

356202

提案される医療技術名	疼痛等管理用送信器加算
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Artemis プログラマ、一般名：植込み能動型機器用プログラマ、製造販売企業：アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX00175000	2022年11月14日	本品は、特定のAbbott 社製のIPG 又はEPG の有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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
疼痛等管理用送信器加算 (遠隔プログラミングも算定の対象とするための再評価)	日本定位・機能神経外科学会

【技術の概要】

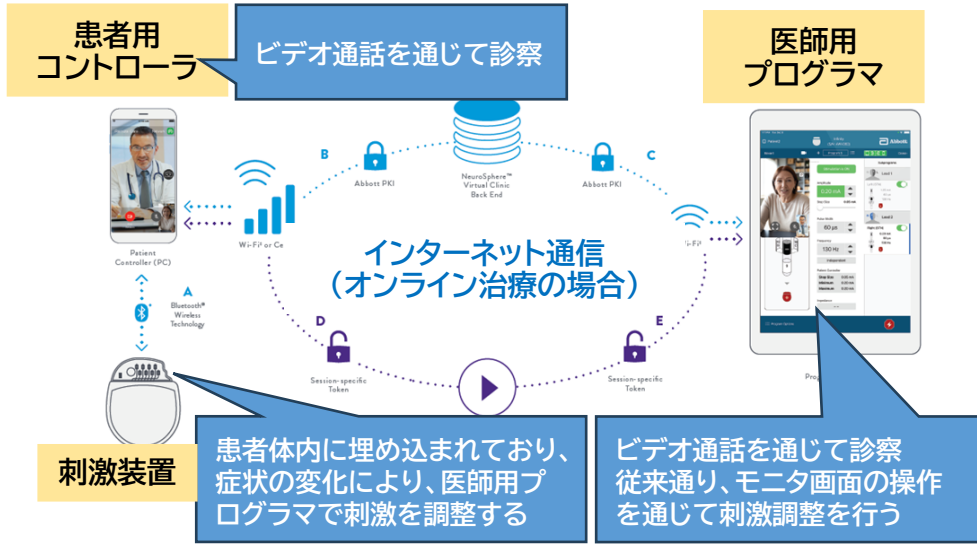
- 脳深部刺激療法(DBS)を行っている患者に対して、医師用プログラマによる遠隔プログラミング機能を使用してオンライン診療により刺激装置の調整を行う。

【対象疾患】

- パーキンソン病、ジストニア症状、本態性振戦等

【診療報酬上の取扱い】

- 現在は刺激調整を対面診療で行う場合のみ、C167:疼痛等管理用送信器加算が算定可能。
- 遠隔プログラミングでも対面診療と同等の診療報酬上の評価を要する。



【既存の治療法との比較】

- DBSの遠隔プログラミングは対面プログラミングと**同等の有効性が示されている**(定位・機能神経外科治療ガイドライン)。
- 対面診療と遠隔プログラミングによる刺激調整を比較したランダム化臨床試験*において、**有効性・安全性が示されている**。
 - ✓ 有効性: 遠隔プログラミング群は対面診療群よりも早期に臨床症状を改善した** (15.1日の短縮: 39.1日 vs 54.2日: $p<0.05$)。
 - ✓ 安全性: 遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。
- DBS治療を提供する施設は限られているので、疾患特性上、距離等の理由から頻回通院が困難な患者に対して、遠隔プログラミングにより**地域差を解消**し、経済的・時間的な患者負担を軽減できる。本治療によるオン時間向上等により**QOLや就労率の向上**も期待でき、内閣府の**医療DX推進に合致**する。

*Alireza Gharabaghi, et.al. Communications Medicine, 2025,(5):31)
 **PGI-Cスコアの1ポイント改善

遠隔プログラミング導入による患者診療回数

✓ 対面診療によるプログラミング
 ✓ 遠隔プログラミング

術後(月) / 遠隔プログラミング	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	初年度診療回数	2年目以降診療回数
非導入	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓	(✓)*	✓		✓		✓		6回	4回 (3カ月に1回)
導入	✓	✓	✓			✓			✓			✓	6回	4回 (3カ月に1回)

*術後早期に安定させるため、本来は来院が望ましいが、頻回来院が困難な患者

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		356203	
提案される医療技術名		在宅自己疼痛管理指導管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会	
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）	12神経内科	
		31麻酔科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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		C	
診療報酬番号		110	
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 遠隔プログラミングによる刺激装置治療指導管理にも算定されることを要望する。		
提案される医療技術の概要（200字以内）		難治性慢性疼痛に対する脊髄刺激療法（SCS）では、刺激装置の植込み後にも動作確認や刺激調整を続ける必要があり、本指導管理料が設けられている。新たに遠隔対応のプログラマが薬機承認を取得し、遠隔プログラミングが可能となった。遠隔でも対面と同等の管理が可能であり、情報通信機器を用いた診療で遠隔プログラミングによる動作確認や刺激調整を行った場合にも、本指導管理料の対象とすることを提案する。	
再評価が必要な理由		追加のエビデンスあり、※で示す。 本管理指導料の対象疾患は慢性難治性疼痛等であり、患者は通院に困難を伴うことが多いが、刺激調整を行う技術認定施設は全国で41施設と限られておりアクセスは十分とは言えない。2023年に遠隔プログラミング機能を備えたプログラマが承認され、通院が困難な患者でもリモートで刺激調整等が可能となった。遠隔プログラミングは対面診療と同等に実施することができ、本技術の有効性および安全性が確認されている（※文献1）。また同一の技術により遠隔プログラミング機能を用いる脳深部刺激療法（DBS）において早期に症状改善を得られるとのハイレードエビデンスが存在し（※文献2）、その有効性は国内ガイドラインにも明記されている（※文献3）。これら以外にも遠隔プログラミングによって患者のQOLが改善する報告がある（※文献4～5）。しかし、現行の基準では、本管理指導料は対面での診療に限られているため、情報通信機器を用いた診療での遠隔プログラミングも対象とするよう再評価が必要である。	

【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）	現在、遠隔プログラミングを用いて刺激調整等を行った場合、対面診療なら算定できる指導管理料や送信器加算は算定できない。しかし、最近報告された無作為割付臨床試験（文献2）で、DBS治療では遠隔プログラミングでも対面診療と同等の有効性・安全性が担保されただけでなく、術後早期の臨床症状の改善の期間が短縮されることが示された。また定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版でも遠隔プログラミングの有効性が明記された。 本管理指導料の対象であるSCS治療において用いられる遠隔プログラミングは、上記のDBS治療と同一の技術であり、SCS治療における有効性及び安全性も確認されている（文献1）。SCS治療においても遠隔プログラミングを用いた刺激調整等の導入により、より質の高い医学管理が可能になる。情報通信機器を用いた遠隔診療で、遠隔プログラミングを用いた刺激調整等を行った場合にも、対面診療と同様に本管理指導料（1,300点）が請求できるように要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	疼痛除去のため植込型脳・脊髄刺激装置を植え込んだ後に、在宅において自己疼痛管理を行っている入院中の患者以外の難治性慢性疼痛の患者に対して、在宅自己疼痛管理に関する指導管理を行った場合に算定する。 （留意事項） （1）在宅自己疼痛管理指導管理料は、疼痛除去のために植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込んだ後に、在宅において、患者自らが送信器を用いて疼痛管理を実施する場合に算定する。 （2）対象となる患者は難治性慢性疼痛を有するもののうち、植込型脳・脊髄電気刺激装置を植え込み、疼痛管理を行っている患者のうち、在宅自己疼痛管理を行うことが必要と医師が認めたものである。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	110
医療技術名	在宅自己疼痛管理指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	SCS治療を行う慢性疼痛治療の患者16人に対し、本技術を用いて遠隔プログラミングを行った後に、オンライン診療中の有効性および安全性について医師・患者に対して評価を行った。全例で対面診療と同等に遠隔プログラミングを実施することができ、遠隔プログラミングに関連性のある不具合・有害事象の報告はなく、本技術の有効性および安全性が裏付けられた（文献1）。また、最近発表された無作為割付臨床試験（文献2）では、DBS治療において遠隔プログラミングを用いたオンライン診療群、対面群の両群とも3カ月時点において患者の臨床症状の指標であるPGI-Cスコアの改善が認められ、主要有効性評価項目であるPGI-Cスコア1ポイント改善までの日数については、遠隔プログラミング群（39.1日）が対面診療群（54.2日）と比較して15.1日短かったことが示された（p<0.05）。また、安全性評価項目においては遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。その他、複数の単施設研究で、遠隔プログラミングの導入が治療効果を低下させずに、金銭的、時間的負担を抑制しQOLを改善することが示されている（文献4～5）。	
	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。）	SCS治療に関して現時点で改訂の予定はないが、同一の技術を用いたDBS治療において、定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版（2024年：日本定位・機能神経外科学会発行）で有用性が記載されている（文献3）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対面診療の一部が遠隔プログラミングによって置き換わるため、本技術料の年間対象者数、年間実施回数は基本的には変化しない。年間対象者数は機器の植込術を行う患者を想定し、第9回NDBオープンデータのK手術/入院/K190:脊髄刺激装置植込術（ジェネレーターを留置した場合）の総計（算定回数）に基づき、547回とした。年間実施回数は、植込術後最初の1年の算定回数を以下のように推定した。 ・見直し前：交通や家族同伴の手間における制限のために2ヶ月に1回程度の受診を半年間継続し、その後も安定化まで3ヶ月に1回程度の受診。年間算定回数は5回と推定できる。（診療回数の例：1.3.6.9.12ヶ月目） ・見直し後：対面と遠隔プログラミングを交えて受診を行えるようになり、刺激装置植込術後3ヶ月は早期安定化を目的として月に1回の受診（計3回）、その後の安定期は6ヶ月に1回程度の受診（6ヶ月目、12ヶ月目に1度ずつの計2回）となり、年間算定回数は5回と推定できる。（診療回数の例：1.2.3.6.12ヶ月目） よって見直し前後での実施回数には差はなく、年間実施回数は年間症例数547例に1年の算定回数5回を乗じ、2,735回と推定した。なお、2年目以降は一般的に安定期に入るので対面/遠隔にかかわらず、6ヶ月に1回程度の算定と推察される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	547	
	見直し後の症例数（人）	547	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,735	
	見直し後の回数（回）	2,735	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術を用いる製品は令和4年11月に既に薬機承認を取得し、すでに臨床使用されている。 本技術は、本治療に精通した脳神経外科専門医、脳神経内科専門医もしくは麻酔科専門医により使用される。	
・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）	脳神経外科、脳神経内科、麻酔科	
	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）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		薬機承認された機器では、遠隔プログラミングが安全に行われるための安全機構を備えており、リモートケーブル接続が意図せず中断された場合は、直前の設定に戻るようになっている。 またMRI検査や手術などフォローアップ診療に含まれない手技を実施する際に選択する機能は、リモートプログラミング時には安全のため選択できないようになっている。本要望書提出時点で、本邦において遠隔プログラミングに関連する不具合は報告されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。 本品を用いた治療は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に適合した上で使用されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,300：（対面診療において算定される）	
	見直し後	1,300：対面診療および情報通信機器を用いて遠隔プログラミングを行った場合にも、対面診療時と同じ点数にて算定される。	
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的内容	—	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	—	
	その根拠	対面診療であったものが情報通信機器を用いた診療に移行し、総診療回数に変化はないため不変である	
	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。対面診療で用いられている既存のコントローラーを用いて行うため、新たに使用する医療機器などは発生しない。	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑭参考文献 1	1) 名称	Teleprogramming Service Provides Safe and Remote Stimulation Options for Patients with DRG-S and SCS Implants
	2) 著者	Timothy R Deer, Michael F Esposito, Eric G Cornidez et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Res. 2021; 14: 3259-3265.
	4) 概要	多施設、前向き研究。SCS刺激装置が埋め込まれている慢性疼痛治療の患者16人に対し、本技術を用いて遠隔プログラミングを行った後に、オンライン診療中の有効性および安全性について医師・患者に対してアンケートによる評価を行った。全例で対面診療と同等に遠隔プログラミングを実施することができ、16人中15人はその後の対面診療を必要としなかった。また、遠隔プログラミングに関連性のある不具合・有害事象の報告はなく、本技術の有効性および安全性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Accelerated symptom improvement in Parkinson's disease via remote internetbased optimization of deep brain stimulation therapy: a randomized controlled multicenter trial
	2) 著者	Alireza Gharabaghi, Sergiu Groppa, Marta Navas-Garcia et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Communications Medicine. 2025; 5: 31
	4) 概要	DBS治療を実施した患者に対し、対面診療による刺激プログラミングの代替と遠隔プログラミングの効果を比較評価する、無作為割付海外臨床試験。主要有効性評価であるPGI-Cスコアに1ポイントの改善が認められるまでの期間は、90日の観察機関において遠隔プログラミングの方が対面よりも15.1日早く得られ、PGI-Cスコアの改善は1年時点においても維持されていた。また、安全性評価項目について1年時点まで評価され、遠隔プログラミングに起因する副作用、不具合は認められなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	定位・機能神経外科治療ガイドライン 第4版
	2) 著者	日本定位・機能神経外科学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本定位・機能神経外科学会、2024年 p28 - 29
	4) 概要	DBSのプログラミングは従来対面診療で行われてきたが、海外では近年、日本では2023年よりリモートプログラミングが一部のDBSシステムで使用可能となった。STN-DBSのリモートプログラミングは、臨床症状に関して対面プログラミングと同等の有効性が示唆される。また、通院を要する対面プログラミングと比較して経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できる。特殊な状況として、パンデミックや大規模災害時、体調不良時など通院困難な場合のリモートプログラミングの有用性も示唆される。
⑭参考文献 4	1) 名称	Potential clinical and economic benefits of remote deep brain stimulation programming
	2) 著者	David Pinter, Evelyn Járdaházi, József Janszky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scientific Reports, Vol 12, Iss 1, Pp 1-10 (2022)
	4) 概要	遠隔プログラミングが寄与すると考えられるDBS治療の患者および介護者の移動や経済的な負担低減の影響を推計するため、患者319例に対して治療開始後1年、5年、10年時の負担を、ハンガリーの単施設で後ろ向きに調査した。また、COVID-19パンデミック前後の18か月間の対面診療とオンライン診療の回数の比較を行った。フォローアップ受診回数はオンライン診療に置き換え可能な内容の診療のみを集計した。DBS治療患者の殆どは治療施設の近隣に居住しておらず、平均移動距離は415.2±261.5km、平均移動時間は342.1±199.4分であった。1年、5年、10年時の移動費用はそれぞれ€151.8±108.7、€461.4±374.6、€922.7±749.1であった。フォローアップ受診回数については、より遠距離、高齢、重症な患者で受診頻度が下がる傾向が認められた。またCOVID-19パンデミック期間中に全診療回数の有意な減少が認められた(3.7±2.1回 vs. 2.4±2.7回; p<0.001)。これは主に対面診療の頻度の減少によるものであった(3.6±2.0 vs. 1.7±1.8回; p<0.001)。本研究結果から、遠隔プログラミングの導入によりDBS治療を維持しつつ患者の金銭的・時間的負担を抑えられることが示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Remote Programming in Patients with Parkinson's Disease After Deep Brain Stimulation: Safe, Effective, and Economical.
	2) 著者	Nie P, Zhang J, Yang X, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Neurol 13: 879250, 2022
	4) 概要	パーキンソン病患者におけるDBS後の遠隔プログラミングの評価を行った。LEDとMDS-UPDRS part III(運動機能)で評価を行い、対面プログラミング群47例と遠隔プログラミング群27例とともに術前後の比較においてLEDの減少と運動機能の改善を認めるとともに、その効果には両群間で有意差を認めなかった。また、遠隔プログラミング群では対面プログラミング群と比較して費用の減少、移動時間の短縮が認められた。

※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

356203

提案される医療技術名	在宅自己疼痛管理指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Artemis プログラマ、一般名：植込み能動型機器用プログラマ、製造販売企業：アボットメディカルジャパン合同会社	22900BZX00175000	2022年11月14日	本品は、特定のAbbott 社製のIPG 又はEPG の有する1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる。	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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
在宅自己疼痛管理指導管理料 (遠隔プログラミングも算定の対象とするための再評価)	日本定位・機能神経外科学会

【技術の概要】

脊髄刺激療法(SCS)における刺激装置プログラミング(C110)について、送信器(医師用プログラマ)による遠隔プログラミング機能を使用したオンライン診療でも算定の対象とする。

【対象疾患】

SCS治療の対象疾患(慢性難治性疼痛等)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

➤ 有効性

同一の遠隔プログラミング技術を用いたDBS治療において、遠隔プログラミングは対面プログラミングと同等の有効性が示唆され、経済的・時間的な患者負担の軽減が期待できることが定位・機能神経外科治療ガイドラインに記載されている(RCTによるエビデンスあり)。SCS治療においても、技術認定施設の少なさや患者の通院困難性を伴う疾患特性から、フォローアップ時に十分な刺激調整が行えていない患者に対し特に有効。

➤ 診療報酬上の取扱い、要望

現在は対面診療で刺激調整を行う場合には、C110:在宅自己疼痛管理指導管理料が算定できるが、遠隔プログラミングでは算定できない。遠隔プログラミングでも対面診療と同等の診療報酬上の評価を要望する。

遠隔プログラミング導入による患者診療回数の例

術後(月)/ 遠隔プログラミング	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	初年度 診療回数	2年目以降 診療回数
非導入	✓	(✓)*	✓			✓			✓			✓	5回	2回 (6カ月1回)
導入	✓	✓	✓			✓						✓	5回	2回 (6カ月1回)

*術後早期に安定させるため、本来は来院が望ましいが、頻回来院が困難な患者

【既存の治療法との比較】

SCS刺激装置が埋め込まれている慢性疼痛の患者に対し、本技術を用いて遠隔プログラミングを行った*。
全例で対面診療と同等に遠隔プログラミングを実施することができ、遠隔プログラミングに関連性のある不具合・有害事象の報告はなく、本技術の有効性および安全性が示された。

同一技術を用いたDBS領域では、対面診療による刺激調整と遠隔プログラミングを用いた刺激調整を比較したランダム化臨床試験**が実施されており、遠隔プログラミングの有効性・安全性が確認され、症状改善については遠隔プログラミングの導入で、より早期に達成されたことが示されている。



*Timothy R Deer, et al. J Pain Res. 2021; 14: 3259-3265.
**Alireza Gharabagh, et.al. Communications Medicine, 2025,(5):31)

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		357101	
提案される医療技術名		胸郭出口症候群根治術	
申請団体名		日本手外科学会	
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）	15心臓血管外科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		前・中斜角筋間や、肋鎖間隙、小胸筋の肩甲骨烏口突起停止部の後方、あるいは頸肋など破格により、腕神経叢や鎖骨下動静脈が絞扼されることによって生じる病態を総称して胸郭出口症候群という。胸郭出口症候群は神経障害と血流障害に基づく上肢痛やしびれ、脱力などを生じる疾患の一つである。手術では第1肋骨切除及び斜角筋や小胸筋の切離、腕神経叢や鎖骨下動静脈の剥離など複数の処置を同一術野で実施する。	
文字数： 191			
対象疾患名		胸郭出口症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）		胸郭出口症候群に対する手術は腕神経叢や鎖骨下動静脈部を展開し、神経血管束を周囲組織から剥離・展開したうえで、障害となっている組織（第1肋骨や斜角筋、頸肋、小胸筋など）の切除などの処置を行う事となっている。現状では神経剥離術、肋骨切除術（第1肋骨）、斜角筋切断術、頸肋切除術のいずれかで算定している状況にあり、手術内容の負担が考慮されていないのが現状である。術式としての新設を要望する。	
文字数： 192			

【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		胸郭出口症候群、保存加療抵抗性、上肢痛やしびれ、脱力、10代以降	
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）		親血的に胸郭出口を展開して第1肋骨切除や斜角筋切離などを行い、腕神経叢や鎖骨下動静脈の除圧を行う。なお、鎖骨下動静脈に対してバイパス術など血行再建を伴う際には、別の術式で算定する。年間400件強の手術が行われているが、そのほとんどは第1肋骨切除に神経剥離や前・中斜角筋切離を組み合わせた複雑なものであり、現在第1肋骨切除で算定されている手術のほとんどが胸郭出口症候群根治術に移行すると推測される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	188, 466, 468, 482	
	医療技術名	第1肋骨切除、神経剥離術、斜角筋切断術、頸肋切除術	
	既存の治療法・検査法等の内容	第1肋骨切除の切除 腕神経叢の神経剥離 前・中斜角筋の切離 破格である頸肋を認めた場合はその切除	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		胸郭出口症候群に対する第1肋骨切除を伴う除圧術の長期予後は良好である（参考文献5）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	胸郭出口症候群に対して第1肋骨切除、斜角筋切離、神経血管束の剥離を行った手術を行い良好な成績を得た。	
	ガイドライン等での位置づけ	4 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）	年間425人	
	国内年間実施回数（回）	年間425件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本整形外科学会による大規模運動器疾患レジストリーシステムJOANRに登録された胸郭出口症候群の手術件数	

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）		胸郭出口症候群根治術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。熟練した手外科専門医（日本手外科学会）、脊椎脊髄外科専門医（日本脊椎脊髄病学会）、心臓血管外科専門医（心臓血管外科専門医認定機構）ないしこれに準ずる技術をもった医師によって行われることが望ましい。	
・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）	日本手外科学会、日本脊椎脊髄病学会あるいは心臓血管外科専門医認定機構の研修（修練）施設、放射線診断機器・外科手術室	
	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）	熟練した手外科専門医（日本手外科学会）、脊椎脊髄外科専門医（日本脊椎脊髄病学会）、心臓血管外科専門医（心臓血管外科専門医認定機構）ないしこれに準ずる技術をもった医師	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでと同等	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
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）	52,537点	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：525,365円 外保連試案手術試案2024掲載ページ：62-63ページ 外保連試案ID（連番）：S81-0179400 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 （ここまで） 外保連試案において、「肋骨切除術・第1肋骨」（試案ID S81-0179200）は手術所要時間が2時間となっているが、「胸郭出口症候群根治術」では手術所要時間が3時間と想定されている（試案IDS81-0179400）。これは第1肋骨切除に加え、斜角筋や小胸筋の切離、神経剥離などを同時に行うためであり、JOANRのデータにおいても神経剥離術（鏡視下）も併用した場合の胸郭出口症候群に対する手術時間中央値は181.1分であった。胸郭出口症候群の病態の多様性から根治のためには複数処置の組み合わせが必要で、手術時間も長くなるため新規の術式として要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	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）	37,164,550円	
	その根拠	肋骨切除術・第1肋骨（外保連試案S81-0179200 437,919円）が胸郭出口症候群根治術（外保連試案S81-0179400 525,365円）での算定に変わると、その差額が+87,446円である。令和6年に胸郭出口症候群に対して手術が425件施行されているが、胸郭出口症候群根治術を要する症例はほぼその全例であり、37,164,550円の増額となる。	
	備考	胸郭出口症候群に対して、既存術式の第1肋骨切除で算定した場合と比較した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカにおけるCPTコード：21700 胸郭出口の再建：鎖骨下動静脈の血行再建（血栓や機能不全に対して） 21705 胸郭出口の再建：神経剥離（圧迫に対して） 21615 胸郭出口の再建：第1肋骨切除、鎖骨骨切り、胸骨柄の切除 23406 大胸筋移行による胸郭出口の再建：鎖骨下動静脈の血行再建（血栓や機能不全に対して）	
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		日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	胸郭出口症候群
	2) 著者	高松聖仁 森本友紀子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌 2025年 第41巻 4号 303-311
	4) 概要	胸郭出口症候群は血管性、神経性があり、保存治療が基本であるが、保存抵抗例に対する手術治療の成績は比較的良好である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Surgical Approaches for Thoracic Outlet Syndrome: A Review of the Literature
	2) 著者	Suzuki T, Kimura H, Matsumura N, Iwamoto T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hand Surg Glob Online. 2022 May 5;5(4):577-584.
	4) 概要	胸郭出口症候群に対する手術は圧迫構造を適切に切除すれば、どの手法でも良好な治療成績が得られるが、不十分であれば成績不良や再発に繋がる。外科医の技術や手術侵襲、整容、その他各手法の長所と短所を考慮して術式を選択すべきである。
⑮参考文献 3	1) 名称	Endoscopic-Assisted Transaxillary Approach for First Rib Resection in Thoracic Outlet Syndrome
	2) 著者	Furushima K, Funakoshi T, Kusano H, Miyamoto A, Takahashi T, Horiuchi Y, Itoh Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthrosc Sports Med Rehabil. 2021 Jan 30;3(1):e155-e162.
	4) 概要	胸郭出口症候群に対する内視鏡補助下の第1肋骨切除は良好な視野が得られ、安全かつ十分な神経血管束の除圧が可能であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Midterm results of endoscopically assisted first rib resection in the zero position for thoracic outlet syndrome
	2) 著者	Satake H, Honma R, Nito T, Naganuma Y, Shibuya J, Maruyama M, Uno T, Takagi M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2022 Sep 9;35(4):ivac239.
	4) 概要	胸郭出口症候群に対する肩関節zero positionでの内視鏡補助下の第1肋骨切除は特にアスリートに対して安全かつ有用であった。
⑰参考文献 5	1) 名称	Long-term Functional Outcomes Follow-up after 188 Rib Resections in Patients with TOS
	2) 著者	Dua A, Deslaurzes-Dubuis C, Rothenberg KA, Gologorsky R, Lee JT
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Vasc Surg. 2020 Oct;68:28-33.
	4) 概要	胸郭出口症候群188例に対する第1肋骨切除を伴う除圧術の長期予後（術後平均5年）は良好である。

※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	357101

提案される医療技術名	胸郭出口症候群根治術
申請団体名	日本手外科学会

※ 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					

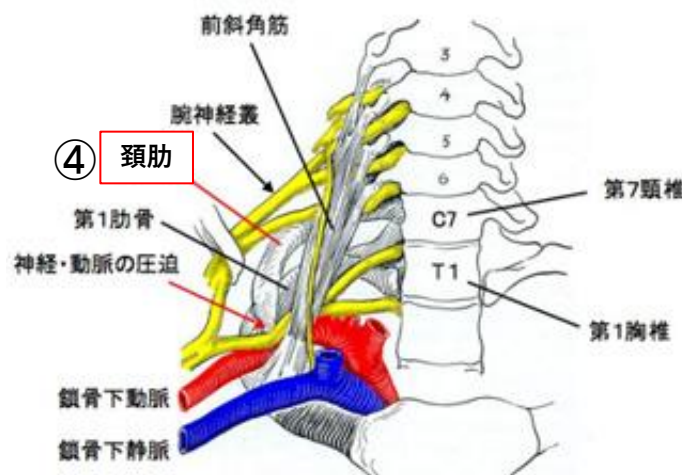
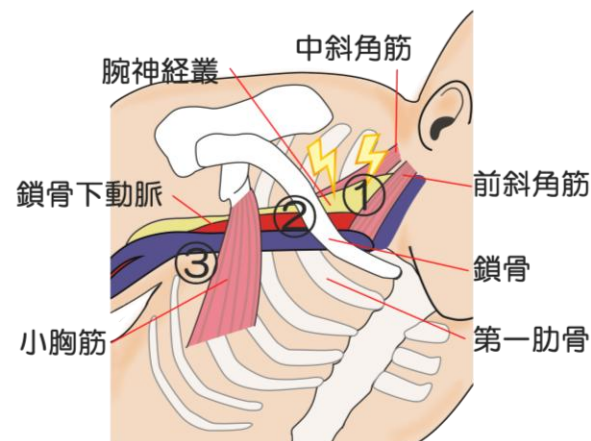
【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【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					

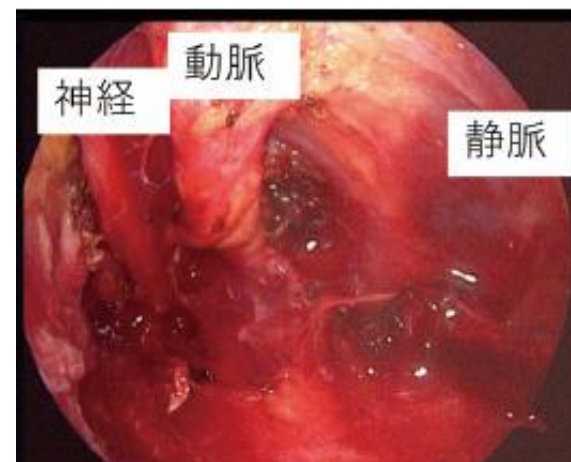
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】	
特になし	

胸郭出口症候群の新設要望

第1肋骨や頸肋の切除及び斜角筋や小胸筋の切離，腕神経叢や鎖骨下動静脈の剥離など複数の処置を同一術野で実施



鎖骨下動脈脈と腕神経叢が
圧迫されている



斜角筋と第1肋骨が切除され、
圧迫が解除されている

現状では神経剥離術，肋骨切除術（第1肋骨），斜角筋切断術，頸肋切除術
のいずれかで算定している状況にあり，術式としての新設を要望する。

要 点

前・中斜角筋間①，肋鎖間隙②，小胸筋の肩甲骨烏口突起停止部の後方③，あるいは頸肋④などにより，腕神経叢や鎖骨下動静脈が絞扼され生じる病態である。手術では腕神経叢や鎖骨下動静脈部を展開し，神経血管束を周囲組織から剥離・展開した上で，障害となっている組織（第1肋骨や頸肋，斜角筋，小胸筋など）の切除など複数処置を同一術野で行う。

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		357102	
提案される医療技術名		関節鏡下偽関節手術	
申請団体名		日本手外科学会	
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）	33形成外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 172		偽関節は正常の骨癒合の過程が何らかの原因で停止している状況であり、力学的な問題と生物学的な問題が関与している。生物学的な理由としては周囲の軟部組織の血流などが大きく関与しており、手術の際には軟部組織への侵襲を最小限にすることが望ましい。関節鏡を用いて偽関節部を新鮮化し、骨移植を行って固定することで治療を最適化することが可能となると考えられる。	
対象疾患名		偽関節	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 283		近年、舟状骨偽関節に対する関節鏡下偽関節手術の有用性が報告されている。関節内の病変に対し、関節包への侵襲を最小限とし構造物への血流が温存可能となるといった利点があり、局所の観察にも優位とする報告がされている。最近出版されたシステマティックレビュー・メタアナリシスで骨癒合期間が短縮されると報告されており、患者の早期社会復帰がなされることが考えられる。また、入院期間に関しては単一の施設でのデータとなるが（新潟手の外科研究所病院より情報提供）、鏡視下骨移植施行による入院期間が平均1.5日短縮が見込まれる。現状同様の手術術式は登録されておらず、術式としての新設を要望する。	

【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		関節内骨折偽関節（手舟状骨偽関節）、骨折偽関節・遷延癒合、疼痛・関節変性、10代以降	
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）		関節鏡を用い、偽関節部を観察・新鮮化し、骨移植を行うものであり、周囲の軟部組織への侵襲が少なく、局所の観察が可能な利点を持つ。実施頻度は年間50例ほどであり、手術時間は3時間ほどと見込んでいる。骨癒合の促進効果及び社会復帰への時間短縮が見込まれる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	56-2	
	医療技術名	偽関節手術（手舟状骨）	
	既存の治療法・検査法等の内容	偽関節部分を観血的に展開し、偽関節部を切除、骨の新鮮化を行い、生じた欠損部に骨移植を行った上で内固定材料を用いて偽関節部を固定する方法が行われている。	
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		観血的手術に比較して関節鏡視下手術を行うことにより骨癒合までの期間の短縮（社会復帰までの期間短縮）が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	舟状骨の遷延癒合および偽関節に対する関節鏡下手術と観血的手術の治療効果を比較したシステマティックレビューとメタアナリシスによると平均 7.8週間骨癒合期間の短縮が得られていた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	1a 本邦には偽関節治療に関するガイドラインが存在していない
⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間426人	
	国内年間実施回数（回）	年間50件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本整形外科学会症例データ（JOANR）、：関節鏡下偽関節手術を行っているのは全施設の1割程度（日本手外科学会会員アンケート）	

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）		関節鏡視関節手術は外保連試案に登録されており、技術度はDである。熟練した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしこれに準ずる技術をもった医師によって行われることが望ましい。	
・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）	整形外科・形成外科：日本手外科学会研修施設、放射線診断機器・外科手術室・関節鏡ビデオシステム	
	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）	熟練した手外科専門医（日本手外科学会認定）、ないしこれに準ずる技術をもった医師	
	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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在行われている手関節鏡手術と同等	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		これまでと変化なし	
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）	63,018	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：630,177円 外保連試案掲載ページ：登録済み（手術試案第9.5版） 外保連試案ID（連番）：S95-0049510 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 -----（ここまで） 偽関節手術はは通常観血的に偽関節部を新鮮化し自家骨移植が行われている。本来血流の乏しい状況があり、観血操作により周囲軟部組織への侵襲と血流低下が懸念される。近年、手舟状骨偽関節に対する関節鏡下自家骨軟骨移植術の有用性が報告されている。関節内の病変に対し、関節包への侵襲を最小限とし構造物への血流が温存可能となるといった利点があり、局所の観察にも優位とする報告がされている。したがって新規の術式として要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分		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	増（+）	
	予想影響額（円）	3,430,000円	
	その根拠	外保連試案データより算出した。S93-0049500偽関節手術（手舟状骨）（561,577円）で算定していた手術がS95-0049510関節鏡下偽関節手術（630,177円）算定に変わると、その差額は+68,600円である。 手舟状骨偽関節手術：昨年度426件施行されており、関節鏡下偽関節手術を行っているのは全施設の1割程度であり、年間50件程度と想定すると50×68,600円=3,430,000円の増額となる。	
	備考	手舟状骨偽関節を対象として算定した。	
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）		関節鏡	
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		手関節鏡に関しては骨軟骨への操作についてオーストラリアで公的保険が適応されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
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。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Arthroscopic assisted versus open non-vascularized bone grafting in delayed union and nonunion of the
	2) 著者	Noori A, Persitz J, Khan S, Chan A, Paul R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Musculoskelet Disord. 2024 Aug 1;25(1):611. doi: 10.1186/s12891-024-07723-4.
	4) 概要	関節鏡下手術は観血手術と比較して骨癒合時間を短縮する可能性がある。癒合率・痛みや機能回復には有意な差はなかった。関節鏡下手術の低侵襲性により、術後の可動域保持や早期回復が期待できる可能性がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	当院における舟状骨偽関節に対する手術療法の治療成績
	2) 著者	川端 確 森本友紀子 高松聖仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 2021年 第43巻 No.2 147-150
	4) 概要	関節鏡で直接偽関節部を評価することで、偽関節部への対処を決定でき有用であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	舟状骨偽関節に対する鏡視下偽関節手術の有用性
	2) 著者	吉田史郎, 仲摩憲次郎, 松浦充洋, 上野智規, 白濱正博, 志波直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌, 2020年, 第37巻 第2号 69-71
	4) 概要	舟状骨偽関節に対する鏡視下偽関節手術の利点として比較的早期の骨癒合がみられ、かつ関節包を温存するため術後の可動域制限をきたしにくい。問題点の多い舟状骨近位部偽関節の新たな選択肢の一つになり得ると考えられる。
⑩参考文献 4	1) 名称	Arthroscopic bone graft and fixation for proximal scaphoid nonunions
	2) 著者	F. Wu, Y. Zhang, B. Liu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Joint J 2022;104-B(8):946-952.
	4) 概要	舟状骨近位1/3の偽関節症例では近位骨片の血流に関係なく、関節鏡による骨移植と海綿体自家移植による固定が有効な方法と考える。
⑩参考文献 5	1) 名称	Arthroscopic surgery for scaphoid nonunion- a 10-year systematic literature review
	2) 著者	Rinaldi A, Pilla F, Chiamonte I, Pederiva D, Vita F, Schilardi F, Gennaro A, Faldini C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Musculoskelet Surg. 2024 Jun;108(2):125-132. doi: 10.1007/s12306-023-00805-x
	4) 概要	関節鏡下手術は舟状骨偽関節治療において高い骨癒合率(96%)と良好な臨床転帰をもたらす。従来の観血手術と比較して低侵襲であり、疼痛や可動域の制限を最小限に抑えることが可能。

※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 357102

提案される医療技術名	関節鏡下偽関節手術
申請団体名	日本手外科学会

※ 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】

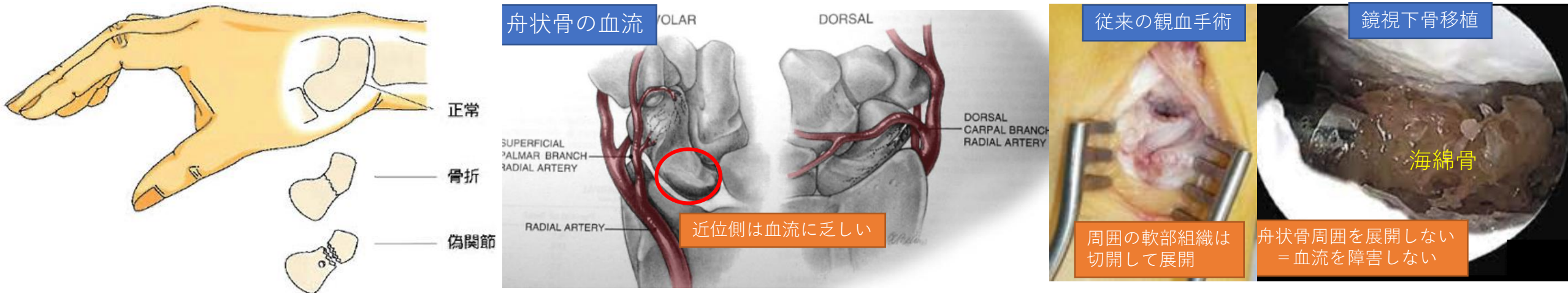
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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

関節鏡下偽関節手術の新設要望

関節包への**侵襲を最小限**とし構造物への**血流が温存可能**となる＋局所の観察にも有効



舟状骨の遅延癒合および偽関節に対する関節鏡下手術と観血的手術の治療効果を比較したシステマティックレビューとメタアナリシスによると平均 7.8週間骨癒合期間の短縮が得られていた。

エビデンスレベル1a

要 点

近年、舟状骨偽関節に対する関節鏡下偽関節手術術の有用性が報告されている。関節内の病変に対し、関節包への侵襲を最小限とし構造物への血流が温存可能となるといった利点があり、局所の観察にも優位とする報告がされている。

現状同様の手術術式は登録されておらず、術式としての新設を要望する。

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		357201	
提案される医療技術名		人工関節置換術・肘関節	
申請団体名		日本手外科学会	
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）	00なし	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		082 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）	上腕骨遠位端粉碎骨折、肘関節の重度の関節リウマチ、変形性関節症などに対して行われる外科的治療法である。損傷した肘関節を人工関節に置換し、疼痛の軽減と可動域の改善を目的とする。連結側、非連結型のインプラントがあり、患者の状態に応じた選択が可能。インプラントの固定には骨セメントを用いる場合もある。適切な術後リハビリにより日常生活動作の向上が期待されるが、人工関節の耐久性や合併症の管理が重要となる。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	尺骨神経剥離のため愛護的な操作を要し、上腕骨、尺骨、橈骨の3つの骨からなる複雑な関節構造を有しているため、手術難易度は高く、手術時間は人工股関節、膝関節と比較すると長くなる傾向にあります。さらに、インプラント設置位置の確認、骨穿孔や術中骨折などの合併症を回避するために術中透視を用いて手術を行う必要がある場合もあります。		
【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）	（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）：683,744円、 外保連試案2024掲載ページ：72-73 外保連試案ID（連番）：S93-0079900 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（時間）：3.5 （ここまで） 肘関節は上肢において膝関節と同等の位置づけとなる大関節だと思われます。手術には、尺骨神経剥離のため愛護的な操作を要し、上腕骨、尺骨、橈骨の3つの骨からなる複雑な関節構造を有しており、手術難易度は高く、手術時間は人工股関節、膝関節と比較すると長時間になります（手術時間平均177.6分 日本整形外科学会 JOANRデータより）。 しかしながら、現状では人工関節置換術・肘関節はK082-2人工関節置換術（胸鎖、肘、手、足）に分類されており、K082-1人工関節置換術（肩、股、膝）より低く評価されています。 一方、同じ肘関節内操作を要する関節内骨折親血の手術・肘関節ではK073-1 関節内骨折親血の手術（肩、股、膝、肘）20,760点であり、肘関節は肩、股、膝関節と同等のカテゴリに分類されています。 以上より、人工関節置換術・肘関節を肩、股、膝関節と同等の評価を求めます。		
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	対象とする患者：肘関節の重度の関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節症。医療技術の内容：損傷した肘関節を人工関節に置換し、疼痛の軽減と可動域の改善を目的とする。点数や算定の留意事項：K082-2人工関節置換術（胸鎖、肘、手、足）		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	082 2		
医療技術名	人工関節置換術・肘関節		

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	高齢者の上腕骨遠位端粉碎骨折、肘関節の重度の関節リウマチ、変形性関節症、外傷後関節症などに対して行われ、これによって除痛、肘関節機能の改善を認め、63.3%の患者で痛みが消失したと報告されています（参考文献2）。一方で、再置換術に至る確率は11年で約14.6%であり、原因は無菌性の緩み、人工関節周囲骨折などがある。深部感染の発生リスクは約3.3%と報告されており（参考文献2）実施の際は留意する必要があります。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	関節リウマチ診療ガイドラインにおいては、RA患者の肘関節破壊を伴う機能障害に対して人工肘関節全置換術を推奨する（条件付き、推奨の強さ：弱い）とされている。（参考文献1：関節リウマチ診療ガイドライン、2024年発行、日本リウマチ学会）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		改訂により変化は生じないと考える。患者数及び実施回数の推定根拠：日本整形外科学会による大規模運動器疾患レジストリーシステムJOANRIに登録された人工関節置換術・肘関節の手術件数より。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	407人	
	見直し後の症例数（人）	407人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	407件	
	見直し後の回数（回）	407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）		人工肘関節置換術は、人工膝関節や股関節に比べると施行例が少なく、股関節や膝関節の人工関節と比較すると合併症や再手術率は比較的高く（参考文献3）技術的な成熟度はやや劣る。しかし、近年のインプラント設計や手術技術の進歩により、機能改善や耐久性は向上している（参考文献4）。一方で、緩みや摩耗、感染のリスクは依然として課題であり（参考文献4）、適応の慎重な判断や長期成績の検証が必要である。人工肘関節置換術・肘関節は外保連試案に登録されており、技術度はDである。熟練した手外科専門医（日本手外科学会）、整形外科専門医（日本整形外科学会）、ないしこれに準ずる技術をもった医師によって行われることが望ましい。	
・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）	整形外科を標榜している。手術の体制：外科手術室（クリーンルーム）を擁し、透視下に処置が実施できる設備があること。出血性ショックなどの手術中の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）	熟練した手外科専門医（日本手外科学会）、整形外科専門医（日本整形外科学会）、ないしこれに準ずる技術をもった医師	
	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		再置換術に至る確率は平均11年フォローアップで約14.6%であり、原因は無菌性の緩み、感染、人工関節周囲骨折などがある（参考文献2）。深部感染の発生リスクは約3.3%と報告されている（参考文献2）。周術期合併症は術中骨折、創傷治癒遅延、尺骨神経損傷などがある（参考文献5）。	
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	28,210	
	見直し後	37,690	
	その根拠	K082-2からK082-1への移動による	
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	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	38,583,600	
	その根拠	当該手術一件当たり、K082_2（28,210点）からK082_1（37,690点）への増額。（37,690-28,210）X10X407	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本人工関節学会、日本肘関節学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	関節リウマチ 診療ガイドライン 2024
	2) 著者	一般社団法人日本リウマチ学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節リウマチ診療ガイドライン、2024年、150-152
	4) 概要	関節リウマチ患者の肘関節破壊を伴う機能障害に対して人工肘関節全置換術を推奨する（推奨の強さ 弱い）。RA患者に対する人工肘関節全置換術は、除痛効果に優れ、上肢のリーチ機能改善によるADL向上が見込まれる。一方で、膝・股関節の人工関節と比較すると人工関節生存率は低く、合併症・再置換率は高い。
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term outcomes of total elbow arthroplasty: a systematic review of studies at 10-year follow-up.
	2) 著者	Davey MS, Hurley ET, Gaafar M, Molony D, Mullett H, Pauzenberger L.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2021 Jun;30(6):1423-1430.
	4) 概要	人工肘関節全置換術（TEA）の10年以上の長期成績を評価したシステマティックレビューであり、23件の研究1,429例を解析した。平均フォローアップ期間は約11年で、機能スコア（MEPS）は平均89.1点、63.3%が無痛と報告。合併症率は16.3%、再置換率は14.6%だった。リンク型は非リンク型より機能的に優れ、脱臼も少なかった。長期的にも良好な成績を示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Prevalence and projections of total shoulder and elbow arthroplasty in the United States to 2015.
	2) 著者	Day JS, Lau E, Ong KL, Williams GR, Ramsey ML, Kurtz SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2010 Dec;19(8):1115-20
	4) 概要	米国における肩肘人工関節置換術の件数と将来予測を報告した疫学研究。人口統計と手術件数の関係を分析し、2015年までの手術件数を予測。その結果、肩・肘の置換術は年率6～13%増加が見込まれた。また再置換の比率も上昇しており、4.5%から約7%に増加。高齢女性での手術率が高く、手術件数の増加と費用の上昇が今後の医療財政に与える影響を指摘している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Total Elbow Arthroplasty: Outcomes Driving the Evolution of Implant Design.
	2) 著者	Egidy CC, Cross MB, Nam D, Figgie MP, Jost B.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JBJS Rev. 2019 May;7(5):e8.
	4) 概要	人工肘関節置換術の歴史とインプラントデザインの進化、およびそれに伴う成績改善の過程を述べた総説。特に半拘束型は安定性と良好な機能回復を提供する一方で、骨セメント界面での無菌性ゆるみが依然として課題とされている。適応疾患（RA、外傷後変形など）ごとの成績や合併症にも言及し、今後の設計改善には術中の安定性評価や軟部組織の補強が重要と結論づけている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Comparison of perioperative complications in patients with and without rheumatoid arthritis who receive total elbow replacement.
	2) 著者	Cook C, Hawkins R, Aldridge JM 3rd, Tolan S, Krupp R, Bolognesi M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Shoulder Elbow Surg. 2009 Jan-Feb;18(1):21-6.
	4) 概要	関節リウマチの有無によって人工肘関節置換術の周術期合併症を比較した研究。1988～2005年の米国入院患者データをを用い人工肘関節置換術を受けた3617例を解析。RA群と非RA群で周術期合併症の全体的な発生率は低く、呼吸器合併症と腎不全は非RA群で有意に多く認めた。RA患者は入院期間が短く、転帰も良好であった。結果的にRAの有無による術後成績に大きな差は認めなかった。

※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

357201

提案される医療技術名	人工関節置換術・肘関節
申請団体名	日本手外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		358101	
提案される医療技術名		てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）	
申請団体名		一般社団法人 日本てんかん学会	
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）	12神経内科	
		22小児科	
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	てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 182		薬剤抵抗性てんかんの患者に対して、定位的に複数の刺入経路から凝固用プローブを脳内に刺入し、てんかん病巣を温熱凝固で破壊する手技。視床下部過誤腫や異所性灰白質、深部の皮質形成異常など、開頭手術では到達が難しい病変が対象となる。不随意運動症の治療として視床や基底核を対象に実施される従前の機能的定位脳手術（破壊術）に比べて穿刺の経路と凝固数が多く、時間と労力を要する。	
対象疾患名		薬剤抵抗性てんかん	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 269		近年、てんかん外科の領域では低侵襲手術の導入が盛んとなってきている。診断技術の向上により、脳深部のてんかん焦点が同定される機会が増えたことや、定位的頭蓋内脳波や脳深部刺激療法など定位的手技の応用が拡大していることが背景にある。機能的定位脳手術（破壊術）は、従来から不随意運動症に対して視床や基底核を対象に実施されてきた。しかし、てんかんに対する焦点破壊術は治療対象となる部位が大きく、複数の刺入経路と凝固破壊巣を要するため、従来よりも時間と労力を要する。したがって、てんかんに対する機能的定位脳手術は、別個に保険収載されることが望まれる。	

【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		てんかんのうち、薬物療法に抵抗性で、発作の原因となる部位が外科的治療の対象となりうるもの。あらゆる年齢層が対象となりうる。	
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）		方法： 全身麻酔下ないし局所麻酔下に頭蓋を穿頭し、脳神経外科手術用ナビゲーションユニットもしくは定位手術ロボットを用いて定位的に脳を穿刺して、ラジオ波発生装置等の熱凝固装置を用いて病巣を熱凝固する。病巣の範囲に応じて、穿刺と凝固を複数回にわたって繰り返す。 頻度： 当該患者に対して原則一回。	
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	154-2	
	医療技術名	顕微鏡使用によるてんかん手術	
既存の治療法・検査法等の内容		全身麻酔下に開頭し、手術用顕微鏡を用いて、てんかんの原因となる病巣を切除する（焦点切除術、側頭葉切除術）。	
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		視床下部過誤腫や異所性灰白質、内側側頭葉、島皮質に存在する皮質形成異常など、脳の深部に存在するために従来の開頭手術では到達困難であった部位に対し、低侵襲かつ正確な手術を行うことができる。開頭手術よりも麻痺や視野障害などの合併症が低減する。もしくは、これまで治療困難であった症例に対して新たにてんかん外科治療の機会を与え、てんかんの予後を改善する。視床下部過誤腫に対する治療においては、長期的に良好な予後が得られる事が報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	視床下部過誤腫に対する定位温熱凝固術では、本邦より多数の症例の治療報告例がある（Epilepsia. 2021; 62: 2697-2706）。笑い発作に対して約90%、その他のてんかん発作に対して約80%の発作消失率であり、従来の脳神経外科治療（開頭手術、内視鏡手術、ガンマナイフなど）の発作消失率（50-60%）に比較して高い治療効果を認めている。 視床下部過誤腫以外を対象とした本邦の多施設研究の結果、術後1年時点での発作消失率は60.9%と、開頭術に大きな遜色のない結果であった。手術関連合併症はなく、永続する神経合併症は13%だったが、これらはいずれも手術部位から術前に想定される範囲のものであった。代表的な治療対象は島回・弁蓋部皮質と側頭葉内側であった（Neurologia Medico-chirurgica (under review)）。 海外からの報告では、島皮質てんかんに対する定位温熱凝固術後の発作消失率は53%、永続する神経合併症は5%であった（Epilepsia. 2019; 60: 1565-1579）。なお、開頭手術で同部位を選択的に切除することは原則として困難であり、永続する神経合併症（麻痺）が最大40%程度に報告されている（J Neurosurg Pediatr 26: 543-551, 2020）。システムティックレビューにおいて、定位温熱凝固術は内側側頭葉（34%）と島回（13%）に用いられることが多く、良好な発作転帰（発作消失もしくは前兆のみ）が62%に得られ、永続する神経合併症率は2%とされている（Seizure 102: 113-119, 2022）。	
		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。）	定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版（一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会作成，2024年11月刊行）内に、「てんかんに対する定位的破壊術は有効か？」という質問が設けられている。内側側頭葉てんかんと視床下部過誤腫について比較的良好な発作消失率が示されており、有効な可能性があるとされている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	81人	
	国内年間実施回数（回）	81回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		定位凝固手術の導入が進んでいる米国において、治療目的のてんかん外科に占める定位凝固手術の割合は2019年時点で21.5%(705/3280)である（Neurology 98: e449-e458, 2022）。NDBオープンデータによると、わが国における根治目的のてんかん外科手術（顕微鏡使用によるてんかん手術（K154-2）のうち焦点切除と側頭葉切除）の算定件数は、過去5年間（H30～R2）の平均で年間378件である。このうち最大で21.5%が定位凝固術に移行すると考えて、年間81件の実施が推定される。当該技術の普及に時間を要することに対して、これまで治療困難で開頭手術の対象とならなかった新規例が加わることから、概ね上記の推定値が妥当と考える。	

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）		・学会等における位置づけ 日本定位・機能神経外科学会では機能的定位脳手術の実施にあたって、施設認定と技術認定を下記のように行っている。 てんかん診療ガイドライン2018において、真の薬剤抵抗性てんかんには「専門施設への紹介・相談」と「手術適応評価」が推奨されている。日本てんかん学会は、てんかんの専門医療施設として「包括的てんかん専門医療施設」を認定しており、その施設要件には複数診療科による包括的な体制とてんかん外科の常時実施が含まれている。 ・難易度（専門性等） 日本定位・機能神経外科学会では、3年間に24例以上の手術実施をもって機能的定位脳手術の認定施設としている。また、認定施設で技術認定医の下で5例を経験してその実績を学会に提出し、内容を審査の上、術者が技術認定される。 外保連試案における当該手術の難易度はEである。 てんかん外科の適応判断には高度な専門性を要し、内科領域と外科領域のそれぞれに複数の専門医がいる施設で実施されるのが望ましい。	
・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）	・てんかん外科治療を年間10例以上実施している日本てんかん学会認定研修施設もしくは包括的てんかん専門医療施設 もしくは ・定位機能神経外科学会認定施設	
	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）	・日本脳神経外科学会専門医（必須）と日本てんかん学会認定臨床専門医、もしくは日本定位・機能神経外科学会技術認定医の両資格を有する経験年数5年以上の常勤医師が1名以上配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本てんかん学会認定臨床専門医と日本定位・機能神経外科学会技術認定医のいずれかを有していない場合は、その資格を有する日本脳神経外科学会専門医の指導のもとで実施する。 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会）、定位・機能神経外科治療ガイドライン第4版（日本定位・機能神経外科学会）を参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		永続的な神経合併症は1%（麻痺、失行、構音障害、視野障害、体重増加など）。脳内出血、発作の増加などを含めた全体の合併症率は2.5%と報告されている（Seizure 102: 113-119, 2022）。開頭術に比べると低頻度である。	
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）	120,763	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1207627円 外保連試案2024掲載ページ：106-107 外保連試案1D（連番）：S94-0103730 技術度：E 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 -----（ここまで） 日本てんかん学会にて実施した50例の実態調査の結果を根拠に外保連試案を登録した。実態調査では、平均の穿刺数が6.4±3.6、平均の凝固数が14.1±10.9であった。なお、従前の機能的定位脳手術（破壊術）は、穿刺、凝固ともに片側につき1つである。この操作数の違いが手術時間および手術準備時間に反映している。	
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	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	8,802,270円	
	その根拠	⑥普及性の項で述べたように、本技術の多くは開頭手術（顕微鏡使用によるてんかん手術（K154-2）、131,630点）を置き換えるものと想定される。よって、その差額が予想影響額と考えられる。 開頭手術との差額： 120,763点 － 131,630点 ＝ ▲10,867点 →年間予想影響額： ▲10,867点 × 81件 ＝ ▲8,802,270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）		レクセルニューロジェネレーター（汎用電気手術ユニット） トップリージョンジェネレーター（焼灼術用電気手術ユニット） トップステレオタクトティックリージョンプローブ（焼灼術用プローブ）	
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	

⑮参考文献 1	1) 名称	Question 5. てんかんに対する定位的破壊術は有効か？
	2) 著者	一般社団法人 日本定位・機能神経外科学会 ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	定位・機能神経外科治療ガイドライン 第4版、2024、147-149
	4) 概要	てんかんに対する定位的破壊術には、MRIガイド下レーザー凝固術 (MRgLITT)、ラジオ波熱凝固術 (RF-TC)、SEEGガイド下ラジオ波凝固術 (SEEG-guided RF-TC) がある。これらを検討した複数の系統的レビュー、メタ解析を紹介している。内側側頭葉てんかんに対するMRgLITT、視床下部過誤腫に対するMRgLITTとRF-TCについて有効性に多くのエビデンスがあり、有効な可能性がある」と結論している。
⑮参考文献 2	1) 名称	Lesion-guided stereotactic radiofrequency thermocoagulation for drug-resistant focal epilepsy: preliminary multi-center report from Japan
	2) 著者	Masaki Iwasaki, Takahiro Hayashi, Keiya Iijima, Yuiko Kimura, Naoki Ikegaya, Yutaro Takayama, Masaki Sonoda, Takashi Morishita, Koichi Hagiwara, Masafumi Fukuda, Tomotaka Ishizaki, Satoshi Maesawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	medRxiv 2025.05.20.25327981; doi: https://doi.org/10.1101/2025.05.20.25327981
	4) 概要	2021年～2024年の期間に、我が国で薬剤抵抗性焦点てんかんの治療を目的にRFTCを実施した症例を対象にした多施設共同研究。4施設から23例が組み込まれた。術後1年時点における発作消失確率は60.2%であり、開頭術に劣らない治療成績であった。開頭術が困難な島回・弁蓋部皮質や内側側頭葉を治療対象とする例が多かった。手術関連合併症は見られず、一定の安全性が伺えた。
⑮参考文献 3	1) 名称	Long-term seizure outcomes in patients with hypothalamic hamartoma treated by stereotactic radiofrequency thermocoagulation.
	2) 著者	Shirozu H, Masuda H, Kameyama S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2021, 62, 2697-2706
	4) 概要	視床下部過誤腫に対する定位温熱凝固術を行い、少なくとも3年以上経過観察期間のある131例のうち、笑い発作は88.6%で、それ以外のてんかん発作は78.7%で完全に消失していた（観察期間中央値61ヶ月）。永続的合併症は3.1%であった。従来の治療法（開頭術、内視鏡）に比べると、治療効果、安全性ともに高いと考えられた。
⑮参考文献 4	1) 名称	Stereotactic thermocoagulation for insular epilepsy: Lessons from successes and failures
	2) 著者	Mullatti N, Landre Elisabeth, Charles Mellerio, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia, 2019, 60, 1565-1579
	4) 概要	島皮質てんかんに対する定位温熱凝固術の治療成績に関するフランスのグループからの報告。19例に対し定位温熱凝固術が行われ、10例（53%）で発作消失が得られた。術後一過性に神経症状が8例（42%）で観察されたが、永続的合併症は軽度の構音障害が1例に認められたのみであった。
⑮参考文献 5	1) 名称	Systematic review and patient-level meta-analysis of radiofrequency ablation for medically refractory epilepsy: Implications for clinical practice and research.
	2) 著者	Kerezoudis P, Tsayem IN, Lundstrom BN, Van Gompel JJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Seizure, 2022, 102, 113-119
	4) 概要	20研究、360患者を対象にした定位的温熱凝固術のシステマティックレビュー。発作の消失と前兆のみの残存を合わせた発作改善率は、平均で62%であった（経過観察期間の中央値24ヶ月）。凝固数は中央値で11箇所であり、凝固数が多い（＝治療体積が大きい）ことが治療転帰に関連した。神経学的合併症が10%に報告されたが、多くは一過性であり、永続する合併症は2%であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号358101

提案される医療技術名	てんかんに対する機能的定位脳手術（破壊術）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会

※ 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）
レクセルニューロジェネレータ（汎用電気手術ユニット）、エレクトラ株式会社	20500BZY00390000	2017/11/1	高周波を利用し生体組織に対し、止血切開、凝固を行なうことを目的とする医療機器		
トップライジョンジェネレーター（焼灼術用電気手術ユニット）、株式会社トップ	30600BZX00152000	2024/9/27	高周波電流を用いて生体組織を焼灼/凝固するために使用する。		
トッステレオタクティックリージョンプローブ（焼灼術用プローブ）、株式会社トップ	30600BZX00153000	2024/9/27	高周波電流を用いた脳深部組織の凝固・破壊を行うために使用する。トップライジョンジェネレーターと組み合わせで使用する。		

【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

「てんかんに対する機能的定位脳手術(破壊術)」について

【技術の概要】

・定位脳手術用の固定具、ないし定位手術ロボットを用いて、穿頭、穿刺を行い、ラジオ波熱凝固装置を用いて、てんかん病巣を熱凝固破壊する。

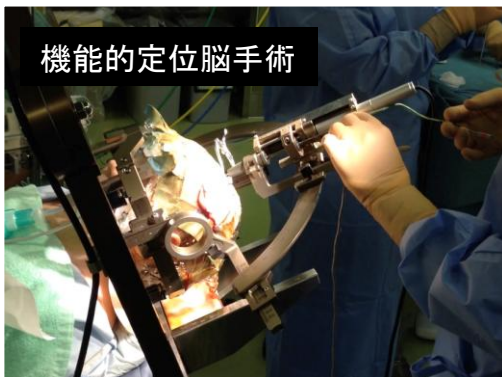
【対象疾患】

・薬剤抵抗性てんかん

本手術の年間対象者は81人程度と推定



定位脳手術用フレーム



機能的定位脳手術



ラジオ波熱凝固装置

【既存の治療法との比較】

・従前のてんかん外科治療で行われる開頭手術に比べて、小さな切開と開頭で行われるため低侵襲である。

・従来の開頭手術では到達が困難な病変に対する治療法である。

例) 視床下部過誤腫、海馬、島回、異所性灰白質などの深部病変

・視床下部過誤腫に対して、従来の外科治療よりはるかに高い治療効果を実証されている(国内データ)。

(発作消失率: 90% vs 50-60%)

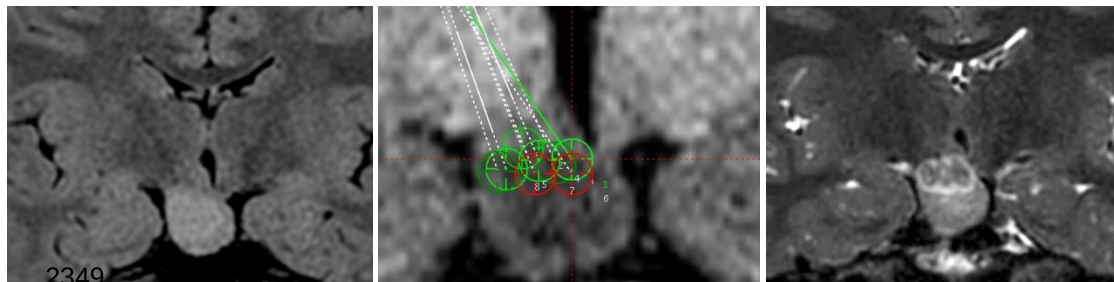
・その他のてんかんに対して、従来の外科治療に相当する治療効果が報告されている(国内データ)。

(1年時の発作消失率: 60%)

【診療報酬上の取扱】

・K手術 120,763点 (外保連試算より)

◆ 視床下部過誤腫の手術例



手術前

複数の穿刺, 凝固による治療

術後

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		359201		
提案される医療技術名		経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)		
申請団体名		一般社団法人 日本透析医学会		
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）	05腎臓内科		
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科		
		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	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		K		
診療報酬番号				
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択		
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	○		
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択		
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	３ 項目設定の見直し	○		
	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）	バスキュラーアクセスの無い患者（シャント閉塞、緊急導入など）に血液透析や血漿交換などの体外循環による治療が必要な場合、中心静脈へカテーテル挿入を行ったうえで加療することが多い。挿入にあたっては手術室で看護師、放射線技師の協力下に超音波診断装置での血管の確認及び穿刺後はガイドワイヤー正しく大静脈に挿入されかつ心房内に入らないように透視での確認を行う。カテーテルの末梢は皮下に埋没させ感染防御する。			
文字数：198				
再評価が必要な理由	現在はG005-4で規定されている。しかし挿入にあたっては手術室を用いて清潔野で多くのスタッフを必要とし、超音波診断装置、X線透視装置などを用いて挿入することが必要となる。（文献1）太さは12-15Fr（Φ4-5mm）あり、Φ6mm近いダイレーターで血管拡張を要し、上大静脈などの血管損傷に伴う事故が報告されており死亡例もある（医療事故情報）（文献2-5）。通常の中心静脈への注射と比較し難易度が明らかに高い。また単に輸液を行う点滴ルートの確保ではなく、大量の脱送血が必要な本手技は「注射」扱いは相違があると考える。算定にあたっては外保連手術試案に記載された手技としてKコードでの新設を要望する。			
【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）：59,289円 外保連試案2024掲載ページ：170 外保連試案ID（連番）：S93-0121760 技術度：C 医師（術者含む）：1名 看護師：2名 その他：1名 所要時間（分）：45-----（ここまで） GコードからKコードへの移管 ・脱送血を伴うものであり、単なる中心静脈への輸液などではない ・他の透析アクセス（内シャントAVF、人工血管内シャントAVG、上腕動脈萎塞在化術など）はすべて厚生労働省の公表するNDBで各県別の手技が分析でき、この地域差に対する医療コスト～見た妥当性等を検証できるが、カテーテルのみ他の手技と同一となり分析ができない。カテーテル件数が把握出ると地域差なくアクセス医療が提供できるように学会、医会と強調し医療費削減の方策が見いだせる可能性あり ・DPC施設では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる ・介護老人保健施設入所者では注射コードでは算定出来ずにキットも含めてすべて持ち出しとなる。特に高齢者では他の透析アクセスが作製することが困難（心機能低下、末梢血管荒廃など）で、カテーテルに頼らなければならない患者が多い。現状では近隣の施設でのカテーテル挿入となるが、診療報酬上の請求ができずキットも含めて持ち出しとなり、今後挿入してくれ無い施設が増加するリスクを危惧する。			

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			
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		005-4	
医療技術名		カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本透析医学会ガイドラインに追補版として掲載の予定
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在も必要性があり施行しているので、特段の変更はないものと推測。ただしKコードになった場合、現在請求できないDPC施設（入院）、老健患者に関して請求できるようになり、その分は増加の可能性あり ※Gコードで請求できないDPC、老健入所者の請求分増加の可能性	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	症例数を判断する術はないが、回数（下段）はNDBオープンデータで推測	
	見直し後の症例数（人）	同上	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,114	
	見直し後の回数（回）	11,114	
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）		中心静脈内カテーテル挿入術は、合併症（思慕例も含む）の存在で各施設でマニュアルの作成および術者の資格制度を設けているところが多い。本手技は更に皮下トンネル形成、Φ6mm近いダイレーターを用いての拡張も必要であり、中心静脈損傷の報告もあり、難易度は高い。専門性は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	透析医療に精通した医師のいる施設（常勤、非常勤に関わらず）。超音波診断装置、X線透視装置を有する施設。血管損傷などの際に、対応できる心臓血管外科医などとの連携を有する施設。	
	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）	カフ型カテーテル挿入の知識を有する医師、器械だし、外回りの看護師、（放射線技師がいることが望ましい）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療事故調査報告書に記載された提言などの遵守、日本透析医学会のガイドライン（作成中）の遵守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療事故調査委員会の報告書を見ると一定数の合併症および死亡者が確認できる。決して注射としての医療レベルではない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		経皮的体外循環補助装置設置術によるカフ型カテーテル挿入術は、決して注射ではなく、200ml/分の高血流量を要するカテーテルの挿入であり、また死亡例も生じていることから手術としての心構えをもって挑むべき技術。注射扱いでは医療過誤の発生は回避できない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在G005-2 は1,400点	
	見直し後	5,920点	
	その根拠	外保連試算による新規挿入手技の算定より	
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	G	
	番号	005-2	
	技術名	カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入	
	具体的な内容	外保連試算申請前の手技名	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6.1億円	
	その根拠	年間11,114件×5,929点－11,114件×2,500点（G005-4）×0.17（非DPC施設）＝61,171,456点	
	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		カテーテル挿入キット	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本救急治療学会、日本アフエレーシス学会、日本医工学治療学会	

1, 40

⑭参考文献 1	1) 名称	血液透析用カテーテル挿入手技に係る実態調査
	2) 著者	深澤瑞也、竜崎崇和、亀井大悟、川合徹、川西秀樹、菅野義彦、篠田俊雄、田倉智之、土谷健、友利浩司、長谷川毅、本間崇、矢内充、脇野修、村上淳、米川元樹、中元秀友
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析会誌 54巻2号, 2021年2月28日発行, P57-60
	4) 概要	カフ型カテーテル挿入に係る人員配置や時間などを30施設から450件のデータを調査分析した
⑭参考文献 2	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mpreport/view/A96CD17ED8CA79061
	4) 概要	左内頸静脈からアプローチし直したが、その際、動脈を誤穿刺した。透析は右大腿静脈からのアプローチで実施できたが、後日、両頸部動静脈瘻が形成されているのが判明した
⑭参考文献 3	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AF309BDC267858D0B
	4) 概要	長期留置型透析用カテーテル留置中にシースを挿入し、内筒を引き抜いた際、外筒から血管内に空気が入った。最終的に死亡。
⑭参考文献 4	1) 名称	医療事故情報
	2) 著者	公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.med-safe.jp/mpreport/view/AD85962FF4D4E594C
	4) 概要	左鎖骨下静脈の穿刺を行った後、静脈血逆流を認めたため、ガイドワイヤーを入れた。かなり抵抗があったが、必要量は挿入できたため、ダイレーダーを挿入し、つぎに抜去後血液の逆流を認めカテーテルを挿入するとカテーテルからガイドワイヤーが抜けなくなったため、カテーテルとガイドワイヤー全体を抜いた。そのとき穿刺部から血塊とともに、50mLを超える出血があった。最終的に死亡。
⑭参考文献 5	1) 名称	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析―第二報（改訂版）―
	2) 著者	医療事故調査・支援センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事故の分析―第二報（改訂版）― 2023年3月発行
	4) 概要	中心静脈カテーテル挿入は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為（危険手技）であることを認識する。中心静脈カテーテル挿入は「致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為」であり、重大な合併症が起きた場合、挿入前より状態が悪化する可能性や死亡する可能性があることを説明・同意書を用いて患者および家族へ説明する必要がある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 359201

提案される医療技術名	経皮的体外循環補助装置設置術(カフ型)
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 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))
ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル UKカフ付きカテーテル(ニプロ株式会社)	22400BZX00343000		人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液濾過透析等)の実施を目的に血管内に留置し送脱血、輸液、薬剤等の投与を行うためのカテーテル製品。長期の血管内留置が可能であり皮下組織に密着させるためのカフを有する。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(ダブル以上・カフ型)□ 42,400円□ 請求コード 733970000
緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル スプリットストリーム(株式会社ハヤシデラ)	21200BZG00001000		カテーテル本体の先端の脱血ルーメン、返血ルーメンが離れており、血管内ではツインルーメンカテーテルとなり脱血・返血がよりスムーズになります。(任意の長さで先端を決められます。)カテーテルは柔らかいポリウレタン製で血管に対して長期間留置のリスクを軽減。		緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル(ダブル以上・カフ型)□ 42,400円□ 請求コード 733970000
血管用カテーテルガイドワイヤ ラジフォーカス(テルモ株式会社)	16000BZZ00787		本品は血管を含む管腔器官の診断、処置の際にカテーテル等を脈管、消化管、胆管、尿管を経て目的部位へ導くための器具(ガイドワイヤー)		

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

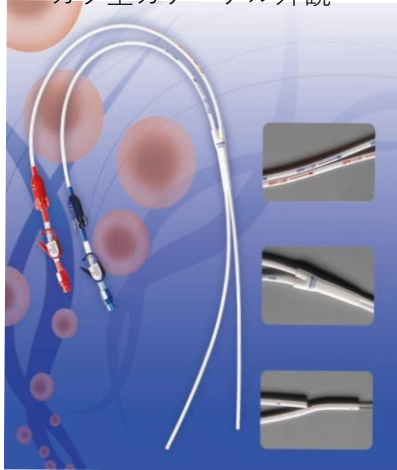
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

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

特になし

経皮的体外循環補助装置設置術（カフ型）

カフ型カテーテル外観



カフ型カテーテル挿入状態



挿入に関するガイドライン：日本透析医学会作成の2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドラインでは、カフ型カテーテルは主に長期的血液浄化目的で概ね3か月以上の期間、留置使用されることが推奨され、手術室に準じた清潔な環境でX線透視装置を用いて、セルジンガー法により留置することが推奨されている。

本手技に関しては現在G005-4（2,500点）に準じての請求となっている。しかし長期間にわたり感染防御ならびに抜去予防の方策が必要であり、挿入にあたってはK602-1経皮的心肺補助装置設置術に準じた手技として外保連では位置づけられた。

要望内容

挿入にあたっては難易度も高い処置であり、中心静脈損傷等で大きな合併症も報告されている手技である。また医療事故調査機構が発刊した中心静脈カテーテル挿入抜去に係る死亡事故の分析でも非常に危険性の高い手技であることが述べられている。

- 1) DPC施設で請求ができないこと
- 2) 老健入所者に算定できないこと（多くは近隣の医療機関で挿入されているが、請求できていない（機材含めて持ち出し））
- 3) 他の透析アクセスは全て厚労省のNDBで各県別の件数が確認できるがカテーテルのみ全く不明。適正医療の推進のためにも他のコードが必要
- 4) 脱送血を伴うカテーテルであり、単なる中心静脈注射と同じ扱いは問題以上より、外保連試案に記された必要人数²³⁵⁴や時間を加味して点数設定ならびに手術コード（K）への移設を要望する。

申請：日本透析医学会

日本透析医学会保険委員会実態調査（450症例）

		平均	標準偏差
挿入場所占有時間		1 : 22	0 : 45
挿入時所要時間		0 : 45	0 : 29
医師	経験年数		
	1年未満	0.08	0.28
	1-5年未満	0.21	0.43
	5-10年未満	0.34	0.59
	10-15年未満	0.22	0.48
	15年以上	1.10	0.85
	合計	1.96	0.97
看護師		1.69	0.84
技師		0.70	0.55
カテセット		1.02	0.19
ガウン手袋		2.12	0.88

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		359202	
提案される医療技術名		血液透析関連アクセス手術への短期滞在手術等基本料への適応	
申請団体名		日本透析医学会	
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）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		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	G
診療報酬番号		K616-7、K612 1、K612 2、K614 7、K607-3、K608-3、G005-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	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		
提案される医療技術の概要（200字以内）		血管アクセス手術は多岐にわたり、通常は入院せずに外来での処置が可能である。（血液透析患者は3回/週受診しており経過観察は外来で十分可能）しかし入院比率は各手技で多少異なるものの高い傾向にあり、限られた医療費、入院ベッド数から入院から外来での加療に移行が望ましい。特に透析患者は高齢化が進んでおり、臥床による筋力低下もあることから外来医療への転換をへ短期滞在手術等基本料の算定処置としていただきたい。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		現在既に短期滞在手術要件となるK616-4 1/K616-4 2経皮的シャント拡張術・血栓除去術は外来比率0.801であるが、K616-7 スtentグラフト内挿術は0.725、AVF作製（K612 1）は0.174、AVG（K614 7）は0.188、上腕動脈表在化術（K607-3）0.136、K608-3 血栓除去術0.468、G005-4カフ型カテーテル挿入は0.120と低い。これらの手技がPTA並みに外来比率が増加すれば、医療費の削減および必要入院ベッド数の削減が得られる。また入院が不要となることで、入院による高齢者の認知機能低下や体力低下の防止にもなる。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在の各診療報酬体系に対する点数に、短期滞在手術等基本料の上乗せ	

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			
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K616-7、K612 1、K612 2、K614 7、K607-3、K608-3、G005-4	
医療技術名			
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		
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	見直し後の症例数（人）		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）		
	見直し後の回数（回）		
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		列挙した手術等の処置は手術の難易度には差があるものの、術後管理は外来での管理で十分可能	
・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）	日本透析医学会専門医、日本透析アクセス医学会会員で周術期管理の可能な医師による手術	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本透析医学会専門医、日本透析アクセス医学会会員で周術期管理の可能な医師による手術	
	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		血液透析患者は週3回の来院をしており、術後の経過観察時間での問題が無い方に関しては外来での管理で十分	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後		
	その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	A
	番号		
	技術名		
	具体的な内容	入院基本料の削減が得られる	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	34億7千万円	
	その根拠	最も高い外来比率のK616-4の0.81なみに外来比率をあげた場合、K616-7で623,098点、K612 1で212,663,755点、K612 2で5,078,090点、K614 7で52,653,407点、K607-3で9,277,625点、K608-3で6,883,491点、G005-4で59,997,889点の削減、合計347,177,355点の削減	
	備考	副次的に入院必要病床95,456泊分が不要となる	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫その他			

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本透析アクセス医学会認定制度委員長 深澤瑞也
⑭参考文献 1	1) 名称	NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療年月：2023年04月～2024年03月 K 手術 外来
	4) 概要	手術（K）外来
⑭参考文献 2	1) 名称	NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療年月：2023年04月～2024年03月 G 注射 外来
	4) 概要	注射（G）外来
⑭参考文献 3	1) 名称	NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療年月：2023年04月～2024年03月 K 手術 入院
	4) 概要	手術（K）入院
⑭参考文献 4	1) 名称	NDBオープンデータ
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療年月：2023年04月～2024年03月 G 注射 入院
	4) 概要	注射（G）入院
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

359202

提案される医療技術名	血液透析関連アクセス手術への短期滞在手術等基本料への適応
申請団体名	日本透析医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
359202	血液透析関連アクセス手術への短期滞在手術等基本料への適応	日本透析医学会

【技術の概要】

血管アクセス手術は多岐にわたり、通常は入院せずに外来での処置が可能である。（血液透析患者は3回/週受診しており経過観察は外来で十分可能）しかし入院比率は各手技で多少異なるものの高い傾向にあり、限られた医療費、入院ベッド数から入院から外来での加療に移行が望ましい。特に透析患者は高齢化が進んでおり、臥床による筋力低下もあることから外来医療への転換をへ短期滞在手術等基本料の算定処置としていただきたい。

【各種VA手術の現況】 厚労省公表NDB2022年より

コード	術式	総件数 (2022年)	外来比率	1泊2日入院医 療費（DPC概 算）	短期滞在手術基 本料1口(1,359 点)との差額	K616-4と同水準ま で外来比率とした 場合の総医療費差
K616-41 / K616-4 2	経皮的シャント拡張術・血栓除去術	213,174	0.801	7,900	6,541	0
K616-7	ステントグラフト内挿術（シャント）	1,258	0.725	7,900	6,541	623,098
K612 1	末梢動静脈瘻造設術（内シャント造設術）（単純なもの）	47,305	0.174	8,528	7,169	212,663,755
K612 2	末梢動静脈瘻造設術（内シャント造設術）（静脈転位を伴うもの）	1,082	0.146	8,528	7,169	5,078,090
K614 7	血管移植術、バイパス移植術（その他の動脈）	11,983	0.188	8,528	7,169	52,653,407
K607-3	上腕動脈表在化法	1,946	0.136	8,528	7,169	9,277,625
K608-3	内シャント血栓除去術	3,159	0.468	7,900	6,541	6,883,491
G005-4	カフ型緊急時ブラッドアクセス用留置カテーテル挿入	11,114	0.120	9,286	7,927	59,997,889

DPC概算は70歳男性、糖尿病性腎症の患者、大学病院での場合（出来高除く）1泊2日

347,177,355点
の削減効果の可能性

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在既に短期滞在手術要件となるK616-4 1/K616-4 2

経皮的シャント拡張術・血栓除去術は外来比率0.801であるが、K616-7 ステントグラフト内挿術は0.725、AVF作製（K612 1）は0.174、AVG（K614 7）は0.188、上腕動脈表在化術（K607-3）0.136、K608-3 血栓除去術0.468、G005-4 カフ型カテーテル挿入は0.120と低い。これらの手技がPTA並みに外来比率が増加すれば、医療費の大幅な削減が可能である。削減額としてはPTA外来比率まで低下できれば34億7千万円の削減となる。また副次的に必要な入院ベッド数の削減が得られる。計算上47,728件、1泊2日であることから95,456泊分の入院床削減となる。更に短期滞在手術基本料を算定しない施設もあり、入院から外来への転換による流れができれば医療費は更に低下可能と考える。また入院が不要となることで、入院による高齢者の認知機能低下や体力低下の防止にもなり有益と考える。

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		360101	
提案される医療技術名		骨盤内臓全摘術（ロボット支援）	
申請団体名		日本内視鏡外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	骨盤内臓全摘術（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） 文字数： 200		ロボット支援骨盤内臓全摘術は、他の骨盤内臓器へ浸潤を伴う直腸癌・前立腺癌・膀胱癌・子宮癌・卵巣癌などの進行悪性腫瘍に対し、原発巣および隣接臓器を一塊として切除する低侵襲手術である。高解像度3D視野と多関節鉗子等の特長を有しており、近年の多施設共同研究(※)では、開腹手術や腹腔鏡手術と比較して術中出血や合併症の低減が示され、根治性を維持しつつ良好な短期成績が示された（追加のエビデンスには※を付記）。	
対象疾患名		直腸癌, 前立腺癌, 膀胱癌, 子宮癌, 卵巣癌, 腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 277		現在、骨盤内悪性腫瘍に対する標準治療として開腹および腹腔鏡による骨盤内臓全摘術が実施されている。一方、ロボット支援骨盤内臓全摘術の有用性が示されつつあり、本邦の多施設共同研究において、開腹手術に比して術中出血量や輸血率を有意に低減し、Clavien-Dindo分類II以上の合併症発生率（48% vs. 74%, p=0.013）を抑制することが示された。さらに、腹腔鏡手術と比較しても合併症リスクを低下させることが確認されている。本術式の安全性と短期成績の優位性を踏まえ、低侵襲手術の選択肢を拡充し、患者の負担を軽減する観点から、保険収載が求められる。	

【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		他の骨盤内臓器へ浸潤を伴う進行直腸癌, 前立腺癌, 膀胱癌, 子宮癌, 卵巣癌, 腫瘍	
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）		上記疾患に対して全身麻酔下にロボット支援下手術として、原発巣および骨盤内浸潤臓器を一塊として切除する。患者一人につき一度の実施である。	
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	645（645-2）	
	医療技術名	骨盤内臓全摘術（腹腔鏡下骨盤内臓全摘術）	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に、開腹手術または、腹腔鏡手術として原発巣および骨盤内浸潤臓器を一塊として切除する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		ロボット支援下は開腹下と比較し、その良好な拡大視効果やロボット特有の多関節機能を用いてより人間の手に近い操作が可能なことで、狭い骨盤腔内でも精密な手術が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ロボット支援骨盤内臓全摘術（RPE）に関して、本邦の多施設共同研究では、RPEは開腹手術（OPE）および腹腔鏡手術（LPE）と比較して、術中出血量（408mL vs. 2385mL, p<0.001）、輸血率（32% vs. 82%, p<0.001）、Clavien-Dindo分類II以上の合併症率（48% vs. 74%, p=0.013）を有意に低減することが示された。また、RPEはLPEと比較しても合併症発生率が低い（48% vs. 76%, p=0.002）ことが報告されている。さらに、Mayo Clinicの研究では、局所進行直腸癌に対する手術において、開腹移行率2.8%、R0切除率93.1%、術後入院期間中央値3.5日と、従来の開腹手術と比較して良好な短期成績が得られることが示されている。加えて、婦人科腫瘍に対する研究では、RPE・LPEとOPEを比較した結果、疾患特異的生存期間や無病生存期間に有意差はないものの、OPEにおいて術中輸血率が高いことが報告されている。また、RPE・LPEによる骨盤内臓全摘術では、R1切除率が7.3%と低いことが示されている。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「大腸癌治療ガイドライン医師用2024年版」（大腸癌研究会第8版）の次期改定版(2027年見込)に向けて準備段階である。本邦における多施設共同研究(参考文献1)の結果などを踏まえて、ガイドラインのクリニカルクエストへの掲載を目指していく。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		骨盤内臓全摘患者は2021年のNCDデータでは年間449人、このうち腹腔鏡手術が85例19.3%である。ロボット支援手術対象も同等と考え100人程と考える。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：S93-0274210）、難易度はEである。本手術を積極的に導入している施設では技術は成熟している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	①外科・消化器外科、婦人科、泌尿器科を標榜する施設 ②疾患に応じた各学会（日本内視鏡外科学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）の施設基準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）	①各学会が定めた術者条件を満たした常勤医師が1名以上いること ②製造販売業者および販売会社が主導するトレーニングコースを受講し、内視鏡手術支援ロボット使用に関するCertificate（認定資格）を取得していること ③機器の性能・使用方法に精通した医療チーム体制を有すること、④緊急時において適正な処置（開胸、開腹等）が実施可能な体制にあること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断および実施に当たっては、日本内視鏡外科学会ガイドライン、大腸癌治療ガイドライン（医師用2024年版）、日本産科婦人科学会の「婦人科領域におけるロボット手術に関する指針」、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会ガイドラインを参考にする。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦の多施設共同研究において、ロボット支援手術は開腹手術と比較してClavien-Dindo Gr. III以上の合併症発生率が有意に低く、術後30日以内の死亡例は報告されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	452,150（外保連試案上「人件費+償還できない費用計を参考にした」）	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：4,521,507円 外保連試案2026 掲載ページ：214-215 外保連試案ID（連番）：S93-0274210 技術度：E 医師（術者含む）：5 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：720 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	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）	284,040,700	
	その根拠	(4,521,507-1,681,100)×100	
	備考	外保連試案登録（人件費+償還できない費用計）-現在の腹腔鏡下骨盤内臓全摘術保険診療額 × 症例数	
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）		手術支援ロボット ダビンチサージカルシステム（米国Intuitive Surgical社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Robotic versus open and laparoscopic pelvic exenterations for pelvic cancer: a multicenter propensity-matched analysis in Japan
	2) 著者	Yusuke Yatabe, Marie Hanaoka, Ryoichi Hanazawa, Akihiro Hirakawa, Toshiki Mukai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy 2024; 38: 4390-4401.
	4) 概要	日本の多施設共同研究によって、ロボット支援骨盤内臓全摘術が開腹および腹腔鏡手術と比較して、術中出血量、輸血率、Clavien-Dindo II以上の合併症率を有意に低減することが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Minimally invasive surgery for maximally invasive tumors: pelvic exenterations for rectal cancers.
	2) 著者	Mufaddal Kazi, Ashwin Desouza, Chaitali Nashikkar, Avanish Saklani
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Minimally Invasive Surgery 2022; 25: 131-138.
	4) 概要	直腸癌に対する低侵襲手術124例(腹腔鏡95例, ロボット29例)において, 手術時間は開腹手術と同等の520分、在院日数11日と良好な治療成績が報告された。全生存期間と無再発生存期間は術後2年で85.2%と53.7%であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Robotic versus laparoscopic total pelvic exenteration-A video vignette.
	2) 著者	Omar Khalil, Akil Gani, Omar Al Kadhi, Sandeep Kapur, Vivekanandan Kumar, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Colorectal Dis. 2022 Nov 11. doi: 10.1111/codi.16382.
	4) 概要	ロボット手術は腹腔鏡手術に比して術野が安定しており, 狭い骨盤内においても多関節機能を有する鉗子によって至適な角度での手術操作が可能であり, 骨盤内臓全摘術において有用な外科治療である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Minimally invasive versus open pelvic exenteration in gynecological malignancies: a propensity-matched survival analysis.
	2) 著者	Nicola Bizzarri, Vito Chiantera, Matteo Loverro, Giulio Sozzi, Emanuele Perrone, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Gynecological Cancer 2023; 33: 190-197.
	4) 概要	婦人科悪性疾患に対する開腹78例と低侵襲39例(腹腔鏡26例, ロボット13例)を傾向スコアマッチング法にて比較検討され, 術中輸血に関して開腹が41%で, 低侵襲17.9%(p=0.013)より有意に高率であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Robotic-assisted surgery for locally advanced rectal cancer beyond total mesorectal excision planes: the Mayo Clinic experience
	2) 著者	Richard Garfinkle, Georgios M Kyriakopoulos, Brenda C. Murphy, David W. Larson, Sherief F. Shawki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Surgical Endoscopy 2025; 39: 2498-2505.
	4) 概要	Mayo Clinicにおける局所進行直腸癌に対するロボット支援拡大手術(48.6%)と骨盤内臓全摘術(30.6%)の後方視的研究では、低い開腹移行率(2.8%)、良好なR0切除率(93.1%)、短縮された術後入院期間(中央値3.5日)という結果が示された。

※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 360101

提案される医療技術名	骨盤内臓全摘術（ロボット支援）
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000	2012年10月18日	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX00112000	2015年3月30日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	23000BZX00090000	2018年4月4日	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

【医療機器について】da Vinci SP サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社 薬事承認番号：30400BZX00220000
収載年月日：2022年9月22日 薬事承認上の使用目的、効能または効果：上記内容に準ずる。
hinotoriサージカルロボットシステム 手術用ロボット手術ユニット 株式会社メディカロイド 薬事承認番号：30200BZX00256000 収載年月日：2022年10月11日 薬事承認上の使用目的、効能または効果：本品は、一般消化器外科、婦人科、泌尿器科領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

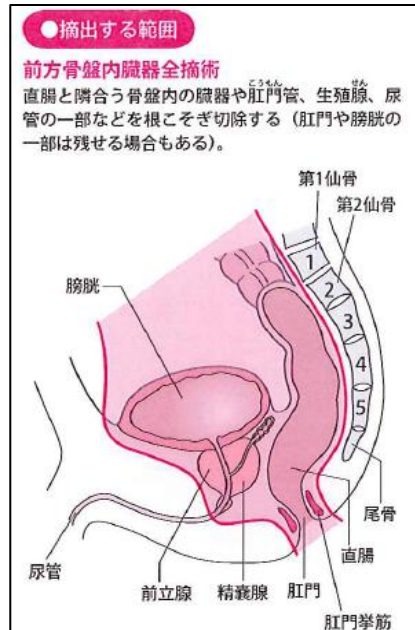
骨盤内臓全摘術(ロボット支援)技術概要

【技術の概要】

他臓器に浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍(直腸癌、膀胱癌、子宮癌など)に対してロボット支援下に骨盤内臓全摘術を行う(文献1-5)。

基本的に以下の2術式が含まれる。

1. 直腸切除+前立腺切除+膀胱切除
2. 直腸切除+子宮付属器切除+膀胱切除



【対象疾患】

他臓器への浸潤を伴う骨盤内悪性腫瘍

(消化器:直腸癌など、泌尿器:前立腺癌、膀胱癌など、婦人科:子宮癌、卵巣癌、陰癌など)

骨盤内臓全摘患者は2021年NCDデータでは年間449人。このうち腹腔鏡下が20%で施行されており、ロボット支援手術の対象症例も同等と考えると100例程度と推測される。

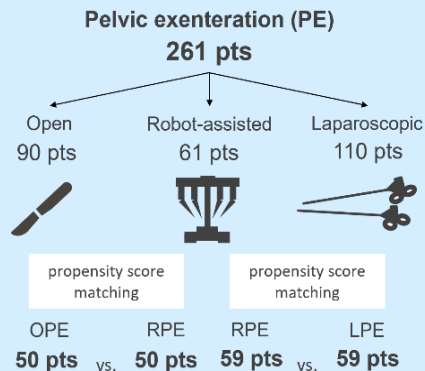
【メリット】

本邦の多施設共同研究において、ロボット支援骨盤内臓全摘術が開腹および腹腔鏡手術と比較して、術中出血量、輸血率、Clavien-Dindo II以上の合併症率が有意に低減された(文献1)。婦人科悪性疾患での傾向スコアマッチング法による比較では、低侵襲手術(腹腔鏡およびロボット支援)は開腹手術より、有意に術中輸血が少なかった(文献4)。

【既存の治療法との比較】

各臓器切除に関しては、既に保険収載されており、手術症例は増加している。特に前立腺では、2022年NDBデータでも87%の症例において、ロボット支援手術が行われている。そのため今後、開腹や腹腔鏡で前立腺切除することのハードルが上がるのが想定される。

PATIENTS



INSTITUTIONS

26 facilities in Japan
At least 1 experience of RPE

結果

ロボット vs 開腹

出血量

408 ml vs. 2385 ml $p < 0.001$

輸血率

32% vs. 82% $p < 0.001$

術後合併症 CD Grade $\geq$ II

48% vs. 74% $p = 0.013$

ロボット vs 腹腔鏡

術後合併症 CD Grade $\geq$ II

48% vs. 76% $p = 0.002$

文献1

【診療報酬上の取扱】

- ・ K手術
- ・ 改定案: 452,150点(外保連登録)

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		360201	
提案される医療技術名		ロボット直腸癌手術の加算請求	
申請団体名		日本内視鏡外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		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	直腸切除・切断術（ロボット支援）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		740-2	
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） 文字数：198		直腸癌に対するロボット支援直腸切除・切断術は、保険収載された2018年以降、急速に導入施設と手術件数が増加している。高解像度3D視野と多関節鉗子を活用し、狭小骨盤内での精密な操作が可能となる。これまでの多施設共同研究や海外のランダム化比較試験・メタ解析では、腹腔鏡手術と比較して術後合併症率の低下、術中出血量の減少、開腹移行率の低減が示され、近年では、医療費の減少、根治性の向上が報告されている。	
再評価が必要な理由		ロボット支援直腸切除・切断術は近年、治療成績が論文化され、エビデンスの構築が進んでいる。特に本邦のNCDデータを用いた大規模コホート研究では、腹腔鏡手術と比較して合併症率の低減が示されていたが、今回、国内大規模データベース（MDV）解析で長期予後の改善、国内多施設前向き試験で、性機能障害の減少、腫瘍学的短期成績の改善が証明された。海外の大規模RCTで短期成績のみならず、主要評価項目である腫瘍学的長期成績で有意差をもって予後の改善が証明された。2022年に胃癌手術の増点が認められたが、直腸癌手術は狭小骨盤内で実施されるため、消化器外科領域において最もロボット支援手術の恩恵を受ける領域の一つである。さらに、今回のエビデンスレベルは胃癌の報告より高いものである。胃癌ではロボット支援手術の点数が腹腔鏡手術より4,270～15,760点高く設定されており、同等以上の増点が直腸癌手術においても妥当であると考えられる。これらの根拠に基づき、ロボット支援直腸切除・切断術の診療報酬の増点を強く要望する。	

【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）	S91-0273960 直腸切除術（ロボット支援） ①外保連試算点数：139,927点（92,792）②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：527,470円（143,308）医師（術者含む）：3 所要時間（分）：300（270）	
	S91-0273950 低位前方切除術（ロボット支援） ①外保連試算点数：157,191点（118,811） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：525,752円（141,958）医師（術者含む）：3 所要時間（分）：360（360）	
	S94-0273720 超低位前方切除術（ロボット支援） ①外保連試算点数：178,467点（173,068） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：514,380円（460,392）医師（術者含む）：4 所要時間（分）：420（420）	
	S94-0274020 経肛門吻合を伴う直腸切除術（ロボット支援） ①外保連試算点数：176,453点（165,998） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：494,240円（389,693）医師（術者含む）：4 所要時間（分）：420（420）	
	S91-0274180 直腸切断術（ロボット支援） ①西保連試算点数：190,399点（139,611） ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：509,117円（175,598）医師（術者含む）：3 所要時間（分）：480（420）	
	試算いずれも 外保連試算2026掲載ページ：212-213 技術度：D 看護師：2 その他：0 （赤字：腹腔鏡手術の点数）	
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	腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）の診療報酬に加算を加える （本邦のMDVを用いた研究、National Clinical Databaseを用いた研究、多施設前向き研究にて、傾向スコアマッチングで背景因子を調整し、保険診療下でのロボット支援下低位前方切除術と腹腔鏡下低位前方切除術短期成績の比較を行い、ロボット支援下手術において、生存率、再発率の改善、性機能障害の減少、開腹移行率、術中出血量、在院死亡率、術後在院日数が良好という結果が得られ、本邦におけるロボット支援下直腸切除・切断術の有用性が明らかになった。一方で手術支援ロボット本体の価格、維持費用などコストが従来の腹腔鏡手術より10～50万円かかることが指摘されており、普及により医療機関の負担が増している。）	
	直腸癌を対象としたK740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術（手術用支援機器使用） 1. 切除術 75,460点 2. 低位前方切除術 83,930点 3. 超低位前方切除術 91,470点 4. 経肛門吻合を伴う切除術 100,470点 5. 切断術 83,930点（1～3までは、人工肛門造設術を追加した場合は、人工肛門造設加算として、3,470点を加算する。側方リンパ節郭清を併せて行った場合は、片側のみ実施は4,250点を、両側実施は6,380点が加算される。）	
	診療報酬区分（再掲）	K
	診療報酬番号（再掲）	740-2
	医療技術名	腹腔鏡下直腸切除・切断術（内視鏡手術用支援機器使用）

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	国内MDVの解析から、28711人の直腸癌手術症例のoverlap weightingにて背景を揃えた解析で、ロボット手術群は腹腔鏡手術と比べて、有意に予後が良いこと（OS 98% vs 89%, RFS 93% vs 86%）が証明された。国内多施設前向き研究（LANDMARC Study）にて、ロボット支援手術で有意に性能障害が少ない結果が示された。ロボット直腸癌手術の腫瘍学的有効性を証明するために行った国内前向き研究（VITRUVIANO試験）にて、主要評価項目であるCRM陽性率が4.8%と、先行研究での腹腔鏡手術手術のCRMが7.8%より良好な成績であった。海外からの大規模RCT（REAL trial）において、短期成績のみならず、主要評価項目の長期成績においても局所再発（1.5% vs 4.0%）ならびにDFS(87.3% vs 83.6%)でロボット手術の優越性が証明された。（2024 ASCO）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「大腸癌治療ガイドライン医師用2024年版」（大腸癌研究会）において、「ロボット支援手術は、直腸癌手術の選択肢の1つとして行うことを強く推奨する。」（推奨度1・エビデンスレベルB・合意率74%）と記載されており、NCDを用いた大規模コホート研究の治療成績（腹腔鏡手術に比して、在院死亡率・術後在院期間の減少など）が紹介されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		National clinical databaseでは直腸のロボット支援手術が2023年で11,597例、2024年14,989例であった	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,600	
	見直し後の症例数（人）	15,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,600	
	見直し後の回数（回）	15,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ロボット支援直腸切除・切断術は、日本内視鏡外科学会ロボット支援手術検討委員会の指導のもと、安全な普及を目的として導入された。当初は、術者資格として消化器外科専門医かつ日本内視鏡外科学会技術認定の取得が義務付けられていたが、現在は規制緩和が進み、要件が撤廃されている。さらに、手術指導医（プロクター）制度も見直され、従来は直腸・結腸で分かれていたが、大腸領域として統合され、全体で40例の執刀経験を持つことで認定医の資格を取得できるシステムとなった。現在、全国に600人以上の認定プロクターが存在し、本術式は全国的に広く普及し、成熟した手技として確立されている。	
・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）	（1）外科又は消化器外科、消化器内科、放射線科及び麻酔科を標榜している病院であること。 （2）当該保険医療機関において、以下のア及びイの手術を年間30例以上実施しており、このうちイの手術を年間10例以上実施していること。ア 直腸切除・切断術 イ 腹腔鏡下直腸切除・切断術	
	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）外科又は消化器外科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上が、外科又は消化器外科について10年以上の経験を有すること。 （4）緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。 （5）常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	（6）当該手術に用いる機器について、保守管理の計画を作成し、適切に保守管理がなされていること。 （7）当該手術を実施する患者について、関連学会と連携の上、手術適応等の治療方針の決定及び術後の管理等を行っていること。 （8）関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本邦の多施設共同研究において、直腸癌に対するロボット支援手術は、腹腔鏡手術と比較して在院死亡率が有意に低く、安全性の高い手術手技であることが示されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1. 切除術75,460点 2. 低位前方切除術83,930点 3. 超低位前方切除術91,470点 4. 経肛門吻合を伴う切除術100,470点 5. 切断術83,930点	
	見直し後	1. 切除術100,000点 2. 低位前方切除術110,000点 3. 超低位前方切除術115,000点 4. 経肛門吻合を伴う切除術120,000点 5. 切断術130,000点	
	その根拠	概ね30万円の負担増（1.2 38万円、3 5万円、4 10万円、5 50万円）となっており、これまでの診療報酬を加味したうえで、手術時間/難度に応じた傾斜を付ける形で増点とした。	
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	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		減（－）
	予想影響額（円）	12,375,000,000	
	その根拠	増点30万円 X 15,000件 - 腹腔鏡で行った場合から減る再発患者の薬物治療費（15,750,000,000円）- DPCから得られた総入院費の差額7.5万円 X 15,000件	
	備考	腹腔鏡と比べて再発率が7%低下する。大腸癌薬物療法の医療費平均が50万円/月、生存期間中央値は少なく見積もっても30ヶ月	
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		日本外科学会（理事長：武富紹信 北海道大学大学院消化器外科学I教授）、日本ロボット外科学会（理事長：渡邊 剛ニューハート・ワタナベ 国際病院 総長）、日本臨床外科学会（学会会長：万代恭嗣 医療法人社団大坪会北多摩病院 院長）	
⑭参考文献 1	1）名称	Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer	
	2）著者	Marie Hanaoka, Hiroyasu Kagawa, Ataru Igarashi, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Gastroenterological Surgery 2025 https://doi.org/10.1002/ags3.70024	
	4）概要	国内MDVの解析から、28711人の直腸癌手術症例のoverlap weightingにて背景を揃えた解析で、ロボット手術群は腹腔鏡手術と比べて、有意に予後が良好であった。（OS 98% vs 89%, RFS 93% vs 86%）が証明された。短期成績においても、合併症率の減少、在院日数の短縮、周術期死亡の減少を有意差をもって認めた。	
⑭参考文献 2	1）名称	大腸癌治療ガイドライン2024年版	
	2）著者	大腸癌研究会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版	
	4）概要	C03 大腸癌に対するロボット支援手術は推奨されるか？ に関して「強く推奨する・推奨度1」	

⑬参考文献 3	1) 名称	Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial
	2) 著者	Qingyang Feng, Weitang Yuan, Taiyuan Li, Bo Tang, Baoqing Jia, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Lancet Gastroenterology and Hepatology, 2022 Nov;7(11):991-1004. (ASCO publicaton[internet]. Jianmin Xu, Weitang Yuan, Taiyuan Li, et al. J Clin Oncol 42, 2024 [suppl 16: abstr 3617]. Available from: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.3617)
	4) 概要	中国の多施設ランダム化比較試験において、直腸癌患者を対象にロボット支援手術と腹腔鏡手術の治療成績を比較し、ロボット支援群は環状切除断端陽性率、術後30日以内の合併症率、術後入院日数において有意に優れていることを示した。またASCOで発表されたprimally endpointのRFS、局所再発率の改善も認めた。
⑬参考文献 4	1) 名称	Prospective Multicenter Comprehensive Survey on Male Sexual Dysfunction following Laparoscopic, Robotic, and Transanal Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)
	2) 著者	Masakatsu Numata, Tomohiro Yamaguchi, Akio Shiomi et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg. 2024 Oct 22. doi: 10.1097/SLA.0000000000006574. Online ahead of print.
	4) 概要	国内多施設前向き研究 (LANDMARC Study) にて、ロボット支援手術で優位に性機能障害が少ない結果が示された。
⑬参考文献 5	1) 名称	Feasibility of robotic-assisted surgery in advanced rectal cancer: a multicentre prospective phase II study (VITRUVIANO trial)
	2) 著者	Atsushi Hamabe, Ichiro Takemasa, Masanori Kotake, Daisuke Nakano, Suguru Hasegawa, Akio Shiomi, Masakatsu Numata, Kazuhiro Sakamoto, Kei Kimura, Tsunekazu Hanai, Takeshi Naitoh, Yosuke Fukunaga, Yusuke Kinugasa, Jun Watanabe, Junichiro Kawamura, Mayumi Ozawa, Koji Okabayashi, Shuichiro Matoba, Yoshinao Takano, Mamoru Uemura, Yukihide Kanemitsu, Yoshiharu Sakai, Masahiko Watanabe
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJS Open, Volume 8, Issue 3, June 2024, zrae048.
	4) 概要	ロボット直腸癌手術の腫瘍学的有効性を証明するために行った国内前向き研究 (VITRUVIANO試験) にて、主要評価項目であるCRM陽性率が4.8%と、先行研究での腹腔鏡手術手術のCRMが7.8%より良好な成績であった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

360201

提案される医療技術名	ロボット直腸癌手術の加算請求
申請団体名	日本内視鏡外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Si サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22400BZX00387000	2012/10/18	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当なし	該当なし
da Vinci Xi サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	22700BZX00112000	2015/3/30	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし
da Vinci X サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社	23000BZX00090000	2018/4/4	上記内容に準ずる。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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）】

・da Vinci SP サージカルシステム 手術用ロボット手術ユニット インテュイティブサージカル合同会社 薬事承認番号：30400BZX00220000
 収載年月日：2022年9月22日 薬事承認上の使用目的、効能または効果：上記内容に準ずる。
 ・hinotoriTM サージカルロボットシステム 手術用ロボット手術ユニット 株式会社メディカロイド 薬事承認番号：30200BZX00256000 収載年月日：2022年10月11日
 薬事承認上の使用目的、効能または効果：本品は、泌尿器科、婦人科、一般消化器外科及び胸部外科（心臓を除く）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うことにより、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。

【技術名】「直腸切除・切断術（ロボット支援）」 概要図

大腸癌治療ガイドライン2024年版にて強く推奨

CQ 3：大腸癌に対するロボット支援手術は推奨されるか？

① ロボット支援手術は、直腸癌手術の選択肢の1つとして行うことを強く推奨する。(推奨度1・エビデンスレベルB、合意率：74%)

短期成績

赤字：有意差あり

	REAL trial ¹		国内NCD研究 ²		国内多施設CRM試験		国内多施設前向きLANDMARC Study ⁵		静岡がんセンター ⁶	
					PROD UCT ³	VITRUVIANO ⁴				
時期	2016–2020		2018–2019		2018–2022		2019–2022		2010–2017	
症例数	585 vs 586 (RCT)		2843 vs 2843 (PSM)		167	303	152 vs 152 (PSM)		337	
	Lap	Ro	Lap	Ro	Lap	Ro	Lap	Ro	Lap	Ro
開腹移行	3.9	1.7	2.0	0.7						
術後合併症	23	16	30	28						
術後在院日数	8	7	14	13						
排尿障害									17	2
性機能障害							41	25		
CRM陽性率	7.2	4.0			7.8	4.6				

CRM：腫瘍学的剥離断端

長期成績

赤字：有意差あり

	REAL trial ⁷		国内MDVデータベース研究 ⁸	
	Lap	Robot	Lap	Robot
3Y OS	-		89% ^{**}	95% ^{**}
3Y RFS	84% [*]	87% [*]	86% ^{**}	93% ^{**}
局所再発率	4.3%	2.2%	3.2% ^{**}	2.2% ^{**}

- 【技術の概要】手術支援ロボットを用いて直腸癌手術を行う。
- 【対象疾患名】直腸悪性腫瘍
- 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 国内MDVデータを用いた解析では、**5年全生存率、無再発生存率、合併症率や在院日数**において有意に優れていた。(文献8)
- 国内多施設前向き研究(LANDMARC Study)にて、有意に**性機能障害**が少ない結果が示された。(文献4)
- 国内NCD解析では、**開腹移行率、術中出血量、在院死亡率、術後在院日数**の低減が示された。(文献2)
- 国内多施設研究(VITRUVIANO trial)では、**切除断端陽性率**が4.6%と先行研究の腹腔鏡7.8%と比較して良好な成績であった。(文献5)
- 中国のRCTでは、**切除断端陽性率、合併症率、術後在院日数**の有意な減少と認めた。また**無再発生存率、局所再発率**の改善も認めた。(文献1)

【診療上の取扱】切除術75,460点、低位前方切除術83,930、超低位前方切除術91,470点、経肛門吻合を伴う切除術100,470点、切断術83,930点

診療報酬は腹腔鏡下手術と同額であり、手術支援ロボットの購入費、維持費や償還できない材料費が高額であり、施設の負担になっている。

概ね30万円の負担増となっており、これまでの診療報酬を加味したうえで、手術時間/難度に応じた傾斜を付ける形で増点を要求する。

(1.切除術100,000点 2.低位前方切除術110,000点 3.超低位前方切除術115,000点 4.経肛門吻合を伴う切除術120,000点 5.切断術130,000点)

- Robotic versus laparoscopic surgery for middle and lowrectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicenter randomised controlled trial. DOI: [10.1016/s2468-1253\(22\)00248-5](https://doi.org/10.1016/s2468-1253(22)00248-5)
- Outcomes of robot-assisted versus conventional laparoscopic low anterior resection in patients with rectal cancer: propensity-matched analysis of the National Clinical Database in Japan. DOI: [10.1093/bjsopen/zrab083](https://doi.org/10.1093/bjsopen/zrab083)
- Japanese multicenter prospective study investigating laparoscopic surgery for locally advanced rectal cancer with evaluation of CRM and TME quality (PRODUCT trial). DOI: [10.1002/ags3.12592](https://doi.org/10.1002/ags3.12592)
- Feasibility of robotic-assisted surgery in advanced rectal cancer: a multicentre prospective phase II study (VITRUVIANO trial). DOI: [10.1093/bjsopen/zrae048](https://doi.org/10.1093/bjsopen/zrae048)
- Prospective Multicenter Comprehensive Survey on Male Sexual Dysfunction following Laparoscopic, Robotic, or Transanal Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study). DOI: [10.1097/SLA.00000000000006574](https://doi.org/10.1097/SLA.00000000000006574)
- Robotic-assisted surgery may be a useful approach to protect urinary function in the modern era of diverse surgical approaches for rectal cancer. DOI: [10.1007/s00464-020-07509-4](https://doi.org/10.1007/s00464-020-07509-4)
- ASCO publication(internet) J Clin Oncol 42, 2024 [suppl 16]; abstr 3617. Available from: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.3617
- Short- and Long-Term Outcomes of Open, Laparoscopic, and Robot-Assisted Surgery for Rectal Cancer. DOI: [10.1002/ags3.70024](https://doi.org/10.1002/ags3.70024)

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		361101	
提案される医療技術名			
乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩部郭清を伴わないもの）（内視鏡下）			
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	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）		K476 8 乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）を内視鏡下で実施する。乳頭・乳輪部および皮膚の温存が可能な乳癌患者に対し、腋窩部の小切開（4～5cm）から内視鏡下で乳腺を切除・摘出する。従来法（約10cmの切開）と比較して整容性に優れ、安全性は同等もしくは高く、患者満足度も高い。	
文字数： 142			
対象疾患名		乳癌	
保険収載が必要な理由		乳癌に対する内視鏡下手術は、K476 4 乳房部分切除術（腋窩郭清を伴うもの）に限られ、K476 8、9 乳輪温存乳房切除術には適用されていない。本術式は乳頭・乳輪部および皮膚を温存し、整容性に優れるが、従来法では乳房下溝線や乳房外側に約10cmの皮膚切開が必要となる。一方、内視鏡下手術では腋窩部の4～5cmの切開創から乳腺摘出が可能であり、安全性は同等もしくは高く、患者満足度も高いと報告されている。韓国や台湾では広く実施されているが、日本では保険未収載のため普及していない。今後、日本でも保険診療として導入し、乳癌患者に広く提供すべき術式であると考えられる。	
文字数： 283			

【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		乳癌に対して、K476 8 乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）を行ってきた患者：乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しい、または施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例であり、乳頭・乳輪部および皮膚の温存が可能な早期乳癌患者	
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）		皮膚および乳頭・乳輪部を温存し、皮下乳腺を全摘する術式である。腋窩部を4～5cm切開し、内視鏡を挿入し内視鏡下に全乳腺を切除、摘出する。ポートを挿入し、二酸化炭素で乳房内部を気塞する気塞法と、レトラクターで乳腺や皮膚を挙上する吊り上げ法がある。大胸筋前面、皮下及び乳頭乳輪部を電気メスや超音波凝固切開装置などを用いて剥離する。内視鏡下で実施することで良好な視野下での手術が可能となる。腋窩リンパ節への対応は通常の乳房切除術と同様である。手術時間は約4時間である。同術式は乳房切除術に準じた手術であり、片側の乳房に対して一回の実施となる。入院期間は1週間程度である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	476 8	
	医療技術名	乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	皮膚および乳頭・乳輪部を温存し、皮下乳腺を全摘する術式である。患側乳房の外側または乳房下溝線を10cm程度皮膚切開し、筋鉤またはライト付き筋鉤を使用して、全乳腺を切除・摘出する。乳房内側や乳房頭側の視野が悪いため、乳輪部を切開することもあるが、切開により乳頭・乳輪部壊死のリスクが高まることが知られている。	
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		安全性：内視鏡下手術の合併症の発生頻度については差がないという前向き観察研究1)と、内視鏡下手術（ロボット支援下手術を含む）の方が少ないというメタ解析2)があるが、Grade3（Clavien-Dindo分類）以上の重篤な合併症の発生頻度については共通して内視鏡下手術の方が少ないとされている1, 2)。特に乳輪温存乳房切除術に特徴的な合併症の一つである乳頭壊死の発生頻度については内視鏡下手術で低い2, 3)。創傷治癒遅延の発生率は従来法と比較して低く（16.4% vs 2.4%, p<0.01）1)、漿液腫の発生頻度については、従来法との間に有意差がないとする報告1, 2)と、内視鏡下手術の方が低いとする報告（14.2% vs 9.3%, p=0.04）3)がある。出血量については少なく2)、手術時間については内視鏡下手術の方が長い1, 2)。腫瘍学的安全性に関しては、切除断端陽性率で従来法と差がなかった2)。予後に関しては、いずれの研究も観察期間が短く、長期予後に関するデータはないものの、局所再発などの短期的予後については従来法と同等であった1, 2, 4)。整容性：創については内視鏡下手術の方が短い（9cm vs 4cm, p<0.01）。患者満足度：疼痛については内視鏡下手術の方が少ない（VAS pain score 3.3±1.3 vs 2.8±1.1）1)。手術後の自身の乳房、着衣での自身の姿、非着衣での自身の姿、手術創の長さや部位に満足と報告されている5)。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1編の前向きコホート研究および複数の後ろ向きコホート研究において、内視鏡下手術は従来法と比較して低侵襲であり、外科的安全性が同等もしくは高く、患者満足度も高いことが報告されている。腫瘍学的安全性については、長期予後に関するデータはないものの、局所再発などの短期予後については同等であるとされている。	
	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。）	2026年版乳癌診療ガイドラインに記載予定
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,900症例	
	国内年間実施回数（回）	1,900症例	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全国乳がん患者登録調査報告第52号（2021年次症例）によると、乳輪温存乳房切除術の実施件数は2,354例（全体の2.4%）であり、そのうちリンパ節転移陰性例は約1,900例（全体の80%）である。内視鏡下手術が保険収載されることで、同程度の患者に対して実施されることが予想される。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		K476 4乳房部分切除術（腋窩部郭清を伴うもの（内視鏡下によるものを含む））と同等の難易度である。技術度区分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）	1. 診療科：外科または乳腺外科・乳腺科 2. 実施診療科の医師数：常勤医師2名以上 3. 麻酔科専門医が1名以上配置されていること。 4. 新専門医制度の基幹・連携施設であること。 5. NCD乳癌登録を実施していること。 6. 対象とする疾患の治療について、専門的知識を有す複数の診療科の医師らによるチーム（院内多職種カンファレンスの開催など）のもとで適応にかかる患者選択の妥当性を協議する体制を有す施設であること。 7. 治療後の適切なフォローアップ体制を有す施設であること。 8. 緊急時に適切な処置を講ずる機能を有す施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1. 当該手術（内視鏡下乳輪温存乳房切除術）に関し、術者として10例以上の乳輪温存乳房切除術の経験（うち3例以上の内視鏡下乳輪温存乳房切除術を含む）を有する常勤医師が、少なくとも1名配置されていること。 2. 上記の経験を有しない常勤医師が実施する場合であっても、術者として10例以上の乳輪温存乳房切除術の経験があり、かつ内視鏡下乳輪温存乳房切除術の経験を有する医師の直接の監督・指導の下での実施体制が整備されていることを条件として、当該手術の実施を可能とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの））に関する施設基準に準ずる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		K476 3乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）ならびにK476 8 乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）と同等の安全性	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 77,680	
	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）：776,800円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0177830 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：特になし 所要時間（分）：240 -----（ここまで） その他「その根拠」：内視鏡手術時に医療材料2-c（償還できないもの）でウインドプロテクター/リトラクターを使用するため。	
	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 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載する。） K476 8 乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの）は引き続き行われる K476 8 乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術（腋窩郭清を伴わないもの） 施設要件を含む要件を満たさない施設や、従来法を望む患者が一定数いると想定されるため、従来法も残すのが良いと考える。
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	947,530,000円	
	その根拠	下記欄の備考に記載	
備考		現在かかっている医療費：K476 8：27,810点x10円=278,100円x1,900症例（年間対象患者数）=528,390,000円/年 当該技術導入後の医療費：77,680点x10円=776,800円x1,900症例（年間対象患者数）=1,475,920,000円/年 影響額：947,530,000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		ウインドプロテクター/リトラクター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保険、国民健康保険、後払型介護保険、後払型障害年金、後払型障害年金、後払型障害年金）の適用状況		2）調べたが取載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		該当せず	
⑭その他		d. 届出はしていない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		記載なし	
⑯参考文献 1	1）名称	Robotic Versus Conventional or Endoscopic-assisted Nipple-sparing Mastectomy and Immediate Prosthesis Breast Reconstruction in the Management of Breast Cancer	
	2）著者	Hung-Wen Lai, MD, PhD et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Annals of Surgery Volume 279, Number 1, January 2024	
	4）概要	内視鏡下またはロボット支援下乳輪温存乳房切除術は従来法と比較して安全であり、創傷治癒や患者満足度が優れる。ロボット支援下手術は、費用面が普及の課題となる。	
⑯参考文献 2	1）名称	Postoperative outcomes of minimally invasive versus conventional nipple-sparing mastectomy with prosthesis breast reconstruction in breast cancer: a meta-analysis	
	2）著者	Xia Xu et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274	
	4）概要	従来法と比較して、内視鏡下またはロボット支援下乳輪温存乳房切除術は合併症や術中出血の減少、美容面の向上、患者満足度の向上といった利点があり、選択肢の一つとなり得るが、長期的な腫瘍学的安全性の評価が必要である。	
⑯参考文献 3	1）名称	Minimal Access vs Conventional Nipple-Sparing Mastectomy	
	2）著者	Joo Heung Kim, MD et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2024;159(10):1177-1186.	
	4）概要	従来法と比較して内視鏡下またはロボット支援下乳輪温存乳房切除術の安全性は同等で、乳癌患者への選択肢となる。	
⑯参考文献 4	1）名称	Long-Term Follow-Up of Surgical Outcomes and Oncological Results of Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Reconstruction Through a Single Axillary Incision with Different Approach Methods	
	2）著者	Ruoh-Yun Gau, MD et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol (2025) 32:2092-2102	
	4）概要	単孔式内視鏡下乳輪温存乳房切除術は従来法と比較して合併症の発生率に優位差はなく、腫瘍学的安全性についても優位差はなかった。	
⑯参考文献 5	1）名称	Single-Axillary-Incision Endoscopic-Assisted Hybrid Technique for Nipple-Sparing Mastectomy: Technique, Preliminary Results, and Patient-Reported Cosmetic Outcome from Preliminary 50 Procedures	
	2）著者	Hung-Wen Lai, MD, PhD et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Surg Oncol (2018) 25:1340-1349	
	4）概要	単孔式内視鏡下乳輪温存乳房切除術は安全性が高く、合併症の発生頻度が低く、患者満足度が高い手術であった。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 361101

提案される医療技術名	乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩部郭清を伴わないもの）（内視鏡下）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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）
GeIPOINT・アドバンスド アクセス プラットフォーム	302ACBZX00027000	2020年8月	創部等を拡げて保持するために用いる。	該当せず	
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

乳腺悪性腫瘍手術（乳輪温存乳房切除術）（腋窩郭清を伴わないもの）（内視鏡下）

医療技術の概要

K476 8乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）を内視鏡下にて実施する。

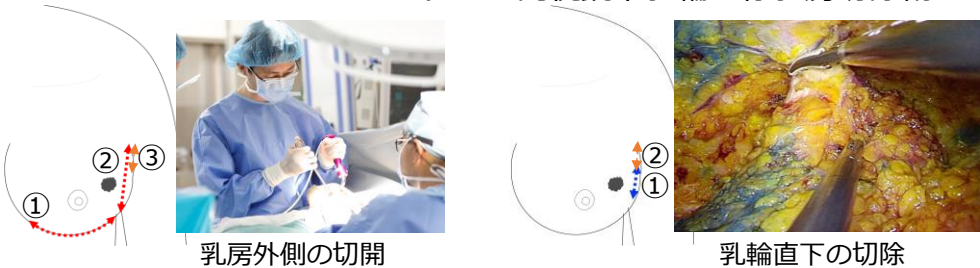
対象疾患名 乳癌

K476 8に準ずる

乳癌：乳腺内に多発または広範な乳管内進展が認められ、乳房温存術では完全切除が難しいか、施行できたとしても乳房の変形を伴うことが予想される症例で、乳頭乳輪部及び皮膚の温存が可能な早期乳癌患者

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

現在当該疾患に対しては乳輪温存乳房切除術（従来法）が実施されている。
乳輪温存乳房切除術（従来法） 内視鏡下乳輪温存乳房切除術



乳房下溝線①または乳房外側②を約10cm切開し乳腺を摘出する。乳房頭側や乳房内側の視野が悪いため、乳輪部を切開することもあるが、切開により乳頭乳輪部壊死のリスクが高まることが知られている。腋窩部についてはセンチネルリンパ節生検を行う②or③。

腋窩部を4-5cm切開し①、内視鏡を挿入し鏡視下にて乳腺を切除、摘出する。整容性にも優れているだけでなく、内視鏡を用いることで、良好な視野下での手術が可能である。腋窩部については従来法と同様にセンチネルリンパ節生検を行う②。

乳輪温存乳房切除術は、乳頭乳輪部と皮膚を温存し乳腺を摘出する手術であり、比較的傷が目立ちにくい乳房外側や乳房下溝線を約10cm切開する。内視鏡を用いることで、より小さな傷からの手術が可能になるほか重篤な合併症の発生頻度が低いことが知られている。韓国や台湾では内視鏡やロボット支援下での乳輪温存乳房切除術が積極的に実施されているが、本邦では内視鏡下による乳輪温存乳房切除術は保険収載されていないこともあり、普及には至っていない。

術式の有効性

安全性：内視鏡下手術の合併症の発生頻度については差がないという前向き観察研究¹⁾と、内視鏡下手術（ロボット支援下手術を含む）の方が少ないというメタ解析²⁾があるが、**Grade3 (Clavien-Dindo分類) 以上の重篤な合併症の発生頻度については共通して内視鏡下手術の方が少ないとされている**^{1,2)} (Fig.1)。特に乳輪温存乳房切除術に特徴的な合併症の一つである**乳頭壊死の発生頻度については内視鏡下手術で低い**^{2,3)} (Fig.2)。創傷治癒遅延の発生率も従来法と比較して低い¹⁾。出血量については内視鏡下手術の方が少なく²⁾、手術時間については内視鏡下手術の方が長い^{1,2)}。腫瘍学的安全性に関しては、切除断端陽性率で従来法と差がなかった²⁾。予後に関しては、いずれの研究も観察期間が短く、長期予後に関するデータはないものの、**局所再発などの短期的予後については従来法と同等**であった^{1,2,4)}。患者満足度：手術後の自身の乳房、着衣での自身の姿、非着衣での自身の姿、手術創の長さや部位に**満足と報告**されている⁵⁾。

Fig.1 Grade3 (Clavien-Dindo分類) 以上の重篤な合併症の発生頻度²⁾

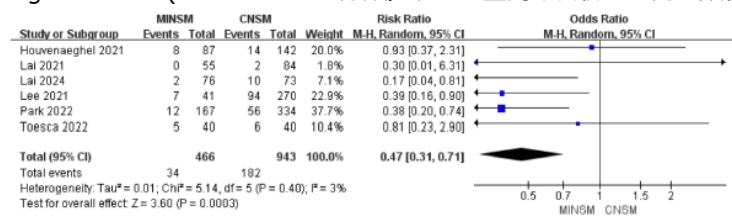
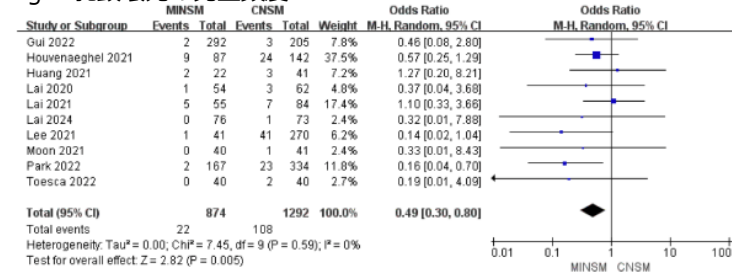


Fig.2 乳頭壊死の発生頻度²⁾



診療報酬上の取り扱い

K476乳腺悪性腫瘍手術（外保連試案に掲載予定）
乳腺悪性腫瘍手術(乳輪温存乳房切除)(腋窩郭清を伴わないもの)(内視鏡下)
77,680点

¹⁾Ann Surg(2024) 279:138-46, ²⁾Journal of Robotic Surgery (2024) 18:274, ³⁾JAMA Surg(2024) 159(10):1177-1186, ⁴⁾Ann Surg Oncol (2025) 32:2092-2102, ⁵⁾Ann Surg Oncol(2018) 25:1340-49

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		361102	
提案される医療技術名		人工乳房抜去術	
申請団体名		日本乳癌学会	
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）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	33形成外科	
		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	人工乳房抜去術	
	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）		乳房再建に用いられた人工乳房が感染、破損、拘縮などを引き起こした場合や、重大合併症のBIA-ALCL (Breast implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma) が疑われた場合に人工乳房を（±周囲被膜組織とともに）摘出する医療技術。	
文字数： 143			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準に、破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する新たな悪性腫瘍などの病変が生じた場合には抜去または交換が推奨される（※文献1）と記載あり。また、National Comprhensive Cancer Network (NCCN) のガイドライン2025ver.11においても、BIA-ALCLを発症した際にはインプラント抜去（周囲被膜組織を含む）が治療の柱となっている（※文献4）。にも関わらず、当該技術の保険収載が行われていない。「追加のエビデンスには※を付記」	
文字数： 291			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		乳癌や乳腺腫瘍、および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者	
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）		方法：人工乳房は通常、大胸筋と小胸筋の間に挿入するが、人工乳房が破損、拘縮、感染などを起こした場合、人工乳房を摘出する必要が発生する。人工乳房を挿入した傷と同じ部分への皮膚切開において、大胸筋小胸筋間を剥離し、神経や血管を傷つけないように、人工乳房を抜去する。（手術時間1時間、医師2名） 頻度：日本乳房わくわくプラスチックサージャリー学会の使用症例報告では、人工乳房挿入年内の合併症による抜去率は年1%前後であり、年間40-50件が相当する。また、長期合併症である破損の報告件数は増加傾向であり、2023年は50件の報告があった。増加を見込むと合計で年間150件程度行われる技術であると考えらえる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	000-5	
	医療技術名	創傷処理（6歳以上）長径5cm以上10cm未満（筋、臓器に達しない）	
	既存の治療法・検査法等の内容	人工乳房抜去術の保険収載がないため、創傷処理として算定されている。	
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		乳癌および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除後に人工乳房による再建を行われた患者の約1%が感染などの合併症により人工乳房を抜去する必要がある。現在は創傷処理での対応となっている。また、本医療技術は重大合併症である未分化大細胞型リンパ腫（BIA-ALCL）の重要な治療法である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	87症例のインプラント関連anaplastic large cell lymphomaを解析した。インプラントおよびカプセルを完全切除した患者群はそうでない群に比べて全生存率およびevent-free survivalが有意に改善していた。（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。）	2b 1. 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会のゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準に、破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する新たな悪性腫瘍などの病変が生じた場合には抜去または交換が推奨される、と記載あり。（文献1） 2. National Comprhensive Cancer Network (NCCN) のガイドライン2025ver.11においても、BIA-ALCLを発症した際にはインプラント抜去（周囲被膜組織を含む）が治療の柱となっている。（文献4）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	150	
	国内年間実施回数（回）	150	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本乳房わくわくプラスチックサージャリー学会の年次報告	

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C：人工乳房が周囲組織と癒着していることは考えられるが、乳腺良性腫瘍摘出術と同等の技術度と想定され、高度な技術は必要とせず、技術度はCと判断される。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工乳房を摘出するのみであり、安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし	
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）	13,861	
	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）：138,607円 外保連試算2024掲載ページ：188-189ページ 外保連試算ID（連番）：S82-0176110 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：60分 -----（ここまで） 外保連試算データの通り、技術度は高くなく、医師2名、看護師1名、60分の手術に相当する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	19,366,050	
	その根拠	年間症例数150件×（人工乳房抜去術138,607円-創傷処理9,500円）	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	◎乳癌及び乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（2023改訂第4版）
	2) 著者	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会ウェブサイト
	4) 概要	破損もしくは感染、重度の被膜拘縮、およびインプラントに連続する新たな悪性腫瘍などの病変が生じた場合には人工乳房の抜去または交換が推奨されると記載されている。【追加エビデンス】
⑩参考文献 2	1) 名称	乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について(2023)
	2) 著者	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会ウェブサイト https://jopbs.or.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2023.pdf
	4) 概要	インプラント挿入年次に生じた合併症によるインプラントの抜去率は約1%であり2023年は49件(1.1%)であった。【追加エビデンス】
⑩参考文献 3	1) 名称	エキスパンダー/インプラント破損データ
	2) 著者	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本乳房オンコプラステックサージャリー学会ウェブサイト https://jopbs.or.jp/medical/guideline/docs/hason_data.pdf
	4) 概要	過年挿入のインプラントの破損件数は年々増加傾向にあり、2023年は50件の報告があり、2013年からの累計で195件/50,854件(0.38%)である。【追加エビデンス】
⑩参考文献 4	1) 名称	NCCN Guidelines, T-cell Lymphoma
	2) 著者	National Comprehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/t-cell.pdf
	4) 概要	局所に存在するBIA-ALCLの治療法としてインプラントを含む周囲組織の切除が推奨されている。【追加エビデンス】
⑩参考文献 5	1) 名称	Complete surgical excision is essential for the management of patients with breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma
	2) 著者	Clemens MW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol.2016 Jan 10;34(2):160-8.
	4) 概要	87症例のインプラント関連anaplastic large cell lymphomaを解析した。インプラントおよびカプセルを完全切除した患者群はそうでない群に比べて全生存率およびevent-free survivalが有意に改善していた。

※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 361102

提案される医療技術名	人工乳房抜去術
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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」

医療技術名：人工乳房抜去術

【技術の概要】

乳房再建に用いられた人工乳房を感染、拘縮、破損などの理由で抜去する技術。

【対象疾患名】

乳癌の乳房切除術後で人工乳房による乳房再建を施行された患者

（日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の年次報告によると、2013年から2024年12月までの50,854件の人工乳房による再建術のうち、195件の破損が報告されている。また周術期合併症による抜去は累計494件が報告されている。

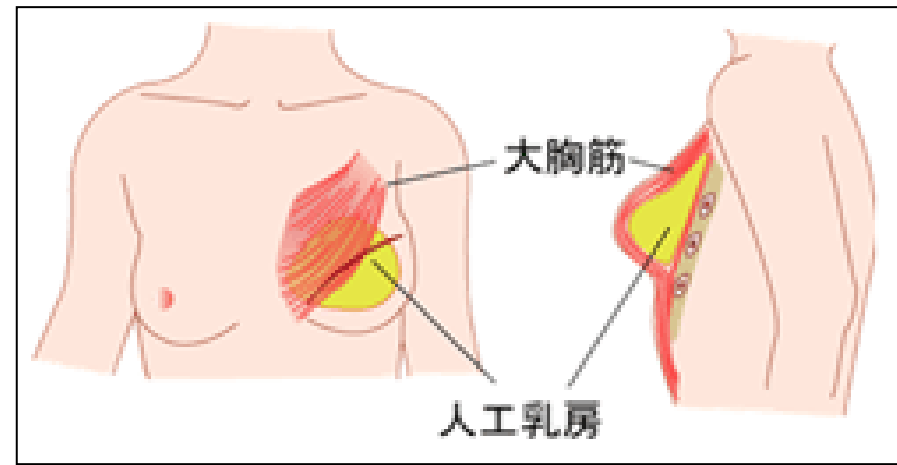
【既存の治療法との比較】

人工乳房の感染・破損などにより人工乳房は抜去する必要があり、実施されている。しかし、保険収載されていないため、現在は創傷処理での対応となっている。

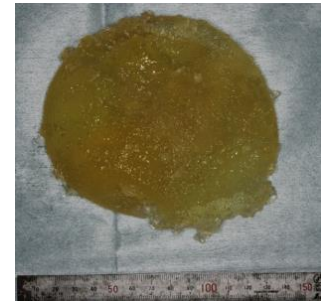
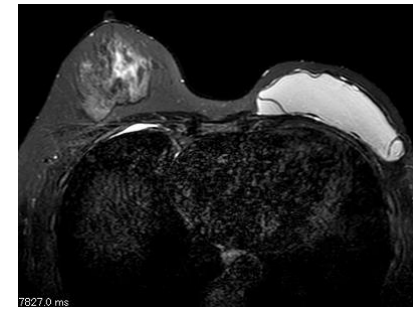
【有効性】

人工乳房の感染、拘縮、破損などが生じた際には抜去しなければならない。

また、本技術はBIA-ALCL(乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫)の基本的な手術治療手技²⁶⁷⁸もある。



大胸筋下に挿入された人工乳房を抜去する技術



インプラント破損例

【保険診療上の取り扱い】

K手術

13,861点

（手術試案第9.5版：技術度C、医師2名、看護師1名、所要時間60分から算定）

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		362101	
提案される医療技術名		ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（内視鏡下によるもの）	
申請団体名		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（内視鏡下によるもの）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 70		乳房全切除術後の人工乳房による乳房再建時に、内視鏡補助下に大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後、にゲル充填人工乳房を挿入する。	
対象疾患名		乳癌、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 283		人工乳房の薬事承認により、ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建が保険収載され、本邦では乳房再建数が増加し、2023年度には4,303症例に対して人工乳房による再建が実施されている。近年、乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術が導入され根治性のみならず整容性も重視されている。人工物再建においても低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置とするために内視鏡を補助的に用いて、明視野で胸筋下剥離を行うことが可能である。結果的に出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながり、患者にとってのメリットが高い。	
【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		K476-4に準じる 乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術となる患者が対象となり、年齢による制限はない。 i）一次一次的再建の場合 乳癌の場合、術前診断において原則として StageⅡ以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。 乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例。 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例。 切除術式においては、大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳頭乳輪温存乳房切除術である症例。 （註：乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである） ii）一次二期的再建の場合 初回手術でエキスパンダーが挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。 iii）二次再建の場合 大胸筋が残存しており、初回手術でエキスパンダーが挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。 放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術において、人工乳房による乳房再建を行う際に、従来は胸筋表面を胸壁から直視下に剥離して人工乳房を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式（乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術）が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を置くなど整容性を重視した乳癌手術が普及してきた。人工物再建においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。また内視鏡は一次一期再建に限らず、一次二期、二次乳房再建など、様々な時期に用いることが可能である。	
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	476-4	
	医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）	
	既存の治療法・検査法等の内容	患者に適したサイズ、形状の人工乳房を選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝の適切な部位から乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に埋入する。本品の埋入によって適切なサイズ、形状の乳房を形成する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		内視鏡を補助的に用いた低侵襲な胸筋下剥離を行い人工乳房挿入用のポケットを作成することで、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながることが予想される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	乳頭温存乳房切除後の人工乳房再建において、従直視下切開術（従来法）vsロボット支援下内視鏡手術の比較を行った論文が1編存在した。従来法と比較しても同等の臨床結果を示し、良好な結果が得られている。しかし同論文はロボット支援下の内視鏡手術のため、逆に手術時間は長くなり、医療費総コストが高くなっている。	
	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。）	ガイドライン作成中
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,303（人） / 2023年度	
	国内年間実施回数（回）	4,303（回） / 2023年度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 乳房再建用エキスパンダー/ インプラント年次報告と合併症について	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案（第9.5版）による技術度はDである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 1. 日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。2. 常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。3. 術者が常勤医として在籍していること。4. 常勤麻酔医が1名以上在籍していること。5. 緊急手術の実施体制を有していること。6. 24時間の院内検査実施体制を有していること。7. 医療機器の保守管理体制を有していること。8. 医療安全管理委員会を有していること9. NCDIに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 形成外科専門医であり、術者は日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会による「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器使用基準」が定める責任医師または実施医師であり、基準を遵守していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2023年度の人工乳房による乳房再建（直視下）の合併症が、感染63例（1.5%）、血腫・出血・漿液腫51例（1.2%）、壊死・創部離開37例（0.9%）、被膜拘縮・位置異常・露出・疼痛など55例（1.3%）である（日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会報告）。内視鏡を併用することで、胸筋下の視認が明瞭となり、的確な剥離が行えること、出血の確認が容易となり、合併症が軽減されることが、参考文献にも記載されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	34,089	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：340,894円 外保連試案2022掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID（連番）：S94-0178210 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90（分） -----（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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Minimal Access vs Conventional Nipple-Sparing Mastectomy.
	2) 著者	Kim JH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2024 Oct 1;159(10):1177-1186.
	4) 概要	内視鏡補助下（ロボット支援下も含む）で行われたインプラント再建術を含む乳輪乳頭温存乳房切除術は従来の皮膚切開による乳房切除術より術後乳輪乳頭壊死や漿液腫の合併症が少なかった。
⑩参考文献 2	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針（ガイドライン）
⑩参考文献 3	1) 名称	私の乳房再建選択 アルゴリズム⑥ ー内視鏡を利用した再建術ー
	2) 著者	浅野裕子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科、65 (9):1065-1071, 2022
	4) 概要	国内で内視鏡下乳房切除術ならび人工乳房再建を多く行う施設での乳房再建アルゴリズムを紹介している。皮膚切開、使用する手術機器など手術の要点について報告。
⑩参考文献 4	1) 名称	Video-assisted Transaxillary Nipple-sparing Mastectomy and Immediate Implant-based Breast Reconstruction:A Novel and Promising Method
	2) 著者	Songbo Zhang, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aesth Plast Surg(2022)46:91-98
	4) 概要	内視鏡下に経腋窩的にアプローチして行う乳頭温存乳房切除術、人工物再建に関する手術手技、手順（剥離の層の順序）を報告している。
⑩参考文献 5	1) 名称	Robotic versus conventional nipple sparing mastectomy and immediate gel implant breast reconstruction in the management of breast cancer- A case control comparison study with analysis of clinical outcome, medical cost, and patient-reported cosmetic results
	2) 著者	Lai,HW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2020 Aug;73(8):1514-1525
	4) 概要	乳頭温存乳房切除後の人工物乳房再建において、直視下切開術（従来法）vsロボット支援下内視鏡手術の比較を行った論文。

※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 362101

提案される医療技術名	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（内視鏡下によるもの）
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 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）
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント（Inspiraシリーズ）	22400BZX00354000	2019. 10. 8	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 使用	該当	181 人工乳房 72,600円
ゲル充填人工乳房 モティバ プレスト・インプラント	30300BZ100041000	2022. 2. 1	本品は、乳房の形状を修復又は形成するために、乳房再建術又は成人女性の乳房増大術に使用される。 ・乳房再建術：腫瘍又は外傷等により切除された乳房組織の再建手術、胸部の重度の異常により適切に成長しなかった乳房を形成するための再建手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。 ・乳房増大術：バストサイズを大きくするための形成手術。初回手術の補正又は改善のための再手術も含む。	該当	181 人工乳房 72,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

- ・乳腺レトラクター KarlStorz社製 オプティカルレトラクター 50251LD 医療機器承認番号 13B1X00106001070 収載年月日 2018年1月（使用目的、効能又は効果：整形外科、形成外科を中心とする外科領域において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。）特定保険医療材料には該当しない。
- ・スコープ KarlStorz社製 光学視管 50251BA 医療機器承認番号 225AKBZX00092000 収載年月日 2021年7月（使用目的、効能又は効果：本品は、整形外科領域における関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療または形成外科領域における皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡である。）特定保険医療材料には該当しない。

技術名:ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(内視鏡下によるもの)

【技術の概要】

・乳房全切除術後の人工乳房による乳房再建時に、内視鏡補助下で大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後にゲル充填人工乳房を挿入する。

【対象疾患】

・乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術を行い、人工乳房による乳房再建術を行う患者。
・ゲル充填人工乳房による乳房再建患者数4,303(人)/2023年度(日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会報告)。

【既存の治療法との比較】

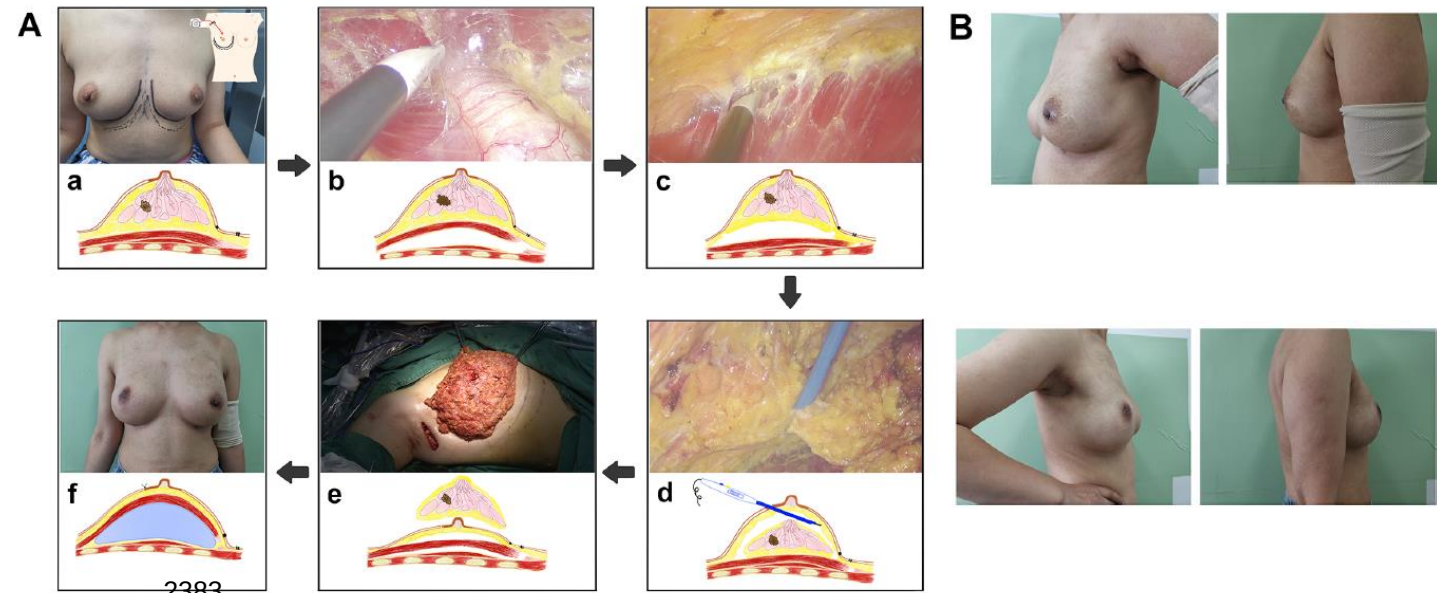
・乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、人工乳房による乳房再建を行う際に、従来は胸筋裏面を胸壁から直視下に剥離して人工乳房を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式(乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術)が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を置く

など整容性も重視した乳癌手術が普及してきた。人工物再建においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また人工乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。

【保険診療上の取り扱い】

・K手術 34,089点

2025年外保連試案(第9.5版)により。技術度D、医師2名、看護師2名、所要時間90分から算定した。



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		362102	
提案される医療技術名		組織拡張術による再建手術（内視鏡下によるもの）	
申請団体名		日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	組織拡張術による再建手術（内視鏡下によるもの）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		乳房全切除術後の乳房再建の初回手術時に、内視鏡補助下で大胸筋、および前鋸筋下を剥離し、ポケットを作成した後に組織拡張器を挿入する。手術中、手術後に、組織拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚、大胸筋を延長させ、人工物もしくは自家組織による乳房再建に備える。	
文字数： 133			
対象疾患名		乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）		2023年には4,748症例に対して組織拡張器による乳房再建術が実施されている。近年、乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術が導入され根治性のみならず整容性も重視されている。組織拡張器による再建においても、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置とするために内視鏡を補助的に用いて、明視野で胸筋下の剥離を行うことができる。結果的に出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また組織拡張器除去後の人工乳房もしくは自家組織による乳房再建後においても長期的な整容性を維持することにつながり、患者にとってのメリットが高い。	
文字数： 270			

【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	K022-1に準じる		
	乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術となる患者が対象となり、年齢による制限はない。 i) 一次再建の場合 乳癌の場合、術前診断において原則として StageⅡ以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。 乳腺腫瘍で乳房切除が必要な症例。 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減手術として片側乳癌発症患者への対側乳房のリスク低減乳房切除術、もしくは卵巣癌発症患者への両側乳房のリスク低減乳房切除を希望する症例。 皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。 ii) 二次再建の場合 大胸筋が残存している症例。 放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、組織拡張器による乳房再建を行う際に、従来は胸筋裏面に胸壁から直視下に剥離して組織拡張器を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式（乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術）が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を置くなど整容性を重視した乳癌手術が普及してきた。組織拡張器による再建術においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また後に行う乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。また内視鏡は一次再建に限らず、二次乳房再建など様々な時期に用いることが可能である。		
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	022-1	
	医療技術名	組織拡張器による再建手術（一連につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	患者に適したサイズ、形状の組織拡張器を選択し、腋窩、乳輪周囲、乳房下溝、側胸部、前胸部などの乳房切除時の皮膚切開部位からアプローチして、乳房の筋肉下等に作成した乳房ポケットに挿入し、適切な位置に配置する。拡張器の生理食塩液注入部から生理食塩液を21G（又はそれより細い）翼状針又は滅菌皮下注射針を装着したシリンジ又は輸液セットを用いて所定の伸展が得られるまで、段階的に注入する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	内視鏡を補助的に用いた低侵襲な胸筋下剥離を行い、組織拡張器挿入用のポケットを作成することで、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながることが予想される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁を用いた乳房再建は従来法と比較して、整容面の満足度は高く、更に合併症や術後疼痛が少なく、上肢可動域の改善も早く、入院期間も短いと報告されている（参考文献1-4）。ロボット支援内視鏡下で広背筋皮弁もしくは深下腹壁動脈穿通枝皮弁を採取した群を従来法（直視下切開術）と比較したシステミックレビュー、メタアナリシスでは、手術時間は長くなるが、整容面の満足度はより高く、有意に入院期間が短くなると報告されている（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン作成中
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	4,748（人） / 2023年度 4,748（回） / 2023年度	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本乳房オンコプラステックサージャリー学会 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案（第9.5版）による技術度はDである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 1. 日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。2. 常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。3. 術者が常勤医として在籍していること。4. 常勤麻酔医が1名以上在籍していること。5. 緊急手術の実施体制を有していること。6. 24時間の院内検査実施体制を有していること。7. 医療機器の保守管理体制を有していること。8. 医療安全管理委員会を有していること9. NCDに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 形成外科専門医であり、術者は日本乳房オンコプラステックサージャリー学会による「乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器使用基準」が定める責任医師または実施医師であり、基準を遵守していること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2023年度の組織拡張器による乳房再建の合併症が、感染139例（2.9%）、血腫・出血・漿液腫109例（2.3%）、壊死・創部離開222例（4.7%）、被膜拘縮・位置異常・露出・疼痛など139例（2.9%）である（日本乳房オンコプラステックサージャリー学会報告）。内視鏡を併用することで、胸筋下の視認が明瞭となり、的確な剥離が行えること、出血の確認が容易となり、合併症が軽減されることが期待できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	34,329	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：343,294円 外保連試案2022掲載ページ：申請承認済 外保連試案1D（連番）S94-0178530： 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90（分） -----（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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠		
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑬参考文献 1	1) 名称	乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準
	2) 著者	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	ゲル充填人工乳房および皮膚拡張器を乳癌および乳腺腫瘍術後の乳房再建に使用する際の要件基準について説明
⑬参考文献 2	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針（ガイドライン）
⑬参考文献 3	1) 名称	内視鏡下の乳癌・乳房再建術
	2) 著者	浅野裕子ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	形成外科2024;67(6):567-573
	4) 概要	国内で内視鏡下乳房切除術ならび人工乳房再建を多く行う施設で、一次組織拡張器挿入術も含めて、行っている皮膚切開、使用する手術機器など手術の要点について報告している。
⑬参考文献 4	1) 名称	Endoscopic Delayed Breast Reconstruction With Expanders and Implants via the Axillary Incision Made for Sentinel Lymph Node Biopsy or Lymphadenectomy
	2) 著者	Serra-Mestre JM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Plast Surg 2018;80:100-103
	4) 概要	センチネルリンパ節生検時の腋窩部皮膚切開創からのアプローチで、内視鏡下に組織拡張術、人工乳房を挿入する二次再建に関する論文
⑬参考文献 5	1) 名称	Minimal Access vs Conventional Nipple-Sparing Mastectomy.
	2) 著者	Kim JH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Surg. 2024 Oct 1;159(10):1177-1186.
	4) 概要	内視鏡補助下（ロボット支援下も含む）で行われた一次組織拡張器挿入術を含む乳輪乳頭温存乳房切除術は従来の皮膚切開による乳房切除術より術後乳輪乳頭壊死や漿液腫の合併症が少なかった。

※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 362102

提案される医療技術名	組織拡張術による再建手術（内視鏡下によるもの）
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 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）
皮膚拡張器 ナトレル 133 ティッシュ・エキスパンダー	22400BZX0035600	2019. 10. 8	本品は、乳房再建時における人工乳房の埋入を容易にすることを目的とし乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために使用する。	該当	139 組織拡張器(2)乳房用 66,000円
皮膚拡張器 モティバ フローラ・ティッシュ・エキスパンダー	30300BZ10004200	2022. 2. 1	本品は、乳房再建時における人工乳房の埋入を容易にすることを目的とし乳房周辺部の皮膚及びその他の組織を拡張・伸展させるために使用する。	該当	139 組織拡張器(2)乳房用 66,000円

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

・乳腺レトラクター KarlStorz社製 オプティカルレトラクター 50251LD 医療機器承認番号 13B1X00106001070 収載年月日 2018年1月（使用目的、効能又は効果：整形外科、形成外科を中心とする外科領域において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。）特定保険医療材料には該当しない。
・スコープ KarlStorz社製 光学視管 50251BA 医療機器承認番号 225AKBZX00092000 収載年月日 2021年7月（使用目的、効能又は効果：本品は、整形外科領域における関節（例えば、膝関節、肩関節等）の観察、診断、治療または形成外科領域における皮下組織吸引、再建術等に用いる内視鏡である。）特定保険医療材料には該当しない。

技術名：組織拡張術による再建手術（内視鏡下によるもの）

【技術の概要】

・乳房全切除術後の乳房再建の初回手術時に、内視鏡補助下で大胸筋、および前鋸筋下の剥離を行い、ポケットを作成した後に組織拡張器を挿入する。手術中、手術後に、組織拡張器内に生理食塩水を段階的に注入して、乳房皮膚、大胸筋を延長させ、人工物もしくは自家組織による乳房再建に備える。

【対象疾患】

・乳腺腫瘍、遺伝性乳癌卵巣癌症候群、乳腺悪性腫瘍にて乳房全切除術を行い、人工乳房または自家組織による乳房再建術を行う患者。
・組織拡張器による乳房再建を行う患者数4748（人）／2023年度（日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会報告）。

【既存の治療法との比較】

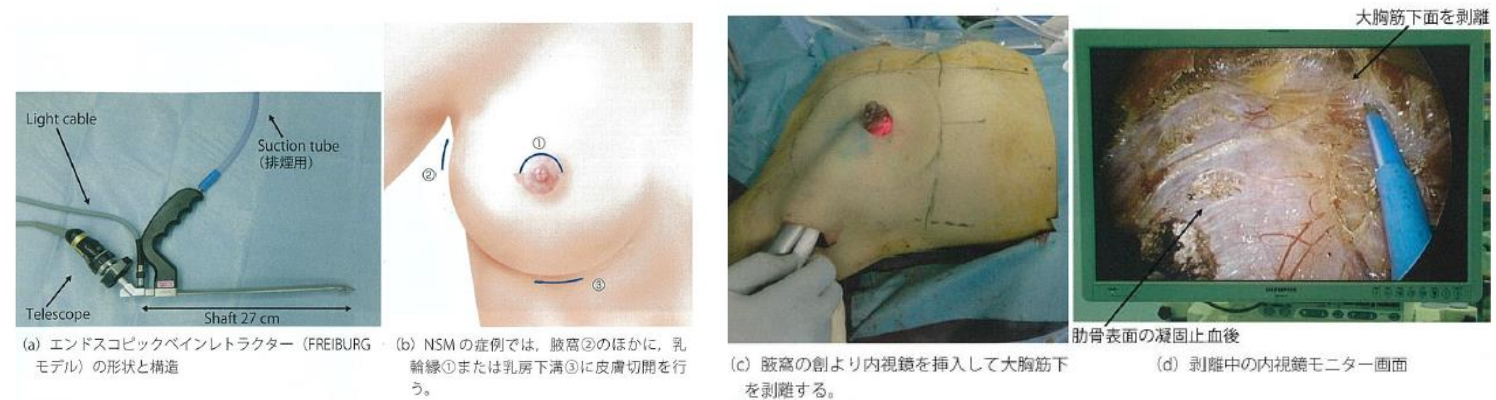
・乳腺悪性腫瘍等に対する乳房全切除術後において、組織拡張器による乳房再建を行う際に、従来は胸筋裏面を胸壁から直視下に剥離して組織拡張器を挿入するためのポケットを作成している。近年、乳頭乳輪や乳房皮膚を温存する術式（乳頭温存乳房切除術、皮膚温存乳房切除術）が導入され、低侵襲で術後の傷痕を短く、目立たない位置に皮膚切開を

置く、整容性を重視した乳癌手術が普及してきた。組織拡張器による再建術においても、内視鏡を補助的に用いて胸筋下を低侵襲に剥離することが可能で、出血・血腫などの合併症を減らし、痛みの軽減、早期の回復が期待できる。また後に行う乳房再建後の長期的な整容性維持にもつながる。

【保険診療上の取り扱い】

・K手術 34,329点

2025年外保連試案（第9.5版）により。技術度D、医師2名、看護師2名、所要時間90分から算定した。



浅野裕子：私の乳房再建選択アルゴリズム⑥-内視鏡を利用した再建術-形成外科
2022;65(9):1065～1071

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		362103	
提案される医療技術名		乳房再建術・二次的に行うもの（内視鏡下）	
申請団体名		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	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）		乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除後に広背筋皮弁などの動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術を同時（一次的）に行う際、皮弁採取や皮弁縫着の操作を内視鏡補助下に行う手技である。内視鏡補助下に行うことで、術後瘢痕形成は最低限に、かつ明視野下で安全・低侵襲な皮弁採取が可能である。その結果、術後合併症や術後疼痛が軽減し、早期回復・早期退院に繋がる。	
文字数： 186			
対象疾患名		乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）		乳房再建は、「自家組織」と「人工乳房（以下、インプラント）」に大別することができ、自家組織再建は交換のいらない永久的再建である長所を持つ。しかし、皮弁採取部に広範な皮膚切開が必要であるため、同部に大きい術後瘢痕形成を生じる整容的短所のみならず、術後疼痛や長期間の回復期間を要する等の機能的短所もある。現在、通常は広範な皮膚切開直视下で皮弁採取を行うK476-3 1(動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）二次的に行うもの)は保険収載されているが、整容面、機能面でより有用性のある内視鏡補助下で皮弁採取を行う手技は収載されていない。	
文字数： 275			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		K476-3 2(動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）二次的に行うもの)に準じる。 乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術が行われ、二次再建を希望された全患者が対象となる。年齢による制限はない。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		乳房切除後に乳房再建に用いる動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた同時再建を、内視鏡補助下で行う手技である。操作には内視鏡、リトラクターガイド、パワースタシザーズ、ハーモニックスカルペル、リガシュア等を用いる。広背筋皮弁採取では前腋窩線に沿って約5cmの皮膚切開を行い、レトラクター、内視鏡補助下に皮弁採取を低侵襲かつ明視下に行う。内視鏡下手術で施行された乳房切除術に対しても皮膚切開を延長することなく、皮弁の移動、縫着が可能である。術後合併症や疼痛が軽減し、早期回復、早期退院に繋がる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	476-3-2	
	医療技術名	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）二次的に行うもの 53,560点	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来法では、大きく皮膚切開を行い（open surgery）、直視下に動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を採取する。広背筋皮弁では乳房切除に要する皮膚切開とは別に約20cm長の皮膚切開を背部に行うが、ポケット内操作のため、視野の悪い術野が多い。広範な術後瘢痕を生じることから、整容面の問題があり、さらに機能的にも術後疼痛が比較強く、上肢可動制限等の術後回復期間・入院期間の長さの問題となることがある。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		内視鏡補助下は皮膚切開直視下で行う皮弁採取と比較し、皮膚切開を小さく、かつ直視下に安全に手技を行うことが可能であるため、術後合併症（感染、創治癒遅延等）の減少・術後疼痛の軽減が可能となり、回復期間・入院期間の短縮に繋がる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁を用いた乳房再建は従来法と比較して、整容面の満足度は高く、更に合併症や術後疼痛が少なく、上肢可動域の改善も早く、入院期間も短いと報告されている（参考文献1-4）。ロボット支援内視鏡下で広背筋皮弁もしくは深下腹動脈穿通枝皮弁を採取した群を従来法（直視下切開術）と比較したシステミックレビュー、メタアナリシスでは、手術時間は長くなるが、整容面の満足度はより高く、有意に入院期間が短くなると報告されている（参考文献5）。	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン作成中
⑥普及性		年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2913件（2022年度） 約15件 NDB オープンデータ、外保連試算（第9.5版）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案（第9.5版）による技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）に詳細を記載。 1. 日本形成外科学会における形成外科領域専門研修基幹施設、連携施設、または連携候補施設であること。2. 常勤の形成外科専門医が1名以上在籍していること。3. 術者が常勤医として在籍していること。4. 常勤麻酔医が1名以上在籍していること。5. 緊急手術の実施体制を有していること。6. 24時間の院内検査実施体制を有していること。7. 医療機器の保守管理体制を有していること。8. 医療安全管理委員会を有していること9. NCDに各施設で実施施設登録申請を行い、承認を受けたのち手術を実施すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	術者は切開、内視鏡下にかかわらず、動脈皮弁術、筋皮弁を用いた乳房再建術 二次的に行うもの3例以上の術者としての経験を有していること。（形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会作成））	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	形成外科内視鏡下手術指針（日本形成外科学会）、使用要件基準（日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会）に詳細を記載。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡下広背筋皮弁手術では血腫 0%-16.6%、出血 0-7.1% 漿液腫 0%-48% 腋窩部肥厚性瘢痕 0%-2.5% 創部離開 0%-6.2% 肺塞栓 0%-2% であった。（参考文献4）	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的にも妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	120,658点	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,206,584円 外保連試案2024掲載ページ：190-191 外保連試案ID（連番）：S94-0178540 乳房再建術・二次的に行うもの（内視鏡下） 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：360 -----（ここまで）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	K476-3 2	
	技術名	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）二次的に行うもの	
	具体的な内容	今後、現在行われている皮膚切開直視下で行う皮弁採取が実施されている患者のうち約50件が当該技術に置き換わることが予想される。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	26,049,200	
	その根拠	今後、現在行われている皮膚切開直視下で行う皮弁採取が実施されている患者のうち約50件が当該技術に置き換わることが予想される。術後合併症や疼痛の減少で、技術料（試案データに基づく）が1,206,584円に上昇するが、入院期間は約15日から約10日程度に減じることが予想されるため （（1,206,584-535,600-（1日入院代約30,000/日×5））×50件＝26,049,200	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		記載のものは、薬事シートに該当項目を入力し、必ず添付文章を提出ください。 記載事項がない場合は「特になし」と記載し、薬事シートの各欄に「特になし」と記載願います。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Novel technique for endoscopic-assisted nipple-sparing mastectomy and immediate breast reconstruction with endoscopic-assisted latissimus dorsi muscle flap harvest through a single axillary incision: a retrospective cohort study of comparing endoscopic and open surgery.
	2) 著者	Qiu J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gland Surg. 11:1383-139, 2022.
	4) 概要	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁では従来の皮膚切開法と比較し、合併症が少なくBREST-QIによる満足度が高かった。
⑩参考文献 2	1) 名称	Endoscopy-assisted muscle-sparing Latissimus Dorsi muscle flap harvesting for partial breast reconstruction.
	2) 著者	Lee J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Surg. 20:192, 2020
	4) 概要	内視鏡補助下で採取した広背筋皮弁では術後合併症は少なく、整容的満足度が高かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Minimally invasive harvest of the latissimus dorsi flap for breast reconstruction: A systematic review.
	2) 著者	Escandón JM. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Med Robot. 2022 Dec;18(6):e2446.
	4) 概要	内視鏡下広背筋皮弁再建は従来法として比較して、入院期間が短かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Robot-Assisted Versus Conventional Harvesting of DIEP and Latissimus Dorsi Flaps for Breast Reconstruction in Post-Mastectomy Women: A Systematic Review and Meta-Analysis.
	2) 著者	Yusufov S. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Med. 24:14:744, 2025.
	4) 概要	システムティックレビュー・メタアナリシスではロボット支援下内視鏡手術では従来法と比較して手術時間は長くなるが、入院期間は有意に短かった。
⑩参考文献 5	1) 名称	形成外科分野の内視鏡下手術を行うための指針
	2) 著者	日本形成外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	形成外科内視鏡手術の診療指針（ガイドライン）

※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 362103

提案される医療技術名	乳房再建術・二次的に行うもの（内視鏡下）
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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

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

技術名：乳房再建術・二次的に行うもの（内視鏡下）

【技術の概要】

・乳房切除後に広背筋皮弁などの動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術を同時（二次的）に行う際、皮弁採取や皮弁縫着の操作を内視鏡補助下に行う。

【対象疾患】

・乳癌・乳腺腫瘍および遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する乳房切除術が行われ、自家組織による二次再建を希望された患者が対象となる。年齢による制限はない。
・自家組織再建希望者 2913件（2022年度 NDB データベース）。

【既存の治療法との比較】

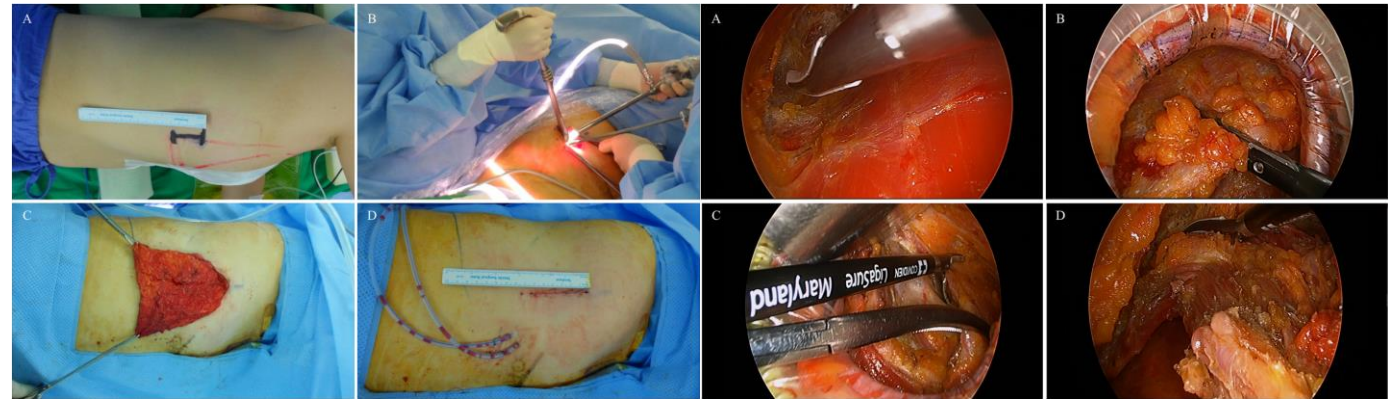
・従来法では、大きく皮膚切開を行い（open surgery）、直視下に動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を採取する。広背筋皮弁では乳房切除に要する皮膚切開とは別に約20cm長の皮膚切開を背部に行うが、ポケット内操作も多く、視野の悪い術野が多い。広範な術後瘢痕を生じることから、整容面の問題があり、さらに機能的にも術後疼痛が比較的強く、上肢可動制限等の術後回復期間・入院期間の長さが問題となる。

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

【保険診療上の取り扱い】

・K手術 120,658点

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



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		362201	
提案される医療技術名		自家脂肪注入の適応拡大	
申請団体名		日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	33形成外科	
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		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		K019-2 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）	○	
	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） 文字数： 138		K019-2 1,2,3「自家脂肪注入」について、K476-3 1「動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）一次的に行うもの」およびK476-3 2「動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）二次的に行うもの」との併施について適応を拡大する。	
再評価が必要な理由		K019-2 1,2,3「自家脂肪注入」は鼻咽頭閉鎖不全にのみ適応がある。 今回提案するK476-3 1および同32との併施への適応拡大は、主に広背筋皮弁を用いた乳房再建との併用を意図している。広背筋皮弁は通常小型から中程度の容量の乳房再建に用いられる。それ以上の容量の乳房は通常腹部からの遊離皮弁の対象となる。しかし、腹部からの遊離皮弁は広背筋皮弁と比較して高侵襲、高コスト（点数）、高難度である。難度が高いため実施は都市部に偏り、地域格差もより大きい。本技術の採用は、低侵襲かつ低難易度の広背筋皮弁に脂肪注入をおこなうことにより、より容量の大きな乳房の再建が可能となる。これにより、低コスト（点数）な広背筋皮弁による再建でカバーできる患者の割合が増える。またより広い地域で自家組織再建を提供できるようになり均等化にも寄与すると思われる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	（ここから）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：275,971-467,820円 外保連試算2024掲載ページ：54-55 外保連試算ID（連番）：S91-0011550、0011560、0011570 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90-150分 -----（ここまで） 自家組織による乳房再建は下腹部皮弁に代表される遊離皮弁による再建術K017-1（100670点）と広背筋皮弁に代表される有茎皮弁による再建術K476-3 1および3 2（49,120点、53,560点）に大別される。前者は容量の大きな乳房にも対応することができるが、NDBによれば都市部を中心とした限られた地域での実施にとどまっている。後者はより多くの地域で実施されているが、小型から中程度の容量の乳房に限られる。普及状況の違いは、前者がマイクロサージャリーなどの高難度技術を要するためと考えられる。 今回提案するK476-3 1および同3 2との併施への適応拡大は、比較的容易で普及しているが容量に制限がある広背筋皮弁に脂肪注入を付加することにより、適用範囲を拡大し、下腹部遊離皮弁に比してより安全な方法により、自家組織乳房再建を提供することができるようになる。Spoerらは、腹部遊離皮弁と脂肪付加広背筋皮弁の患者報告アウトカムのスコアが同等とする一方、後者の術後合併症が少ないことを示した。この腹部皮弁に比しての安全性はEscandónらによるメタアナリシスでも同様である。国内からはTaminatoらによる54例についてのレトロスペクティブな研究で、中央値で約170ccの脂肪付加が可能であったことが報告されている。 現在までのエビデンスを受けて、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会脂肪移植WGでは治療手順を改定し、（筋）皮弁への注入についての記載が追加された。 以上より従来法と比して1同様の再建が可能で2合併症が少なく、3下記⑩で示すように低コストであり、4簡便さから均等化につながると考えられる本法の採用を願いたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	自家脂肪注入は、鼻咽頭閉鎖不全の鼻漏改善を目的として行った場合に、原則として1患者の同一部位の同一疾患に対して1回のみの算定であり、1回行った後に再度行っても算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K019-2 1,2,3
医療技術名	自家脂肪注入

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	脂肪付加広背筋皮弁は従来法である腹部遊離皮弁に比して、患者報告アウトカムBREAST-Qで同等のスコアである一方、メタナリシスにおいても有意に合併症の発生率が低い。（文献1、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。）	日本形成外科学会 「再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準（2017年版）」 鼻咽腔閉鎖不全やその他先天異常、変性疾患、外傷、乳癌の再建での脂肪注入の施行についてその基準や留意事項を示している 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会 「乳房への脂肪移植術の治療手順」 乳房への脂肪移植術を行うにあたり、術者が最低限理解しておくべき内容、また推奨される標準的な「考え」と「方法」を示している。<u>2025年版では広背筋皮弁やその他皮弁との併用についての記述が追加された。</u> 日本乳癌学会 「乳癌診療ガイドライン2022年版」 「FR06 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか？」において、「乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。」としている
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		NDBによれば、遊離皮弁による再建術K017-1（100,670点）と広背筋皮弁に代表される有茎皮弁による再建術K476-3 1および3 2（49,120点、53,560点）はそれぞれ年間1,500件弱おこなわれている。本提案の実現により遊離皮弁から脂肪付加広背筋皮弁への移行が起こると考えられ、500例程度と予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）		
	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）		
	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）		技術区分はDとされ、Subspeciality領域の専門医もしくは基本領域の専門医更新者や指導医取得者を要するとされる。具体的には下記に示す資格および講習の受講を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	形成外科を標榜している施設であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・形成外科の経験を5年以上有する常勤の医師が 2名以上配置されており、そのうち1名以上が形成外科について10年以上の経験を有していること。 ・関係学会から示されている指針に基づいた所定の研修を修了し、その旨が登録されている医師が1名以上配置されていること。 ・鼻咽頭閉鎖不全への施行については耳鼻咽喉科の専門的な研修の経験を10年以上有している常勤の医師が1名以上配置されており、連携して手術を行うこと。 ・乳房再建を目的とした施行については乳癌診療の専門的な研修の経験を10年以上有している医師と連携して手術を行うこと。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会から示されている指針に基づき、自家脂肪注入が適切に実施されていること。 具体的には日本形成外科学会「再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施行基準（2017年版）」や日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会「乳房への脂肪移植術の治療手順」が当たる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脂肪吸引注入については、すでに咽頭での保険適用がある安全な手技である。 乳房領域での使用については、は乳癌診療ガイドラインでも腫瘍学的な安全性について、特にin vivoでのリスクの増加はない点が評価されている。また、本申請書参考文献1、2においても、従来法である腹部遊離皮弁に比しての安全性が報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本邦では全乳房切除術に対して乳房再建術がおこなわれる割合が、他の先進国で半数を上回るのに比して10%台と非常に低い。背景には特に地方における乳房再建が可能な形成外科医の不足や文化などが指摘される。乳房再建の全国への普及を担っていたのはおもに乳房インプラントによる再建であったが、2019年のリコールで減少して以降、以前のレベルにすら回復していない。一方で自家組織再建は生涯にわたり乳房インプラントと比してQOLを上昇させるとされるが、手術難易度の高さから、より地域格差が大きくなっている。遊離皮弁に比して難易度も侵襲も低い本術式の普及が、自家組織乳房再建の均等化の一助となる可能性がある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前		
	見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	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）	66,950,000	
	その根拠	④での記載のとおり、500例程度は遊離皮弁による再建術K017-1から脂肪付加広背筋皮弁へ移行すると思われる。脂肪付加はK019-2 自家脂肪注入で算定されるが、文献3より、その多くはK019-2 3（100ml以上、38,160点）でおこなわれることが想定される。仮に全例が一次再建であるとする、一例当たり（100,670点）－（49,120点+38,160点）＝（100,670点）－（87,280点）＝（13,390点）コストを下げるができる。つまり、年間66,950,000円のコスト減となる。	
	備考	さらに普及が進んだ場合は、症例数の増加は見込まれるが、均等化の進捗状況によるため予想は難しい。	
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		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	Comparison of Outcomes after Autologous Breast Reconstruction: Latissimus Dorsi with Immediate Fat Transfer versus Abdominally Based Free Flaps.
	2) 著者	Spoer, Daisy L. MS1,2; Berger, Lauren E. BA1,3; Huffman et.al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Plastic and Reconstructive Surgery 154(4S):p 27S-40S, October 2024. DOI: 10.1097/PRS.00000000000011400
	4) 概要	遊離腹部皮弁による乳房再建211人と70人の脂肪付加広背筋皮弁をretrospectiveに比較した。両者とも患者報告アウトカム (BREAST-Q) のスコアは同程度を示す一方、脂肪付加広背筋皮弁で術後の合併症が少ないことを示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Breast reconstruction using the Latissimus Dorsi Flap and Immediate Fat Transfer (LIFT): A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Escandón, Joseph M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery, Volume 75, Issue 11, 4106 – 4116
	4) 概要	脂肪付加広背筋皮弁による乳房再建の19の研究、704例によるメタアナリシス。腹部遊離皮弁と比較した場合、創傷関連合併症発症のリスクは脂肪付加広背筋皮弁の方が有意に低い。
⑭参考文献 3	1) 名称	Fat-augmented latissimus dorsi myocutaneous flap for total breast reconstruction: A report of 54 consecutive Asian cases.
	2) 著者	Taminato M, Tomita K, Nomori M, Maeda D, Seike S, Tashima H, Yano K, Kubo T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2021 Jun;74(6):1213-1222. doi: 10.1016/j.bjps.2020.10.089. Epub 2020 Nov 7. PMID: 33257301.
	4) 概要	脂肪付加広背筋皮弁を用いた日本人に対する全乳房再建術54例についてレトロスペクティブなカルテレビューを行った。乳房切除標本重量およびフラップ重量の中央値は、それぞれ225g (123-993) および225g (130-796) であった。脂肪移植量の中央値は、LDフラップが114ml (46-305)、大胸筋が58ml (15-200) であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	乳房への脂肪移植術の治療手順
	2) 著者	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会・脂肪移植WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://iopbs.or.jp/medical/procedure/docs/fat_grafting_procedure.pdf
	4) 概要	乳房への脂肪移植術を行うにあたり、術者が最低限理解しておくべき内容、また推奨される標準的な“考え”と“方法”を示す。
⑭参考文献 5	1) 名称	FRQ6 乳房再建法としての脂肪注入は勧められるか？
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン2022年版 治療編 342-343.
	4) 概要	乳房再建法としての脂肪注入は細心の注意のもと行ってもよい。ただし、適切な手技の習得と、長期間の術後フォローアップが必要である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等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 362201

提案される医療技術名	自家脂肪注入の適応拡大
申請団体名	日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会

※ 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）
アキュスピ 汎用検査室用遠心器 グンゼメディカル	13B1X0018000018 8	2020/6/22	本品は、遠心力を応用して懸濁液の成分（脂肪細胞を含む）を分離するために用いる。		
Tulip 注入カニューレ 再使用可能な注射用針 グンゼメディカル	13B1X0018000016 3	2017/6/28	本品は、皮膚に貫通させて液体の注入に用いる先の尖った細い金属管である。本品は滅菌再使用することができる。		
Tulip 吸引カニューレ 再使用可能な汎用吸引チップ グンゼメディカル	13B1X0018000016 2	2022/2/1	本品は、手術または治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は支持する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。		

【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

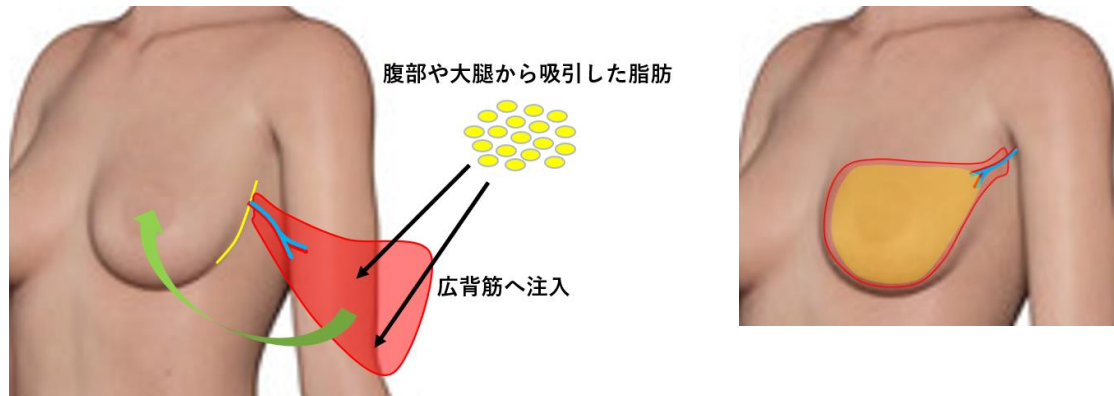
自家脂肪注入（K019-2）の適応拡大

現状：鼻咽頭閉鎖不全、
1回のみ

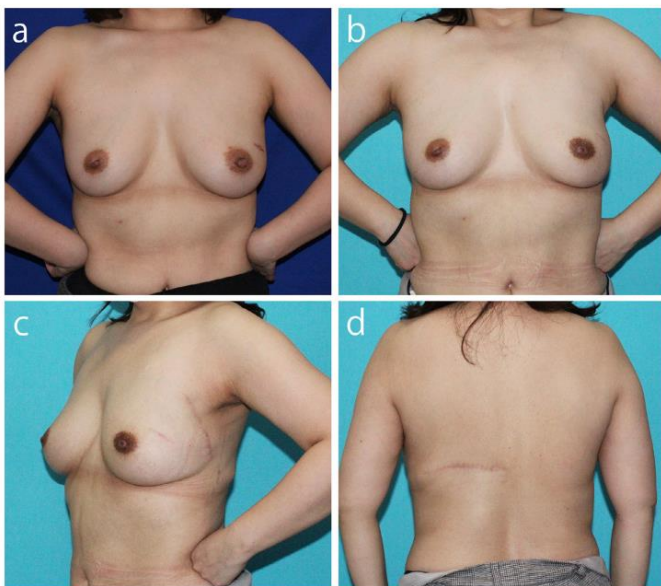
有茎皮弁（K476-3）との併用（主に広背筋皮弁を想定）

広背筋皮弁単体では腹部に比べて低侵襲だが容量の少ない乳房にのみ適応があった

脂肪付加広背筋皮弁法



M. Taminato, K. Tomita and M. Nomori et al.



腹部皮弁の適応となる
大きな容量へも
適応拡大できる
(文献3・本邦での症例)

従来法（腹部遊離皮弁）と比較し…

・同等の手術結果への満足度

脂肪付加広背筋皮弁は患者報告アウトカムでは
遊離腹部皮弁と同等のスコアを示す（文献1）

・安全性・低侵襲

脂肪付加広背筋皮弁は遊離腹部皮弁と比較して
周術期合併症が少ない（文献1・2）

・低コスト

一次再建では
遊離腹部皮弁（K017-1）
脂肪付加広背筋皮弁（K476-3 1+K019-2 3）
 $= 100,670$ 点
 $= 49,120$ 点 + $38,160$ 点
 $= 87,280$ 点
13390点コストを下げる可以降低（+低侵襲化による入院期間の減少）

・簡便→均てん化につながる

NDBによれば腹部遊離皮弁は都市部を中心とした限られた地域での実施にとどまっている。広背筋皮弁はより多くの地域で実施されているが、小型から中程度の容量の乳房に限られる。脂肪付加広背筋はより多くの地域で多くの患者に自家組織乳房再建を提供できる可能性がある

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		363201	
提案される医療技術名		植皮術時の局所陰圧閉鎖療法（入院）	
申請団体名		日本熱傷学会	
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）	32救急科	
	関連する診療科（２つまで）	33形成外科	
		23皮膚科	
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	局所陰圧閉鎖療法（入院）	
	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		003-1, 003-2, 003-3	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		本技術は難治性創傷に対して保険収載されている。適度な陰圧を創部にかけることで余分な滲出液を除去し、良好な肉芽形成を促すことができる。植皮術の際に、余分な滲出液を除去し母床に植皮片を密着させ、閉鎖環境とすることで感染のリスクを減らせることから、植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下の効果を得ることができる。植皮術における植皮片固定に対して適応を拡大していただきたい。	
文字数：185			
再評価が必要な理由		本技術を植皮術に対して用いることで、植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下、および術後入院期間短縮のエビデンスが示された。また、2024年6月に本学会会員にアンケートを実施し、現状でも多くの施設で同技術が植皮術に使用されていることが判明した（※）ため適応拡大を申請させていただく。 ※日本国内の270の施設・部門から回答を得た。うち196の施設・部門（72.6%）で植皮術に局所陰圧療法を使用していることが明らかになった。	

【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）外保連試算データ―― 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：2,080点、2,761点、3,499点 外保連試算ID（連番）：T61-14180、T51-14181、T51-14190 技術度：B 医師（術者含む）：2 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30分～50分 （ここまで） 本技術は難治性創傷に対して保険収載されている。適度な陰圧を創部にかけることで余分な滲出液を除去し、良好な肉芽形成を促すことができる。植皮術の際に、余分な滲出液を除去し母床に植皮片を密着させ、閉鎖環境とすることで感染のリスクを減らせることから、植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下の効果を得ることができる。しかし、植皮術における植皮片固定に対しては保険適応がなく、術後創部の安静を保持するのは困難なことが多い。植皮術の際に本技術を用いることは極めて有用で近年植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下のエビデンスが示されている。また本法によって早期の積極的なリハビリが可能となり、熱傷患者の術後入院期間短縮にもつながる。また、2024年6月に本学会会員にアンケートを実施し、現状でも多くの施設で同技術が植皮術に使用されていることが判明した（※）ため適応拡大を申請させていただく。 ※日本国内の270の施設・部門から回答を得た。うち196の施設・部門（72.6%）で植皮術に局所陰圧療法を使用していることが明らかになった。		
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	対象は、Ⅲ度やⅡ度の深達度の高い熱傷創で、縫縮不可能で遊離植皮術を要する入院患者に適応する。デブリードマン後、遊離自家植皮を施行し、処置用材料であるフォームとドレーシングを乗せ、陰圧をかけて創部の固定に使用する。植皮術の保険点数は創部の面積によって分けられ、100平方センチメートル未満（003-1）、100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満（003-2）、200平方センチメートル以上（003-3）に分類されている。難治性創傷に対する局所陰圧閉鎖療法は開始日から3週間を標準として算定できるが、植皮術の固定に用いる場合は、1週間以内と短期の使用にとどめられる。		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	003-1, 003-2, 003-3		
医療技術名	植皮術時の局所陰圧閉鎖療法（入院）		
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	植皮片の生着率の向上と植皮部位の感染率低下、および術後入院期間短縮のエビデンスが示されている。	
	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。）	本学会で作成しているガイドラインには、保険適応がないため記載は不適切と判断されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータ(令和4年度)より、分層植皮術の件数は、25平方センチメートル未満 2032件、25～100平方センチメートル未満 3052件、100～200平方センチメートル未満 2323件、200平方センチメートル以上 2670件、であった。全例に本技術が使用される訳ではないが、年間約1万件が入院にて分層植皮術を施行されている状況である。 (総植皮面積概算は以下で計算した。12.5×2, 032+62.5×3, 052+150×2, 323+300×2, 670=1, 365, 600)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約10000人
	見直し後の症例数(人)	約10000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	約10000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)		局所陰圧閉鎖療法は、1995年に世界で初めて開発・導入されてから数億例の患者に使用され、その適正な使用において大きな合併症は報告されていない。技術的にも容易で、医師であれば安全に使用することが出来ると思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	106,867,400円
	その根拠	100平方センチメートル未満 10,400円×5,084件+100～200平方センチメートル未満10,600円×2,323件+200平方センチメートル以上11,000円×2,670件=106,867,400
	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		V.A.C.治療システム、RENASYS創傷治療システム
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本救急医学会、日本形成外科学会、日本皮膚科学会
⑭参考文献1	1) 名称	Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials
	2) 著者	Zheng-Ying Jiang, Xiao-Ting Yu, Xin-Cheng Liao, Ming-Zhuo Liu, Zhong-Hua Fu, Ding-Hong Min, Guang-Hua Guo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BURNS誌、2021年、6月、47巻4号、747-755ページ
	4) 概要	本論文は中国からの報告で、植皮術後の創部に局所陰圧閉鎖処置を使用した場合の有用性に関する系統レビューおよびメタ解析である。局所陰圧閉鎖処置を使用と非使用を比較して、使用した場合に植皮片の生着率が高く、術後入院期間が短縮され、再手術が減少する、重大な有害事象に差がない、ことが示された。
⑭参考文献2	1) 名称	Negative pressure wound therapy for burn patients: A meta-analysis and systematic review
	2) 著者	Dai-Zhu Lin, Yu-Chien Kao, Chieh-feng Chen, Hsian-Jenn Wang, Wen-Kuan Chiu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Wound Journal誌、2021年、2月、18巻1号、112-123ページ
	4) 概要	本論文は台湾からの報告で、熱傷患者の創部のみを対象に局所陰圧閉鎖処置を併用した場合の有用性に関する系統レビューおよびメタ解析である。局所陰圧閉鎖処置を使用と非使用を比較して、使用した場合に植皮片の生着率の上昇、感染合併率の低下、が示された。

⑭参考文献 3	1) 名称	熱傷創に対するNPWTの治療経験
	2) 著者	森田尚樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	熱傷、2023年、9月、第49巻3号、117-128ページ
	4) 概要	本論文は日本からの報告で本学会誌に掲載されたものである。局所陰圧閉鎖処置を使用した植皮術は経験の少ない術者でも施行が可能で生着率も良く、早期リハビリテーションが可能となることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	手指から手背熱傷に対する植皮時の工夫について
	2) 著者	濱澤夏樹、羽多野隆治、元村尚嗣
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本形成外科学会誌、2021年、12月、37巻12号、747-752ページ
	4) 概要	手指から手背部熱傷に対する植皮術において、局所陰圧閉鎖処置を用いる事で術翌日からリハビリテーションを開始することができ、植皮片の良好な生着が得られたと報告された。
⑭参考文献 5	1) 名称	A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts
	2) 著者	Kiran S. Petkar, Prema Dhanraj, Paul M. Kingsly, H. Sreekar, Aravind Lakshmanarao, Shashank Lamba, Rahul Shetty, Jewel Raj Zachariah
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BURNS誌、2011年、9月、第37巻6号、925-929ページ
	4) 概要	本論文はインドのグループからの無作為化比較試験の報告で、熱傷患者に行った植皮術の植皮片に局所陰圧閉鎖処置を併用した場合、併用しなかった場合と比べ、植皮片の生着率が高かったことを報告している。

※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

363201

提案される医療技術名	植皮術時の局所陰圧閉鎖療法（入院）
申請団体名	日本熱傷学会

※ 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）
3M™ V.A.C.®、陰圧創傷治療システム、3M ジャパン	22900BZX0020400	2010/4/1	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。	該当	013、局所陰圧閉鎖処置用材料、1平方cm当たり18円、および014、陰圧創傷治療用カートリッジ、19,800円
RENASYS創傷治療システム、陰圧創傷治療システム、スミス・アンド・ネフュー株式会社	22400BZX0027600	2012/9/1	適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。 適応疾患：既存治療に奏功しない、或いは奏功しないと考えられる難治性創傷。	該当	013、局所陰圧閉鎖処置用材料、1平方cm当たり18円、および014、陰圧創傷治療用カートリッジ、19,800円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

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		364201	
提案される医療技術名		画像等手術支援加算 術中MRIによるもの	
申請団体名		一般社団法人日本脳神経外科学会	
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）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K169、K171-2	
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		保医発0304第11号「特定診療報酬算定医療機器の定義」に関する一般的名称、永久磁石式全身用MR装置に超電導磁石式全身用MR装置の追加
提案される医療技術の概要（200字以内）		手術室に設置したMRIを用い、主に脳腫瘍（グリオーマなどの境界不鮮明な脳実質内腫瘍や下垂体腺腫や頭蓋底腫瘍などの深部病変）の摘出術中にMRIを行い、残存腫瘍の確認を行う。術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、残存腫瘍の位置や範囲を正確に評価可能となる。周囲組織との関係も明らかになるため、摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。	
文字数：192			
再評価が必要な理由		現在、全国的に全機種（永久磁石式18施設、超電導磁石式16施設）が稼働しており、術中MRIとしての技術の概要は永久磁石式全身用MR装置（低磁場装置）と超電導磁石式装置（高磁場装置）と同じであるため、保険対象として、超電導磁石式全身用MR装置も定義として加える記載の修正を要望致します。 膠芽腫摘出術に関する比較試験で5ALA（アラベル 9205点）使用と高磁場術中MRI使用と全摘出症例割合は同等であり（※）、下垂体腫瘍摘出術のメタ解析では、高磁場術中MRI使用有りが無しと比較し、有意に全摘出症例割合が高かった（※）。（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）		腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上等の技術の概要は、永久磁石式全身用MR装置（低磁場装置）と超電導磁石式全身用MR装置（高磁場装置）と同じであると共に、術中ガイドラインでも記載があるように超電導磁石式装置（高磁場装置）は、一般的に画質が良好で、撮像可能な画像種類が多い。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・神経膠腫など脳内の浸潤腫瘍を中心とした頭蓋内腫瘍摘出術や下垂体腫瘍等に対する内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術を施行する患者が対象、年齢制限はない。 ・手術室に設置したMRIを用い、脳腫瘍摘出術中にMRIを行う。残存腫瘍の位置や範囲、周囲組織との関係、そして様々な合併症等を術中同定を可能とする。摘出率の向上や高い安全性に貢献する技術である。 ・2（その他）について、同一手術室内において術中にMRIを撮影した場合は、術中MRI撮影加算として、3,990点を所定点数に加算する。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K169、K171-2	
医療技術名		頭蓋内腫瘍摘出術（注3）、内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術（注）	
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	境界不鮮明な神経膠腫や狭野術の下垂体腫瘍では術後MRIで意図しない残存を認めることがあるが、術中MRIによって術中に残存腫瘍を確認し最大限の摘出が可能になり、術中出血や予想外の合併症も同定することが可能となる。また、開頭後脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するため、従来の術前MRIを元にしたこの脳の偏位が手術ナビゲーションは誤差となるが、術中MRIを元にしたナビゲーションはその誤差が小さく、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これらにより、腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、良好な予後が示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	日本術中画像情報学会による術中MRIガイドライン（2014年7月原案）には以下の記載がある。 ①術中MRIは、手術計画の達成度の評価、ナビゲーションのアップデート、術中合併症の早期発見に役立つ。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,477件、経鼻手術件数2,721件である。収載済みの永久磁石型が半数と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,099人	
	見直し後の症例数（人）	6,198人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,099回	
	見直し後の回数（回）	6,198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）		脳腫瘍摘出術の術中モニタリングとしての術中MRIの有効性の報告は国内外より多数ある。日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン（2021年4月 第1版（v1.0））を策定し、有用性とその普及の重要性について言及している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	手術室内にMRIが設置され、術中撮像が安全に可能な手術機材・器械（非磁性体）が必要である。危険磁場を表示し、その範囲内に磁性体がないことを常に監視することが必要。	
	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）	MRI装置の操作ができる放射線技師が1名以上、安全監視のための要員（医師、看護師、放射線技師など）1名以上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本術中画像情報学会では術中MRIガイドライン（2021年4月 第1版（v1.0））	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI撮像そのものには副作用のリスクはない。ただし撮像時に磁場危険区域内（5ガウスライン）に磁性体金属があると、移動（ミサイル効果）して患者、周囲の人員や装置に損傷を与える可能性がある。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。術中MRIでモニタリングを行って腫瘍を最大限、安全に摘出することに比べれば、術中MRIを行わずに術後のMRIによって再手術を行う方がむしろ問題がある。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	3,990（対象となる技術の概要は永久磁石式全身用MR装置のみが定義）	
	見直し後	3,990（対象となる技術の概要は、永久磁石式全身用MR装置と超電導磁石式全身用MR装置が定義）	
	その根拠	保険対象として、永久磁石式全身用MR装置に、超電導磁石式全身用MR装置も定義として加える要望のため。	
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		
	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）	26,651,400円	
	その根拠	・予想される当該技術に係わる年間医療費＝3,990点×10円/点×年間対象患者（6,198人）×1/2×1人当たりの年間実施件数（1回）＝123,650,100円 ・減額が予想される画像診断に係わる年間医療費＝3,130点×10円/点×年間対象患者数（6,198人）×1/2×1人当たりの年間実施件数（1回）＝96,998,700円 ・合計＝123,650,100円－96,998,700円＝26,651,400円	
	備考	画像等手術支援加算（術中MRIによるもの）が3,990点であり、日本脳神経外科学会統計（2017）によると本技術の対象となるグリオーマ手術件数は3,477件、経鼻的手術件数は2,721件である。既に収載されている永久磁石型が半数と推定し、要望の超電導磁石式の影響額を半数として算定した。また、減額が予想される診療報酬点数は、3T MRIの単純と造影2回分であり、画像診断E202 1の1,600点に、2回目減算と造影剤加算を加えた3,130点として算定した。なお、術中MRIを用いる手術では半数の症例で追加切除が行われている（参考文献1）。またグリオーマで十分な腫瘍切除が行われると、10年後の生存率が30%改善している（参考文献3）。これを外挿すると、グリオーマ100件の手術に本技術を用いた場合、およそICER＝40,000円×100件÷50件（この技術による利得件数）×0.5（1年当たりの健康から死亡までのQOL変化面積）×30%（この技術の利得率）×10年（観察期間）＝53,000円となり、非常に費用効果の高い技術と判断できる。	
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		NP0法人 日本術中画像情報学会、理事長 水野 正明	
⑭参考文献 1	1）名称	術中MRIガイドライン（2021年4月 第1版（v1.0））	
	2）著者	NP0法人 日本術中画像情報学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/JSII/guidelines/	
	4）概要	術中MRI手術室の種類は低磁場と高磁場大きく2種類あり、利点欠点はそれぞれあるが、摘出率向上やリスク低減等の効果は同等である。高磁場は高コストだが、画質が良く、撮像可能な画像種類が多い。	
⑭参考文献 2	1）名称	Use of high-field intraoperative magnetic resonance imaging to enhance the extent of resection of enhancing and nonenhancing gliomas	
	2）著者	Mohammadi AM, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery 2014 Apr;74(4):339-48	
	4）概要	手術中のMRIの所見で約半数の症例で追加切除が必要であった。MRIの使用によって切除率が上がった。	
⑭参考文献 3	1）名称	Intraoperative imaging technology to maximise extent of resection for glioma	
	2）著者	Jenkinson MD, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jan; 2018(1): CD012788.	
	4）概要	術中MRIは悪性グリオーマの摘出率を最大にするのに有用である。	
⑭参考文献 4	1）名称	Intraoperative MRI-Guided Resection Is Not Superior to 5-Aminolevulinic Acid Guidance in Newly Diagnosed Glioblastoma: A Prospective Controlled Multicenter Clinical Trial.※	
	2）著者	Roder C, Stummer W, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol 2023 Dec;41(36):5512-5523	
	4）概要	初発膠芽腫摘出に対して施設毎に5ALAあるいは術中MRIを用いて比較した前向き研究。全摘出症例割合はそれぞれ78%と81%と有意差なく同等であった。	
⑭参考文献 5	1）名称	Impact of Intraoperative Magnetic Resonance Imaging on Short-Term and Long-Term Outcomes After Transsphenoidal Resection of Pituitary Adenoma: A Systematic Review and Meta-Analysis.※	
	2）著者	Zhang JJY, Lim JX, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg 2022 ;167:184-194. e16	
	4）概要	下垂体腺腫の経蝶形骨切除術を対象とした 術中MRI使用に関するメタ解析。顕微鏡的摘出と経内視鏡的摘出ともに術中MRI使用で全摘出割合の増加が示された。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号364201

提案される医療技術名	画像等手術支援加算 術中MRIによるもの
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

※ 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
超電導磁石式全身用MR装置（販売名：MAGNETOM スカイラ、シーメンスヘルステア株式会社	222AABZX00033000	2010/2/17	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。		
フィリップス 1.5T 超電導磁気共鳴イメージング装置、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	223ACBZX00012000	2011/2/24	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。		
Noras OR ヘッドコイル（Noras OR ヘッドコイル 1.5T）、MR 装置用高周波コイル（頭部手術用クランプ）、株式会社フィリップス・ジャパン	229ACBZX00007000	2017/1/6	脳神経外科手術の際に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持した上で、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し再構成画像を診療のために提供するMR装置に接続して高周波の受信を行う。		
フィリップス 3.0T 超電導磁気共鳴イメージング装置、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップス・ジャパン	223ACBZX00013000	2011/2/24	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。		
Noras OR ヘッドコイル（Noras OR ヘッドコイル 3.0T）、MR 装置用高周波コイル（頭部手術用クランプ）、株式会社フィリップス・ジャパン	229ACBZX00007000	2017/1/6	脳神経外科手術の際に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持した上で患者の磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行う。		

【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				

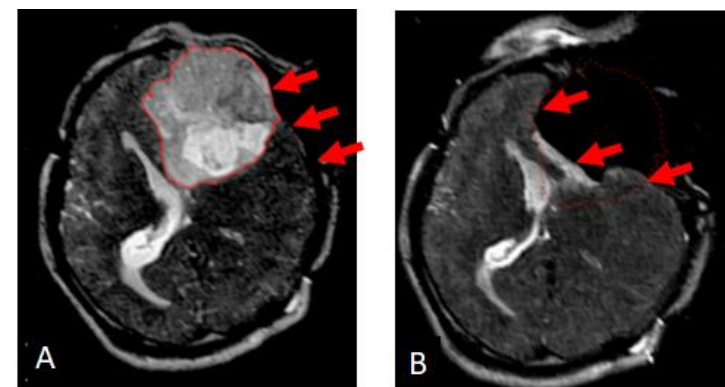
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「画像等手術支援加算 術中MRIによるもの」について

【技術の概要】 手術室に設置したMRIを用い、脳腫瘍摘出術中にMRIを行う。残存腫瘍の位置や範囲、周囲組織との関係を正確に評価可能となる。従来の術中ナビゲーションでは脳変形によって克服困難であった誤差を修正でき、様々な合併症の術中同定も可能とする。術中MRIは、摘出率の向上のみならず、手術治療に高い安全性をもたらす技術である。

【対象疾患】 脳腫瘍摘出術全般が適応であるが、特に神経膠腫など脳内の浸潤腫瘍や下垂体腫瘍などの頭蓋底部腫瘍に対する手術が良い適応である。日本脳神経外科学会統計によると、2017年度グリオーマ手術件数3,392件、下垂体腺腫手術件数517件である。



A: 開頭後、脳はすでに変位(→)しているが、術中MRIで正確に腫瘍範囲を同定(赤線の内側)。
B: 腫瘍摘出の進行に伴い、大きく変化する脳の変位および変形による残存腫瘍の位置の変化と範囲を、術中MRIで正確に評価同定することにより、腫瘍は全摘された。

＜グリオーマの術中MRI画像＞

【既存の治療法との比較】 境界不鮮明な神経膠腫や狭術野の下垂体腫瘍では術後MRIで意図しない残存を認めることがあるが、術中MRIによって術中に残存腫瘍を確認し最大限の摘出が可能になり、術中出血や予想外の合併症も同定することが可能となる。また、開頭後脳組織は大気圧や髄液の排出によって容易に変形変位するため従来の術前MRIを元にしたこの脳の偏位が手術ナビゲーションは誤差となるが、術中MRIを元にしたナビゲーションはその誤差が小さく、リアルタイムに実際の脳や病変、残存腫瘍、重要組織の位置を正確に知ることができる。これらにより、腫瘍摘出術の向上や合併症の頻度の減少と安全性の向上、良好な予後が示されている。

【診療報酬上の取扱】 第10部 手術 K169 K171-2 術中MRI加算 3,990点

【要望理由と概要】 令和4年改訂において、術中MRI装置の一般的名称が永久磁石式全身用MR装置となり、超電導式全身用MR装置は含まれなかった(保医発0304第11号「特定診療報酬算定医療機器の定義」)。令和3年12月に保険収載された企業からの永久磁石式全身用MR装置に関するC2保険適応書が反映された。全国的に全機種(永久磁石式18施設、超電導式16施設)が稼働していることに鑑み、超電導磁石式全身用MR装置も含めた定義として加える一般的名称の改訂を要望する。なお、膠芽腫摘出術の比較試験で5ALA(アラベル 9205点)使用と超電導磁石式術中MRI使用とで全摘出症例割合は同等、下垂体腫瘍摘出術のメタ解析で超電導術中MRI使用有りが無しと比較し有意に全摘出症例割合が高いといった追加エビデンスも報告されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		364202	
提案される医療技術名		術中誘発電位モニタリング加算のより適正な点数への改訂	
申請団体名		一般社団法人日本脳神経外科学会	
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）	27耳鼻咽喉科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）		
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K930 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）	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）	「K169 2 頭蓋内腫瘍摘出術 その他のもの（小脳橋角部腫瘍並びに脳幹腫瘍）」では、脳神経周囲や脳幹内部を操作するため、脳神経や脳幹伝導路機能の損傷を迅速に検出すべく持続脳神経・伝導路モニタリングを使用する症例が増加している。こうした硬膜下での術中持続脳神経・伝導路モニタリングを行うためには、硬膜下電極の一時的植込術を最初に行う必要がある。		
文字数：173			
再評価が必要な理由	「K169 2 頭蓋内腫瘍摘出術 その他のもの（小脳橋角部腫瘍STEM7 D2H 11 02並びに脳幹腫瘍STEM7 D2D 11 02）」では、脳神経周囲や脳幹内部を操作するため、脳神経や脳幹伝導路機能の損傷を迅速に検出すべく持続脳神経・伝導路モニタリングを使用する症例が増加している。こうした硬膜下での術中持続脳神経・伝導路モニタリングを行うためには、硬膜下電極の一時的植込術を最初に行って手術開始時の誘発電位反応が、手術の進行とともにどのように維持・悪化するかを時々刻々リアルタイムで測定し、術者に注意喚起を行うことが神経機能温存と患者の予後向上には非常に重要で欠かせなくなってきた。 「K169 2 頭蓋内腫瘍摘出術 その他のもの（小脳橋角部腫瘍STEM7 D2H 11 02）」並びに「K169 2 頭蓋内腫瘍摘出術 その他のもの（後頭蓋高腫瘍の中でも特に脳幹腫瘍STEM7 D2D 11 02）」を「K181-6 頭蓋内電極植込術加算（65,100点）の対象手術」となることを切望する。		
【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）	現在の診療報酬上では、全く取り扱っていない。		

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在の診療報酬上では、全く取り扱いがない。対象とする患者は、聴神経腫瘍、小脳橋角部髄膜腫、脳幹部海綿状血管腫の3疾患をあわせると、年間1,184名程度が試算される。脳幹周囲の脳神経を、特別な形状の硬膜下電極を一時的に留置して、損傷のリスクのある脳神経や伝導路の誘発電位反応を持続的にまたは間欠的に測定し、反応が50%以下に低下した場合に、即座に手術手技を中断し回復を促すようにすることで、機能温存成績が向上することが複数の論文報告がある。こうした脳幹周囲の持続硬膜下電極による電気生理モニタリングは、専門性も高く、技術と訓練も習熟には必要とされるため、「K181-6 頭蓋内電極植込術」の加算が算定されることが望ましいと考える。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K930 1	
医療技術名		術中誘発電位モニタリング加算のより適正な点数への改訂	
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	特に最も頻度の高い聴神経腫瘍については、頭蓋内硬膜下電極を術中に一時的に、小脳橋角部に留置して顔面神経機能と蝸牛神経機能を持続的または間欠的に測定追跡し、モニタリングすることで顔面神経機能温存率と蝸牛神経機能温存率が向上することが複数の論文で明らかとされている。（2. 脳神経外科ハンドブック、591p、文献208, 209, 214）。	
	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、日本聴神経腫瘍研究会で、制作中の聴神経腫瘍の診療指針には、「日本の充実した術中モニタリングと手術の技術の高さは他国と一線を画しており、学会での成績を見る限り、手術成績は明らかによい。」との記載が盛り込まれる予定で、充実した術中モニタリングの励行を推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			
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）	不明	
	見直し後の回数（回）	毎年の脳腫瘍患者診断数は4621名（1. 太田富雄教科書1454p）であり、小脳橋角部に最も多い腫瘍である神経鞘腫は、年間診断数2601名のうち、聴神経原発90%、三叉神経原発4%、顔面神経・頸静脈孔・舌下神経など6%とされる。治療選択肢として、経過観察、定位放射線治療、外科治療の3つの選択肢があるため、この2601名の内おおむね1/3程度867症例が適応となると考えられる。二番目に多い髄膜腫は、年間10156名診断され、小脳橋角部6.3%、斜台1.2%、大後頭孔0.85%の頻度とされるため、848名前後と考えられる。治療選択肢として、経過観察、定位放射線治療、外科治療の3つの選択肢があるため、この848名の内おおむね1/3程度283症例が適応となると考えられる。脳幹腫瘍の代表疾患である、海綿状血管腫は、年間334症例診断されている（1. 太田富雄教科書1455p）。内20%が脳幹部海綿状血管腫であるとされるため、67名程度と考えられる。血管腫では、治療選択肢として、経過観察、または外科治療の2つの選択肢が一般的であるため、34名程度が適応がある。これら3疾患で、年間867+283+34=1184症例の年間に使用されうる可能性がある。	
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）		小脳橋角部腫瘍に対する持続モニタリングの有用性と汎用性は、脳神経外科学会、頭蓋底外科学会、脳腫瘍の外科学会、聴神経腫瘍研究会において2006年以降、継続的に複数施設より演題発表があり、2025年現在では、その有用性は広く認められている。脳神経外科手術診療の中でも、聴神経腫瘍の手術診療は難易度が高く、専門性も高度であると捉えられている。	
・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）	聴神経腫瘍研究会にて認定する脳神経外科、耳鼻咽喉科の施設、認定医師あるいは機能的脳神経外科技術を駆使した手術症例数の多い施設が望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	こうした硬膜下電極を用いた電気生理の持続または間欠的モニタリング測定と記録に習熟した医師、臨床検査技師（最低1名）からなる医療チームが必要となる。すでにこうした医療チームを要する高度専門施設での研修が役立つと思われる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	今後策定される「聴神経腫瘍の診療指針」に準拠する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		持続硬膜下電極によるモニタリングの安全性は、広く知られている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		こうした技術を用いなくて治療が行われた場合の、顔面神経、蝸牛神経、脳幹伝導路の機能温存成績の安定性が保証できないため、国内の多くの施設が導入を計画または希望しているのが現状である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	K181-6 頭蓋内電極植込術加算(65,100点)	
	その根拠	技術的難易度、安全性、リスクは、難治性てんかんにおける既に保険収載された、K181-6 頭蓋内電極植込術加算(65,100点)に類似か同等と考えられるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1手術あたりにK181-6 頭蓋内電極植込術加算(65,100点)が追加される。	
	その根拠	難治性てんかんに対する、K181-6 頭蓋内電極植込術加算(65,100点)と類似か同等の技術料と考えられるため。	
	備考		

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		DNAP電極、FREMAP電極
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	脳神経外科学Ⅱ
	2) 著者	太田富雄、その他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科。2024年、金芳堂、1454-1455p
	4) 概要	日本の脳腫瘍全国調査から、年間の神経鞘腫、髄膜腫、血管腫の頻度、分類、人数を明らかにした。
⑭参考文献 2	1) 名称	脳神経外科ハンドブック
	2) 著者	Mark S. Greenberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2007年版、金芳堂。586-587p
	4) 概要	頭蓋内硬膜下電極を術中に一時的に、小脳橋角部に留置して顔面神経機能と蝸牛神経機能を持続的または間欠的に測定追跡し、モニタリングすることで顔面神経機能温存率と蝸牛神経機能温存率が向上する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Intraoperative continuous monitoring of evoked facial nerve electromyograms in acoustic neuroma surgery
	2) 著者	Amano M, Kohno M, Nagata O, Taniguchi M, Sora S, Saito H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir 153:1059-1067, 2011
	4) 概要	顔面神経の持続モニタリングを用いることで、聴神経腫瘍の顔面神経機能温存成績と摘出率が格段に向上した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Improved preservation of function during acoustic neuroma surgery
	2) 著者	Hirofumi Nakatomi, MD, PhD, 1 Hidemi Miyazaki, MD, 2 Minoru Tanaka, MD, PhD, 1 Taichi Kin, MD, PhD, 1 Masanori Yoshino, MD, 1 Hiroshi Oyama, MD, PhD, 3 Masaaki Usui, MD, PhD, 4 Hiroshi Moriyama, MD, PhD, 2 Hiromi Kojima, MD, PhD, 2 Kimitaka Kaga, MD, PhD, 5 and Nobuhito Saito, MD, PhD1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurosurg. 122: 24-33, 2015.
	4) 概要	硬膜下電極であるDNAPとFREMAP電極を、聴神経腫瘍手術に用いることで、聴神経腫瘍手術における顔面神経機能温存と、蝸牛神経機能温存率が向上した。
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

364202

提案される医療技術名	術中誘発電位モニタリング加算のより適正な点数への改訂
申請団体名	一般社団法人日本脳神経外科学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
DNAP電極	22800BZX0007400	2016年2月	脳表（脳幹表面）または脳神経上に留置し、神経活動電位等の整体信号を検知するための電極として用います。		
FREMAP電極	228ADBZX0010700	2016年10月	本製品は運動神経に電気刺激を与え、筋電図を誘発するための刺激電極として用います。		

【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		365101	
提案される医療技術名		経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）	
申請団体名		日本脳神経血管内治療学会	
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）	28放射線科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存項目である外保連試案 S91-0112210経皮的脳血栓回収術(K178-4 経皮的脳血栓回収術)は、疾患病態により、外保連試案S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈(K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術)を併用せざるを得ない場合がある。その難易度や臨床上の有用性を考慮し、より高い評価とする。	
文字数： 159			
対象疾患名			
保険収載が必要な理由（300字以内）		頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。その病態として、心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。しかし現在、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術を一期的に施行した場合に相当する項目が無いため、経皮的脳血栓回収術(経皮的頸動脈ステント留置術併用加算)として保険収載が妥当であると考える。	
文字数： 281			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象とする患者は頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症である。	
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）		頭蓋内動脈に対して経皮的脳血栓回収術を行うと同時に、頸動脈が高度狭窄もしくは閉塞していた場合に経皮的頸動脈ステント留置術を用いて、血管内腔を拡張・維持する。経皮的脳血栓回収術で使用したガイディングカテーテルを利用し、バルーンカテーテルなどで拡張を行ったのち、ステントを留置する。通常、患者１人につき手技は治療当日の１度である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	178-4	
	医療技術名	経皮的脳血栓回収術	
	既存の治療法・検査法等の内容	頸動脈の高度狭窄もしくは閉塞により頭蓋内動脈閉塞を起こした症例に対しては、現在は頭蓋内動脈閉塞に対して経皮的血栓回収術を施行し、その後に頸動脈に対して経皮的血管拡張をバルーンカテーテルを用いて行うことがある。ただし、この経皮的血管拡張後もすぐに血管が閉塞したり、十分な拡張が得られない場合もある。	
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		経皮的脳血栓回収術施行時に、頸動脈狭窄症を認める症例の脳主幹動脈再開塞率は高く、当該手技を行うことにより死亡率低減やQOLの改善は明らかである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	頭蓋内主幹動脈閉塞と頸部内頸動脈閉塞からなるタンデム病変に対する他施設共同登録研究（TITAN 研究）により、血栓溶解剤静注療法・緊急頸動脈ステント治療・頭蓋内血栓回収療法を一期的に行った群は、そうでない群と比較して90日後の臨床予後が良好であると報告されている。（参考文献2）さらにSTARATIS研究は55施設が参加し頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した 147 例を対象として、頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した症例に対して頭蓋内血栓回収療法に加え頸動脈ステント治療を一期的に行うことは有用であると報告している。（参考文献1）	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点では頭蓋内脳動脈または頸部頸動脈の急性閉塞や高度狭窄による脳梗塞急性期では、経動脈な血管形成術やステント留置術を行うことは有効性が確立していない、と記載されているが、多くの有用性の報告があり、数年以内に変更される可能性がある。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数（回）	1,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脳神経血管内治療学会での全国調査では、経皮的脳血栓回収術と経皮的頸動脈ステント留置術の一期的な施行は約1,000件施行されている。	

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）		頭蓋内脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者において、経皮的脳血栓回収術が高いエビデンスレベルと共に極めて有効な治療として認められている。心房細動を誘因とする心原性脳塞栓症に加えて、頸動脈狭窄症を誘因とする動脈原性脳塞栓症もあり、後者の場合には経皮的脳血栓回収術を行うと同時に狭窄している頸動脈を経皮的頸動脈ステント留置術を用いて治療する必要がある。外保連試案において、S91-0112210経皮的脳血栓回収術の技術度はD、S82-0109900経皮的ステント留置術・頸部脳動脈の技術度はDである。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。術中出血などの処置中の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、当該技術を10件以上経験した日本脳神経血管内治療学会が認定した脳神経血管内治療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）	脳卒中治療ガイドライン2021（改訂2023）□	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は血栓塞栓症と出血性合併症である。しかし、その頻度は3-4%程度である。□	
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）	59,339点：（K609-2 経皮的頸動脈ステント留置術 34,740点の1/2に当たる17,370点を加算）	
	その根拠	経皮的脳血栓回収術 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：419,690円 外保連試案2024掲載ページ：112-113 外保連試案1D（連番）：S91-0112210 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 経皮的ステント留置術・頸部脳動脈 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：373,170円 外保連試案2024掲載ページ：112-113 外保連試案1D（連番）：S82-0109900 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 その他：2 所要時間（分）：120 経皮的脳血栓回収術と同時に経皮的ステント留置術・頸部脳動脈を施行する際は、すでにガイディングカテーテルやその他の物品などが共用で使用できるため、通常の経皮的ステント留置術・頸部脳動脈と比較して約半分の時間で施行可能と思われることからその分の17,370点の加算が妥当と思われる。	
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	その他（右欄に記載する。）	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	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）	173,700,000円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数（41,969点）×10円/点×年間対象患者数（1,000人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝419,690,000円、当該技術の項目見直し（診療報酬点数：59,339点）×10円/点×年間対象患者数（1,000人）×一人当たりの年間実施回数（1回）に伴い予想される医療費＝593,390,000円、予想される増加＝593,390,000円－419,690,000円＝173,700,000円	
	備考	下記の論文の結果からも、頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法と頸動脈閉塞に対するステント治療を一期的に行うことで転帰良好例が増加することは明らかである。従って単純な予想影響額は増加しても、転帰不良例が減少することによりその治療や介護に要する医療資源の大きな減少が期待されるため、総合的には予想影響額は減（－）と考えられる。	
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（主なものに記載する）		頸動脈ステント	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		不明	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑫参考文献 1	1) 名称	Emergent Management of Tandem Lesions in Acute Ischemic Stroke Analysis of the STRATIS Registry
	2) 著者	Ashutosh P. Jadhav ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke, 2019, 50, 428-433
	4) 概要	STARATIS 登録は55施設が参加し頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した 147 例が解析対象となった。ステントリトリーバーによる頭蓋内血栓回収療法単独治療群 (80 例) と頭蓋内血栓回収療法に加えて頸動脈ステント治療併用群 (67 例) を比較した結果、転帰良好例 (mRS 0-2) は、頭蓋内血栓回収療法単独治療群は 42.2% に対して頸動脈ステント治療併用群は 68.5% であった。また両群間で致死率や症候性頭蓋内出血の合併症発生率に差は無かった。結果として頭蓋内主幹動脈閉塞と頭蓋内動脈閉塞を合併した症例に対して頭蓋内血栓回収療法に加え頸動脈ステント治療を一期的に行うことは理想的な治療法と考えられる。
⑬参考文献 2	1) 名称	Impact of Emergent Cervical Carotid Stenting in Tandem Occlusion Strokes Treated by Thrombectomy: A Review of the TITAN Collaboration
	2) 著者	François Zhu ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology, 2019, 10, 1-6
	4) 概要	頭蓋内主幹動脈閉塞と頸部内頸動脈閉塞からなるタンデム病変に対する他施設共同登録研究 (TITAN 研究) の結果である。血栓溶解剤静注療法および緊急頸動脈ステント治療の組合せは良好な血流再開と関係しており、緊急頸動脈ステント治療を行うことが予後不良例を増加させるともなかった。血栓溶解剤静注療法・緊急頸動脈ステント治療・頭蓋内血栓回収療法を一期的に行った群は、そうでない群と比較して90日後の臨床予後が良好であった。頭蓋内主幹動脈閉塞と頸部内頸動脈閉塞からなるタンデム病変に対する血栓回収療法と一期的に行う頸動脈ステント治療は有効である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Carotid Artery Stenting and Intracranial Thrombectomy for Tandem Cervical and Intracranial Artery Occlusions
	2) 著者	Byungjun Kim ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurosurgery, 2020, 86, 213-220
	4) 概要	急性期虚血性脳卒中を呈した頭蓋内主幹動脈閉塞症と頸動脈閉塞症合併 75 例に対する一期的頸動脈ステント治療の有無による臨床転帰を比較した：頸動脈ステント治療施行群 (56例)、頸動脈ステント治療未施行群 (19例)。再開通率：94.6% vs. 63.2%、転帰良好率：64.3% vs. 26.3% であり、有意に頸動脈ステント治療施行群の方が良好であった。また死亡率：7.1% vs. 21.6% と頸動脈ステント治療施行群の方が低く、頭蓋内出血・血栓塞栓性合併症の発生率で両群間に有意差は無かった。急性期虚血性脳卒中における頭蓋内主幹動脈閉塞症と頸動脈閉塞症の合併例には一期的に頸動脈ステント治療を行った方が良い。
⑮参考文献 4	1) 名称	Management of Cervical Internal Carotid Artery Stenosis or Occlusion in Tandem Lesion with Acute Ischemic Stroke: Which Is More Appropriate Percutaneous Transluminal Angioplasty or Stent?
	2) 著者	Takeo Kojima ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World Neurosurg. 2023 175, e208-e217
	4) 概要	頸部内頸動脈 (cICA) 狭窄に対する治療法として確立されている頸動脈ステント留置術 (CAS) の、急性期タンデム病変に対して、本研究では、2014年から2022年にかけて本邦で急性期に機械的血栓回収療法を受けた50例を対象に、cICA病変の治療成績と合併症のリスク因子を検討した。CAS群36例、非CAS群14例に分類され、術後合併症は全体の18%に認められ、血栓塞栓症は非CAS群で29%、CAS群では3%と非CAS群で有意に多く、重度の石灰化や残存狭窄率60%以上がリスク因子であった。一方、症候性頭蓋内出血 (sICH) はCAS群で11%に発生し、80%以上の狭窄改善が関連していた。発症90日後の転帰良好例は両群で有意差はなかった。急性期CASはタンデム病変に対して有効な治療であるが、出血性合併症のリスクを減らすことが重要と思われる。
⑯参考文献 5	1) 名称	Mediation Analysis of Acute Carotid Stenting in Tandem Lesions: Effect on Functional Outcome in a Multicenter Registry
	2) 著者	Aaron Rodriguez Calienes ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology, 2024 103(3):e209617
	4) 概要	本研究は、急性期の頸動脈ステント留置術 (CAS) が、タンデム病変 (TL) を有する脳卒中患者における機能予後に与える影響について検討した多施設共同の後方視的研究である。2015年から2020年にかけて前方循環TLに対して血管内治療 (EVT) を受けた570名が対象で、62.1%がCASを受けている。CAS群は非CAS群に比べ、再灌流成功率 (91.2% vs 85.1%) および90日後の良好機能予後率 (52% vs 29%) が有意に高く、再灌流の成功が機能予後に強く関連していた。急性期CASはTL治療において有望な治療戦略と考えられる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 365101

提案される医療技術名	経皮的脳血栓回収術（経皮的頸動脈ステント留置術併用加算）
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会

※ 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）
頸動脈用ウォールステントモノレール（参考資料1）	22200BZX00138000	2013年6月18日改訂（第5版）	本品は、経皮的に頸部頸動脈の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔の開存性を維持するために使用する自己拡張型ステントである。	該当なし	
頸動脈用ブリサイス（参考資料2）	21900BZX00781000	2022年2月改訂（第4版）	経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する。	該当なし	
PROTÉGÉ頸動脈ステントセット（参考資料3）	22400BZX00175000	2024年7月改訂（第2版）	本品は、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントシステムである。	該当なし	
CASPER Rx頸動脈用ステント（参考資料4）	30100BZX00251000	2022年3月改訂（第2版）	本品は、経皮経管的に頸部頸動脈（総頸動脈、内頸動脈）の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

経皮的脳血栓回収術 (経皮的動脈頸ステント留置術併用加算)について

【技術の概要】

- ・経皮的にカテーテル類を用いて、頭蓋内主幹動脈を閉塞している血栓の回収と頸動脈ステント治療を一期的に行う。

【対象疾患】

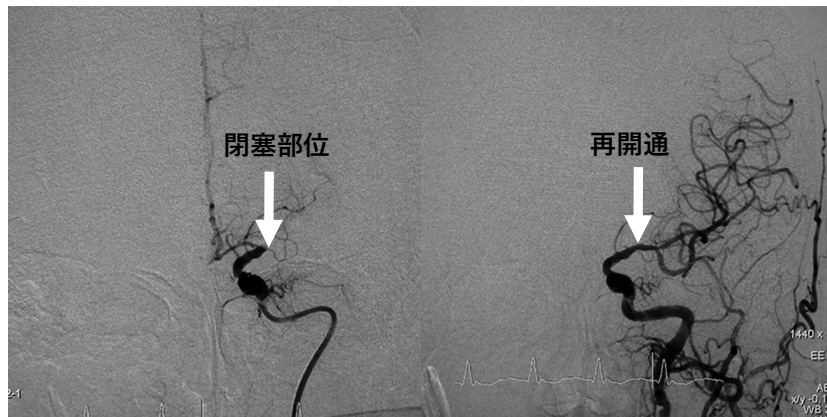
- ・頭蓋内脳主幹動脈閉塞症と頸部内頸動脈閉塞を合併したタンデム病変
日本脳神経血管内治療学会のアンケート調査によると、年間対象患者は1,000人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

- ・海外の研究において、頭蓋内主幹動脈と頸動脈閉塞を合併するタンデム病変では、血栓回収療法単独よりも頸動脈ステント治療を一期的に併用した方が、血流再開通率が高くなり転帰良好例が増え転帰不良例が減少した。一方で、症候性頭蓋内出血などの合併症率は変わらなかった。
- ・転帰良好例の増加は入院期間の短縮が期待され、転帰不良例が減少することは、その治療や介護に要する医療資源の大きな減少が期待される。

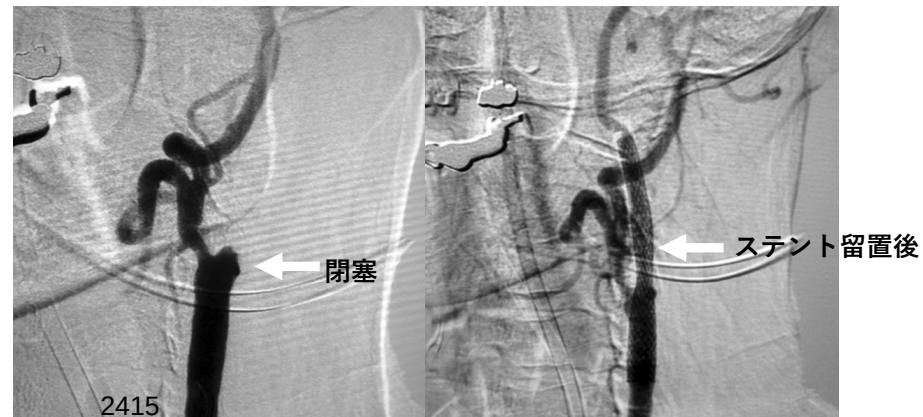
【診療報酬上の取扱】

- ・ K178-4
- ・ 要望前：41,969点、要望後：59,339点
(経皮的脳血栓回収術に経皮的頸動脈ステント留置術 (K609-2) の1/2を加算)



血栓回収前

血栓回収後



頸動脈ステント治療前

頸動脈ステント治療後

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		365201	
提案される医療技術名		血管塞栓術の「1 止血術」の算定要件の見直し(慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術)	
申請団体名		日本脳神経血管内治療学会	
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）	28放射線科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	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		615 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）	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）		I620慢性硬膜下血腫およびS0650外傷性慢性硬膜下血腫に対してはK164-2慢性硬膜下血腫穿孔洗浄術が行われるが、血種の栄養動脈である中硬膜動脈の止血目的で中心循環系血管内塞栓促進用補綴材を用いた血管塞栓術を施行することがあり、その有用性が認識されるようになった。同手技をK615血管塞栓術の「1 止血術」として算定できることを要望する。	
文字数： 171			
再評価が必要な理由		慢性硬膜下血腫に対しては、K164-2 慢性硬膜下血腫血腫穿孔洗浄術が有効な治療として認められている。しかし、洗浄術における血種の再発率は5-30%と低くなく、同手術を複数回繰り返す例があり、入院・治療コストがかかる問題点がある。慢性硬膜下血腫の病態として、血種被膜に分布する新生血管からの微小出血が血腫増大の原因であることがわかっているが、貯留した血液を除去する穿頭洗浄術では、出血源の血管の閉塞は期待できない。血種被膜の血管は中硬膜動脈より供血されているため、中硬膜動脈の塞栓は硬膜下血腫の出血源を閉塞する効果的な治療である。近年、慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈血管塞栓術の有効性を示すエビデンスが多数報告され、世界的に本治療法が広まってきている。2024年には3つのRCTで本治療の有効性が報告された(文献1'3)。本治療を施行した場合に相当する術式の項目が無いため、K615血管塞栓術の「1 止血術」の一部としての再評価が妥当であると考え、申請する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）			
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		症候性の慢性硬膜下血腫を発症した患者を対象とする。本技術の内容は、血種に分布する中硬膜動脈を中心循環系血管内塞栓促進用補綴材を用いて閉塞するものである。算定の際には、不必要な手技が行われていないか、適正使用指針を満たしているか確認する必要がある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		615 1	
医療技術名		経皮的塞栓術 止血術 （慢性硬膜下血腫）	
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	STEM研究(文献1)では、6か月後の再発、心血管・神経イベントは標準治療群の36%に対し、中硬膜動脈塞栓術(MMAE)併用群では16%で、有意差が認められた(P=0.001)。EMBOLISE研究(文献2)では30日以内のMMAE関連の重篤な有害事象は2.0%で、180日までの追加の有害事象は報告されなかった。MAGIC-MT研究(文献3)ではMMAE併用群は通常治療群と比較して90日後の重篤な有害事象の発生率が低く(6.7% vs 11.6%, P=0.02)、死亡率も低かった(0.6% vs. 2.2%)。以上のように最近のRCTで良好なアウトカムが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本脳神経血管内治療学会/日本脳神経外科学会/日本IVR学会が2024年11月に発行した「脳神経領域における液体塞栓剤物質 適正使用指針 改訂第二版」の「機器の適応条件」(文献5、P8)においてヒストアクリルの適応に出血性病変(慢性硬膜下血腫を含む)と記載されている。また2025年発行予定である日本脳神経外科学会/日本脳神経外傷学会監修の「頭部外傷ガイドライン 第5版」にも本治療法の適応が記載される見込みである。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本脳神経血管内治療学会が2023年に行った全国調査では2018-2022の5年間に全国の学会所属施設で慢性硬膜下血腫に対する穿頭術は約64,000件、そのうち再発例に対する穿頭術は約6,600件（約10%）行われていた。すなわち慢性硬膜下血腫の穿頭術後再発による再入院・再手術症例は年間1,300例ほど発生していた。同期間には再発を複数回繰り返す経過不良例を中心として限定的に中硬膜動脈塞栓が行われ、その施行件数は約1,100件（約2%）、年間約220件であった。本治療法が適応となった場合、主に穿頭術後で再発リスクが高い症例に施行されると予想され、従来法での再発症例（1,300例）の3割程度に塞栓を行うとすると、年間400件程度施行件数は増加すると思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約220人（日本脳神経血管内治療学会が2023年に行った全国調査の結果 2018－2022の平均）
	見直し後の症例数（人）	約600人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約220回（日本脳神経血管内治療学会が2023年に行った全国調査の結果 2018－2022の平均）
	見直し後の回数（回）	約600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）		再発を繰り返す慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術は、2000年代前半より本邦を中心に試みられてきており、20年以上の歴史があり、十分成熟した手技である。これまでは難治例に対して選択的に行われてきたが、その有効性と安全性から本手技が広まるようになった。2024年に複数のRCTの良好な結果が報告され、急激に世界中で一般的な手技として認識されてきている。日本脳神経血管内治療学会認定脳神経血管内治療学会専門医、日本インターベンショナルラジオロジー学会認定 IVR 専門医は本手技を安全に施行できる技能を有する。外保連試案において、S82-0111800 経皮的血管塞栓術 止血術の技術度はDである。□
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科・放射線科・神経内科を標榜している。血管撮影装置を有している施設であること。術中出血などの処置中の合併症発生時に対し、脳神経外科処置が可能な体制であること。□
	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）	主たる実施医師は、使用塞栓材の使用に関する講習等を受講した、日本脳神経血管内治療学会認定脳血管内治療専門医（脳血管内治療専門医）または日本インターベンショナルラジオロジー学会認定 IVR 専門医（IVR 専門医）とする。実施医師2名、看護師1名、放射線技師1名を要する
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	液体塞栓物質の安全な使用には習熟を要するため、「脳神経領域における液体塞栓物質 適正使用指針 日本脳神経血管内治療学会、日本脳神経外科学会、日本 IVR 学会編」の要件を遵守する必要がある
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		危惧すべき合併症は血栓塞栓症と出血性合併症である。2023年の全国調査では症候性の合併症の発生率は2%であり、うち一過性のものが1.1%、治療後30日後に後遺症を呈した例は0.9%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）		慢性硬膜下血腫は高齢者に多く発生し、現在の高齢化社会において、本疾患の再発予防策のための対応は重要である。本疾患に対する塞栓術は、低侵襲性と高齢者が受ける手術回数および入院回数の減少の2点より、社会的にも医療経済上でも求められている治療法であり、その施行は妥当である。倫理面でも通常の診療技術の範囲内であり、問題はない□
⑧点数等見直しの場合	見直し前	設定なし
	見直し後	26,570点：K615 1 経皮的血管塞栓術 止血術（慢性硬膜下血腫）
	その根拠	従来設定なし。中硬膜動脈からの出血に対する中硬膜動脈の血管塞栓による止血術であり、K615 1が妥当と判断される
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）	11,340,000円
	その根拠	予想される年間医療費＝診療報酬点数（23,110点）×10円/点×年間対象患者数（600人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝138,660,000円。当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費（治療対象患者の50%の再入院・再手術を抑制できたと仮定）＝平均入院費用（500,000円）×年間対象患者数（300人）＝150,000,000円 150,000,000-138,660,000=11,340,000
	備考	慢性硬膜下血腫の治療につき、米国Merative MarketScanデータを用い、穿頭術（CSD）、CSD+中硬膜動脈塞栓術（MMAE）、MMAE単独の治療を受けた患者の医療費等を比較した論文（参考文献4）において、6カ月後の総医療費はCSD群がCSD+MMAE群より有意に高かった（\$11,494 vs \$7,300, p=0.0017）。MMAEは合併症や感染リスクの低減により、結果として医療資源の効率的利用に寄与すると考えられた。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1）名称	Embolization of the Middle Meningeal Artery for Chronic Subdural Hematoma
	2）著者	Fiorella D, Monteith SJ, Hanel R, et al.; STEM investigators
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2025 Feb 27;392(9):855-864.
	4）概要	慢性硬膜下血腫の患者に対し中硬膜動脈塞栓術を補助的に実施、標準治療群と比較したRCT。6か月後の再発、心血管・神経イベントは標準治療群の36%に対し、塞栓術併用群では16%で、有意差が認められた（P=0.001）。治療後1か月での合併症は標準治療群3%、塞栓術併用群3%であり、短期的な安全性に大きな差はなかった（P=0.78）。塞栓術の補助的使用は治療成功率を向上させる可能性を示唆。
⑭参考文献 2	1）名称	Adjunctive Middle Meningeal Artery Embolization for Subdural Hematoma
	2）著者	Davies JM, Knopman J, Mokin M, et al; EMBOLISE Investigators
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2024 Nov 21;391(20):1890-1900.
	4）概要	慢性・亜急性症候性硬膜下血腫患者を対象に、外科治療単独と中硬膜動脈塞栓術（MMAE）併用の効果を比較したRCT。90日以内に再手術を要した割合はMMAE群4.1%、通常治療群11.3%で、MMAE群で有意に低かった（P=0.008）。90日での死亡率はMMAE群5.1%、通常治療群3.0%で差はなかった（P=0.32）。30日以内のMMAE関連の重篤な有害事象は2.0%で、180日までの追加の有害事象は報告されなかった。

⑭参考文献 3	1) 名称	Middle Meningeal Artery Embolization for Nonacute Subdural Hematoma
	2) 著者	Liu J, Ni W, Zuo Q et al.: MAGIC-MT Investigators
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2024 Nov 21;391(20):1901-1912.
	4) 概要	慢性/亜急性症候性硬膜下血腫患者を対象に、中硬膜動脈塞栓術(MMAE)と通常治療を比較したRCT。90日以内の血腫の再発または進行の発生率は、MMAE群6.7%、通常治療群9.9%であった(P=0.10)。一方、MMAE群は通常治療群と比較して重篤な有害事象の発生率が低く(6.7% vs 11.6%、P=0.02)、死亡率も低かった(0.6% vs. 2.2%)。MMAEによる安全性の向上が確認された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Improved healthcare utilization and economic outcomes of chronic subdural hematoma treatment with MMAE compared to conventional surgical drainage
	2) 著者	John K. Dietz N. Brake A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Interventional Neuroradiology. 2025 Jan 17;15910199241311628. doi: 10.1177/15910199241311628.
	4) 概要	慢性硬膜下血腫の治療につき、米国Merative MarketScanデータを用い、穿頭術(CSD)、CSD+中硬膜動脈塞栓術(MMAE)、MMAE単独の治療を受けた患者の医療費等を比較。6カ月後の総医療費はCSD群がCSD+MMAE群より高かった(\$11,494 vs \$7,300, p=0.0017)。MMAEは合併症や感染リスクの低減、医療資源の効率的利用に寄与する可能性が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	脳神経領域における液体塞栓物質 適正使用指針 改訂第二版
	2) 著者	日本脳神経血管内治療学会、日本脳神経外科学会、日本 IVR 学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p8
	4) 概要	液体塞栓物質であるヒストアクリルの適応について「出血性病変、血管奇形、腫瘍、シャント性疾患等における止血、出血防止、症状の緩和等であり、bAVM、sAVM、dAVF、頭頸部および脳腫瘍、出血性病変(慢性硬膜下血腫を含む)等が対象である。」と記載されている。

※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 365201

提案される医療技術名	血管塞栓術の「1 止血術」の算定要件の見直し(慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術)
申請団体名	日本脳神経血管内治療学会

※ 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))
中心循環系血管内塞栓促進用補綴剤 35449004 ヒストアクリル、ビー・ブラウンエスクラップ株式会社(添付1)	22500BZX00183000	2022年9月	本品は既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療効果を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、・・・経カテーテル的、・・・に使用する。出血性病変、・・・における止血、出血防止、症状の緩和等	○	品番:1050016、製品名:脳血管領域用ヒストアクリル、0.5ml, 5本入り、定価: ¥331,500

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

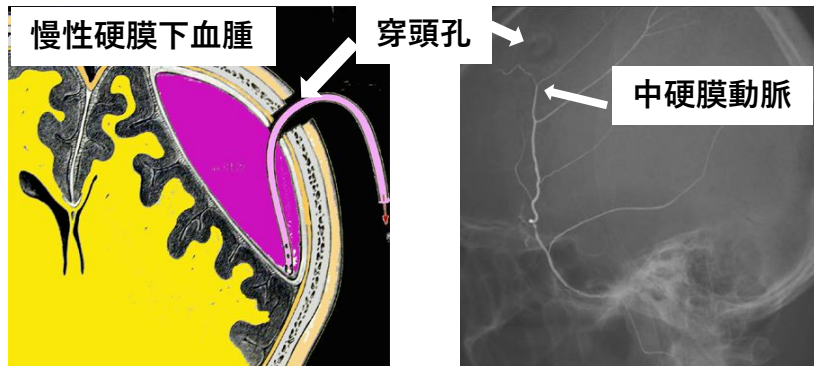
血管塞栓術の「1 止血術」の算定要件の見直し 慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術について

【技術の概要】

経皮的にカテーテル類を用いて、慢性硬膜下血腫の血腫被膜に分布する中硬膜動脈を塞栓することで、血腫の消退を促し、再発を予防する。

【対象疾患】

症候性の慢性硬膜下血腫を有する患者。日本脳神経血管内治療学会の全国調査から推計し、年間対象患者は600人程度と考えられる。



穿頭ドレナージ
(従来法)

血腫被膜に分布する
中硬膜動脈を塞栓する

【診療報酬上の取扱】

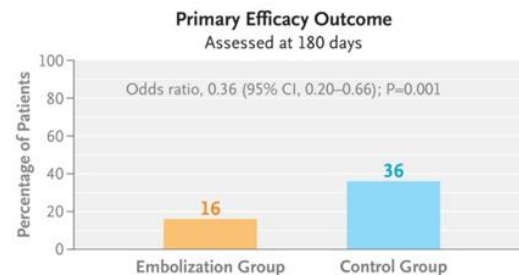
- ・ K615 1
- ・ 要望前：設定なし、要望後：26,570点

【有効性】

本治療により再発・再入院例の減少が見込まれる。
再発症例に対する治療や介護に要する医療資源の大きな減少が期待される。

【既存の治療法との比較】

慢性硬膜下血腫の患者に対し中硬膜動脈塞栓術を補助的に実施し、標準治療群と比較したRCTにて6か月後の再発、心血管・神経イベントは標準治療群の36%に対し、塞栓術併用群で16%と減少した ($P=0.001$)。



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		366101	
提案される医療技術名		排尿蓄尿監視（3日間）	
申請団体名		日本排尿機能学会	
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）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	排尿蓄尿監視（3日間）	
	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）		排尿蓄尿監視（3日間）は排尿時刻と排尿ごとの排尿量を24時間記録することで、昼間・夜間の排尿回数と機能的膀胱容量を知ることができる。結果に応じて薬物療法の適応の判断を行い適切な治療介入を行うことで不必要な薬物療法を減少させ医療費が削減される。※最近の前向き無作為化割り付け試験において排尿蓄尿監視を用いた行動療法介入群では対照群と比較して尿失禁が有意に改善した。	
文字数：181			
対象疾患名		過活動膀胱	
保険収載が必要な理由（300字以内）		超高齢化社会において頻尿を抱える男女は非常に多いが、全員が薬物療法が必要となると膨大な医療費が必要となる。排尿蓄尿監視は排尿時刻と排尿ごとの排尿量を24時間を3日間記録することで、24時間の合計量、昼間・夜間の排尿量および夜間尿量比（夜間に産生される尿量と24時間排尿量の比率）、平均排尿量、最大膀胱容量などが計算できる。膀胱容量低下例、膀胱容量正常例、夜間多尿例など種々のタイプに分類することで適切な生活指導や行動療法、不必要な薬物療法の減少、効果的な薬物療法、手術療法の実践を行うことでQOL向上がはかれる。以上より頻尿に対して効率的な治療を行う上で保険収載が必要である。	
文字数：288			

【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、頻尿を訴える男女。前立腺肥大症、神経因性膀胱、骨盤臓器脱による過活動膀胱症状を訴える症例や尿失禁を呈する症例、心臓病、脳虚血性疾患、慢性腎臓病などの内科的疾患を背景として下部尿路に問題を呈する症例などさまざまである。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記述する）		排尿の際にメモリ付き計量コップを用いて日記に記入する方法、コップを計測機器に設置して機械的に記録する方法、排尿の前後に超音波装置にて膀胱容量を記録する方法がある。3日間、72時間の排尿量と排尿時間を記録する。検査は治療前、治療効果判定の際に行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	医療技術名		
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		
⑤ ④の根拠となる研究結果等		多施設ランダム化臨床試験では、訓練を受けた介入者が実施する場合、尿失禁の高齢女性に対して、排尿日誌を用いた行動療法介入で、尿失禁の頻度、重症度、不快感を軽減し、生活の質を改善する上で安全かつ費用対効果が高いことが示された（参考文献①②）。国内の観察研究でも排尿日誌を用いた行動療法は医師の負担軽減、患者さんの生活の質の向上に寄与した（参考文献③）	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		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。）	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年、参考文献④）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）ではグレードAと推奨している。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2150000	
	国内年間実施回数(回)	8600000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本排尿機能学会における40歳以上を対象とした疫学調査において過活動膀胱症状(夜間尿1回以上、尿意切迫感を有する)男女は860万人いると報告されている(参考文献⑤)。そのうち半数の430万人は切迫性尿失禁を伴っており、半数が医療機関を受診するとすると2,150,000人が対象となる。年間に4回排尿蓄尿監視を行うとすれば8,600,000回となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は、泌尿器科を専門としない医師でも施行可能であり、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)	泌尿器科、内科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、協力医師数0名、協力看護師数0名、協力技師数0名、総所要時間15分	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術、適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン(2017年度)、過活動膀胱診療ガイドライン(第3版、2022年)、女性下部尿路症状診療ガイドライン(第2版、2019年)、夜間頻尿診療ガイドライン(第2版、2020年)などを参照する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	756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):7,555円 外保連試算2022掲載ページ:2024収載予定 外保連試算ID(連番):E74-1-2651 技術度:B 医師(術者含む):1 看護師:1 その他:0 所要時間(分):15 ----- (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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	90億円	
	その根拠	本邦での疫学調査(参考文献⑤)によれば40歳以上の男女の12%が過活動膀胱を有すると報告されている。これに関する薬剤料は2022年は886億円、2023年は921億円に上る。膀胱蓄尿監視(3日間)を用いた行動療法が普及し、約10%程度の症例で薬物療法が必要無くなれば約90億円の医療費軽減になる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		電子排尿日誌egg, リリウム IP200	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3)調べていない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			

⑯参考文献 1	1) 名称	Effect of Group-Administered Behavioral Treatment on Urinary Incontinence in Older Women A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Diokno A, Newman DK, LoW LK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA International Medicine 2018; 178 (10): 1333-1341.
	4) 概要	高齢女性の切迫性尿失禁に対する集団行動療法の有効性、費用、費用対効果を無治療群と比較した。新規の1回集団行動療法プログラムが、切迫性尿失禁の頻度、重症度、および煩わしさを軽減するために中等度の有効性および費用効果があることを示している。グループによる行動療法は、高齢女性の切迫性尿失禁に対する非侵襲的行動療法へのアクセスを向上させるための有望な第一選択のアプローチである。
⑯参考文献 2	1) 名称	Multicomponent intervention for overactive bladder in women. A Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Funada S, Luo Y, Uozumi R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Network Open, 2024, 7(3): e241784.
	4) 概要	中等度から重度の過活動膀胱 (Overactive bladder: OAB) を有する女性の健康関連QOL (Health related quality of life: HRQOL) の改善における行動療法の有効性を検討した。排尿日誌を用いた行動療法は過活動膀胱患者の排尿回数、尿意切迫感、健康関連QOLの改善に有効であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	夜間頻尿/夜間多尿対応クリニカルパスの作成運用
	2) 著者	永江浩史、前堀直美、鈴木知子ほか。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日排尿会誌33巻、2号、2023年：506-513.
	4) 概要	過去の夜間多尿患者の診療録から得られた診断・治療データを基にクリニカルパスを作成・運用した。結果：計 109 例の夜間多尿患者（平均年齢 77.2±6.3 歳）が収集され、夜間多尿有病率は 92.6% だった。行動療法前後で下部尿路症状（LUTS）指標は有意に改善し、治療満足率は 35.3% であった。追加治療として低用量デスモプレシン（DDAVP）を投与した症例においてもLUTS指標は有意に改善した。低ナトリウム血症の発生率は24%で全例が軽症であった。これらの結果を踏まえ、排尿日誌と行動療法の説明・評価、DDAVP 投与安全の確保業務を多職種で分担するクリニカルパスを作成し、近隣の薬局とともに運用した。21 例を集計した段階では診療目標は全例で達成していた。結論：クリニカルパスを用いた多職種協働により、高齢者に対する夜間多尿診断治療における医師の負担軽減と質安全の向上が期待できる。
⑯参考文献 4	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン（第3版）
	2) 著者	日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	32頁
	4) 概要	CQ2-3 過活動膀胱患者の基本評価として、排尿日誌は推奨されるか？ 排尿日誌により、昼間・夜間の排尿回数、1回排尿量、尿量、尿失禁回数、尿失禁の発生状況などを正確に知ることができる。特に、頻尿あるいは夜間頻尿を伴う症例では、多尿・夜間多尿との鑑別診断に有用である。排尿日誌は、診断、治療選択、治療効果判定に有用であり、初期評価として推奨される。
⑯参考文献 5	1) 名称	Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS 2023).
	2) 著者	Mitsui T, Sekido N, Masumori N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2024; 31 (7): 747-754.
	4) 概要	日本のオンラインリサーチ会社に匿名で登録した20歳から99歳の個人を対象に行われた。日本人の人口構成（年齢範囲：20～99歳）に基づいた確率サンプリングにより抽出された、合計6210人（女性3088人、男性3122人）の参加者を募集した。下部尿路症状の全有病率は、20歳以上で77.9%、40歳以上で82.5%であった。下部尿路症状の有病率は男女間で異なり、ほぼすべての下部尿路症状で年齢とともに有病率が有意に増加する傾向が認められた。さらに、過活動膀胱（OAB）の有病率は20歳以上で11.9%、40歳以上で13.8%であった。OABを含む下部尿路症状の有病率は年齢とともに増加し、日常生活に悪影響を及ぼした。しかし、下部尿路症状Sの治療を受けるために受診する患者の割合は依然として低いため、下部尿路症状に関する更なる啓発活動が必要である。

※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	366101

提案される医療技術名	排尿蓄尿監視（3日間）
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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）
電子排尿日誌egg	13B3X90006000200			なし	
リリアム IP200	227ADBZX00146A01			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）】	
外科系学会社会保険委員会連合試案2024年の検査にE74 1-2651 膀胱蓄尿監視（3日間）と掲載済	

24時間排尿記録を用いた下部尿路症状の評価に関する要望

検査名：排尿蓄尿監視（3日間）外保連試案 E74 1-2651 要望点数 756点

対象 昼間頻尿、夜間頻尿、尿意切迫感、および切迫性尿失禁を抱える男女

- 検査内容**
- 計量器、医療機器を用いて72時間の排尿時間、1回排尿量、尿意切迫感、切迫性尿失禁を記録
 - 一日の合計量および昼間・夜間の排尿量から夜間尿量比を計算
 - 最小・最大膀胱の記録と平均膀胱容量を計算



時間	排尿 (○印)	尿量 (ml)	漏れ (○印)	尿意切迫感 (○印)	失禁	尿意
時から翌日の 時までの分をこの表に記録してください						
1 7時 10分	○	80 ml	○	220	130	×
2 12時 10分	○	50 ml	○	300	80	○
3 14時 30分	○	100 ml	○	70		×
4 17時 45分	○	100 ml	○	150	50	×
5 20時 00分	○	120 ml	○	140		○
6 22時 20分	○	80 ml	○	110		×
7 時 分		ml				
8 時 分		ml				
9 時 分		ml				
10 時 分		ml				
時間	排尿	尿量	漏れ			
計		530 ml		990	260	

翌日 2月13日の
起床時刻 午後 7時15分



2016-01-24 膀胱機能評価			
最大	535		
排尿回数	5		
平均排尿量	330		
平均残尿量	53		
尿意回数	5		
排尿日誌			
	排尿	残尿	尿意
7:48			5
7:49	505	30	
11:04	292	36	4
14:36	249	62	5
20:18	243	51	4
1:55	361	80	4

* 男性下部尿路症状・過活動膀胱・夜間頻尿診療ガイドラインにて推奨グレードA

- 効果**
- 無作為化試験で排尿蓄尿監視を用いた行動療法*により頻尿・尿失禁・生活の質が有意に改善した
 - 不必要な処方箋の削減による医療資源の節約：過活動膀胱に対する薬剤費 約900億円/年

	基礎値			3箇月後			12箇月後		
	対象	行動療法介入群	P値	対象	行動療法介入群	P値	対象	行動療法介入群	P値
一日排尿回数	7.7	7.3	0.12	7.7	6.3	<0.001	6.7	5.3	<0.001
一日切迫性尿失禁回数	1.3	1.3	0.12	1.0	0.7	0.01	0.8	0.3	<0.001
生活の質	76	77	0.98	83 2425	86	<0.001	85	92	<0.001

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		366102	
提案される医療技術名		人工尿道括約筋抜去術	
申請団体名		日本排尿機能学会	
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）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		尿失禁に対する人工尿道括約筋植込・置換術（K823-5）後はしばしば感染、尿道びらん、器具の不具合により抜去術、置換術が必要となる。器具の不具合の場合は置換術を行うが、感染、尿道びらんを認める症例では抜去術のみを行う。抜去術は癒着した周囲組織を尿道、尿道海綿体、周囲神経の損傷を来さないような丁寧な剥離操作が求められ、手術時間が長くなる。適切な診療点数が設定されていないため申請を行う。	
文字数： 193			
対象疾患名		人工尿道括約筋埋込術後の感染症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		尿失禁に対する人工尿道括約筋植込・置換術（K823-5）後は5年間でおよそ30～50%の確率で感染、尿道びらん、器具の不具合により抜去術、置換術が必要となる（参考文献1,2）。器具の不具合の場合は置換術を行うが、感染、尿道びらんを認める症例では抜去術のみを行う。抜去後には数か月したところで再植込を行うことが少なくないことから、抜去術は癒着した周囲組織を尿道、尿道海綿体、周囲神経の損傷を来さないような丁寧な剥離操作が求められる。しかしながら、適切な診療点数が設定されていないため外科系学会社会保険委員会連合に術式登録を行い、保険収載の申請を行う。	
文字数： 274			

【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		疾患は重度の腹圧性尿失禁で、過去に人工尿道括約筋埋込術を施行され器機の感染により抜去が必要とされるものが対象となる。	
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）		手術室において全身麻酔管理下に、会陰部、下腹部を切開し、感染した人工尿道括約筋を抜去する。再度の人工尿道括約筋植込術に備えて、尿道周囲組織の損傷を来さないよう高度に癒着した周囲組織の剥離を丁寧に行う手技である。日本では年間20症例程度が見込まれる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	000・002・029・128・636・638・796・813・815・818	
	医療技術名	創傷処理・デブリードマン・筋肉内異物摘出術・脊椎、骨盤内異物（挿入物）除去術・試験開腹術・骨盤腹膜外膿瘍切開排膿術・膀胱周囲膿瘍切開術・尿道周囲膿瘍切開術・尿道結石、異物摘出術・尿道形成手術	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在は人工尿道括約筋抜去術という術式がないため、各施設の判断で、創傷に対する処理、筋肉内・骨盤内・尿道の異物に対する摘除、試験開腹、骨盤内・膀胱周囲・尿道周囲の膿瘍切開、尿道形成といった手術を準用している。	
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		ガイドラインでは人工尿道括約筋の感染では可能な限り速やかに抜去すべきと記載されているように（参考文献3）、異物感染の治療の原則は異物の抜去である。膿瘍切開や異物摘除などは症例ごとにその内容が千差万別であり、比較的均質な人工尿道括約筋抜去術とは、それに要する時間や人的・物的資源に大きなばらつきが存在すると考えられる。感染した人工尿道括約筋を抜去しなければ、原則としては感染がコントロールできない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	人工尿道括約筋の感染をもたらす尿道びらんに対して保存的治療を選択した症例のケースシリーズでは、最終的に抜去になるか、膀胱瘻造設が必要な状態が続いていたという結果であり、感染コントロールには人工尿道括約筋抜去が必要と考えられる（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	米国泌尿器科学会/米国尿流動検査・女性骨盤医学・泌尿器性器再建学会のガイドラインでは、人工尿道括約筋の感染では可能な限り速やかに抜去すべきと記載されている（参考文献3）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	20	
	国内年間実施回数（回）	20	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の実態調査に基づき推定した。	

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）		人工尿道括約筋植込術・置換術に準じ、日本泌尿器科学会専門医が行うことが望ましいと考えられるが、救急科などで緊急手術として行う状況もあり得る。	
・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）	人工尿道括約筋植込術・置換術に準じる。泌尿器科を標榜している医療機関であり、泌尿器科において常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち少なくとも1名は5年以上の経験を有すること。緊急手術体制が整備されていることが望ましいと考えられるが、救急科などで緊急手術として行う状況もあり得る。	
	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）	医師3名（うち少なくとも1名は泌尿器科専門医が望ましい）、看護師2名、麻酔科医1名。	
	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		一時的に感染が増悪する、創離開が生じる、尿道皮膚瘻が形成されるといった合併症は生じ得るが、本手術を行わなければ感染は原則としてはコントロールできない。その結果、皮膚潰瘍が生じる、あるいは、尿道皮膚瘻が形成されることは大いにあり得る。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	38,121	
	その根拠	外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：381,213円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：S95-0293710 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：90	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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	不変（0）	
	予想影響額（円）		
	その根拠	実態調査に基づき年間で20症例の医療費が必要となるが、これまで他の術式で請求されていた分が相殺されれば予想影響額は0になると考えられる。	
備考			
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		日本泌尿器科学会 理事長 江藤正俊	
⑯参考文献 1	1）名称	Artificial Urinary Sphincter Implants in Men: A National Health Care Data System-Based Study to Assess Reinterventions in France	
	2）著者	Louis Lenfant, Yoann Taillé, Emmanuel Chartier-Kastler, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Urology. Online ahead of print.	
	4）概要	フランスの人口ベースの研究では、人工尿道括約筋初回植込を受けた8475人の男性患者において、5年以内に43%が器具の抜去、または交換を受けた。	
⑯参考文献 2	1）名称	Current use of the artificial urinary sphincter and its long-term durability: A nationwide survey.	
	2）著者	Arai Y, Takei M, Katsuya N, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Urology. 2009; 16: 101-104.	
	4）概要	日本での先進医療・保険承認前に自費診療として行われた人工尿道括約筋植込術100例において、5年以内に25%が器具の抜去、または交換を受けた。	
⑯参考文献 3	1）名称	Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline.	
	2）著者	Sandhu JS, Breyer B, Comiter G, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2019 Aug;202(2):369-378.	
	4）概要	前立腺疾患治療後尿失禁のガイドラインにおいて、人工尿道括約筋感染においては可能な限り速やかに器具を抜去すべきと推奨されている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Delayed management of artificial urinary sphincter cuff erosion: a case series	
	2）著者	Luke A Shumaker, Tyler R Compher, John P Selph	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Transl Androl Urol. 2023 May 31;12(5):944-948.	
	4）概要	人工尿道括約筋の感染をもたらす尿道びらんに対して保存的治療を選択した症例のケースシリーズでは、5例中4例が最終的に抜去になるか、膀胱造設が必要な状態が続いており、残る1例も感染が治癒しない状態が続いていたという結果であった。	
⑯参考文献 5	1）名称		
	2）著者		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ		
	4）概要		

※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

366102

提案される医療技術名	人工尿道括約筋除去術
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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

人工尿道括約筋抜去術

要望点数： 38,121点

技術の概要

人工尿道括約筋植込術後のデバイスを、会陰部、下腹部を切開し、安全に摘出する

対象疾患

人工尿道括約筋植込術後、感染、機器の故障などにより抜去術が必要なもの

効果

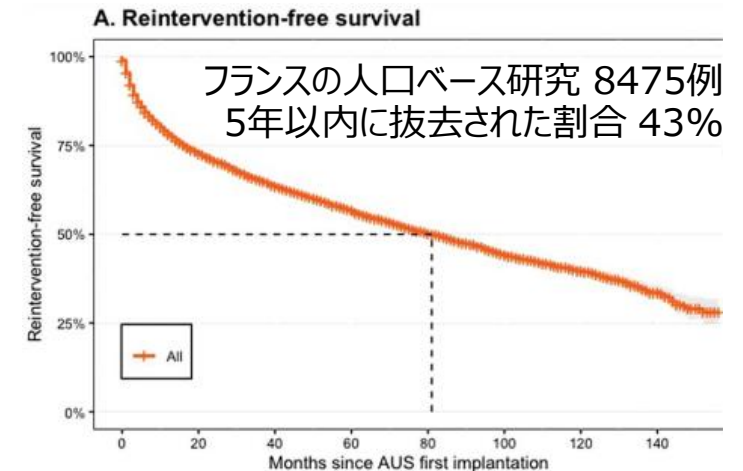
- 尿道損傷を回避して安全に人工尿道括約筋デバイスを摘出することで創部感染症を制御する
- 早期に人工尿道括約筋再埋込術を行い、QOLの改善を図る

実態調査

調査数 98例
技術度 D
医師数 3名 看護師数 2名
手術時間 2時間
手術室占有時間 3時間
手術指数 13.98
年間症例数 20

現状の問題点

・人工尿道括約筋を抜去する際に、特定の術式が存在しないため、尿道形成術（K818）、骨盤内異物除去術（K128）、尿道異物摘除（K815）、創傷処理（K000）などさまざまな術式で請求されており、混乱が生じている。
・NDBなどのデータベースから人工尿道括約筋を抜去した症例を抽出できない



Lenfant L et al. J Urol. In press

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		366201	
提案される医療技術名		排尿自立支援指導料の改訂	
申請団体名		日本排尿機能学会	
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）	12神経内科	
		22小児科	
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	排尿自立支援指導の改訂	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		区分をリストから選択	
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	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）	排尿自立支援指導は尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるものに対し排尿ケアチームによって排尿自立支援指導を行った際に、入院中および同一病院の外来にて週一回12週まで算定可能である。転院先や長期に介入が必要な症例に引き続き排尿自立支援指導を行い排泄管理を行う。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	※ 脳卒中、前立腺癌術後、神経因性膀胱の手術後の排尿自立支援指導では12週を超える長期の介入により、患者さんの生活の質の向上、尿失禁の改善、腎機能の維持、尿路感染症の予防に有効であった。		

【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）外保連試算データ----- 外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：○○○円 外保連試算2024掲載ページ： 外保連試算ID（連番）： 技術度：○ 医師（術者含む）：○ 看護師：○ その他：○ 所要時間（分）：○ -----（ここまで）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	排尿自立支援指導は尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるものに対し排尿ケアチームによって排尿自立支援指導を行った際に、入院中および同一病院の外来にて週一回12週まで算定可能である。対象となる疾患は脳卒中、脊椎症手術、前立腺がん術後、膀胱がん術後、尿失禁術後、骨盤臓器脱に対する骨盤底再建術後、尿路の手術後、産科婦人科疾患など多用である。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-9
医療技術名	排尿自立支援指導

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	脳卒中、前立腺癌術後、神経因性膀胱の手術後の排尿自立支援指導では12週を超える長期の介入により、患者さんの生活の質の向上、尿失禁の改善、腎機能の維持、尿路感染症の予防に有効であった	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中ガイドライン（2021年）男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017年度）、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）では膀胱訓練、行動療法、骨盤底訓練、すなわち排尿自立支援指導が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年のNDBデータベースによれば、長期の排尿自立支援指導が必要となるK843前立腺悪性腫瘍手術、843-2腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術、843-3腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術、843-4腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる）はそれぞれ415, 2020, 277, 24172件と合計26,884件実施されている。これらの症例が現行の12週間で3回、 $26,884 \times 3 = 80,652$ 回の排尿自立支援指導を受ける。本手術の5%程度のおよそ1,344人が症例で1年以上継続する中程度以上の尿失禁が認められるので、60週間で15回の指導を受けた場合 $1344 \times 15 = 20,160$ 回となる。 厚生労働省の脳血管患者数は2020年の1年間で174万人と報告されており、50%の87万人のうち6.7%の58,290人が排尿障害による急性腎盂腎炎を来す。これらの症例が現行の12週間で3回の排尿自立支援指導を受けた場合、 $58,290 \times 3 = 174,870$ 回となる。改定後60週間で15回の排尿自立支援指導を受けた場合、 $58,290 \times 15 = 874,350$ 回となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	85,174（26,884+58,290）	
	見直し後の症例数（人）	59,634（1,344+58,290）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	255,522（80,652+174,870）	
	見直し後の回数（回）	875,694（1,344+874,350）	
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）		排尿自立指導は日本排尿機能学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会による講習会を通じて全国に普及している。座学による講義と実技指導を受講者であれば適切に指導が行うことができる。	
・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）	泌尿器科医、常勤看護師、常勤理学療法士または作業労働士による排尿ケアチームにて行う	
	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）	医師1名、看護師数1名、常勤理学療法士または作業労働士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術、適応については、男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017年度）、過活動膀胱診療ガイドライン（第3版、2022年）、女性下部尿路症状診療ガイドライン（第2版、2019年）、夜間頻尿診療ガイドライン（第2版、2020年）などを参照する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠		
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号		
	技術名		
	具体的内容		
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約40億円	
	その根拠	厚生労働省の脳血管患者数は2020年の1年間で174万人と報告される。脳血管障害後の6.7%、すなわち1,165,800が急性腎盂腎炎を来すと推定される。DPC算定病院に急性腎盂腎炎で入院加療した場合68,410円必要であり、合計で80億円にも及ぶ。 脳血管障害患者の排尿自立支援加算を継続することで急性腎盂腎炎の発症が50%になれば約40億円の医療費が節約できる。そのほか、前立腺癌術後の尿失禁改善によるオムツ費用も削減すると予想される。 $174万人 \times 6.7\% \times 68410円 \times 0.5$	
	備考		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		連名要望学会以外でその他あれば記載ください。	

⑭参考文献 1	1) 名称	脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果
	2) 著者	正源寺美穂、池永康規、小西あけみ、ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2017; 21: 304-312.
	4) 概要	
⑭参考文献 2	1) 名称	脳卒中診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本脳卒中学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中診療ガイドライン2021、277頁
	4) 概要	脳卒中後の排尿障害に対して残尿測定、排尿日誌による排尿パターンの観察、尿流動態検査、骨盤底筋群訓練、経皮的電気刺激、バイオフィードバック、薬物療法の実施が強く推奨されている
⑭参考文献 3	1) 名称	急性期脳卒中患者の尿道カテーテル抜去時の意識レベルによる尿排出機能障害の経過：後ろ向き研究
	2) 著者	佐藤理乃、加藤真由美、正源寺美穂ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年泌尿器科学会誌 2023年、36号、58頁
	4) 概要	急性期尿道カテーテルを抜去し排尿自立支援指導を受けた意識障害のある脳卒中患者において、回復期リハ病棟退院時すなわち発症後平均23週に尿排出機能障害は全例で改善が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	前立腺全摘除を受ける患者に対するがん看護
	2) 著者	吉田詩織、佐藤大介、佐藤富美子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年泌尿器科学会誌 2023年、36号、17頁
	4) 概要	前立腺癌にて前立腺全摘除を受けた患者の約40%は術後6か月においても尿パッドの使用や心配を抱えており、長期の排尿自立支援指導が必要である。
⑭参考文献 5	1) 名称	患者アンケートからみる二分脊椎患者における尿路管理の現状と課題
	2) 著者	渡邊美穂、佐藤敦志、星野愛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	二分脊椎症協会編 2023年、32号、
	4) 概要	二分脊椎症患者では尿路感染症の管理、腎機能の保持、生活の質の維持のために、小児期から成人に及ぶ長期に渡る排尿自立支援指導が必要となる。

※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

366201

提案される医療技術名	排尿自立支援指導料の改訂
申請団体名	日本排尿機能学会

※ 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

外来排尿自立支援指導の施設・算定可能期間に関する要望

対象

尿道カテーテル抜去後に下部尿路症状を有する患者又は尿道カテーテル留置中の患者であって、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれるもの。

現行

排尿ケアチーム

医師

常勤Ns

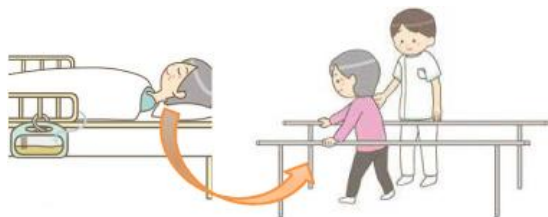
常勤PT or OT

入院

A251 排尿自立支援加算 **200点**
週1回に限り**12週**まで

外来

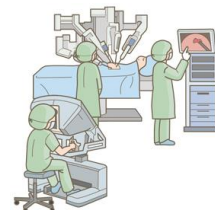
外来排尿自立指導料 200点
入院期間中にA251を算定
退院後も外来で継続管理が必要な患者
週1回に限り**12週**まで



改正要望



紹介



紹介先で継続管理週1回に限り**60週**まで

- 脳卒中ガイドラインによる推奨
- 脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果

日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2017: 21; 304-312.

【期待できる医療費削減】

急性腎盂腎炎に要する医療費、オムツ代削減により年間**約40億円**の医療費が削減

$174万人 \times 6.7\% \times 68410円 \times 0.5$

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		367101	
提案される医療技術名		靱帯再々建術・前十字靱帯（関節鏡下）	
申請団体名		一般社団法人日本膝関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	30整形外科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		膝前十字靱帯再建術後再断裂は比較的多く、スポーツ復帰のために再再建術を余儀なくされる。初回手術時に再建された靱帯やインプラントの抜去、また初回の骨孔を避ける工夫、更に骨孔拡大による緩みが生じている場合には再々建時のグラフトと骨孔の間を埋めるためのインプラントが必要となり、場合によっては骨移植で埋めてから二期的に手術を行うこともある。初回再建術と比較し高度な技術を要する手術である。	
文字数： 191			
対象疾患名		膝前十字靱帯再断裂	
保険収載が必要な理由（300字以内）		前述のように膝前十字靱帯再断裂における再再建術は技術的に非常に難易度の高い手術と考えられる。初回靱帯再建術に比べると、使用できるグラフトも選択肢が限定され、また半月板縫合や切除、制動などの処置（収載済）、前外側構成体の再建や補強（未収載）、損傷軟骨に対するドリリングなどの処置（未収載）、更には脛骨後傾を減じる骨切りが必要になることもある。初回靱帯再建術よりも、手術コスト、手術時間、技術難易度、手術担当医や助手を含めた手術チームの熟練度が必須である。日本膝関節学会認定の関節鏡技術認定医の執刀の場合に、靱帯再々建術（前十字靱帯・鏡視下）の保険収載を新設でお願いしたいと考えている。	
文字数： 291			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患：膝前十字靱帯再建術後再断裂 症状：膝関節痛、水腫、膝関節不安定性など。病態：前十字靱帯の機能が失われることで半月板や軟骨損傷が生じ、変形性膝関節症が発症・進行する。そのため、膝関節痛が増悪し、スポーツ活動に支障を来すようになる。10-30歳の若年者に多いが中高年者に生じることもある。	
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）		手技：まず、初回手術時に使用した固定器具を抜去し、自家腱を採取する。この際初回再建時に使用していない自家腱を使用することとなる。次に、鏡視下で半月板や軟骨の処置を行った後、骨孔を穿つ。同時に、採取した腱から再建靱帯の作製が必要となり、術者とは別のチームが行うことが多い。その後、骨孔に再再建靱帯を通し、大腿骨および脛骨の骨皮質部分で固定を行う。最後に不安定性が残存する場合には、前外側構成体の補強もしくは再建を施行する。実施時間等：手術は約180分、入院期間は1週間前後、退院後は外来通院にてリハビリ指導を行い、約1カ月の治療期間を経て患者は社会復帰する。術後8か月以降で機能回復の程度に応じて段階的にスポーツ復帰を許可していく。	
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	079-2 1	
	医療技術名	靱帯再建術・前十字靱帯（関節鏡下）	
既存の治療法・検査法等の内容	初回の膝前十字靱帯損傷に対しては鏡視下靱帯再建術が施行される。半月板や軟骨の処置を同時に施行することもある。入院期間は1週間前後、退院後は外来通院にてリハビリ指導を行い、約1カ月の治療期間を経て患者は社会復帰する。術後8か月以降で機能回復の程度に応じて段階的にスポーツ復帰を許可していく。		
	・新規性、効果等について③との比較 鏡視下膝前十字靱帯再再建術（関節鏡下靱帯再々建術・前十字靱帯）は、初回再建術後と比較すると、使用できるグラフトも選択肢が限定され、また半月板縫合や切除、制動などの処置（収載済）、前外側構成体の再建や補強（未収載）、損傷軟骨に対するドリリングなどの処置（未収載）、更には脛骨後傾を減じる骨切りが必要になることもある（参考文献1）。難易度は格段に上がるが、再再建術を施行することで術前に比べ術後のIKDC（主観的および客観的）とLysholmスコアに有意な改善をもたらすことが可能である。 ・長期予後等のアウトカム 鏡視下膝前十字靱帯再再建術の臨床成績には差があることが知られているが、これは手術中の技術的問題に起因、特にトンネルの位置決め誤りが一般的な原因と考えられている。術後に良好な関節制動性を得るためには、熟練した技術が必要であり、適切な手術手技で行えれば変形性膝関節症への進行予防が期待できる可能性がある（参考文献2）。もし変形性膝関節症が進行すると、長期的には人工膝関節置換術に移行することもある。		
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			

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		Ericksonらは（参考文献3）、鏡視下膝前十字靱帯再再建術の成功率は初回再建手術よりも低く、再再損傷率は3.5%から33%と幅があることを報告した。これは手術の技術や患者の状態、活動レベルによって異なり、この手術の成績不良の多くは、手術中の技術的エラーに起因し、特にトンネルの位置決め誤りが一般的な原因とされている。再再建術は一次的または二期的手術で行うことができ、患者の状態に応じて適切なアプローチを選択する必要がある。再再建術は複雑であり、よい臨床成績を得るためには多くの要因を考慮する必要があるため、患者ごとの状況に応じた個別化された治療計画が重要と考えられると結論付けた。また、D' Ambrosiらは（参考文献4）、膝前十字靱帯再再建術と複数回再建術に関するsystematic reviewにおいて、術前および術後のIKDC（主観的および客観的）とLysholmスコアを報告したすべての研究において、術前の値と比較して有意な改善が認められたことを報告した。具体的には、スポーツへの復帰に関しては、295 人の患者のうち 31 人（10.5%）が負傷前の活動レベルに戻った。合計 19 人（6.4%）に再断裂が見つかり、合併症（すべて軽微）が報告されたのは 4 例（1.4%）のみで、その内訳は表層感染 2 例（0.7%）、サイクロブス病変 1 例（0.3%）、屈曲不足1 例（0.3%）だった。前十字靱帯再建術を複数回行うと、許容できる臨床結果と良好な膝の安定性が得られ、その後の新たな再断裂率は低くなるが、負傷前の活動レベルへ復帰は課題が残ることが示唆された。
	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。）	前十字靱帯（ACL）損傷診療ガイドライン2019改訂第3版（参考文献5：監修 日本整形外科学会、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会、2019年2月発行）の第4章ACL再建術とその成績、Clinical Question 13 “ACL再建術の成績は初回再建に比べて劣るか”で推奨として「ACL再建術は初回再建術と比較して術後成績は劣るが、膝不安定性は改善するため再再建術を行うことを提案する」と推奨度2で推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000	
	国内年間実施回数(回)	2,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年度のJOANR（日本整形外科学会症例レジストリー）の集計によると年間15,630例の前十字靱帯再建術の登録がある。コロナ禍で前十字靱帯損傷が減ったことや全てが登録されていないことを考慮すると約20,000件/年の前十字靱帯再建術が平均して行われていると考えられる。再建術の技術は進歩したものの5-15%の再断裂率が報告されており、約2,000件の再断裂、再々建術が行われていることが予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会等では、膝前十字靱帯再建術の技術は進歩したものの5-15%の再断裂率と比較的頻度の高いものであり、スポーツ復帰のために再再建術が行われることが多い。日本膝関節学会やスポーツ整形外科学会では、毎年のように再損傷に対する予防やリハビリテーション、再再建術に関するディスカッションが行われている。また鏡視下手術の技術習得のために各種のセミナーが開催されている。鏡視下膝前十字靱帯再再建術は、前十字靱帯のみならず半月板や軟骨、前外側構成体の再建もしくは補強、脛骨後傾を減じる骨切りの併用など難易度については初回手術よりも格段にある。執刀医は日本膝関節学会認定の関節鏡技術認定医であることが望ましいと考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科医師が常勤し（標榜科：整形外科、関節外科、スポーツ整形外科）、靱帯再々建術・前十字靱帯（関節鏡下）に必要な機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。	
	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）	人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接助助を行う手術場看護師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は日本膝関節学会認定の関節鏡技術認定医であることが必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。	
	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		日本膝関節学会認定の関節鏡技術認定医の執刀で、同手術に対する手術機材が充分に揃っていれば、一般の関節鏡視下の靱帯再建術と同様に安全性には問題がない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	50,870	
	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）：776,583円 外保連試算2024掲載ページ：未定 外保連試算1D（連番）：S95-0075110 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180 -----（ここまで） K079-2 1 関節鏡下靱帯断裂形成手術 十字靱帯と比べて人件費が170,130×0.5時間=85,065円高く、償還できない材料等の費用が253,503-190,030=63,473円高く、計148,538円費用がかかる。その費用分を上乗せし、また技術難易度が上がることからK079-2 1 関節鏡下靱帯断裂形成手術 十字靱帯の診療報酬34,980点よりも、15,890点の増点となる50,870点は妥当な点数と考えられる。	
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	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)	282,820,000	
	その根拠	対象疾患が含まれる既存の技術と新設する技術の点数の差は15,890点である。年間の症例数が2,000例程度とすると158,900×2,000=317,800,000円の増加と見込まれる。しかしながら新設術式が採用され診療報酬が上がることに従来よりも、前外側構成体の補強術や、後方傾斜を改善する骨切り術（文献5）を併用する機会が増加することが期待され、それにより再々再断裂を抑制させることが期待できる。再々再断裂は再再建患者の20%程度に発生すると見込まれるが、それを10%程度に抑制することが推定され、年間100例程度前十字靱帯の再々再断裂で手術を要する患者が減少する。それによる医療費抑制の効果は349,800×100=34,980,000円となる。317,800,000円-34,980,000円=282,820,000円の医療費の増加が予想される。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		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		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		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	Considerations for revision anterior cruciate ligament reconstruction: A review of the current literature	
	2) 著者	Kemler B, Coladonato C, Perez A, Erickson BJ, Tjoumakaris FP, Freedman KB	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Orthop. 2024;56:57-62	
	4) 概要	ピボットスポーツに復帰する若く活動的な患者では再手術率が高いため、文献では膝前十字靱帯再再建術と前外側構成体の補強または再建の併用を強く検討することを推奨している。過度の脛骨後傾は前十字靱帯機能不全の独立した危険因子として特定されているため、脛骨後傾が12度を超える場合は、傾斜を減少させる脛骨骨切り術を併用した膝前十字靱帯再再建術を検討する。膝前十字靱帯再再建術では骨孔の位置を徹底的に検討して、一期的手術を行うべきか、二期的手術を行うべきかを決定する必要がある。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Anterior Cruciate Ligament Revision Reconstruction.	
	2) 著者	Miller MD, Kew ME, Quinn CA	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Acad Orthop Surg. 2021;29(17):723-731.	
	4) 概要	若者のスポーツ参加の増加に伴い、膝前十字靱帯再断裂が頻繁に見られる。膝前十字靱帯再再建術は、膝の安定性を回復させ、機能的およびスポーツ活動への復帰を可能にし、軟骨や半月板の損傷のリスクを低減するために行われる。膝前十字靱帯再再建術は通常1回の手術で行うことができるが、骨孔の拡大や骨孔位置が悪い場合には二段階で行う必要がある。膝前十字靱帯再再建術後の機能的および主観的な結果は、一次再建術よりも良好でない傾向があるため患者の期待を適切に設定することも重要である。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Revision ACL Reconstruction: A Critical Analysis Review	
	2) 著者	Erickson BJ, Cvetanovich GL, Frank RM, Riff AJ, Bach BR Jr.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Bone and Joint Surgery Reviews 2017;5(6):e1	
	4) 概要	若者のスポーツ参加の増加に伴い、膝前十字靱帯再断裂が頻繁に見られる。膝前十字靱帯再再建術は、膝の安定性を回復させ、機能的およびスポーツ活動への復帰を可能にし、軟骨や半月板の損傷のリスクを低減するために行われる。膝前十字靱帯再再建術は通常1回の手術で行うことができるが、骨孔の拡大や骨孔位置が悪い場合には二段階で行う必要がある。膝前十字靱帯再再建術後の機能的および主観的な結果は、一次再建術よりも良好でない傾向があるため患者の期待を適切に設定することも重要である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Multiple revision anterior cruciate ligament reconstruction: not the best but still good	
	2) 著者	D'Ambrosi R, Meena A, Raj A, Ursino N, Formica M, Herbolt M, Fink C.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2023;31:559-571	
	4) 概要	膝前十字靱帯再再建術と複数回再建術に関するsystematic reviewである。術前および術後のIKDC（主観的および客観的）とLysholmスコアを報告したすべての研究において、術前の値と比較して有意な改善が認められた。スポーツへの復帰は295人の患者のうち31人（10.5%）が術前の活動レベルに戻った。合計19人（6.4%）に再断裂が見つかり、合併症（すべて軽微）が報告されたのは4例（1.4%）のみで、その内訳は表層感染2例（0.7%）、サイクロブス病変1例（0.3%）、屈曲不足1例（0.3%）だった。前十字靱帯再建術を複数回行うと、許容できる臨床結果と良好な膝の安定性が得られ、その後の新たな再断裂率は低くなるが、術前の活動レベルへ復帰は課題が残る。	
⑯参考文献 5	1) 名称	第4章 ACL 再建術とその成績	
	2) 著者	日本整形外科学会、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会監修	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	前十字靱帯（ACL）損傷診療ガイドライン2019改訂第3版、2019：52-54	
	4) 概要	ACL 再再建術は初回再建術と比較してLysholm score, pivot shift test 陽性率の術後成績は劣るが、膝不安定性は改善するため再再建術を行うことを提案する、と推奨度2で推奨されている。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

367101

提案される医療技術名	靱帯再々建術・前十字靱帯(関節鏡下)
申請団体名	一般社団法人日本膝関節学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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))
名称(Q-FIXアンカー、靱帯固定具、スミス・アンド・ネフュー株式会社)	22900BZX00238000	2017年9月1日	腱や靱帯、筋肉等の軟組織を骨に固定するため、アンカーを骨に埋め込み、1つまたは複数のアンカーと軟組織とを縫合糸を用い縫合する。	Q-FIXアンカー	22900BZX00238000、Q-FIXアンカー1.8、償還価格34,100円
名称(XBraid人工靱帯、非吸収性人工靱帯、日本ストライカー株式会社)	30100BZX00238000	2020年1月	欠損・損傷した靱帯、腱又は半月板付着部の機能を回復するため、置換、補強、又は修復に使用する。本品は、非吸収性材料である。	XBraid人工靱帯	30100BZX00238000、Xbraid人工靱帯、償還価格57,600円

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

新規術式《靱帯再々建術(前十字靱帯・鏡視下)》について

【対象疾患】

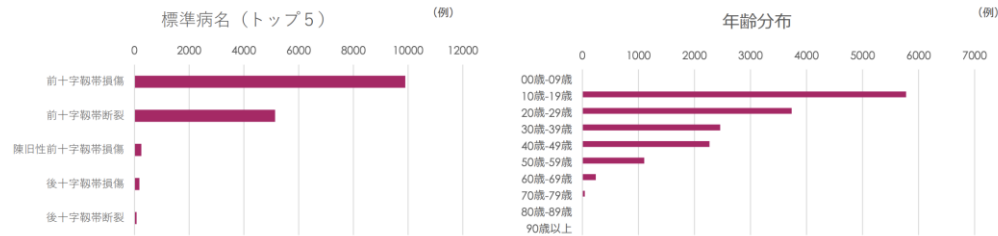
前十字靱帯損傷術後の再断裂

第14位 (前回第15位)

K079-2 1 関節鏡下靱帯断裂形成手術 (十字靱帯)

▶ 総数 15,630例

▶ 性別 男: 8,431例 女: 7,199例



- ・2022年度のJOANRの集計によると年間15630例の前十字靱帯再建術の登録がある。
- ・コロナ禍で前十字靱帯損傷が減ったことや全てが登録されていないことを考慮すると約20000件/年の前十字靱帯再建術が平均して行われている。
- ・特に10代がもっとも多く、次いで20代。再建術の技術は進歩したものの5-15%の再断裂率が報告されており、約2000件の再断裂、再々建術が行われていることが予想される。

【既存の治療との比較】

- ・初回再建された靱帯やインプラントを抜去する。
- ・初回に空いた骨孔を避けることや、骨孔が大きな場合には再々建時のグラフトと骨孔の間を埋めるためのインプラントを使用したり、場合によっては骨移植で埋めてから二期的に手術を行う。
- ・初回靱帯再建術に比べると、半月板の処置(収載済)、前外側構成体の補強(未収載)が必要になることが多い。

→前十字靱帯(ACL)損傷診療ガイドライン2019改定第3版では、前十字靱帯再々建術は推奨度2、合意率71.4%、エビデンスDで行うことが提案されている。

関節鏡技術認定医リスト

ホーム > 関節鏡技術認定医リスト

関節鏡技術認定制度について

関節鏡視下手術は、低侵襲的であるなどの利点から多数の部位の手術に活用されていますが、複雑な器具を用いて行う手術であり、高度な技術が要求されます。日本関節学会(以下、本学会)の関節鏡技術認定制度は、共通の基準にしたがって、膝関節の関節鏡視下手術において一定の高い基準を満たした医師を認定するものです。

認定基準

- 日本整形外科学会専門医であること
- 本学会(JOSKAS、JOSSMを含む)に5年以上所属していること
- 本学会が定める関節鏡視下手術に関する教育セミナーに参加していること
- 国内ないし国際学会などにおいて、十分な業績を有すること
- 過去5年以上の関節鏡視下手術を継続して修練を行っていること

<https://www.knees.or.jp/technology/>

【希望する診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・50,870点

対象疾患が含まれる既存の技術である靱帯断裂形成手術よりも、手術コスト、手術時間、技術難易度、手術担当医の熟練度を比較し、関節鏡技術認定医の執刀の場合に、靱帯再々建術(前十字靱帯・鏡視下)の新設をお願いしたいと考えている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		367201	
提案される医療技術名		脛骨近位骨切り術と大腿骨遠位骨切り術とを同時に施行した場合、それぞれの所定点数を同時に100%算定。	
申請団体名		一般社団法人日本膝関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K055-4, K054-2	
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）	変形性膝関節症、骨壊死患者に対して施行される大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術の同時手術は、膝周囲における変形部位の正確な矯正により生理的関節面を再建し、自らの膝機能を回復する関節温存手術であり、臨床上有用な術式である。それぞれが同一の皮膚切開では不可能な、全く異なる骨に対する術式であるため、同時手術による手術時間の延長、難易度や術中術後のリスクの増大する点を考慮し、算定項目の再評価を要望する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	大腿骨遠位骨切り術（K055-4）は、令和6年に新規術式として保険収載され、「変形性膝関節症患者又は膝関節骨壊死患者に対して、関節外側又は内側への負荷の移行を目的として、大腿骨遠位部の骨切りを実施した場合に算定する。」とされております。具体的に言うと、膝の変形を伴う変形性膝関節症、骨壊死のうち、“大腿骨遠位部”の変形のある患者が対象となり、その“大腿骨遠位部”の変形に対して“大腿骨遠位部”の骨切りを実施した場合に算定することになります。また、脛骨近位骨切り術（K054-2）は、令和4年に新規術式として保険収載され、「変形性膝関節症患者又は膝関節骨壊死患者に対して、関節外側又は内側への負荷の移行を目的として、脛骨近位部の骨切りを実施した場合に算定する。」とされております。具体的に言うと、膝の変形を伴う変形性膝関節症、骨壊死のうち、“脛骨近位部”の変形のある患者が対象となり、その“脛骨近位部”の変形に対して“脛骨近位部”の骨切りを実施した場合に算定することになります。一方、膝の変形を伴う変形性膝関節症、骨壊死のうち、“大腿骨遠位部”と“脛骨近位部”に同時に変形があり、膝周囲の関節面が生理的でない患者が少なからず存在します。このような患者に対して大腿骨遠位骨切り術（K055-4）あるいは脛骨近位骨切り術（K054-2）のどちらか一方しか手術しない場合、さらに関節面傾斜が異常となり、成績不良の原因となるため、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）の同時手術が必須です。令和6年の保険収載において、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）を同時に施行した場合、「同一手術野又は同一病巣につき、別表第一の左欄に掲げる脛骨近位骨切り術（K054-2）とそれぞれ同表の右欄に掲げる大腿骨遠位骨切り術（K055-4）を同時に行った場合は、主たる手術の所定点数と従たる手術（1つに限る）の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定する。」として収載されました。しかし、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）は、“大腿骨”と“脛骨”という全く異なる骨の変形に対する全く異なる骨の骨切りであり、同一の皮膚切開では不可能な術式であり、複数手術に係る費用の特例の原則である同一皮切により行いうる範囲には該当しません。大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）を同時に施行した場合には、これらの2つの術式の合算した手術時間に加え、2つの術式の微調整のために30分以上の追加手術時間を要し、手術の難易度と術中術後のリスクが増大します。そのため、本来は大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）を同時に施行する必要のある患者に対して、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）あるいは脛骨近位骨切り術（K054-2）のどちらか一方の手術しかない医療機関が増えることも予想されます。これは、術後の予後不良による患者の不利益となるだけでなく、人工関節置換術症例増加に伴う医療費増加に繋がるものと思われます。そのため、再評価を要望します。		

【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)		(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) : 627,542円 外保連試案2024掲載ページ: 90-91 外保連試案ID(連番) : S93-0066550 技術度: D 医師(術者含む) : 3 看護師 : 2 その他: 1 所要時間(分) : 150 (ここまで) 以下、加算される従たる手術の外保連試案データです。(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) : 758,044円 外保連試案2024掲載ページ: 90-91 外保連試案ID(連番) : S94-0066530 技術度: D 医師(術者含む) : 3 看護師 : 2 その他: 1 所要時間(分) : 180 (ここまで) (根拠と有効性) 大腿骨遠位骨切り術(K055-4)と脛骨近位骨切り術(K054-2)を同時施行するような症例においては、大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”のある高度な変形性膝関節症、骨壊死患者が対象となり、年間400例程度(厚労省NDBオープンデータより推測)の手術患者が存在するとされています。このような大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”がある、膝周囲の関節面が生理的でない患者に、大腿骨遠位骨切り術単独あるいは脛骨近位骨切り術単独手術を行えば、関節面が異常に傾斜し、関節内のシェアーストレスが増加し、成績不良となると報告されており、将来人工膝関節置換術への再手術リスクが増えることが予想されます。そのため、大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”のある変形性膝関節症患者においては、変形のある大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方”の骨切りにより、変形を矯正し、かつ関節面の傾斜を予防することが重要とされています。それにより、残存する軟骨、靱帯、半月板などの自らの組織が温存され、消失した軟骨の再生が期待できるため、膝関節の機能性は維持され、関節温存が期待できます。もともと正座が可能であった患者では、術後に、再度正座を行うことも可能となります。特に、健康寿命が叫ばれる現在、高い活動性、労働やスポーツ活動を望まれる患者には推奨される術式です。また、将来の人工膝関節置換術を減らせるメリットもあり、医療費削減にも効果があるものと思われ、再評価すべきものと思われず。
		対象とする患者は、変形性膝関節症、膝関節骨壊死症であるが、その中でも大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”のある患者が対象となる。大腿骨遠位部のみ、脛骨近位部のみに変形のある患者は対象に含めない。医療技術の内容は、大腿骨遠位骨切り術(K055-4)と脛骨近位骨切り術(K054-2)を同時施行した場合、点数や算定の留意事項は、大腿骨遠位骨切り術(K055-4)と脛骨近位骨切り術(K054-2)を同時に施行した場合、「同一手術野又は同一病巣につき、別表第一の左欄に掲げる脛骨近位骨切り術(K054-2)とそれぞれ同表の右欄に掲げる大腿骨遠位骨切り術(K055-4)を同時にを行った場合は、主たる手術の所定点数と従たる手術(1つに限る)の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定する。」として現在取扱いがされている。
		対象とする患者は、変形性膝関節症、膝関節骨壊死症であるが、その中でも大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”のある患者が対象となる。大腿骨遠位部のみ、脛骨近位部のみに変形のある患者は対象に含めない。医療技術の内容は、大腿骨遠位骨切り術(K055-4)と脛骨近位骨切り術(K054-2)を同時施行した場合、点数や算定の留意事項は、大腿骨遠位骨切り術(K055-4)と脛骨近位骨切り術(K054-2)を同時に施行した場合、「同一手術野又は同一病巣につき、別表第一の左欄に掲げる脛骨近位骨切り術(K054-2)とそれぞれ同表の右欄に掲げる大腿骨遠位骨切り術(K055-4)を同時にを行った場合は、主たる手術の所定点数と従たる手術(1つに限る)の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定する。」として現在取扱いがされている。
診療報酬区分(再掲)		K
診療報酬番号(再掲)		K055-4, K054-2
医療技術名		K055-4とK054-2は同時算定可(複100)
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	膝周囲骨切り術は、膝関節の片側(膝関節内側あるいは外側)のみに限局する変形性膝関節症、膝関節骨壊死を対象とし、0脚やX脚などの下肢の変形矯正により、傷んだ関節面から軟骨・骨が残存する健康な関節面に負荷を移行することで、除痛と変形性関節症の進行を予防する関節温存手術である。下肢の変形のうち、脛骨に変形がある患者には脛骨近位骨切り術を選択し、大腿骨に変形がある患者には大腿骨遠位骨切り術、脛骨と大腿骨の両方に変形がある患者には脛骨近位骨切り術と大腿骨遠位骨切り術を同時に行うDouble Level Osteotomyが推奨されている。Double Level Osteotomy(DLO)では、大腿骨と脛骨の両方に内反変形が存在する高度内反膝および大腿骨と脛骨の両方に外反変形が存在する高度外反膝、大腿骨外反変形と脛骨内反変形が同時に存在する関節面傾斜異常膝などが適応の中心となるが、大腿骨と脛骨の変形形態や程度、またこれらの変形の組み合わせによって多種多様な変形が適応となりえる。本手術は残存する軟骨、靱帯、半月板などの自らの組織が温存され、消失した軟骨の再生が期待できるため、膝関節の機能性は維持される。もともと正座が可能であった患者では、術後に、再度正座を行うことも可能となる。健康寿命が叫ばれる現在、高い活動性、労働やスポーツ活動を望まれる患者に特に有効である。DLOにおいては、良好な長期臨床成績、良好な患者満足度が報告されている。87.5%(N=35/40)が平均6.1ヵ月でスポーツ復帰可能であったとの報告もある。また、8年生存率は97.1%、10年生存率は94.4%、合併症率も低いとの報告から長期的な関節温存が期待できる。また、人工物を関節内に入れる手術ではないため、再手術や感染のリスクも低い。仮に変形性関節症が将来的に進行した場合にも人工関節置換術を選択することが可能である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織【変形性膝関節症】診療ガイドライン(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(変形性膝関節症診療ガイドライン策定委員会)編集、2023年5月発行)、第5章 治療(手術療法)、6 Background Question 11 変形性膝関節症に膝周囲骨切り術は有用か、に掲載。
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厚労省NDBオープンデータからの推測による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	400人
	見直し後の症例数(人)	400人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	400回
	見直し後の回数(回)	400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)		・位置づけ:【「寝たきりにならない人生」のみならず「生き生きとした人生」】、【いつまでも動けるからだ】を目指す健康寿命が問われる現在、手術後の活動性に制限があり、変護的な生活が強いられる人工膝関節手術とは異なり、自らの膝関節を温存し、高い活動性が獲得できる脛骨近位骨切り術はこの10年で飛躍的に手術件数も伸びている。また、下肢の変形部位と程度を正確に評価できるようになったため、大腿骨の変形にも正確な矯正骨切りが可能となった。そのため、本邦で最も多く行われている脛骨近位骨切り術だけでなく、大腿骨の変形矯正を行う大腿骨遠位骨切り術、さらに脛骨と大腿骨の両方の変形矯正を行う脛骨近位骨切り術と大腿骨遠位骨切り術の同時手術にも適応が広がった。これらの成績も脛骨近位骨切り術と同等に良好と報告されるようになり、その手術件数も年々増加している。2023年5月発刊の【変形性膝関節症】診療ガイドライン(日本整形外科学会診療ガイドライン委員会)にもその有効性が掲載されている。大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術、さらに、これらの同時手術においては、全国規模の学会および世界の主要学会でも主題となる位置づけとなり、2020年にはこれらの骨切り術の研究の推進と発展を目的とした日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究学会が発足、2025年にはこの研究学会がさらなる発展を遂げ、日本Osteotomy学会の発足に繋がった。2026年3月には、第1回日本Osteotomy学会学術集会(京都大学主催)が開催される予定である。 ・難易度: 大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術は患者個々の変形状態および重症度により綿密な術前計画が必要であり、手術方法も異なってくる。そのため、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の同時手術においては、患者個々に応じさらに多くの術式の組み合わせを検討し、下肢全体の目標アライメントに矯正する必要がある、専門性の高い技術と経験を要する。日本膝関節学会学術集会では骨切り術のセミナーを毎年催行し、また、日本Knee Osteotomyフォーラム(2020年より日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究学会)では大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の同時手術を含む膝周囲骨切り術の教科書的指導書を刊行した。また、日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究学会では、膝周囲骨切り術の発展および執刀医の養成を目的に、全国各地での研修会・技術指導を行い、専門技術を教授し、執刀医を育成している。その結果、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の同時手術が可能な病院は徐々に増加してきている。実施にあたっては、日本Knee Osteotomy and Joint preservation研究学会が指導する学会、研究会、研修会でのセミナーに参加し、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の同時手術の知識および手術の研鑽を受けた医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科医師が常勤し(標榜科: 整形外科、関節外科)、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術を施行する機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。
	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)	人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接介助を行う手術場看護師、X線透視システムの制御を担当する放射線技師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は大腿骨遠位骨切り術と脛骨近位骨切り術の同時手術の技術研修を受けた医師が必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術に習熟している医師が在籍し、同時手術に対する手術機材が十分に揃っていれば、一般の骨折手術と同様に安全性には問題がない。

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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	56,600,000（円）
	その根拠	大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と脛骨近位骨切り術（K054-2）を同時に施行し、それぞれの所定点数を同時に100%算定できた場合の1手術に係る医療費は33,830（K055-4）＋28,300（K054-2）＝62,130点、主たる手術の所定点数と従たる手術（1つに限る）の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定した場合の1手術に係る医療費は33,830（K055-4）＋14,150（28,300（K054-2）×1/2）＝47,980点であり、14,150点の差額となる。年間400例程度（厚労省NDBオープンデータより推測）であることを考慮すると、年間の予想影響額は14,150×10円×400例＝56,600,000円の増加となる。
	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		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	【変形性膝関節症】診療ガイドライン
	2) 著者	変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織、日本整形外科学会診療ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会誌、2023年5月発行
	4) 概要	1969 年に Benjamin が DL0 を初めて論文で発表し、さらに 2002 年には Babis が矯正角度の大きな症例に対して HT0 を行うと脛骨関節面の外方傾斜角度が増大し、関節面に発生する剪断応力の影響で良好な長期成績が得られないとした。矯正角度が大きな症例や大腿骨遠位関節面角に異常が存在する症例では DL0 を選択すれば脛骨近位の関節面は地面と平行となり、バイオメカニクスの観点からも理にかなった手術であり、適応を選べば良好な成績が得られると考えられる。短期成績ではあるがよい臨床成績が得られたとの報告がある。DL0 については現在のところ症例数が少なく、今後の臨床報告や RCT を待たなければならない。
⑭参考文献 2	1) 名称	Osteotomy around the painful degenerative varus knee
	2) 著者	(Chairman of "consensus steering committee": Matt Dawson; "watchdog" of the "consensus steering committee" projects: Advisor Philippe Beaufils (Members of Osteotomy Consensus Steering Committee) Bogdan Ambroziv, Steven Claes, Sandro Fucentese, Ronald van Heerwaarden, Ragbir Khakha, Kristian Kley, Dietrich Pape, Vlad Predescu, Steffen Schroter, Konrad Slynarski, Silvio Villascusa, Adrian Wilson
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESSKA formal consensus project, 2022, April, Section 2 PLANNING, 7) When is a double level osteotomy (DL0) indicated to correct a varus malaligned knee?
	4) 概要	大腿骨と脛骨の両方に著しい内反変形がある場合、大腿骨と脛骨の両方を同時に矯正する Double Level Osteotomy (DL0) を考慮すべきである。また、大腿骨あるいは脛骨の単独矯正骨切りを計画した際に、関節面傾斜が 5° 以上、MPTA が 94° 以上が予想される場合にも DL0 を考慮する必要がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical and Radiological Outcomes of Double-Level Osteotomy Versus Open-Wedge High Tibial Osteotomy for Bifocal Varus Deformity
	2) 著者	Alice Abs, Gregoire Micicci, Ragbir Khakha, Jean-Charles Escudier, Christophe Jacquet, Matthieu Ollivier
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 2023, 11(2), 1-8
	4) 概要	大腿骨と脛骨の両方に内反変形がある変形性膝関節症に対して、大腿骨と脛骨の両方を同時に矯正する Double Level Osteotomy (DL0) と脛骨のみを矯正する Open-Wedge High Tibial Osteotomy (OWHT0) の臨床成績と放射線学的成績を比較した文献。DL0 の方がより生理的な関節面傾斜となり、UGLA score と患者満足度のスコアは改善した。OWHT0 は、DL0 より脛骨の矯正角が大きくなり、ヒンジ骨折の発生率が高いことが観察されたが、これは 2 年後の臨床結果にはほとんど影響しなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Double-level knee valgization osteotomy has high survivorship and a low complication rate in a single-center series of 58 cases with a mean clinical follow-up of 10 years
	2) 著者	Ahmed Mabrouk, Michael Risebury, Sam Yassen
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surgery & Related Research, 2025, 37(22), 1-15
	4) 概要	大腿骨と脛骨の両方に内反変形がある変形性膝関節症に対する大腿骨と脛骨の両方を同時に矯正する Double Level Osteotomy (DL0) の平均 10.8 ± 3 年の成績を調査した文献。DL0 症例の内訳は、平均年齢 47.9 ± 9.8 歳、男性 74.1%、女性 25.9%、平均体格指数 (BMI) 31.5 ± 6.3 kg/m2 であった。すべての PROMs は、24 カ月後の追跡調査で有意に改善した（すべて p 値 < 0.001）。再骨切り術は 3.4% であった。人工膝関節全置換術への置換率は、術後平均 5.9 ± 3.1 年で 5.2% であった。8 年生存率は 97.1%、10 年生存率は 94.4%、合併症発生率は 8.6% であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Double level osteotomy for genu varum: Is a return to sport possible?
	2) 著者	Alexandre Caubère, Olivier Barbier, Kristian Kley, Lukas Hanak, Christophe Jacquet, Matthieu Ollivier
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research, 2023, 109
	4) 概要	大腿骨と脛骨の両方に内反変形がある変形性膝関節症に対する大腿骨と脛骨の両方を同時に矯正する Double Level Osteotomy (DL0) のスポーツ復帰率と臨床成績を調査した文献。87.5% (N=35/40) が平均 6.1 カ月でスポーツ復帰可能であった。3° 以上の関節面傾斜は臨床成績の悪化と関連があった。The overall KOOS score は術後平均で 38.6 点改善した。

※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

367201

提案される医療技術名	脛骨近位骨切り術と大腿骨遠位骨切り術とを同時に施行した場合、それぞれの所定点数を同時に100%算定。
申請団体名	一般社団法人日本膝関節学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

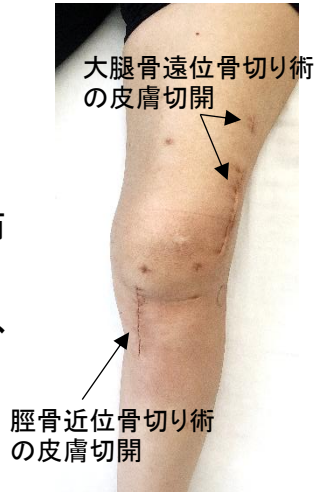
《大腿骨遠位骨切り術＋脛骨近位骨切り術の同時手術》

【対象疾患】

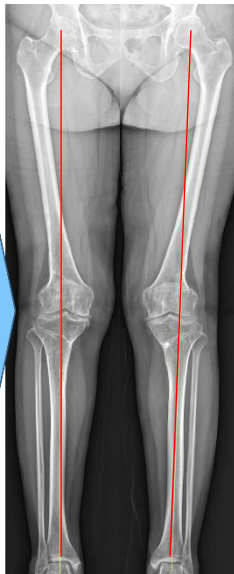
大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方の変形”のある変形性膝関節症、膝関節骨壊死患者

【本技術の概要】

変形のある大腿骨遠位部と脛骨近位部の“両方”の骨切りにより、膝周囲の変形部位の生理的関節面を再建し、軟骨・骨が破綻した膝関節の片側の負荷を軽減させ、自らの膝を温存しつつ症状を改善し、機能を回復する手術。



手術前(O脚)



手術後



術後レントゲン(膝正面)

【本技術の臨床成績】

人工膝関節置換術をエンドポイントとした8年生存率は97.1%、10年生存率は94.4%、良好な長期臨床成績、良好な患者満足度。87.5%(N=35/40)が平均6.1ヵ月でスポーツ復帰可能。高い活動性、労働やスポーツ活動を望まれる患者に特に有効である。

【既存の治療との比較】

・脛骨近位骨切り術(K054-2)および大腿骨遠位骨切り術(K055-4)単独手術を本対象疾患に行うと、膝周囲の関節面が異常に傾斜し、関節内のシェアーストレスが増加し、成績不良の原因となる。

・人工関節置換術・膝関節(K082-1)と比較して、

- ①膝関節が温存され、消失した軟骨が再生する。
- ②人工膝関節と同等、それ以上の術後成績である。
自らの膝が残るため、正座、労働、スポーツ復帰が可能。
- ③感染リスクが無い。

人工関節の感染⇒人工関節抜去術

- ④再手術リスクが殆どない。

人工関節の寿命は15～20年⇒人工関節再置換術

【希望する診療報酬上の取扱】

・K055-4およびK054-2

それぞれ同一の皮膚切開では不可能な、全く異なる骨に対する骨切り術。両術式を同時に施行する場合、その難易度や手術時間、術中術後のリスク、臨床上の有用性を考慮し、それぞれの所定点数を同時に100%の算定を要望。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		367202	
提案される医療技術名		大腿骨遠位骨切り術と鏡視下半月板手術（切除術、縫合術、制動術）を同時に施行した場合の鏡視下半月板手術を複合手術1/2加算ができるように要望致します。	
申請団体名		一般社団法人日本膝関節学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K055-4, K068-2, K069-3, K069-4	
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		
提案される医療技術の概要（200字以内）	膝周囲骨切り術に半月板病変の治療を併用することにより、変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすことが期待できる。現在、脛骨近位骨切り術に鏡視下半月板手術（K068-2, K069-3, K069-4）を併用した場合、脛骨近位骨切り術の点数に鏡視下半月板手術の1/2に相当する点数を加算可能だが、大腿骨遠位骨切り術においても同様の加算ができるように要望致します。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	大腿骨遠位骨切り術（K055-4）の適応となる変形性膝関節症においては、脛骨近位骨切り術（K054-2）と同様に、半月板損傷を多く合併しており、膝関節鏡視下半月板手術の適応となる患者が多く存在する。大腿骨遠位部の骨切りにより、患側コンパートメントの負荷を健側に移行し、さらに関節鏡を用いた半月板の縫合や半月板逸脱の制動、引っ掛かりの原因となる断裂半月板の切除などを同時に施行することで、除痛と引っ掛かり症状の改善、変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすことが可能である。一方、外保連試算における手術時間は鏡視下半月板切除（K068-2）では1時間、鏡視下半月板縫合（K069-3）では2時間、鏡視下半月板制動（K069-4）では2時間半を要するとされており、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と同時に手術した場合は、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）の3時間に加えて1～2.5時間の手術時間が延長される。また、鏡視下半月板縫合（K069-3）や鏡視下半月板制動（K069-4）は膝高部の神経血管損傷のリスクを伴い、手術難易度が高い。さらに、関節鏡手術で使用するシェーバー、ペーパーなどの高価な手術機器やその消耗品、膝関節内灌流液などのコストが増える。現在、脛骨近位骨切り術（K054-2）においては、鏡視下半月板手術（K068-2, K069-3, K069-4）を同時に施行した場合には、主たる手術の所定点数と従たる手術（1つに限る）の所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定することが可能である。大腿骨遠位骨切り術（K055-4）は、「変形性膝関節症患者又は膝関節骨壊死患者に対して、関節外側又は内側への負荷の移行を目的として、大腿骨遠位部の骨切りを実施した場合に算定する。」とされ、脛骨近位骨切り術とは骨切り部位が“大腿骨”と“脛骨”という点以外は、対象疾患は同じであり、鏡視下半月板手術（K068-2, K069-3, K069-4）の適応となる患者が多く存在するという点是不会変わらない。鏡視下半月板手術を同時に施行することで、除痛と引っ掛かり症状の改善、変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすというメリットがある点や手術難易度が高く、手術時間は延長する、関節鏡手術に必要な物品のコストが増えるといったデメリットも同じである。そのため、大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と鏡視下半月板手術（K068-2, K069-3, K069-4）を同時に施行した場合の鏡視下半月板手術を、脛骨近位骨切り術（K054-2）と同様に、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に相当する点数とを合算して算定できるように再評価をお願い致します。		

【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)		(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) : 758,044円 外保連試案2024掲載ページ : 90-91 外保連試案ID (連番) : S94-0066530 技術度 : D 医師 (術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 1 所要時間 (分) : 180 (ここまで) 以下、加算される従たる手術の外保連試案データです。 (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) : 237,857円 外保連試案2024掲載ページ : 90-91 外保連試案ID (連番) : S82-0065100 技術度 : D 医師 (術者含む) : 2 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 60 (ここまで) (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) : 453,017円 外保連試案2024掲載ページ : 90-91 外保連試案ID (連番) : S91-0065200 技術度 : D 医師 (術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 120 (ここまで) (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) : 621,391円 外保連試案2024掲載ページ : 90-91 外保連試案ID (連番) : S94-0065230 技術度 : D 医師 (術者含む) : 3 看護師 : 2 その他 : 0 所要時間 (分) : 150 (ここまで) 再評価すべき具体的な内容は、大腿骨遠位骨切り術 (K055-4) と鏡視下半月板切除 (K068-2)、鏡視下半月板縫合 (K069-3)、鏡視下半月板制動 (K069-4) のいずれかを同時に施行した場合に、大腿骨遠位骨切り術 (K055-4) の所定点数と鏡視下半月板切除 (K068-2)、鏡視下半月板縫合 (K069-3)、鏡視下半月板制動 (K069-4) のいずれかの所定点数の100分の50に相当する点数とを合算して算定可能とすることです。(根拠と有効性) 外反アライメント不良は、膝0AのX線上の進行、発生率、および外側コンパートメントの軟骨損傷のリスクを高め、外側半月板損傷の進行には強い関連があると報告されている。一方、大腿骨遠位骨切り術はアライメントを矯正することで、半月板を保護し変形性関節症の進行を遅らせることに有効である。さらに、大腿骨遠位骨切り術に半月板病変の治療を併用することにより、さらなる変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らせることが期待できる。
		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
		診療報酬区分 (再掲) K
		診療報酬番号 (再掲) K055-4, K068-2, K069-3, K069-4
		医療技術名 K055-4とK068-2, K068-3, K068-4のいずれかを同時に施行した場合、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に相当する点数とを合算して算定
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	内側半月板(後根) 損傷が起こると半月板のフープ機構は破綻して関節面から逸脱し、変形性膝関節症の進行を早め、将来的に人工膝関節置換術のリスクが増えると報告されており、早期の内側半月板(後根) 修復が推奨されている。しかし、内反アライメント不良が存在する症例に対する半月板単独手術の効果は乏しいため、脛骨近位骨切り術によるアライメント矯正と鏡視下半月板修復手術の併用手術の良好な成績が期待され、最近その有効性が証明されている。同様に、外反アライメント不良も、変形性膝関節症のX線上の進行、発生率、および外側コンパートメントの軟骨損傷のリスクを高め、外側半月板損傷の進行には強い関連があることが証明されている。大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正は半月板を保護するために極めて重要であり、大腿骨遠位骨切り術に半月板病変の治療を併用することにより、早期の変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすことが期待されている。最近では、大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板移植術を行うことでほぼ正常な荷重分布を回復させ、外側コンパートメントのバイオメカニクスプロファイルを改善し、大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板治療の有効性が報告されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織【変形性膝関節症】診療ガイドライン (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 (変形性膝関節症診療ガイドライン策定委員会) 編集、2023年5月発行)、第 5 章 治療 (手術療法)、6 Background Question 11 変形性膝関節症に膝周囲骨切り術は有用か、に掲載。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		大腿骨遠位骨切り術の症例数は、日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会による全国症例数調査により令和 4 年で約2,000件であり、その中で鏡視下半月板切除、縫合、制動術を同時に施行している症例数は約半数の1,000件程度と想定している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	1,000人
	見直し後の症例数 (人)	1,000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)	1,000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)		・位置づけ : 【「寝たきりにならない人生」のみならず「生き生きとした人生」】、【いつまでも働けるからだ】を目指す健康寿命が問われる現在、手術後の活動性に制限があり、愛護的な生活が強いられる人工膝関節手術とは異なり、自らの膝関節を温存し、高い活動性が獲得できる脛骨近位骨切り術や大腿骨遠位骨切り術はこの10年で大きく注目され、その良好な術後成績が報告されるようになったため、その手術件数は年々増加している。さらに、2023年5月発刊の【変形性膝関節症】診療ガイドライン (日本整形外科学会診療ガイドライン委員会) にも掲載されているように、最近biological knee reconstructionと称して膝周囲骨切り術に軟骨再生や半月板修復術などの技術を併用する技術も注目されるようになった。特に膝周囲骨切り術に併用する半月板修復術の技術の進歩は著しく、全国規模の学会の主題となることが多い。2020年には骨切り術および軟骨再生や半月板修復術などによる膝関節温存を目的とした研究の推進と発展のために日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会が発足、2025年にはこの研究会がさらなる発展を遂げ、日本Osteotomy学会の発足に繋がった。2026年3月には、第1回日本Osteotomy学会学術集会 (京都大学主催) が開催される予定である。 ・難易度 : 大腿骨遠位骨切り術の知識、術前計画や手術手技のみならず、鏡視下半月板手術の知識や手術手技を習得する必要があり、専門性の高い技術と経験を要する。特に、半月板修復術と制動術の知識と技術は日々アップデートされており、常に勉強を重ねる必要がある。日本膝関節学会学術集会では骨切り術のセミナーを毎年催行し、また、日本Knee Osteotomyフォーラム (2020年より日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会) では大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術の同時手術を含む膝周囲骨切り術の教科書的指導書を刊行した。また、日本Knee Osteotomy and Joint Preservation研究会では、膝周囲骨切り術の発展および執刀医の養成を目的に、全国各地での研修会・技術指導を行い、専門技術を教授し、執刀医を育成している。実施にあたっては、日本Knee Osteotomy and Joint preservation研究会や日本Osteotomy学会が指導する学会、研究会、研修会でのセミナーに参加し、大腿骨遠位骨切り術と鏡視下半月板手術の同時手術の知識および手術の研鑽を受けた医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科医師が常勤し (標榜科 : 整形外科、関節外科)、大腿骨遠位骨切り術および膝関節鏡を用いた半月板手術を施行する機材およびスタッフが揃う施設であれば手術は可能である。
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人員として、執刀医師、助手の医師、直接および間接介助を行う手術場看護師、X線透視システムの制御を担当する放射線技師が必要である。各職種とも経験年数は問わないが、執刀医は大腿骨遠位骨切り術と鏡視下半月板手術の同時手術の技術研修を受けた医師が必須であり、第一助手についても技術研修を受けた医師が望ましい。 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		大腿骨遠位骨切り術および鏡視下半月板手術に習熟している医師が在籍し、同手術に対する手術機材が十分に揃っていれば、一般の骨折手術と同様に安全性には問題がない。
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	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	
	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	86,195,000（円）	
⑩予想影響額	その根拠	大腿骨遠位骨切り術（K055-4）と鏡視下半月板切除（K068-2）、鏡視下半月板縫合（K069-3）、鏡視下半月板制動（K069-4）のいずれかを同時に施行した場合の1手術に係る医療費は、それぞれ鏡視下半月板切除（K068-2）15,090×1/2=7,545点、鏡視下半月板縫合（K069-3）18,810×1/2=9,405点、鏡視下半月板制動（K069-4）21,700×1/2=10,850点のプラスとなる。2022年厚労省第9回NPBオープンデータによると、鏡視下半月板切除（K068-2）と鏡視下半月板縫合（K069-3）の比率はおおよそ1対1であり、鏡視下半月板縫合（K069-3）の中に鏡視下半月板制動（K069-4）は2割程度含まれているものと想定すると、K068-2、K069-3、K069-4の症例の割合はそれぞれ5/10、4/10、1/10と推察できる。年間1,000例程度の症例が存在することを考慮し、年間の予想影響額は、7,545点×5/10（K068-2）＋9,405点×4/10（K069-3）＋10,850点×1/10（K069-4）の合計点数86,195点に年間症例数1,000を掛けると、8,619,500点（86,195,000円）の増加となる。	
	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		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	【変形性膝関節症】診療ガイドライン	
	2）著者	変形性膝関節症診療ガイドライン 2023 策定組織、日本整形外科学会診療ガイドライン委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会誌、2023年5月発行	
	4）概要	最近ではbiological knee reconstructionと称してHTO手術に軟骨再生や半月板移植などの技術を追加すると成績が向上するという報告も散見される。これから先、膝周囲骨切り術と軟骨再生や半月板修復技術などの併用手技が臨床成績に与える効果をRCTにより明らかにすることも必要である。近年、内側半月板（後根）損傷を放置すると膝OAを進行させる結果となることが問題とされている。内側半月板（後根）損傷が起こると半月板のフープ機構は破綻して関節面から逸脱し、OAの進行を早め将来的にTKAが増えたとされる。一方、早期に内側半月板（後根）修復を行うとOAの進行を遅らせTKAに至る数も減り経済効果があるとされている。しかし、下肢内反変形を合併した症例に対する半月板単独手術の効果は乏しく、脛骨近位骨切り術の併用効果が期待されている。内側半月板（後根）損傷を合併した内側型膝OAに対して、膝周囲骨切り術に内側半月板（後根）修復術の併用効果は短期的にも明らかでなく、今後の長期的検討を含めて待たれる。	
⑭参考文献 2	1）名称	The Role of Alignment in Treating Meniscus Pathology	
	2）著者	Adam V. Daniel, Amelia J. Weingart, Lindsay E. Barrera, Andrew D. Carbone, Abhishek S. Kannan, Bruce A. Levy	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Current Reviews in Musculoskeletal Medicine, 2025, 18, 149-159	
	4）概要	大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術は、膝関節のアライメントを矯正することを目指して行われ、術後患者満足度は高く、中長期的な生存率も良好であり、変形性関節症の進行を遅らせることが示されている。また、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切りは半月板を保護するために極めて重要であることを繰り返し述べられている。この論文では膝関節のアライメントとバイオメカニクス、膝関節のアライメントを矯正するための様々な外科的介入、そしてアライメントが半月板の治療に及ぼす影響について概説され、大腿骨遠位骨切り術および脛骨近位骨切り術に半月板病変の治療を併用することにより、早期の変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすことが期待されていると述べられている。	
⑭参考文献 3	1）名称	Valgus Malalignment is a Risk Factor for Lateral Knee Osteoarthritis Incidence and Progression: Findings from MOST and the Osteoarthritis Initiative	
	2）著者	David T. Felson, Jingbo Niu, K. Douglas Gross, Martin Englund, Leena Sharma, T. Derek V. Cooke, Ali Guermazi, Frank W. Roemer, Neil Segal, Joyce M. Goggins, C. Elizabeth Lewis, Charles Eaton, and Michael C. Nevitt	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheum, 2013, February, 65(2), 355-362	
	4）概要	外反アライメント不良が変形性膝関節症（OA）の発症率と進行に及ぼす影響を検討した論文である。外反アライメント不良は、膝OAのX線上の進行、発症率、および外側コンパートメントの軟骨損傷のリスクを高め、外側半月板損傷の進行には強い関連があることが証明された。	
⑭参考文献 4	1）名称	Effects of Lateral Opening-Wedge Distal Femoral Osteotomy on Meniscal Allograft Transplantation: A Biomechanical Evaluation	
	2）著者	Simon Lee, Justin R. Brown, Christopher Bartolomei, Travis Turnbull, Jon W. Miles, Grant J. Dornan, Rachel M. Frank, and Armando F. Vidal	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 2023, Jun, 11(6)	
	4）概要	大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板移植術後のバイオメカニクスの影響を明らかにした論文。大腿骨遠位骨切り術単独では、半月板欠損膝の荷重分布を回復させるのに不十分であったが、大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板移植術を行うことでほぼ正常な荷重分布を回復させ、外側コンパートメントのバイオメカニクスプロファイルを改善した。大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板治療の有効性を証明した論文である。	
⑭参考文献 5	1）名称	Better clinical outcomes and return to sport rates with additional medial meniscus root tear repair in high tibial osteotomy for medial compartmental knee osteoarthritis	
	2）著者	Hailong Guo, Qingyu Li, Zirui Zhang, Ao Feng, Shiqi Qin, Lei Liu, Ran Sun, Xiaofeng Wang	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2024, 32, 1753-1765	
	4）概要	変形性膝関節症と内側半月板後根損傷（MMPRT）を合併する50歳以下の若年患者において、内側半月板後根損傷の修復と脛骨近位骨切り術が臨床結果やスポーツ復帰率の向上に効果的であるかを調査した論文である。153人の患者を脛骨近位骨切り術とMMPRT修復併用群（73人）および脛骨近位骨切り術単独群（80人）に分け、臨床スコア、関節可動域、スポーツ復帰率を比較した。その結果、脛骨近位骨切り術とMMPRT修復併用群は脛骨近位骨切り術単独群に比べて臨床スコアやスポーツ復帰率が有意に良好であった。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

367202

提案される医療技術名	大腿骨遠位骨切り術と鏡視下半月板手術（切除術、縫合術、制動術）を同時に施行した場合の鏡視下半月板手術を複合手術1/2加算ができるように要望致します。
申請団体名	一般社団法人日本膝関節学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

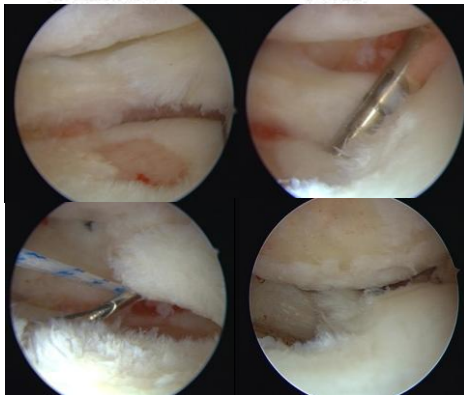
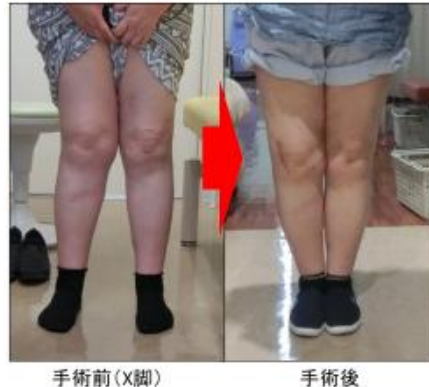
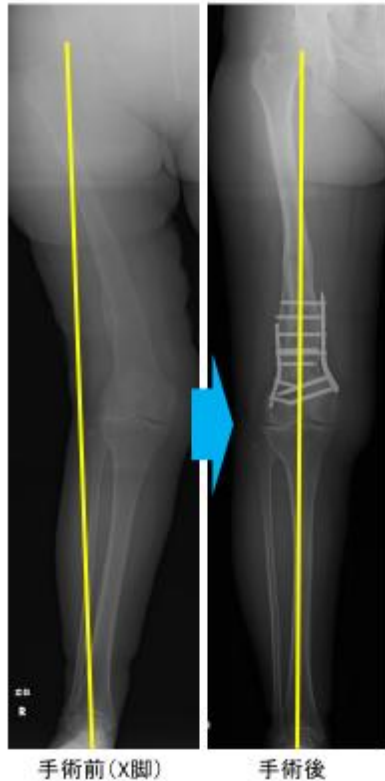
《大腿骨遠位骨切り術と鏡視下半月板手術併用手術》 について

【対象疾患】

大腿骨遠位骨切り術(K055-4)の適応、鏡視下半月板手術の適応となる変形性膝関節症、膝関節骨壊死症

【技術の概要】

大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と鏡視下半月板切除、縫合、制動を併用することで、大腿骨遠位骨切り術単独に比べ、除痛と引っ掛かり症状の改善、変形性膝関節症の進行を抑え、最終的に人工膝関節全置換術への移行を減らすことが可能となる。



損傷・逸脱した外側半月板を鏡視下半月板制動術を行い修復

【本技術の有効性】

大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板移植術を併用した論文においては、大腿骨遠位骨切り術単独と比較し、外側コンパートメントの荷重分布とバイオメカクスプロファイルをほぼ正常に改善させることができたとの報告があり、大腿骨遠位骨切り術によるアライメント矯正と外側半月板治療の有効性を証明された。

【本技術を行う上での問題点】

本技術により、手術難易度が上がり、1～2.5時間(外保連試案)の手術時間が延長され、膝窩部神経血管損傷リスクが上がる。シェーバー、ベーパーなどの高価な手術機器やその消耗品、膝関節内灌流液などのコストが増える。

【既存の治療との診療報酬上の比較】

・脛骨近位骨切り術(K054-2)に鏡視下半月板手術(K068-2,K069-3,K069-4)を併用した場合、脛骨近位骨切り術の点数に鏡視下半月板手術の1/2に相当する点数を加算可能となっている。

【希望する診療報酬上の取扱】

・K055-4およびK068-2,K069-3,K069-4

大腿骨遠位骨切り術に鏡視下半月板手術(K068-2,K069-3,K069-4)を併用した場合、脛骨近位骨切り術と同様に、大腿骨遠位骨切り術においても鏡視下半月板手術の1/2に相当する点数を加算ができるように要望致します。

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		368101	
提案される医療技術名		尿道狭窄再建手術 グラフト手術以外のもの	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	尿道狭窄根治的再建術	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 178		令和6年保険改訂にてK821-4尿道狭窄グラフト再建術が収載されたが、吻合型の尿道再建手術などグラフト手術以外の根治的再建術は現在K818尿道形成術に包含されている。本術式は球海綿体温存や、陰茎海綿体脚分離・恥骨下縁切除、軟性内視鏡の術中使用など、K818の他の手術と比較して非常に複雑で医療コストが高いが、内視鏡手術よりもはるかに成功率の高い治療である。	
対象疾患名		尿道狭窄症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 288		昭和63年に尿道狭窄内視鏡手術が保険収載され、当時の尿道狭窄治療の中心となるとともに、それまで独立して保険収載されていた開放手術による尿道狭窄再建術は平成2年から尿道形成術（前部尿道・後部尿道）の中に含まれるに至った。しかしながら、その後内視鏡手術の限界が明らかになる一方で、尿道狭窄再建術は長足の進歩を遂げて再び尿道狭窄治療の主流となりつつある。グラフト手術以外の再建術の多くは吻合型の尿道再建手術であるが、90-95%の症例で永続的な根治がえられる。これは内視鏡手術を無効な症例で繰り返すよりも患者の生活の質および医療経済的に優れた方法であり、独立した保険収載が望まれる。	

【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		尿道狭窄は外傷、医原性などで発症し排尿困難、尿閉などを来す疾患である。頻度は男性が圧倒的に多いが、女性でも発症しうる。医原性のものは医療機会が上昇する高齢者になるほど頻度が高いが、外傷性のものは若年者を含む全年令で発症するために、現役世代に発症した場合には経済的、社会的ダメージが大きい。	
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）		吻合型手術はおむね会陰部切開で行なう。グラフト再建術が主に長い狭窄を対象とするのに対し、比較的短い狭窄では狭窄部を切除した尿道端々吻合または尿道海綿体を温存した狭窄再建を施行する。今日では標準的に球海綿体温存や、陰茎海綿体脚分離・恥骨下縁切除、軟性内視鏡の術中使用などの高度な手技を施行しており、成功率は高く、合併症率は低い。令和4年度の本邦の尿道形成術747件うち150件程度はグラフト再建術以外の尿道狭窄再建術と推定される。	
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	J
	番号	K821、K821-4、J066、K818	
	医療技術名	尿道狭窄内視鏡手術、尿道狭窄グラフト再建術、尿道拡張法、尿道形成術（前部尿道、後部尿道）	
	既存の治療法・検査法等の内容	K821 尿道狭窄内視鏡手術 全身または脊椎麻酔下に手術用内視鏡を用いて狭窄部を切開する。手術所要時間は1時間以内である。有効なケースもあるが、再発例での再度の内視鏡治療はほぼ無効である。J066 尿道拡張法 外来にて金属製ブージーなどを用いて狭窄部を拡張する。局所麻酔で30分以内の処置だが、疼痛による侵襲がある。K821と同じく再発した場合には反復治療の根治性は乏しい。K821、J066ともに治療を長期化するだけでなく、狭窄を悪化させうる（文献1）。尿道狭窄グラフト再建術 口腔粘膜や陰茎包皮などの代用組織を用いて尿道を再建する方法である。根治性はK821、J066より高いが非尿道組織で尿道を再建するために採取部位の侵襲がある。K818尿道形成術 今回提案する手術はK818に含まれているが、手術部位のみの分類で雑多な短時間手術と混合されており、時間やコストが考慮されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		K821 内視鏡手術で長期的治癒が得られる症例は40%前後であるが、尿道狭窄再建手術は75-95%ので永続的な治療効果が得られる（文献2）。吻合型手術が可能な場合、グラフト再建術よりも長期成績に優れている（文献3）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	開放手術による根治的再建手術は経尿道的治療を反復するよりも費用対効果が高い（文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	3 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	尿道狭窄症診療ガイドライン2024（文献4） 尿道形成術は内視鏡治療を反復するよりも推奨される
⑥普及性	年間対象患者数（人）	250	
	国内年間実施回数（回）	250	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和8年の尿道狭窄再建件数を375例と推測しそのうちグラフト手術以外のものが250例と予測した。	

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）		2024年に日本泌尿器科学会より「尿道狭窄症診療ガイドライン」を上梓しており、尿道再建手術に関連したセッションが日本泌尿器科学会では恒常的に開催されている。手術難易度は外保連技術度Dに相当し、症例数の多いごく少数の基幹施設を中心に発展してきたが、これらは学術的に国際学会をリードするレベルにあり、国外のハイボリューム施設と遜色ない治療成績を上げている。これらの施設でトレーニングを積んだ医師が全国に新たな拠点施設を立ち上げつつある。	
・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）	本手術に十分な経験がある泌尿器科専門医が勤務し、全身および腰椎麻酔手術が可能な手術室があること。尿道の各種造影が可能なのであること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本手術に十分な経験がある泌尿器科専門医が常勤または手術応援者として参加していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	尿道狭窄症診療ガイドライン2024（文献4） 内視鏡的治療が有効である一定の条件を満たす尿道狭窄以外は、最初から尿道狭窄再建術が適応となる。尿道形成術は内視鏡治療を反復するよりも推奨される。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再狭窄：吻合型の手術では少なく5-10%である。勃起障害：球部尿道の吻合術では術前に勃起のあった者の10-20%程度で勃起障害が認められる。尿道海綿体を温存した場合は4%程度と有意に低い(文献5)。尿失禁：前立腺肥大症の経尿道手術後、骨盤骨折後や放射線治療後には失禁のリスクがある。下肢障害：まれに発生する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		尿道狭窄症において内視鏡治療が無効な症例は、永続的なカテーテル留置や尿道拡張の反復を必要とする。これは患者の生涯にわたって生活の質に著しい生活の障害をもたらす。尿道狭窄症は若年者を含む全年令で発症するために、特に現役世代では大きな経済的、社会的ダメージからの回復を可能とする治療である。また、狭窄手術を雑多な手術の混成である「尿道形成術」から独立した保険単位とすることにより、本疾患の社会医学的な治療実情把握が可能となる。	
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）	61988点	
	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）：619882円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：S95-0293150 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180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	821	
	技術名	尿道狭窄内視鏡手術	
具体的な内容	K821 尿道狭窄内視鏡手術 全身麻酔あるいは脊椎麻酔下に手術用内視鏡を用いて狭窄部を切開する。手術所要時間は1時間以内、術者は1-2名で、術後尿道カテーテルを数日留置する。専用の内視鏡が必要で、消耗品の切開刀が15,300-21,000円であり現行の15,040点はコスト的には減点対象ではない。有効な症例も存在するが、狭窄再発例では無効であり(文献5)、治療を長期化するだけでなく狭窄を悪化させる(文献1)。狭窄再建術の普及により無効な内視鏡手術の反復は抑制されてきており、NDBでは2014年に5,002例の内視鏡手術が施行されているが、再建手術が普及した2022年には4,212例と約800例(16%)減少している。		
	減（－）	減（－）	
	予想影響額（円）	34,229,900円/年の減額	
予想影響額	その根拠	内視鏡手術 4212件→3000件に減少 再建手術250件→375件に増加として計算。現在かかっている医療費（手術点数X10円）：704,012,400/年 内訳は15040(点) X 4212(件) + 後部尿道形成 37700(点) X141(件) + 前部尿道形成 17030(点) X102(件) 当該技術導入後の医療費（手術点数X10円）：669782500円/年 内訳は15040(点) X 3000(件) + グラフト以外の再建61988(点) X 250(件) + グラフト再建50890 x 125(件) 影響額 669,782,500 - 704,012,400 = - 34,229,900	
	備考	(NDBデータによる2022年度手術件数にもとづき計算した)	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		「特になし」	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		大部分の国で保険収載されていると考えられる	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		とくになし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		とくになし	
⑯参考文献 1	1）名称	Do Transurethral Treatments Increase the Complexity of Urethral Strictures?	
	2）著者	Horiguchi A, Shinchi M, Masunaga A, Ito K, Asano T, Azuma R	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol. 2018 199:508-514	
	4）概要	尿道狭窄にたいする経尿道的治療は治療経過を長期化する一方で、狭窄を悪化、複雑化することがある。	
⑯参考文献 2	1）名称	A simplified and unified approach to anterior urethroplasty	
	2）著者	Zimmerman WB, Santucci RA	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Rev Urol 2010;7:386-391	
	4）概要	経尿道的治療では永続的な成功は40%前後であるのに対して、尿道狭窄再建術は75-95%で永続的な治療効果がある。	
⑯参考文献 3	1）名称	Primary urethral reconstruction: the cost minimized approach to the bulbous urethral stricture.	
	2）著者	Rourke KF, Jordan GH	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2005;173:1206-1210.	
	4）概要	内尿道切開後は一度再発すれば開放手術で再建するのが経済的である。	
⑯参考文献 4	1）名称	尿道狭窄症診療ガイドライン2024	
	2）著者	日本泌尿器科学会 尿道狭窄症診療ガイドライン作成委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	pp46-50, pp82-89	
	4）概要	尿道狭窄症に対する経尿道的治療は一定条件下に一回だけ試行してもよいが、再発時には反復しないことを推奨する。	
⑯参考文献 5	1）名称	Nontransecting Techniques Reduce Sexual Dysfunction after Anastomotic Bulbar Urethroplasty: Results of a Multi-Institutional Comparative Analysis	
	2）著者	Chapman DW, Cotter K, Johnsen NV, Patel S, Kinnaird A, Erickson BA, Voelzke B, Buckley J, Rourke K.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Urol 2019 2 364-370	
	4）概要	球部尿道狭窄再建手術後の性機能障害は、尿道海綿体を温存した方法では約4%で温存しない方法の約14%より低い。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号368101

提案される医療技術名	尿道狭窄再建手術　グラフト手術以外のもの
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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」				

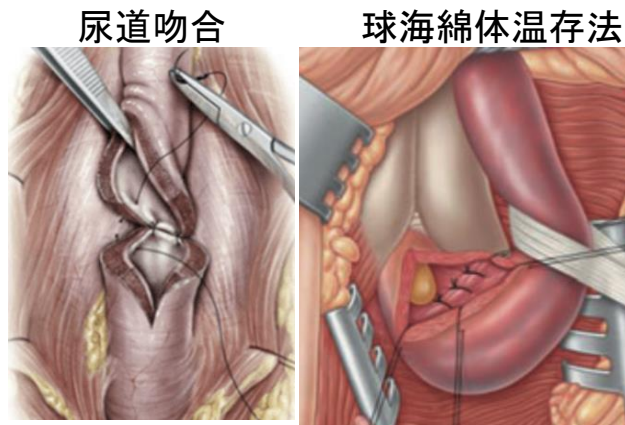
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「尿道狭窄再建術」(グラフト再建術以外のもの)

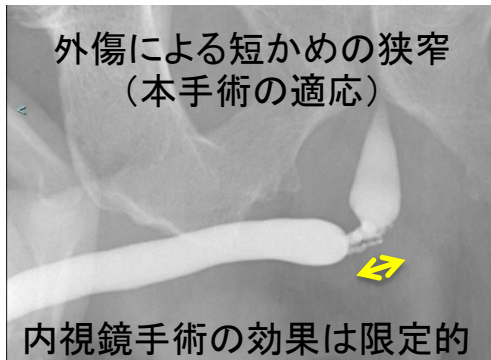
■ 手術の概要

会陰切開による吻合手術など
グラフト手術以外の尿道再建手術
現在はK818尿道形成術に包含
根治率95%以上 手術難度D

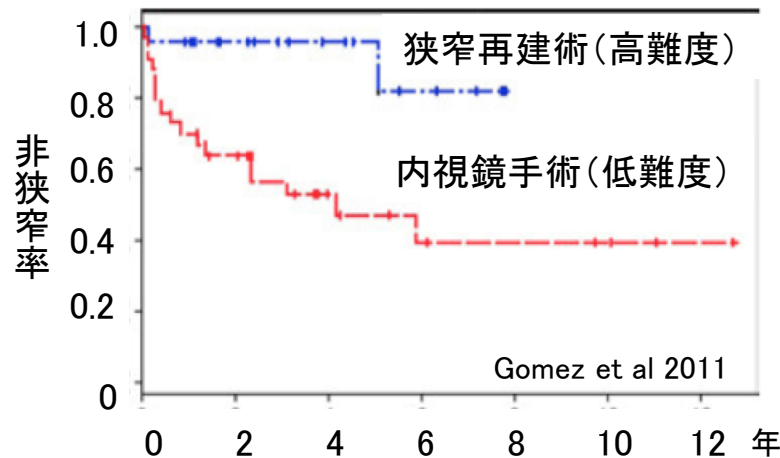


■ 対象疾患 尿道狭窄症

外傷後や医原性に主に男性に発生
尿道の内径が狭くなり排尿を障害する
概ね2cm以下はグラフト再建術以外の再建術の対象



■ 内視鏡手術と再建術の比較



■ 再建術普及の効果

内視鏡手術の減少

14年 5003件 → 22年 4212件

**1.2億円分削減
がすでに達成**

(NDBオープンデータより)

■ 必要コストと現行の保険上の扱い(施行施設の集計データ)

	グラフト再建術以外	グラフト再建術	狭窄再建以外の 前部尿道形成*
	(2024年、多施設)		(2022-24, 単施設)
症例数	70	43	46
手術時間(時間)	2.97	3.19	1.85
人件費+償還されない材料(円)	619882	670246	317697
(対グラフト再建術比)	(0.92)	(1)	(0.47)
現在の手術点数(点)	K818	K821-4	K818
	17030(前部) 37700(後部)	50890	17030(前部)

*: 尿道瘻作成、閉鎖、憩室手術など

2453
[診療報酬上の取扱] K:手術61988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		368102	
提案される医療技術名		ディスポーザブル軟性膀胱鏡を用いた膀胱尿道ファイバースコープ	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	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	
提案される医療技術の概要（200字以内）		既存項目である膀胱尿道ファイバースコープ（D317：950点）は、従来リユーザブルの軟性膀胱鏡を用いることを前提に評価されているが、近年ディスポーザブルの軟性膀胱鏡が各社から製造・販売されるようになり、その有用性とリユーザブルスコープと比較した場合の利点が、世界的にも評価されるようになった。その有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。	
文字数： 181			
対象疾患名		膀胱癌、尿路結石症、前立腺肥大症、尿道狭窄、尿道損傷、急性細菌性膀胱炎、間質性膀胱炎、肉眼的血尿など	
保険収載が必要な理由（300字以内）		リユーザブル内視鏡の洗浄滅菌には限界があり、コンタミネーションによる患者間の細菌感染アウトブレイクが報告された（文献1,2）。また、洗浄滅菌に係る環境フットプリント（洗浄に使用する水や洗浄作業に伴う医療廃棄物）も海外では問題視されている。それらの解決策として、ディスポーザブル軟性膀胱鏡が開発され、世界的に急速に普及している。ディスポーザブル内視鏡を用いることで、洗浄・滅菌作業を省略し、外来診療の効率化が図れる。さらにタブレット型の本体のみで利用できるため、訪問診療や救急外来・ベッドサイドでも使用できる。このように、従来のリユーザブル内視鏡にはない利点があるため、新たな保険収載の必要性がある。	
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		膀胱癌、尿路結石症、前立腺肥大症、尿道狭窄、尿道損傷、急性細菌性膀胱炎、間質性膀胱炎、肉眼的血尿など、下部尿路（膀胱・前立腺・尿道）の内視鏡的観察および処置を必要とするすべての患者を対象とする。年齢・性別は問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		従来リユーザブルの軟性膀胱鏡を用いて行ってる検査・処置を、ディスポーザブル（単回使用型）の内視鏡を用いて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	317	
	医療技術名	膀胱尿道ファイバースコープ	
	既存の治療法・検査法等の内容	軟性膀胱鏡（膀胱尿道ファイバースコープ）を外尿道口から挿入し、尿道（男性は前立腺部も含む）と膀胱内を観察あるいは処置を行う。膀胱癌の診断・フォローアップのほか、前立腺肥大症の評価や尿道狭窄・尿道損傷の有無の確認、肉眼的血尿の原因精査などを目的として行う検査。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		従来のリユーザブル軟性膀胱鏡と比較した場合、ディスポーザブル軟性膀胱鏡の操作性・有効性に関する非劣性（文献3）と高い患者満足度（文献4）、さらに医療ごみと水道水使用量に関する優位性（文献5）が報告されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来のリユーザブル軟性膀胱鏡と比較したランダム化試験では、手技完遂率・画質・操作性・合併症率において、ディスポーザブル軟性膀胱鏡の非劣性が示された。（文献3） 膀胱鏡検査を受けた300名を対象に調査した結果、265名（88%）の患者はディスポーザブル内視鏡を希望した。231名（77%）はリユーザブル内視鏡を使用した場合の細菌コンタミネーションを危惧していた。（文献4） 手技1回あたり、リユーザブル軟性膀胱鏡は800g、ディスポーザブル軟性膀胱鏡は200gの医療ごみを産出する。またリユーザブル軟性膀胱鏡は、手技1回あたり60Lの水道水を洗浄に必要とする。リユーザブル内視鏡を使用した1578症例から、年間946.8kgの医療ごみ、年間94.68m3の水を消費した。（文献5）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインの改訂の見込みなし
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	約50万人 7,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2022年度NDBオープンデータではD317膀胱尿道ファイバースコープの算定回数は725,756件であった。そのうち約1%がディスポーザブル軟性膀胱鏡を使用していると思われる。	

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）		膀胱尿道ファイバースコピーは泌尿器科医が行う基本的な検査の一つであり、泌尿器科医であれば必須の検査手技である。外保連内視鏡試案では膀胱尿道内視鏡検査（軟性鏡）の技術度はB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）	泌尿器科を標榜する施設	
	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）	泌尿器科医師1名、看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡と尿道との擦れによる尿道出血、血尿など。男性の場合は検査後に前立腺炎を発症するリスク（頻度は不明）。	
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	D	
	点数（1点10円）	2,854	
	その根拠	（ここから）外保連試案データ----- 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：28,539円 外保連試案2024掲載ページ：掲載予定 外保連試案ID（連番）：E16-IR00650 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：30 -----（ここまで） 「その根拠」 従来のリユーザブル内視鏡の洗浄滅菌には限界があり、コンタミネーションによる患者間の細菌感染アウトブレイクが報告された（文献1,2）。また、洗浄滅菌に係る環境フットプリント（洗浄に使用する水や洗浄作業に伴う医療廃棄物）も海外では問題視されている。それらの解決策として、ディスポーザブル軟性膀胱鏡が開発され、世界的に急速に普及している。ディスポーザブル内視鏡を用いることで、洗浄・滅菌作業を省略し、外来診療の効率化が図れる。さらにタブレット型の本体のみで使用できるため、訪問診療や救急外来・ベッドサイドでも使用できる。このように、従来のリユーザブル内視鏡にはない利点があるため、新たな保険収載の必要性がある。膀胱尿道ファイバースコープは通常、医師一人、看護師一人で実施している。1回の手技に要する時間は30分である。	
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）	133,280,000円	
	その根拠	既存の膀胱尿道ファイバースコピー（D317：950点）年間実施件数：約70万件のうち1％（7,000件）がディスポーザブル（2,854点）になると、その診療報酬点数の差額（28,540-9,500＝19,040円）×7,000件＝133,280,000円がプラスになる。	
	備考		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		単回使用型の膀胱腎盂ビデオスコープ	
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	An outbreak of pseudomonas aeruginosa urinary tract infections following outpatient flexible cystoscopy.	
	2）著者	Sorbets E. et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Infection Control. 2019; 47: 1510-1512	
	4）概要	特定のリユーザブル軟性膀胱鏡を使用した患者11名で、緑膿菌感染を認めた。このアウトブレイクは9か月継続した。	
⑯参考文献 2	1）名称	An outbreak of pseudomonas aeruginosa urinary tract infections following cystoscopy traceable to a malfunctioning drying cabinet.	
	2）著者	Derickx LAJ. et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Infection Prevention in Practice. 2024; 6: 100378. https://doi.org/10.1016/j.infpip.2024.100378	
	4）概要	泌尿器科外来で2週間で4名の患者が膀胱鏡検査を受けた後に尿路感染症状を発症した。患者を追加スクリーニングしたところ、合計11名の男性患者が膀胱鏡検査の後に共通の遺伝子型の緑膿菌による尿路感染症を発症していた。これらは膀胱尿道ファイバースコープを洗浄後に収納しておく乾燥キャビネットを介してアウトブレイクしたと結論づけた。	

⑬参考文献 3	1) 名称	Clinical utility of a single-use flexible cystoscope compared with a standard reusable device: A randomized noninferiority study.
	2) 著者	Holmes A. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Endourology. 2023. 37: 80-84.
	4) 概要	従来のリユーザブル軟性膀胱鏡と比較したランダム化試験では、手技完遂率・画質・操作性・合併症率において、ディスポーザブル軟性膀胱鏡の非劣性が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Willingness to pay and preferences among patients undergoing cystoscopies: results from a large survey-based study in Spain.
	2) 著者	Borja C. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Research and Reports in Urology. 2022. 14: 359-367.
	4) 概要	膀胱鏡検査を受けた300名を対象に調査した結果、265名（88%）の患者はディスポーザブル内視鏡を希望した。231名（77%）はリユーザブル内視鏡を使用した場合の細菌コンタミネーションを危惧していた。
⑮参考文献 5	1) 名称	Cost and environmental impact of disposable flexible cystoscopes compared to reusable devices.
	2) 著者	Boucheron T. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Endourology. 2022. 36: 1317-1321.
	4) 概要	手技 1 回あたり、リユーザブル軟性膀胱鏡は800g、ディスポーザブル軟性膀胱鏡は200 g の医療ごみを産出する。またリユーザブル軟性膀胱鏡は、手技 1 回あたり60 L の水道水を洗浄に必要とする。リユーザブル内視鏡を使用した1578症例から、年間946.8kgの医療ごみ、年間94.68m3の水を消費した。

※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 368102

提案される医療技術名	ディスポーザブル軟性膀胱鏡を用いた膀胱尿道ファイバースコーピー
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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：Ambu aScope シスト 一般名：膀胱腎盂ビデオスコープ 選任製造販売企業名：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社 製造元：Ambu A/S（デンマーク）国内発売元：アンプ株式会社。	302AFBZ10009500	2020/10/2	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。	なし	なし
販売名：クラリトロン シングルユース膀胱腎盂ビデオスコープ 一般名：膀胱腎盂ビデオスコープ 製造販売企業：株式会社アルス 販売企業名：SBIファーマ株式会社	304AFBZ10006900	2022/7/19	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（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

ディスポーザブル軟性膀胱鏡を用いた膀胱尿道ファイバースコピー（保険未収載技術）

技術の概要

既存の膀胱尿道ファイバースコピー（D317: 950点）は、リユーザブルの軟性膀胱鏡を用いることを前提に評価されている。近年ディスポーザブルの軟性膀胱鏡が各社から販売され、その利点が世界的に評価されている。従来のリユーザブル軟性膀胱鏡と比較した場合の利点を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。

対象疾患名と年間実施件数

膀胱癌、尿路結石症、前立腺肥大症、尿道狭窄、尿道損傷、細菌性膀胱炎、間質性膀胱炎、肉眼的血尿など、下部尿路の内視鏡的観察・処置を要するすべての患者が対象。年齢・性別は問わない。

膀胱尿道ファイバースコピー：D317 全国 725,756件
(2022年度 NDBオープンデータから抜粋)

ディスポーザブル軟性膀胱鏡の利点を示すエビデンス

1. リユーザブル軟性膀胱鏡と比較したランダム化試験では、手技完遂率・画質・操作性・合併症率において、ディスポーザブル軟性膀胱鏡の非劣性が示された。文献³⁾ Holmes A, et al. Journal of Endourology. 2023, 37: 80-84.
2. 膀胱鏡検査を受けた300名のうち、265名（88%）はディスポーザブル内視鏡を希望。231名（77%）はリユーザブル内視鏡を使用した際の細菌コンタミネーションを危惧。文献⁴⁾ Borja C, et al. Research and Reports in Urology. 2022, 14: 359-367.
3. 手技1回あたりの医療ごみ リユーザブル軟性膀胱鏡 800g ディスポーザブル軟性膀胱鏡 200g。リユーザブル軟性膀胱鏡 洗浄1回あたり60Lの水道水を必要。リユーザブル内視鏡 1578件は年間946.8kgの医療ごみを排出 年間94.68m³の水道水を消費。文献⁵⁾ Boucheron T, et al. 2458 Journal of Endourology. 2022, 36: 1317-1321.

既存のリユーザブル軟性膀胱鏡の問題点

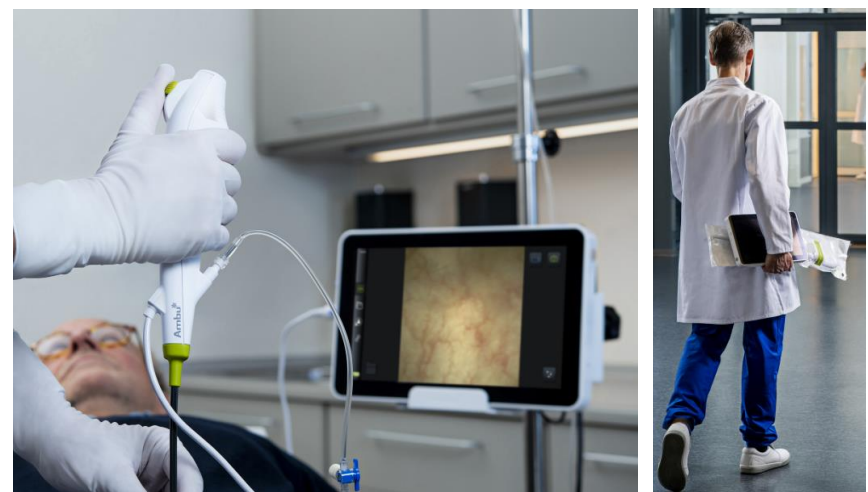
- リユーザブル内視鏡の洗浄・滅菌効果の限界
- コンタミネーションによる患者間の細菌感染アウトブレイク文献^{1,2)}
- 洗浄滅菌に係る環境フットプリント（洗浄に使用する水道水や洗浄作業に伴う医療廃棄物）すでに欧州・北米では問題視
- 洗浄滅菌作業にかかる非効率性・医療費・人件費

ディスポーザブル軟性膀胱鏡の利点

- 洗浄滅菌不備による感染リスクがない
- つねに新品のため操作性・画質がよい
- 洗浄滅菌作業を省略して、外来診療の効率化が図れる
- タブレット型の本体のみで使用可能なため、訪問診療や救急外来、病棟のベッドサイドでも簡便に使用できる

現在のディスポ普及率 約1%（約300施設で導入）

ディスポーザブル軟性膀胱鏡 Ambu® aScope™ 4 シスト 販売実績
2022年度 7,285本 2023年度 7,980本 2024年度 8,930本



Ambu® aScope™ 4 シスト

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		368201	
提案される医療技術名		腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合も含む）の増点	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
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）	24泌尿器科	
	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		803-2	
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）		腹腔鏡下膀胱全摘除（LRC）およびロボット支援膀胱全摘除（RARC）は開腹膀胱全摘除（ORC）に比較して有意に合併症が少なく、入院期間が短いため、入院費用が低いというデータがある。しかし、最も一般的な尿路変更である回腸導管・結腸導管ではORCに比べLRC・RARCの方が診療報酬が低く設定されているなど、その診療報酬が正当に評価されていない面があるため、LRCおよびRARCの増点を要望する。	
文字数： 196			
再評価が必要な理由		DPCデータベースを用いた解析では、ORCに比べ、LRC、RARCは有意に麻酔時間が長いものの、合併症が少なく、輸血率が低く、入院期間が短いため、入院費用が低いという結果であった（参考文献1）（※）。しかし、最も一般的な尿路変更である回腸導管および結腸導管を利用して尿路変更を行うものではORC（K803 4 120,740点）に比べLRC・RARC（K803-2 2 117,790点）の方が診療報酬が低く設定されている。また、回腸・結腸導管造設に限らず、腸管を利用した尿路変更を行わないものや代用膀胱造設においても、ORCよりもLRC、RARCは外保連試案では人件費と償還されない材料費の和が277,735円から924,291円高いが、その差が十分に診療報酬に反映されていないと考えられる。診療報酬が正当に評価されることで、より侵襲が少なく、周術期成績の良好なLRC、RARCにORCの症例の多くが移行することが予想される。 追加のエビデンスには※を付記	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		（ここから）外保連試案データ 外保連試案費用（人件費+償還できない材料等）：1,772,445円（S93-0289020）、1,895,551円（S93-0289070）、2,136,880円（S93-0289050）、2,445,635円（S93-0289080）、1,786,794円（S91-0289060）、2,342,683円（S91-0289090） 外保連試案2024掲載ページ：242-245 外保連試案ID（連番）：S93-0289020, S93-0289070, S93-0289050, S93-0289080, S91-0289060, S91-0289090 技術度：D 医師（術者含む）：3-4 看護師：2-3 その他：0 所要時間（分）：480-600 （ここまで） DPCデータベースを用いた解析では、ORCに比べ、LRC、RARCは有意に麻酔時間が長いものの、合併症が少なく、輸血率が低く、入院期間が短いため、入院費用が低いという結果であった（参考文献1）。しかし、最も一般的な尿路変更である回腸導管および結腸導管を利用して尿路変更を行うものではORC（K803 4 120,740点）に比べLRC・RARC（K803-2 2 117,790点）の方が診療報酬が低く設定されている。また、回腸・結腸導管造設に限らず、腸管を利用した尿路変更を行わないものや代用膀胱造設においても、ORCよりもLRC、RARCは外保連試案では人件費と償還されない材料費の和が277,735円から924,291円高いが、その差が十分に診療報酬に反映されていないと考えられる。このように診療報酬に反映されていないことが、ORCからLRC、RARCへの移行の障壁になっていることが想定される。診療報酬が正当に評価されることで、より侵襲が少なく、周術期成績の良好なLRC、RARCにORCの症例の多くが移行することが予想される。その結果として、総入院費を増加させることなく術中術後合併症の低減が可能となり、結果として膀胱全摘除術に関わる総医療費の削減に貢献することも予想される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの）、2 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの）、3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの）の対象は、主にステージ2もしくは3の膀胱がん患者であり、一部のステージ1以下、あるいはステージ4の膀胱がん患者にも適用される。 ・腹腔鏡下、あるいはロボット支援下に膀胱、および、多くの場合、前立腺、子宮、尿道といった隣接臓器も同時に摘除し、尿路変更を行う手術である。 ・診療報酬上、RARCはLRCに含まれており、尿路変更の様式により点数が異なり、K803-2 1: 86,110点、K803-2 2: 117,790点、K803-2 3: 120,590点と設定されている。主な施設基準として、LRCでは当該保険医療機関において、膀胱悪性腫瘍手術を1年間に10例以上実施していることという要件があり、RARCではRARCを術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること、当該保険医療機関においてORC、LRC、RARC、あるいは腹腔鏡下小切開膀胱全摘除を年間5例以上実施していることという要件がある。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		803-2	
医療技術名		腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術、腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	LRC、RARCはORCと比較して、手術時間が長い、入院期間が短く、出血量が少なく、術後合併症が少ないとされている（参考文献2）。我が国でのDPCデータベースの解析でも同様に、麻酔時間は長いものの、入院期間が短く、輸血が少なく、術後合併症が少ないという結果であり（参考文献1,3）、そのため、LRC、RARCの入院費用がORCのそれよりも有意に低かった（参考文献1）。傾向スコアマッチをした1,691例ずつのRARCとORCの比較でも同様の結果であった（参考文献1）。3者を比較したネットワークメタ解析（参考文献4）では、5年での全生存率、癌特異的生存率、非再発生存率に有意差を認めなかったことが報告されており、LRC、RARCがORCと比べ腫瘍学的成績を悪化させることはなかった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	膀胱癌診療ガイドライン2019年版（日本泌尿器科学会編 Mindsガイドラインライブラリに掲載）に、LRC、RARCは推奨されるかというクリニカルクエスチョンに対して、LRC、RARCはORCよりも低侵襲で、同等の制癌効果が報告されており、考慮することが推奨されると記載されている。エビデンスの確実性はB、推奨の強さは2である（参考文献5）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年度のNDBオープンデータによると、LRCとRARCは合わせて約3,200件、ORCは約1,400件行われていた。前立腺全摘除では腹腔鏡下手術とロボット支援手術が全体の90%以上を占めていることを考えると、膀胱全摘除も腹腔鏡下手術とロボット支援手術で90%程度を占めることになると思われる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,200人	
	見直し後の症例数（人）	4,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,200回	
	見直し後の回数（回）	4,000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）		膀胱全摘除は泌尿器科定型手術の一つであり、専門医申請の資料である手術症例一覧表の主な手術一覧にも記載される一般的手術であり、ほぼすべての泌尿器科専攻医が経験する手術である。LRC、RARCは外保連試案ではいずれも難易度DIに設定されている。	
・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）	泌尿器科を標榜する施設。	
	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）	人的配置に関する施設基準としては、LRCでは、泌尿器科において常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち少なくとも1名は、5年以上の経験を有すること、病理医が配置されていること、RARCでは、RARCを術者として、5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上、泌尿器科について専門の知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上、常勤の臨床工学技士が1名以上が配置されており、病理医が配置されていることといった要件がある。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	膀胱癌診療ガイドライン2019年版（日本泌尿器科学会 編）（参考文献5） 泌尿器腹腔鏡手術ガイドライン（日本泌尿器内視鏡学会 編） 泌尿器科領域におけるロボット支援手術を行うに当たってのガイドライン（日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		LRC、RARCは出血量は200-400ml程度であり、多くの研究でORCよりも有意に少ないとされている。我が国のDPCデータベースによる解析では、LRC、RARCはORCよりも輸血率や合併症率は有意に低かった（ともにp<0.01）。LRCとRARCの院内死亡率は0.9%と0.7%であり、1.0%だったORCに劣らない成績で、諸外国の報告と比較しても劣るものではなかった（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）		LRC、RARCはORCと比較して、腫瘍学的成績は同等で、輸血率や合併症が有意に少なく、入院期間も短い優れた手術であるため、長期的には総医療費が少ないと想定される。一方、手術時間は長いため人件費は多くかかることから、ORCよりも高い点数がつくことが妥当と考えられる。しかし、現状では回腸および結腸導管を用いるものではORCの方がLRC、RARCより高い点数がついており、代用膀胱やその他の尿路変更でも優位性などが十分に考慮された点数差になっていないと考えられる。この診療報酬が術式普及の障壁となり、患者がより低侵襲で、かつ社会にとっても低コストなLRC、RARCを受けられていないことが想定される。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの） 86,110点、2 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの） 117,790点、3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの） 120,590点	
	見直し後	K803-2 腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 1 全摘（腸管等を利用して尿路変更を行わないもの） 91,110点、2 全摘（回腸又は結腸導管を利用して尿路変更を行うもの） 122,790点、3 全摘（代用膀胱を利用して尿路変更を行うもの） 125,590点	
	その根拠	LRC・RARCはORCに比べて約5万円入院費用が低いことが示されている（参考文献1）。	
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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	LRC、RARCの診療報酬が5,000点増点された場合、現在行われている年間3,200件のLRC、RARCが年間4000件程度に増加すると考えられ、200,000,000円医療費が増える。一方、LRC、RARCの安全性、低侵襲性を考慮すれば、ORCが減少することで、入院期間の短縮や、合併症の低減による退院後の再入院や外来での処置の減少が図られることにより、LRC、RARCの増点分が相殺されるものと考えられる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Comparisons of in-hospital fee and surgical outcomes between robot-assisted, laparoscopic, and open radical cystectomy: a Japanese nationwide study.
	2) 著者	Yokoyama M, Chen W, Waseda Y, Fujiwara M, Kato D, Shirakawa T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2024 Jul 7;54(7):822-826.
	4) 概要	2020年4月から2022年3月のDPCデータベースより、2,931件のRARC、1,311件のLRC、2,435件のORCを解析したところ、合併症は20.9%、22.4%、25.7%であり、入院期間（中央値 以下同）は26日、27日、31日で有意差を認めた。この入院期間の差を反映して、入院費用はそれぞれ238万円、240万円、242万円で有意差を認めた。傾向スコアをマッチをした1691件ずつのRARCとORCの比較では、合併症は20.9%、25.8%、入院期間は26日、31日、入院費用は239万円、244万円であり、いずれも有意差を認めた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Minimally invasive versus open radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shi H, Li J, Li K, Yang X, Zhu Z, Tian D.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Int Med Res. 2019 Oct;47(10):4604-4618.
	4) 概要	LRC、RARCとORCを比較した無作為試験の系統的レビューとメタ解析。LRC、RARCはORCと比較して、断端陽性率や再発率、死亡率には有意差を認めず、出血量、輸血率、入院期間は有意に良好であった。合併症率に関しては、RARCとORCの比較では有意差は認めなかったが、LRCはORCよりも有意に低かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Trends of radical cystectomy and comparisons of surgical outcomes among surgical approaches focusing on robot-assisted radical cystectomy: A Japanese nationwide database study
	2) 著者	Chen W, Yokoyama M, Kobayashi M, Fan B, Fukuda S, Waseda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2023 Mar;30(3):258-263.
	4) 概要	我が国のDPCデータベースによる解析では、LRCとRARCはORCと比較して麻酔時間は有意に長いものの、合併症が有意に少なく、入院期間も有意に短かった。RARCとORCを傾向スコアマッチをした上で比較した結果でも、同様の結果であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Bayesian network analysis of long-term oncologic outcomes of open, laparoscopic, and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer
	2) 著者	Lin D, Feng X, Lu Y, Wu D, Hu J, Liu X
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2022 Aug 26;101(34):e30291.
	4) 概要	LRC、RARC、ORCの3者を比較したネットワークメタ解析では、5年の全生存率、癌特異的生存率、非再発生存率に有意差を認めなかった。
⑭参考文献 5	1) 名称	膀胱癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膀胱癌診療ガイドライン2019年版、2019年、79-80ページ
	4) 概要	LRC、RARCはORCよりも低侵襲で、同等の制癌効果が報告されており、考慮することが推奨される（エビデンスの確実性 B、推奨の強さ 2）。

※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

368201

提案される医療技術名	腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合も含む）の増点
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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

腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術(内視鏡手術用支援機器を用いるものを含む)の増点

現在の膀胱全摘除の診療報酬(下段は外保連試案の診療報酬額)

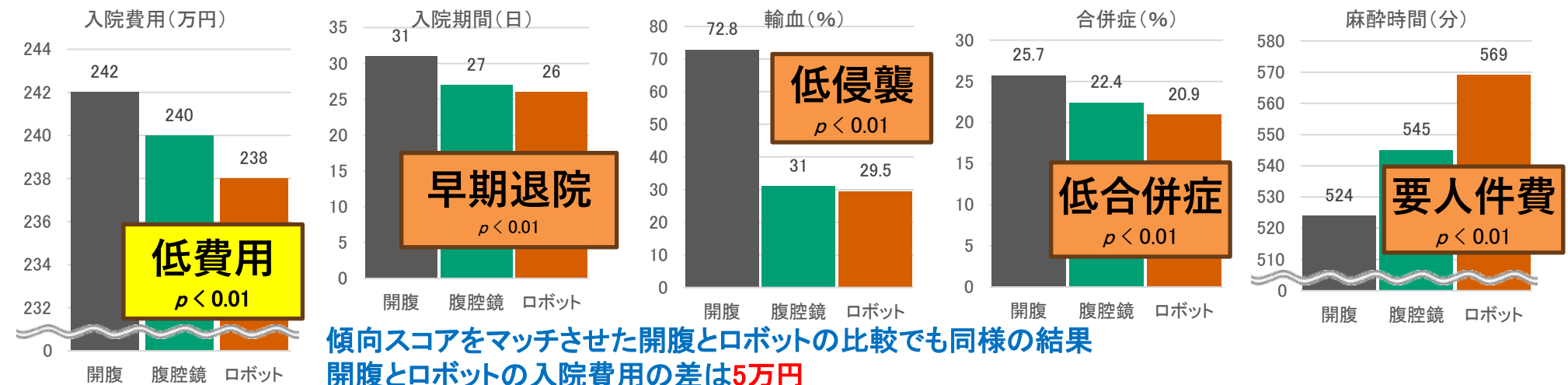
	開腹	腹腔鏡/ロボット
回腸導管	K803 4: 120,740点 (¥2,062,574)	K803-2 2: 117,790点 (¥2,136,880/¥2,445,635)
代用膀胱	K803 5: 110,600点 (¥1,982,879)	K803-2 3: 120,590点 (¥1,786,794/¥2,342,683)
腸管利用なし	K803 2: 66,890点 (¥1,500,700)	K803-2 1: 86,110点 (¥1,772,445/¥1,895,551)

開腹膀胱全摘除より安全・低侵襲で、入院期間が短く、有意に入院費用が抑えられる腹腔鏡/ロボット支援膀胱全摘除を正に評価していただきたく、診療報酬の5,000点の増点を要望します。

麻酔時間が有意に長いため開腹膀胱全摘除より腹腔鏡/ロボット支援膀胱全摘除の人件費は多くかかります。

DPCデータベースを用いた開腹 (N = 2931)、腹腔鏡 (N = 1311)、ロボット (N = 2435) 膀胱全摘除術の比較

Yokoyama M et al. Jpn J Clin Oncol. 2024;822. (2023年 IF 1.9)



尿路変更ごとの比較

	回腸導管 (N = 4755)				代用膀胱 (N = 446)				腸管利用なし (N = 1445)			
	開腹	腹腔鏡	ロボット	p値	開腹	腹腔鏡	ロボット	p値	開腹	腹腔鏡	ロボット	p値
入院費用	249	244	242	< 0.01	256	246	254	0.93	200	184	191	< 0.01