

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	経皮的●膿瘍ドレナージ術
申請団体名	日本〇〇学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：エコーガイド下●膿瘍ドレナージ術
追加のエビデンスの有無	有 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分に下線等を付してください。
技術の概要（200字以内）	●膿瘍の患者に対し、局所麻酔下に経皮的に●膿瘍を穿刺し、カテーテルを留置の上、排膿を行う。
対象疾患名	●膿瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在●膿瘍の患者に対しては、抗菌薬単独投与あるいは外科的にドレナージを実施されている。これらの治療は一定の有効性がある一方で、侵襲性・安全性については～といった問題も指摘されていた。 平成〇年頃より、学会発表等において経皮的ドレナージ治療の成績について報告されるようになり、〇年には〇〇学会△診療ガイドライン改訂の際に、当該治療についての記載が新たに追加された。国内外の文献において、本治療法は抗菌薬単独投与による治療に比べ有効性が高く、また、外科的治療に比べ同等以上の術後成績が得られている。安全で低侵襲であり、既存方法に代わる第一選択の治療法として、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす●膿瘍の患者 ・単発の膿瘍である ・解剖学的に経皮的ドレナージが安全に実施できる ・穿刺やカテーテル留置の手法が可能である
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	局所麻酔下において、超音波ガイド下又はCTガイド下で体表より穿刺、排膿を行う。通常、患者1人につき手法は1度であるが、まれに複数回実施されることもある（～である場合等。但し、一般的にこのような場合は外科的治療が優先される）。抗菌薬投与を併用し、状態が安定していれば術後〇日程度で退院可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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）	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 K <sub>1</sub> 手術 344 <sub>2</sub> 注2 〇〇術 全身麻酔下に開腹し、直接膿瘍に対して切開排膿を行う（K344の2注2に該当）。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ため、～のような患者には実施できない。また、術後合併症として～があるほか、～に留意する必要がある。 手術が出来ない場合や、膿瘍径が〇cm以下で全身状態良好である場合には〇〇系抗菌薬の投与を〇日間以上行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	単発の●膿瘍に対する経皮的治療は「●膿瘍切開術」や「●膿瘍△△療法」と比べ、治癒率が〇～△％、死亡率が〇～△％それぞれ減少する。さらに、術後のQOLスコアは～程度改善する。 また、当該技術は従前の「●膿瘍切開術」と比べ低侵襲であり、1人あたりの入院期間が××日短縮することが期待できる。また、抗菌薬の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。
⑤④の根拠となる研究結果	単発の●膿瘍の患者に対し、●膿瘍切開術を実施した患者群と当該技術を実施した患者群との術後成績の比較では、～であった。また、術後のQOLスコアは～であった。（NEJM, 2013；〇：〇-〇） 単発の●膿瘍の患者について、当該技術群と抗菌薬単独投与群を比較したところ、治癒率はそれぞれ～％であり、平均入院日数は×日、平均抗菌薬投与量は〇mgであった。（〇〇雑誌、2012年〇号、pp〇-〇）
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 3,400 3,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査によると、「●膿瘍切開術」、「●膿瘍△△療法」の実施件数はそれぞれ〇件、〇件である。〇〇学会による調査では、●膿瘍患者のうち、単発の割合が〇％、～の割合が〇％であることから、×％程度については当該技術で代替可能と考えられる。また、現在抗菌薬治療のみが実施されている患者のうち～％については当該技術が実施されると考えられる。従って、 （計算式） となる。手術回数は概ね1人1回であるが、数％の割合で複数回実施されることを考慮し、年間実施回数は3,500回としている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	〇〇学会のガイドラインにおいては、●膿瘍に対する治療法的第一選択とは当該技術とすることが望ましいとされている。一方で、～の場合においては当該技術ではなく外科的治療を優先することとされている。 当該技術は外保連試案に掲載されており（試案コード：〇〇）、難易度は〇である。実施に当たっては、当該領域の超音波検査及び穿刺などに習熟した医師が行うことが望ましい。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） 〇〇学会のガイドラインに記載された基準（下記）を満たした施設 ・〇〇術を年間〇回以上実施している ・～研修を修了した医師が〇人以上在籍している ・〇〇専門医研修施設である 5年以上の〇〇外科の経験を有する常勤の医師が〇名以上、診療放射線科技師が〇名以上配置されている。 当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制が必要である。

と)	その他 (遵守すべきガイドライン 等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、〇〇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		出血、敗血症、カテーテルの逸脱等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は〇〇%、〇%、〇%と報告されている。これは、「××療法」の頻度〇〇と比較し、少ないと考えられる。局所麻酔下で施行可能であり、超音波ガイド下及びエックス線透視下に行えば合併症のリスクは低減できると考えられる。さらに、既存治療法よりも抗菌薬投与量が少ないため、薬剤に伴う有害事象(〇〇)のリスクも低減できる。
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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	K 手術  類似技術の点数(K〇〇〇 経皮的〇〇術 ◎◎点 外保連試案コード〇〇)と比較して同等と考えられるため。 1,000
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	K、手術、手術  〇〇術 今後、●膿瘍に対しては、既存の●膿瘍切開術が実施されている患者のうち～%が当該技術に置き換わることが予想される。よって、既存の●膿瘍切開術の点数を△△点から〇〇点に減点することが可能と考えられる。 321
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 231341円 (参考：DPCデータ、診療報酬点数表、～、) 現在かかっている医療費：××円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施している患者にかかる医療費 1日あたり入院費〇円×△日+出来高(手術料〇円+薬材料〇円+～) = 〇〇円/年 ・抗菌薬単独投与を実施している患者にかかる医療費：～円/年 1日あたり入院費〇円×△日+出来高(薬剤料〇円+～円) = 〇〇円/年 当該技術導入後の医療費：××円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費：〇〇円/年 1日あたり入院費〇円×△日+出来高(手術料〇円+薬剤料〇円+～) = 〇〇円/年 ・●膿瘍切開術及び●膿瘍△△療法を実施する患者にかかる医療費：〇〇円/年(▲～円) ・抗菌薬単独投与を実施する患者にかかる医療費：〇〇円/年(▲～円) 影響額 ××-×××=231,341円
⑪当該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)		〇〇カテーテル
⑫当該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 ※ 10) どれか一つを選択してください。 ※ 1) を選択した場合、その詳細を記載し、そのことがわかる資料を添付して下さい。
※ 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		(それぞれの国毎に記載)
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない ※ いずれか一つを選択してください。
⑭その他		厚生労働科学研究班報告書「××」に当該技術についての記載あり(添付資料参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		××学会、厚生労働科学研究班代表者 ～(△大学消化器内科教授) 本提案に当たっては、××学会からも同様の提案書を提出している。
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)	

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	
申請技術名	●●●挿入術
申請団体名	日本○○学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有 ※ いずれかを選択してください
「実績あり」の場合 過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：エコーガイド下●●●膿瘍ドレナージ術
追加のエビデンスの有無	有 ※ 有の場合は、以下の記載内容の該当する部分に下線等を付してください。
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	323 4 注1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要 (200字以内)	既存項目である○○挿入術で評価されているもののうち、●●への●の挿入については、その難易度や臨床上の有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。
再評価が必要な理由	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	●●●挿入術は、同じ点数で評価されている○○挿入術に比べると、～であることから技術的に難しく、実施時間も長い。また、～などの合併症のリスクについても、○○挿入よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は～症状を伴う△△に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は～であることから、臨床上的有用性は高い。 以上より、●●●挿入術と○○挿入術は別の評価とすべきであり、●●●挿入術に対しては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 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である●●●挿入術は、～症状を呈する△△の患者に対し、透視下に○○を用いて、●●を○に留置する技術である。●●●挿入術の技術自体は平成○年に特定保険医療材料である○○が保険適用となったことにより、保険収載された。当時の経緯から、技術料は従前より存在していたJ-323の4 注1の「○○挿入術」の項目を算定している。現在「○○挿入術」には●●●挿入術及び◎◎の患者を対象にした○○挿入術が含まれており、いずれも×点を算定している。なお、使用する○○の材料費や薬剤費については、技術料とは別に算定できるところとなっている。
診療報酬区分（再掲）	J 処置
診療報酬番号（再掲）	323 4 注1
技術名	○○挿入術
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	○○学会の△ガイドラインでは、～に対する治療法として●●●挿入を第一選択としており、これによって～%に～の改善を認めると記載されている。一方で、合併症については特に～な患者には○の発生率が高いとされており、実施の際は留意する必要がある。 外保連試案では●●●挿入術の難易度は～、実施時間は～、必要な労力は～とされており、これは○○挿入術の～と比べると、大きな差がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成25年社会医療診療行為別調査および○○学会の△調査による。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) ○人 後の症例数(人) ○人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) ×人 後の回数(回) ×人
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のとおり、○○学会の△ガイドラインにおいて●●●挿入術は～に対する標準的な治療法と位置づけられている。合併症として○のリスクが指摘されている。 外保連試案では●●●挿入術の難易度は～であり、ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師による実施が求められている。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	～科又は～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 ○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  主たる実施医師は、当該技術を○件以上経験した～科の医師であることが望ましい。  前述の△ガイドライン
⑦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○であり、特に～のような患者に多い。予防には～が有効であり、処置中に～することでリスクが低減されるという報告もある。また、○○や△の発生リスクもあるが、その確率は1%未満と報告されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 200 見直し後 350 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	区分 番号 技術名 具体的な内容

⑩ 予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠	+
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		
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 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭ 参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭ 参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭ 参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	
⑭ 参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	