

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	316102	
申請技術名	脳死判定(診断)料	
申請団体名	日本救急医学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：脳死判定（診断）料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	器質的脳障害により深昏睡、及び無呼吸の症例でCT、MRI等で原疾患が確実に診断されている症例で、かつ現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例において、厚生省脳死判定基準（昭和60年、6歳未満の小児は平成11年）に則って脳死を判定する場合とする。同時に対象患者に対する医療機関での看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行った場合に算定する。	
対象疾患名	一次性脳損傷、あるいは二次性脳損傷で不可逆的脳機能不全に陥ったと思われる症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳死診断では臨床神経学、救急集中治療学等の高度な判断と技術を必要とするため、これらを含めた判断料や診断料が算定されるべきである。また、同時に脳死と診断された患者に対する医療機関の看取り体制や患者家族に対する終末期対応の中で、臓器提供の機会があることなどの情報提供をすることも算定の要件とし、家族への心のケアと結果的に臓器提供を増加させる効果があるため保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	器質的脳障害により深昏睡、及び無呼吸を呈し、CTやMRIにて原疾患が確実に診断されている症例で現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例を対象とする。なお、急性薬物中毒、代謝・内分泌障害、32 以下の低体温（6歳未満では35 ）の場合は対象としない。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	上記のような対象患者に厚生省脳死判定基準に則って脳死の判定をする。その後、例えば3学会合同ガイドライン（後述）に則った対象患者に対する医療機関の看取り体制、あるいは家族に対する終末期対応を行う。	
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	その他
	番号	該当なし
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	脳死判定（診断）料
		脳波測定、診断料
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	脳死判定により脳死と診断された場合、終末期としての対応を行う。すなわち、患者本人の事前意思や家族の理解に応じて、下記ガイドラインに則った対応から患者本人の尊厳を維持しつつ、家族の意思を十分反映した対応が可能となる。また、看取りの医療の一貫として脳死下臓器提供の意思を確認する機会を選択肢の提示として提供することができる。また、二次的効果として脳死下臓器提供数が増加し、本邦における移植医療の推進に寄与する。	
の根拠となる研究結果	看取りの医療を含めた脳死判定（診断）料なので、過去の研究はない。なお、本人の事前意思や家族対応に関しては、いわゆる救急・集中治療の終末期の対応、例えば「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～」（平成26年11月4日公表）を参考とする。	
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	800
	国内年間実施回数(回)	800
患者数及び実施回数の推定根拠等	有賀徹（平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)の事業「脳死者の発生等に関する研究」）では年間の脳死判定1,600人であるが、上記ガイドラインに則った本人の生前意思や家族対応まで行われるのはそのうちの約半数と予想する。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	法的脳死判定同様、関連学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師で判定する。臨床神経学や生理学、集中治療学などの幅広い知識と技術が必要であり、難易度は高い。なお、家族対応の具体的内容はガイドラインに則って看護スタッフ等と共同で行うものとする。	
・施設基準（技術の専門性）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	法的脳死判定が行われるいわゆる5類型（大学病院、日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、日本脳神経外科学会専門医基幹又は研修施設、日本小児総合医療施設協議会施設）、あるいはそれに準じる施設

仕守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること	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)	脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定 医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師。さらに、本人の事前意思や患者家族への 対応に関して十分な経験を有する看護師等の医療スタッフの確保
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	平成26年11月4日に公表された「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン -3学会からの 提言-」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題はなし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記ガイドラインに則って本人の事前意思、家族の意思、そして多職種の医療スタッフによる医療施設の判 断のとして脳死診断後の対応がなされ、患者家族の心理的ケアや二次的な効果として臓器提供数の増加が期 待される。
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	その他
	点数(1点10円)	16,500点
	その根拠	法的脳死判定を除く一般脳死診断のための検査費用であり、脳死と診断された場合にのみ当該患者の生涯で 一回に限り算定される。 算定点数の根拠を以下に示す。 1) 脳波検査 2,000点 脳波検査の実施に当たってはアーチファクトの混入を防ぐべく適切な対策を実施すること。 2) 脳・脳幹機能検査 5,000点 7つの脳幹反射の検査とその評価、及び聴性誘発反応検査を含む 3) 頭部画像診断 2,500点 脳死診断の際にはその前提として頭部CT、MRI等の画像診断にて原疾患が確実に診断されていることが必 要である。 4) 無呼吸テスト呼吸 4,000点 無呼吸テストの実施においては、脳死診断の1)2)3)が先行して実施され脳死が疑われていること。 酸素投与、血圧モニター、心電図モニター、酸素飽和度モニター、呼吸モニターなどの適切な管理下に実施 され算定される。 5) 終末期医療の対応と治療選択肢の提示 3,000点 脳死の診断後には医師、看護師などによって例えば前述のガイドラインに則って救急・集中治療における終 末期医療の対応を行う。また、その際には救急・集中治療の終末期医療やその対応を十分理解した医師、及 び看護師などが実施する。 以上の合計にて脳死判定(診断)料を16,500点とする。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	D
	番号	D235、D236
	技術名	脳波検査、脳誘発電位検査
	具体的な内容	脳死判定時の必須検査である脳波検査、及び行うことが望ましいとされる聴性脳幹反応は本点数の中に包括 される、
予想影響額	プラスマイナス	悲嘆にくれる家族の心的支援が可能となり満足度が上昇する。また、二次的に臓器提供数が増加することで 医療経済的に大きく貢献する。
	予想影響額(円)	132,000,000円
	その根拠	なし
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)		16,500点×800人/年=132,000,000円/年となるが、二次的に脳死下臓器提供や心停止後腎提供が増加するこ とが予想され、透析患者の減少などにより実質的に医療経済的に大きく貢献する
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	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		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特にありません
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特にありません
参考文献1	1) 名称	平成18年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「脳死者の発生等に関する研究」
	2) 著者	有賀徹
	3) 概要(該当ページについても 記載)	平成18年度で当時の脳死下臓器提供施設である4類型(大病院、日本脳神経外科専門医訓練A項施設、日本 救急医学会指導施設、救命救急センター)に属する施設、及び当時の日本脳神経外科専門医訓練C項施 設、および日本救急医学会専門医施設を対象とし調査を脳死の発生状況に関する行った研究報告である。回 答施設全体の年間死亡者数は30,856例で、その中で脳死と判定されたのは1,601例であったと報告してい る。
参考文献2	1) 名称	平成29年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 移植医療基盤整備研究分野)総括研究報告書 脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族におけ る満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究
	2) 著者	横田裕行

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。原因の一つは臓器提供施設となる救急や脳神経外科施設において患者家族に対しての臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示が十分になされていないからと言われている。その理由は臓器提供時の過大な負担、特にいわゆる選択肢提示に際して問題が存在することが我々の過去の研究で明らかになっている。そのため、脳死判定に係る医師、看護師、コーディネーターの視点から検討を行った。これらの研究から患者家族に対する精神的なケアと脳死下臓器提供、心停止下臓器提供の情報提供の重要性を明らかにした。
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)	“通常の医療行為としての脳死診断に関わる診療報酬についてのWG”からの要望 臓器移植関連学会協議会 脳死判定は臨床神経学だけではなく、電気生理学的、及び救急集中治療学の知識や技術が必要である。一方、脳死と診断された後の患者や患者家族への対応は慎重でなければならない、終末期の対応を含め、患者の事前意思にも続き患者家族に寄り添った細やかな配慮や対応が求められる。このような脳死と診断された患者の中から、看取りの医療の一貫として臓器提供への選択肢の提示、情報提供がなされ、結果として臓器提供に関する本人意思や患者家族からの申し出により脳死下臓器提供がなされることも想定される。
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)	救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～ 日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会 3学会合同でいわゆる終末期の定義と対応について具体的な記載をした。その中で、患者本人の事前意思や患者家族の意思を尊重する考え方が強調され、かつ患者家族の意思を確認するための看取りの医療の重要性を強調している。
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)	平成29年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野)) 分担研究報告書標準化された選択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究 織田 順 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (ガイドライン) の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者 (コーディネーター) による説明があることを口頭又は書面により告げることとされているが依然として、限られた期間に、選択肢提示を行うことは心情的に困難だという声が多く聞かれる。本分担研究においては、選択肢提示のタイミング、及び医療者の専門性による特性といわゆる選択肢提示の関係について検討、考察を行った。患者さんご本人の意思を活かすために、選択肢提示に関する一連の手順を標準化することが助けになると考えられ、そのためには平易でイメージの偏りのない用語、啓発が期待される。

当該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

316102

申請技術名	脳死判定(診断)料
申請団体名	日本救急医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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)】

--

概要イメージ

「脳死診断(判定)料」について

脳神経外科、救急医療施設での脳死症例数(赤丸)：年間約1,600名の脳死患者が発生する(平成18年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「脳死の発生等にかかわる研究(主任研究 有賀徹)」から)

	入院患者数/年	死亡数/年	脳死判定数/年
全体	422153	30856	1601
脳外施設(417施設)	239545	14808	804
救急施設(98施設)	142617	13595	627
その他(8施設)	20715	930	6
脳外+救急(14施設)	16239	1319	154
脳外/救急+その他(4施設)	3037	204	10

家族対応、看取りの医療：

“救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～”(平成26年11月4日)から

http://www.jaam.jp/html/info/2014/pdf/info-20141104_02_01_02.pdf

II、医療チームの役割

救急・集中治療に携わる医療チームは、その専門性に基づき、医療倫理に関する知識や問題対応に関する方法の修得をすることが求められるが、それらの医療チームによって患者が終末期であると判断され、その事実を告げられた家族らは、激しい衝撃を受け動揺する。このような状況においても家族らが患者にとって最善となる意思決定ができ、患者がよりよい最期を迎えるように支援することが重要である。そのために医療チームは、家族らとの信頼関係を維持しながら、家族らが患者の状況を理解できるよう情報提供を行う必要がある。また、家族の一人を喪失することに対する悲嘆が十分に表出できるように支援する。終末期の家族ケアの詳細については「集中治療における終末期患者家族へのこころのケア指針」

(<http://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf>)などを参考にする。

脳死判定の実際

1、判定に必要な物品

- ペンライト：瞳孔径や対光反射の確認時に使用
- 瞳孔径スケール
- 綿棒あるいは綿球：角膜反射の確認時に使用
- 耳鏡または耳鏡ユニット付き眼底鏡：鼓膜損傷の有無を診断するさいに使用
- 外耳道に挿入可能なネラトン、吸引用カテーテル：前庭反射確認時に使用
- 氷水100ml以上：前庭反射に使用
- 50ml注射筒：前庭反射に使用
- 膿盆：前庭反射に使用
- 喉頭鏡：喉頭反射確認時に使用
- 気管内吸引用カテーテル：咳反射確認時に使用
- パルスオキシメーター

2、脳死判定医

脳神経外科医、神経内科医、救急、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科で学会専門医または学会認定医の資格をもち、脳死判定に豊富な経験を有する2名以上の医師

3、脳死判定の項目

1)前提条件

脳死判定には以下の2つの前提条件を満たしていることが必須である。器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を呈している症例であること、脳死になりうる原疾患がCTなどの画像診断にて確実に診断されており、それに対して現在行いつつすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性がまったくないと判断される症例であることが前提である。

2)判定の基準

- 深昏睡：Japan coma scale (JCS) 300, あるいはGlasgow Coma Scale(GCS) 3
- 自発呼吸の消失：無呼吸テストで自発呼吸の消失を確認
- 瞳孔の散大：瞳孔径は室内の通常の明るさで脳死では最小径4mm以上である。
- 脳幹反射の消失：以下の全ての脳幹反射の消失を確認
 - 対光反射の消失
 - 角膜反射の消失
 - 毛様脊髄反射の消失
 - 眼球頭反射の消失
 - 前庭反射の消失
 - 喉頭反射の消失
 - 咳反射の消失
- いわゆる平坦脳波
- 時間経過：上記の項目を15歳以上では6時間、6歳以上では6時間以上、6歳未満(修正齢3カ月以上)では24時間をおいて2回施行し、いずれの場合においても全て同時に満たした際に脳死と判定する。

脳死診断(判定)料の考え方

前提条件

器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を呈している脳死になりうる原疾患がCTなどの画像診断にて確実に診断されており、それに対して現在行いつつすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性がまったくない

脳死判定

脳死判定により脳死と診断された場合、人生の最終段階である終末期としての対応をする。すなわち、患者本人の事前意思や家族の理解に応じて、下記ガイドラインに則った対応から患者本人の尊厳を維持しつつ、家族の意思を十分反映した対応が可能となる。

選択肢提示

臓器提供

看取りの医療
家族対応

脳死判定(診断料)

16,500点

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	316103	
申請技術名	病院救急自動車搬送料	
申請団体名	日本救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行うための救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で病院救急自動車の活用を評価するもの。救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士（保険医療機関所属）が同乗した場合に算定する。医師の働き方改革の視点からタスクシフトのため、他職種の活用を評価する。	
対象疾患名	救急傷病全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	文献1によると、平成29年の救急搬送人員は570万余人と、毎年最高値を更新している。その内、最近の転院搬送のしめる割合は約8%であり、地域MCにおける合意形成を図るようにとの国からの通知後も大きく変化していない。文献2によると、全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車を有効活用する事を徹底させること。」と要望されているが地域医療支援病院の活用状況については把握されていない、とされている。文献3で初めて、救命救急センター以外の救急医療施設における病院救急自動車の活動実績が調査された。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	転院搬送に当たり、看護師・救急救命士などの医療従事者の管理を必要とする患者。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病院所有の救急自動車により他の保健医療機関への転院搬送中に病態変化のありうる救急患者のバイタルサインの監視や処置を医師の指示のもと継続する。	
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	C
	番号 技術名	004 救急搬送診療料
既存の治療法・検査法等の内容	患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する（1,300点）。本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	行政の救急隊の搬送件数の削減効果、医師の負担軽減に寄与する	
の根拠となる研究結果	特になし	
普及性	エビデンスレベル	
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12,550 12,550
患者数及び実施回数の推定根拠等	上記の全国調査結果は公表されていないが、埼玉県調査によると、救急医療施設192（内地域医療支援病院15）のうち救急車保有機関数56（10）で平成29年度に搬送実績のあるのは30（7）施設であった。搬送件数は1,849（366）であり、平成29年の転院搬送件数24,814（出動件数の7.1%）の8%程度であった。救命救急センターと地域医療支援病院に限定すると、584件であり、転院搬送の2.35%となる。全国の転院搬送件数534,072の2.35%が対象患者と推定する。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	文献1)2)の通り、国における検討会で推奨されている。	
・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）	救命救急センター指定病院もしくは地域医療支援病院 救命救急センターについては空床確保の観点から地域の医療機関への早期の転院を促進する必要がある。また、地域医療支援病院は患者搬送用の救急自動車の整備を要件とされていることから。
	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）	看護師、施設所属の救急救命士が観察・処置などの管理を行った場合（単なる運転業務を除く）。
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	

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	C
	点数（1点10円）	2,600
その根拠	その根拠	救急車価格645万円を5年償却、年間ガソリン価格、定期点検費用、保険料 計156万円 埼玉県調査による30病院で1,849件の搬送からすると、平均年間搬送数を61件と想定すると、25,573円/件となる。 実所用時間を30分とすると、 運転手人件費 934*0.5、看護師(救急救命士)人件費 1,857*0.5 計1,395.5円 合計 26,968円となる。 C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、夜間・休日における運転手確保などの経費も必要のため、時間外加算・休日加算も要望する。
	区分	区分をリストから選択
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス（社会全体のコストとしてはプラスマイナス0かマイナス） 326,300,000円
	その根拠	実施回数*点数*10の計算では上記負担となるが、自治体の負担する救急車コストの削減からすれば相殺される。また、自己負担分を考慮すると、行政コスト分よりマイナスとなる可能性がある。また、C004の救急搬送診療料も一部本区分に移行すると考えられる。2017年の、社会医療行為別調査からは、5,919件/月の算定が見られ、総額は923,364,000円であった。
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）	特になし	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	「平成30年度救急救助の現況」救急編
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 概要（該当ページについても記載）	救急搬送数（p.15）、転院搬送数（p.17,22）の現況
参考文献 2	1) 名称	「平成27年度救急業務のあり方に関する検討会報告書」
	2) 著者	総務省消防庁
	3) 概要（該当ページについても記載）	救急車の適正利用の観点から病院救急自動車の活用について（p.30-1）
参考文献 3	1) 名称	「救急医療体制の現況調べについて（依頼）」（医政地発0831第1号）
	2) 著者	平成30年8月厚生労働省医政局地域医療計画課長
	3) 概要（該当ページについても記載）	救急医療体制の調査依頼、病院救急自動車の活用について（調査票2の一部）
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該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

316103

申請技術名	病院救急自動車搬送料
申請団体名	日本救急医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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

「病院救急自動車搬送料」について

【技術の概要】

- 消防法に規定する市町村又は都道府県の救急業務を行うための救急隊の救急自動車の転院搬送業務の需要を減らす目的で病院救急自動車の活用を評価するもの。
- 救急救命センターもしくは地域医療支援病院からの転院搬送について、看護師・救急救命士(保険医療機関所属)が同乗した場合に算定する。
- 医師の働き方改革の視点からタスクシフトのため、他職種の活用を評価する。

【対象疾患名】

- 救急傷病全般

【既存技術との比較】 C004 救急搬送診療料

- 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する(1,300点)。
- 本区分は主として、消防法に規定する救急隊搬送時に医師が同乗した場合に算定される区分であり、本提案と類似するが異なるものである。

【有効性】 救急搬送人員は570万余人と、毎年最高値を更新している。転院搬送のしめる割合は約8%であり大きく変化していない。全国消防長会から、「全国の地域医療支援病院に対して、救急用又は患者輸送用自動車 を有効活用する事を徹底させること。」と要望されているが地域医療支援病院の活用状況については把握されていなかった。今般厚生労働省から救命救急センター以外の救急医療施設における病院救急自動車の活動実績が調査された。埼玉県では転院搬送数の約2.5%が病院救急車を利用していた。

【診療報酬上の取扱】 C* * *

- 2,600点(救急自動車のコストと人件費を積算)
- C004と同様に新生児加算、乳幼児加算、長時間加算を要望する。また、時間外加算・休日加算も要望する。

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	316104
申請技術名	入院時重症患者対応加算	
申請団体名	日本救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	入院時にJCS10以上の意識障害患者に対し、A 医師、B 看護師、C 入院時重症患者対応メディエーター（直接診療行為に関わらない者）がチームを編成し、チームで情報交換を行い、患者及び患者家族の対応を行う。 メディエーターは患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、また、患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝えることで、患者・家族が納得した治療が実施することを支援する。	
対象疾患名	入院時に非外傷性頭蓋内血腫、くも膜下出血、脳梗塞などにより重症意識障害（JCS10以上）の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	メディエーターが介入することで、期待される効果は、患者・患者家族が理解した上で、納得した治療が実施される。患者・患者家族の意向が早くから医療従事者に理解されることで、円滑な社会復帰、退院、転院につながる、などであるが、保険収載がされない場合は、その恩恵を受けられる医療機関が極めて限られてしまうためである。保険収載されることで、多くの施設で整備され、メディエーターが常置し、そのメリットがまんべんなくいきわたると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	非外傷性頭蓋内血腫、くも膜下出血、脳梗塞、などの非外傷性意識障害入院患者（JCS10以上）	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	入院時にJCS10以上の意識障害患者に対し、A 医師、B 看護師、C 入院時重症患者対応メディエーター（直接診療行為に関わらない者）がチームを編成し、チームで情報交換を行い、患者及び患者家族の対応を行う。 メディエーターは患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、また、患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝えることで、患者・家族が納得した治療が実施することを支援する。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	なし	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	患者家族と医療者との対話を良好にするために有効かつ効率であることは明白である	
の根拠となる研究結果	なし	
普及性	エビデンスレベル	
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	51,841件 なし
患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生労働省統計資料「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」の中の(6)診断群分類毎の集計 (https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000196183.xls)	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	下記要件を満たす	
・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）	大学附属病院 日本救急医学会の指導医指定施設 救命救急センターとして認定された施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	看護師あるいはMSW（Medical Social Worker）の資格を持つ者
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本救急医学会あるいはそれに準ずる学会の指定する講習を受け認定される
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題ない	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	これまで対応してこなかった分野であり、倫理的、社会的ニーズは高まっていると考えられる。	
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)	その他 4,500点
	その根拠	メディエーターの月給与28万円として、メディエーター1人あたり担当患者数4人として、毎日つけるなら、 $4人 \times 22日 = 88回分$ $28,000 \div 88 = 320点/日$ 平均入院期間14日として、 $320 \times 14 = 4,500点/入院時$
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 23億円
その根拠	JCS10点以上の対象件数が51,841件、別途概算したメディエータ加算点数4,500点から、すべてが対象となった場合は $51,841 \times 4,500 = 233,284,500点$ (全例適応ではなくそのうちの1割程度になると思われる)	
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)	なし	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴(例:年齢制限)等		
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
参考文献1	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献2	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献3	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

316104

申請技術名	入院時重症患者対応加算
申請団体名	日本救急医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）】

--

重篤患者に対応した診療体制の構築 (新 入院時重症意識障害患者対応加算)

1. 現状

急な病態の変化により入院した患者家族は、精神的に動揺しているため治療方針や内容の理解が難しく、また、病態の変化が激しく、救急医や脳神経外科医等医療スタッフも業務多忙のため説明に十分な時間をかけることができない状況もあり、患者及び患者家族が十分納得した治療とならない場合もある。

2. 対応

(1)入院時に非外傷性頭蓋内血種、くも膜下出血、脳梗塞などでJCS10以上の意識障害のある患者に対し、A 医師、B 看護師、C 入院時重症患者対応メディエーター(仮称)(直接診療行為に関与しない者)がチームを編成し、チームで情報交換を行い、患者及び患者家族の対応を行う。
(2)メディエーターは患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、また、患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝えることで、患者・家族が納得した治療が実施することを支援する。

3. 期待される効果

患者・患者家族が理解した上で、納得した治療が実施される。
患者・患者家族の意向が早くから医療従事者に理解されることで、円滑な社会復帰、退院、転院につながる。

JCS10以下の患者数
51,841件
原疾患:くも膜下出血 8,504件、非外傷性頭蓋内血腫 20,170件、
脳梗塞 23,167件

保険点数 4,500点
メディエーターの月給与28万円として、メディエーター1人あたり担当患者数 4人として、毎日つけるなら、4人×22日=88回分
28,000÷88=320点/日
平均入院期間14日として、320×14= 4500点/入院時

予想影響額 23億円(すべての該当入院患者に適用した場合)
JCS10以上の人数、51,841件、点数4,500点から、かかる費用は
51,841×4,500=233,284,500
ただし全例適用ではなくそのうちの1割程度になると考えられる)

患者数引用資料
厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」
(6)診断群分類毎の集計(Excel:24,491KB)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/>

入院時重篤患者対応加算の場合の要件

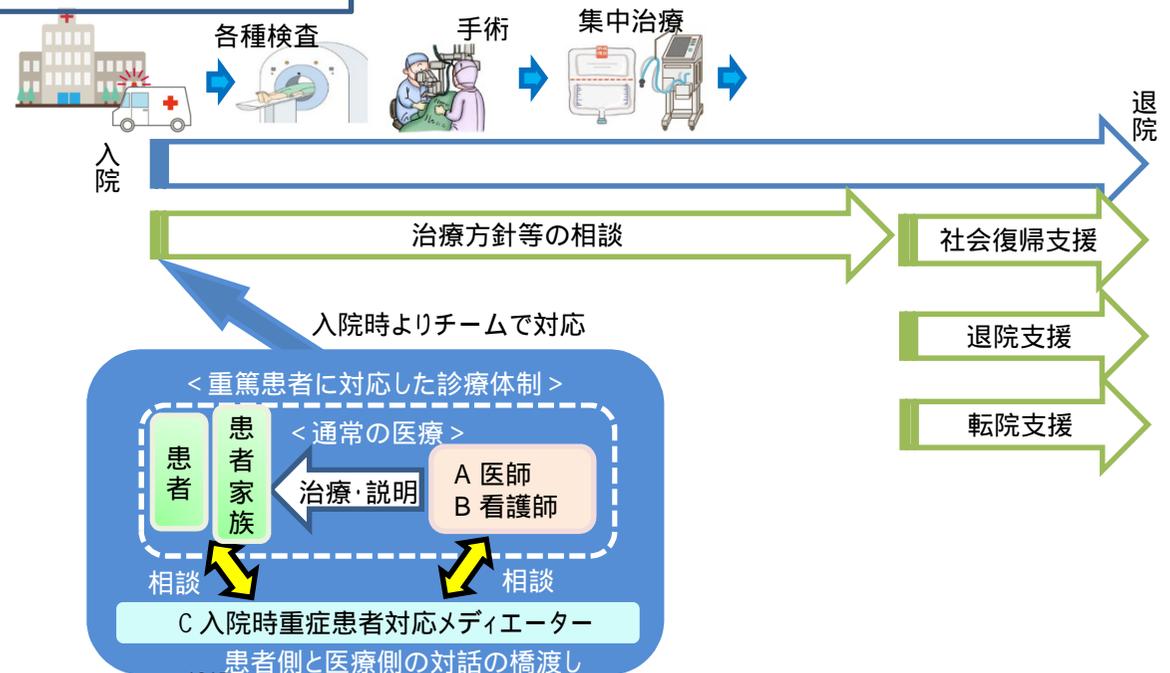
<施設要件>

大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、救命救急センターとして認定された施設

<患者側(患者と患者家族)と医療側(医師、看護師)の対話の橋渡しをする入院時重症患者対応メディエーター(仮称)の要件>

看護師あるいはMSW(Medical Social Worker)の資格を持つ者、ただし病棟看護師との兼任不可

日本救急医学会あるいはそれに準ずる学会の指定する講習を受け認定される



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	316201	
申請技術名	コンピューター断層診断料の緊急読影加算	
申請団体名	日本救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	203	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	救急医療現場では、緊急で対応しなければ生命や機能の予後に影響する重要所見はCTで確認されることが多い。都道府県が作成する医療計画に基づいて整備された二次・三次救急医療施設において、放射線診断専門医による質の高い読影を進めるため、コンピューター断層診断が放射線診断専門医により行われた場合に増点を設定して高い評価とする。	
再評価が必要な理由	救急医療現場では、緊急で対応が必要な傷病の確認のためにCT等が撮影される場合が多い。既存項目であるコンピューター断層診断料は、CT等の撮影が行われれば、画像診断を行う医師の専門領域に関わらず算定が可能である。しかしこれらの画像の読影は画像診断を専門とする医師でなければ確実に行うことは困難であり、結果として画像所見の見落としが起きることが少なくない。診療時間外に放射線診断専門医が読影を行うことで、画像診断報告書が確定される時間は大幅に短縮され、救急診療における画像診断役割は飛躍的に向上する。なお放射線診断専門医を常勤で配置する施設は限定されているため、非常勤医による画像診断も対象とする必要がある。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「コンピューター断層診断料の緊急読影加算」の項目は外保連試算にないが、その中の放射線画像検査試案の「外傷全身CT（パンスキャン）」（R11 41 8901、382ページ）における「画像診断にかかる医師の件数費」が「コンピューター断層撮影」と「画像診断管理加算」の合算に相当する。</p> <p>外保連試算点数 46,149円（画像診断技術度 D 読影時間25分の場合） 別途請求が認められていない必要材料と価格 0円 外保連試算2018、掲載ページ：外傷全身CT（パンスキャン） 382ページ 外保連試算ID（連番）：R11 41 8901 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：2 所要時間（分）：25分</p>
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	既存項目としてコンピューター断層診断料450点があり、診断を行う医師の専門領域に関わらず算定可能である。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	203
技術名	コンピューター断層診断
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	添付文献によれば時間外に放射線科専門医が画像診断を行うことで、画像診断レポートの第一報作成まで10.4時間から2.8時間、最終版が作成されるまでの時間が29.7時間から9.4時間に短縮されたとされており（文献1）、救急患者への画像診断に基づく迅速な対応が可能になることになる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>画像診断の時間外緊急院内画像診断加算の回数から類推する。</p> <p>社会医療行為診療別調査によると 画像診断 時間外緊急院内画像診断 加算 339,816回 × 12か月 エックス線単純撮影小計（昼間も含む） 19,550,105回 × 12か月 コンピューター断層撮影診断料小計（昼間も含む） 6,034,798回 × 12か月 予想される回数（時間外のコンピューター断層撮影のほとんどはCTとすると） \times（CTが施行される割合 / ） = 34万回 \times（600万回 / 2,000万回） = 10万回 10万回 \times 12か月 = 120万回で、そのうち、緊急読影されている件数は50%と推定され60万回となる。</p>
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	120万人
後の症例数（人）	120万人
年間実施回数 前の回数（回）	60万人
後の回数（回）	60万人
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学放射線学会におけるサブスペシャリティ専門医として放射線診断専門医の制度があり、2017年11月1日現在で6,675名が取得している。

・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)	都道府県が作成する医療計画に基づいて整備された二次・三次救急医療施設
	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)	常勤の放射線診断専門医または事前に届け出た非常勤の放射線診断専門医の配置が必要
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		時間外に撮影されたレントゲンやCT等の画像所見の見落としは全国で多発しており、画像診断専門医による診断は社会的に極めて必要性が高い。
点数等見直 しの場合	見直し前	コンピュータ断層診断料450点
	見直し後	コンピュータ断層診断料450点+緊急読影加算100点
	その根拠	外保連試算2018生体検査試算で「外傷全身CT」の「画像診断に関わる医師の人件費」は放射線診断専門医による読影(技術度D)で読影時間25分の場合、46,149円(4,614点)と試算されている。現行のコンピュータ診断料(450点)と画像診断管理加算2(180点)の合計630点との差額は、39,649円(3,964点)である。現行の医科点数体系を考慮し、コンピュータ断層撮影にプラス100点の増点を要望する。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	600,000,000円 コンピュータ断層診断料で緊急読影が行われている推定件数に1,000円を加算した。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会
参考文献1	1) 名称	Clinical impact of extending after-hours radiology coverage for emergency department computed tomography imaging. Open Access Emergency Medicine 3 May 2014
	2) 著者	Samer Dabbo et al.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	救急外来で時間外に撮影されたCTに対して、放射線科専門医による画像診断を日中のみから24時間オンコール対応に変更したことで、口頭報告まで10.4時間から2.8時間に、最終報告まで29.7時間から9.4時間に短縮された。
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについて も記載)	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316201

申請技術名	コンピューター断層診断料の緊急読影加算
申請団体名	日本救急医学会

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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	316202	
申請技術名	デブリドマン（重症軟部組織感染症）	
申請団体名	日本救急医学会	
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	
「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）：2018年 提案当時の技術名：デブリドマン
	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	002 1 002 2 002 3	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input checked="" type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	壊死性筋膜炎は適切な処置をしなければ未だ致死率の高い重症軟部組織感染症です。A群溶連菌（いわゆる「人食いバクテリア」）感染や、種々の細菌による複合感染も頻繁にみられ、抗菌治療のみでは改善せず、デブリドマン手術が必須です。ただし、単回の手術では組織壊死の再発を頻繁に認めます。よって、医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、手術回数を5回を限度として認めていただくよう要望します。	
再評価が必要な理由	初診に限らず再診の患者についても、医学的管理にかかる労力・効果は変わらないにもかかわらず評価されていないため	

【評価項目】

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）	「注1 熱傷により全身の20パーセント以上に植皮を行う場合においては、5回を限度として算定する。 2 注1の場合を除き、当初の1回に限り算定する。」とあるが、実際には複数回のデブリドマンが必要不可欠である。
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	対象疾患は、壊死性筋膜炎。技術内容は、感染壊死のまま放置しておくで感染創が筋膜、軟部組織を介して拡大してしまうため可及的速やかに壊死組織を切除する手術。ただし、健康組織まで徹底的に切除してしまうと大量出血を招き、治癒後の機能障害も大きいので、できるだけ避ける。点数はデブリドマンの面積により、100cm ² 未満で1,020点、100・3,000cm ² 未満で3,580点、3,000cm ² 以上で10,030点である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	002 1 002 2 002 3
技術名	デブリドマン
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	医科点数表注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。なぜなら、外科治療として壊死組織を切除するデブリドマン手術は簡単ではなく手術を施行しても、後日組織壊死がさらに進行することもまれではない。よって、注1に掲示される全身熱傷のデブリドマン手術に準じ、5回を限度として複数回が可能となるよう認めていただきたい。日本救急医学会、外科系学会はもとより化学療法学会や感染症学会、日本医師会のテキストにおいても「連日、追加のデブリドマン」「十分なデブリドマン」を推奨している。（参考文献：JAID/JSC感染症治療ガイド2014 日本感染症学会・日本化学療法学会発行、感染症診療update 日本医師会雑誌第143巻・特別号（2） 2014年10月15日 日本医師会発行）
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2015年の社会医療行為別調査から、デブリドマン100cm ² 未満831件、100・3,000cm ² 未満529件、3,000cm ² 以上50件あり、そのすべてにおいて5回行ったとして、7,050件である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1,410 後の症例数（人） 1,410
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,410 後の回数（回） 7,050

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし	
・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）	変化なし
	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）	変化なし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変化なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
点数等見直しの場合	見直し前	2,990
	見直し後	2,990
	その根拠	変化なし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	プラス
	予想影響額（円）	114,000,000
	その根拠	増加分10,200円×(831×5・831)+29,900円×(529×5・529)+83,600円×(50×5・50)=113,893,200円 1.14億
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	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会発行
	3) 概要（該当ページについても記載）	p194-197。内科的治療のみでは十分でなく、外科医と連携をとって十分なデブリドマンを行う。
参考文献2	1) 名称	感染症診療update 日本医師会雑誌 第143巻・特別号（2） 2014年10月15日 日本医師会発行
	2) 著者	堀越遊歩
	3) 概要（該当ページについても記載）	感染巣のコントロールがつくまで連日、追加のデブリドマンも行う。
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

316202

申請技術名	デブリードマン（重症軟部組織感染症）
申請団体名	日本救急医学会

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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	316203
申請技術名	夜間休日救急搬送医学管理料
申請団体名	日本救急医学会
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
「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）：2016 提案当時の技術名：夜間休日救急搬送医学管理料
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	B
診療報酬番号	001-2-6
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input checked="" type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し
「6 その他」を選んだ場合に記載	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1-5のいずれも該当しない）
技術の概要（200字以内）	「区分番号A000に掲げる初診料を算定する初診の日に限り」を削除する。
再評価が必要な理由	初診に限らず再診の患者についても、医学的管理にかかる労力・効果は大きく変わらないにもかかわらず評価されていないため

【評価項目】

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）	緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる医療資源は大きく変わらない。
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	一定の施設基準を満たす二次救急施設において夜間休日に救急搬送された患者に対して必要な医学的管理を行った場合、ただし初診の日に限る。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-6
技術名	夜間休日救急搬送医学管理料
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	緊急に搬送される状態である患者であれば、初診に限らず再診の患者についても、管理にかかる労力は変わらない。B001-2-2地域連携小児夜間・休日診療料、B001-2-4地域連携夜間・休日診療料では初診には限っていないが、「夜間、休日又は深夜に急性に発症し、又は増悪した患者であって、やむを得ず当該時間帯に保険医療機関を受診するものを対象」としている。「慢性疾患の継続的な治療等のための受診については算定できない」、とされており、これらの項目との整合性からも本項目においても緊急に搬送される患者については対象となるべきものである。かかりつけのある救急患者を当該病院で受診することを誘導することにより搬送困難事案を減らす効果、三次救急医療機関への負荷を減らす効果が期待できる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	救急搬送に限らないが、2017年の、社会医療行為別調査から、時間外等の初診患者数は586,753人に対して、再診患者数は98,572人であり、初診率は85.6%であった。同様に夜間休日救急搬送医学管理料の1か月件数105,497件から12倍し、1,265,964件、再診患者分の増加を見込み100/85.6倍すると、1,478,930件とした。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	1,265,964 1,478,930
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	1,265,964 1,478,930
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	変化なし

は守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	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)	変化なし
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	変化なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
点数等見直 しの場合	見直し前	600
	見直し後 その根拠	510 算定患者数の増加分を吸収するため減額
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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
予想影響額	具体的な内容	特になし
	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	-53,241,000
	その根拠	1,478,930*5,100-1,265,964*6,000 別案として、初診については530点に減額し、再診については400点と格差をつけた場合は、総額年間費用は 7,593,725,200となり、-34,458,800の減額となる。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 概要(該当ページについ ても記載)	特になし

当該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

316203

申請技術名	夜間休日救急搬送医学管理料
申請団体名	日本救急医学会

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、2019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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	316204	
申請技術名	骨折観血の手術・肋骨	
申請団体名	日本救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	481	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	開胸術を伴う、肋骨骨折に対する観血的修復固定術。	
再評価が必要な理由	肋骨固定は手間も時間もかかり、生命に影響する部分である。しかし、試験開胸（K488 試験開胸術10,800点）より点数が低く設定されているために再考をお願いしたい。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：23,112.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：55,322円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：54 外保連試算ID（連番）：S81-0179100 技術度：C 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：150
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	肋骨骨折患者 観血的背復固定
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	481
技術名	骨折観血の手術・肋骨
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	特になし
普及性の変化 下記のように推定した根拠	特になし
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	特になし
後の症例数（人）	特になし
年間実施回数 前の回数（回）	特になし
後の回数（回）	特になし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし

・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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
点数等見直 しの場合	見直し前	10,330
	見直し後	10,800
	その根拠	試験開胸術と同等
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	+
	予想影響額(円)	4,700
	その根拠	点数見直しより
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該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

316204

申請技術名	骨折観血の手術・肋骨
申請団体名	日本救急医学会

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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	316205	
申請技術名	輪状甲状靱帯切開	
申請団体名	日本救急医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	386	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	輪状甲状靱帯切開は、前頸部正中で皮膚切開を加え、輪状甲状間膜を同定した後、同部をメスで切開し6-0以下の気管チューブを直接気管に挿入して気道確保を図る、緊急時の外科的気道確保の一方法である。	
再評価が必要な理由	既存項目である気管切開術で評価されているもののうち、緊急気道確保として施行される輪状甲状靱帯切開については、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、別の項目を設定の上で既存項目よりも高い評価とする。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	外保連試算点数：1,469.8点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,500円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：15 輪状甲状靱帯切開術は、同じ点数で評価されている気管切開術に比べると、緊急で施行されることから技術的に難しく、的確な判断と高度な技術を要する。また、出血などの合併症のリスクについても、気管切開術よりも非常に高く、介助等に要する労力も大きい。一方で、当該技術は気管挿管困難な外傷患者や上気道閉塞患者に対しては必須の処置であり、成功した場合の予後は良好であることから、臨床上的有用性は高い。
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	申請技術である輪状甲状靱帯切開術は、上気道閉塞症状を呈する患者や気管挿管困難な患者に対し、緊急で外科的に気道を確保する技術である。現状では、気管切開術の一種とみなされており、保険項目上は記載がない。しかし、人工呼吸管理下で時間をかけて施行する気管切開と異なり、気道確保困難な患者に対して、救命処置として施行される手技である。したがって、その施行に際しては的確な判断力と十分な知識、高度な技術が要求される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	386
技術名	輪状甲状靱帯切開
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	日本麻酔科学会の気道管理ガイドラインでは、気管挿管困難で声門上器具を用いても気道を確保できないときの第一選択の気道確保手技として輪状甲状靱帯切開を実施すべきとされており、遅滞なく施行することが救命の鍵であることが記載されている。一方で、合併症については特に輪状甲状間膜穿刺での気管外への誤挿入や食道損傷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。外保連試算では輪状甲状靱帯切開の難易度は難、実施時間は5分以内、必要な知識と熟練度は高度とされており、これは気管挿入術と比べると、大きな差がある。
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29年社会医療診療行為別調査による。輪状甲状靱帯切開の項目が存在しないため、参考として気管切開術の年間施行回数（2,643x12=31,716）の1%程度が輪状甲状靱帯切開として算出した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	300
後の症例数（人）	300

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	300
	後の回数(回)	300
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、日本麻酔科学会の気道管理ガイドラインにおいて輪状甲状靱帯切開は気道確保困難例に対する第一選択の治療法と位置づけられている。合併症として誤挿入や気管損傷のリスクが指摘されている。外保連試案では輪状甲状靱帯切開の難易度は高であり、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)	救命のための緊急手技であるため実施する施設が限定されるわけではないが、気道確保困難が重症救急患者に施行されるため、これら重症患者を管理できる2次救急病院レベルのスタッフや設備を整えておくことが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を習得した麻酔科、救急科、外科、耳鼻咽喉科、集中治療専門などの医師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 他の要件)	前述の日本麻酔科学会気道管理ガイドライン
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実施困難な場合の低酸素血症であり、特に肥満の患者に多い。予防には頸部正中に十分な長さの縦切開を行うことであり、器具を用いて皮下組織を開くことで輪状甲状間膜が同定しやすくなるとの報告もある。また、出血や誤挿管の発生リスクもあるが、その確率は低く、救命のための手技であるため合併症を理由に実施を躊躇することは許されない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
点数等見直 しの場合	見直し前	2,570
	見直し後	3,270
	その根拠	技術科として妥当と考えられる。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2,100,000
	その根拠	700点×300件=210,000
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	日本麻酔科学会気道管理ガイドライン2014
	2) 著者	日本麻酔科学会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	5ページ及び12-13ページに記載(全19ページ)
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該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

316205

申請技術名	輪状甲状靱帯切開
申請団体名	日本救急医学会

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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	317201	
申請技術名	経皮的動脈弁置換術	
申請団体名	日本胸部外科学会	
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	
「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）：2015 提案当時の技術名：経皮的動脈弁置換術
	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	555-2	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	経皮的動脈弁置換術（TAVR）は開心術ハイリスク症例における重症動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的治療である。大腿動脈/鎖骨下動脈などの末梢動脈からバルーンカテーテルを用いた経皮的動脈弁輪拡張術（前拡張）を行ったのち、カテーテルに装着された生体弁を大動脈弁位に植え込む手術である。	
再評価が必要な理由	TAVRは開心術ハイリスク症例における重症動脈弁狭窄症に対する画期的有効性を示す代替治療として広く認知されている。しかし留置技術上、致命的な合併症を引き起こす危険性を有している極めて高度な治療技術であり、本邦においては経カテーテル的動脈弁置換術関連学会協議会（TAVR協議会）による厳密な評価に基づき、限定された施設・術者により施行されている。しかしながら現行の診療報酬点数ではTAVR（K555-2）は37,560点とされ、TAVR手術中に必ず先行して施行される経皮的動脈弁拡張術（K556-2）単独の点数である37,430点と同等となっている。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>TAVRは開心術ハイリスク症例に対する画期的代替治療であるのみならず、近年の無作為試験では外科的な弁置換術との比較において同等の成績が示され、現在の動脈弁狭窄症治療体系において不可欠な手術手技となっている。しかし高度に石灰化した動脈弁位に新規生体弁を植えこむ手技であることから、大動脈弁輪破裂や冠動脈閉塞・塞栓症等の致命的合併症発生のリスクを少なからず有しており、本邦においてはTAVR協議会による厳密な施設認定・術者認定の上で行われている。また心臓外科専門医・カテーテルインターベンション専門医ならびに心臓麻酔が可能な麻酔科・人工心肺運転が可能な臨床工学技士など高度専門知識・技量を有する多数人員によるハートチームでの手術が必要となる。さらに、合併症発生時の緊急対応に万全を期すために高額なハイブリッド手術室での施行が義務付けられている。</p> <p>-----</p> <p>大動脈弁置換術（経心尖） 外保連試算点数：85,397.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：211,136円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：148 外保連試算ID（連番）：S83-0207520 技術度：E 医師（術者含む）：7 看護師：2 技師：3 所要時間（分）：150</p> <p>大動脈弁置換術（経皮的） 外保連試算点数：40,974点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：184,715円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：148 外保連試算ID（連番）：S83-0207510 技術度：D 医師（術者含む）：7 看護師：2 技師：2 所要時間（分）：120</p> <p>-----</p> <p>現行の診療報酬点数は、経皮的動脈弁置換術が37,560点であり、大動脈弁置換術の85,000点より大幅に低い。経心尖大動脈弁置換術が61,530点と評価されていることから、同等の評価がなされるのが望ましい。</p>	
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		
診療報酬区分（再掲）	K	
診療報酬番号（再掲）	555-2	
技術名	経皮的動脈弁置換術	
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	近年の欧米での無作為試験によると本治療成績は外科的な弁置換術（大動脈弁置換術）と比較し、同等以上の成績が示されている。実施施設についてはTAVR関連学会協議会により施設基準が厳しく定められており、通常の大動脈弁置換術より、高度の設備、術前準備・検討、人員配置が必要となる点で要求される基準は高いと考える。	
普及性の変化 下記のように推定した根拠	認定施設の増加に伴い、経年的に施行数は増加傾向である。対象者数に関しては平成30年のTAVR関連学会協議会の集計にて約5,000例以上の経皮的動脈弁置換術が施行されたことと報告されている。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5,000
	後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	5,000
	後の回数（回）	5,000

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本技術を施行するにあたって、日本循環器学会、日本経カテーテル心臓弁治療学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会よりなるTAVR関連学会協議会が厳しく施設基準を定めており、通常の大動脈弁置換術よりも要求される施設、専門性は高いと考える。以下にその施設基準を転記する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる項目毎に記載すること）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること（ハイブリッド手術室）。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 空気清浄度 class II 以上。 ・ 設置型透視装置を備える。 ・ 速やかに開胸手術に移行可能である。 <p>術中経食道心エコー検査が実施可能であること。経皮的心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。各施設においてTAVR開始に当たっては、現地調査（インスペクション）による施設認定を必須とする。心臓血管外科専門医基幹施設であること。日本心血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。日本循環器学会認定専門医研修施設であること。</p>	
人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓血管外科専門医が3名以上在籍すること。循環器専門医が3名以上在籍すること。日本心血管インターベンション治療学会専門医が1名以上在籍すること。実際の手技に当たっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ1名以上参加すること。上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。	
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	手術実績としては下記が要求される。緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。大動脈弁置換術（大動脈基部置換術を含む）が年間20例以上あること。冠動脈に関する血管内治療（PCI）が年間100例以上あること。大動脈に対するステントグラフト治療（TEVARまたはEVAR）が年間10例以上あること。経食道心エコー検査が年間200例以上行われていること。またJACVSDにデータを全例登録し、国の指導のもとTAVR関連学会協議会が中心となり、データベースを作成することが定められている。	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	超高齢者を対象とした手技である。予防にはハートチームによるスクリーニングが有効であり、2013年に本邦で認可されたのち、欧米の合併症の率と比し、極めて低値で推移している。また、使用機器が進歩してきている中、依然弁輪破裂の発生リスクはあるが、その確率は1%程度と報告されている。	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題ない	
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	37,560 61,530
	その根拠	同じ経カテーテルの大動脈弁置換術である心尖部アプローチと同様の高度の設備、術前準備・検討、人員配置人的配置などを要するため
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	その他
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし 増点に際し、減点や削除が可能な項目は存在しない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 1,198,500,000
	その根拠	平成30年の経皮的動脈弁置換術は約5,000例施行された、よって1手術あたり23,970点増点した場合、1,198,500,000円の増額となる。
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	
その他	特記事項なし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心血管インターベンション治療学会、日本循環器学会、日本心臓血管外科学会、日本経カテーテル心臓弁治療学会	
参考文献1	1) 名称	5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial
	2) 著者	Mack, MJ et al.
	3) 概要（該当ページについて記載）	通常の開心術がハイリスクとされる大動脈弁狭窄症患者において、無作為にてバルーン拡張型弁で施行した経カテーテル的大動脈弁置換術348名と（通常の）大動脈弁置換術351名を比較した際、生存率を含めた5年の成績は同等であった。Lancet. 2015 Jun 20;385(9986):2477-84
参考文献2	1) 名称	2-Year Outcomes in Patients Undergoing Surgical or Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement
	2) 著者	Reardon MJ et al.
	3) 概要（該当ページについて記載）	通常の開心術がハイリスクとされる大動脈弁狭窄症患者において、無作為にて自己拡張型弁で施行した経カテーテル的大動脈弁置換術391名と（通常の）大動脈弁置換術359名を比較した際、エンドポイントである2年における全死亡率は経カテーテル的大動脈弁置換術が有意に低値であった。J Am Coll Cardiol. 2015 Jul 14;66(2):113-21.
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについて記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについて記載）	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについて記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

317201

申請技術名	経皮的動脈弁置換術
申請団体名	日本胸部外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
エドワーズ サピエン 3(一般名 60245004 経カテーテルウシ心のう 膜弁)	22800BZX00094 000	平成28年3 月	本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。		182 経カテーテル人工生体弁 セット(1)バルーン拡張型人工生 体弁セット 9600CM(20,23,26,29)J, ¥4,430,000

<p>コアバルブEvolut R(一般名 60245114 経カテーテルブタ心とう膜弁)</p>	<p>22800BZX00414 000</p>	<p>平成28年11 月</p>	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的動脈生体弁(ブタ心とう膜弁)システムであり、自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度動脈弁狭窄を有し、又は外科的に留置した動脈生体弁の機能不全(狭窄、閉鎖不全、又はその複合)による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。</p>	<p>182 経カテーテル人工生体弁セット(2) 自己拡張型人工生体弁システム EVOLUTR(-23,26,29), ¥3,670,000</p>
<p>コアバルブEvolut PRO(一般名 60245114 経カテーテルブタ心とう膜弁)</p>	<p>23000BZX00196 000</p>	<p>平成30年6 月</p>	<p>本品は、経皮的心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的動脈生体弁(ブタ心とう膜弁)システムであり、自己動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。</p>	<p>182 経カテーテル人工生体弁セット(2) 自己拡張型人工生体弁システム EVOLUTPRO(-23,26,29), ¥3,670,000</p>

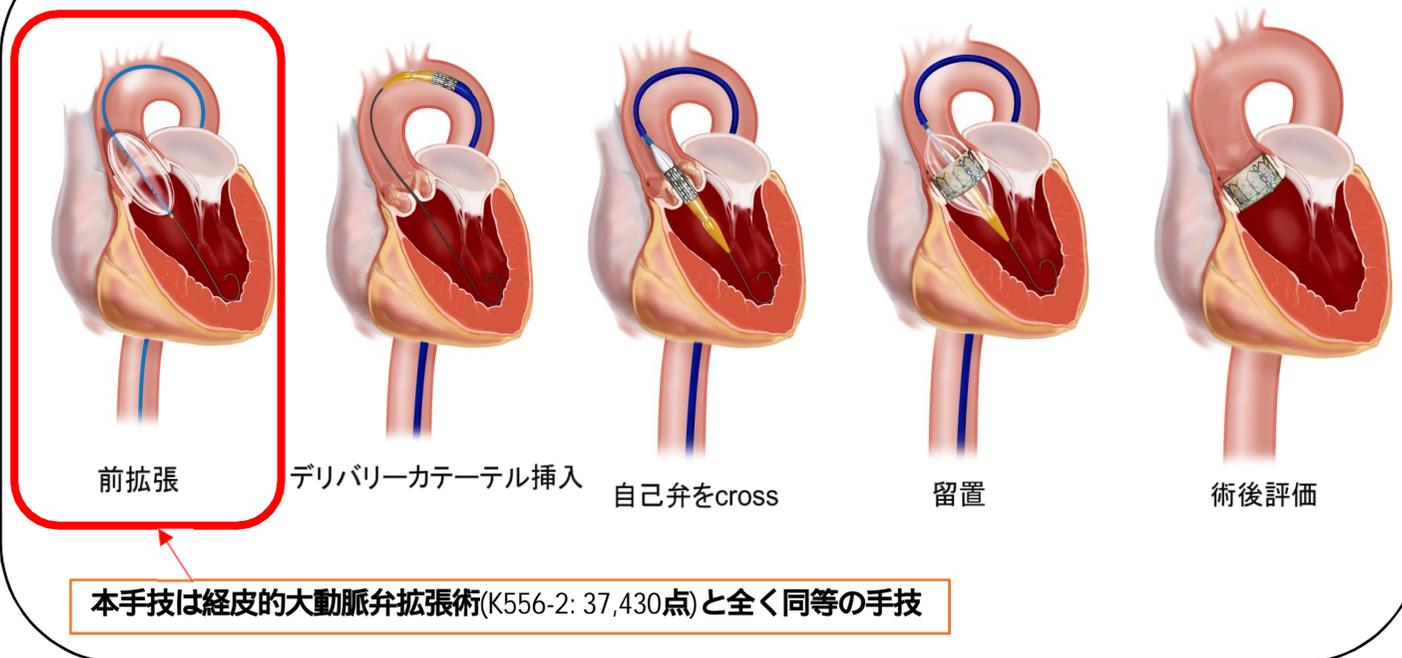
【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

<p>名称(販売名、一般名、製造販売企業名)</p>	<p>薬事承認番号</p>	<p>収載年月日</p>	<p>薬事承認上の「使用目的」</p>	<p>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)</p>
<p>特になし</p>				

【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)】

経皮的大動脈弁置換術

経皮的大動脈弁置換術の手術手順



経皮的大動脈弁置換術 (TAVR) は開心術ハイリスク症例における重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的治療である。大腿動脈/鎖骨下動脈などの末梢動脈からバルーンカテーテルを用いた経皮的大動脈弁輪拡張術(前拡張)を行ったのち、カテーテルに装着された生体弁を大動脈弁位に植え込む手技である。

対象疾患

重症大動脈弁狭窄症

通常的外科的大動脈弁置換術が困難もしくはハイリスクの患者

平成30年には国内で約5,000例施行

診療報酬上の取り扱いとその根拠

TAVRはその留直技術上、致命的な合併症を引き起こす危険性を有している極めて高度な治療技術であり、本邦においては経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会(TAVR協議会)による厳密な評価に基づき、限定された施設・術者により施行されている。しかしながら現行の診療報酬点数ではTAVR(K555-2)は37,560点とされ、TAVR手技中に必ず先行して施行される経皮的大動脈弁拡張術(K556-2)単独の点数である37,430点と同等となり、増点を提案したい。

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	318101	
申請技術名	自家脂肪注入	
申請団体名	日本形成外科学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：自家脂肪注入
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	腹部や大腿部などから細かい脂肪を吸引にて採取し、遠心・洗浄などで精製後に、顔面や胸部などの変形に対して再建を目的として注入する。	
対象疾患名	顔面半側萎縮症、癬痕拘縮、薬剤に後天性脂肪萎縮、乳房再建後変形など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	癬痕拘縮、乳房再建後の陥凹変形に対し、他部位より脂肪を吸引し採取して、遠心・洗浄し移植する。自家脂肪移植よりも軽微な癬痕陥凹の修正に有効な方法である。乳房再建が保険収載されており、修正に脂肪注入は有効な方法であるが保険収載されていない。（ ）脂肪注入は欧米では一般的な手技で、日本でも乳房再建の件数の増加とともに脂肪注入の必要性が増し、また所属学会主催の脂肪吸引・注入の講習会が行われている。「追加のエビデンスには を付記」	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顔面半側萎縮症、癬痕拘縮、薬剤に後天性脂肪萎縮、乳房再建後変形など軟部組織の変形	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法は細かい脂肪を吸引採取し、遠心や洗浄などで精製後に再建部位に注入する。人数は年間約1,500人。	
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	K
	番号 技術名	019 複合組織移植術
既存の治療法・検査法等の内容	真皮脂肪の塊として変形した部位に移植する方法。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	に比較し、注入量を変形の改善をみながら調節できるので、大きな陥凹変形から軽微な癬痕陥凹までの修正に有効な方法である。また に比較して、採取部に切開創などつからず、低侵襲で繰り返し施行可能である。	
の根拠となる研究結果	乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検索を行った。第3者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善がみとめられた。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。（ ）また、BREAST-Qで満足度の調査を行った。脂肪注入は、乳房への満足度、精神的幸福度、性に関連する幸福度を向上させた。	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 1,500 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	日本形成外科学会年間手術データベースより推計	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	（ ）難易度は中程度で、欧米において自家脂肪注入は一般的な手技となっている。しかし、日本では必ずしも一般とは言えず、日本形成外科学会および日本乳房オンコプラステックサージヤリー学会が脂肪吸引・脂肪注入講習会を行っている。	
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）	（ ）日本形成外科学会または日本乳房オンコプラステックサージヤリー学会の主催・認定する脂肪吸引・脂肪注入講習会を受講し、脂肪吸引・注入の方法および合併症を熟知している形成外科専門医が所属し、周術期の緊急時対応が可能な施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医師 2 看護師2 うち清潔看護師1 技術度D （ ）再建を目的とした自家脂肪注入に対する適正施設基準
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一般的な手術と同様である。局所感染、移植した脂肪の吸収などが起こり得る。	

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	乳癌は女性の罹患患者が第1位となっている癌であり、乳房再建をうける患者も年々増加している。乳房再建の方法は自家組織、人工物など様々な方法が保険収載されているが、前記の方法のみでは良好な結果を得ることができない場合も多い。また顔面半側萎縮症や抗HIV薬による脂肪萎縮などで顔面変形などの場合も患者の心理的負担が大きく、自宅に閉じこもりがちになる場合も多い。患者QOLの改善を比較的低侵襲で可能とする本法は他の方法よりも医療費を軽減にできる可能性もある。単なる美容を目的とした場合には対象とならない。	
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)	K 50ml未満 27883.6点、50-100ml 37,229点 100ml以上 47,419.5点
	その根拠	外保連試算点数: 50ml 以下 22,930.5点、50-100ml 30,574点、100ml 以上 38,217.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 50ml 未満で49,531円、50から100mlで66,550円、100ml以上 92,020円 外保連試算2018、掲載ページ: 48 外保連試算ID(連番): S91-0011550 S91-0011560 S91-0011570 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 2 所要時間(分): 50ml 未満で90、50から100mlで120、100mlで150
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	744,580,000 費用(平均 50mlから100mlとして) 372,290 円 x 2,000 回
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)	()販売名「Tulip 汎用遠心分離器 ナノスピ」 一般的名称: 汎用検査室用遠心機(36465000)製造販売企業名「株式会社メディカルユアンドエイ」	
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	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	1. http://www.plasticsurgery.org/reconstructive-procedures/breast-reconstruction/breast-reconstruction-resources/state-laws-on-breast-reconstruction.html 米国形成外科学会HPより米国にてコネチカット、カリフォルニア、デラウェア、フロリダなど31州で保険適応 2. http://www.cancer.org/treatment/findingandpayingfortreatment/managinginsuranceissues/womens-health-and-cancer-rights-act American cancer society HP より Woman's Health and Cancer Rights Act	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会、乳癌学会	
参考文献 1	1) 名称	() Association of fat grafting with patient-reported outcomes in postmastectomy breast reconstruction
	2) 著者	Katelyn GB, Ji Q, Hyungjin MK, JenniferBH, Edwin GW, Babak M, Jeffrey K.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2012年から11施設、縦断性で前向きコホート研究で、乳房再建だけと乳房再建プラス脂肪注入を行った群で2年間経過観察してBREAST-Qで満足度の調査を行った。脂肪注入は、乳房への満足度、精神的幸福度、性に関連する幸福度を向上させた。JAMA Surgery 2017, 152: 944-950.
参考文献 2	1) 名称	() 脂肪注入を併用した人工物乳房再建
	2) 著者	藤原真史、矢野健二、丹治芳郎、野村昌哉
	3) 概要(該当ページについても記載)	インプラント単独群114例と脂肪注入併用インプラント再建群70例について整容性評価および合併症の比較を行った。整容性はすべての評価項目で脂肪注入併用群が優れていた。また、脂肪注入併用群では嚢胞形成以外の合併症の増加を認めなかった。日本形成外科学会誌38: 354-361, 2018.
参考文献 3	1) 名称	() 乳房への脂肪注入法とデバイス
	2) 著者	朝日林太郎、宇田宏一
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房再建における自家遊離脂肪移植術は、傷跡が小さく低侵襲であること、不要な部位からドナーが得られること、短い入院期間で済むこと、形状の自由度が高いことなどである。本邦においては乳房再建における脂肪移植術の歴史は未だ浅く、安心・安全な脂肪吸引・注入手技を概説した。PEPARS 138:40-48, 2018.
参考文献 4	1) 名称	Breast fat grafting (Lipomodelling) after extended latissimus dorsi flap breast reconstruction; A preliminary report of 200 consecutive cases
	2) 著者	Sinna R, Delay E, Garson S, Delaporte T, Toussoun G
	3) 概要(該当ページについても記載)	Leon Berard がんセンターにて200例の広背筋皮弁による乳房再建後の自家脂肪注入を行った。生着した70%は脂肪で、13%は油滴であった。また、遠心操作で30%が失われた。平均176mlの脂肪が注入された。80%患者はこの手技に大変に満足され、合併症は1.5%であった。J Plast Reconstr Aesthe Surg 2010, 63:1769 - 1777.
参考文献 5	1) 名称	Autologous fat transfer in reconstructive breast surgery: indications, technique and results.
	2) 著者	Missana Mc, Laurent I, Barreau L, Baileguier C
	3) 概要(該当ページについても記載)	69例の乳房再建術に自家脂肪移植を行い、術前後の臨床写真およびMRIなどの画像検査を行った。第3者による臨床写真による評価でvery goodとgoodを合わせて86.5%で改善がみとめられた。MRI画像で新たながん病変を認めなかった。MRI画像で74手技中5例(7%)で脂肪壊死を認めた。Eur J Surg Oncol. 2007, 33: 685-90.

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318101

申請技術名	自家脂肪注入
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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「Tulip 先丸針」、一般名「再使用可能な先丸針」、製造販売企業名「株式会社メディカルユアードエイ」	13B1X00180000 120		体内の他の組織を損傷することなく、体内の脂肪組織などの軟部組織を吸引、医薬品のほか、脂肪や幹細胞などの注入に使用する。	該当無し	
販売名「Tulip 注射筒」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユアードエイ」	13B1X00180000 121		本品は、吸引針や注入を接続し、体内の液状部分引き抜きや医薬品などの注入に使用する。	該当無し	
販売名「Tulip 汎用遠心分離器 ナノスピ」 一般的名称：汎用検査室用遠心機（36465000）製造販売企業名「株式会社メディカルユアードエイ」	13B1X00180	2019/1/9	本品は、脂肪など汎用性に遠心分離機で、トートクレープ可能なシリンジスリーブを内蔵している。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

医療機器の追加 名称, 薬事承認, 承認(届け出)番号, 使用目的・効能など. の順 特定保健医療材料はすべて無 1. 販売名「Tulip キャニスタ」、一般名「吸引器用ボトル」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」、薬事承認あり、13B1X00180000123、体液等の回収のため、吸引器等と併用して用いる器具である。2. 販売名「Tulip ポッカ」、一般名「穿孔器」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」、薬事承認あり、13B1X00180000124 皮膚や軟部組織に孔を開ける器具である。3. 販売名「Tulip 注射筒 アクセサリー」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認なし、13B1X00180000125注射筒と組み合わせて使用する。内容物の移動の際に、漏れなどを防ぐために使用する。4.販売名「スクリュージェクター」、一般名「汎用注射筒」、製造企業名「吉川化成株式会社」、販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認あり 27B2X00093000301 液体等を注射・注入するか引き抜くために用いる器具であり、プラスチック製で、目盛付きの容器、プランジャー、及び脱着可能なフランジから成る。多くの場合、注射筒を用いて液体等を注入する際用いる。 5. 販売名「脂肪移植シリンジ用回転ハンドル」、製造企業名「吉川化成株式会社」、販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」薬事承認なし、なし(雑品)、本品は、スクリュージェクター専用の器具である。6. 販売名「『Tulip 注射筒』の付属品(パワーインジェクター)」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」13B1X00180000121 本品は、 Tulip注射筒専用の器具である。本品は、 Tulip注射筒専用の器具である。7. 販売名「『Tulip 注射筒』の付属品(ジョニーロック・スナップロック・クラウン)」、一般名「汎用注射筒」、製造販売企業名「株式会社メディカルユーアンドエイ」13B1X00180000121本品は、 Tulip注射筒専用の器具である

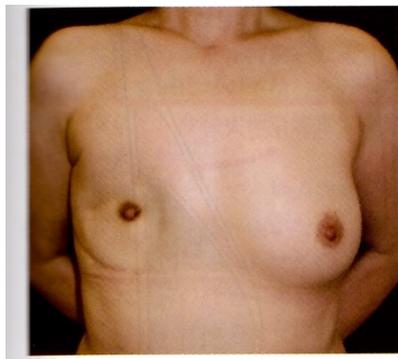
自家脂肪注入

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

【対象疾患】 顔面半側萎縮症、癒痕拘縮、薬剤性脂肪萎縮、乳房再建後変形など

【既存の治療法との比較】 現行のK019複合組織移植と同等の技術である

【診療報酬上の取り扱い】 K019複合組織移植術は真皮・脂肪移植などを想定されている術式で、脂肪組織だけを移植する術式として新設されたい。



右乳癌切除術後変形

藤原ら：日本形成外科学会誌より引用



脂肪を吸引・採取



遠心分離



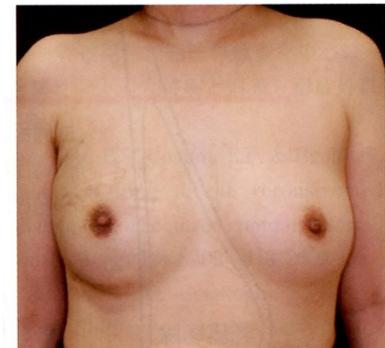
注入シリンジ



精製脂肪を注入



細かな脂肪として注入



インプラントと脂肪注入により
著明改善



右顔面半側萎縮症



右頬部初回脂肪注入6ヶ月後
右頬部、左下顎追加注入



追加注入3年後
著明改善

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	318102	
申請技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上	
申請団体名	日本形成外科学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016 提案当時の技術名：皮膚・皮下腫瘍摘出術・非露出部、12cm以上
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、露出部での腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくなく、整容的問題もあり、単純に切除縫合することは不可能である。腫瘍を切除後被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。	
対象疾患名	先天性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等	
保険収載が必要な理由（300字以内）	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1)2cm未満、2)2cmから4cm未満、3)4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数（術者、助手）の増加など大きく異なってくる。そのため、1)2cm未満、2)2cmから4cm未満、3)4cm以上を細分化し、3)4cmから8cm未満、4)8cm以上の項目を新設したい。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	皮膚、皮下組織の腫瘍	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	切除と再建	
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	K
	既存の治療法・検査法等の内容	番号 K005, 013, 013-2, 014, 014-2, 015, 016, 017, 022 技術名 皮膚・皮下腫瘍摘出術・露出部8cm以上
・新規性、効果等について との比較	手術による切除が第一選択であり悪性化等の予防につながる。効率性は現行の技術であり問題なし。	
の根拠となる研究結果	Gosainらの報告、朴らの報告があり、乳児期に開始した治療の有効性や数回の手術の必要性、特に先天性巨大母斑は悪性化の懸念もあり切除の必要などを示している。	
エビデンスレベル	2a	
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	形成外科のデータベースの統計から推定	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常の形成外科的手術であり、形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし	
・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）	形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし
	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）	・難易度は外保連試案の技術度C ・手術所要時間は2時間、医師数2人、協力看護師数2人 通常の形成外科的手術であり、形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常の形成外科的手術であり、形成外科の認定施設、教育関連施設であれば問題なし	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 22,126.6	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	巨大母斑・膿皮症などの疾患では腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。現在までは、保険に収載されている項目は露出部では、腫瘍の大きさが1)2cm未満、2)2cmから4cm未満、3)4cm以上の3項目であった。腫瘍の大きさが8cmを超える疾患では、切除のみでなく、切除後の被覆が必要となり、植皮術、皮弁形成術などの手術手技が必要となる。そのため手術時間の延長、出血量の増加、医師数(術者、助手)の増加など大きく異なってくる。そのため、1)2cm未満、2)2cmから4cm未満、3)4cm以上を細分化し、3)4cmから8cm未満、4)8cm以上の項目を新設したい。 外保連試算点数:17,176 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):49,506円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):120
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	K005
	技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術・露出部4cm以上
	具体的な内容	1)2cm未満、2)2cmから4cm未満、3)4cm以上を細分化し、3)4cmから8cm未満、4)8cm以上の項目を新設したい。
予想影響額	プラスマイナス	なし
	予想影響額(円)	なし
	その根拠	細分化することで、精緻化が可能であり、結果的に影響は少ないと考える。
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(主なものに記載)		なし
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		3)調べていない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1)名称	Giant conjenital nevi.:a 20-years experience and an algorithm for their management.
	2)著者	Gosain AK et. Al
	3)概要(該当ページについても記載)	1980年から20年間に治療した巨大母斑61例(頭頸部、体幹、四肢)を調査し、手術方法、再建方法をretrospectiveに検討した論文である。20cmを超える巨大母斑は悪性化に注意が必要としている。また再建方法として、25例は皮弁、10例は全層植皮、13例は分層植皮術が行われた。その他、組織拡張術、数回に分けての切除手術も行われている。
参考文献2	1)名称	Risk of malignant transformation of conjenital melanocytic nevi.:a retrospective nationwide from The Netherland.
	2)著者	Zaal LH, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	1989年から2000年までのオランダでの先天性色素性母斑の悪性化のコホート研究である。3,929例のコホート研究であり、15例(期待値:1.23)に悪性化をみたと報告している。性差では、男性6.4、女性が14.1(95%信頼検定)であった。巨大母斑の患者では、一般人と比較すると51.6%のハイリスクがあると報告している。
参考文献3	1)名称	組織拡張期を用いた頭皮巨大色素性母斑の治療について。日形会誌、27:610-616、2007
	2)著者	神野千鶴、他
	3)概要(該当ページについても記載)	1995年から2004年までに手術を行った症例を検討している。7例に対し、母斑の切除と組織拡張器での再建を行っている。基本的には、悪性化を考慮し母斑の全切除が必要とし手術を行っている。
参考文献4	1)名称	母斑細胞母斑の診断と治療。形成外科、53(7)、737-746、2010.
	2)著者	朴修三
	3)概要(該当ページについても記載)	母斑細胞母斑の診断方法、治療法を述べている。単純切除法、組織拡張器を用いた方法、皮弁による再建方法、植皮術など様々な手技での手術方法を述べている。
参考文献5	1)名称	形成外科診療・ガイドライン・皮膚疾患、金原出版株式会社、2015.
	2)著者	河野太郎、玉丸陽光、大城貴史、清水雄介
	3)概要(該当ページについても記載)	色素性母斑について、診断方法、悪性化、切除範囲、手術方法等についてのガイドラインを報告した書籍である。

当該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

318102

申請技術名	皮膚・皮下腫瘍摘出術・露出部、長径8cm以上
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

--

概要図

【技術名】皮膚・皮下腫瘍摘出術、長径8cm以上

【技術の概要】

先天性巨大母斑、膿皮症などの疾患では、腫瘍の大きさが8cmを超えるものは珍しくない。単純に切除縫合することは整容的問題もあり、不可能である。腫瘍切除後、被覆するためには、数回の分割切除、植皮術、皮弁形成術などの手術手技を必要とする。

【対象疾患】

先天性色素性巨大母斑、膿皮症、粉瘤等

【治療法の概要】



前頭部から毛髪部の先天性色素性母斑に対し、数回の手術を行った。

一回目の手術



生後から数回に分けて切除術を行った。



【診療報酬上の取扱】

手術：K

点数：22,126.6

（技術度C、医師数2、手術時間2時間）

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	318103	
申請技術名	自家皮膚移植術（細胞）（RECELL）	
申請団体名	日本形成外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	皮膚を再生させるための自家由来の細胞懸濁液を製する新医療機器のキット（リセル）を用いる新しい技術である。メス、酵素、緩衝液、加温装置等を用いて、皮膚の欠損又は皮膚異常など皮膚再生を要する患者から採取した組織片から細胞分離して得た細胞懸濁液を、デブリードマン等適切な処置が施された患部へ適用する。なお、特定細胞の単離、細胞の培養、分化、シート化等の加工は行わない。	
対象疾患名	熱傷、色素性異常（白斑、母斑）、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部	
保険収載が必要な理由（300字以内）	新医療機器としてReCell（リセル）が薬事申請中であり、分層植皮等の従来法と比較し、上記の対象疾患に対して有効性・安全性は臨床試験においてほぼ同等であることが示されていることに加え、治療方法の迅速性、簡便性、製品の保管・備蓄性の点でも優れていること、さらに患者の入院期間短縮の医療経済分析結果も得られていることから、手技料、材料費を含めても医療費の大幅な削減に貢献できる新技術として期待できる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	創傷面が以下の状態にある場合に本技術は適用可能。対象疾患：熱傷、色素性異常（白斑、母斑）、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部。 1.表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された状態の部位 2.皮膚深層・全層が欠損または切除された部位（真皮再構築された状態あるいは自家網状植皮を併用した状態であること） 3.小範囲の皮膚全層が欠損または切除された部位 特に年齢制限はなく、小児に対しても生後9か月の熱傷患者に対して使用実績がある。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された状態の部位に対しては、リセルを単独で使用し、皮膚深層・全層が欠損または切除された部位に対しては、分層植皮、人工真皮等を適切に併用してリセルを使用する。対象患者は年間約345人。薬事承認後であれば、特に期間の制限はない。	
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	K
	番号	014
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	自家皮膚移植術（細胞）
		再生医療等製品である培養表皮細胞ジェイスを用いて、患者からの採皮で得た表皮細胞を培養し、加工された培養表皮シートを同じ患者の患部に適用する。創傷部位の真皮再構築が必要で、生着率を上げるために最近では網状分層植皮との併用が一般化されつつある。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について	との比較	ジェイスの場合、表皮細胞の培養に約3週間を要し、その間に治療機会を失う患者があり、その場合材料費も無駄になる。また、材料費の保険償還価格が数百万円レベル以上と高く、1患者当たりの医療費を押し上げていく。さらに培養製品の取り扱いや運搬は容易ではなく、長期保存や備蓄はできない。これに対して、ReCellは手術場において約1時間以内に手術が可能であり、キットの取り扱いは簡便で保管・備蓄も可能である。ReCellの有効性については、熱傷に対して分層植皮とほぼ同等の効果を示し、採皮部の治癒に対しては有意に優れた結果を示しており、ジェイスと直接の比較試験は実施していないが、ジェイスが網状分層植皮との併用でも80%程度の生着率であると考えれば、同等以上の効果は期待できるものと思われる。
の根拠となる研究結果		(1) 植皮を必要とする深達性 度熱傷患者を対象にReCell 単独使用と1:2の網状分層植皮法を比較した無作為化比較臨床試験を実施（米国15施設101例）。有効性（術後4週における創閉鎖率）において不適切な術後治療を実施した症例を除外すると分層植皮術に対し非劣性である事が示された。 (2) 度熱傷患者を対象に同一患者で通常分層植皮術を対照として、分層植皮の網状拡大比率を高くしたReCell併用とを比較した無作為化比較臨床試験（米国6施設30例）。有効性（術後8週における創閉鎖率）で非劣性である事が示された。 (3) 静脈性下肢潰瘍患者を対象とし、小範囲で深い創傷部位に圧迫包帯法と圧迫包帯法にReCellをonした併用群とを比較した無作為化比較臨床試験（欧州7施設52例）。10cm ² 以上の大潰瘍で総面積縮小率で有意差が示された。 (1)(2)(3) 何れの試験でも採皮部にRECELL法を適用し、採皮部の治癒促進で有意差が示された。またいずれの試験もReCellの薬事申請に評価資料として提出され、(1)以外は現時点で未発表。

	エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	316 345
患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の分層植皮手術件数11,484件(出典:社会医療診療行為別調査平成29年)より、本技術の普及・浸透率を当初約3%程度とし、ReCell(技術)の実施回数は345回と推計。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ReCellのIFU(取扱説明書)やトレーニング用ビデオに沿った研修は必要であるが、分層植皮等の経験のある医師であれば、難易度は高くない。海外では、米国をはじめ欧州、豪州、中国等30か国以上で市販されており、主要先進国では唯一日本のみが未発売である(現在薬事申請中)。
・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)	医師2、看護師2
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	熱傷診療ガイドライン、尋常性白斑診療ガイドライン、下肢潰瘍・下肢静脈瘤診療ガイドライン
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		自家皮膚(細胞)移植なので免疫反応の懸念はなく、安全性は高い。創感染、肥厚性瘢痕、移植損失等はあるが、多くは当該医療機器との関連はない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし。
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)	K <320cm ² :19,792 320cm ² -640cm ² :30,300 640cm ² -1,920cm ² :38,888 >1,920cm ² :51,261
	その根拠	自家皮膚移植術(細胞)320cm ² 未満 外保連試算点数:17,176点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):26,156円
		自家皮膚移植術(細胞)320cm ² 以上640cm ² 未満 外保連試算点数:25,764点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,356円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):180
		自家皮膚移植術(細胞)640cm ² 以上1920cm ² 未満 外保連試算点数:34,352点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):45,356円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):240
		自家皮膚移植術(細胞)1920cm ² 以上 外保連試算点数:46,225点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):50,356円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:C 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):300
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 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 約5,526万円
	その根拠	熱傷患者に対するReCellによる約30%の入院治療費削減のデータ(参考文献5参照)に基づき、熱傷以外の疾患に対しても同様の医療経済効果が期待できるものと想定し、社会医療診療行為別調査(平成29年)より得られる1件当たりの入院治療費は約633,243円であることから、手術実施回数345件を面積区分毎に4分割して1区分当たり86件とし、以下の数式に基づき試算した。 <320cm ² :費用(197,920円×86=17,021,120)-入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=683,451円 320-640cm ² :費用(303,000円×86=26,058,000)-入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=9,720,331円 640-1,920cm ² :費用(388,880円×86=33,443,680)-入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=17,106,011円 >1,920cm ² :費用(512,610円×86=44,084,460)-入院費削減率30%(633,243×86×0.3=16,337,669)=27,746,791円 予想影響額としては上記の4区分を合算して約5,526万円とした。
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)		特になし

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	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	http://ameriburn.org/cell-suspension-autograft-cpt-coding-recommendation/ 米国熱傷学会においてReCellの医療技術が以下の各CPTコードとして収載されている。 15110：表皮自家移植片、体幹、腕、脚；最初の100 cm ² 以下、または乳幼児の体表面積の1% +15111：乳児および小児の体表面積の各追加100 cm ² 、または各追加の1%、またはその一部 15115：表皮自家移植片、顔、頭皮、まぶた、口、首、耳、眼窩、生殖器、手、足、および足指；最初の100 cm ² 以下、または乳幼児の体表面積の1% +15116：乳児および小児の体表面積の各追加100 cm ² 、または各追加の1%、またはその一部 http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/Home オーストラリア政府から助成を受けたメディケアサービスのリスト（カテゴリ-3）に収載されている。	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本熱傷学会、日本皮膚科学会、日本下肢救済・足病学会、日本救急医学会、日本創傷治療学会、日本褥瘡学会、日本外傷学会	
参考文献 1	1) 名称	A Compartive Study of theReCell Device and Autologous Split-Thickness Meshed Skin Grat in the treatment of Acut Burn Injuries
	2) 著者	James H. Holms et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	植皮を必要とする深達性 度熱傷患者を対象に米国の15施設で実施された前向き無作為化比較対照試験。101症例の患者に本品の単独治療と標準療法を対照群として網状植皮（拡大倍率1:2）を同一被験者に行い、4週目の患部の治癒率及び1週目の採皮部位の治癒率を比較した。その結果、患部の治癒率での非劣性は証明されなかったが（本品群98%、対照群100%）、採皮部位の治癒率及び疼痛スコアでは本品群が有意に優れた結果を示した。なお、スルファジアジン銀製剤の使用など不適切な術後ケアを行った症例を除くと、両群間での治癒率において非劣性を示す結果が得られた。（Journal of Burn Care Research 2018;39: 694-702）
参考文献 2	1) 名称	Randomized clinical trial of autologous skin cell suspension for accelerating re-epithelialization of split-thickness donor sites
	2) 著者	Z. Hu et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	網状植皮療法（STSG）のように採皮面積の大きい場合に、ReCellの採皮創に対する有効性を検証するため、106例のSTSG術施行患者を対象に同面積の採皮部位に対してRECELL使用の有無による無作為化比較試験が行なわれた。RECELL（+ハイドロコロイド・ドレッシング）を用いた場合、採皮部の上皮化（平均9日）はRECELLを用いなかった（ハイドロコロイド・ドレッシングのみ）場合（平均13日）に比べて有意に早く、また、疼痛に関しては両群間で差がなかったが、整容性を評価するPOSASスコアでRECELL群が有意に優れていた。（Br J Surg: 2017 June: 104(7), 836-842）
参考文献 3	1) 名称	Comparison between autologous noncultured epidermal cell suspension and suction blister epidermal grafting in stable vitiligo: a randomized study.
	2) 著者	Budania A et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	41例の治療抵抗性の白斑に対する、非培養表皮細胞懸濁液移植（NCES:ReCell）と水疱蓋移植（SBEG）による再色素化治療のランダム化比較試験を行い、NECSおよびSBEGはともに白斑治療を安全かつ有効に行えることが示された。また、再色素化の著効率ではSBEG（27%）よりもNCESが71%と有意に優れていた。（Br J Dermatol. 2012 Dec;167(6):1295-301）
参考文献 4	1) 名称	Use of a novel autologous cell-harvesting device to promote epithelialization and enhance appropriate pigmentation in scar reconstruction.
	2) 著者	Cervelli V et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	外傷後の癒痕、医原性の癒痕計30例に対して、ReCellを使用して18例（60%）で再色素化を含む患部の正常化を認め、同様に18例に患者の高い満足度も認められ、ReCellはシンプルで安全な技術であり、特に整容性や機能が求められる顔部や手部に有用であると、小さな採皮面積から大きな癒痕を治療しうると結論付けている。（Clin Exp Dermatol. 2010 Oct;35(7):776-80）
参考文献 5	1) 名称	Highly Favorable Health Economics for RECELL vs. SoC(Standard of Care)
	2) 著者	Avita Medical Americas, LLC（未発表AVITA社内資料）
	3) 概要（該当ページについても記載）	TBSA（受傷面積）2%から20%の熱傷入院患者のRECELLの使用による病院における治療費のコスト削減率を調査したstudyで、TBSAが広くなるに従い、標準療法（SoC: Standard ofCare）に比べて治療コストの削減率が増加し、TBSA20%では42%のコスト削減が示された。また、TBSA2-20%の患者の平均でも約30%のコスト削減が示された。

当該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

318103

申請技術名	自家皮膚移植術(細胞) (RECELL)
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット 一般名：その他 企業名：コスモテック株式会社	なし		（下記その他記載欄参照）	該当あり	価格未定（現在薬事承認申請中）

【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）】

薬事承認申請上の「使用目的、効能又は効果」

本品は、次の皮膚創傷部において、自家細胞採取の非培養細胞懸濁液の適用による皮膚再建を行うことを目的として、患者から採取した組織切片から細胞単位への分離を本品で行い、懸濁液を作製する。また、作製された懸濁液を幹部へ適用するために用いる。

1.表皮及び表皮と真皮の一部が欠損又は切除された状態の部位

2.皮膚深層・全層が欠損または切除された部位（真皮再構築された状態あるいは自家網状植皮を併用した状態であること）

3.小範囲の皮膚全層が欠損または切除された部位

本技術の概要

技術名: 自家皮膚移植術(細胞) (RECELL)

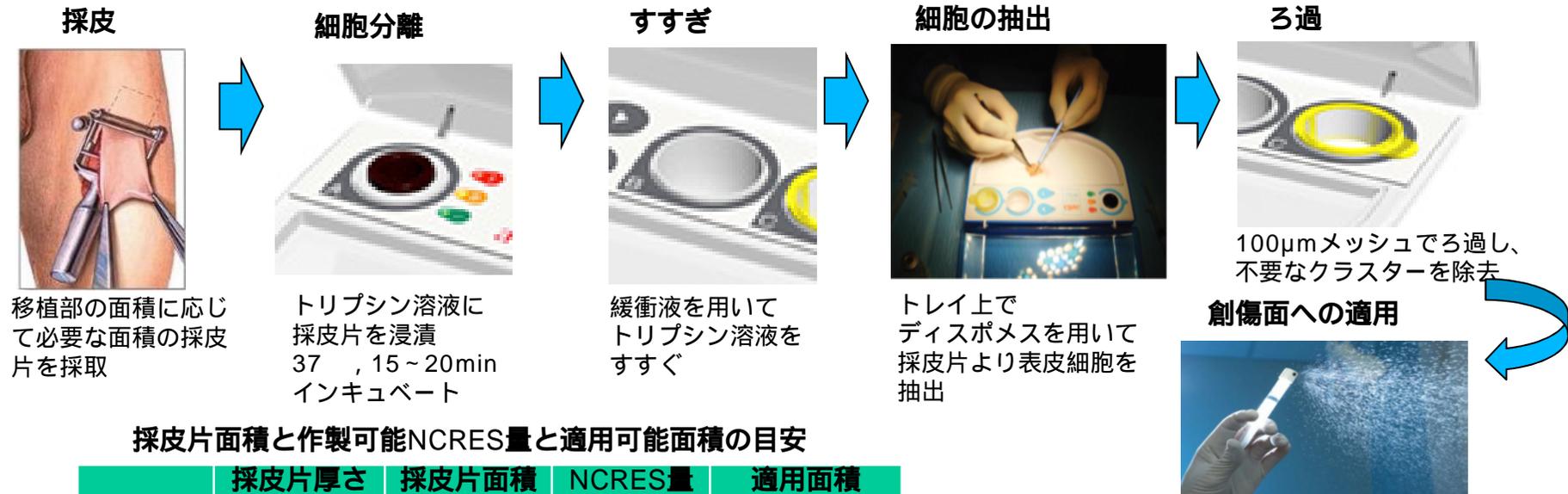
技術の概要: 新医療機器のキット(リセル)を用いて、患者の採皮組織片から得た細胞懸濁液を患部へ適用する(下図参照)。

対象疾患名: 熱傷、色素性異常(白斑、母斑)、外傷性皮膚欠損、潰瘍、褥瘡、瘢痕・ケロイド、採皮部

当該疾患に対して行われている治療との比較: 医療技術提案書の評価項目 を参照

有効性: 医療技術提案書の評価項目 及び を参照

診療報酬上の取扱い: K手術 320cm²未満19,792点 320 cm² ~ 640 cm² 30,300点
640 cm² ~ 1920 cm² 38,888点 1920 cm²以上51,261点



採皮片面積と作製可能NCRES量と適用可能面積の目安

	採皮片厚さ	採皮片面積	NCRES量	適用面積
最小	0.15-0.2 mm	1 cm ²	1 mL	80 cm ²
最大		24 cm ²	24 mL	1920 cm ²

- 治療部位の状態と医師の判断によって、
- ・ 広範囲部位には噴霧する。
 - ・ 注射針を用いて滴下する。
 - ・ 創傷被覆材下へ注入する。

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	318104
申請技術名	先天性リンパ浮腫・静脈奇形の弾性ストッキング固定	
申請団体名	日本形成外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	強い疼痛、リンパ漏、局所細菌性蜂窩織炎、出血や重度の変形をきたす重症難治性の先天性リンパ浮腫や静脈奇形を含むクリッペル・トレノニー症候群などの混合型脈管奇形患者に対して、乳児から成人に至るまで身体の成長に合わせながら、著しく個別化した変形や病態に対応するため、採寸によるカスタムメイド弾性着衣による圧迫治療を行う。	
対象疾患名	先天性リンパ浮腫、リンパ管腫、静脈奇形、混合型血管奇形、クリッペル・トレノニー・ウェーバー症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	血管腫に分類される脈管奇形には、動静脈奇形、静脈奇形、リンパ管奇形（原発性リンパ浮腫を含む）、およびクリッペル・トレノニー・ウェーバー症候群に代表される混合型奇形など様々な疾患があるが、その患者は著しい外表の変形と肥大、疼痛、出血、細菌感染、潰瘍形成など多様な症状に悩まされている。いずれも現在の医療では根治することが不可能な先天性疾患である。弾性着衣の使用は、これらの疾患で生ずる疼痛、潰瘍形成や細菌感染の予防、ならびに重度な肥大変形を軽減する緩和療法の一つとして有効性が文献や診療ガイドラインの中その着衣が推奨されている。患者体格や患部変形が多様で採寸によるオーダーメイド製品が必要となる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下記の要件を満たす先天性リンパ浮腫、リンパ管腫、静脈奇形、混合型血管奇形、クリッペル・トレノニー・ウェーバー症候群の患者 ・疼痛、リンパ漏、繰り返す細菌感染、出血、潰瘍形成などの症状を伴う ・年齢や形状の特殊性から既成の弾性着衣が合わずオーダーメイド弾性着衣が必要	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	片側肢、両側肢、四肢から躯幹まで及びもの3区分に病変波及範囲を分け、弾性着衣の着用範囲を決める。足部、足関節、下腿、膝関節、大腿、臀部、手部、手関節、前腕、肘関節、上腕、肩関節などの部位別に周径を計測する。病変の脈管成分（リンパ管、静脈、動脈、毛細血管）別に圧迫圧値を設定する。病変の主部位や流入・流出脈管の位置により、強圧迫部位と圧迫回避部位を設定する。以上の採寸とプランニングの後にオーダーメイド着衣を注文し業者に着衣作成を依頼し発注する。洗い替えが必要なため1回に2着作成する。成長による体格変化、生地弾力性の低下による圧迫圧の低下および圧迫効果による浮腫軽減でサイズ減少が生ずるため、年に3回程度の再採寸と弾性着衣の作り替えが必要となる。	
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	K
	番号 技術名	K003, K004, K625, K628, J017-2 皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術、リンパ管腫摘出術、リンパ管吻合術、リンパ管腫局所注入
既存の治療法・検査法等の内容	リンパ浮腫については、がん切除リンパ節郭清後などの二次性の場合には、弾性包帯や着衣による圧迫療法（包帯や弾性着衣は療養費で支給される）、リンパドレナージ、マッサージ、スキンケアなどの複合治療料（H007-4）や指導管理料（B001-7）があるが、原発性の場合には保険適用されない。原発性リンパ浮腫、リンパ管腫、静脈奇形を含めた混合型脈管奇形いずれも、リンパ管吻合術（K628）や血管腫・リンパ管腫切除術（K003, K004, K625）などの手術療法、硬化療法（保険適応外）リンパ管腫へのピシバニール局注療法（J017-2）、鎮痛薬内服や皮膚潰瘍治療薬、創傷被覆材の使用などによる対症療法がおこなわれている。病変が一肢全体に及ぶような重症な患者については手術治療は現実的には不可能で、対症維持療法が行われている。弾性包帯や弾性着衣による圧迫治療は病状の進行や症状緩和のために行われているが、それらの装具は自費購入となっている。既成の弾性着衣が可能な成人で軽症の患者であればその着用を勧める。重症患者では、小児や重症患者では、既成のものでは対応できていない。なお、リンパ管腫や静脈奇形を含む混合型脈管奇形の重症なものについては一部が指定難病となっている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	適切な弾性着衣の着用を治療に組み込むことにより、重症当該疾患症例の症状は軽快し、硬化療法や手術療法などの侵襲的な治療介入の機会を減らすことができるとともに、治療に行き詰っている難治症例の生活の質向上を担保する一つの手段となりうる。	
の根拠となる研究結果	176名の筋肉内静脈奇形症例を後ろ向きに検討した結果、14%の患者ではアスピリンの内服や弾性着衣療法による保存的治療で痛みなどの症状が緩和され、弾性着衣を含めた混合治療により92%の患者で症状が緩和された（PRS. 2002;110:1625-35）。弾性着衣療法を受けた静脈奇形かクリッペル・トレノニー症候群101症例の文献によるシステマティックレビューによると、エビデンスの高い臨床研究はないものの、弾性着衣療法が血管内凝血を防止し、症状と外観と浮腫を改善し、さらに外傷を防止するとともに、有害事象はなかった（Phlebology. 2018;33:5-13）。血管腫・血管奇形・リンパ管奇形診療ガイドライン2017「CQ7: 痛みを訴える静脈奇形にはどのような治療が有効か？」では、推奨の強さ2（弱い）：行うことを弱く推奨する、エビデンスD	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1,000人（難治性リンパ管奇形、先天性リンパ浮腫）、3,000人（静脈奇形を含む混合型脈管奇形） 12,000回

患者数及び実施回数の推定根拠等	疼痛、リンパ漏や繰り返す細菌感染を主症状とした難治性リンパ管奇形患者数は400人、先天性リンパ浮腫患者3,600人。合計4,000人のうち、年齢や形状の特殊性からオーダーメイド弾性着衣が必要な推定患者数1,000人。 疼痛を主症状とした難治性静脈奇形患者数は9,000人、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群を含めた混合型脈管奇形患者3,000人。合計12,000人のうち、年齢や形状の特殊性からオーダーメイド弾性着衣が必要な推定患者数3,000人。 上記患者数のデータは、2009年厚労科研究班（笹嶋唯博班長）および2013年厚労省難治疾患研究事業（三村秀文班長）の調査による。 成長に伴う変化、生地の弾力性の低下による圧迫圧の低下、圧迫浮腫軽減によるサイズ減少および毎日の洗い替えを鑑み、年3回の採寸実施が必要となる見込み。								
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	無し								
・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） 四肢や軀幹各部の採寸（計測）に難易度の高い特別な技術や知識は必要としない。病態によって、圧数値、圧迫部位、圧迫回避部位の選定には、形成外科専門医あるいはリンパ浮腫や脈管奇形についての専門家の知識と経験が必要となる見込み。施設の要件は特になし。								
・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）	医師（形成外科専門医）1、看護師1、義肢装具士1								
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し								
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	基本的には着衣なので、着用者が痛みを感じるくらいに強い圧設定にしなければ、合併症や副作用が生ずることは想定できない。文献でも有害事象は無いとされている（PRS.2002;110:1625-35, Phlebology.2018;33:5-13）。								
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし								
希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 855 539 929">妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td data-bbox="539 855 1509 929">J 200点</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 929 539 1476">その根拠</td> <td data-bbox="539 929 1509 1476"> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（四肢から体幹） 外保連試算点数：1,035.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,500円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（片側肢） 外保連試算点数：1,926.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：12,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（両側肢） 外保連試算点数：1,470.7点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：40</p> <p>J129-3義肢装具採寸法（1肢につき） 義肢装具採寸法（1肢につき）は、四肢切断や糖尿病性足病変や変形性膝関節症等の患者に対して、義肢や義足、コルセット、松葉杖、サポーターなどの治療補助装具を用いる場合に、装具の採寸を行った場合に算定できるとされている。先天性のリンパ浮腫や重症難治性脈管奇形は、乳児から高齢者までの様々な年齢と体格の患者が対象となり、かつ切断に匹敵するほど複雑に肥大、拘縮、屈曲など多様で個別化した変形をきたす。これらの患者に弾性着衣を処方する場合には、適切なサイズと形の装具を採寸して個別に作成する必要がある。</p> </td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 200点	その根拠	<p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（四肢から体幹） 外保連試算点数：1,035.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,500円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（片側肢） 外保連試算点数：1,926.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：12,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（両側肢） 外保連試算点数：1,470.7点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：40</p> <p>J129-3義肢装具採寸法（1肢につき） 義肢装具採寸法（1肢につき）は、四肢切断や糖尿病性足病変や変形性膝関節症等の患者に対して、義肢や義足、コルセット、松葉杖、サポーターなどの治療補助装具を用いる場合に、装具の採寸を行った場合に算定できるとされている。先天性のリンパ浮腫や重症難治性脈管奇形は、乳児から高齢者までの様々な年齢と体格の患者が対象となり、かつ切断に匹敵するほど複雑に肥大、拘縮、屈曲など多様で個別化した変形をきたす。これらの患者に弾性着衣を処方する場合には、適切なサイズと形の装具を採寸して個別に作成する必要がある。</p>				
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	J 200点								
その根拠	<p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（四肢から体幹） 外保連試算点数：1,035.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：32,500円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（片側肢） 外保連試算点数：1,926.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：12,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：50</p> <p>静脈奇形の弾性ストッキング固定（両側肢） 外保連試算点数：1,470.7点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：24,000円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 その他：技師1 所要時間（分）：40</p> <p>J129-3義肢装具採寸法（1肢につき） 義肢装具採寸法（1肢につき）は、四肢切断や糖尿病性足病変や変形性膝関節症等の患者に対して、義肢や義足、コルセット、松葉杖、サポーターなどの治療補助装具を用いる場合に、装具の採寸を行った場合に算定できるとされている。先天性のリンパ浮腫や重症難治性脈管奇形は、乳児から高齢者までの様々な年齢と体格の患者が対象となり、かつ切断に匹敵するほど複雑に肥大、拘縮、屈曲など多様で個別化した変形をきたす。これらの患者に弾性着衣を処方する場合には、適切なサイズと形の装具を採寸して個別に作成する必要がある。</p>								
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1476 539 1527">区分</td> <td data-bbox="539 1476 1509 1527">K</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1527 539 1579">番号</td> <td data-bbox="539 1527 1509 1579">K004</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1579 539 1637">技術名</td> <td data-bbox="539 1579 1509 1637">皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術ほか</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1637 539 1682">具体的な内容</td> <td data-bbox="539 1637 1509 1682">リンパ浮腫細菌感染の頻度、静脈奇形を含む混合型脈管奇形病変に対する手術機会および脈管奇形の細菌感染や出血などの合併症の発症頻度の減少が、本弾性着衣の着用により見込める。</td> </tr> </table>	区分	K	番号	K004	技術名	皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術ほか	具体的な内容	リンパ浮腫細菌感染の頻度、静脈奇形を含む混合型脈管奇形病変に対する手術機会および脈管奇形の細菌感染や出血などの合併症の発症頻度の減少が、本弾性着衣の着用により見込める。
区分	K								
番号	K004								
技術名	皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術ほか								
具体的な内容	リンパ浮腫細菌感染の頻度、静脈奇形を含む混合型脈管奇形病変に対する手術機会および脈管奇形の細菌感染や出血などの合併症の発症頻度の減少が、本弾性着衣の着用により見込める。								
プラスマイナス	マイナス								
予想影響額（円）	30,863,000								

予想影響額	その根拠	<p>プラス要因 オーダーメイド弾性着衣が必要な患者数が4,000人で、年間3回の採寸（200点）を行うと2,400万円。各採寸に20,000円のオーダーメイド着衣2枚ずつ療養費で支給する（年間合計6枚）と4億8,000万円。合計で年間5億400万円の医療費増が予想される。</p> <p>マイナス要因 リンパ浮腫患者の約25%が細菌感染による炎症を経験する。そのうちの25%の患者が入院治療を必要とするとして、オーダーメイド弾性着衣処方が見込まれる先天性リンパ浮腫患者1,000人のうち62名が入院治療を受けることとなる。1週間の入院費を35万円として入院治療を受けるとそれらの62人の患者に2,170万円の医療費が必要となる。感染を起こした残りの75%にあたる188人が3から4日の通院治療（26,000円で換算）を受けると488万8,000円の医療費が必要となる。先天性リンパ浮腫において細菌感染の合併症を回避できると、これらの合計で2,658万8,000円の医療費を削減できる。</p> <p>静脈奇形を含む混合型脈管奇形患者のうちオーダーメイド弾性着衣処方が見込まれる患者3,000人のうち手術治療が見込まれるのは約半数（1,500人）である。その手術（K004皮膚、皮下、粘膜下血管腫摘出術（露出部以外）の長径6センチメートル以上11,370点で換算）を本治療により半数（750人）に減らすことができると8,527万5,000円（750×11,370×10）削減でき、さらに各患者1週間の入院費（入院費35万円）分2億6,250万円削減でき、合計で3億4,777万5,000円を削減できる。</p> <p>脈管奇形の細菌感染や出血などの合併症を本治療で半数（1,500人）に減らすことができ、そのうち25%（375人）入院、残りの75%（1,125人）通院の治療費を減らすことができた場合には、35万円（1週間入院）×375人+2万6,000円（3から4日の通院）×1,125人の合計1億6,050万円医療費削減を見込める。</p> <p>先天性リンパ浮腫と脈管奇形全体で削減を見込める医療費は、2,658万8,000円+3億4,777万5,000円+1億6,050万円の計算で、5億3,486万3,000円となる。</p> <p>プラスマイナス見込みのまとめ 上記の、プラス要因からマイナス要因を引くと-3,086万3,000円（5億400万円-5億3,486万3,000円）となる。</p>
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）		<p>採寸採型によって作成するオーダーメイド弾性ストッキング（12,000～37,800円）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メディ弾性ストッキング（メディモンディ）、ナック商会株式会社（メディmedi社） ・シカトレックスCICATREX、チュアンヌTHUASNE社
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		<p>1）収載されている</p> <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
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		<p>（資料1 リンパ浮腫における弾性ストッキング、p2と5に記載あり） 英国では年間4セットの弾性着衣が無料支給される。 フランスでは難病に指定されると弾性着衣購入費を含めた当該疾患の治療費がすべて保障されている。 オランダでは医師が処方した弾性着衣とそれを用いた治療に保険が適用される。</p>
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		<p>日本血管腫血管奇形学会、理事長：佐々木 了 平成30年度厚労科研費（難治性疾患政策研究事業）「難治性血管腫・血管奇形・リンパ管腫・リンパ管腫症および関連疾患についての調査研究」班、班長：秋田 定伯</p>
参考文献 1	1) 名称	Venous malformations of skeletal muscle
	2) 著者	Hein KD, Mulliken JB, Kozakewich HP, Upton J, Burrows PE
	3) 概要（該当ページについても記載）	176名の筋肉内静脈奇形症例を後ろ向きに検討した。8%の患者では症状なし。24%の患者ではアスピリンの内服や弾性着衣療法による保存的治療を受けていたが、そのうち10%では保存的治療のみでは症状を緩和しきれなかった。31%は硬化療法、20%は切除術、27%は二つの混合治療が行われた。弾性着衣、アスピリン内服、硬化療法、手術を組み合わせる治療により、92%の患者で症状が緩和され、8%で不変であった。1名でのみ硬化療法の後症状が悪化した。（Plast Reconstr Surg. 2002;110:1625-35）
参考文献 2	1) 名称	Compression therapy for congenital low-flow vascular malformations of the extremities: A systematic review
	2) 著者	Langbroek GB, Horbach SE, van der Vleuten CJ, Ubbink DT, van der Horst CM
	3) 概要（該当ページについても記載）	低流速脈管奇形（静脈奇形やリンパ管奇形）についての弾性着衣の効果と有害性について、文献サーチによるシステマティックレビューを行った。MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trialsとハンドサーチにより文献を収集した。565の研究論文から観察研究の5文献（弾性着衣療法を受けた静脈奇形がクリッペル・トレノニー症候群101症例）についてレビューを行った。どの論文も研究の質は低かったものの、弾性着衣療法が血管内凝血を防止し、症状と外観を改善し、浮腫を改善し、さらに外傷を防止するという結果を示していた。同療法による有害事象の報告はなかった。弾性着衣療法は低流速脈管奇形の治療に一般的に一般的に用いられてはいるが、エビデンスを証明する質の高い研究報告はない。（Phlebology. 2018;33:5-13）
参考文献 3	1) 名称	Perioperative care of the vascular anomaly patient
	2) 著者	Chute G, Stein B, Sylvia MB, Spera E
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児の脈管奇形手術前後のケアに関して述べた総説的論文であるが、四肢病変における弾性着衣による圧迫が、静脈やリンパ流の滞りを解決し腫脹を軽減することで、痛みや浮腫を改善するのみならず、機能を改善することを記述している。様々な種類の弾性着衣とその適切な圧数値について触れているが、患者個々に合わせたカスタムフィッティングのものを勧めている。適切な弾性着衣の着用により患児の生活の質が上がることを述べている。（Semin Pediatr Surg. 2014;23:233-77）
参考文献 4	1) 名称	Current management of hemangiomas and vascular malformations
	2) 著者	Marler JJ, and Mulliken JB
	3) 概要（該当ページについても記載）	血管腫と脈管奇形に病態と治療について総括的に記述した教科書的文献。四肢の静脈奇形とクリッペル・トレノニー症候群の痛みと腫脹の軽減に弾性着衣が有効なことを記述。（Clin Plast Surg. 2005;32:99）
参考文献 5	1) 名称	四肢脈管奇形における保存的圧迫療法
	2) 著者	永井史緒, 杠 俊介
	3) 概要（該当ページについても記載）	四肢の圧迫療法に用いる弾性着衣の種類別の特徴と脈管奇形疾患別の使用法について述べた総説的論文。小児から大人までの様々な重症脈管奇形に対するその使用の実際について記述している。（PAPERS. 2019;145:71-79）

当該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

318104

申請技術名	先天性リンパ浮腫・静脈奇形の弾性ストッキング固定
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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）
メディモンディ、弾性ストッキング(31724000)、ナック商会株式会社 (Medi GmbH & Co. KG (ドイツ))	27B1X00123MED110	2017年11月	<ul style="list-style-type: none"> ・ 静脈血のうっ滞を軽減・予防 ・ リンパ液のうっ滞を軽減・予防 ・ 静脈灌流の促進 ・ 漸減的圧迫 ・ 血流、血行の促進 ・ むくみ及び浮腫の軽減 	一般医療機器（クラスI）	19,440～37,800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）
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）】

概要図

先天性リンパ浮腫・静脈奇形の弾性ストッキング固定

【技術の概要】あらゆる年齢層の重症脈管奇形の症状を採寸によるオーダーメイド弾性着衣着用により緩和する

【対象疾患】重症先天性リンパ浮腫、重症混合型脈管奇形(静脈奇形を含む)

【既存の治療法との比較】既製品の弾性着衣着用を体格や病変形態・性質に合わせた採寸オーダーメイド弾性着衣着用に移行することにより、手術治療の機会や合併症頻度が減る

【有効性】血管内凝血を防止し、症状と外観を改善し、浮腫を改善し、さらに外傷を防止

【診療報酬上の取り扱い】J処置 200点

J129-3義肢装具採寸法に療養費として弾性着衣代の支給



1歳
混合型脈管奇形
クリッペル・トレノー症候群
下肢左右差著明
細菌感染を起こす



オーダーメイド弾性着衣着用
左は大腿上にとどめたがずれやすい



左下肢は足関節まで着衣を伸ばしずれなくなった
オーダーメイド弾性着衣着用後1年で細菌感染を起こさず経過
サイズの左右差も軽減傾向(とくに臀部)で歩行に問題ない

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318201
申請技術名	創外固定器加算
申請団体名	日本形成外科学会
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
「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）：2018 提案当時の技術名：創外固定器加算（K180 3頭蓋骨形成術、K443上顎骨形成術）
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	444、444-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	K444 下顎骨形成術 K444-2 下顎骨延長術 に対し創外固定器加算が認められるよう提案する。
再評価が必要な理由	現在創外固定器加算は頭蓋顎顔面外科領域ではK180 3頭蓋骨形成術およびK443上顎骨形成術にのみ認められている（K932）。下顎骨形成術、下顎骨延長術においても創外固定器を用いる症例があり創外固定器加算の対象とされるのが望ましい。

【評価項目】

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）	下顎骨形成術はプレートが用いられるが創外固定器を用いる場合がある。また下顎骨延長術は多くが内固定型の延長器を用いて行われているが、なかには創外固定型の延長器でないと対応できない症例がある。現在認められている頭蓋骨、上顎骨の創外固定器加算は10,000点である（K932）。これと同等の技術と思われる診療報酬は10,000点が妥当と考える。
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	対象とする患者：先天性の第1第2鰓弓症候群、トリーチャー・コリンズ症候群ピエール・ロバンシークエンスなどにみられる小顎症の患者。技術内容：下顎骨形成術・下顎骨延長術においては内固定型の延長器が主に用いられるが、症例によっては創外固定器が必要な場合がある。点数や算定の留意事項：創外固定加算が認められていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K444、K444-2
技術名	下顎骨形成術、下顎骨延長術
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	小顎症の小児患者に対しては下顎骨形成術・下顎骨延長術が行われている。その多くは骨固定プレート、内固定型の骨延長器が用いられている。しかし重度の小顎症では下顎骨が小さく創外固定器による骨延長術が必要となる。気管切開を回避するためにも重要な術式である。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	主に先天性の第1第2鰓弓症候群、トリーチャー・コリンズ症候群ピエール・ロバンシークエンスなどにみられる小顎症の患者に下顎骨延長術はこの20年の間に広く用いられている。一部の手術において創外固定型の延長器が用いられている。現在国内で承認を受けている創外固定型の延長器は1機種のみであり、その出荷状況から年間10例程度の使用があると考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	10
後の症例数（人）	10
年間実施回数 前の回数（回）	10
後の回数（回）	10
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	頭蓋顎顔面領域における骨手術に習熟した医師により行われることが望ましい。
施設基準 （技術の専門性） ・施設基準（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。周術期の全身管理が可能な体制がとれること

は守を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	医師2 看護師2(うち清潔1) 技術度D
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創外固定器のピンの脱落などがあるがまれである。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
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
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	プラス
	予想影響額(円)	1,000,000円
	その根拠	診療報酬100,000円×10人×1回(年間)=1,000,000
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
参考文献1	1) 名称	External versus Internal Distraction Devices in Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Craniofacial Anomalies. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2014 Aug 7;2(7):e188.
	2) 著者	Rachmiel A, et al
	3) 概要(該当ページについて も記載)	下顎骨延長術には内固定型延長器が第一選択であるが著しい小顎症で呼吸障害がある症例では創外固定型延長器が望ましい
参考文献2	1) 名称	Distraction osteogenesis for obstructive apneas in patients with congenital craniofacial malformations. Plast Reconstr Surg. 2000 Jun;105(7):2324-30.
	2) 著者	Morovic CG1, Monasterio L.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	睡眠時無呼吸を呈する小顎症に対する下顎骨延長術では創外固定型延長器も有用である
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318201

申請技術名	創外固定器加算
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
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）
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）】

--

「下顎骨形成術・下顎骨延長術に対する創外固定器加算」について

【技術の概要】

骨切りを行った下顎骨に創外固定器を装着して延長する。



【対象疾患】

第1第2鰓弓症候群、トリーチャー・コリンズ症候群、
ピエール・ロバンシークエンスなどにみられる小顎症

K444 下顎骨形成術

K444-2 下顎骨延長術

【既存の治療法との比較】

- ・小児の重度な小顎症に対する下顎骨再建において骨延長術は極めて有効な治療法である。
- ・骨延長術では骨移植が必要ないので低侵襲である。
- ・骨延長術には内固定型の延長器が通常用いられるが小児で下顎が小さい場合は創外固定型の延長器が必要である。

Rachmiel A, et al. External versus Internal Distraction Devices in Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Craniofacial Anomalies. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2014 Aug 7;2(7):e188.

Morovic CG1, Monasterio L. Distraction osteogenesis for obstructive apneas in patients with congenital craniofacial malformations. *Plast Reconstr Surg*. 2000 Jun;105(7):2324-30.

【診療報酬上の取り扱い】

- ・K932創外固定器加算にK444, K444-2 を追加
- ・10,000点（上顎骨形成術と比較して同程度の難易度の手術と考えられるため。）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318202	
申請技術名	局所陰圧閉鎖療法	
申請団体名	日本形成外科学会	
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	
「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）：2015 提案当時の技術名：局所陰圧閉鎖処置
	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	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（通院疾患等の拡大） <input 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 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）	局所陰圧閉鎖療法は既存治療に奏功しない難治性創傷に使用されているが、欧米では植皮の固定および一次縫合創におけるsurgical site infection（以下SSI）予防に用いられた結果が得られている。今回、植皮固定および一次縫合創のSSI予防に陰圧閉鎖療法の適応拡大を要望する。	
再評価が必要な理由	<p>局所陰圧閉鎖療法はすでに保険収載された技術である。現在は既存の治療に奏功しない、難治性創傷に対して、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ることにより、創傷治癒を促進する治療法として用いられている。</p> <p>近年、植皮固定に対する陰圧閉鎖療法、一次縫合創への陰圧閉鎖療法に関し有効であるという知見が相次いで発表され、欧米では一般化してきている。植皮固定では局所の安静を図ることができ、通常のタイオーバー固定法などの技術を要する手技が不要でより簡便に短時間での固定が可能である。また従来では固定が難しかった、関節部位での固定も容易で固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。</p> <p>一次縫合創への陰圧閉鎖療法では縫合創に対する術後SSIの発生は一定の割合で認められる。特に感染のリスクの高い胸部、腹部手術では、一旦SSI生じると創治癒が遅延し、罹病期間、入院期間も長引き、患者のQOLは著しく低下する。欧米においては一次縫合創に対する陰圧閉鎖療法によりSSIの減少、入院期間の短縮するメタアナリシスが報告されている。感染リスクの高い一時的縫合創に対して陰圧閉鎖療法を施行することはコスト、患者QOLに対して有効である。</p>	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>局所陰圧閉鎖療法は既存の治療に奏功しない、難治性創傷に対して、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ることにより、創傷治癒を促進する治療法である。</p> <p>植皮固定に対する陰圧閉鎖療法：本治療法は創部を直接専用のフォームで覆い陰圧を付加するため、局所の安静を図ることができる。この利点を用いて植皮術後の固定法の一つとして欧米において使用されている。通常、植皮片の固定はタイオーバー固定法などの技術を要する手技が用いられているが、局所陰圧閉鎖療法を植皮片の固定に用いれば、より簡便に短時間での固定が可能である。また従来では固定が難しかった、関節部位での固定も容易で固定期間中のリハビリテーションも可能であり、患者自身のQOLも向上する。</p> <p>一次縫合創への陰圧閉鎖療法：縫合創に対する術後SSIの発生は一定の割合で認められる。特に感染のリスクの高い胸部、腹部手術では、一旦SSI生じると創治癒が遅延し、罹病期間、入院期間も長引き、患者のQOLは著しく低下する。欧米においては一次縫合創に対する陰圧閉鎖療法によりSSIの減少、入院期間の短縮するメタアナリシスが報告されている。感染リスクの高い一時的縫合創に対して陰圧閉鎖療法を施行することはコスト、患者QOLに対して有効である。</p>
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	<p>対象とする患者： 一次縫合創：感染のリスクの高い一次縫合創（創離解・皮膚部分壊死・創感染が予想される創）、皮弁手術（遊離皮弁、動脈皮弁、筋皮弁）後の縫合創、 植皮固定：関節可動部位の植皮の固定、移植床の形状が不整で通常の方法では固定が困難な場合</p> <p>技術内容：既存の陰圧閉鎖療法機器を用いて行う。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	003
技術名	局所陰圧閉鎖処置
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	<p>一次縫合創：SSI発生率の減少、入院期間の短縮、創部離開の減少 植皮固定：術後早期リハビリが可能、固定困難部位での生着率向上、患者QOLの向上、術後処置の簡素化 日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋学顔面外科学会編の形成外科診療ガイドラインでは、「皮膚欠損創、剥脱創における陰圧閉鎖療法は有効か？」のQcに対して、植皮固定法として有用である（グレードB-C1）と記載されている。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>社会医療診療行為別調査より症例数を概算すると、 分層植皮：25未満、25以上-100未満の年間症例が7,056例、そのうち植皮片の固定が困難とおもわれる症例を全体の約10%とすると700例が適応症例と考えられる。 一次縫合創：腹部の開腹手術が年間83,000件、そのうちSSIリスクの高い症例を約5%と計算すると4,200例が適応症例と考えられる。</p>

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	0 4,900
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	0 4,900
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		局所陰圧閉鎖処置は半閉鎖治療のため、感染発症のリスクが高まる。故に、創傷の評価に精通した医師による適応が望ましい。
・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)	施設基準は必要ないとする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1 看護師1 技術難易度C
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		創部を閉鎖し被覆するため、感染に留意する必要がある。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 439,530,000
	その根拠	J003 1局所陰圧閉鎖処置(入院)での処置として、初回加算1,690点、1日1,040点×7日間、計8,970点 8,970点×年間症例数4,900例が増分となる。
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
その他		特になし
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、日本産婦人科学会、日本整形外科学会、日本外科感染症学会、日本消化器外科学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会、日本泌尿器外科学会、日本脳神経外科学会
参考文献1	1) 名称	Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Single-Use Closed-Incision Negative-Pressure Therapy System.
	2) 著者	Singh DP1, Gabriel A, Parvizi J, Gardner MJ, D'Agostino R Jr.
	3) 概要(該当ページについても記載)	このメタアナリシスは、閉鎖切開創に対して、シングルユースの縫合創陰圧閉鎖治療システム(Prevena® Incision Management System: KCI)と通常のドレッシング法を比較し、SSIを減少させる効果を検討している。その結果、縫合創陰圧閉鎖治療システムは、SSIの発生率の統計的に有意な減少を示した。Plast Reconstr Surg. 2019 Jan;143:41S-46S.
参考文献2	1) 名称	植皮術の適応拡大と限界—NPWT, bFGFとの併用について—
	2) 著者	川上善久, 大山拓人, 高木誠司, 大慈弥裕之
	3) 概要(該当ページについても記載)	植皮片の固定にNPWTを使用し、その生着率を比較した。植皮片の固定をNPWT適応拡大で行った群はそれ以外の群と比較して有意に生着率が高かった。創傷7(2):55-64, 2016
参考文献3	1) 名称	Meta-Analysis of Comparative Trials Evaluating a Prophylactic Single-Use Negative Pressure Wound Therapy System for the Prevention of Surgical Site Complications.
	2) 著者	Strugala V1, Martin R1.
	3) 概要(該当ページについても記載)	このメタアナリシスは、縫合創に対して予防的にシングルユースのNPWT(PICO) single-use NPWT system, Smith & Nephew, Hull, UK)と通常の創部ケアを比較し、SSIの減少、入院期間の短縮、創部離開について検討している。その結果、シングルユースのNPWTは検討項目をすべて有意に減少させた。Surg Infect (Larchmt). 2017 Oct;18(7):810-819
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318202

申請技術名	局所陰圧閉鎖療法
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
PICO創傷治療システム	2260BZX00226000	2017/1/1	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。	なし	なし
V.A.C.治療システム	22100BZX0098800	2014/3/1	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。	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）】

--

局所陰圧閉鎖処置 について

【技術の概要】局所陰圧閉鎖療法は既存治療に奏功しない難治性創傷に使用されているが、欧米では植皮の固定および一次縫合創におけるsurgical site infection(以下SSI) 予防に用いられ良好な結果が得られている。今回、植皮固定および一次縫合創のSSI予防に陰圧閉鎖療法の適応拡大を要望する。

【対象疾患】 植皮術症例、SSIリスクの高い縫合創

【既存の治療法との比較】 植皮術の場合タイオーバー固定法が主に用いられてきたが、本法を用いることにより、より簡便に固定が可能となる。創離解やSSIを軽減できる。

【診療報酬上の取り扱い】 従来 of 処置点数。



上肢潰瘍に分層植皮を施行

植皮片を陰圧閉鎖療法にて固定
固定は良好でADLも保たれた

植皮は全生着

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318203
申請技術名	乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの)適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会
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
「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): 2013 提案当時の技術名: ゲル人工乳房を用いた乳房再建術
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	476-4
再評価区分(複数選択可)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input 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 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)	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後のみに適応があるが、Poland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などの乳房欠損にも適応拡大を要望する。
再評価が必要な理由	本技術は乳癌術後・乳房良性腫瘍全摘後に保険適応され、それまで自家組織による再建しかなかった乳癌術後乳房欠損の患者に多大な恩恵をもたらした。実際、乳房再建の症例はインプラントを用いた症例が年間6,000例と大幅に増加し、患者のQOL向上に大きな貢献をしている。しかし、乳房欠損・変形の症例は乳癌のみならずPoland症候群など先天性乳房欠損や外傷後・熱傷後などによるものもあり、患者の身体的・精神的負担は乳癌と同様である。しかしゲル充填人工乳房の保険適応は乳癌術後、乳腺腫瘍切除後に限られ前記の疾患には適応されていない。前記の疾患にもゲル充填人工乳房の適応拡大を要望する。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>外保連試算点数: 17,176点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 77,312円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 170 外保連試算ID(連番): S91-0178200 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 2 所要時間(分): 120</p> <p>Poland 症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれており、日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人(平成26年傷病分類 厚労省)、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の癒痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。現在の保険収載されている治療は動脈(皮)弁または筋(皮)弁、遊離皮弁であるが、身体の他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらした。乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる。</p>
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	対称とする患者: 乳癌および乳腺腫瘍切除後乳房欠損 技術内容: ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術(乳房切除後) 点数: 25,000 乳腺腫瘍に対する乳房切除術又は乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術にゲル充填人工乳房を用いた場合に限り算定
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	476-4
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)
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用基準(日本形成外科学会)資料1 日本形成外科学会プレストインプラントガイドライン管理委員会による適応基準(資料2)

普及性の変化 下記のように推定した根拠	Poland 症候群は出生数20,000から80,000に一例といわれている。日本の現在の出生数は約100万人であり年間に発生する人数は50名程度と考えられる。男女比は1:3であり変形の顕著となる女児の出生は年間40名弱と考えられる。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。また熱傷患者数のうち入院数は年間7,000人（平成26年傷病分類 厚労省）、この中に女児への胸部への植皮が含まれ、将来の瘢痕による胸部の発育障害が予想される症例もある。手術は思春期の性徴期に乳腺の発達により乳房の発育する時期に主に行われる。現在の保険収載されている治療は動脈（皮）弁または筋（皮）弁、遊離皮弁であるが、身体他部位に創をつくることから患者の心理的、肉体的負担が大きい。ゲル充填人工乳房は乳癌または乳腺腫瘍切除後の乳房欠損に使用され、保険適応となっており、患者に多大な恩恵をもたらす。乳房再建数の著しい増大をもたらした。同一の状況であるPoland症候群などの先天性乳房欠損、熱傷などの外傷による乳房欠損にも本技術を適応拡大することにより、患者への恩恵が見込まれる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200 後の症例数（人） 200
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 50 後の回数（回） 200
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：日本形成外科学会では乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設を認定制とし、講習会の受講が必須である。実施医師登録済みの常勤医が在籍していることが必須条件である。学会としてプレストインプラント管理委員会を設置し外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準をもうけている。難易度は形成外科専門医である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本形成外科学会の乳房増大用エキスパンダー/インプラント実施施設の認定をうけていること 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 医師 2 看護師 2 技術者C その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 外傷・先天異常に対する乳房再建、ならびに乳房増大を目的としたゲル充填人工乳房および皮膚拡張器に関する使用要件基準（資料1） 日本形成外科学会プレストインプラントガイドライン管理委員会による適応基準（資料2）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	出血、血腫、感染、位置異常、感染、皮膚壊死など。 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会にて行っているゲル充填人工乳房の合併症調査 http://jopbs.umin.jp/medical/guideline/docs/gappeisho2017.pdf ではインプラントの合併症は3.6%であり、同様と考えられる
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	先天性乳房欠損、外傷などによる乳房欠損に苦慮する患者にとって身体他部位に創をつけずに乳房再建ができる本術式は大きな恩恵であり、患者QOLの増加に寄与する
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
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし プラスマイナス 特になし
予想影響額	予想影響額（円） 特になし その根拠 特になし
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会、日本小児外科学会
参考文献 1	1) 名称 Integrated algorithm for reconstruction of complex forms of Poland syndrome: 20-year outcomes 2) 著者 E.J. Majdak-Paredes, M. Shafiqhi, F. Fatah 3) 概要（該当ページについて記載） ポーランド症候群20年37例の胸郭変形治療による治療アルゴリズムを作成。女性は26例で胸郭変形の骨性変形が強い症例にはカスタムメイドインプラントを使用。軟部組織変形のみで軽度のものはインプラント挿入 または対側の修正 2.乳房低形成で皮膚が拘縮している症例にはまずエキスパンダーを挿入し、インプラント単独または広背筋皮弁との組み合わせ、または腹直筋皮弁、3.重度のものには広背筋皮弁とインプラントの併用または腹直筋皮弁を推奨している。 J Plast. Reconstr. Aesth. Surg.68: 1336-1392, 2015
参考文献 2	1) 名称 Poland s Syndrome: Different Clinical Presentations and Surgical Reconstructions in 18 Cases 2) 著者 AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein 3) 概要（該当ページについて記載） 18例のポーランド症候群をタイプ別に分類、治療方針を示した。女性はうち15症例。治療は広背筋皮弁とインプラントの組み合わせ、インプラント単独、組織拡張器挿入後のインプラントへの交換が報告されている。対側乳房の修正を行った症例も約半数。1.変形が強い症例では組織拡張器を挿入し皮膚を拡張、その後インプラント挿入、2.軽度の症例にはインプラントの挿入が推奨されている。また対側の乳房が小さな症例にもインプラント挿入が推奨されている。 Aesth. Plast. Surg. 31:140-146, 2007

参考文献 3	1) 名称	Breast Reconstruction by Tissue Expansion for Congenital smf Burn Deformities
	2) 著者	AD Versaci, ME Balkovich, SA Goldstein
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	先天性乳房変形8例、熱傷瘢痕による乳房変形3例に対して組織拡張器を最初に挿入、拡張させ、インプラントに交換した報告。熱傷瘢痕は植皮などにより皮膚が硬く拘縮しているが、組織拡張器を挿入し、皮膚を拡張することにより皮膚が柔らかくなり、インプラントに交換しても持続する。 Ann. Plast. Surg.16(1): 20-31,1986
参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

318203

申請技術名	乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの)適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ゲル充填人工乳房 ナトレル プレスト・インプラント	2250BZX00460000	2013.10.18	使用目的)本品は、乳房の形状を修復または形成するために、乳房再建術または成人女性の乳房増大術に使用される(効能又は効果)乳房再建術において腫瘍または外傷により切除された、または胸部の発育・形成異常等により適切に成長しなかった乳房の形状を修復または形成する	該当なし	

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

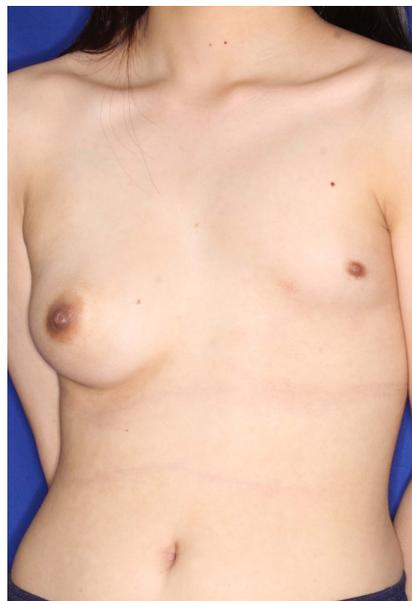
概要図 乳房再建術(ゲル充填人工乳房によるもの) 適応拡大について

【技術の概要】

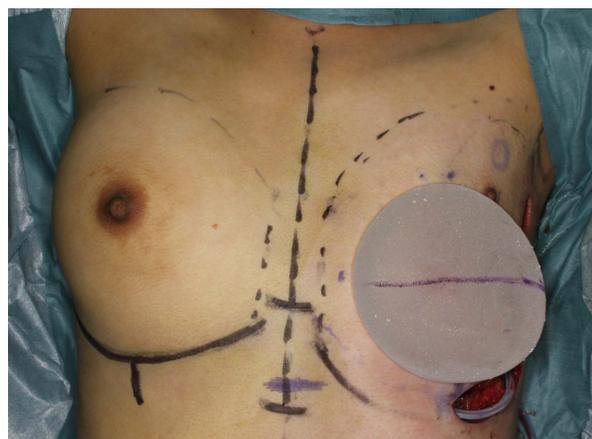
乳癌術後の乳房再建に保険収載されているゲル充填人工乳房をPoland症候群などの先天性乳房欠損や外傷後、熱傷後の乳房欠損にも適応拡大する。乳房組織拡張器およびプレストインプラントを被覆する十分な組織を得るため皮弁形成、筋皮弁など同時に行う場合がある

【対象疾患】

Poland症候群などの先天性乳房欠損・
外傷後、熱傷後の乳房欠損



18歳女性 Poland症候群
左乳房欠損 術前



左乳房下溝切開よりゲル充填人工乳房挿入

【既存の治療法との比較】

現在保険収載されている手術ではK476-3 動脈(皮)弁および筋(皮)弁をもちいた乳房再建-1 一時的に行うもの 49,120点、
またはK017-2 遊離皮弁術 87,880点 となる。多くは腹部より皮弁採取になるが、特に将来出産などの可能性のある若年者において腹部よりの採取は腹壁の脆弱性につながる可能性が高い。本術式は他部位に創をつくらず将来の出産の心配なども無い

【診療報酬上の取り扱い】

K 手術
K476-4 ゲル充填人工乳房を用いた25,000点
の適応拡大



術後2年 乳輪乳頭移植も行った
左右の対称性も得られている

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318204
申請技術名	術中血管等描出撮影加算の適応拡大（皮弁・創縁・血管吻合部の血流評価）
申請団体名	日本形成外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「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）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K939-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	インドシアニングリーンと赤外線観察カメラを用いて、手術中に再建組織や創縁、壊疽、潰瘍部位等の血流、及び、血管吻合後の血流を視覚的に評価することができる手技であり、2018年医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、当該技術の必要性・有用性・安全性について、既に認められている技術である。
再評価が必要な理由	創治癒を円滑に導くには、組織の血流評価が重要である。同様に遊離皮弁、血管柄付き遊離複合組織移植術などで吻合血管の開存状況の確認は、移植組織の生着のためにも、術中に施行できる重要な評価となる。インドシアニンググリーンと赤外線観察カメラを用いて、手術中に再建組織や創縁、壊疽、潰瘍部位等の血流、及び、血管吻合後の血流評価することで、安全に手術を終え合併症の発生率を減らすためにも有効で、必須の検査手技である。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>今回再評価を申請するのは、以下収載事項に対する適応拡大である。「K939-2 術中血管等描出撮影加算 500点」。現行の適応に、皮弁再建手術や、乳房再建手術、乳房切除術、四肢切断手術の際における再建組織、創縁、血管吻合部位の血流評価を追加する。</p> <p>血管及び再建組織の血流評価は、外科手術の成功を判断する上で重要な要素である。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議告知申請への該当性に関する報告書 インドシアニンググリーン 血管及び組織の血流評価」第7項「告知申請の妥当性（1）有効性の総合評価」に当該手技の有効性について以下のように記載されている。「海外文献報告において、ICGは、消化管手術、皮弁形成、CABG等の再建組織や血管吻合部の血流を確認するために術中に使用され、ICG蛍光撮影を利用した血流評価により乳房再建時の皮弁壊死になり得る虚血の有無を術中に高い感度で特定可能であること、ドップラー法に上乗せすることにより消化器癌手術における胃管の吻合不全率がドップラー法単独と比較して低いこと、並びにCABGにおける吻合グラフトの評価について高い感度及び特異性を示すこと等が報告されており、様々な領域において血流評価を目的としてICG蛍光撮影が使用されている。本邦においても、ICGは、海外と同様の用法・用量で血管及び組織の血流評価に幅広く使用されている実態が公表文献から確認できる。さらに、国内外の教科書及び海外のガイドラインにおいて、ICG蛍光撮影は有用な血管及び組織の血流評価法と位置付けられている。以上より、検討会議は、日本人において、血管及び組織の血流評価におけるICG蛍光撮影の有効性は医学薬学上公知と判断可能と考える。」</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：2,127点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：520円 外保連試算2018、生体検査試算ページ：332P~333P 外保連試算ID（連番）：E61 1-1570 技術度：C 医師（術者含む）：2 所要時間（分）：20分</p>
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	K939-2 術中血管等描出撮影加算 500点 現行：術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術又は区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際又は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K939-2
技術名	術中血管等描出撮影加算
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	日本形成外科学会より、インドシアニンググリーン血管及び、組織の血流評価について薬剤の適応拡大の要望を上げ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議有用性・安全性について告知申請妥当の判断より、薬剤の適応拡大に至る。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2016年の対象の患者数は25,197人（デブリードマン：12,863件、四肢切断：3,396件、皮弁悪性腫瘍：275件、遊離皮弁組織移植術：4,398件【うち乳房再建術：502件】、動脈皮弁・筋皮弁術：4,265件【うち乳房再建術：676件】）となる。現在、赤外線カメラを保有する施設は500施設程度であり、所有率、実施率、普及率をから当該診療実施数を3割～5割と見込むと、初年度は7,775件となり、機器・手技普及を見込んで5年後は14,758件/年と予想できる。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	0
	後の症例数(人)	7,775
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	7,775
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議公知申請」の要望を形成外科学会より提出しており、その有用性は検討会議において、医学薬学上公知と判断可能と考えられている。 難易度に関しても、その他症例での使用方法と同じであり、評価を行うのに要する時間は1症例3分程度である。操作は簡便で視覚的に血流を確認することで、施術者を選ばず、再現性のある評価を行うことが可能である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不要
	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)	不要
	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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の報告書には、安全性の総合評価には下記の記載がなされている、国内外の文献報告のうち12報でICGの安全性について記載があり、その記載内容の内訳は、ICG投与に伴う有害事象、副作用又は合併症は認められなかったというもの(8報)、血管攣縮やアレルギー反応等は認められなかったというもの(3報)、重篤な合併症は認められなかったというもの(1報)48)であり、いずれも高い安全性を示すものであった。
倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	5,000
その根拠		適応拡大による診療報酬の加算 今回適応が拡大されることにより、対象患者数7,775人×5,000=38,875,000円の診療報酬が増加される。 当該手技が普及することで期待される医療費の削減の可能性 An outcome analysis of intraoperative angiography for postmastectomy breast reconstruction. Duggal CS, Madni T, Losken A. Aesthet Surg J. 2014 Jan 1;34(1):61-5. 上記論文では、乳房再建手術において、当該手技を行った184人・当該手技を行わなかった群184人の術後の合併症の発生率の比較、それに伴う医療コストを比較した論文となっている。乳房切除術の皮膚壊死(13%:23.4%)、予期しない再手術(5.9%:14.1%)は施行しない群に高く、当該手技により、患者は平均\$610を節約したとされている。1人当たり \$610×110円(1ドル当たり)=67,100円のコストが削減可能であるとされているが、医療制度が日本国内と異なる為、当該費用に関しては加味しないものとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	38,875,000
その根拠		適応拡大による診療報酬の加算 今回適応が拡大されることにより、対象患者数7,775人×5,000=38,875,000円の診療報酬が増加される。 当該手技が普及することで期待される医療費の削減の可能性 An outcome analysis of intraoperative angiography for postmastectomy breast reconstruction. Duggal CS, Madni T, Losken A. Aesthet Surg J. 2014 Jan 1;34(1):61-5. 上記論文では、乳房再建手術において、当該手技を行った184人・当該手技を行わなかった群184人の術後の合併症の発生率の比較、それに伴う医療コストを比較した論文となっている。乳房切除術の皮膚壊死(13%:23.4%)、予期しない再手術(5.9%:14.1%)は施行しない群に高く、当該手技により、患者は平均\$610を節約したとされている。1人当たり \$610×110円(1ドル当たり)=67,100円のコストが削減可能であるとされているが、医療制度が日本国内と異なる為、当該費用に関しては加味しないものとする。
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
その他		術中血管等描出撮影加算の算定要件の見直しとして、算定の留意に文言の修正を以下のように提案する。「術中血管等描出撮影加算はインドシアニングリーンまたはアミノレプリン酸塩を用いた蛍光測定等により、脳神経外科手術、消化管手術、冠動脈血行再建手術、外傷や慢性創傷(褥瘡や難治性潰瘍など)に対するデブリードマン、四肢切断術、皮膚悪性腫瘍に対する広範囲切除術、血管腫切除術、乳房切除術等における切除部位の創縁の血行評価、ならびに有茎や遊離皮弁にて再建を行った際の皮弁血流、血管吻合部の開存の評価または区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」において、血管や腫瘍等を確認した際に算定する。」
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	An outcome analysis of intraoperative angiography for postmastectomy breast reconstruction.
	2) 著者	Duggal CS, Madni T, Losken A
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房切除術後の乳房再建術のICG血管造影は、乳房切除術の皮膚壊死の発生率および重症度ならびに灌流関連合併症の予期しない再手術の発生率を減少させた。

参考文献 2	1) 名称	Intraoperative perfusion techniques can accurately predict mastectomy skin flap necrosis in breast reconstruction: results of a prospective trial.
	2) 著者	Phillips BT1, Lanier ST, Conkling N, Wang ED, Dagum AB, Ganz JC, Khan SU, Bui DT.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳房再建移植が行われた患者32例(51乳房)を対象に、皮弁の術中血流評価について、ICG蛍光撮影法とフルオレセイン法が比較検討された。診断能は、術後に皮弁壊死が認められた部位と、術中にICG蛍光撮影法又はフルオレセイン法により虚血状態であることが観察された部位を比較することにより評価された。皮弁壊死は21乳房(41.2%)で確認され、当該21乳房のうち19乳房で、ICG蛍光撮影法及びフルオレセイン法により虚血状態であることが確認された(感度90%)。また、ICG蛍光撮影法及びフルオレセイン法について、特異度はそれぞれ50及び30%、陽性的中率はそれぞれ56及び48%、陰性的中率はそれぞれ88及び82%であった。
参考文献 3	1) 名称	Indocyanine green applications in plastic surgery: A review of the literature
	2) 著者	Burnier P, Niddam J, Bosc R, Hersant B, Meningaud JP
	3) 概要 (該当ページについても記載)	形成外科手術におけるICG蛍光イメージングの文献41件のレビュー。センチネルリンパ節、リンパ浮腫治療、遊離皮弁移植術、皮膚灌流評価のための術中血管造影の項目に分けて評価・検討を実施。遊離皮弁移植術にてICGの蛍光撮影を評価した論文は2002年から20件該当する。遊離皮弁移植術におけるICG血管造影は、移植する皮弁の採取、再建時の外科的血管吻合時の血液灌流の質を評価するのに優れたツールである。皮膚灌流の評価では、大規模なskin paddlesや全体的な皮膚壊死等の臨床的転帰を予測することが可能である。
参考文献 4	1) 名称	Near-infrared fluorescence image-guidance in plastic surgery: A systematic review
	2) 著者	Anouk J. M. Cornelissen, Tom J. M. van Mulken, Caitlin Graupner, Shan S. Qiu, Xavier H. A. Keuter, René R. W. J. van der Hulst, Rutger M. Schols
	3) 概要 (該当ページについても記載)	形成外科手術におけるICG蛍光イメージングの48件のシステマティックレビュー。1166匹の動物/人が対象であり、32の文献が血管造影、10の論文がリンパ管造影、その他領域の論文が6つ該当していた。ICG蛍光イメージングは、手術後の前後の解剖学的ガイダンスに大きく寄与し、形成外科手術における重要な意思決定を容易にすることができる。
参考文献 5	1) 名称	Potential of near-infrared fluorescence image-guided debridement in trauma surgery
	2) 著者	Tim Pruijboom, Rutger M. Schols, Shan S. Qiu & René R.W.J. van der Hulst
	3) 概要 (該当ページについても記載)	外傷性の下肢軟部組織欠損、再建術の際のICG蛍光イメージングの有用性。ICG蛍光イメージングを使用して、下肢の複雑な外傷性創傷の正確な創面切除を補助することができ、外科的壊死組織切除術の回数を減少させる可能性がある。ICG蛍光イメージングは臨床的に変化が明らかになる前に、損傷した血管の新生を早期に発見をサポートする可能性がある。

当該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

318204

申請技術名	術中血管等描出撮影加算の適応拡大（皮弁・創縁・血管吻合部の血流評価）
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
販売名：ジアゲノグリーン注射用25mg 一般名：インドシアニングリーン注射 製造販売企業名：第一三共株式会社	22000AMX01471	2008年6月	肝機能検査 循環機能検査 血管及び組織の血流評価 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫	572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）
販売名：赤外観察カメラシステム p de・neo 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：浜松ホトニクス株式会社	22B1X00008S00011		インドシアニンググリーンの赤外蛍光画像を観察することで、リンパ流路の確認や血流などの動態観察を目的とした装置		
販売名：近赤外カラーカメラシステム MNIRC-501 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：ミズホ株式会社	13B1X00306G10592		手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器である。近赤外光を観察することが可能であり、一般的な近赤外光または近赤外蛍光の観察や動態観察などに使用する。		
販売名：近赤外光カメラシステム LIGHTVISION 一般名：可搬型手術用顕微鏡 製造販売企業名：島津製作所	26B1X00003000264				

【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）

【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）】

技術名：術中血管等描出撮影加算の適応拡大（皮弁・創縁・血管吻合部の血流評価）

技術概要：

本技術は、インドシアニングリーン（ICG）製剤を用いて、様々な血管、組織の血行評価、血管吻合部の開存を評価する術中の検査である。創傷治癒において、血管を通じて運搬される酸素と栄養分は不可欠であり、術中の血行評価、血管の開存の評価は、必要不可欠である。当該技術は、すでに脳神経外科手術、消化管手術、冠動脈血行再建手術において認可されており、今回はその適応拡大を要望する。ICGは肉眼で見ることのできない強い近赤外線領域の蛍光特性を有している。近赤外線は体を透過させやすい光として様々な医療機器で使用されており、ICGに赤外線を照射する光源装置と、ICGが放つ近赤外線領域の蛍光を撮影することが可能なCCDカメラを使用することで、術中簡便に体表深部の血行評価、血流の分布を観察することが可能である。このイメージングに必要な装置は、現在本邦では4種類以上市販化されている。

要望：

K939-2 「術中血管等描出撮影加算」通知の見直し

術中血管等描出撮影加算」通知の変更の流れ

●平成24年 「術中血管等描出撮影加算」新設

脳神経外科手術においてインドシアニンググリーンを用いて血管や腫瘍を確認した際に算出する。

●平成26年 通知変更

術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術時においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。

●平成30年 通知変更

術中血管等描出撮影加算は脳神経外科手術、冠動脈血行再建術又は区分番号「K803」膀胱悪性腫瘍手術の「6」においてインドシアニンググリーン又はアミノレブリン酸塩酸塩を用いて、蛍光測定等により血管や腫瘍等を確認した際又は手術において消化管の血流を確認した際に算定する。なお、単にX線用、超音波用又はMRI用の造影剤を用いたのみでは算定できない。

対象疾患名：

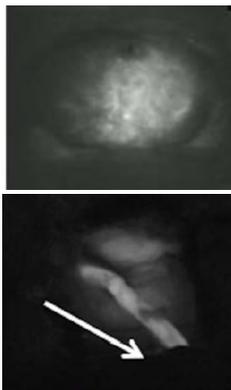
- ・デブリードマン
- ・四肢切断術
- ・皮弁悪性腫瘍
- ・遊離組織移植術
- ・動脈皮弁術・筋皮弁術



現在の治療の現状：

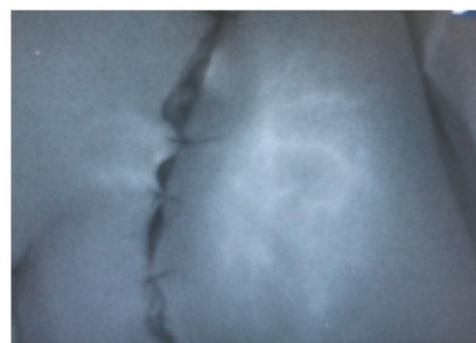
主な血流な観察方法としては、組織の色調等術者の経験、主観による評価が中心であり、稀にドップラーを用いた血流評価が行われる場合もある。

遊離穿通枝皮弁による乳房再建術の皮弁血流と吻合部の評価



皮膚悪性腫瘍術における創縁の血流評価

創縁の血流を評価することで、術後の創の離開等の合併症の予防・創傷の早期治癒を目的とする。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318205
申請技術名	乳房再建術（遊離皮弁によるもの）の点数の見直し（増点）
申請団体名	日本形成外科学会
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
「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）：2013 提案当時の技術名：乳房再建術（遊離皮弁によるもの）
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	K017 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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	K017遊離皮弁術（顕微鏡下血管付き）は、1乳房再建術（87,880点）と2その他の場合（92,460点）に区分されている。乳房再建の場合、画像診断により乳房の大きさと形態を把握して、3Dモデルを術前に準備することもある。整容性を重視した治療のため、術中は形態と大きさを合わせるために何度も座位をとり調整。創部も大きいため、人手や時間もかかるため、増点を要望する。追加のエビデンスに（ ）
再評価が必要な理由	乳房再建はその他の再建と比較して、術後の整容性を重視する。術前には画像診断により乳房の大きさと形態を評価して、3Dモデルを準備することもある。術中は、形態と大きさを合わせるために、何度も座位をとって皮弁を調整する。創部も大きいため、皮弁挙上、創閉鎖も含めると、人手や時間もかかる。そのため実態に見合った増点を要望する。追加のエビデンスに（ ）

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：201,960点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：155,406円 外保連試算2018、手術試算掲載ページ：170P 外保連試算ID（連番）：S91-0178520 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 その他：0 平均所要時間（分）：660</p> <p>片側再建（一次再建589.2分、二次再建500.6分）、両側再建（一次再建693分、二次再建726.6分）... 国立大学病院調査</p> <p>乳房再建はその他の再建と比較して、術後の整容性を重視する。術前には画像診断により乳房の大きさと形態を評価して、3Dモデルを準備することもある。術中は、形態と大きさを合わせるために、何度も座位をとって皮弁を調整する。創部も大きいため、皮弁挙上、創閉鎖も含めると、人手や時間もかかる。そのため実態に見合った増点を要望する。</p>
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	対象患者：乳癌術後、技術内容：K017遊離皮弁術（顕微鏡下血管付き）、1乳房再建術に準じる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K017 1
技術名	遊離皮弁術（乳房再建の場合）
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	再建による身体アンバランス（肩関節周囲炎、腰痛症など）の改善、日常生活での（胸部皮膚の拘縮、パッドの擦れや皮膚障害）QOL向上、整容性の改善など。Patient-reported Outcomesでは、人工物（乳房インプラント）再建よりも高い評価が得られている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	すでに実施されている手術のため、改正による症例数の変化は無い。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	572

	後の症例数(人)	700
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	572
	後の回数(回)	700
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		乳房再建に熟知した専門医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)	施設基準は特に設ける必要はないと思われる。
	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)	技術度：D 医師(術者含む)：4名(採取部側2名、胸部側2名) 看護師：2名(うち清潔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
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		吻合部血栓による皮弁全壊死、皮弁血流域の過小評価による皮弁部分壊死、脂肪壊死など。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
点数等見直 しの場合	見直し前	87,880点
	見直し後 その根拠	92,460点 術前画像評価、3Dモデル、時間を要する乳房の形態形成、手術の人手、手術時間など
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円) その根拠	32,060,000 現在は87,880点から92,460点に増点すると 差額4,580×700=3,206,000点
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
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会、日本乳癌学会。
参考文献1	1) 名称	Patient-Reported Outcomes 1 Year After Immediate Breast Reconstruction: Results of the Mastectomy Reconstruction Outcomes Consortium Study
	2) 著者	Andrea L. Pusic, Evan Matros, Neil Fine, Edward Buchel, Gayle M. Gordillo, et al.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	北米の多施設前向きコホート研究MROCの1年目の結果。インプラントと比較して自家組織再建でBREAST-Qスコアが高いという結果。J. Clin. Oncol 35:1-12, 2017
参考文献2	1) 名称	Quality of life and patient satisfaction after microsurgical abdominal flap versus staged expander/implant breast reconstruction: a critical study of unilateral immediate breast reconstruction using patient-reported outcomes instrument BREAST-Q
	2) 著者	Liu C, Zhuang Y, Momeni A, Luan J, Chung MT, Wright E, Lee GK.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	後方視的に腹部の遊離皮弁とインプラントを比較して、遊離皮弁で満足度が高いという結果。Breast Cancer Res Treat 146:117-126, 2014
参考文献3	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Implants versus Autologous Perforator Flaps Using the BREAST-Q
	2) 著者	Matros E, Albornoz CR, Razdan SN, Mehrara BJ, Macadam SA, Ro T, McCarthy CM, Disa JJ, et al.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	BREAST-Qを用いた医療経済評価の論文。乳房に特異的なBREAST-QALYという独自の指標を使用。その結果DIEPがインプラントに比較して優れていて、特に術後長期になるほど顕著であるという結果であった。Plast. Reconstr. Surg. 135: 937-946, 2015
参考文献4	1) 名称	DIEP Flap Breast Reconstruction in Patients with Breast Ptosis: 2-Stage Reconstruction Using 3-Dimensional Surface Imaging and a Printed Mold.
	2) 著者	Tomita K, Yano K, Taminato M, Nomori M, Hosokawa K.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	乳房下垂のある患者に皮弁による片側乳房再建において、組織拡張術と健側の縮小術を行った後に、3Dスキャナーを用いて健側乳房の計測から左右非対称のモールドを作成して、術中の皮弁の大きさ、形成に使用した。Plast. Reconstr Surg Glob Open 5:e1511-4, 2017

参考文献 5	1) 名称	Enhancing breast projection in autologous reconstruction using the St Andrew's coning technique and 3D volumetric analysis.
	2) 著者	Chae MP, Rozen WM, Patel NG, Hunter-Smith DJ, Ramakrishnan V.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	片側乳癌術後のDIEP flapによる乳房再建において、術前に撮影した3D画像から3Dモデルを作成し、体積、大きさを参考にしながら、乳房再建時の皮弁の造形を行った。対称性の乳房再建に有効であった。Gland Surg 6:706-714, 2017

当該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

318205

申請技術名	乳房再建術（遊離皮弁によるもの）の点数の見直し（増点）
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
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）
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）】

「乳房再建術（遊離皮弁によるもの）」の点数の見直し（増点）について

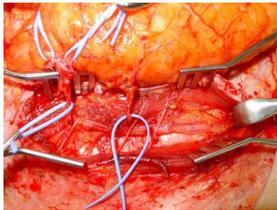
【技術の概要】

下腹部、大腿部、殿部、腰部などから遊離皮弁を採取して、胸部の血管と吻合をした後に、乳房の形態、大きさを左右揃えて再建する。

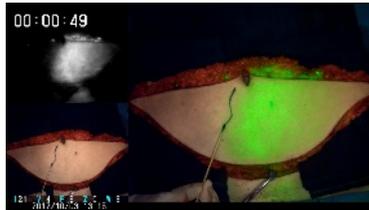
【対象疾患】

	2014年	2015年
乳房全摘術を行った患者数 (日本乳癌学会)	35,638例	41,142例
遊離皮弁による乳房再建患者数 (日本形成外科学会)	572例	700例

【手術の手順】



1. 皮弁挙上



2. 皮弁血流の評価



3. 皮弁切り離し



4. 血管吻合



5. 乳房の形態、大きさ調整
(3D画像よりモールド作成)



6. 創閉鎖 終了

【再評価の根拠と有用性】

- ・術前プランニング
術前に画像評価（MRI、3D画像）による乳房の形態と大きさの評価が重要である。
- ・難しい乳房形態と大きさの調整
皮弁の形態形成、大きさの調整に時間を要する。術中に何回も座位にして、左右の乳房の形、大きさを揃える調整が必要である。
- ・大きな術創
乳房の切開創は平均15～20cm、皮弁採取部が腹部なら40～50cmとなり、皮弁採取、創閉鎖に、人手（医師4名、看護師2名）と時間（下記）を要する。
- ・長い手術時間
術者の経験値、術者と助手の人数、片側か両側か、一次再建（乳癌手術と同時）か、二次再建で異なる。

（平均手術時間）

	一次再建	二次再建	
片側	9時間49.2分	8時間20.6分	(各グループ10例)
両側	11時間33分	12時間6.6分	(各グループ5例)
(国公立大学病院調査)			

・患者自身による満足度評価

患者満足度において、人工物再建よりも高いという報告が多い。再建乳房は自然な形態、大きさ、触感を有しており、遊離皮弁の有用性が示されている。

【診療報酬上の取扱】

- ・K手術 K017 1 (87,880点)
- ・K017 2 (その他の場合) 92,460点と比較しても評価が低い。実情に見合った再評価（増点）を希望。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318206
申請技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会
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
「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：超音波凝固切開装置等加算適応拡大（対象コードK003-3, K004-3, K016, K017 1, K017 2, K020, K193-2 3, K193-3 3, K476-3 1, K476-3 2,）
追加のエビデンスの有無	有 「追加のエビデンスには を付記」
診療報酬区分	K
診療報酬番号	931
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	下記の6種類のKコード手術に対して既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 K016、K017 1、K017 2、K020、K476-3 1、K476-3 2
再評価が必要な理由	超音波凝固切開装置等加算は胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘術に加算が認められているが、皮弁採取、挙上手術に超音波凝固切開装置等加算が認められていないため、再評価を要望する。超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。また従来の電気メスと比べて対極板が不要なため、皮弁採取時に周辺組織や温存すべき血管に損傷を与えずに迅速に行うために有用である。

【評価項目】

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）	下記の6種類のKコード手術に対して既存項目であるK931 超音波凝固切開装置等加算を拡大する。 K016、K017 1、K017 2、K020、K476-3 1、K476-3 2 超音波凝固切開装置は血管やリンパ管等の切離の際に脈管断端閉鎖力が高く、出血しやすい皮弁作成時に術中出血を抑え、手術時間を短縮することに有用である。 電メスとハーモニック 皮弁剥離術の手術時間：74.9分vs55分(p<.0001)、（ハーモニック群で35%低い）（参考文献4） 電メスとハーモニック 手術時間：380.3分 vs 305.2分（p = 0.002）（参考文献1）
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	対象となる患者：胸腔鏡下若しくは腹腔鏡下による手術、悪性腫瘍等に係る手術又はバセドウ甲状腺全摘（亜全摘）術（両葉） 技術内容：超音波凝固切開装置等を使用した場合 点数や算定の留意事項： （1）ベッセルシーリングシステムについては、本区分により加算する。 （2）区分番号「K716」小腸切除術の「1」、区分番号「K719」結腸切除術の「2」及び区分番号「K719-5」全結腸・直腸切除糞肛門吻合術については、クローン病又は潰瘍性大腸炎の再手術に対して超音波凝固切開装置等を用いた場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	931
技術名	超音波凝固切開装置等加算
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	皮弁手術における超音波凝固切開装置等の臨床研究は複数あり、従来の電気メスと結紮用クリップや縫合糸を使用した手技と比べ、皮弁採取時間が35%短縮、手術時間が75分短縮、ドレーン留置期間が1.3日短縮、在院日数が1.8日短縮されるなどの報告がされている。また、漿液腫や血腫形成などの術後合併症の減少も報告されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や回数が変化するものではない。年間対象患者数ならびに年間実施回数は社会医療診療行為別統計（平成29年）による。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	9,540
後の症例数（人）	9,540
年間実施回数 前の回数（回）	9,600

後の回数(回)	9,600
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	超音波凝固切開装置等は皮弁採取手術などで使用されている。本加算には当該手術手技の習熟と超音波凝固切開装置等の作用原理を理解し使用方法に習熟した医師による実施が求められる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の電気メスと違い対極板が不要であるために、対極板に関連する副作用はない。その他は電気メスと同程度のリスクである。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠
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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
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)
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)
	1) 名称 2) 著者

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部の遊離皮弁採取についてハーモニック群(52例)vs. 電メスとクリップ群(53例)をレトロスペクティブに比較。ハーモニック群と電メスとクリップ群で、皮弁採取時間は31.4分 vs. 36.9分 (p = 0.06)、術後在院日数の中央値は7日 vs. 8日 (p = 0.01)で1日の短縮が見られた。電メスとクリップ群では2例の術後血腫と2例のflap failureがあった。Ear Nose Throat J. 2014 Jun;93(6):E36-9.
参考文献 4	1) 名称	() / The use of harmonic scalpel for free flap dissection in head and neck reconstructive surgery.
	2) 著者	Albert S , et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部再建手術における遊離皮弁 (前腕遊離皮弁または腓骨離皮弁) 採取に電メスとハーモニックで手術時間とコストを検証。20例の前向き研究で、前腕遊離皮弁12例、腓骨離皮弁8例をそれぞれ電メス群とハーモニック群に半分づつとした。電メス群とハーモニック群で、皮弁剥離術の手術時間は74.9分 vs. 55分(p<.0001)、手術費用は1,021ユーロ vs. 510.8ユーロ(p<.0001)。ハーモニックは、組織損傷を最小限に抑え、手術時間を35%短縮し、平均手術コストを削減した。Plast Surg Int. 2012;2012:302921. doi: 10.1155/2012/302921. Epub 2012 May 20.
参考文献 5	1) 名称	Ultrasonic shears in free-tissue transfer: increased efficiency and cost savings.
	2) 著者	Koch CA, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭頸部欠損部に対する微小血管付き皮弁移植の前向きコホート研究 【腓骨皮弁】従来群 (結紮またはクリップ) 16例と超音波凝固切開装置群54例で、皮弁挙上時間は62.7分 (46-74) vs. 48.2分 (41-60) (p<.0001)、費用は \$2,239 (1,790-2,543) vs. \$1,747 (1,579-2,063) p<.0001 【外側大腿皮弁】従来群 (結紮またはクリップ) 13例と超音波凝固切開装置群26例で、皮弁挙上時間は59.3分 (48-70) vs. 43.0分 (33-52) (p<.0001)、費用は\$2,149 (1,844-2,435) \$1,606 (1,336-1,846) p<.0001 超音波凝固切開装置による微小血管付き皮弁採取は従来法と比べて合併症のリスクを増やすことなく手術時間を短縮し費用を削減する。 Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5. doi: 10.1177/0194599810391846. Epub 2010 Dec 29.

当該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

318206

申請技術名	超音波凝固切開装置等加算適応拡大
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

<p>エンシール G 2 ティッシュシーラー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 薬事承認番号：22500BZX00547000、収載年月日：平成26年2月5日・平成27年5月20日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、外科手術の際に組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）に使用する。</p> <p>エンシール X 1 ラージジョー、治療用能動器具（単回使用メス）、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 薬事承認番号：23000BZX00082000、収載年月日：平成30年5月10日 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、目視下の外科手術（開腹・開胸手術等）において、高周波電流を用いて組織の凝固及び脈管組織の癒合（シーリング）を行うために使用される。また、組織又は脈管組織の切開にも使用される。</p>

超音波凝固切開装置適応拡大

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

【対象疾患】

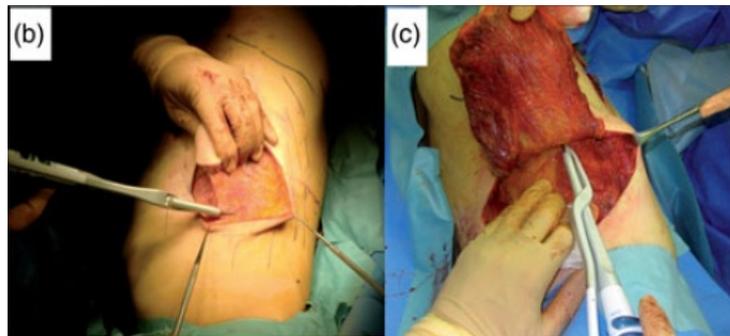
- K016:動脈(皮)弁術、筋(皮)弁術
- K017 1:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) 乳房再建の場合
- K017 2:遊離皮弁術(顕微鏡下血管柄付きのもの) その他の場合
- K020:自家遊離複合組織移植
- K476-3 1: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)一次的に行うもの
- K476-3 2: 動脈(皮)弁及び筋(皮)弁を用いた乳房再建術(乳房切除後)二次的に行うもの

【既存の治療法との比較】通常は電メス、結紮による止血であるが、易出血性の腫瘍や皮弁挙上を本装置だけで迅速にかつ少量の出血でおこなえるため、手術の迅速化、低侵襲化、ひいては医療資源の節約につながる

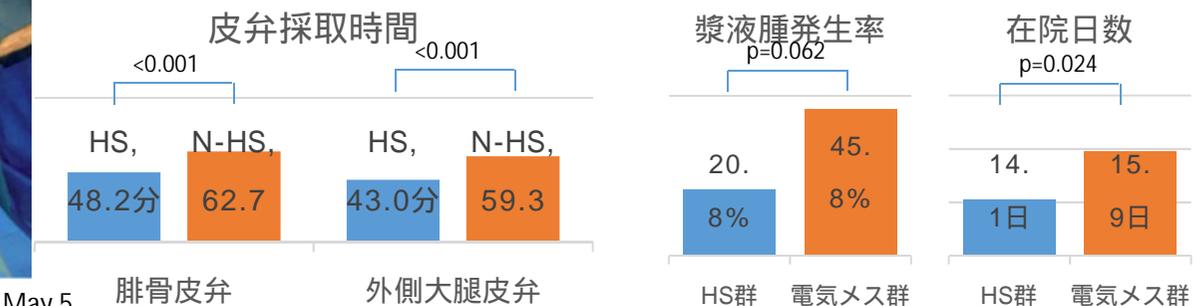
【診療報酬上の取り扱い】 K 931超音波凝固切開装置加算 の適応拡大である

皮弁採取での使用例

皮弁手術における既存の治療法の比較 HS:超音波凝固切開装置



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



Otolaryngol Head Neck Surg. 2011 Feb;144(2):201-5.

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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	318207
申請技術名	同一手術野または同一病巣につき2以上の組織移植手術を同時に行った費用の算定
申請団体名	日本形成外科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「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）： 提案当時の技術名：
追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	通則14
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	同一手術野または同一病巣につき2以上の手術を同時に行った費用の算定において、特定の組織移植術では所定点数を合算して算定されている。しかし、頭頸部や四肢等において広範囲欠損や皮膚と骨などの複合組織欠損の再建では、2以上の組織移植手術が必要となる。複雑で時間を要する医療技術であるが、機能的、整容的にも良好な社会復帰へつながる。現在、保険点数として評価されていないため通則14の算定要件の拡大を要望する。
再評価が必要な理由	現在、同一手術野または同一病巣につき2以上の手術を同時に行った費用の算定が可能な手術として、神経移植術、骨移植術、植皮術、動脈（皮）弁術、遊離皮弁術（顕微鏡下血管付きのもの）、複合組織術、自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管付きのもの）、粘膜移植術もしくは筋膜移植術が認められている。頭頸部や四肢の再建では、その複雑な機能と形態の回復には、皮膚軟部組織の再建と骨の再建がそれぞれ必要となる。これまで腫瘍切除や癒痕拘縮形成術などの手術と遊離皮弁術と自家遊離複合組織移植術を併用しても、組織移植手術は1つのみ算定することになる。実際には2つの高度の移植手術が施行されており、その結果、良好な結果が得られていることを考慮すると通則14の再評価が必要と考えられる。

【評価項目】

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）	同一手術野または同一病巣につき2以上の手術を同時に行った際に、神経移植術、骨移植術、植皮術、動脈（皮）弁術、遊離皮弁術（顕微鏡下血管付きのもの）、複合組織術、自家遊離複合組織移植術（顕微鏡下血管付きのもの）、粘膜移植術もしくは筋膜移植術のそれぞれが2以上施行された場合においては、2まではそれぞれの所定点数を合算して算定する。
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	これまでの通則14の対象手術
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則14
技術名	通則14
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	日本形成外科学会・日本創傷外科学会・日本頭蓋顎顔面外科学会の3学会による形成外科診療ガイドライン（金原出版株式会社、2015年）においては、各種皮弁による再建や血管柄付き骨移植による下顎再建は有効であるとされている。
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28年日本形成外科学会データベースでは、頭頸部再建では、一次再建が2,986例、二次再建が545例となっており、その中で対象となる症例はこの数字を超えるものとはならない。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	3,500
後の症例数（人）	3,500
年間実施回数 前の回数（回）	3,500
後の回数（回）	3,500
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述したように形成外科診療ガイドラインにおいては各種皮弁や組織移植術の有用性は示されており、標準的な治療法と位置付けられている。ただし、血管吻合後の血栓形成による移植組織の壊死などの重大な合併症もあるため、習熟した医師による手技が必要となる。
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。マイクロサージャリーの手術手技が可能な医療体制が整っている。同時に最も危惧すべき合併症は、血管吻合後の血栓形成による移植組織の壊死であるため、術前の評価、術中ならびに術後の管理が必要なチームを有している。
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	形成外科の専門医で、かつマイクロサージャリーの技術を有する医師が必要である。

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述したように最も危惧すべき合併症は、血管吻合後の血栓形成による移植組織の壊死である、本邦の該当施設においては2~3%程度である。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	K手術コード K手術コード 通則の拡大のため
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
参考文献1	1) 名称	Complications of double free flap and free flap combined with locoregional flap in head and neck reconstruction: A sytemmatic review.
	2) 著者	Chen CL, Zenga J, Roland LT, Pipkorn P
	3) 概要(該当ページについても記載)	2つの遊離皮弁と1つの遊離皮弁に肩所皮弁を組み合わせた手術のシステムティックレビュー。2つの遊離皮弁の移植においても有用性と安全性には差がなかったが、唯一わずかに時間がかかっていた。(Head Neck, 40:632-646,2018)
参考文献2	1) 名称	Surgical management of severe osteoradionecrosis of the mandibular bone by using double free flap reconstruction.
	2) 著者	Rommel N, Kesting MR, Rohleder NH, Wolff KD, Weitz J
	3) 概要(該当ページについても記載)	重症放射線骨壊死に対して皮膚軟部組織に対する遊離皮弁と血管柄付き遊離腓骨移植の2つの遊離組織移植を行った。良好な機能と整容の回復を得ており、有用な再建法であることが報告されている。(J Craniomaxillofac Surg, 46:148-154,2018.)
参考文献3	1) 名称	四肢再建における遊離複合組織移植複数移植の問題点と有用性
	2) 著者	安部幸雄、土井一輝、酒井和裕、他
	3) 概要(該当ページについても記載)	四肢再建において、複数の遊離複合組織移植の生着率と合併症は単数移植と差はなく、確実かつ有用な再建術と考えられた。(日本マイクロ会誌6巻:173-182,1993)
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

318207

申請技術名	同一手術野または同一病巣につき2以上の組織移植手術を同時に行った費用の算定
申請団体名	日本形成外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
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）
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）】

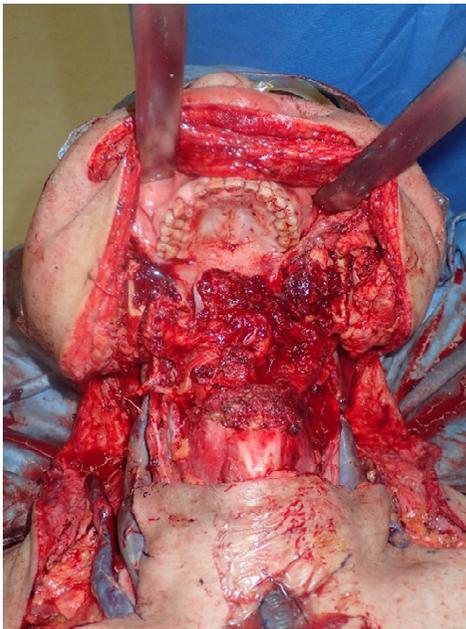
2以上の組織移植について

【技術の概要】 2以上の組織(皮弁・遊離皮弁・自家遊離複合組織など)を移植する

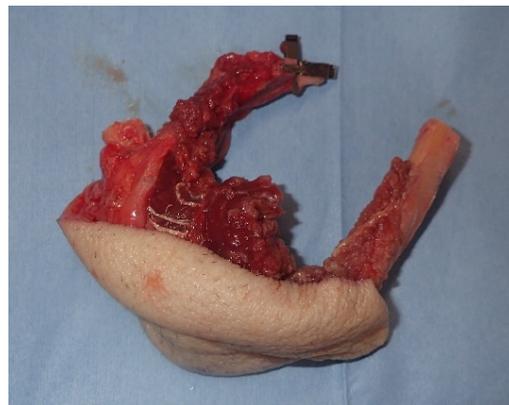
【対象疾患】 頭頸部ならびに四肢組織欠損(悪性腫瘍・外傷・瘢痕拘縮など)

【既存の治療法との比較】 各種組織移植において、安全性は担保された状態で、機能的ならびに整容的な再建を施行され、より良い結果が得られる。

【診療報酬上の取り扱い】 通則14の解釈の拡大(2組織まで算定可能とする)



口腔癌切除後
舌亜全摘・下顎区域切除



遊離腓骨皮弁
(下顎再建)



遊離腹直筋皮弁
(舌・口腔底再建)



組織移植直後

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	319201	
申請技術名	手術通則14の改正	
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会	
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	
「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）：2015 提案当時の技術名：手術通則14の改正
	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	通則14	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	同一術野または同一病巣の同時手術における従たる手術の100/100加算と対象手術の追加を要望する。また、心臓領域において3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。	
再評価が必要な理由		

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>複数手術について、従たる手術に対して、所定点数の100/100に相当する点数を合算できるように要望。また、心臓領域において3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。</p> <p>K476乳房切除術 乳輪温存乳房切除術 + K022組織拡張器による再建手術 K476乳房切除術 乳輪温存乳房切除術 + K476-4ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術 K560大動脈瘤切除術およびK560-2オープン型ステントグラフト内挿術 + K554弁形成術およびK555弁置換術 K560大動脈瘤切除術 + K552冠動脈、大動脈バイパス移植術、K554弁形成術、K555弁置換術、K594不整脈手術のうち、いずれか2つの項目 K719結腸切除術 + K695肝切除術 K719結腸切除術 + K695-2腹腔鏡下肝切除術 K719-5全結腸・直腸切除術 + K695肝切除術 K719-5全結腸・直腸切除術 + K695-2 腹腔鏡下肝切除術 K720 結腸腫瘍、結腸憩室摘出術、結腸ポリープ切除術 + K695肝切除術 K720 結腸腫瘍、結腸憩室摘出術、結腸ポリープ切除術 + K695-2腹腔鏡下肝切除術 K740 直腸切除・切断術 + K695肝切除術 K740 直腸切除・切断術 + K695-2腹腔鏡下肝切除術 K719-2腹腔鏡下結腸切除術 + K695肝切除術 K719-2腹腔鏡下結腸切除術 + K695-2 腹腔鏡下肝切除術 K719-3腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 + K695肝切除術 K719-3腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 + K695-2腹腔鏡下肝切除術 K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 + K695肝切除術 K740-2 腹腔鏡下直腸切除・切断術 + K695-2 腹腔鏡下肝切除術</p>
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	特になし
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	通則14
技術名	
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	一度の開腹手術で、合併する複数疾患に対する複数臓器の手術が行われることは決して稀ではない。また、同一臓器においても複数の病変が存在する場合は、基本的な手術を反復することになり、これら両者においては、当然手術時間、医療材料の使用は当然増加する。複数手術の実施により外科医の負担も激増することより、同時手術に対しても100%加算を要求する。その際に一度しか実施しない開腹手術料（試験開腹料が該当）は減額できる。現在一部の併施手術で50%加算が認められているが、その選択基準ならびに50%加算の理由付けは根拠に乏しい。すべての領域の併施手術で本申請は認められるべきである。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	保険既収載手術について再評価を求めるもので、普及性に変化はない。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	特になし
	後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	特になし
	後の回数（回）	特になし
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-Dに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	
	予想影響額（円） その根拠	
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本大腸肛門病学会、日本胸部外科学会、日本臨床外科学会
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

319201

申請技術名	手術通則14の改正
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

手術通則14の改正

【技術の概要】

同一手術野または同一病巣について、2以上の手術を同時に行う。

【対象疾患(病態)】

30年度点数表区分	手術式名(主たる手術)	30年度点数表区分	手術式名(従たる手術)	備考
K476	乳房切除術 乳輪温存乳房切除術	K022	組織拡張器による再建手術	同時再建時に同一手術野における複数手術の加算で同時再建時に50/100から100/100への増点
K476	乳房切除術 乳輪温存乳房切除術	K476-4	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術	同時再建時に同一手術野における複数手術の加算で同時再建時に50/100から100/100への増点
K560 および K560-2	大動脈瘤切除術 および オープン型ステントグラフト内挿術	K554 および K555	弁形成術 および 弁置換術	大動脈瘤切除術(K560)あるいはオープン型ステントグラフト内挿術(K560-2)と弁形成術あるいは弁置換術との同時手術において、第1の手術を大動脈瘤切除術(K560)あるいはオープン型ステントグラフト内挿術すべてとし、第2の手術を弁形成術(K554)、弁置換術(K555)(ただし大動脈弁形成術あるいは置換術を除く)とする。これによりわかりやすい表現となるとともに、大動脈基部置換+僧帽弁形成術あるいは弁置換術の加算がとれるようになる。
K560	大動脈瘤切除術	K552 K554 K555 K594 のうち、いずれか2つの項目	冠動脈、大動脈バイパス移植術 弁形成術 弁置換術 不整脈手術 のうち、いずれかの2つの項目 (第2の手術式および第3の術式)	冠動脈バイパス術、大動脈瘤切除術、弁置換術、不整脈手術を同時に行った場合、第2の手術の加算しか認められていないが、3つ以上の手術を同時に行った場合に、第3の手術にも加算されることを要望する。記載が煩雑になるので第3の手術として冠動脈バイパス術が加えられるように整理する。(同一手術視野による3以上の複数手術加算)
K719	結腸切除術	K695	肝切除術	50/100から100/100への増点
K719	結腸切除術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K719-5	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術	K695	肝切除術	
K719-5	全結腸・直腸切除嚢肛門吻合術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K720	結腸腫瘍、結腸憩室摘出術、結腸ポリープ切除術	K695	肝切除術	
K720	結腸腫瘍、結腸憩室摘出術、結腸ポリープ切除術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K740	直腸切除・切断術	K695	肝切除術	50/100から100/100への増点
K740	直腸切除・切断術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K719-2	腹腔鏡下結腸切除術	K695	肝切除術	
K719-2	腹腔鏡下結腸切除術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K719-3	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	K695	肝切除術	
K719-3	腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	
K740-2	腹腔鏡下直腸切除・切断術	K695	肝切除術	
K740-2	腹腔鏡下直腸切除・切断術	K695-2	腹腔鏡下肝切除術	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	319202
申請技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会
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
「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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	936、936-2
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" 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	自動縫合器・自動吻合器加算の追加収載
技術の概要（200字以内）	提案する各術式は現在のところ自動吻合器ならびに自動縫合器の加算が認められていない。各術式は自動吻合器ならびに自動縫合器の使用は必須であり、自動吻合器ならびに自動縫合器の加算や個数増を認めて欲しい。
再評価が必要な理由	下記参照 （なお、入りきらないため、本欄にも記載しております。） K716-6 同種死体小腸移植術：自動縫合器を4個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：184ページ ・外保連試算ID（連番）：S81-0266800 K732 人工肛門閉鎖術 自動縫合器を1個、自動吻合器を1個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：190ページ ・外保連試算ID（連番）：S81-0274200

【評価項目】

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）	K514-3 移植用肺採取術（死体）（両側）：自動縫合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：164ページ ・外保連試算ID（連番）：S91-0192100 K514-4 同種死体肺移植術：自動縫合器を6個（両側の場合は12個）まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：164ページ ・外保連試算ID（連番）：S91-0191900、S91-0192010 K514-5 移植用部分肺採取術（生体）：自動縫合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：164ページ ・外保連試算ID（連番）：S91-0192400 K514-6 生体部分肺移植術：自動縫合器を6個（両側の場合は12個）まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：164ページ ・外保連試算ID（連番）：S91-0192300、S91-0192350 K552 冠動脈、大動脈バイパス移植術：自動縫合器を1個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：146ページ ・外保連試算ID（連番）：S83-0203900、S91-0204000 K552-2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）：自動縫合器を1個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：146ページ ・外保連試算ID（連番）：S91-0204100、S83-0204200 K645 骨盤内蔵全摘術 自動縫合器を4個、自動吻合器を1個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：190ページ ・外保連試算ID（連番）：S81-0274200 K684-2 腹腔鏡下胆道閉鎖症手術：自動縫合器を1個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：196ページ ・外保連試算ID（連番）：S83-0249220 K697-4 移植用部分肝採取術（生体）：自動縫合器を3個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：194ページ ・外保連試算ID（連番）：S82-0255510 K716-3 移植用部分小腸採取術（生体）：自動縫合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：184ページ ・外保連試算ID（連番）：S83-0266300 K716-4 生体部分小腸移植術：自動縫合器を4個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：184ページ ・外保連試算ID（連番）：S81-0266400 K716-5 移植用小腸採取術（死体）：自動縫合器を2個まで認めて欲しい。 ・外保連試算2018掲載ページ：184ページ ・外保連試算ID（連番）：S81-0266500
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	提案の概要参照
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	936、936-2
技術名	自動縫合器加算、自動吻合器加算
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	特になし
普及性の変化 下記のように推定した根拠	必須の器具で有るため、保険適応の有無にかかわらず術者が必要と判断すれば使用する。そのため、保険適応となっても症例数に変化は無い。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	特になし
	後の症例数（人）	特になし
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	特になし
	後の回数（回）	特になし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		外保連試案の技術度C-Eに相当する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし
点数等見直しの場合	見直し前	
	見直し後 その根拠	特になし
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名 具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	特になし
	その根拠	
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本小児外科学会、日本呼吸器外科学会、日本大腸肛門病学会、日本胸部外科学会、日本臨床外科学会
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

319202

申請技術名	自動縫合器・自動吻合器加算の適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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	320101	
申請技術名	術後回復促進加算	
申請団体名	日本外科代謝栄養学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 技術名：術後回復促進加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し、多職種連携により促進策を実施した場合に、算定する。全ての手術患者が質の高い周術期管理を受けられることが目的。手術を安全に快適に受け、術後の回復を完全な除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療従事者の業務軽減および患者の治療に対する意欲を向上させる全人的、全病的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。	
対象疾患名	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん待機的手術を受ける患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	わが国の医療費は、毎年増え続け財政上の負担となっている。欧州で医療費負担を軽減した実績のある術後回復促進策（以下、促進策）を、わが国でも早急に普及させる必要があると考えられる。特に、英国では実施が義務化されており、導入できていない施設には診療報酬の減算措置が施されている。その効果として、年間5,000万ポンド（約90億円）の医療費削減が示されている。促進策の目的は、周術期合併症の発生率低下、在院日数の短縮、医療費の削減の3つである。周術期管理の質の向上にも寄与でき、患者満足度の向上および医療従事者の負担軽減を実現できる。診療報酬加算を付加することによる、国家的な導入促進がのぞまれる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん待機的手術を受ける患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	栄養状態を改善させることが目的ではなく、手術を安全に快適に受け、術後の回復を完全な除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療従事者の業務軽減および患者の治療に対する意欲を向上させる全人的、全病的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。	
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	その他
	番号 技術名	A233-2 栄養サポートチーム加算
既存の治療法・検査法等の内容	栄養サポートチーム加算は、栄養障害の状態にある患者や栄養管理をしなければ栄養障害の状態になることが見込まれる患者に対し、患者の生活の質の向上、原疾患の治療促進及び感染症等の合併症予防を目的として、栄養管理に係る専門知識を有した多職種からなるチームが診療することを評価したものである。週1回を限度に算定できるものである。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	術後回復促進加算は、栄養不良の有無にかかわらず全ての手術患者が一定レベル以上の質の高い周術期管理を受けられることを目的とする。対象とする疾患は、NST加算の対象患者を大きく上まわり、多くの患者が恩恵を受ける。栄養状態を改善させることが目的ではなく、手術を安全に快適に受け、術後の回復を完全な除痛、悪心嘔吐対策、離床プログラム、輸液栄養管理、合併症の発生低下、在院日数の短縮、医療従事者の業務軽減および患者の治療に対する意欲を向上させる全人的、全病的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。	

<p>の根拠となる研究結果</p>	<p>結腸・直腸がん手術において メタアナリシスにより、合併症の発生減少と在院日数短縮 Spanjersberg WR, et al. F Cochrane Database 2011 Syst Rev. Feb 16; (2) 膵頭十二指腸切除術において 在院日数を13日から7日に短縮、入院費用を\$240,242 ± \$32,490から\$126,566 ± \$4,883に減少 できた。 Kennedy E et al. J Am Coll Surg 204:917-24, 2007 肝臓がん切除術において 在院日数を2日間短縮させたが、再入院率・死亡率に差は認めなかった V Dam RM, et al. Br J Surg 95(8):969-75, 2008 胃がん切除術において 在院日数を4.7日に短縮した Michał Pedziwiatr et al. Videosurgery Miniinv 9 (2): 252-7, 2014 腹腔鏡補助下で在院時間を140時間から78時間に短縮 Sahoo MR et al. J Minim Access Surg. 10(3): 132-8. 2014 わが国でも合併症を増やさず安全に実施できる Yamada et al. BMC Surgery 2014, 14:41 わが国でも安全に、術前の脱水症を防ぎ患者満足度を向上できた。 Hideki Taniguchi et al. J Anesth. 28(1):143-7. 2014 食道がん切除術において システマティックレビューにより安全性を証明 Findlay JM et al. Ann Surg. 259(3):413-31. 2014 コホート研究で、在院日数13日から10日に安全に短縮 Ford SJ et al. Int J Surg. 12(4):320-4. 2014 *追加エビデンス 各癌腫でERASプロトコルの有用性の論文報告は毎年報告され、術後合併症を増やすこと なく、入院期間を短縮している。(参考文献1-5)</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 食道がん:約6,000例、胃がん:約4万5千例、大腸がん:約10万例、膵臓がん、約10,000例、肝臓がん:約10万例 国内年間実施回数(回) 食道がん:約5,000例、胃がん:約4万例、大腸がん:約8万例、膵臓がん、約8,000例、肝臓がん:約8万例</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成29年度のDPCの統計より年間対象患者を算出し、その8割程度が本加算の対象患者となると予想されるため。</p>
<p>技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>多職種協同の技術であるため、ESPEN他、海外の栄養系、外科系、麻酔科系の学会で多く取り上げられ、ガイドラインも制定されている。わが国でも、日本外科代謝栄養学会が中心となり日本版の回復促進策であるESSENSEプロジェクトを展開している。多職種からなる日本静脈経腸栄養学会、日本麻酔科学会、日本外科学会、日本手術医学会など、多くの学会でシンポジウム、ワークショップ、教育講演が開催され、学会誌の特集も各職種で組まれている。回復促進策は、科学的根拠に基づいた医療項目で構成され、多職種連携により実施される工夫のパッケージングである。促進策の導入は概念の導入で、新しい技術や設備を必要としないため、わが国では地域や規模にかかわらず、どの施設でも実施可能である。現時点では、前述した各学会において、各施設からの実施実績および成果が報告されるに至っている。大学病院から中小規模の病院を問わず実施され、わが国における実施の難易度は高くないと考えられる。また、新聞や雑誌でも取り上げられており、国民の関心が高いことがわかる。</p>
<p>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) ・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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>各術式の手術件数:加算する疾患ごとに前年度の手術実績を定める 胃切除または全摘術;30例、結腸または直腸切除;30例、膵頭十二指腸切除;10例、食道切除;10例、肝切除10例 外科医、麻酔科医、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士の全てが常勤で勤務している。外科代謝栄養学会等(関連諸学会と合同で開催する)の主催する研修会にて所定の研修を受けた“術後回復促進コーディネーター看護師”が1名以上在籍すること。手術に関連する、NST、ICT、Acute pain service、RSTなどが院内に組織していることが望ましい。 術後回復促進策を実施していること。 ;ESPENおよびERAS society が示しているERASガイドラインを参考にする。 ただし、全ての項目を実施する必要はなく、施設の現状にあった内容への変更は可能。 術前の絶飲食に関しては、日本麻酔科学会から公表されている術前絶飲食ガイドラインを遵守すること。回復促進策としてクリニカルパスに、入院時のカウンセリング、ガイドラインにそった術前飲食の計画、術後早期経口摂取の計画、早期離床の計画、疼痛管理の計画が記載されていること。これらの計画が多職種により実施されている記録を診療録上に記載すること。特に、術後早期経口摂取、早期離床、疼痛管理に関してはスタッフと患者間で紙媒体による情報共有が実施されていること。 1. 術後回復促進策を取り入れたクリニカルパスが作成され患者用クリニカルパスが公開されていること。 2. クリニカルパスの作成に、上記の常勤職員全てが参加していること。 3. 上記の常勤職員全てによる回復促進チームを構成していること。 4. 定期的に、アウトカム(在院日数、再入院率、患者満足度アンケート結果など)を集計すること。 5. 定期的な会議(半年に1回)を開催し促進策の見直しを行うこと。 会議において、アウトカム評価を集計したものを報告し、改善に努めること。 上記1-5を評価項目として、定期的に日本外科代謝栄養学会等(関連する諸学会と合同で構成された審査会)が審査を行うものとする。</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>

倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B</p> <p>点数(1点10月) 1手術につき胃がん400点、食道がん1,400点、大腸がん400点、膵がん1,000点、肝がん1,000点を算定する。</p> <p>その根拠 1日につき200点とし、術式別に加重をかけた。 最大で胃切除で手術当日を含め2日間、 食道がん切除で同7日間 膵頭十二指腸切除で同5日間 肝切除で、同5日間 結腸・直腸切除で、同2日間 諸外国のエビデンスをもとに、術式ごとに算出した。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 区分をリストから選択</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額(円) 85,600~3,201,600 万円</p> <p>その根拠 <各数値は、病院情報局の平成25年度データから推計> 1) 予想される当該技術にかかる医療費 78,400 万円 (オ) 年間推定患者 164,000人 (カ) 術後回復促進策を追加した治療期間 胃がんで手術当日を含め2日間=400点×50,000例=20,000,000 (ア) 食道がん切除で、同7日間=1,400点×6,000例=8,400,000 (イ) 膵頭十二指腸切除で、同5日間=1,000点×8,000例=8,000,000 (ウ) 肝切除で、同5日間=500点×20,000例=10,000,000 (エ) 結腸・直腸切除で、同2日間=400点×80,000例=32,000,000 (オ) (国内複数施設例で、特に、回復促進に重要な期間と考えられる日数) (ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)=78,400,000点 (オ) <医療費の使用目的> コーディネーター看護師の特殊技能への報酬 現状の施設および技術で実施可能であるが、“術後回復促進コーディネーター看護師”を手術200件に1名程度、専任させる必要がある。 手術件数 164,000(カ)÷200=820名の専任看護師の雇用 専任看護師への年間報酬 78,400万円(オ)÷820=95.7万円に相当する。 2) 従来の治療状況での医療費 164,000~3,280,000 万円 (キ) 1手術あたり1万円から20万円が軽減されるとすると (20万円は手稲溪仁会病院の大腸手術を想定) 164,000(年間手術件数)×10,000(円)=164,000万円(最低額 キ) 164,000(年間手術件数)×200,000(円)=3,280,000万円(最高額 キ) 3) 軽減される医療費 85,600~3,201,600 万円 (=オ)-(キ)</p>
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)	なし
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない 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	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献 1	<p>1) 名称 Enhanced recovery after surgery protocol in oesophageal cancer surgery: Systematic review and meta-analysis. PLOS ONE https://doi.org/10.1371/journal.pone.0174382 March 28, 2017</p> <p>2) 著者 Pisanska M, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) このSystematic reviewでは、食道癌手術に対するERASプロトコルは合併症を減らし、入院期間を短縮する効果を認める(P12)。</p>
参考文献 2	<p>1) 名称 Enhanced recovery after hepatectomy: A systemic review. Anaesth Crit Pain Med 38 (2019) 29-34</p> <p>2) 著者 Rouxel P. et al.</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) このSystematic reviewでは、肝切除に対するERASプロトコルは入院期間を短縮させ、安全に効果的に実行できる(p34)。</p>

参考文献 3	1) 名称	Impact of enhanced recovery after surgery programs on pancreatic surgery: A meta-analysis. World J Gastroenterol 2018 April 21; 24(15):1666-1678
	2) 著者	Hai-Bin Ji et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	このメタアナリシスでは、膵臓手術に対するERASプロトコルは術後合併症を減らし、回復を早める効果がある (p1676)。
参考文献 4	1) 名称	J Gastric Cancer 2018 Sep; 18(3):230-241
	2) 著者	Desiderio J et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胃癌に対するERASプロトコルは約2日間入院期間を短縮させ (p236)、適用可能である。
参考文献 5	1) 名称	Enhanced recovery after surgery in emergency colorectal surgery: Review of literature and current practices. World J Gastroenterol Surg 2019 Feb 27; 11(2): 41-52
	2) 著者	Lohsiriwat V et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	大腸癌の緊急手術に対するERASプロトコルは、再手術・再入院・死亡率を増やすことなく術後合併症と入院期間を減らし効果がある (p49)。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

320101

申請技術名	術後回復促進加算
申請団体名	日本外科代謝栄養学会

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、2019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）】

--

術後回復促進加算

日本外科代謝栄養学会

目的

全ての手術患者が質の高い周術期管理を受けられること

対象：待機的手術を受ける患者

食道がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がん

科学的根拠に基づいて術後回復促進策を作成し、多職種連携により促進策を実施した場合に算定。
手術を安全に快適に受け、術後の回復を全人的、全病院的な管理概念を導入し術後回復を促進させる。



期待されるアウトカム

周術期合併症の発生率低減
在院日数の短縮
医療費の削減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	321201
申請技術名	末梢動静脈瘻造設術
申請団体名	日本血管外科学会
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
「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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K612
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 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）	K610-3 内シャント又は外シャント設置術と K612 末梢動静脈瘻造設術 1 静脈転位を伴うもの、2 その他のもの；これらを名称も含め変更します。「提案の概要」：K612 末梢動静脈瘻造設術、1 内シャント設置術、2 内シャント設置術（静脈転位を伴うもの）、3 その他のもの
再評価が必要な理由	血液透析のためのバスキュラーアクセスでは、生来存在する上肢の末梢動脈と末梢静脈を吻合して動静脈瘻を作成します。これが内シャント設置術とされる術式ですが、表在静脈が乏しい場合はより深部を走行する静脈を移動（転位）させ、容易に穿刺できるようにします。下肢深部静脈血栓症に対する腸骨静脈領域の血栓除去術後に、鼠径部付近の末梢動脈と末梢静脈を吻合し動静脈瘻を形成し、定常流を作製することで開存性の向上を図ることがあります。これらの手術がK610-3とK612 1、K612 2と別項目に整合性を欠いて分類されていました。手技的観点から末梢動静脈瘻造設術の項目を立て、その下に内シャント関連の2項目を置き、さらには深部静脈血栓症の血栓除去術に付随する末梢動静脈瘻造設術をその他のものとするのがわかりやすい再編と考えます。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>末梢動静脈瘻造設術 外保連試算点数：12,882点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：28,050円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：156 外保連試算ID（連番）：S82-0223810 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：90</p> <p>末梢動静脈瘻造設術（静脈転位を伴うもの） 外保連試算点数：38,217.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：39,250円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：156 外保連試算ID（連番）：S82-0223850 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：150</p> <p>2017年に、「末梢動静脈瘻造設術 静脈転位を伴うもの」が収載されましたが、上記のように実際には内シャント設置術の派生型を認めていただいたこととなります。内シャント設置術と同じ項目内で括られるべきものが、別項目となってしまう。技術的には動静脈吻合という手技の一部分でもあるので、この手技を主たる項目として、その下に3項目をまとめていただくことが整合性のある分類とと思われます。行われていない外シャント設置術及び関連の術式は削除すべきかと思えます。</p>
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	対象とする患者：腎不全となり慢性血液透析を要する患者と、下肢深部静脈血栓症の患者のうち、腸骨静脈領域の血栓に対する血栓除去後の開存性維持。技術内容：内シャント造設術は通常は長区間開存しているある程度太い表在静脈と動脈を吻合しますが、このような静脈が乏しい場合には深い位置の静脈を表面に転位させ穿刺を容易にします。深部静脈血栓症の血栓除去では早期閉塞予防のため動静脈吻合を行うことがあります。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K612
技術名	末梢動静脈瘻造設術 その1：内シャント設置術 その2：内シャント設置術（静脈転位を伴うもの） その3：その他のもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	診療報酬請求の際の利便性の向上。手技の実際と目的が統合的に理解される。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	特にありません

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	約20,000
	後の症例数（人）	約20,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	約28,000
	後の回数（回）	約28,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		慢性血液透析に使用する、一般的なバスキュラーアクセスです。内シャント設置術は基本領域の専門医レベルで、静脈転位を伴うものはそれよりやや難度が高くなります。
・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）	血管外科で行われることが多いのですが、市中の血液透析施設で手術室がある施設でも行います。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師2人：血管外科の専門医 経験年数10年程度、看護師2人：特に専門性はありませぬ。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		局所麻酔で行う手技なので、重大な合併症はごく少ないと思われます。術野局所の感染や出血は理論上考えられます。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性はすでに広く認められています。
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
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	K608-2、K610-3
	技術名	外シャント血栓除去術、内シャント又は外シャント設置術
	具体的な内容	外シャント設置術自体が行われない術式なので、削除すべきです。その修復にあたる血栓除去も不要です。
予想影響額	プラスマイナス	特にありません
	予想影響額（円）	特になし
	その根拠	特になし
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		特にありません
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献2	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献3	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

321201

申請技術名	末梢動脈瘻造設術
申請団体名	日本血管外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	322101	
申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料	
申請団体名	(特定非営利活動NPO法人) 日本口腔科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要 (200字以内)	口腔粘膜病変の補助診断法である。口腔癌、前癌病変の診断には粘膜表面正常の変化を観察することが最も重要である。蛍光観察装置により口腔粘膜に青色光を照射し、上皮及び間質に存在する補酵素であるFAD、並びに間質に存在するコラーゲン架橋が発する緑色蛍光を観察し、撮像時に機器でフィルタリングを行い、外乱光を取り除くことで緑色蛍光のみを取り出す。これにより粘膜表面の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。	
対象疾患名	口腔粘膜の白板症、口腔癌	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	口腔癌罹患患者数は年間約7,800人(2015年推計値)と全がんの1~2%程度である。高齢化にともない発生頻度、発生数とも増加している。口腔癌は可視部位に発生するにも関わらず、進行癌が40%以上を占める。進行がんでは再建手術を伴うことから医療費も高額になる。口腔癌は多段階発癌により発生する機会が多く、微細な粘膜の変化を把握することにより早期癌、前癌病変の発見が可能となる。本検査法は口腔粘膜病変の観察を低侵襲で安全に実施することが可能で、かかりつけ歯科医による口腔癌の早期発見の可能性を高めることができる。早期癌では予後が90%程度と良好であり、医療経済的効果も大きい。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：口腔前癌病変および早期口腔癌、症状：粘膜の角化亢進および異型血管の増殖、年齢：50歳代以上	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔粘膜診察時に蛍光観察装置(イルミスキャン)を用いて観察を行う。前癌病変に対する経過観察は1回/3か月であり、再診ごとに毎回施行する。	
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	B
	番号 技術名	B009-2 電子的診療情報評価料
既存の治療法・検査法等の内容	白色光の下で撮影したデジタル画像の評価	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	従来の白色光下で直接目視によって微細な口腔粘膜の微細な変化を観察するためには習熟を要し、診断は主に口腔外科専門医によって行われてきた。蛍光観察法では粘膜表面の微細な構造変化や異型血管が色調の違いとして画面に現れるため、一般の歯科医院でも客観的に病変の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。さらに画像を保存できることから経過観察が容易となるだけでなく、画像の提供により医療連携もより緊密に行うことが可能となる。	
の根拠となる研究結果	学会論文および発表にて本検査法による口腔粘膜検査の有効性が評価されている。(別紙参照) また、海外では本検査法と同一の原理により動作する「VELSCOPE」が評価されている。(別紙参照)	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数(人)	59,200
	国内年間実施回数(回)	575,200
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数：「瘡性潰瘍(Dul)、口内炎(Stom)等の患者数」及び「口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物<腫瘍>の総患者数」 ・参考資料：患者調査 / 平成29年患者調査 上巻(全国) 第52表(歯科診療所の推計患者数, 診療費等負担区分 × 性・歯科分類別)及び第62表(総患者数, 性・年齢階級 × 傷病小分類) ・根拠：口内炎は口腔癌の前がん病変の一つとされているが、その大半は良性であることが多い。しかしながら、歯科医院を受診するということは患者がただの口内炎ではなく悪性腫瘍を疑っているレベルであるため、本検査の対象とした。 口腔癌患者はがん治療後に口腔内のほかの部位への転移する可能性を考えて経過観察を行うため、本検査の対象とした。 国内年間実施回数：「口内炎患者数 + (口腔癌患者数 × 年13回)」 ・根拠：口内炎に対して本検査を実施する場合、良性であればその後経過観察の必要はなく、悪性の場合は口腔癌と診断された人数に含まれると判断し、口内炎患者に対しての実施回数は年1回とした。 対して口腔癌と診断され、治療経験のある患者に関しては経過観察を行う必要がある。口腔癌後の経過観察は1年間は2週間に1回(26回/年)、2年目は1~2カ月に1回(6~12回/年)行うことが一般的である。従って、口腔癌患者における年間使用回数は平均して13回とした。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		この検査を行ううえで、特別な訓練や技能、経験は必要としないが、使用する機器や撮像までの流れに慣れることは必要である。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	特別な要件は必要としない 常勤または非常勤の医師、歯科医師が配置されていること。看護師、歯科衛生士が配置されていることが望ましい。この検査を行ううえで、特別な訓練や技能を必要としない。 必要ない。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
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）	B 口腔粘膜の蛍光観察検査200点、口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価30点
	その根拠	外保連試案点数：1,806点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,612円 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：45
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	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 1,167,656,000円
	その根拠	口腔学会の2014年の本邦158施設の調査によると、口腔癌の報告件数は2082例である。Stage ~ までそれぞれの割合は、27.7%、25.6%、10.9%、35.8%である。口腔癌以外の癌においてステージ と診断される割合は、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌と比較すると口腔癌が圧倒的に多いことがわかる。 現在、一般的な病院での口腔癌の治療費、入院日数は以下の通りである。 治療費（口腔癌ステージ ）：約2,650,000円（平均） 舌癌：約3,200,000円（舌悪性腫瘍切除術（亜全摘）+ 頸部郭清術+ 遊離皮弁移植術） 下顎歯肉癌：約2,100,000円（下顎骨悪性腫瘍手術（切断）+ 頸部郭清術+ 遊離皮弁移植術（腹直筋）） 治療費（口腔癌ステージ ）：約800,000円（平均） 舌癌：約750,000円（舌悪性腫瘍切除術） 下顎歯肉癌：約850,000円（下顎骨悪性腫瘍手術（切断）） その他共通した項目として、癌患者リハビリテーションや鼻腔栄養等がある。 平均入院日数（口腔癌ステージ ） 舌癌：32.5日、下顎歯肉癌：28.5日（口腔癌ステージ ） 舌癌：12.8日、下顎歯肉癌：15.0日 従って、入院費用は舌癌で約4.3倍、下顎歯肉癌で約2.5倍、入院日数もそれぞれ2.5倍、1.9倍となる。 本検査法が普及することで口腔癌の早期発見率が向上し、全体的により若いステージで発見されることを想定するため、ステージ で発見される患者の50%がステージ で発見されたと仮定すると、治療にかかる医療費は年間688,200,000円削減できると推定される。また、国立がん研究センターのがん情報サービスの2014年度のデータより口腔癌は他の癌同様70-80代に最も多いが、40代以降から罹患率が急激に上昇する癌であることがわかっている。そのため、40代という比較若年で罹患する可能性もあり、この年代は生産性が高いことから経済的にも大きな影響を与えられ、口腔粘膜の蛍光観察検査が最大限普及した場合の予想年間医療費は1,150,400,000円（診療報酬200点、年間実施回数575,200回）であり、それに伴う情報提供料は17,256,000円となるため、合計1,167,656,000円となる。
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）		イルミスキャン
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		2）調べたが収載を確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		添付文書を提出。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	1）名称	Fluorescence Instrumentation For The Direct Visualization Of OralMucos / AGES Academic SERIES, The Inside Summit on Oral Cancer Discovery And Management, Volume 3- Supplement 2 (2007), P15-P18
	2）著者	Pierre Lane

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜は、青色光を照射すると生体の自家蛍光反応として緑色蛍光を発生する。青色光は蛍光を励起することから青色励起光と呼ぶ。緑色蛍光の発生原は粘膜中の代謝に関わる補酵素であるFADと、間質に存在するコラーゲンクロスリンクである。これらは、癌・前癌病変で減少し、蛍光の減少(蛍光ロス)を来たす。また、血液は青色励起光を吸収する。炎症、癌、前癌病変では血液が亢進する事から青色励起光が減少し、結果的に蛍光ロスを来たす。また癌では粘膜が肥厚する事から蛍光発生部位までの距離が遠くなり、結果的に蛍光ロスを来たす。これらのメカニズムから、炎症や癌、前癌病変では蛍光ロスを生じる。(P16-P18)
参考文献 2	1) 名称	解析ソフトを用いた光学機器による口腔粘膜蛍光観察 / 日本口腔診断学会雑誌 第30巻第2号(2017年6月)、P168-P175
	2) 著者	菅原圭亮、太尾英子、別所央城、関根理子、大野啓介、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜10例では緑色蛍光の強度指標であるG値を測定したところ、左右の舌縁についてG値のばらつきが認められなかった。一方、上皮異形成・口腔扁平上皮癌20症例では、白斑型の4症例以外では全て蛍光ロス(同一患者の健常部との比率における蛍光ロス)を認める。また、蛍光ロスを認めた部位を含めて切除範囲を決定し、切除した結果、同部位に上皮異形成が認められた。(P171-P172)
参考文献 3	1) 名称	蛍光光学機器による舌扁平上皮癌ならびに白板症の解析 / 日本口腔科学会雑誌 第66巻第4号(2017年12月)、P273-P282
	2) 著者	森川貴迪、小杉彩歌、別所央城、野村武史、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	舌白板症15例、舌SCC・期15例に蛍光光学機器IllumiScanを適用して(P274)得られた蛍光画像を評価し、白板症は輝度・輝度率が高く、均一で変動係数が小さいのに対し、SCCは輝度・輝度率が高く、不均一で変動係数が大きかった。この事から、IllumiScanを用いた蛍光画像の主観的評価および輝度・輝度率の変動係数・輝度率を用いた他覚的評価は、白板症とSCCの鑑別において有用である事が示唆された。(P281)
参考文献 4	1) 名称	口腔粘膜観察用光学機器IllumiScanによる口腔扁平上皮癌ならびに口腔扁平苔癬の解析 / 歯科学報 Vol.117, No.5 (20017), P383-P391
	2) 著者	森川貴迪、別所央城、小坂井絢子、小杉彩歌、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	口腔粘膜蛍光観察用光学機器IllumiScanを用いた視覚的評価は、感度は高いが、(単独の評価では)特異度が低い結果となった、そこで輝度・変動係数・輝度率を用いた半定量的評価を用いた結果、OLPとSCCの鑑別に有用であることが示唆された。(P390)
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

322101

申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料
申請団体名	(特定非営利活動NPO法人) 日本口腔科学会

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、2019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）
該当なし					

【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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
イルミスキャン（歯科診断用口腔内カメラ、松風）	231AFBZX00024000	平成31年3月18日	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

--

技術名：口腔粘膜蛍光観察検査

原理 口腔粘膜に青色光を照射し、健常組織より発生する緑色の自家蛍光を観察・撮像する。



用途 口腔癌・前癌病変は蛍光ロス領域として観察され、これら病変のスクリーニングに従来の口腔粘膜検査に補完的に用いる。

青色LED(8灯)の光を照射

光学フィルタを通して、被写体の像の緑色成分(蛍光成分)のみを撮像・保存

液晶ディスプレイで表示

USBケーブルでPCに画像転送可能

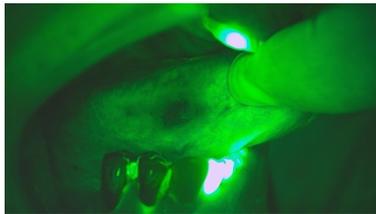


従来法





本法



舌癌の例：東京歯科大学

従来の検査方法(未収載)：白色光下で直接目視で観察

対象疾患名：口腔癌・前癌病変

利点：一般の歯科医院で早期の口腔癌を発見可能

医療費増加分 **70.2億円**

医療費減少分 **100億円**

大掛かりな手術が減り、簡便な手術で済む

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号	322102
申請技術名	顎関節人工関節置換手術
申請団体名	(公社)日本口腔科学会
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
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載） 提案年度（西暦）：H30年度（2018） 提案当時の技術名：顎関節人工顎関節置換手術
	追加のエビデンスの有無 有
技術の概要（200字以内）	顎関節強直症術後や外傷、腫瘍等による欠損、変形のために顎運動機能を喪失した顎関節に対して、顎関節関節突起と関節窩を含む既成またはオーダーメイドの全置換型人工顎関節に置換固定する手術
対象疾患名	顎関節強直症、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、化膿性、乾癬性顎関節炎、進行性（突発性）下顎頭吸収、先天性疾患、顎関節骨折、顎関節腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	顎関節外傷やリウマチ、変形性顎関節症などによる顎関節強直の授動術後には、顎関節関節突起や関節窩が欠損した状態になり、放置すると再癒着や前歯部開咬を呈し、著しい顎運動機能・咀嚼能力の低下を招く、また顎関節腫瘍切除の骨欠損や先天性の変形においても術後に関節が失われ同様の障害を生じる。その改善のための治療法として人工関節による置換を行い咬合の再建と顎運動の改善を図ることは、健康な食生活を維持するだけでなく、会話や整容的な観点など多方面での健康に貢献できる。この様な理由により保険収載を希望する。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	顎関節突起の切除が必要な顎関節強直症、病態の進行した変形性顎関節症、重篤な顎関節炎あるいはその既往（リウマチ性顎関節炎、化膿性、乾癬性顎関節炎など）があり下顎頭強直あるいは萎縮した症例、高度の進行性（突発性）下顎頭吸収、先天性疾患、外傷後・腫瘍切除を含む手術後の下顎頭欠損であって、かつ咬合異常があり、日常の摂食、咀嚼が困難な症例、35mm未満の強い開口障害が対象である。年齢的には骨格的に未成熟な成長期の症例は対象としない。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔科に、皮膚切開、関節包を開放し、強直または変形した顎関節関節突起を切除する。術前に3Dモデル等で大きさや形状を確認した人工関節窩に合わせて関節窩の骨を形態修正し、人工関節窩を試適する。続いて人工関節突起を下顎枝の外側面に試適する。人工関節窩と人工関節突起の位置関係に問題のないことを確認し、両装置をスクリューにて骨面に固定する。下顎の可動性を確認後閉創する。
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 顎関節形成術または顎関節授動術-3開放授動術 顎関節形成術または顎関節授動術において、顎関節関節突起等が欠損したままにするか、自家の側頭筋筋膜や脂肪組織、肋軟骨等を間隙に中間挿入物として挿入。または下顎頭付きの再建プレート（特定保険医療材料）により関節突起側のみ再建。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	顎関節強直症において、強直した骨を削除して関節授動した後に、関節窩と下顎頭断端の間に中間挿入物を介在させないと再強直の可能性が高くなる。また下顎枝の長さを保持しないと前歯部開咬を呈してしまうことにもなる。そのため上記の関節授動術や形成術後に側頭筋膜や脂肪、肋軟骨等の自家移植を試みているが、良好な術後成績が得られないことも多い。そのため、中間挿入物を用いずに手術を終了し、術後の開口減少や前歯部開咬、咀嚼困難等、患者に苦痛な思いを強いてしまうことも多々ある。全置換型人工関節を用いることで、これらの課題が改善され、満足度のいく結果を患者に供給できる。顎関節が機能して、十分に捕食、咀嚼ができることによって全身の健康に寄与できる。
の根拠となる研究結果	肋軟骨移植と全置換型人工顎関節を比較したシステマティックレビューでは、全置換型人工顎関節有意に高い術後成績が示されており（参考文献5）、長期的な成功率も90%以上と高い成績であり（参考文献3）、最近のメタアナリシスでも高い成功率と安全性が報告されている（参考文献4、今回新たに追加）。イギリスの口腔外科学会でもガイドラインで有用性と適応症を提唱している（参考文献2）。
	エビデンスレベル 1a
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 12 18
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計(月単位)で、顎関節形成術(K445・J079)2件、顎関節授動術 開放授動術(K445-3・J079-3)が14件で合計16件、年間で16×12=192件。そのうち10%が本手術の適応と推測すると19件。また、下顎骨悪性手術切断(K439-2・J079-2)が26件、年間で26×12=312。そのうち2%が本手術の適応と推測すると6件。合計25件。両側性を考慮すると17名。同様に28年の統計で計算すると、11+7=18件、12名。27年は7+4=11件、7名となる。3年間の平均で18件12名。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案における技術度はDであり、かなりの専門的な技術を必要とする。術者は当該手術に関する専門的なトレーニングを受けていることが望ましい。
・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） 形成外科または歯科・口腔外科等の標榜科で、全身麻酔下における顎関節に対する十分な手術件数のある施設 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） 常勤または非常勤の医師または歯科医師が配置されていること。専門医を取得していること。日本口腔科学会、日本顎関節学会等の主催するCadaverによるサージカルワークショップを受講することが望ましい。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 日本口腔外科学会・日本顎関節学会合同委員会による顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針を遵守すること。（臨床指針作成が前回申請とは異なる。参考文献1）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	術後に感染やスクリューの緩み、脱離、人工関節突起の脱臼等の報告がある。頻度は5%程度である。
問題点がある場合は必ず記載	問題点はない。
	妥当と思われる診療報酬の区分 K

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	74,925
	その根拠	（外保連試案ID：S81-0170700）は、本手術に関しては、かなり古いデータがそのままになっている。2020試案の改定を申請したが、臨床データの不足から採用されなかった。技術度Dで、外科医師数3名、看護師数2名はそのままが良いが、時間は6時間に修正すると、人件費合計1,074,600円。外保連試案を参照して、基本セットが15,332円、特殊縫合糸など 16,800円+2,663円を合計で1,109,395円となる。しかし、現実的な試算としては、外保連試案が756,752円の顎関節形成術が現在の診療報酬では40,870点であることを考慮すると、同じ比率で減算して、74,925点とした。 （全置換型人工関節は別途償還） 外保連試案点数：70,812点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：832,132円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：122 外保連試案ID（連番）：S81-0170700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：240
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	30,507,200円
	その根拠	手術料749,250円、全置換型人工顎関節を1,300,000円として、合計2,049,250円。 予想件数18件に対して年間36,886,500円となる。従来算定していた顎関節形成手術40,870点 顎関節開放授動術25,100点 下顎骨悪性腫瘍手術（切断）53,830点の内訳を仮に4件、10件、3件とすると408,700×4+251,000×10+538,300×3=5,759,700円。 悪性腫瘍手術には人工顎関節用再建プレート（特定保険医療材料）113,000円も使用していることが多いのでそれを加算して、6,098,700円となる。さらに肋軟骨移植14,030点が2件として従来の合計は6,379,300円となる。したがって差額は30,507,200円増加である
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）		一般的名称「全人工側頭下顎関節」、販売名「TMJリプレースメントシステム（Biomet Microfixation、輸入業者：株式会社メディカルユアアンドエイ）（H30年申請時には薬事承認が得られていなかった。今回は2019年7月に承認予定であることが前回申請と異なる）
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		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		該当なし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		（NPO法人）日本口腔科学会、（一社）日本顎関節学会、口腔腫瘍学会
参考文献1	1）名称	顎関節人工関節全置換術の適正臨床指針
	2）著者	（公社）日本口腔外科学会・（一社）日本顎関節学会合同顎関節人工関節全置換術臨床指針作成委員会
	3）概要（該当ページについても記載）	本手術を安全に施行するために、日本顎関節学会と日本口腔外科学会が合同で作製した臨床指針。提案書申請時はまだ（案）であるが、2019年6月までには両学会での承認が得られる予定である。今年度中に公開し、論文投稿も予定されている。
参考文献2	1）名称	Guidelines for the replacement of temporomandibular joints in the United Kingdom British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 46 (2008) 146-147
	2）著者	UK TMJ replacement surgeons代表AJ.Sidebottom
	3）概要（該当ページについても記載）	英国口腔外科学会の顎関節外科医によって提唱された人工顎関節置換手術の適応症に関するガイドラインである。全置換型人工顎関節の適応症は、変形性顎関節症、リウマチ性顎関節炎、強直症、外傷後の下顎頭欠損、先天性の変形症などで保存療法に奏功しなかった症例。最大開口35mm未満、前歯部開咬、疼痛等の症状があること。禁忌は局所的炎症、重症な自己免疫疾患の残存などである。
参考文献3	1）名称	Total temporomandibular joint replacement prostheses: a systematic review and bias-adjusted meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Surg. 2017 Jan;46(1):86-92.
	2）著者	Johnson NR, Roberts MJ, Doi SA, Batstone MD
	3）概要（該当ページについても記載）	顎関節の人工置換術を行った16論文をメタアナリシスしたシステマティックレビューである。1,749関節で最も多く使用されていた人工関節はBiomet社のもので1,048関節であった。術後の開口域はBiomet社製品が優れていたが、機能スコア等ではTMJ conceptsが有用であった。
参考文献4	1）名称	A Comparison of Clinical Follow-Up of Different Total Temporomandibular Joint Replacement Prostheses: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Oral Maxillofac Surg 76:294-303, 2018.
	2）著者	Zou L, He D, Ellis E
	3）概要（該当ページについても記載）	20論文1,262名のメタアナリシスの結果では、メタアナリシスの結果ではカスタムメイドと既成タイプで有用性に差がない。Biomet製品の平均開口距離増加は11.29mm VASによる痛みの改善は平均4.98、摂食が5.51、運動機能が4.26改善であった。（前回30年申請時にはなかった新しいシステマティックレビュー）
参考文献5	1）名称	Comparison of Costochondral Graft and Customized Total Joint Reconstruction for Treatments of Temporomandibular Joint Replacement. Maxillofac Plast Reconstr Surg. 2014 Jul;36(4):135-9
	2）著者	Lee WY, Park YW, Kim SG
	3）概要（該当ページについても記載）	全置換型人工顎関節と肋軟骨移植による効果をシステマティックレビューで比較検討した論文である。肋軟骨移植は7論文180患者、人工顎関節は6論文275名を対象とした。術後の結果に満足な患者の割合は肋軟骨移植で61%、人工顎関節で95%であり、肋軟骨移植と比較して全置換型人工顎関節の有為性が示唆された。

当該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

322102

申請技術名	顎関節人工関節置換手術
申請団体名	(公社)日本口腔科学会

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、2019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）

【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）
一般的名称「全人工側頭下顎関節」、販売名「TMJリプレイスメントシステム（Biomet Microfixation, 輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ）」					2019年7月薬事承認見込み

【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）

【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）】

--

技術名： 顎関節人工関節置換手術

対象疾患名



顎関節強直症
顎関節腫瘍
変形性顎関節症
顎関節骨折等

従来技術

顎関節形成術、開放授動術に
脂肪挿入、肋軟骨移植、側頭筋筋膜挿入等



肋軟骨の採取

脂肪挿入



技術の概要



1, 皮膚切開



2, 骨癒着部明示



3, 骨削除、間隙形成



4, 人工顎関節装着
TMJ Concepts® (USA)



Biomet/Lorenz (USA)の
人工顎関節

利点

下顎の偏位を防止し、
適正な開口を長期的
に維持できる

診療報酬上の取扱

手術技術料74,925点 人工関節装置約800,000円

従来顎関節形成手術40,870点、顎関節開放授動術25,100点 下顎骨悪性腫瘍手術(切断)53,830点、人工顎関節用再建プレート(特定保険医療材料)113,000円肋軟骨移植14,030点との差額は年間17,361,450円増加と推定

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	323101	
申請技術名	人工関節再置換術・股関節(摺動面のみ)	
申請団体名	一般社団法人 日本股関節学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	人工股関節の再置換手術の際に、骨固着部品の再置換を伴わず、摺動面（ポリエチレンカップや金属あるいはセラミック骨頭など）のみの交換を行う。	
対象疾患名	人工関節の緩み、破損、感染、脱臼、摺動面の磨耗、偽腫瘍、メタローシス、マルポジション、腸腰筋のインピンジメントなど	
保険収載が必要な理由（300字以内）	<ul style="list-style-type: none"> ・本技術は、骨固着部品の再置換を伴わないため再置換手術の中では侵襲が比較的少ない術式と認識されている。 ・現在、診療報酬請求の際の術式が全国で統一されておらず、人工関節再置換術・人工関節置換術・関節内異物除去術などの術式として各施設ごとに異なる。 ・実態に適した術式の新規申請が必要である。 	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・本技術は、骨固着部品の再置換を伴わないため再置換手術の中では侵襲が比較的少ない術式と認識されている。 ・現在、診療報酬請求の際の術式が全国で統一されておらず、人工関節再置換術・人工関節置換術・関節内異物除去術などの術式として各施設ごとに異なる。 ・実態に適した術式の新規申請が必要である。 						
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通常の人工股関節再置換術のアプローチから進入し、骨固着部品の再置換を伴わず、摺動面（ポリエチレンカップや金属あるいはセラミック骨頭など）のみの交換を行う。十分な洗浄後に、閉創する。手術の所要時間は2.5時間。ただし、ステムのネックが残るため、視野は狭く、交換の手技は通常の人工股関節再置換術と同等に困難である。						
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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>082-3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>人工関節再置換術・股関節</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>人工関節再置換術の内容としては、骨からインプラントを剥がし抜きし全ての部品を交換する場合、一部の部品を交換する場合、骨に対しては操作を加えずにインプラントの一部だけを交換する場合など様々である。</p>	区分	K	番号	082-3	技術名	人工関節再置換術・股関節
区分	K						
番号	082-3						
技術名	人工関節再置換術・股関節						
有効性・効率性 ・新規性、効果等について どの比較	関節の可動を担っている摺動面の再置換術の場合は、骨からインプラントを抜去する必要がなく、比較的手術時間は短時間である。しかし、再手術であるのでアプローチの難易度は高く、出血量も多い傾向がある。再置換術の手術が摺動面だけで済むのであれば、入院期間は短く、最小侵襲で手術を行うことが可能になり、さらに医療経済的かつ社会的にも有効であり、地域格差も改善される。						
の根拠となる研究結果	平成30年9月9日(日)に東京コンファレンスセンター・品川で開催された平成30年度全国整形外科保険審査委員会において、摺動面のみ再置換術に対する診療報酬請求の仕方は、人工関節再置換術54,910点で請求している施設、人工関節置換術（初回）37,690点で請求している施設、関節内異物除去術12,540点でしか請求できていない施設など、全国で各々約30%の割合で、3通りにはっきり分かれてしまっている状態である。したがって、新規本術式が採択されれば、全国で統一した手術内容を的確に反映した診療報酬請求が可能になる。						
エビデンスレベル	3						
普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>人工股関節再置換術の年間対象患者数は、社会医療診療行為別調査を用いた年間実施回数では2,424人。</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>人工股関節再置換術2,424回のうち、摺動面のみは約200回である。</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	人工股関節再置換術の年間対象患者数は、社会医療診療行為別調査を用いた年間実施回数では2,424人。	国内年間実施回数(回)	人工股関節再置換術2,424回のうち、摺動面のみは約200回である。		
年間対象患者数(人)	人工股関節再置換術の年間対象患者数は、社会医療診療行為別調査を用いた年間実施回数では2,424人。						
国内年間実施回数(回)	人工股関節再置換術2,424回のうち、摺動面のみは約200回である。						
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本股関節学会の理事に対して所属する施設における摺動面のみ再置換術の実態調査を行った結果、100件が実施されていた。評議員数はそのおよそ10倍であるので、1,000件と推定した。しかし累積の件数であったため、5年分で割ると200件になる。						
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<ul style="list-style-type: none"> ・経験年数が15年以上の専門医 ・難易度はD・手術所要時間は2.5時間 						

・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)	人工関節再置換術を施行している施設、専門医の在籍する病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	医師は4名、看護師は4名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	該当なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脱臼、感染、摺動面に用いた材質の破損、機械的な異常音、深部静脈血栓症や肺血栓症などの静脈血栓症、出血、神経損傷、偽腫瘍やARM(adverse reaction to metal debris)、インプラント周囲骨折などがある。全体的には初回の人工関節全置換術のおよそ3倍の発生頻度と推定される。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		軟部組織・骨組織へのダメージや出血量などの患者への侵襲度の軽減、手術時間や入院期間などの短縮、医療費などのコスト削減が期待される。
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)	K 45,228点
	その根拠	日本股関節学会での実態調査から医療材料費合計額は194,930円である。また、必要医師数4名、必要看護師数4名、手術所要時間は2.5時間であり、初回の人工関節全置換術と同等である。しかし、摺動面のみ の再手術であり技術の難易度は高く、初回の人工関節全置換術の1.2倍と推定し、45,228点とした。な お、人工関節再置換術の手術所要時間は3時間である。 ----- 外保連試算点数：45,900点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：64,730円 外保連試算ID(連番)：申請承認済 技術度：D 医師(術者含む)：4 看護師：2 所要時間(分)：150
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	なし 20,429,334
	その根拠	人工関節再置換術54,810点で請求している施設、人工関節置換術(初回)37,690点で請求している施設、関 節内異物除去術12,540点でしか請求できていない施設など、全国で各々約30%の割合で、3通りにはっきり分 かれてしまっている状態であるため。各々を200例÷3で計算すると、36,540,000円、25,126,666円、 8,360,000円であり、合計金額は70,026,666円になり、一方摺動面のみでの再置換術は452,280円×200例 = 90,456,000円であり、その差額は20,429,334円になる。
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)		人工関節置換術(寛骨臼ライナー、カップ)、人工関節大腿骨コンポーネント(フェモ ラルヘッド)
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	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		該当なし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		該当なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本人工関節学会(三浦裕正)
参考文献1	1) 名称	Survivorship of Total Hip Joint Replacements Following Isolated Liner Exchange for Wear
	2) 著者	Leone Vadei, et al
	3) 概要(該当ページについても 記載)	人工関節置換術における摺動面の摩耗に対しライナーを交換する手術は一般的な手術手技であり、信頼で きる良好な成績が得られると考えられている。しかしながら最近の研究ではライナー交換の再置換術は重大 な合併症のために失敗率は高いとする報告もある。本研究の目的は摺動面の摩耗に対しライナーのみを交換 した再置換術の生存率を解析し、患者背景が生存率に影響するかどうかを評価することである。 15年間のニュージーランド登録制度のデータ(初回THA：90,186例)に対し後ろ向き調査を行い、摺動面の 摩耗に対しライナーのみを交換した症例(1,763例)を分析した。再々置換をエンドポイントとすると10年生 存率は75.3%で再々置換の主な原因は脱臼(48.4%)と寛骨臼コンポーネントの緩み(20.9%)であった。 患者背景と再々置換率との間に有意差はなかった。 人工関節置換術における摺動面摩耗に対するライナーのみを交換する手術を施行する際には再々置換のリスク を考慮し、術前にコンポーネントの設置や安定性を適切に評価したうえで施行することが重要である。 (The Journal of Arthroplasty 32 (2017) : 3484-3487)
1) 名称	Revision Total Hip Arthroplasty with Retained Acetabular Component	
2) 著者	Muyibat A. Adelan, et al	

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨融解、ポリエチレン摩耗、大腿骨インプラント緩みの100症例に対して臼蓋金属カップを残した再置換手術を行った。 術後平均6.6年(2~14年)の成績では、HHSとUCLA activity scoreでは著明に改善が見られた。Failure rateは13%であった。また6%に術後不安定性が生じた。もともとの臼蓋カップ設置が安全域を逸脱している症例でfailure rateが有意に高かった。また再置換時に従来型のポリエチレンを用いた症例の方がクロスリンクポリエチレンを用いた症例より再々置換術に至る率が有意に高かった。 臼蓋カップに対して臼蓋金属カップを温存しポリエチレン交換のみを行った再置換手術の成績は、もともと適切な位置に臼蓋カップが設置されていて固定良好な症例については成績は良好であった。しかし安全域を逸脱して設置されている臼蓋カップに対するポリエチレン交換や、交換時に従来型ポリエチレンを用いた場合はfailure rateが高かった。(J Bone Jnt Surg Am 96 (2014) : 1015-1020)
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)	Polyethylene Liner and Femoral Head Exchange in Total Hip Arthroplasty Stephen M. Petis, et al ポリエチレンライナー及びヘッド交換の長期成績、再々置換のリスク因子、臨床成績、合併症について明らかにした。1993年~2004年までに施行された110症例、116関節に関して調査。手術時平均年齢58歳、平均フォローアップ11年(2~23年)であった。 インプラント生存率は5年で91%、10年で81%、15年で69%であった。高度架橋ポリエチレンライナーの磨耗による再々置換は認めなかった。寛骨臼コンポーネントの緩みのリスク因子はカップ周囲の骨融解(オステオライシス)であった。合併症は脱臼が最多で16%に認めた。臨床成績(HHS)は平均77から87に有意な改善を認めた。ポリエチレンライナー及びヘッド交換は安定した長期成績を示した。(J Bone Jnt Surg Am 101 (2019) : 421-428)
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)	Complete acetabular cup revision versus isolated liner exchange for polyethylene wear and osteolysis without loosening in cementless total hip arthroplasty Koh KH, et al 1997年から2008年の間にカップの緩みを伴わないポリエチレン摩耗と骨融解を理由に再置換を行なったセメントレスTHA80例を、寛骨臼コンポーネントを含めた再置換の45例と摺動面だけの再置換35例の2群に分けて、両群間の比較検討を行った。 2群間で、大腿骨コンポーネント再置換の有無、推定出血量、入院期間には差が見られたが、寛骨臼側骨融解の進行、固定性喪失、合併症の程度に差はなかった。それ故、正しい位置に良好に固定された骨融解の症例に対して摺動面だけの再置換は考慮されるべき有効な方法と考えられる。(Arch Orthop Trauma Surg 131(11)(2011):1591-1600)
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)	セラミック摺動面使用後の人工股関節再置換術 河野俊介 ほか セラミックとセラミックの摺動面を使用した人工股関節全置換術後に再置換術を行った73例を検討した。66関節(91%)がセラミックライナーの脱転や破損に対して再置換術が行われており、56関節(77%)はヘッドとライナーの交換で対応した。摺動面にはセラミック骨頭とポリエチレンライナーを選択した。再々手術を3関節に要したが、急速なポリエチレン摩耗やインプラントの破損を合併した症例はなかった。(Hip Joint 42 (2016) : 820-822)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

323101

申請技術名	人工関節再置換術・股関節(摺動面のみ)
申請団体名	一般社団法人 日本股関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

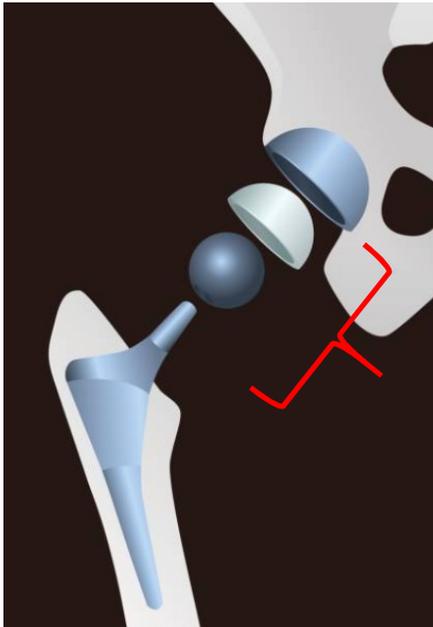
「人工関節再置換術・股関節（摺動面のみ）」について

【技術の概要】

・人工股関節の再置換手術の際に、骨固着部品の再置換を伴わず、摺動面（ポリエチレンカップや金属あるいはセラミック骨頭など）のみの交換を行う。

【対象疾患】

・人工関節の緩み、破損、感染、脱臼、摺動面の磨耗、偽腫瘍、メタロシスなど、



【既存の治療法との比較】

既存の再置換術のうち摺動面のみの部品交換。

【保険収載が必要な理由】

- ・本技術は、骨固着部品の再置換を伴わないため再置換手術の中では侵襲が比較的少ない術式と認識されている。
- ・現在、診療報酬請求の際の術式が全国で統一されておらず、人工関節再置換術・人工関節置換術・関節内異物除去術などの術式として各施設ごとに異なる。
- ・実態に適した術式の新規申請が必要である。

人工関節再置換術・股関節	K082-3	54,810点
人工関節置換術・股関節	K082	37,690点
関節内異物除去術・股関節	K065	12,540点

【診療報酬上の取扱】

従来の人工関節再置換術を、人工関節再置換術・股関節 K082-31 本要望を、人工関節再置換術・股関節（摺動面のみ）K082-32

手術内容を的確に反映した新規術式を作成し、全国で統一した診療報酬請求が可能にする必要がある。

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	323102	
申請技術名	画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの	
申請団体名	日本股関節学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	人工股関節置換術の際に、手術前に得た3次元CTなどの3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトを用いて、症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択し、適切な設置位置を計画しインプラント設置精度を向上させる技術である。	
対象疾患名	変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工股関節手術の件数が増加しインプラントのゆるみ、破損、脱臼等の術後合併症が問題となってきた。合併症低減のためにインプラント設置精度の向上をめざしナビゲーションや患者適合型手術支援ガイド等の技術が手術支援として保険収載されているが、実際にはコストが高額であるため普及しておらず、3次元術前計画ソフトにより術前計画を作成し手術の精度の向上を図る場合が多い。3次元術前計画ソフトは初期投資、ライセンス更新とともに個人または施設が負担しているのが現状であり、手術成績の向上と個人もしくは施設の負担の軽減、術前計画作成の技術と労力に対する対価のために本法の加算が保険収載される必要性があると考え。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチなどの疾患に対して人工関節置換術・股関節（K0821）を行う患者、または人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折などのために人工関節再置換術・股関節（K082-3 1）を行う患者を対象とする。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	人工関節置換術・股関節（K0821）、人工関節再置換術・股関節（K082-3 1）の手術に際して、手術前に得た3次元CTなどの3次元画像から管理医療機器の認証を得ている3次元術前計画ソフトを用いて術前計画を術前に1回作成し、手術の際にその術前計画を手術支援の目的で用いる。	
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	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	この技術により症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択し、適切な設置位置を計画しインプラント設置精度を向上させることが可能となり、インプラントの固定性や人工関節としての安定性の向上、ならびに人工股関節の可動域の拡大が達成される。これらにより術後脱臼、インプラントの緩み、インプラントの破損などの術後合併症の発生率を低減させ、それら合併症に対する人工関節再置換術・股関節の件数を減少させることが期待される。	
の根拠となる研究結果	変形性関節症のために人工股関節手術を受けた30人ずつの患者の2つの群を比較した。従来法であるレントゲンベースの術前計画を行った2次元群と、3次元CTベースの術前計画ソフトウェアを用いた計画を行った3次元群を比較し設置精度を比較したところ、インプラントのサイズ予測率は3次元群で96%、2次元群で16%であった。3次元群では、術前計画に対して高い精度が達成されていて、2次元群と比較して有意に術前計画との差が小さく精度が高かった。（Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 98, 151-158, 2012） 変形の強い手術困難症例29症例に対して人工股関節手術を行った際に、3次元術前計画ソフトを使用したときとレントゲンベースの従来型テンプレートを使用した場合との計画における正確性と再現性を比較したところ、インプラントサイズの精度は従来型テンプレートの使用時のステムの83%およびソケットの69%から、3次元術前計画ソフト使用時のステムの86%およびソケットの93%に向上し、特にソケットサイズにおいての精度が向上した。また3次元術前計画ソフトによる術中再現性は外科医間での差を認めなかった。（Medical Engineering & Physics. Jun;25(5):371-7, 2003）	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人)	8,000人
	国内年間実施回数(回)	8,000回
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年度社会医療診療行為別統計調査によると、人工関節置換術・股関節（K0821）件数は年間約57,000件、人工関節再置換術・股関節（K082-3 1）は年間約2,400件であり、合計約59,400件である。しかし管理医療機器として認証された3次元術前計画ソフトの累積販売個数が約400個であり、1施設が1ソフトを保有していると考え、術前計画作成の労力から考え各施設年間平均20症例に対して3次元計画ソフトを使用すると仮定して年間対象患者数を8,000人とした。1人1件に対して1回の術前計画作成であるので年間実施回数を8,000回とした。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	対象となる人工関節置換術・股関節（K082 1）、人工関節再置換術・股関節（K082-3 1）は日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドラインでは標準的な手術であるが、適切なインプラントの選択や設置位置を含めた術前計画の作成の必要性や、術中の出血のリスクや術後脱臼などのリスクがある。これらの手術は外保連試案（外保連試案ID：S82-0079600、S91-0081600）ではいずれも技術度Dと評価されており、3次元術前計画ソフトによる術前計画の作成と術者は同一であることが望ましい。したがって股関節手術に対して熟練した専門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） 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）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	整形外科を標榜している施設であること。3次元CTなどの3次元画像の撮影が可能、もしくは撮影データが入手出来る環境の施設であり、管理医療機器として認証された3次元術前計画ソフトを使用することが可能で、股関節手術に対して熟練した専門医師がいる施設であること。 主たる実施医師は、股関節手術に対して熟練した専門医1名であり、人工関節置換術・股関節（K082 1）、人工関節再置換術・股関節（K082-3 1）の経験が豊富であることが望ましい。 日本整形外科学会による変形性股関節症診療ガイドライン
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 K 点数（1点10円） 2,000点 その根拠 類似技術の点数（K939 1画像等手術支援加算 ナビゲーションによるもの2,000点、K939 2画像等手術支援加算 実物大臓器立体モデルによるもの2,000点、K939 3画像等手術支援加算 患者適合型手術支援ガイドによるもの2,000点）と比較し、手術支援技術として同等と考えられるため妥当な点数として2,000点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） マイナス 14,515,040 その根拠 <人工股関節登録調査2017年度 報告書> 脱臼やゆるみなどによる早期再置換手術となる症例数855件/年間人工股関節手術症例数21,456件=脱臼やゆるみなどによる早期再置換手術発生頻度3.98%。 3次元術前計画ソフトを使用した8,000件で早期再置換手術（3.98%）を回避されたとすると、8000件×3.98%×54,810点（548,100円）=174,515,040円の支出減が見込まれる。 加算による支出増：2,000点（20,000円）×年間8,000回=160,000,000円 よって160,000,000円-174,515,040円=-14,515,040円
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）	主な3次元術前計画ソフトとして下記のソフトが挙げられる。 ZedView ゼッドビュー 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム （本プログラム中の人工股関節用ソフトをZedHipという） 管理医療機器認証番号 227AABZX00075000号 CTなどの画像診断装置で得られた情報を更に処理して、病態に関わる判断、評価または診断のための情報を提供するプログラムである。 3次元画像からインプラントの選択、設置位置の決定、3次元動作シミュレーションなどを行う。また3次元画像上でインプラント設置位置の計測を行い手術支援として用いる。 3Dプランニングソフト ATHENA 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 管理医療機器認証番号 227AIBZX00028000号 画像診断装置から提供された人体の画像情報をコンピューター処理し、処理後の画像を表示し診療のために使用する。 3次元画像からインプラントの適合性を評価し選択する。また3次元画像上でインプラント設置位置の計測を行い手術支援として用いる。
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本人工関節学会（三浦裕正）
参考文献 1	1）名称 Accuracy of preoperative planning for cementless total hip arthroplasty. A randomized comparison between three-dimensional computerized planning and conventional templating. 2）著者 E. Sariali, R. Mauprivez, F. Khiami, H. Pascal-Moussetard, Y. Catonné 3）概要（該当ページについても記載） 前向き比較無作為化研究。変形性関節症のために人工股関節手術を受けた30人の患者の2つの群を比較した。二次元群では術前計画はレントゲンベースの二次元テンプレートを使用し、三次元群ではCTベースの3次元術前計画ソフトウェアを用いて手術が行われた。ステムおよびカップサイズの予測率は、三次元群ではそれぞれ100%および96%であったが、二次元群では両方のコンポーネントで43%であった。両方のコンポーネントを組み合わせると、予測率は三次元群で96%、二次元群で16%であった。三次元群では、術前計画に対して脚長差平均-1.8±3.6 mmおよび大腿骨オフセット平均-0.07±2.7 mmと高い精度が達成されており、二次元群と比較して有意に術前計画との差が小さく精度が高かった（P < 0.0001）。（Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 98: 151-158, 2012）

参考文献 2	1) 名称	CT-based surgical planning software improves the accuracy of total hip replacement preoperative planning.
	2) 著者	Viceconti M, Lattanzi R, Antonietti B, Paderni S, Olmi R, Sudanese A, Toni A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	変形の強い臼蓋形成不全症例を多く含む手術困難症例29症例に対して人工股関節手術を行った際に、CTベースの術前計画ソフト (Hip-Op) を使用した場合とX線写真上の従来型テンプレートをを使用した場合との計画における正確性と再現性を比較した。インプラントサイズの精度は従来型テンプレートの使用時のステムの83%およびソケットの69%から、Hip-Opシステムの使用時のステムの86%およびソケットの93%に向上し、特にソケットサイズにおける精度が向上した。また術前計画のHip-Opシステムによる術中再現性は外科医間での差を認めなかった。(Medical Engineering & Physics. Jun;25(5):371-7, 2003)
参考文献 3	1) 名称	Comparisons of Preoperative Three-Dimensional Planning and Surgical Reconstruction in Primary Cementless Total Hip Arthroplasty
	2) 著者	Hassen Hassani, MD, Stéphane Chérix, MD, Eugene T. E, MBBS, PhD, FRACS, Hannes A. Rüdiger, MD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	初回人工股関節置換術を受けた50症例の連続したシリーズにおけるCTベースの3次元術前計画ソフトによる術前計画の術中再現性を評価した。術前計画を画像マッチングにより術後CT画像と比較した。インプラントサイズは、ステムの100%、カップの94%、およびネック長は88%で一致していた。予定脚長と術後脚長の差は $0.3 + 2.3$ mmであった。オフセットは 1.4 ± 3.1 mm、大腿骨の前捻角度は 0.6 ± 3.3 度、カップ外方開角は -0.4 ± 5 度、カップ前捻角度は 6.9 ± 11.4 度であり、3次元術前計画ソフトは正確なインプラントサイズ予測を可能にし、ステム位置とカップの設置角度に関しても正確に再現されていた。(The Journal of Arthroplasty 29: 1273-1277, 2014)
参考文献 4	1) 名称	Interobserver and Intraobserver Reliability of Three-Dimensional Preoperative Planning Software in Total Hip Arthroplasty
	2) 著者	Yasushi Wako, MD *, Junichi Nakamura, MD, Michiaki Miura, MD, Yuya Kawarai, MD, Masahiko Sugano, MD, Kento Nawata, MD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	人工股関節置換術を行った60股関節に対して、6人の整形外科医がCTベースの3次元術前計画ソフトを用いて4週間の間隔で2回術前計画を作成し、観察者間および観察者内の信頼性を評価した。平均カップサイズとステムサイズの観察者間信頼性は優れており、それぞれ相関係数は 0.907と0.944であった。観察者内信頼性について、カップサイズの相関係数は0.965でステムサイズの相関係数は0.972であり、CTベースの3次元術前計画ソフトは、コンポーネントサイズとアライメントに関して優れた信頼性を示した。(The Journal of Arthroplasty 33: 601-607, 2018)
参考文献 5	1) 名称	インプラントインピンジメントフリーを目指した人工股関節全置換術
	2) 著者	伊藤知之、白野誠、堀米洋二、北原洋、湊泉、遠藤直人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	人工股関節置換術を行った際に3次元術前計画ソフトによって術前計画を作成した310関節を対象とした。術前計画では可能な限りインプラント同士の衝突を回避するようにステムとカップの設置角度を調節した。術後CTと比較しインプラント設置位置の精度について検討すると、カップ設置角度の誤差は外方開角 3.4 ± 3.2 度、前捻角 3.7 ± 3.0 度、ステム前捻角 8.2 ± 6.9 度であり、優れた精度が確認された。ソフト上で挿入されたインプラントの動作シミュレーションを評価し、術後でインプラント衝突が陽性であった症例が32関節10.2%であり、そのうち術後脱臼を1関節、インプラント破損を1例に認めた。インプラント衝突が陰性であった症例では脱臼や破損は認めなかった。(Hip Joint Vol.44: 51-53, 2018)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

323102

申請技術名	画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの
申請団体名	日本股関節学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

概要図

画像等手術支援加算 3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトによるもの

【技術の概要】

- 人工股関節置換術の際に、術前3次元画像に基づく3次元術前計画ソフトを用いて、症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択し、適切な設置位置を計画しインプラント設置精度を向上させる技術である。

【対象疾患】

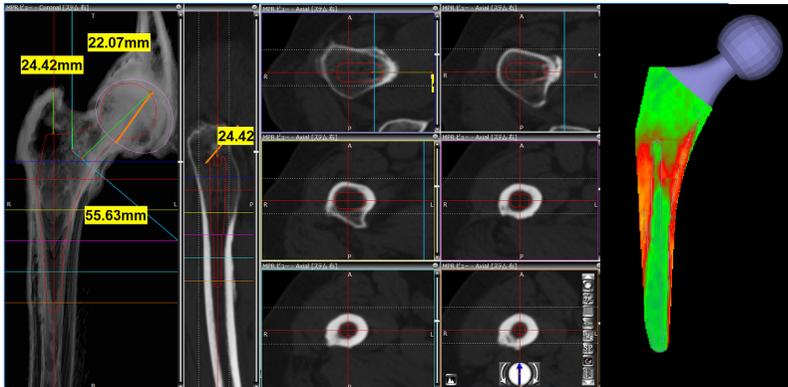
- 変形性股関節症、特発性大腿骨頭壊死症、関節リウマチ、人工股関節ゆるみ、人工股関節インプラント周囲骨折など

【既存の治療法との比較】

- この技術により症例ごとに適切なデザインやサイズのインプラントを選択し設置精度を向上させることが可能となり、インプラントの固定性や人工関節としての安定性の向上、ならびに人工股関節の可動域の拡大が達成される。
- これらにより術後脱臼・インプラントの緩み・破損などの術後合併症の発生率を低減させ、それら術後合併症に対する人工股関節再置換術の件数を減少させることが期待される。

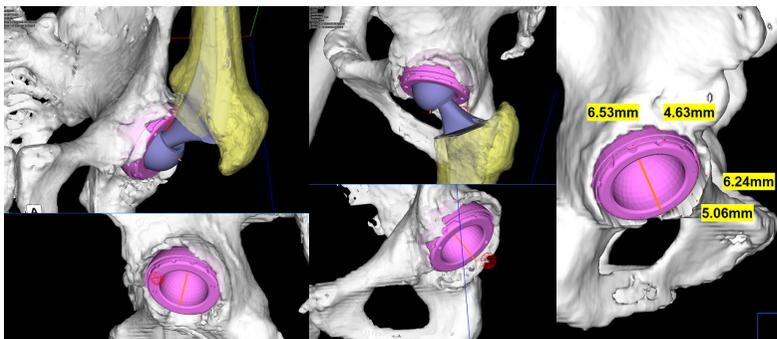
【保険診療上の扱い】

- K手術 939 画像等手術支援加算
- 人工関節置換手術・股関節 (K0821)、人工関節再置換術・股関節 (K082-31) の手術を対象とした加算
- 類似の手術支援加算として
K939 1 ナビゲーションによるもの
K939 2 実物大臓器立体モデルによるもの
K939 3 患者適合型手術支援ガイドによるもの
いずれも2,000点の加算である。
- 本技術の加算点数も同様に2,000点を要望する



<大腿骨ステムの3次元テンプレート>

骨との接触を3次元的に把握可能である



<インプラント挿入後の動作シミュレーション>

3次元画像上でのインプラント衝突部位の把握や設置位置の確認

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	324101
申請技術名	肺悪性腫瘍手術 区域切除（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
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
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：肺悪性腫瘍手術 区域切除（ロボット支援手術）
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	肺悪性腫瘍患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、肺区域切除術とリンパ節郭清を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。
対象疾患名	肺悪性腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	2015年に40,687件の肺がん手術が行われ、区域切除術は4,230件（約10%）であった。2016年、2017年の内視鏡外科学会調査では肺癌に対する胸腔鏡下区域切除術は2,409件（12.6%）に増加し、二期肺癌を中心に行われるが、難易度が高い。手術支援ロボットは、精微操作により手術の正確性は胸腔鏡手術より優れ、術後合併症の軽減、QOL向上をもたらす。肺癌に対する肺葉切除術は2018年4月に保険収載となったが、本術式は見送られ普及が進んでいない。一方、欧米では積極的に行われ、肺葉切除術と比較して根治性は劣らず、肺機能温存で優る。肺癌対策にとって本術式の普及は重要であり、保険収載を要望する。

【評価項目】

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肺悪性腫瘍の患者 ・生検もしくは術前の画像検査で肺癌と診断されていること。 ・臨床病期 Ⅱ期、Ⅲ期の肺癌で、治癒切除可能であること。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔・分離肺換気下で手術支援ロボットをセットして、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。
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
既存の治療法・検査法等の内容	技術名
	内容
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	ロボット支援手術では精度の高い低侵襲手術が可能である。よって、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与し、低侵襲の肺区域切除を容易にしてくれる（参考文献4：Ann Surg 2018）。ロボット支援手術では胸腔鏡手術と比較して手術時間はやや長い、術後合併症発生率や手術死亡率はほぼ同等で、在院日数は短い傾向にある（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg 2015、参考文献3：Frontiers in Oncology 2016）。長期予後についても良好な成績が得られている（参考文献5：Eur J Cardiothorac Surg 2019）。
の根拠となる研究結果	・ロボット支援下肺区域切除はその精微操作が特徴で、術後合併症の軽減、在院日数の短縮に寄与し、低侵襲の肺区域切除をより容易にしてくれると期待される。（参考文献1：Ann Thorac Surg 2012、参考文献3：Frontiers in Oncology 2016） ・ロボット支援下肺区域切除と胸腔鏡下肺区域切除の比較では、大きな合併症と死亡率には差がなかった。手術時間はロボット支援手術の方が有意に長いものの、術後在院日数はロボット支援手術の方が短い傾向であった。（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg 2015） ・ロボット支援下肺区域切除71例で、5年全生存率は43%、癌特異的生存率は55%（病期 Ⅱ期では73%）であった。再発は4例（5%）に認められた（参考文献5：Eur J Cardiothorac Surg 2019）。
エビデンスレベル	3
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	本邦における手術支援ロボット導入台数は350台、肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術の実績がある施設は約100施設である（2019年3月）。2018年度は呼吸器外科ロボット手術が約1,000例行われた。本術式が保険収載された場合の実施の増加を見込んで、年間1施設5例、全体で500例となる。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	特になし
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術（肺葉切除又は1肺葉を超えるものまたは区域切除で内視鏡手術用支援機器を用いる場合）を術者として10例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。 2) 当該保険医療機関で肺悪性腫瘍に係る手術を年間50例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術又は当該手術を年間20例以上実施していること。 3) 呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4) 5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は10年以上の呼吸器外科の経験を有していること。 5) 緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。
・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）	1) 呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 2) 手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。
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）	日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・ロボット支援下肺区域切除17例の解析では術中合併症はなく、開胸移行も認めなかった。術後合併症は17.6%で、その内訳は肺炎1例、遷延性肺癆2例であった。手術死亡は認めなかった（参考文献1：Ann Thorac Surg 2012）。 ・ロボット支援下肺区域切除34例と、胸腔鏡下肺区域切除65例を集積して比較解析を行った。大きな合併症と死亡率はロボット支援手術、胸腔鏡手術でそれぞれ24%、23%と0%、1.5%であった。術後合併症はドレーン除去後の気胸と胸水貯留（あるいは膿胸）が有意に肺区域切除で多かったが、その他は差がなかった（参考文献2：Interact Cardiovasc Thorac Surg 2015）。 ・ロボットアームの干渉、鉗子の動作不良に注意が必要であるが、熟練すれば問題はない（参考文献3：Frontiers in Oncology 2016）。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 K 点数（1点10円） 124,993.5 その根拠 外保連試算2018掲載 164ページ 外保連試算ID（連番）：S91-0191860 技術度：D 医師（術者含む）：4名 看護師：2名 その他：0名 所要時間（分）：270 外保連試算 人件費合計：826,200円 外保連試算 償還できない費用計：423,735円 との合計：1,249,935円
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
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 予想影響額（円） その根拠
予想影響額	+
予想影響額（円）	52,353,500円
その根拠	$124,993.5 - 72,640 = 52,353.5$ 点、 $52,353.5$ 点 * 100例 = 5,235,350点
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）	あり（別紙に記載）
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	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	
当該技術の先進医療としての取扱	c. 届出中
その他	特になし
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
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）
1) 名称	Robotic anatomic segmentectomy of the lung: Technical aspects and initial results. Ann Thorac Surg 2012; 94: 929-934.
2) 著者	Pardolesi A, Park B, MD, Petrella F, et al.
3) 概要（該当ページについても記載）	ロボット支援下肺区域切除を行った初期17例を後方視的に解析した。手術時間は189分で、術中合併症はなく、開胸移行も認めなかった。術後合併症発生率は17.6%で、その内訳は肺炎1例、遷延性肺癆2例であった。術後在院日数は5日、手術死亡は認めなかった。手術支援ロボットの特徴は精緻操作ができることで、低侵襲の肺区域切除がより容易に行われると期待される。

参考文献 2	1) 名称	Robotic and video-assisted thoracic surgery lung segmentectomy for malignant and benign lesions. <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 2015; 20: 304-309.
	2) 著者	Demir A, Ayalp K, Ozkan B., et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2施設からロボット支援下肺区域切除34例と、胸腔鏡下肺区域切除65例を集積して比較検討を行った。悪性76例、良性23例が含まれていた。大きな合併症と死亡率はロボット支援手術と胸腔鏡手術で、それぞれ24%、23%と0%、1.5%で両群間では差を認めなかった。手術時間はロボット支援手術の方が有意に長いものの(76分、65分:p=0.018)、術後在院日数はロボット支援手術の方が短い傾向であった(4.65日、6.16日:p=0.39)。
参考文献 3	1) 名称	Report on first international workshop on robotic surgery in thoracic oncology. <i>Frontiers in Oncology</i> 2016; 6: 1-7.
	2) 著者	Veronesi G, Cerfolio R, Cingolani R, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ロボット支援手術は胸腔鏡手術を凌駕する技術的側面を有している。この利点はロボット支援手術の低い合併症発生率と開胸移行率に關与する。また、ロボット支援手術は胸腔鏡手術と比較してラーニングカーブが早い(p1-2)。ロボット支援手術に熟練するためのネットワークも重要であり、情報の共有によりロボット支援手術に関するトラブルも減少する。現在、肺悪性腫瘍に対するロボット支援手術と胸腔鏡手術の第III相無作為化比較試験が進行中である。
参考文献 4	1) 名称	Robotic Versus Video-assisted Lobectomy/Segmentectomy for Lung Cancer A Meta-analysis. <i>Ann Surg</i> 2018; 268: 254-259.
	2) 著者	Liang H, Liang W, MD,Zhao L, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ロボット支援下肺葉切除と区域切除の安全性と有効性を胸腔鏡下肺葉切除と区域切除と比較するために14論文のメタ解析を行った。ロボット支援手術3,239例と胸腔鏡手術4,199例の比較で、手術時間、ドレーン留置期間、30日死亡、術後合併症、リンパ節郭清個数に差はなく、開胸移行はロボット手術の方が少なかった。ロボット支援下肺葉切除と区域切除は有効かつ安全で胸腔鏡手術に代わる方法となりうる。今後は長期成績やコスト解析が大切である。
参考文献 5	1) 名称	Long-term results of robotic anatomical segmentectomy for early-stage non-small-cell lung cancer. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2019;55:427-433.
	2) 著者	Nguyen D, Gharagozloo F, Tempesta B, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	早期肺癌に対するロボット支援下肺区域切除71例の成績を後方視的に解析した。手術時間134分、在院日数は4日、合併症発生率は29%、90日以内死亡は認めなかった。54か月の観察期間で5年全生存率は43%、癌特異的生存率は55%(病期 期では73%)であった。再発は4例(5%)に認めた。ロボット支援下肺区域切除は安全に施行でき、予後は正確な術前病期診断が影響を及ぼす。

当該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

#REF!

申請技術名	肺悪性腫瘍手術 区域切除（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	平成27年3月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	平成30年4月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム	22400BZX00387000	平成24年11月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

肺悪性腫瘍手術 区域切除(ロボット支援)

【技術の概要】

肺悪性腫瘍患者に対して、手術支援ロボットを用いて、肺区域切除術とリンパ節郭清を施行する。

【対象疾患】

肺悪性腫瘍(臨床病期 Ⅰ期、Ⅱ期の肺がん、治癒切除可能)

【保険収載が必要な理由】

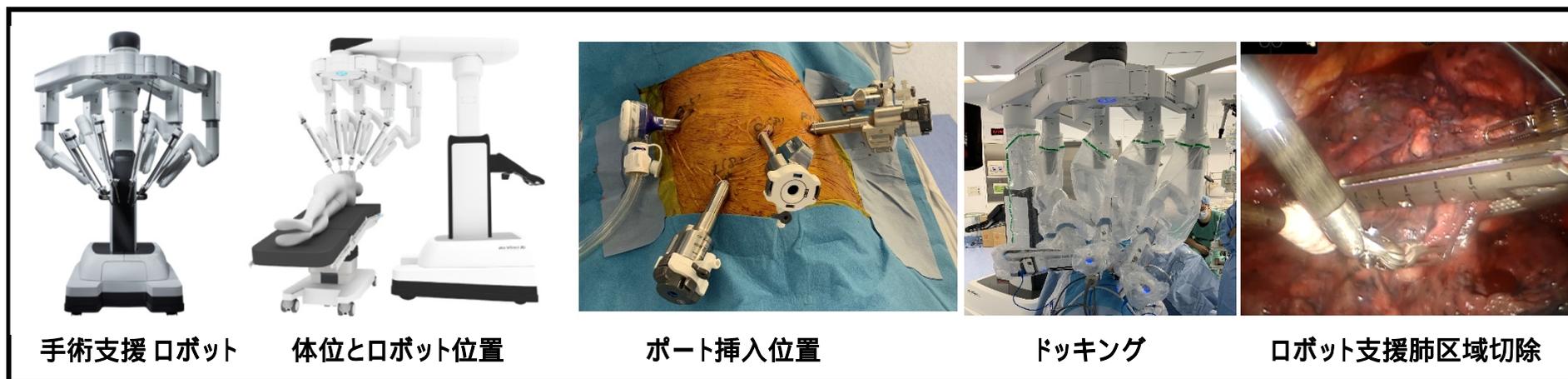
近年、肺癌に対する区域切除術は増加傾向にあるが、難易度が高い。肺癌に対する肺葉切除術は2018年4月に保険収載となったが、本術式は見送られ普及が進んでいない。肺葉切除術と比較して根治性は劣らず、肺機能温存で優る本術式の普及は重要である。

【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下で手術支援ロボットをセットして、肺区域切除とリンパ節郭清を行う。術中に対処困難なトラブルが生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-7日で退院できる。



【ロボット支援手術の特徴】
3Dカメラ、7自由度をもつ可動域、手振れ防止
正確・精緻な手術操作が可能



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	324102
申請技術名	拡大胸腺摘出術（重症筋無力症に対する）（ロボット支援）	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：拡大胸腺摘出術（重症筋無力症に対する）（ロボット支援）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	重症筋無力症患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、拡大胸腺摘出術を施行する。手術支援ロボットは、多関節機能、手振れ防止機能、3D立体下の拡大視機能を有する。	
対象疾患名	重症筋無力症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2015年に474件の重症筋無力症に対する手術が行われ、2016年、2017年の内視鏡外科学会の調査では135例の胸腔鏡手術が行われた。手術手技は前縦隔の胸腺組織を完全切除する拡大胸腺摘出術が重要であるが、胸腔鏡手術は前縦隔の視野が不良のため、胸腺の完全切除は難易度が高く、特に腕頭静脈上方の切除が難しい。手術支援ロボットは精緻な操作が特徴で、手術の正確性は胸腔鏡手術より優れており、胸腺組織を完全に切除できる。重症筋無力症の高い寛解率も報告されている。本邦では普及が不十分であるが、欧米では着実に本術式が増加しており、重症筋無力症に対する有用な手術として保険収載を要望する。	

【評価項目】

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重症筋無力症の患者 ・術前の生理学的検査で、脳神経内科医により重症筋無力症と診断されていること。 ・胸腺腫合併の有無は問わない。 ・術前の血液生化学検査、呼吸機能検査、循環機能検査で、耐術と判断されること。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着して、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3～4個のポートを使用して拡大胸腺摘出術を行う。上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する。手術支援ロボット鉗子の操作性を向上させるために、胸腔内へ二酸化炭素を送気（5-10mmHg）し、気胸を作成して手術する。術中に対処困難なトラブルを生じれば、速やかに胸腔鏡手術もしくは開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後3-5日で退院できる。
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 K K502-5 胸腔鏡下拡大胸腺摘出術 既存の治療法・検査法等の内容 全身麻酔・分離肺換気下で側胸部もしくは剣状突起下アプローチで拡大胸腺摘出術を行う。上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する。主たる手術操作を胸腔鏡を用いて行うが、内視鏡下操作の安全性と難易度の観点から小開胸を置いて、直視併用下に手術を行う場合もある。胸腺の完全切除の上では、特に左腕頭静脈上方の操作が難しい。胸腔鏡手術は習熟に時間を要し、術中・術後の合併症に注意を要する。術中にトラブルを生じれば、開胸手術に移行する。経過が良好であれば、術後5-7日で退院できる。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全な術式で、開胸手術と比較すると低侵襲で、手術成績、神経学的成績ともに良好な結果が得られている（参考文献4：Thorac Cardiovasc Surg 2015）。また、胸腔鏡下拡大胸腺摘出術と比較すると、重症筋無力症の神経学的改善率においてロボット支援手術は優れている。その理由としては、ロボット支援手術では良好な操作性により前縦隔の胸腺組織を完全切除する上で有利であることがあげられる。（参考文献1：J Thorac Cardiovasc Surg 2011）。
の根拠となる研究結果	・重症筋無力症に対するロボット支援下拡大胸腺摘出術の成績を胸腔鏡下拡大胸腺摘出術と後方視的に比較検討した。重症筋無力症の累積完全寛解率はロボット支援手術群で39.2%、胸腔鏡手術群で20.3%と、ロボット支援手術群で有意に良好であった。ロボット支援手術において、拡大胸腺摘出術後の重症筋無力症の改善率は胸腔鏡手術よりも良好である。（参考文献1：J Thorac Cardiovasc Surg 2011） ・重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術は世界で100施設以上、1,000例以上行われている。ロボット支援手術は重症筋無力症の改善効果と胸腺腫の再発に関して良好な成績で、開胸術と遜色なかった。ロボット支援手術において有利な点は縦隔全体の完全な胸腺切除であり、周術期合併症は2%以下であった。今後はロボット支援手術の普及につれて、すべての胸腺摘出術においてロボット支援手術が標準手術となる可能性がある。（参考文献4：Thorac Cardiovasc Surg 2015） ・60歳以上の高齢者重症筋無力症68例に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績を検討した。周術期の合併症は13.2%に生じた。解離性大動脈瘤で1例が亡くなった。中央値60か月でフォローできた51例中完全寛解率は7.8%、改善率は68.6%、死亡は11.8%であった。60歳以上の高齢者重症筋無力症に対してもロボット支援下胸腺摘出術は安全に施行可能でステロイドとは独立した有効性を認めた。（参考文献5：Ann Thorac Surg.2019）
エビデンスレベル	3

普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	370 20
患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における手術支援ロボット導入台数は237台、呼吸器外科ライセンス取得者は76名、重症筋無力症に対するロボット支援手術の実績がある施設は約15施設である(2016年9月)。現在、手術は自費もしくは公費診療で年間10-20例が行われており、保険収載による実施の増加を見込んで、年間1施設2-3例、全体で30例となる。しかしながら、保険収載後はライセンス取得者が増え、徐々にではあるが実施症例の増加が予想される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本呼吸器外科学会、日本内視鏡外科学会ではロボット支援手術実施のためのガイドラインを作成している。十分なトレーニングと胸腔鏡手術の実績をもとにロボット支援手術の特有の注意点を熟知すること、開始に当たっては指導医のもとで行うことを義務づけている。 当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード:S91-0183650)、難易度はDである。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1)当該手術又は区分番号「K514-23」胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術(肺葉切除又は1肺葉を超えるもので内視鏡手術用支援機器を用いる場合に限る。)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。 2)当該保険医療機関で縦隔腫瘍に係る手術を年間10例以上施行しており、そのうち胸腔鏡下手術又は当該手術を年間5例以上実施していること。 3)呼吸器外科及び麻酔科を標榜している保険医療機関であること。 4)5年以上の呼吸器外科の経験及び専門的知識を有する常勤の医師が2名以上配置されており、そのうち1名以上は10年以上の呼吸器外科の経験を有していること。 5)緊急手術が実施可能な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	呼吸器外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士が連携して円滑に手術を実施できる体制を取っていること。 手術執刀医と第1助手は呼吸器外科専門医とロボット支援手術のライセンスを取得していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器外科学会と日本内視鏡外科学会が定めるロボット支援手術実施のためのガイドラインを遵守すること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・重症筋無力症に対する100例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の手術成績の検討において、術中合併症はなく、術後合併症は6例(6%)に認められた。輸血を要する出血3例(3%)、乳び胸1例(1%)、発熱1例(1%)、クリーゼ1例(1%)であった(参考文献2:Thorac Cardiovasc Surg 2013)。 ・重症筋無力症に対する125例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の検討において、大きな術中・術後の合併症は認めず、手術死亡もなかった(参考文献3:Eur J Cardiothorac Surg 2015)。 ・重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績をレビューした。世界で100施設以上が本術式を行い、2012年には1,000例に到達している。ロボット支援手術の有利な点は縦隔内の胸腺を完全切除できることであり、周術期合併症は2%以下であった(参考文献4:Thorac Cardiovasc Surg 2015)。 ・60歳以上の高齢者重症筋無力症に対してもロボット支援下胸腺摘出術は安全に施行可能でステロイドとは独立した有効性を認めた。(参考文献5:Ann Thorac Surg.2019)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ロボット支援手術は発展途上の技術であるため、十分なインフォームドコンセントを取得すること。
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)	K 114,213.5
	その根拠	外保連試案2018掲載 168ページ 外保連試案ID(連番):S91-0183650 技術度:D 医師(術者含む):4名 看護師:2名 その他:0名 所要時間(分):270 外保連試案点数 826,200円 外保連試案 償還できない費用計:315,935円 との合計:1,142,135円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 11,052,700 114,213.5-58,950 = 55,263.5点, 55,263.5点 * 20例 = 1,105,270点
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)		あり(別紙に記載)
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		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		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本胸部外科学会
1)名称		Comparison of robotic and nonrobotic thoracoscopic thymectomy: A cohort study. J Thorac Cardiovasc Surg 2011;141:673-677.
	2)著者	Rückert JC, Swierzy M, Ismail M,

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	重症筋無力症に対するロボット支援下拡大胸腺摘出術79例の成績を胸腔鏡下拡大胸腺摘出術74例と後方視的に比較検討した。両群間で年齢、重症筋無力症の重症度に差はなかった。胸腺の病理組織でリンパ濾胞の過形成は胸腔鏡群で有意に高率に認められた。42ヶ月の観察期間で、重症筋無力症の累積完全寛解率はロボット支援手術群で39.2%、胸腔鏡手術群で20.3%と、ロボット支援手術群で有意に良好であった。ロボット支援手術において、拡大胸腺摘出術後の重症筋無力症の改善効果は胸腔鏡手術よりも良好である。
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)	Surgical and neurologic outcomes after robotic thymectomy in 100 consecutive patients with myasthenia gravis. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:730-736. Marulli G, Schiavon M, Perissinotto E et al. 重症筋無力症に対する100例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の手術成績および神経学的成績を後方視的に検討した。重症筋無力症の重症度はMGFA 期10%、期35%、期39%、期16%であった。術中合併症はなく、術後合併症は6例(6%)に認めた。輸血を要する出血3例(3%)、乳び胸1例(1%)、発熱1例(1%)、クリーゼ1例(1%)であった。在院日数の中央値は3日であった。5年の完全寛解率と改善率はそれぞれ28.5%と87.5%であった。寛解率は重症筋無力症の重症度 期と 期、抗アセチルコリンレセプター抗体陽性例において有意に高かった。重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全で有用な手技であり、多くの患者で神経学的効果が認められた。
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)	Robotic thymectomy in patients with myasthenia gravis: neurological and surgical outcomes. Eur J CardioThorac Surg 2015; 48; 40-45. Keijzers M, Baetsc MD, Hochstenbagd M, et al. 重症筋無力症に対する125例のロボット支援下拡大胸腺摘出術の結果を後方視的に検討した。手術時間は123分で、大きな術中・術後の合併症は認めず、手術死亡もなかった。在院日数の中央値は3日であった。33ヶ月の観察期間で77%の患者が神経学的改善を認めた。3年の完全寛解率(薬剤投与の有無に関わらない)は28.2%であった。術前にステロイド投与を受けていなかった患者に高い寛解率を認めた。重症筋無力症に対するロボット支援手術は安全で有用な術式であり、術前にステロイド投与を受けていない患者に高い改善効果を認めた。
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)	Robotic-assisted thymectomy: Surgical procedure and results. Thorac Cardiovasc Surg 2015; 63: 194-200. Rückert J, Swierzy M, Badakhshi H, et al. 重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績をレビューした。片側胸壁からの3ポートアプローチが標準であった。世界で100施設以上が本術式を行い、2012年には1,000例に到達している(1施設での最多は500例であった)。主要評価項目である重症筋無力症の改善効果と胸腺腫の再発に関しては、良好な成績で開胸術と遜色なかった。ロボット支援手術の有利な点は、縦隔内の胸腺を完全切除できることであり、周術期合併症は2%以下であった。今後はロボット支援手術の普及につれて、すべての胸腺摘出術においてロボット支援手術が標準手術となる可能性がある。
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)	Results of robotic thymectomy performed in myasthenia gravis patients older than 60 years at onset. Ann Thorac Surg. 2019 Mar 15. pii: S0003-4975(19)30353-4. doi: 10.1016/j.athoracsur.2019.02.016. [Epub ahead of print] Li F, Takahashi R, Bauer G, et al. 60歳以上の高齢者重症筋無力症に対するロボット支援下胸腺摘出術の成績を検討した。手術症例は68例で、周術期の合併症は13.2%に生じた。解離性大動脈瘤で1例が亡くなった。中央値60か月でフォローできた51例中完全寛解率は7.8%、改善率は68.6%、死亡は11.8%であった。60歳以上の高齢者重症筋無力症に対してもロボット支援下胸腺摘出術は安全に施行可能でステロイドとは独立した有効性を認めた。

当該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

324102

申請技術名	拡大胸腺摘出術（重症筋無力症に対する）（ロボット支援）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	平成27年3月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci X サージカルシステム	23000BZX00090000	平成30年4月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	
da Vinci Si サージカルシステム	22400BZX00387000	平成24年11月	本品は、内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮など、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

拡大胸腺摘出術(重症筋無力症に対する) (ロボット支援)

【技術の概要】

重症筋無力症患者に対して、全身麻酔・分離肺換気下に手術支援ロボットを用いて、拡大胸腺摘出術を施行する。

【対象疾患】

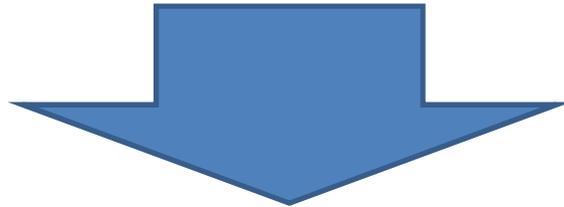
重症筋無力症

【保険収載が必要な理由】

重症筋無力症に対する手術手技は前縦隔の胸腺組織を完全切除する拡大胸腺摘出術が重要であるが、胸腔鏡手術は前縦隔の視野が不良のため、胸腺の完全切除は難易度が高い。手術支援ロボットは手術の正確性が胸腔鏡手術より優れており、胸腺組織を完全に切除できる。本邦では普及が不十分であるが、欧米では着実に本術式が増加している。

【申請技術の内容】

全身麻酔・分離肺換気下、仰臥位で手術支援ロボットを装着して、側胸部もしくは剣状突起下アプローチで3～4個のポートを使用して拡大胸腺摘出術を行う。経過が良好であれば、術後3-5日で退院できる。

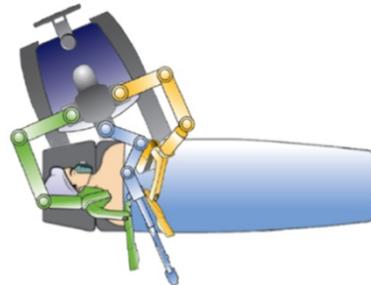


【ロボット支援手術の特徴】

3Dカメラ、7自由度をもつ可動域、手振れ防止
正確・精緻な手術操作が可能



手術支援ロボット



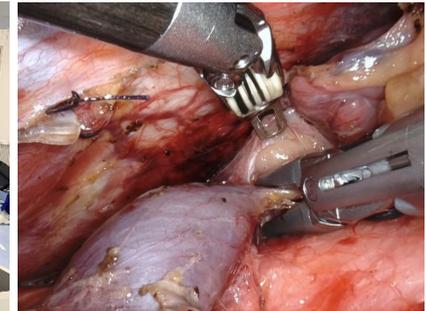
体位とロボット位置



ポート挿入位置



ドッキング



ロボット支援拡大胸腺摘出術

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324201	
申請技術名	肺切除術(肺葉切除)(胸腔鏡下)	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	513 2	
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" 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	肺切除術(胸腔鏡下)を4つに区分し適切な点数を要望	
技術の概要(200字以内)	肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除はK513胸腔鏡下肺切除が該当する。K513 1肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの)以外の胸腔鏡下肺切除は、K5132 その他のもの 58,950点に該当する。K513 2には部分切除(1箇所)、部分切除(2箇所以上)、区域切除、肺葉切除があり、難易度と手術時間が異なる。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に準じ、K513 2を4つに細分化し点数の適正化を要望する。	
再評価が必要な理由	肺の良性肺腫瘍と炎症性疾患等に対する胸腔鏡下肺切除術は、K513 2の1つの術式であり、切除範囲と難易度による見直しを要望する。開胸による肺切除術は、K511として手術範囲と難易度に応じ1-6区分に変更した。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術は2項目から、1 部分切除、2 区域切除、3 肺葉切除の3項目に区分変更した。今回、K513 2の「胸腔鏡下肺切除術その他のもの」は手術範囲と難易度により4つに分類し、外保連試算に沿った点数の設定を要望する。部分切除(1箇所)、部分切除(2箇所以上)は減額、区域切除と肺葉切除は増額を行うことで、K513 2全体としては減額になる。なお、現行において、K513はK936自動縫合器加算6本とK931超音波凝固切開装置等加算が対象であり、従来通り加算をお認め頂きたい。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除は、K513胸腔鏡下肺切除が該当する。K513 1 肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの)以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2その他のもの(肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの) 58,950点に該当します。肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺葉切除は、外保連試算点数では 809,728円であるため解離が存在します。点数の適正化を要望いたします。なお、加算対象である、K936自動縫合器加算対象数ならびにK931超音波凝固切開装置等加算は申請後も加算の継続をお願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>人件費: 70,812点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 101,608円 外保連試算点数(との合計): 80,972.8点 外保連試算2018掲載ページ: 162 外保連試算ID(連番): S82-0189700 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 240</p>
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	<p>K513 2の中で胸腔鏡下肺葉切除の疾患は良性肺腫瘍と炎症性肺疾患で折半です。肺葉切除術は、悪性腫瘍と同様に肺静脈、肺動脈、気管支の肺門処理と葉間の形成が必要です。悪性腫瘍では縦隔リンパ節郭清を追加しますが、良性疾患の肺葉切除術は、縦隔リンパ節郭清は行いません。しかし、良性疾患に対する肺葉切除の主な疾患は炎症性肺疾患のため癒着を伴う場合が多く、悪性疾患に対する手術より難易度は高いです。現在K513 2 58,950点は、肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下肺葉切除術 K514-2 3 92,000点と比較し著しく低額の設定です。</p>
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	513 2
技術名	胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	手術点数の細分化による適正化を要望

普及性の変化 下記のように推定した根拠	本邦における胸腔鏡下肺葉切除以上は2016年811件、2017年895件
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	895
後の症例数(人)	895
年間実施回数 前の回数(回)	895
後の回数(回)	895
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	呼吸器外科専門医が習得する術式である
・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) 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) 呼吸器外科専門医が術者または第一助手を務める
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡手術の安全性に順じる
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現行で実施している術式のため問題ない
点数等見直しの場合	見直し前 58,950 見直し後 80,972.8 その根拠 実態調査
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	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 + 予想影響額(円) 197,104千円 その根拠 809,728 - 589,500 = 220,228 220,228*895 = 197,104千円
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
参考文献1	1) 名称 Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015 2) 著者 Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery 3) 概要(該当ページについても記載) 胸部外科学会の手術統計2015年版(598-609)
参考文献2	1) 名称 Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 2) 著者 Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery 3) 概要(該当ページについても記載) 胸部外科学会の手術統計2014年版(682-691)
参考文献3	1) 名称 内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第14回集計結果報告 2) 著者 日本内視鏡外科学会 3) 概要(該当ページについても記載) 良性肺疾患に対する胸腔鏡下手術件数は伸びているが、回答施設数は239施設と限定的である。
参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 特になし 3) 概要(該当ページについても記載)
参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

324201

申請技術名	肺切除術(肺葉切除)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

K513 胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの (肺嚢胞手術を除く)

現在

要望

参考 K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

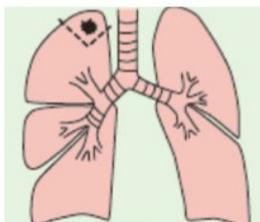
Kコード	術式	現行点数	要望術式	外保連点数	Kコード	術式	現行点数
K513 2	その他 (肺嚢胞以外) のもの	58,950	部分切除 (1箇所)	44,846	K514-21	部分切除	60,170
			部分切除 (2箇所以上)	46,256			
			区域切除	72,598			
			肺葉切除	80,973			
					K514-22	区域切除	72,640
					K514-23	肺葉切除	92,000

K513 2の手術加算は、現行通りを要望

- ① K931 超音波凝固切開装置等加算
- ② K936 自動縫合器加算：区域切除は8個まで。その他は6個まで。
- ③ K939の「1」ナビゲーションによる画像等手術支援加算：区域切除を対象に加算

良性疾患と悪性疾患の術式の相違

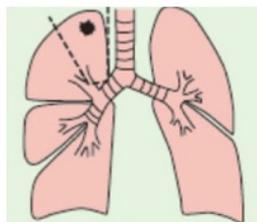
図1



部分切除

解剖学的区分によらない切除

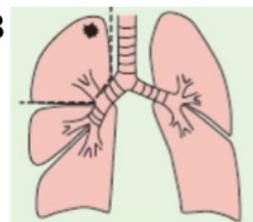
図2



区域切除

肺の単一から複数の区域を解剖学的区分に沿って切除

図3



肺葉切除

右肺は上中下、左肺は上下の葉に区分され、その単位の切除

部分切除は、切除箇所按比例して自動縫合器使用が増加し手術時間は延長する。
区域切除は、肺葉切除より解剖構造が複雑で、個体差が多く手術の難易度は高い。

	肺葉切除／肺区域切除	肺部分切除
	縦隔リンパ節郭清	腫瘍から切除ラインまでの距離
悪性疾患	必要	2cm以上
良性疾患	不要	良性腫瘍：腫瘍を完全切除 炎症性疾患：病巣から距離が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324202	
申請技術名	肺切除術(区域切除)(胸腔鏡下)	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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): 提案当時の技術名:
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	513 2	
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" 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	肺切除術(胸腔鏡下)を4つに区分し適切な点数を要望	
技術の概要(200字以内)	肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除はK513胸腔鏡下肺切除が該当する。K513 1肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの)以外の胸腔鏡下肺切除は、K5132 その他のもの 58,950点に該当する。K513 2には部分切除(1箇所)、部分切除(2箇所以上)、区域切除、肺葉切除があり、難易度と手術時間が異なる。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に準じ、K513 2を4つに細分化し点数の適正化を要望する。	
再評価が必要な理由	肺の良性肺腫瘍と炎症性疾患等に対する胸腔鏡下肺切除術は、K513 2の1つの術式であり、切除範囲と難易度による見直しを要望する。開胸による肺切除術は、K511として手術範囲と難易度に応じ1-6区分に変更した。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術は2項目から、1 部分切除、2 区域切除、3 肺葉切除の3項目に区分変更した。今回、K513 2の「胸腔鏡下肺切除術その他のもの」は手術範囲と難易度により4つに分類し、外保連試算に沿った点数の設定を要望する。部分切除(1箇所)、部分切除(2箇所以上)は減額、区域切除と肺葉切除は増額を行うことで、K513 2全体としては減額になる。なお、現行において、K513はK936自動縫合器加算6本とK931超音波凝固切開装置等加算が対象であり、従来通り加算をお認め頂きたい。区域切除は、K939「1」ナビゲーションによる画像等手術支援加算対象の手術です。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容(根拠や有効性等について記載)	<p>肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除は、K513 1 肺嚢胞手術(楔状部分切除によるもの)以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2 その他のもの 58,950点に該当します。肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺区域切除は、外保連試算点数では725,977円であるため解離が存在します。点数の適正化を要望いたします。なお、加算対象である、K936自動縫合器加算対象限度数を現在の6個から、肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下区域切除術(K514-2 2)と同様に8個へ増加し、K931超音波凝固切開装置等加算の継続もお願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>人件費: 61,960.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 106,372円 外保連試算2018掲載ページ: 162 外保連試算ID(連番): S82-0189600 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 その他: 0 所要時間(分): 210</p>
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	K513 2の中で胸腔鏡下区域切除の疾患は良性肺腫瘍と炎症性肺疾患で折半です。区域切除術は、悪性腫瘍と同様に肺静脈、肺動脈、気管支の肺門処理と葉間の形成が必要です。悪性腫瘍では縦隔リンパ節郭清を追加しますが、良性疾患の区域切除術は、縦隔リンパ節郭清は行いません。しかし、良性疾患に対する区域切除の主な疾患は炎症性肺疾患のため癒着を伴う場合が多く、悪性疾患に対する手術より難易度は高いです。現在K513 2 58,950点は、肺悪性腫瘍に対する胸腔鏡下区域切除術 K514-2 2 72,640点 と比較し著しく低額の設定です。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	513 2
技術名	胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	手術点数の細分化による適正化を要望
普及性の変化 下記のように推定した根拠	胸腔鏡下肺区域切除は2016年408件、2017年420件実施されています。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	408
後の症例数(人)	420

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	408
	後の回数(回)	420
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		呼吸器外科専門医が習得する術式である
・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)	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)	呼吸器外科専門医が術者または第一助手を務める
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡手術の安全性に順じる
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行で実施している術式のため問題ない
点数等見直 しの場合	見直し前	58,950
	見直し後	72,598.7
	その根拠	実態調査
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	+
	予想影響額(円)	56,505千円
	その根拠	NCD 2016年、2017年の統計平均手術件数と外保連試算額より算出
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		なし
参考文献1	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015
	2) 著者	Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胸部外科学会の手術統計2015年版(598-609)
参考文献2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014
	2) 著者	Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胸部外科学会の手術統計2014年版(682-691)
参考文献3	1) 名称	内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第14回集計結果報告
	2) 著者	日本内視鏡外科学会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	良性肺疾患に対する胸腔鏡下手術件数は伸びているが、回答施設数は239施設と限定的である。
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該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

324202

申請技術名	肺切除術(区域切除)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

K513 胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの (肺嚢胞手術を除く)

現在

要望

参考 K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

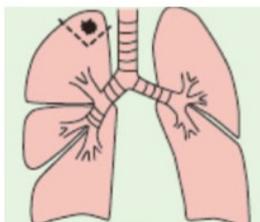
Kコード	術式	現行点数	要望術式	外保連点数	Kコード	術式	現行点数
K513 2	その他 (肺嚢胞以外) のもの	58,950	部分切除 (1箇所)	44,846	K514-21	部分切除	60,170
			部分切除 (2箇所以上)	46,256			
			区域切除	72,598			
			肺葉切除	80,973			
					K514-22	区域切除	72,640
					K514-23	肺葉切除	92,000

K513 2の手術加算は、現行通りを要望

- ① K931 超音波凝固切開装置等加算
- ② K936 自動縫合器加算：区域切除は8個まで。その他は6個まで。
- ③ K939の「1」ナビゲーションによる画像等手術支援加算：区域切除を対象に加算

良性疾患と悪性疾患の術式の相違

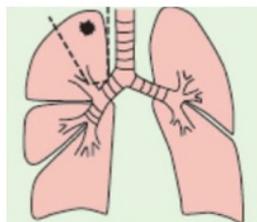
図1



部分切除

解剖学的区分によらない切除

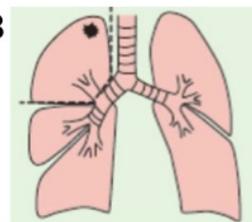
図2



区域切除

肺の単一から複数の区域を解剖学的区分に沿って切除

図3



肺葉切除

右肺は上中下、左肺は上下の葉に区分され、その単位の切除

部分切除は、切除箇所按比例して自動縫合器使用が増加し手術時間は延長する。
区域切除は、肺葉切除より解剖構造が複雑で、個体差が多く手術の難易度は高い。

	肺葉切除／肺区域切除	肺部分切除
	縦隔リンパ節郭清	腫瘍から切除ラインまでの距離
悪性疾患	必要	2cm以上
良性疾患	不要	良性腫瘍：腫瘍を完全切除 炎症性疾患：病巣から距離が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324203	
申請技術名	肺切除術(部分切除2箇所以上)(胸腔鏡下)	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	513 2	
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" 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	肺切除術（胸腔鏡下）を4つに区分し適切な点数を要望	
技術の概要（200字以内）	肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除はK513胸腔鏡下肺切除が該当する。K513 1肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの）以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2その他のもの 58,950点に該当する。K513 2には部分切除（1箇所）、部分切除（2箇所以上）、区域切除、肺葉切除があり難易度と手術時間が異なる。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に準じ、K513 2を4つに細分化し点数の適正化を要望する。	
再評価が必要な理由	肺の良性肺腫瘍と炎症性疾患等に対する胸腔鏡下肺切除術は、K513 2の1つの術式であり、切除範囲と難易度による見直しを要望する。開胸による肺切除術は、K511として手術範囲と難易度に応じ1-6区分に変更した。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術は2項目から、1 部分切除、2 区域切除、3 肺葉切除の3項目に区分変更した。今回、K513 2の「胸腔鏡下肺切除術その他のもの」は手術範囲と難易度により4つに分類し、外保連試算に沿った点数の設定を要望する。部分切除（1箇所）、部分切除（2箇所以上）は減額、区域切除と肺葉切除は増額を行うことで、K513 2全体としては減額になる。なお、現行において、K513はK936自動縫合器加算6本とK931超音波凝固切開装置等加算が対象であり、従来通り加算をお認め頂きたい。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除は、K513 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの）以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2 その他のもの 58,950点 に該当します。肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺部分切除（2箇所以上）は、外保連試算点数では 462,555円であるため解離が存在します。点数の適正化を要望いたします。なお、加算対象である、K936自動縫合器加算対象数ならびにK931超音波凝固切開装置等加算は申請後も加算の継続をお願いいたします。</p> <p>人件費：35,406点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：108,495円 外保連試算2018掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S82-0189400 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p>
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	K513 2の中で胸腔鏡下部分切除疾患は良悪性の鑑別ができない肺腫瘍に対し、肺部分切除を行い、術中迅速病理診断を行い、悪性でない場合が半数です。他に、良性肺腫瘍と炎症性肺疾患が該当します。肺部分切除術は、解剖学的区分によらない切除であるため、原則として肺静脈、肺動脈、気管支、葉間の処理は行いません。現在K513-2 58,950点は、外保連試算462,555円より高額であり、適正化を要望します。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	513 2
技術名	K513 2の中で胸腔鏡下部分切除疾患は良悪性の鑑別ができない肺腫瘍に対し、肺部分切除を行い、術中迅速病理診断を行い、悪性でない場合が半数です。他に、良性肺腫瘍と炎症性肺疾患が該当します。肺部分切除術は、解剖学的区分によらない切除であるため、原則として肺静脈、肺動脈、気管支、葉間の処理は行いません。現在K513-2 58,950点は、外保連試算462,555円より高額であり、適正化を要望します。
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	手術点数の細分化による適正化を要望
普及性の変化 下記のように推定した根拠	胸腔鏡下肺部分切除（2箇所以上）は2016年2,619件、2017年2,332件実施されています。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	2,619 2,332

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	2,619
	後の回数(回)	2,332
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		呼吸器外科専門医が習得する術式である
・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)	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)	呼吸器外科専門医が術者または第一助手を務める
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡手術の安全性に順じる
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現行で実施している術式のため問題ない
点数等見直 しの場合	見直し前	589,500
	見直し後	462,555
	その根拠	実態調査
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	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	-
	予想影響額(円)	180,265千円
	その根拠	NCD 2016年、2017年の統計平均手術件数と外保連試算額より算出
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		なし
参考文献1	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015
	2) 著者	Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胸部外科学会の手術統計2015年版(598-609)
参考文献2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014
	2) 著者	Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胸部外科学会の手術統計2014年版(682-691)
参考文献3	1) 名称	内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第14回集計結果報告
	2) 著者	日本内視鏡外科学会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	良性肺疾患に対する胸腔鏡下手術件数は伸びているが、回答施設数は239施設と限定的である。
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについて も記載)	

当該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

324203

申請技術名	肺切除術(部分切除2箇所以上)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

--

K513 胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの (肺嚢胞手術を除く)

現在

要望

参考 K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

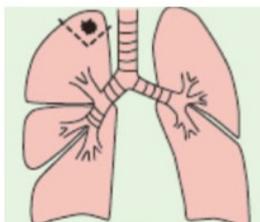
Kコード	術式	現行点数	要望術式	外保連点数	Kコード	術式	現行点数
K513 2	その他 (肺嚢胞以外) のもの	58,950	部分切除 (1箇所)	44,846	K514-21	部分切除	60,170
			部分切除 (2箇所以上)	46,256			
			区域切除	72,598			
			肺葉切除	80,973			
					K514-22	区域切除	72,640
					K514-23	肺葉切除	92,000

K513 2の手術加算は、現行通りを要望

- ① K931 超音波凝固切開装置等加算
- ② K936 自動縫合器加算：区域切除は8個まで。その他は6個まで。
- ③ K939の「1」ナビゲーションによる画像等手術支援加算：区域切除を対象に加算

良性疾患と悪性疾患の術式の相違

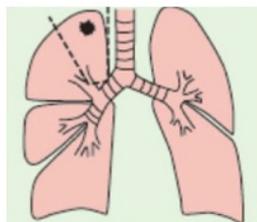
図1



部分切除

解剖学的区分によらない切除

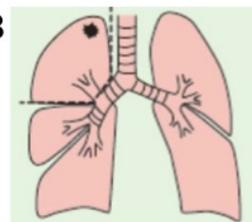
図2



区域切除

肺の単一から複数の区域を解剖学的区分に沿って切除

図3



肺葉切除

右肺は上中下、左肺は上下の葉に区分され、その単位の切除

部分切除は、切除箇所按比例して自動縫合器使用が増加し手術時間は延長する。
区域切除は、肺葉切除より解剖構造が複雑で、個体差が多く手術の難易度は高い。

	肺葉切除／肺区域切除	肺部分切除
	縦隔リンパ節郭清	腫瘍から切除ラインまでの距離
悪性疾患	必要	2cm以上
良性疾患	不要	良性腫瘍：腫瘍を完全切除 炎症性疾患：病巣から距離が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324204	
申請技術名	肺切除術(部分切除 1箇所)(胸腔鏡下)	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	513 2	
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" 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	肺切除術（胸腔鏡下）を4つに区分し適切な点数を要望	
技術の概要（200字以内）	肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除はK513胸腔鏡下肺切除が該当する。K513 1肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの）以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2 その他のもの 58,950点に該当する。K513 2には、部分切除（1箇所）、部分切除（2箇所以上）、区域切除、肺葉切除があり難易度と手術時間が異なる。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術に準じ、K513 2を4つに細分化し点数の適正化を要望する。	
再評価が必要な理由	肺の良性肺腫瘍と炎症性疾患等に対する胸腔鏡下肺切除術は、K513 2の1つの術式であり、切除範囲と難易度による見直しを要望する。開胸による肺切除術は、K511として手術範囲と難易度に応じ1-6区分に変更した。K514-2胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術は2項目から、1 部分切除、2 区域切除、3 肺葉切除の3項目に区分変更した。今回、K513 2の「胸腔鏡下肺切除術その他のもの」は手術範囲と難易度により4つに分類し、外保連試算に沿った点数の設定を要望する。部分切除（1箇所）、部分切除（2箇所以上）は減額、区域切除と肺葉切除は増額を行うことで、K513 2全体としては減額になる。なお、現行において、K513はK936自動縫合器加算6本とK931超音波凝固切開装置等加算が対象であり、従来通り加算をお認め頂きたい。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺切除は、K513 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの）以外の胸腔鏡下肺切除は、K513 2 その他のもの 58,950点に該当します。肺の良性疾患に対する胸腔鏡下肺部分切除（1箇所）は、外保連試算点数 448,455円に、胸腔鏡下肺部分切除（2箇所以上）は、462,555円に減額し、減額は区域切除と肺葉切除、および減額は縦隔悪性腫瘍手術と拡大胸腺既出術の増点に再配分する。なお、K513 2の手術に関しては、K936自動縫合器加算6本とK931超音波凝固切開装置等加算は現行通りとする。</p> <p>----- 人件費：35,406点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：94,395円 外保連試算2018掲載ページ：162 外保連試算ID（連番）：S82-0189300 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：120</p>
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	K513 2の中で胸腔鏡下部分切除疾患は良悪性の鑑別ができない肺腫瘍に対し、肺部分切除を行い、術中迅速病理診断を行い、悪性でない場合が半数です。他に、良性肺腫瘍と炎症性肺疾患が該当します。肺部分切除術は、解剖学的区分によらない切除であるため、原則として肺静脈、肺動脈、気管支、葉間の処理は行いません。現在K513 2 58,950点は、外保連試算448,455円より高額であり、適正化を要望します。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	513 2
技術名	胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	手術点数の細分化による適正化を要望
普及性の変化 下記のように推定した根拠	胸腔鏡下肺部分切除（1箇所）は2016年4,573件、2017年4,571件実施されています。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	4,572
後の症例数（人）	4,572
年間実施回数 前の回数（回）	4,572
後の回数（回）	4,572

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	呼吸器外科専門医が習得する術式である
・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） 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） 呼吸器外科専門医が術者または第一助手を務める その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内視鏡手術の安全性に順じる
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	現行で実施している術式のため問題ない
点数等見直しの場合	見直し前 58,950 見直し後 44,846 その根拠 実態調査
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 - 予想影響額（円） 644,857千円 その根拠 $448,455 - 589,500 = -141,045$ $-141,045 \times 4572 = -644,857$ 千円
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
参考文献1	1) 名称 Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015 2) 著者 Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery 3) 概要（該当ページについても記載） 胸部外科学会の手術統計2015年版（598-609）
参考文献2	1) 名称 Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014 2) 著者 Committee for scientific affairs, the Japanese Association for Thoracic Surgery 3) 概要（該当ページについても記載） 胸部外科学会の手術統計2014年版（682-691）
参考文献3	1) 名称 内視鏡外科手術に関するアンケート調査-第14回集計結果報告 2) 著者 日本内視鏡外科学会 3) 概要（該当ページについても記載） 良性肺疾患に対する胸腔鏡下手術件数は伸びているが、回答施設数は239施設と限定的である。
参考文献4	1) 名称 特になし 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
参考文献5	1) 名称 特になし 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）

当該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

324204

申請技術名	肺切除術(部分切除1箇所)(胸腔鏡下)
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
特になし					

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

K513 胸腔鏡下肺切除 2 その他のもの (肺嚢胞手術を除く)

現在

要望

参考 K514-2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術

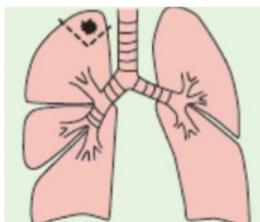
Kコード	術式	現行点数	要望術式	外保連点数	Kコード	術式	現行点数
K513 2	その他 (肺嚢胞以外) のもの	58,950	部分切除 (1箇所)	44,846	K514-21	部分切除	60,170
			部分切除 (2箇所以上)	46,256			
			区域切除	72,598			
			肺葉切除	80,973			
					K514-22	区域切除	72,640
					K514-23	肺葉切除	92,000

K513 2の手術加算は、現行通りを要望

- ① K931 超音波凝固切開装置等加算
- ② K936 自動縫合器加算：区域切除は8個まで。その他は6個まで。
- ③ K939の「1」ナビゲーションによる画像等手術支援加算：区域切除を対象に加算

良性疾患と悪性疾患の術式の相違

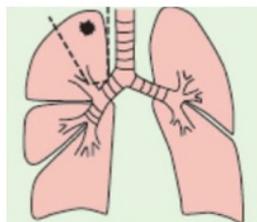
図1



部分切除

解剖学的区分によらない切除

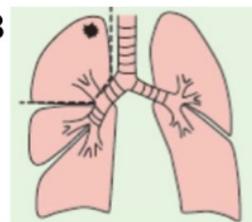
図2



区域切除

肺の単一から複数の区域を解剖学的区分に沿って切除

図3



肺葉切除

右肺は上中下、左肺は上下の葉に区分され、その単位の切除

部分切除は、切除箇所按比例して自動縫合器使用が増加し手術時間は延長する。
区域切除は、肺葉切除より解剖構造が複雑で、個体差が多く手術の難易度は高い。

	肺葉切除／肺区域切除	肺部分切除
	縦隔リンパ節郭清	腫瘍から切除ラインまでの距離
悪性疾患	必要	2cm以上
良性疾患	不要	良性腫瘍：腫瘍を完全切除 炎症性疾患：病巣から距離が必要

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324205
申請技術名	拡大胸腺摘除術（開胸）（重症筋無力症に対する）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
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
「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）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：拡大胸腺摘除術（開胸）（重症筋無力症に対する）	
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K502-4
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	申請技術である拡大胸腺摘除術は、重症筋無力症を有する患者に対し、開胸下に胸腺組織と共に上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除する手術である。
再評価が必要な理由	H24年までは、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除術は、縦隔腫瘍、胸腺摘出術と同じK502に分類されていました。拡大胸腺摘除術は、縦隔腫瘍、胸腺摘出より手術の難易度が高いため、K502と分離して増点を要望しました。H26年に新規性が認められK502-4として31,710点として減額での保険収載になりました。H26年とH28年の改定において、K502の最低でも点数に復帰した上で、増額を要望してきました。H28年は32,270点、H30年は33,870点であり、K502の縦隔腫瘍、胸腺摘除術の38,850点より依然として低いという逆転した状況です。K502-4の拡大胸腺摘除術は、K502 縦隔腫瘍、胸腺摘出術よりも難易度が高く、時間も要するため最低でもK502の点数に復帰し、増点を要望します。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>再評価すべき具体的な内容：拡大胸腺摘除術は、縦隔腫瘍、胸腺摘出術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除します。摘出範囲が広がることにより、縦隔腫瘍、胸腺摘除術と比べ、内胸動静脈、腕頭静脈等に対するより広範囲の注意深い剥離が必要となります。また、重症筋無力症患者において手術合併症としての横隔神経麻痺はきわめて重篤な呼吸不全を来します。それ故両側の横隔神経温存には細心の注意が必要です。従って拡大胸腺摘除術は、K502縦隔腫瘍・胸腺摘出術38,850点より難易度が高いので、増点を要求します。</p> <p>人件費：53,109点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：105,322円</p> <p>・外保連試算2018掲載ページ：168 ・外保連試算1D（連番）：S82-0183610 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：180</p> <p>H24年の診療点数では、この術式はK502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術37,000点で算定し、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められていました。我々は、重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術は、K502 縦隔腫瘍・胸腺摘出術より難易度が高いためK502と分離しての増点を要望し、H26年の改正でK502-4の別術式として認めて頂きました。しかし、点数は37,000点から31,710点に大幅に減額された上、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められなくなりました。H28年は32,270点にとどまり、K931の加算は認められませんでした。H30年には33,870点と増点され、K931超音波凝固切開装置等の加算が認められました。しかしながら、拡大胸腺摘除術は、K502縦隔腫瘍・胸腺摘出術38,850点より難易度の高い手術として相当する診療点数をお認め頂き、K931の加算を併せて認めていただきたく、再度要望いたします。</p>
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	申請技術である拡大胸腺摘除術は、重症筋無力症を有する患者に対し、開胸下に胸腺組織と共に上方は甲状腺下極、背方は横隔神経、下方は横隔膜までの胸腺周囲の脂肪変成した胸腺組織を摘除する手術です。拡大胸腺摘除術は、以前は縦隔腫瘍、胸腺摘出術に含まれていましたが、H26年に新規性が認められK502-4として保険収載されました。H28年とH30に増点を要望し、33,870点の増点にとどまり、K502の38,850点より低い状況です。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K502-4
技術名	拡大胸腺摘出術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	重症筋無力症に対して最も有効な治療法であります（Ann Thorac Surg 1996;62:853-9, *J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1319-24, *World J Surg, 2016;40:2681-7, *N Engl J Med 2016;375:511-22）。2013年の本邦での手術死亡は1例(0.2%)でした（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2015;63:670-710）。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本邦では2015年の最新統計で474件（310件は胸腺腫なし）が行われ、そのうち開胸手術は164件（約36%）であった。

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	188
	後の症例数(人)	164
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	188
	後の回数(回)	164
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		開胸下に上方は甲状腺下極、側方は横隔神経、下方は横隔膜までの範囲の胸腺組織を縦隔脂肪組織とともに摘除します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。
・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)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器外科学会の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性：危惧すべき合併症は横隔神経麻痺ですが、2015年の本邦での手術死亡は3例(0.6%)でした(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615)。
倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	33,870
	見直し後	63,641.2
	その根拠	人件費531,090 + 償還できない費用計105,322 = 636,412
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	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	プラス
	予想影響額(円)	103,603,776
	その根拠	人件費531,090 + 償還できない費用計105,322 = 636,412 (636,412-338,700)*348 = 103,603,776円
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(別紙、添付文書ともに不要)
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Extended thymectomy for myasthenia gravis patients: a 20-year review
	2) 著者	Masaoka A, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	拡大胸腺摘出術を受けた重症筋無力症患者375例(胸腺腫なし286例、胸腺腫あり89例)の術後寛解率は、胸腺腫のない患者では15.2%(3カ月)、15.9%(6カ月)、22.4%(1年)、36.9%(3年)、45.8%(5年)、55.7%(10年)、67.2%(15年)と50.0%(20年)であり、胸腺腫のある患者では13.6%(3カ月)、17.5%(6カ月)の、27.5%(1年)、32.4%(3年)、23.0%(5年)、30.0%(10年)、31.8%(15年)と37.5%(20年)であり効果的でした。以上より、拡大胸腺摘出術は、重症筋無力症のための優れた手術手技であります。(Ann Thorac Surg 1996;62:853)。
参考文献2	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについても記載)	2015年の1年間に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術は4813件であり、このうち2,303件が悪性に分類される。2,303件の悪性縦隔腫瘍の手術の成績は手術死亡例2例(0.1%)、在院死亡例4例(0.2%)と良好であった。(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615.)
	1) 名称	Outcomes after thymectomy in class I myasthenia gravis
	2) 著者	Mineo TC, et.al.

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>クラス I 重症筋無力症に対する拡大胸腺除去の役割を検討するため、手術群および非手術群を比較しました。我々は、低い術後合併症 (n = 2; 4.2%) と周術期死亡なしを観察しました。30例の手術患者 (64%) と34例の非手術患者は (55%) 寛解し、8例 (17%) と5例は (9%) 薬理学的改善を示しました。術後改善のない19例は、能動的異所性胸腺を示しました。拡大胸腺除去は、クラス I 重症筋無力症の非外科的治療より急速な寛解を成し遂げました。胸腺除去が症状発現から6カ月で実行されたとき、結果は有意に良好でした。 (J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145:1319)</p>
参考文献 4	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>Clinical and pathological aspects of microscopic thymoma with myasthenia gravis and review of published reports</p> <p>Fukuhara M, et.al.</p> <p>10年間に重症筋無力症に対し拡大胸腺摘出術を施行された32例を臨床的および病理学的に検討した。さらに32例中5例に直径1 mm未満の上皮増殖として定義される顕微鏡的胸腺腫を認め、過去に報告されている13症例と合わせて、計18例で検討した。病理学的には多巣性A型胸腺腫が多かった。血清抗アセチルコリン受容体抗体は術後低下した。重症筋無力症に対する拡大胸腺摘出術を施行することで、摘出組織内の顕微鏡的胸腺腫を検出そして、完全に切除することが可能であり、極めて有用な治療方法である。 (J Thorac Dis 2017;9:1592)</p>
参考文献 5	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>Randomized trial of thymectomy in myasthenia gravis N Engl J Med 2016;375:511-22</p> <p>Wolfe GI, et.al.</p> <p>開胸拡大胸腺摘除術 + プレドニゾンとプレドニゾン単独と比較しました。126例は無作為化されました。胸腺摘除は、プレドニゾン単独 (6.15対8.99, P < 0.001) より定量的重症筋無力症スコアが3年以上低い。また、胸腺摘除は、プレドニゾン (44mg対60mg (P < 0.001)) の平均必要量が低かった。胸腺摘除は、アザチオプリンによる免疫抑制を必要とすることは少なく (17%対48% (P < 0.001))、増悪による入院 (9%対37% (P < 0.001)) はプレドニゾン単独より少なかった。治療関連合併症にかかった患者数は有意差がなかったが (P = 0.73)。胸腺摘除は、非胸腺腫重症筋無力症患者で3年以上臨床結果を改善しました。 (N Engl J Med 2016;375:511)</p>

当該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

324205

申請技術名	拡大胸腺摘除術（開胸）（重症筋無力症に対する）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

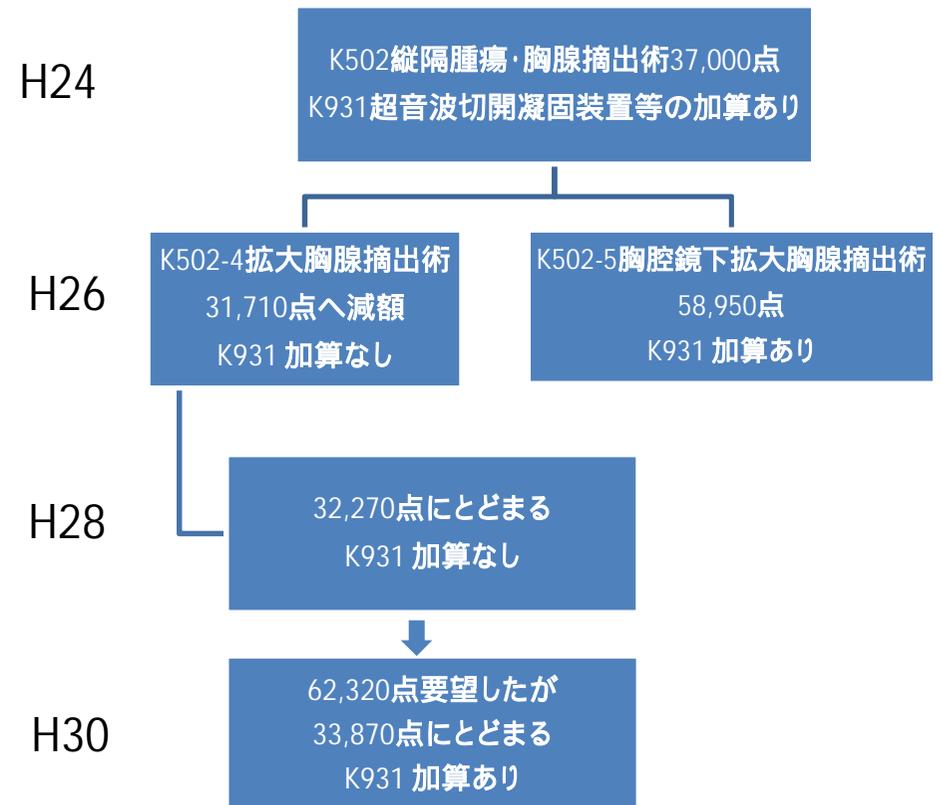
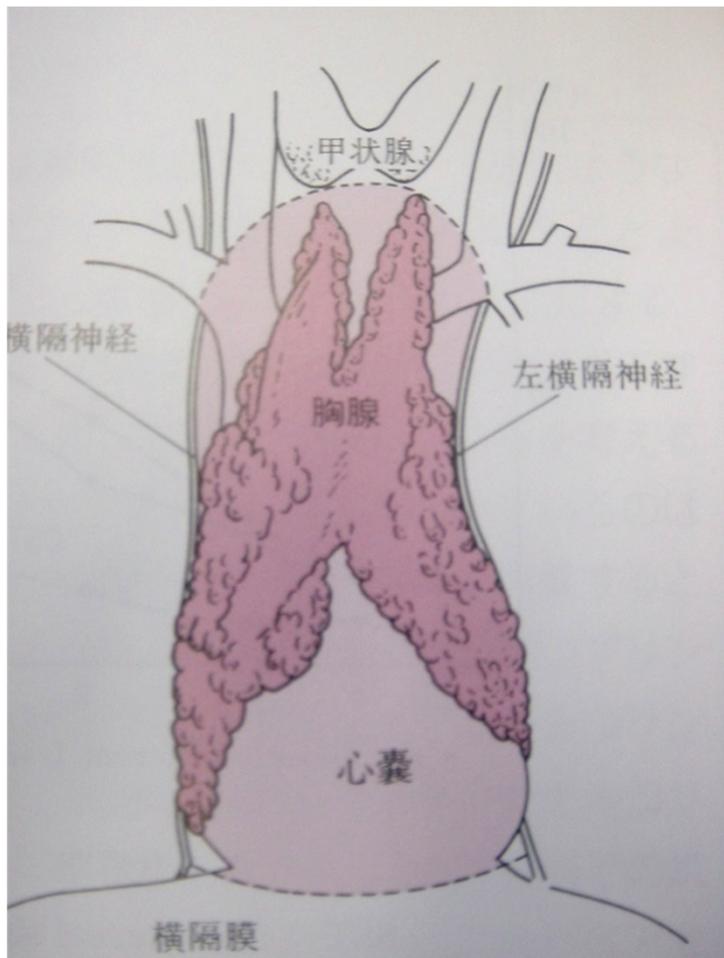
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

--

重症筋無力症に対する手術

- 縦隔腫瘍、胸腺摘除術と摘出範囲が異なり、上方は甲状腺下極、背方は横隔神経、下方は横隔神経までの胸腺周囲の脂肪変化した胸腺組織を胸腺とともに摘除する(左図の薄ピンクの領域)
- 縦隔腫瘍手術や胸腺摘除術よりも難しく、時間もかかる
- 点数の見直し(増点 63,641点)を希望する



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324206
申請技術名	縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
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
「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）：2018年度 提案当時の技術名：縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）
	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	K504_2
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	当該手術の現在の点数はK504_2の58,820点ですが、同様に隣接臓器合併切除を施行するK514_5（肺悪性腫瘍手術隣接臓器合併切除を伴う肺切除78,400点と比較して少なくなっています。手術では発生部位の特殊性から縦隔悪性腫瘍手術の難易度は高く、少なくともK514_3と同等以上の評価が必要です。実態調査からも実情に合わず増点を希望します。
再評価が必要な理由	両肺に挟まれた縦隔には心臓・大血管・神経（横隔神経・迷走神経・反回神経）などが存在します。これらは生命維持に直接・間接的に関与する臓器であり、損傷すれば生命を脅かす可能性があります。縦隔に生じた悪性腫瘍はこれらの臓器に隣接しており、特に広汎摘出を必要とするものは直接浸潤していることがあります。手術操作に慎重さが要求され時間・労働量ともに現在の点数では不足しているものと考えます。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>評価すべき具体的な内容：</p> <p>縦隔悪性腫瘍摘出術（広汎）では開胸下に腫瘍とともに腫瘍からの剥離が困難な周辺組織（胸膜・心膜・肺・小血管・神経など）を一塊として摘出しますが、大血管等再建が必須のものに関しては切除後に人工あるいは天然の材料を用いて再建します。また胸腺由来の腫瘍に対しては胸腺組織を全て摘出します。良性腫瘍と比較するとより広範囲の注意深い剥離が必要となります。これらの手術操作中に横隔神経や反回神経を傷害すると呼吸不全や誤嚥性肺炎を招来する危険性があるため神経温存には細心の注意が必要です。従って縦隔悪性腫瘍摘出術（広汎）は縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）や縦隔良性腫瘍摘出術と比較してより難しく時間もかかります。参考文献として挙げた文献からも、「浸潤臓器を含めた完全切除が予後を左右する最大因子である」ことは明らかです。術式の難易度と生命予後への貢献度の再評価をお願いします。</p> <p>人件費：708,120円 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：162,768円 外保連試算点数（との合計）：870,888円 ・外保連試算2016掲載ページ：168 ・外保連試算ID（連番）：S91-0185200 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：240 ・その他</p>
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	申請技術である縦隔悪性腫瘍手術（広汎摘出）は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対して胸骨正中切開あるいは肋間開胸アプローチにより完全摘出を目指す手術術式であります。縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性があります。このように悪性縦隔腫瘍の広汎摘出に際しては手術操作に慎重さが要求され長時間と多大な労働量が必要です。尚、大血管合併切除後の再建に関しては当該術式の50%に相当する点数が追加請求可能になっています。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K504_2
技術名	縦隔悪性腫瘍手術 2 広汎摘出
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	ガイドラインは作成されてはいますが、各参考文献にありますように悪性縦隔腫瘍に対しては「完全切除＋放射線化学療法」が生命予後を向上させる最善の治療法であることは国際的な知見となっています。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2015年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4,813の中で悪性症例は2,303例でした。これら2,303例の中で隣接臓器の合併切除を必要とした（広汎摘出）症例は1,014件です（一部重複あり、最新の数字はNCDで調査中）。手術成績は手術死亡例2例（0.1%）、在院死亡例4例（0.2%）でした。（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615.）

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,014
	後の症例数(人)	1,014
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,014
	後の回数(回)	1,014
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		開胸下に腫瘍とともに腫瘍から剥離が困難な周辺組織(胸膜・心膜・肺・小血管・神経など)を一塊として摘出しますが、大血管等再建が必須のものに関しては切除後に人工あるいは天然の材料を用いて再建します。胸腺由来の腫瘍に関しては胸腺組織を全て摘出します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。
・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)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器外科学会の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性:手術成績は先にも記載したとおり手術死亡率0.1%、在院死亡率0.2%でした(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615)。合併症:危惧すべき合併症は横隔神経麻痺・反回神経麻痺ですが致死的なものは見られません。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	58,820
	見直し後 その根拠	87,088.8 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	513 2
	技術名 具体的な内容	胸腔鏡下肺切除 その他のもの K513 2胸腔鏡下肺切除を4つに分類し、減額を充填
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 286,645,632
	その根拠	(870,888-588,200)円×1,014例=286,645,632 診療報酬としては医療費の増加に繋がりますが、生命予後を改善することによる経済的利益は大きいものと考えます。
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
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについても記載)	2015年の1年間に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術は4813件であり、このうち2,303件が悪性に分類される。2,303件の悪性縦隔腫瘍の中で何らかの隣接臓器の合併切除を必要としたものは1,014件(一部重複あり)であった。手術成績は手術死亡率2例(0.1%)、在院死亡率4例(0.2%)と良好であった。(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615.)
参考文献2	1) 名称	Analysis of surgical treatment of Masaoka stage III-IV thymic epithelial tumors.
	2) 著者	Hamanaka K et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	正岡分類III期~IV期の胸腺上皮腫瘍の外科的切除後の転帰を検討した。胸腺腫13例、胸腺癌18例、術後正岡病期は胸腺腫でIII / IVa / IVb = 8/4/1、胸腺癌でIII / IVa / IVb = 11/2/5であった。胸腺腫は、WHO分類でA / B1 / B2 / B3 = 2/1/4/6で、胸腺腫3例と胸腺癌7例で腕頭静脈または上大静脈の切除と再建の併用を行った。10年生存率は胸腺腫で85.7%、胸腺癌で70.3%であった。術後再発は、胸腺腫2例、胸腺癌9例であった。正岡分類III、IV期の胸腺上皮腫瘍は、外科的治療後に比較的良好な長期生存を示した。完全切除のための積極的な外科的切除は選択肢となり得る。(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018; 66: 731-5.)
参考文献3	1) 名称	Surgical resection for advanced thymic malignancy with pulmonary hilar invasion using hemi-clamshell approach.
	2) 著者	Fujiwara A, et al.

参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	ヘミクラムシエルアプローチにより、肺門浸潤を伴う進行性胸腺悪性腫瘍を検討した。同アプローチで外科切除した14例では、胸腺腫8例、胸腺癌6例で肺切除を追加した症例は 13例、1例は精査開胸であった。さらに、7例で胸腺腫播種性病変の切除、横隔膜縫縮を8例に施行した。術後死亡はなく、肉眼的に完全な外科的切除が13例で達成された。(J Thorac Dis 2018 ;10 :6475-81.)
参考文献 4	1) 名称	Superior Vena Cava Replacement for Thymic Malignancies.
	2) 著者	Maurizi G, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	根治的に切除可能な場合、上大静脈浸潤を有する進行した胸腺腫瘍に対する外科治療を検討した。27例のうち胸腺腫21例、胸腺癌6例で、上大静脈の置換、再建は人工血管13例、ウシ心膜12例、ブタ心膜1例であった。術前化学療法は12例で施行され、肺合併切除は16例で楔状切除11例、葉切除5例であった。手術の死亡率は7.4%、血管再建に関連する死亡はなかった。再発は9例(36%)、3年および5年全生存率はそれぞれ80%および58.1%であった。3年および5年の癌特異的生存率は90.5%および75.4%であった。上大静脈の合併切除と血行再建は、局所進行胸腺腫瘍の根治的切除を可能にするための良い選択肢である。(Ann Thorac Surg 2019; 107: 386-92.)
参考文献 5	1) 名称	Thymoma patients with pleural dissemination: nationwide retrospective study of 136 cases in Japan.
	2) 著者	Okuda K, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胸膜播種を有する胸腺腫(4期) 148例 (2,835例の胸腺腫中5.2%)の治療成績を検討した。切除術は136例に対して施行された。10個以下の胸膜播種を有する胸腺腫に対する肉眼的完全切除例は10個以上の播種巣を有する症例や明らかな播種巣残存症例より良好な予後を示した。(Ann Thorac Surg. 2014;97(5):1743-8.)

当該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

324206

申請技術名	縦隔悪性腫瘍手術（広範摘出）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

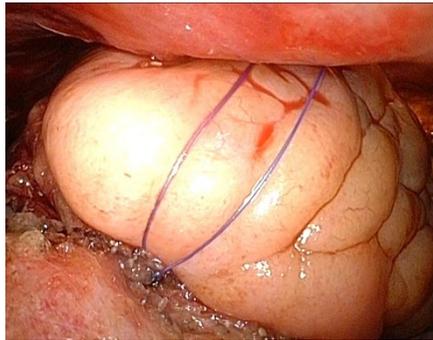
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

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

縦隔悪性腫瘍手術(広範摘出)

- 縦隔悪性腫瘍手術(広範摘出)は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対し、胸骨正中切開または肋間開胸アプローチにより浸潤周辺組織を含め完全摘出を目指す術式
- 縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性がある
- 手術操作は終始丁寧で精密な手技が求められ、技術の難易が高い

切除後



再建後



心膜合併切除後に、人工材料で再建する

H30年度の現状

K504 2 縦隔悪性腫瘍手術 58,820点
K931 超音波切開凝固装置等の加算

H32年度要望



K504 2 縦隔悪性腫瘍手術は、
外保連試案 87,088.8点の増点を要望
K931 超音波切開凝固装置等の加算
の継続

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324207
申請技術名	縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）
申請団体名	日本呼吸器外科学会
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
「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）：2018年度 提案当時の技術名：縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）
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	K504 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 type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	申請技術である縦隔悪性腫瘍摘出術（単純摘出）では開胸下に腫瘍を摘出します。しばしば隣接臓器と癒着しており剥離が困難な場合がある。また胸腺由来の腫瘍に対しては全胸腺組織を摘出する必要がある。
再評価が必要な理由	H30年では当該手術の点数はK504 1の38,850点で、これは肺悪性腫瘍手術K514 1から4（部分切除術60,350点、区域切除術69,250点、肺葉切除術又は1肺葉を越えるもの72,640点、全摘除術72,640点）と比べ低くなっています。手術では発生部位の特殊性から縦隔悪性腫瘍手術の難易度は高く、少なくともK514 2と同等以上の評価が必要です。実態調査からも実情に合わず増点を希望します。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>再評価すべき具体的な内容： 縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）では開胸下に腫瘍を摘出しますが、しばしば隣接臓器と癒着しており剥離が困難な場合があります。また胸腺由来の腫瘍に対しては全胸腺組織を摘出する必要があります。肺腫瘍と比較しても広範囲の注意深い剥離が必要となります。これらの手術操作中に横隔神経や反回神経を傷害すると呼吸不全や誤嚥性肺炎を招来する危険性があるため神経温存には細心の注意が必要です。従って縦隔悪性腫瘍摘出術（単純）は肺良性腫瘍は勿論肺悪性腫瘍手術と比較しても難しく時間もかかります。参考文献として挙げた文献からも、「完全切除が予後を左右する最大因子である」ことは明らかです。術式の難易度と生命予後への貢献度の再評価をお願いします。</p> <p>人件費：619,605円 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：88,540円 外保連試算点数（との合計）：708,145円 ・外保連試算2016掲載ページ：168 ・外保連試算1D（連番）：S82-0185100 ・技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：210 ・その他</p>
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	申請技術である縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対して胸骨正中切開もしくは肋間開胸アプローチにより完全摘出を目指す手術術式であります。縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性があります。このように悪性縦隔腫瘍の摘出に際しては手術操作に慎重さが要求され長時間と多大な労働量が必要です。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K504 1
技術名	縦隔悪性腫瘍手術 1 単純摘出
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	ガイドラインは作成されてはませんが、各参考文献にありますように悪性縦隔腫瘍に対しては「完全切除＋放射線化学療法」が生命予後を向上させる最善の治療法であることは国際的な知見となっています。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	2015年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4,685の中で悪性症例は2,303例でした。これら2,303例の中で隣接臓器の合併切除を必要としなかったもの（単純摘出）症例は1,068件（一部重複あり、最新の数字はNCDで調査中）です。手術成績は手術死亡例2例（0.1%）、在院死亡例4例（0.2%）でした。（Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615）

年間対象者数の変化	前の症例数(人)	1,068
	後の症例数(人)	1,068
年間実施回数の変化等	前の回数(回)	1,068
	後の回数(回)	1,068
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		開胸下に周辺組織(胸膜・心膜・肺・小血管・神経など)から腫瘍を剥離し摘出しますが、しばしば周辺臓器と癒着しており剥離が困難な場合があります。胸腺由来の腫瘍に関しては胸腺組織を全て摘出します。術式の難易度から考えますと、日本呼吸器外科学会基幹、関連施設において、呼吸器外科学会指導医または呼吸器外科専門医が執刀医或いは責任者となります。
・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)	日本呼吸器外科学会専門医制度の基幹施設あるいは、関連施設で施行することが望ましい。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本呼吸器外科学会の指導医の指導下に、呼吸器外科専門医が行う。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	術者は、日本呼吸器外科学会の医療安全セミナーを受講していること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性:手術成績は先にも記載したとおり手術死亡率0.1%、在院死亡率0.2%でした(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615)。合併症:危惧すべき合併症は横隔神経麻痺・反回神経麻痺ですが致死的なものは見られません。
倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし
点数等見直しの場合	見直し前	38,850
	見直し後 その根拠	70,814.5 技術度、所要時間、必要人員、実態調査結果
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	513 2
	技術名 具体的な内容	胸腔鏡下肺切除 その他のもの K513 2胸腔鏡下肺切除を4つに分類し、減額を充填
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 352,322,520
	その根拠	(708,145-385,500)円×1,068例=344,584,860円 診療報酬としては医療費の増加に繋がりますが、生命予後を改善することによる経済的利益は大きいものと考えます。
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(別紙、添付文書ともに不要)
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献1	1) 名称	Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2015 : Annual report by The Japanese Association for Thoracic Surgery.
	2) 著者	Committee for Scientific Affairs, The Japanese Association for Thoracic Surgery
	3) 概要(該当ページについても記載)	2015年に本邦で施行された縦隔腫瘍摘出術4,813の中で悪性症例は2,303例でした。これら2,303例の中で隣接臓器の合併切除を必要としなかったもの(単純摘出)症例は1,068件です。手術成績は手術死亡率2例(0.1%)、在院死亡例4例(0.2%)でした。(Gen Thorac Cardiovasc Surg 2018;66:581-615)
参考文献2	1) 名称	Long-term survival after R0 resection of thymoma.
	2) 著者	Koçer B, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	外科切除(R0切除)が行われた胸腺腫症例を検討した。全62例で、男性28人、女性34人で、平均年齢は47.3歳で、うち54例が胸骨正中切開による胸腺腫摘出術を受けた。128.7カ月の平均追跡期間中に、9例に局所再発(14.5%)を認め、5年および10年生存率はそれぞれ85.4%および78.2%であった。正岡分類I期、II期、III期の10年全生存率は、それぞれ88.9%、78.4%、69.8%であった。WHO分類組織型A、AB、およびB1症例の10年生存率は良好であった。(Asian Cardiovasc Thorac Ann 2018 ;26 :461-6)。
参考文献3	1) 名称	Is thymectomy sufficient for non-myasthenic early stage thymoma patients? A retrospective, single center experience.
	2) 著者	Rusidanmu A, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	早期の胸腺腫に対して外科切除を行なった118例で検討した。術式は胸腺摘出術43例、胸腺腫摘出術75例で、腫瘍計による比較では、3cm以下では胸腺腫摘出術49例、胸腺摘出術9例、3cm超では胸腺腫摘出術26例、胸腺摘出術34例、正岡分類では、I期は74例、胸腺腫摘出術57例、胸腺摘出術17例、II期は44例、胸腺腫摘出術18例、胸腺摘出術26例で、グループ間で再発に統計的に有意な差はなく、3cmを超える早期の胸腺腫に対し、胸腺摘出術はより良い選択肢である。(Thoracic Cancer 2018; 9: 88-93.)

参考文献 4	1) 名称	Radical thymectomy versus conservative thymectomy in the surgical treatment of thymic malignancies.
	2) 著者	Voulaz E, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胸腺摘出術または拡大胸腺摘出術を受けた胸腺腫および胸腺癌患者157例の検討を行なった。胸腺腫142例中正岡分類I-II期は115例(73%)、胸腺癌は15例、胸腺摘出術(保存的胸腺摘出術)86例、拡大胸腺摘出術(根治的胸腺摘出術)71例であった。保存的胸腺摘出術と根治的胸腺摘出術は、無病生存率および全生存率の点で差はなかった。(J Thorac Dis 2018; 10 :4127-36.)
参考文献 5	1) 名称	Could thymectomy be a reasonable option for non-myasthenic thymoma patients?
	2) 著者	Tassi V, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胸腺腫の治療は完全切除であるが、正常胸腺の切除範囲を調査した研究はほとんどない。拡大胸腺摘出術は重症筋無力症合併胸腺腫症例に最適な治療法と考えられているが、非合併例に最適な治療法は未だ議論の余地がある。非重症筋無力症合併胸腺腫症例92人が対象で、内訳は拡大胸腺摘出術70例、胸腺胸腺腫摘出術22例であった。臨床的および病理学的特徴、腫瘍学的転帰および術後MG発生を比較された。性別、年齢、症状、術前化学療法、組織学、腫瘍の大きさ、アジュバント療法または合併症に有意差は認めなかった。追跡期間中央値77.4ヵ月では、局所再発、胸腺腫関連死亡、多中心胸腺腫発生、術後MG発生は統計的有意差はなかった。胸腺摘出術は非筋無力性胸腺腫患者にとって有効な治療法の選択肢であると思われる。胸腺摘出術は術後MGの発生率の増加と関連していなかった。(J Thorac Dis 2017;9:3817-24)

当該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

324207

申請技術名	縦隔悪性腫瘍手術（単純摘出）
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

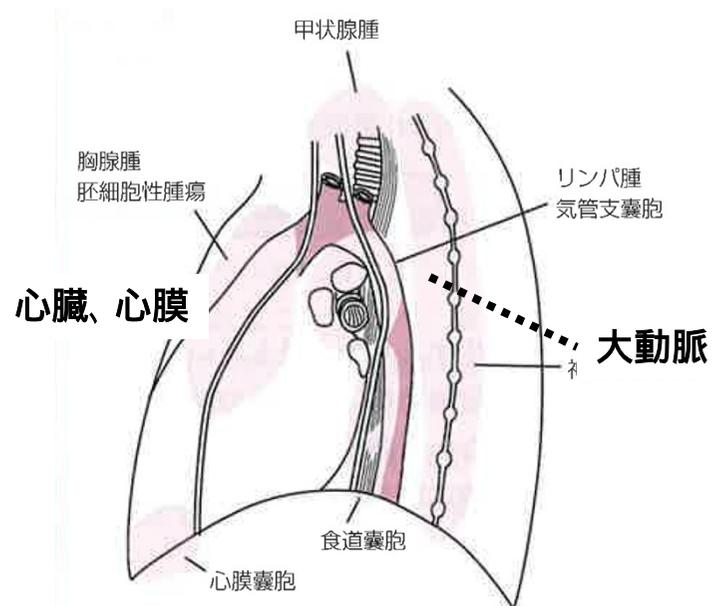
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし				

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

--

縦隔悪性腫瘍手術(単純摘出)

- 縦隔悪性腫瘍手術(単純摘出)は、縦隔に発症する胸腺腫を中心とした悪性腫瘍に対して胸骨正中切開もしくは肋間開胸アプローチにより完全摘出を目指す手術術式
- 縦隔には心臓・大血管・神経など生命維持に直接・間接的に関与する臓器が存在し、損傷すれば生命を脅かす危険性がある
- 手術操作は丁寧で精密な手技が求められ、技術の難易度が高い



縦隔悪性腫瘍は、心臓、大動脈など重要な臓器に隣接し、切除に際し注意を要する

H30年度の現状

K504 1 縦隔悪性腫瘍手術38,850点
K931超音波切開凝固装置等の加算

H32年度の要望

K504 1 縦隔悪性腫瘍手術は、
外保連試算 70,814.5点の増点要望
K931超音波切開凝固装置等の加算
の継続

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	324208	
申請技術名	死体肺移植用肺採取術	
申請団体名	日本呼吸器外科学会	
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	
「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）：2018年 提案当時の技術名：肺移植用肺採取術（死体）（両側）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K514-3	
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 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）	死体肺移植は全国9か所の指定施設でのみ実施される。希望患者は指定施設を通じて臓器幹旋組織である日本臓器移植ネットワーク（JOT）に予め待機登録する。脳死ドナー発生時、その臓器はJOTによって希望者の登録順等に従い公平に幹旋される。幹旋された施設は約4名の摘出班を緊急編成してドナー施設へ赴き、臓器を摘出し持ち帰って移植を実施する。ドナー発生病院と移植施設の距離は、臓器幹旋では一切勘案されない。	
再評価が必要な理由	* 外保連試算術式としての本術式の手術時間は3時間と示されているが、約4名からなる摘出班の拘束時間は実際には20時間を超える。また、本術式の保険適応が決定された18年ころには年間4-5件であった本手術は、*平成28年以降は年50-60件に増加し、この術式を制限された9か所の肺移植指摘施設でのみ実施しているため、各実施施設への負荷も年々高まっている。現行の保険点数【K514-3移植用肺採取手術=63,200点】は肺癌に対する定型的手術の一つである【肺全摘術：K511 5=59,830点】と同質の技術としてこれに近い点数としてしか設定されておらず、ドナー班に求められる拘束時間の負担を考慮すると増点が必要と考える。	

【評価項目】

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）	人件費：550,800円 別途請求が認められていない必要材料及び価格（定価）：337,509円 との合計888,309円 外保連試算2016掲載ページ：164 外保連試算ID（連番）：S91-0192100 技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：180分（移動・待機時間を除く）
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	・対象患者：K514-4 同種死体肺移植術に対して移植用臓器を提供する脳死者 ・技術内容：移植用臓器（肺）を摘出する手術 ・点数や算定の留意点：本摘出手術の要員はK514-4同種死体肺移植術を実施する施設より派遣される。長時間の移動・待機時間が発生する手術であることを留意いただきたい（移動待機時間の平均16時間、手術実施時間3時間）
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K514-3
技術名	死体肺移植用肺採取術
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	・治療率、死亡率、QOL 肺移植手術の国内成績は、日本肺および心肺移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、死体肺移植の有効性に関しては異論は無い（ http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html ）。 ・学会のガイドライン 実施ガイドラインは移植学会によって提示されており、各施設はこれに準じて実施している
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本術式は1997年の臓器移植法に基づいて実施されているが、経年の実施件数は増加傾向が著しく、現在は年間約60件の実施数がある。参考資料-2を参照
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	60
後の症例数（人）	60
年間実施回数 前の回数（回）	60
後の回数（回）	60
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・学会等における位置づけ 施設基準を満たした指定施設のみで行われる手術。 ・難易度 外保連試算術式技術度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）	心肺移植関連学会協議会が認定した国内9施設 （東北大、獨協大、千葉大、東京大、京都大、大阪大、岡山大、福岡大、長崎大） 実施施設認定時の施設基準で明記されている

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	移植学会肺移植実施ガイドライン (http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro6.html)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本肺および心肺移植研究会レジストリーレポートで年次公開されており、死体肺移植の手術危険性、安全性、治療としての有効性に関しては異論は無い (http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/pg185.html)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		我が国の肺移植成績は国際成績と比較して良好な成績を輩出しており、倫理的問題はない。
点数等見直し の場合	見直し前	63,200
	見直し後	88,830.9
	その根拠	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	署名	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	プラス
	予想影響額(円)	15,378,540円
	その根拠	(888,309-632,000円) = 256,309 256,309 * x60 = 15,378,540円
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
その他		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本移植学会、日本胸部外科学会
参考文献1	1) 名称	Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: official Japanese lung transplantation report, 2014. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2014;62(10):594-601
	2) 著者	Sato M, Okada Y, Oto T, Minami M, Shiraishi T, Nagayasu T, Yoshino I, Chida M, Okumura M, Date H, Miyoshi S, Kondo T; Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2013年、我が国では41例の脳死肺移植が指定実施施設において実施された。臓器移植法制定によって脳死肺移植が開始された1997年時点では年4-5件であったものがおよそ10倍に達しており、当初の「実験的医療」の段階を経て末期呼吸不全に対する現実的な治療オプションとなったことが示された。手術後の3年、5年生存率は79.6、73.7%を示し、諸外国のデータと比較して極めて良好といえる。(1ページ目に記載: Abstrac)
参考文献2	1) 名称	本邦肺移植症例登録報告 2017
	2) 著者	The Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation
	3) 概要(該当ページについても記載)	2016年、日本では49例の脳死肺移植が実施され、過去全例の5、10年生存率はそれぞれ73.1、61.7%であった。術後の生存率は極めて良好であり、脳死ドナー数の増加に伴い移植件数の経年的で確実な増加が示された。
参考文献3	1) 名称	日本臓器移植ネットワークホームページで報告されている日本の肺移植年次報告
	2) 著者	日本臓器移植ネットワーク
	3) 概要(該当ページについても記載)	我が国の脳死肺移植件数は平成22年頃より急増し、臓器移植法制定によって脳死肺移植が開始された1997年時点では年4-5件であったものが、平成28年以降は年60件に達している。一方、実施施設数は1997年当初4施設であったものが拡大し現在は9施設となっているものの限定されている。この為、一施設当たりの実施数は拡大し、施設に負担となってきている状況が報告されている。
参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	
参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても記載)	

当該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

324208

申請技術名	死体肺移植用肺採取術
申請団体名	日本呼吸器外科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は その旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

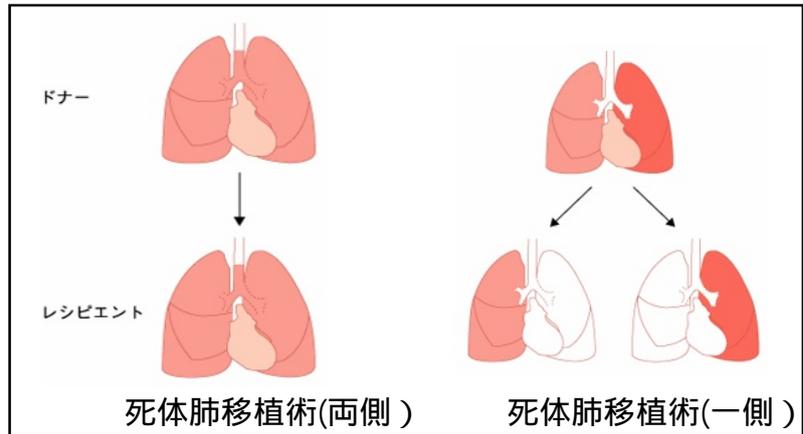
死体肺移植における死体肺移植用肺採取術

「対象患者と実施までの手順」

本術式は、死体肺移植術実施の際にドナー（臓器提供を行う脳死者）から移植用肺（左右いずれか一側又は両側）を摘出する術式である。

本術式の術者は、当該死体肺移植の実施施設から派遣され、ドナー病院で移植用肺を採取したのちにこれを自施設へ持ち帰り、自施設に待機するレシピエント(移植を受ける患者)に死体肺移植術を実施する。

提供された移植用肺をどのレシピエントに提供するかは、法で定められた臓器あっせん機構である「日本臓器移植ネットワーク（JOT）」によって実施される。実施施設はJOTから移植用肺提供の斡旋をされた場合、ドナー病院が国内のどこであっても数時間以内に該当病院へ急行し、採取した肺を自施設へ持ち帰り、摘出後8時間以内に移植を完了しなければならない。



「この手術の特徴」

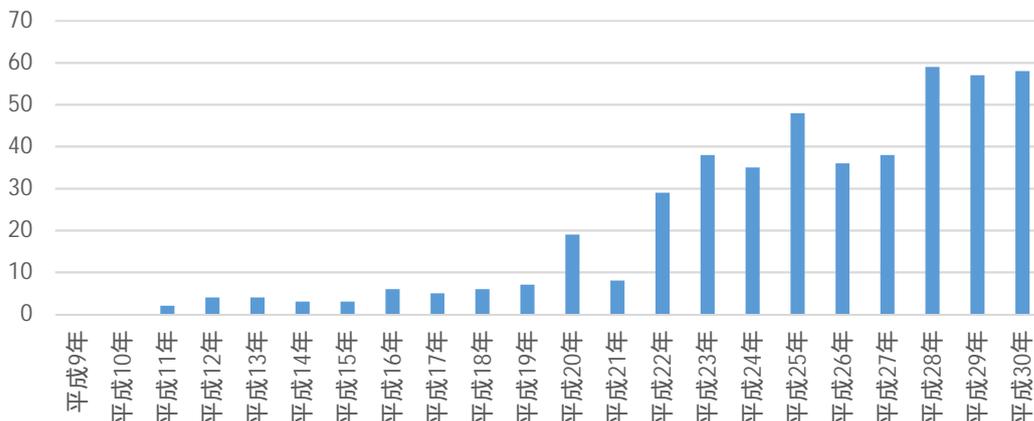
実際の手術時間は約3時間であるが、摘出班（本手術の実施チーム）の移動距離や他の臓器摘出チームとの打ち合わせ時間等を勘案すると、人員の作業従事時間はおよそ20時間に及ぶ。

本術式の保険適応が決定された18年ころには年間4-5件であった本手術は、28年以降は年50-60件に増加し、この術式を制限された9か所の肺移植指摘施設でのみ実施しているため、施設への負荷も年々高まっている。

死体肺移植の時系列モデル

日	時刻	内容
第1日目	14:00	自施設の登録患者への移植肺斡旋の決定
	20:00	ドナー病院へ向け「摘出班」出発
	23:00	「摘出班」がドナー病院に到着
第2日目	1:00	摘出手順に関するミーティング（他臓器の摘出班と共に）
	4:00	摘出手術開始
	7:00	摘出手術終了
	7:00	臓器緊急搬送開始
	10:00	自施設へ帰着→死体肺移植作業開始

死体肺移植数（全国）



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	325101	
申請技術名	気管支鏡下術前肺マーキング	
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会	
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	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：気管支鏡下術前肺マーキング
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	手術中に触診で位置の同定が困難な肺病変に対して、術前に気管支鏡を用いて肺表面に色素マーキングを行い、手術（とくに肺部分切除や区域切除などの縮小手術）を正確に行うことを目的とする。過去2つの多施設共同研究の結果、高い切除成功率と再現性、安全性が示された。また、単施設の後方視的観察で、従来のCTガイド下ワイヤ留置マーキングと比較して合併症が有意に少なく、長期観察でも局所再発率が少ないことが示された。	
対象疾患名	肺癌、転移性肺腫瘍、またはこれらの疑い病変	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術を用いた先行多施設試験及び先進医療Bで高い切除成功率と安全性が示され、後方視的な観察研究でCTガイドマーキングと比べ術後局所再発率が低いことが示された。2018年3月の関東信越厚生局の答申では、インジゴカルミンを気管支鏡下に胸膜下へ噴霧し使用することは、合併症を予防し安全確実な手術遂行のために術前又は術中に使用された場合に限り認められるが、本剤の費用は別に算定できないとされた。本法は従来のマーキング法でみられた空気塞栓による健康被害を減らし、高精度で安全な肺切除を可能にし、患者の予後改善に寄与し得ると考えられ、技術について正式な保険収載が妥当と考える。（追加のエビデンスに を付記）	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：肺悪性腫瘍または疑いのある微小肺結節をもつ症例。 病態：術中同定困難が予想され、または切除マージンの確保に注意を要する肺病変。 年齢：特に制限はない。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	方法：気管支鏡下に色素（インジゴカルミン）を用いて1か所～数カ所の肺マーキングを、気管支内から肺表面に施す。 実施頻度：肺切除術前に1回のみ 期間：手術当日または前日、または前々日
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 CTガイド下肺マーキング（保険算定外） 既存の治療法・検査法等の内容 CTを撮影し、腫瘍の部位を確認して経皮的にマーカー（フックワイヤー）を穿孔留置する。フックワイヤーは薬事承認有。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	CTガイド下肺マーキングと比較し、高い安全性、有効性（局所再発率の低下）が示唆されている。
の根拠となる研究結果	CTガイド下肺マーキングでは気胸や肺出血などの合併症が比較的高頻度（気胸30-40%、出血約10%）に認められることに加え、最大1～2%に致命的ともなり得る空気塞栓の合併症を生ずると報告されている。実際、死亡例や機能障害を残す結果となった脳梗塞症例等が複数報告されている。これに対して色素による気管支鏡下肺マーキング（通称VAL-MAP）を用いた先行研究500症例においては気胸3.6%、出血約0.1%、空気塞栓や死亡、後遺症を残したとの報告はなく、治療介入が必要だった症例は0.8%（発熱、肺炎など）と高い安全性を示している。後続の先進医療においても、安全性においては先行研究と同様の結果が得られ、マーキングに関連する重篤な有害事象を認めなかった。 有効性においては、病変切除率について同先行研究で約99%と高い有効性が示された。さらに腫瘍径以上の切除マージンの確保を切除成功と定義した後続の先進医療では、全体で88%の切除成功率だった。 東京大学で実施された気管支鏡下肺マーキング症例とその導入前のCTガイド下マーキング症例、合計250例の、長期局所再発率、DFSの後方視的比較研究において、気管支鏡下肺マーキングでは有意に局所再発率が低いことが示唆された（2年次再発率 0.8% vs 9.1%; P<0.01）。また合併症の発生率も、6.0% vs 66.3%（P<0.001）と有意に少なかった。 尚、先の先進医療では、切離線の肺表面からの深さが最も有意な切除不成功の因子であり、肺表面にマーキングを施す本法は、肺表面に比較的近い腫瘍（切離線の深さが3cm未満）で特に高い切除成功率が見込めることが明らかになった。一方切離線が深部に及ぶ場合に切除マージンが不十分になりやすい点を改良するため、気管支鏡下にマイクロコイルを同時に留置する改良を加えた"VAL-MAP 2.0"が既に開発され、2019年2月より国内8施設で新たな先進医療が実施されている。
エビデンスレベル	4
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	先行多施設共同研究における参加施設の実施手術総数と気管支鏡下肺マーキング実施数から、原発性肺癌および転移性肺腫瘍の2-10%程度に本手技の適応がある可能性がある。日本胸部外科学会から報告されている全国の呼吸器外科手術総数は約7万件であり、うち約50%が原発性肺癌、約10%が転移性肺腫瘍であり、あわせると約4万2千件となる。最大4,000件程度が本法の適応となりうる計算だが、手技の普及と適応範囲の施設間格差を考慮すると、全国で年間数百から最大1,000件程度の実施となると考えられる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来の気管支鏡検査に加えて色素噴霧が必要となるが、手技的に複雑なものではなく、技術的には確立されており、すでに多くの施設で実施されている。気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師（呼吸器外科専門医、呼吸器学会専門医など）がいる施設であれば容易に実施可能である。施設基準は特に設ける必要はないと考える。	
・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）	呼吸器内科または呼吸器外科の標榜があり、気管支鏡検査および呼吸器外科手術が日常的に実施されている施設での実施が望ましい。必要な設備についても通常の気管支鏡検査に必要な透視室があれば実施可能である。
	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）	呼吸器内科専門医または呼吸器外科専門医1名以上を含めた2名以上の医師で実施することが必要である。また本手技実施時には看護師の補助があるのが望ましい。 本手技実施にあたっては基本的に、日本呼吸器内視鏡学会安全対策委員会により編集された『呼吸器内視鏡学会手引き書 第3版 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために』に従う。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	先行多施設共同研究における500症例の検討では、術後治療介入が必要な合併症として、肺炎1例、既往症の血管性アレルギーの増悪1例、その他発熱による手術延期1例、既往症の脳動脈狭窄と気管支鏡中の血圧上昇に伴うと考えられる一過性脳虚血1例を0.8%に認めた。これらは通常の気管支鏡検査と比して高い頻度とはいえない。また無症状、治療不要の気胸、縦隔気腫、肺泡出血がそれぞれ3.6%、0.6%、1.0%で認めた。インジゴカルミンに起因する副作用は今のところ報告されていない。続いて行われた先進医療でも同様の安全性が確認されており、本手技に起因する重篤な合併症の発生はなかった。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	微小肺病変に対する肺縮小手術（肺部分切除および肺区域切除）は、画像検査の高精度化、および患者の高齢化、肺機能の温存に伴い需要が多く、今後も増加が予想される。このような術式において、適切な病変部位の同定と切除は必須であるが、そのために用いられてきた従来法（CTガイド下マーキング法）には安全上の大きな懸念がある。本法は安全性と有効性の両面において優れている可能性が高く、また最近では局所再発の低下が示唆され患者の予後改善にも寄与し得ることから、本法を通常の保険診療で行うことは、手技の普及と、それによる手術の高精度化として広く国民の利益となると考えられる。	
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）	D 5,300
	その根拠	類似技術の点数（D415 経気管肺生検法、4,800点）およびそのガイドシース加算 500点との類似性を考慮し、複数箇所への手技であることも考慮しての妥当と思われる点数。 外保連試算点数：3,522.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：20,985円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：280 外保連試算ID（連番）：T71-07000 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：30
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	該当せず
	技術名	CTガイド下肺マーキング
具体的な内容	CTガイド下肺マーキング（フックワイヤー法など）は点数化されておらず、実際にはCT撮影の費用などが算定されている。	
プラスマイナス 予想影響額（円）		- 25,898,000

予想影響額	その根拠	従来の入院コストに当該手技料 5,000点X (1年間の国内件数) 500 件 x10円= 25,000,000円が加わる。年間に予想される500件のうち、胸腔鏡下肺葉切除を避けて、より低侵襲な胸腔鏡下区域切除を実施できる症例が約70件、胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約50件、胸腔鏡下区域切除を避けて胸腔鏡下部分切除を実施できる症例が約90件あると試算される。これによって 手術費用の削減、麻酔管理料の削減、入院コストの削減が予想される。手術料に関しては、肺悪性腫瘍に対する手術(K514)において、胸腔鏡下肺葉切除 (K514-2 3:92,000点)、胸腔鏡下区域切除 (K514-2 2:72,640点)、胸腔鏡部分切除 (K514-2 1:60,170点) であるため、 胸腔鏡下肺葉切除 胸腔鏡下区域切除 (72,640-92,000)点x10x70=-19,360x10x70=-13,552,000円 胸腔鏡下肺葉切除 胸腔鏡下部分切除 (60,170-92,000)点x10x50=-31,830x10x50=-15,915,000円 胸腔鏡下区域切除 胸腔鏡下部分切除 (60,170-72,640)点x10x90=-12,470x10x90=-11,223,000円 全体でマイナス40,690,000円となる 術中の分離肺換気に関しては「L008閉鎖循環式全身麻酔2」に該当し、2時間以内 12,100点、2時間以上30分、その端数毎...1,200点となっている。分離肺換気は、肺葉切除で約2.5時間 (13,300点)、区域切除では約3.5時間 (14,500点)、部分切除では約1時間 (12,100点)とすると、上記の術式変更により全体でマイナス1,920,000円となる。 入院期間については、肺悪性腫瘍がDPCで第I日 (6日まで 2,803点/日)、第II日 (7日から12日まで 2,072点/日)、第III日 (13日から30日まで 1,071点/日)として、手術2日前入院、肺部分切除で術後4日目退院(入院日数6日)、肺区域切除で術後6日目退院(入院日数8日)、肺葉切除で術後7日目退院(入院日数9日)とすると、上記の術式変更により全体でマイナス8,288,000円となる。以上より50,898,000円の医療費削減となり、本手技料を加算しても25,898,000円の削減となる。また、最も重要な点として、本手技導入により術後の局所再発を防ぎ根治率が確率が上がることで、患者の生命予後の改善に加えて、高額な化学療法の導入が不要になる症例が増えることは大幅な医療費削減につながりうる。
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)	インジゴカルミン、気管支鏡、気管支噴霧カテーテル	
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 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	気管支鏡下の術色素マーキングは、アメリカ、ヨーロッパ各国、中国・韓国等アジア各国などで保険診療、通常診療の一部として実施されていることが確認されており、複数のマーキングを置く方法 (VAL-MAP法) も台湾・韓国では同様の扱いで実施されている。	
当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器外科学会	
参考文献 1	1) 名称 Safety and reproducibility of virtual-assisted lung mapping: a multicentre study in Japan. 2) 著者 Sato M, Kuwata T, Yamanashi K, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 全国17施設で実施された、先進医療前の先行多施設共同研究500症例の結果。悪性または悪性疑いの微小肺病変、500症例 病変に対して当該技術を用いて1,781箇所の色素マーキング (通称VAL-MAP) を施行し、約99%の切除成功率、高い安全性、設備人員等が異なる多施設間での高い再現性を示した。Eur J Cardiothorac Surg. 2017;51(5):861-868.	
参考文献 2	1) 名称 Effect of virtual-assisted lung mapping in acquisition of surgical margins in sublobar lung resection. 2) 著者 Sato M, Kobayashi M, Kojima F, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 2016年~2017年に全国18施設で実施された先進医療B160例の結果。高い安全性が再び示された。また腫瘍径以上の切除マージン確保を切除成功と定義し、全体で88%の切除成功率だった。切離線の肺表面からの深さが最も有意な切除不成功の因子であり、肺表面にマーキングを施す本方法は、肺表面に比較的近い腫瘍 (切離線の深さが3cm未満) で特に高い切除成功が見込めることが明らかになった。J Thorac Cardiovasc Surg. 2018;156(4):1691-1701.	
参考文献 3	1) 名称 Virtual-assisted lung mapping (VAL-MAP) shortened surgical time of wedge resection. 2) 著者 Kuwata T, Shinohara S, Matsumiya H, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 産業医科大学で実施された気管支鏡下肺マーキング (通称VAL-MAP) 支援下に肺部分切除を受けた連続78症例をVAL-MAP導入前の45症例と比較した後方視的研究。VAL-MAP実施例はより有意に腫瘍径が小さく術中同定が本来難しいものだったが、手術時間は有意に短縮されたことが示された。J Thorac Dis. 2018;10(3):1842-1849.	
参考文献 4	1) 名称 Prognostic superiority of virtual-assisted lung mapping to CT-guided percutaneous marking in surgery of pulmonary tumours. 2) 著者 Yanagiya M, Sato M, Nagayama K, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 東京大学で実施された気管支鏡下肺マーキング (通称VAL-MAP) 症例とVAL-MAP導入前のCTガイド下マーキング症例、合計250例の、長期局所再発率、DFSの後方視的比較研究。VAL-MAPでは有意に局所再発率が低く (2年次再発率 0.8% vs 9.1%; P<0.01) 合併症発生率も低い (6.0% vs 66.3%; P<0.001) ことが示された2019年ヨーロッパ胸部外科学会抄録採択・同学術誌 (Eur J Cardiovasc Surg) 掲載予定。規定により同学術誌に論文投稿済。	
参考文献 5	1) 名称 Virtual-assisted lung mapping 2.0: preoperative bronchoscopic three-dimensional lung mapping. 2) 著者 Sato M, Nagayama K, Kobayashi M, et al. 3) 概要 (該当ページについても記載) 先の先進医療で明らかとなった、肺表面の色素による気管支鏡マーキングでは切離線が深部に及ぶ場合に切除マージンが不十分になりやすい点を改良するため、気管支鏡下にマイクロコイルを同時に留置する改良を加えた"VAL-MAP 2.0"のfeasibility studyの結果。深部病変に対してきわめて有効であることが示唆され、2019年2月より国内8施設で新たな先進医療が実施されている。Ann Thorac Surg. 2019 Mar 5. pii: S0003-4975(19)30255-3. doi: 10.1016/j.athoracsur.2019.01.058. [Epub ahead of print]	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

325101

申請技術名	気管支鏡下術前肺マーキング
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

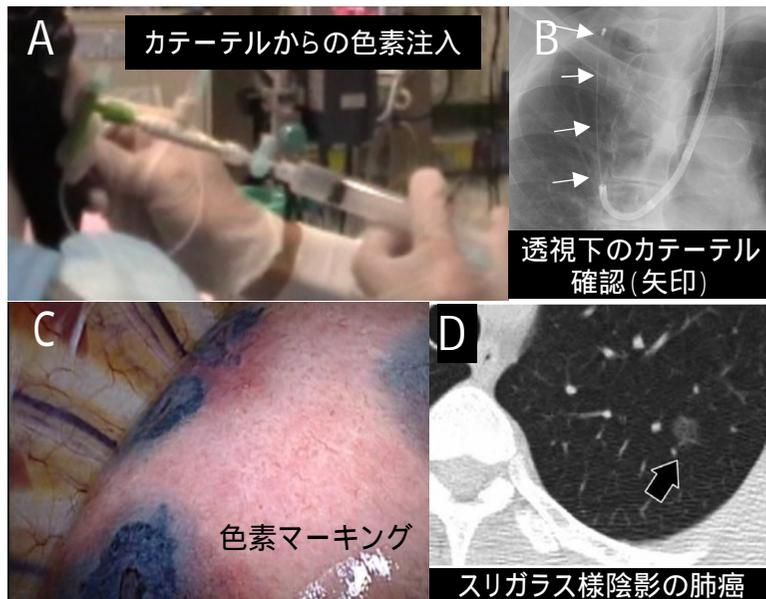
--

「気管支鏡下術前肺マーキング」

【技術の概要】

術前に気管支鏡を用いて肺内にマーキングを行い、過不足のない肺切除を支援する。

手術前(当日～前々日)に透視下気管支鏡下にカテーテル(写真A, B)を用いて、インジゴカルミンなどの色素を胸膜直下に噴霧する。手術時には色素を肺表面に確認できる(写真C)。



【対象疾患】

術中に触診、病変位置の同定が困難な肺病変、適切な切除マーキングの確保が困難な肺病変(例:スリガラス様陰影を呈する肺癌、上写真D)

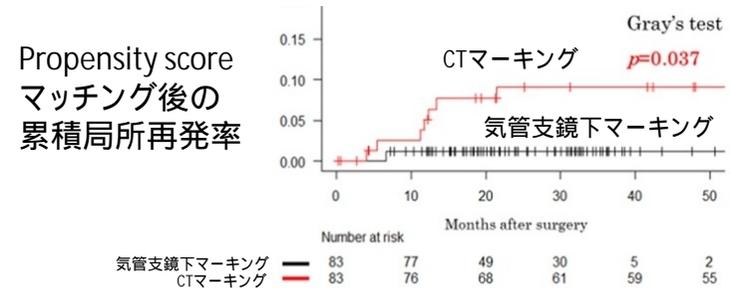
【既存の治療法との比較】

従来のCTガイド下経皮穿刺マーキングと比較して

- 合併症発生率が有意に低く、致命的ともなり得る空気塞栓の報告がない。



- 局所再発率が有意に低い



(別添資料4より一部改変して引用)

【診療報酬上の取り扱い】

本手技はD415 経気管支肺生検法 (4,800点) に類似した手技であり、さらにガイドシース法(500点)、消化管内視鏡の粘膜点墨法(60点) に類似した技術を組み合わせた手技であることから、5,300点程度の技術料が妥当と考える。

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	325102	
申請技術名	経気管支凍結生検法	
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する技術である。	
対象疾患名	間質性肺疾患、および肺腫瘍が疑われる症例。特に外科的肺生検の適用が困難な症例。異物除去	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肺腫瘍に対する経気管支生検（D415）の診断率は低い。また、プレジジョンメディシンの広がりから十分量の検体採取が求められている。経気管支凍結生検法はD415と比較して大きな検体採取が可能で安全性も高い（文献1,4,5）。びまん性肺疾患に対しても、胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）（K513 2）に替わる低侵襲な技術として評価されている（文献1,2,3）。しかし、現在個別評価されていないためその普及が遅れている。保険収載により、侵襲の高い外科的生検を回避でき、医療経済的にも優れている。以上の理由で保険収載が必要と考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	間質性肺疾患、および肺腫瘍が疑われる症例。特に外科的肺生検の適用が困難な症例。異物除去
申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	気管支鏡の鉗子口よりクライオプローブを挿入し、鏡視下あるいは透視下で目的の部位まで誘導する。プローブ先端を冷却し、接触した組織を凍結させる。気管支鏡ごとプローブを抜去、生理食塩水等に浸漬して凍結した検体を解凍する。プローブを気管支鏡より引き抜き、気管支鏡を再挿入し、出血の有無を確認し、出血があれば止血を行う。通常患者一人につき1回の手技であるが、まれに複数回行うこともある。
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 D 番号 415 技術名 経気管支生検法 既存の治療法・検査法等の内容 気管支鏡を用いて鉗子等で生検を行う技術。K513 2、胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）：間質性肺疾患において、診断のために胸腔鏡下に肺部分切除を行う技術。
・新規性、効果等についてとの比較の根拠となる研究結果	鉗子生検と比べて、大きなサンプルを採取することができる。VATSよりも安全で経済的である。参考文献1・5
エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数(人) 12,400人 国内年間実施回数(回) 12,400件
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別統計、平成29年6月審査分より、経気管支生検法は6,997件であった。年間6,997×12=83,964件中10%程度(8,400件程度)が凍結生検法に移行すると推定される。また、上記統計では、胸腔鏡下肺切除術（その他のもの）は351件であった。年間351×12=4,212件中4,000件程度が凍結生検法に移行すると推定される。合計12,400件が推定される。
技術の成熟度、学会等における位置づけ	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 日本呼吸器内視鏡学会が認定する指導施設またはこれに準ずる施設で行うことが望ましい。 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 検体採取および止血処理のため2名以上の気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師を必要とする。うち1名は、気管支鏡指導医またはこれに準ずる経験を持つことが望ましい。このほか、医師1名、看護師1名、放射線技師1名が必要である。 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
安全性	メタアナリシスでは、気胸が0~26%、中等度/重度の出血が0~78%とされている（文献2）。
副作用等のリスク内容と頻度（問題点があれば必ず記載）	問題なし
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 D 点数（1点10円） 15,618.10 その根拠 外保連試算点数：11,528.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：40,894円 外保連試算ID（連番）：申請承認済（E12-1H00700） 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：60

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	+
	予想影響額(円)	642,275,788
その根拠	<p>1) 経気管支凍結生検法の保険収載に伴い増加すると予想される医療費 経気管支凍結生検法の保険点数15,618.1点×年間実施回数7,708回×10円=1,203,843,148円</p> <p>2) 経気管支凍結生検法の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a) 経気管支凍結生検法(D415, 4,800点)+ガイドシース加算(500点)=5,300点 8,400件が移行すると推定されるため、44,520,000点×10円=445,200,000円 b) 外科的生検 909,120円×128件=116,367,360円 a)+b)=561,567,360円減少すると予想される。 予想影響額: 1)-2)=642,275,788円 注: 外科的生検の費用: i) 手術関連費:(K513胸腔鏡下肺切除58,950点)+(K936自動縫合機加算×使用本数, 2,500点×3=7,500点)=66,450点 ii) K513 2の入院費224,620円(注:入院費DPC点数表より引用)。 1人の費用:66,450点×10円+224,620円=889,120円</p>	
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)	ERBECRY02(汎用冷凍手術ユニット)	
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	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
参考文献 1	1) 名称	Efficacy and safety of cryobiopsy versus forceps biopsy for interstitial lung diseases and lung tumours: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ganganah O, Guo SL, Chiniah M, Li YS.
	3) 概要(該当ページについても記載)	経気管支凍結生検はサンプルサイズと診断率において、優位である。凍結生検は鉗子生検よりもよい効果を示している。
参考文献 2	1) 名称	Diagnostic Yield and Complications of Transbronchial Lung Cryobiopsy for Interstitial Lung Disease. A Systematic Review and Metaanalysis.
	2) 著者	Johansson KA, Marcoux VS, Ronksley PE, Ryerson CJ.
	3) 概要(該当ページについても記載)	気胸が0~26%、中等度/重度の出血が0~78%と研究間で合併症発生率に大きく差がある。
参考文献 3	1) 名称	Transbronchial Lung Cryobiopsy and Video-Assisted Thoracoscopic Lung Biopsy in the Diagnosis of Diffuse Parenchymal Lung Disease: A Meta-analysis of Diagnostic Test Accuracy.
	2) 著者	Iftikhar IH, Alghothani L, Sardi A, Berkowitz D, Musani AI.
	3) 概要(該当ページについても記載)	凍結生検法の診断精度はVATSに劣るが、安全性及びコスト節減の可能性を考えると間質性肺疾患の診断法の選択肢と見做すことができる。
参考文献 4	1) 名称	Management and utility of transbronchial lung cryobiopsy in Japan
	2) 著者	Naoyuki Kuse, Minoru Inomata, Nobuyasu Awano, Hanako Yoshimura, Tatsunori Jo, Mari Tone, Atsuko Moriya, Yuan Bae, Toshio Kumasaka, Tamiko Takemura, Takehiro Izumo
	3) 概要(該当ページについても記載)	検体116個中106個(91.4%)は診断に十分な組織を有していた。
参考文献 5	1) 名称	Cryobiopsy with endobronchial ultrasonography using a guide sheath for peripheral pulmonary lesions and DNA analysis by next generation sequencing and rapid on-site evaluation
	2) 著者	Ken Arimura, Etsuko Tagaya, Hiroyuki Akagawa, Yoji Nagashima, Satoru Shimizu, Yoshihide Atsumi, Akitoshi Sato, Masato Kanzaki, Mitsuko Kondo, Kiyoshi Takeyama, Pierre P. Massion, Jun Tamaoki
	3) 概要(該当ページについても記載)	正診率は、凍結生検法:87.0%、鉗子生検法:82.6%であった。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

325102

申請技術名	経気管支凍結生検法
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
該当なし					

【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）
ERBECRYO 2、汎用冷凍手術ユニット、アムコ	22900BZX00074000	2017/3/9	本品は呼吸器領域で用いられる冷凍手術器である。凍結剤で冷却したプローブを対象部位（気管支及び気管支末梢組織）又は対象物（気管支内の痰や血の塊等の異物）に接触させ、冷却・冷凍させる。それにより生検用組織の採取及び異物の除去を行うものである。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

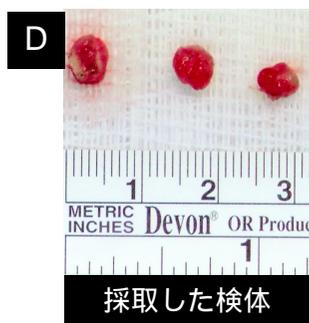
--

「気管支・経気管支クライオ生検」

【技術の概要】

気管支・経気管支の肺組織を凍結させて採取する。

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



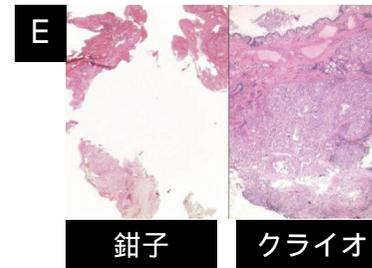
【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

従来の鉗子生検と比較して

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



外科的肺生検と比較して

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

【診療報酬上の取り扱い】

D検査
15,618.1点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	325201
申請技術名	仮想気管支鏡による画像等検査支援
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
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
「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） 追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）	2013年、2015年、2017年
提案当時の技術名	仮想気管支鏡によるナビゲーションシステム
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D415
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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	CTから構築した病変への気管支ルートの仮想気管支鏡の画像をリアルタイムに実際の気管支鏡画像に合わせて表示させることで、経気管支鏡検査をサポートする技術である。
再評価が必要な理由	肺末梢病変、特に小型病変に対する経気管支鏡検査（D415）の診断率は低い。申請技術である仮想気管支鏡による画像等検査支援は、CT画像を利用した先進的なコンピュータ支援技術であり、従来の経気管支鏡検査と比較して患者への新たな侵襲、負担はなく診断率を向上させ、電磁場を利用したナビゲーション（D415-3）と同等の高い診断率を示す。安全性も高いため日本国内での普及率が高く（ ）、肺癌診療ガイドライン2018年版で使用するように提案されているが（ ）、現在個別評価されていない。保険収載により、これまで経気管支鏡検査で診断できなかった患者に行われてきた、合併症が多いCT下経皮針生検や良性疾患には不要である侵襲の高い外科的生検を回避でき、医療経済的にも優れている。以上の理由でD415に別の項目として設定し、加算として保険収載が必要と考えられる。「追加のエビデンスにはを付記」

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>肺癌診療ガイドライン2018年版（参考文献1（ ））によると、肺末梢病変の確定診断には、最初にX線透視下で気管支鏡による生検（D415 経気管支鏡検査法）を実施する。しかしながら複雑に分岐する気管支内をX線透視という2次元情報下で気管支鏡を病変に誘導し、的確な部位で生検を実施することは困難なことも多いため、経気管支鏡検査の診断率は不十分である。米国胸部医師学会ガイドラインでは、特に2cm以下の肺末梢小型病変の診断率は34%（参考文献2（ ））と低い。経気管支鏡検査で診断できなかった肺末梢病変には、確定診断のために CT下での経皮針生検や外科的生検が実施されている。CT下経皮針生検の診断率は高いが、気胸などの合併症率が高く、空気塞栓や胸膜播種などの重篤な合併症の可能性がガイドラインでも記載されている（参考文献1（ ））。外科的生検はコストが高いたく、患者への侵襲が強いため高齢者などでは施行できない。さらに病変が良性疾患であれば、結果的には不要な切除を受けたこととなる。これらの侵襲的な追加検査を希望されない患者は、未診断のままCTで定期的に病変の経過観察を受けている場合もあるが確定診断はできない。最近、電磁場を利用したナビゲーション（EMN, electromagnetic navigation）を行った場合の保険収載（D415-3）がされたが、手技が複雑で熟練を要するだけでなく電磁センサーなどのコストが高いことから全く普及していない。</p> <p>に示すように仮想気管支鏡による画像等検査支援を用いた2cm以下の病変に対する経気管支鏡検査の診断率は高く、申請技術により経気管支鏡検査の診断率を向上させることがメタアナリシスで証明され、肺癌診療ガイドライン2018年版にも記載されている。画像支援技術別のメタ解析の結果でも、仮想気管支鏡による画像等検査支援を用いた経気管支鏡検査法の診断率は、電磁場を利用したナビゲーションを用いた診断率と同等に報告されている（参考文献3）。仮想気管支鏡による画像等検査支援は安全で、電磁センサーなどのコストが不要なため普及率（参考文献4（ ））も高い。以上の理由から既存項目である経気管支鏡検査法で評価されているもののうち、D415-3と同様に2cm以下の肺末梢小型病変が認められる患者または到達困難な肺末梢型病変が認められる患者に対して、申請技術をおこなったものについてはD415に別の項目として設定の上、200点加算としてD415-3と同様の点数での保険収載が必要である。「追加のエビデンスにはを付記」</p>
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	<p>・対象とする疾患：肺末梢病変を呈する肺癌などの各種肺疾患 ・技術内容：気管支鏡を肺末梢病変へ進めて、鉗子などで病変を生検する。 ・点数や算定の留意事項：D415 経気管支鏡検査法 4,800点 1 ガイドシースを用いた超音波断層法を併せて行った場合は、ガイドシース加算 として、500点を所定点数に加算する。 2 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、CT透視下に当該検査を行った場合は、CT透視下気管支鏡検査加算として、1,000点を所定点数に加算する。</p> <p>通知 (1) 経気管支鏡検査法と同時に進行されるエックス線透視に係る費用は、当該検査料に含まれる。また、写真診断を行った場合は、フィルム代のみ算定できるが、撮影料、診断料は算定できない。 (2) 経気管支鏡検査法は、採取部位の数にかかわらず、所定点数のみ算定する。 (3) 区分番号「D302」に掲げる気管支ファイバースコープの点数は別に算定できない。 (4) CT透視下とは、気管支鏡を用いた生検を行う場合に、CTを連続的に撮影することをいう。またこの場合、CTに係る費用は別に算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D415
技術名	経気管支鏡検査法

<p>再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療率、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 	<p>申請技術の仮想気管支鏡による画像等検査支援は、国内外で仮想気管支鏡ナビゲーション（VBN, virtual bronchoscopic navigation）と表記されて広く行われている。仮想気管支鏡による画像等検査支援を用いた経気管肺生検法による肺末梢小型病変の診断率は73.8%（参考文献1（ ））、特に2cm以下の病変の診断率は67.4%（Respiration, 88:430-40, 2014）で、米国胸部医師学会ガイドラインでの診断率34%（参考文献2）と比較しても明らかに高い。画像支援技術別のメタ解析の結果でも、仮想気管支鏡による画像等検査支援を用いた経気管生検法の診断率は72.0%と高く、電磁場を利用したナビゲーションを用いた診断率67.0%と同等に報告されている（参考文献3）。日本国内の多施設共同ランダム化比較試験により、肺末梢小型病変にX線透視と超音波を使用して経気管生検を行った場合、仮想気管支鏡による画像等検査支援により有意に診断率が上がり、検査時間も短縮することが示されている（参考文献5）。また極細気管支鏡を用いてX線透視下のみで経気管肺生検を行った場合も有意に病変への到達率が上がることが示されている（Am J Respir Crit Care Med, 188:327-33, 2013）。これらのランダム化比較試験をメタ解析すると、2cm以下の病変で仮想気管支鏡による画像等検査支援により診断率が11.2%向上する（VBN群118/172、68.6%、非VBN群97/169、57.4%、RR 1.20、95%CI: 1.02-1.42、P=0.03）。仮想気管支鏡による画像等検査支援の有無による経気管肺生検の合併症率に差はなく、申請技術自体の合併症もない（参考文献1（ ））。</p> <p>以上のことから日本呼吸器内視鏡学会学術委員会の協力により日本肺癌学会で作成された肺癌診療ガイドライン2018年版（Mindsに基づくGradeシステム評価）において、肺末梢小型病変の経気管生検には、仮想気管支鏡ナビゲーションを行うよう提案されている（エビデンスB）（参考文献1（ ））。さらに日本呼吸器内視鏡学会が行った2016年の気管支鏡診療に関する全国アンケート調査では、学会認定および関連施設における気管支鏡検査室内での仮想気管支鏡による画像等検査支援の普及率は30.6%であった（参考文献4（ ））。「追加のエビデンスには」を付記」</p>
<p>普及性の変化</p> <p>下記のように推定した根拠</p>	<p>日本呼吸器内視鏡学会全国調査ではVBNシステムの利用率は2010年11.9%から2016年は41.7%に増加し、これに検査室内での利用率73.5%をかけると経気管生検時の普及率は30.6%と考えられる（参考文献4（ ））。「追加のエビデンスには」を付記」</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>2017年社会医療診療行為別統計によると、「D415 経気管肺生検」の6月集計回数では6,997回であった。よって年間、83,964人と考えられる。</p> <p>このうち、2cm以下の肺末梢小型病変の割合は28%（参考文献2（ ））、これに気管支鏡の誘導が困難な病変の割合も足すと30%と思われる。さらに普及率30.6%なので83,964×0.3×0.306で7,708人が対象と推定される。</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>83,964回</p> <p>7,708回</p>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。施設基準は特に設ける必要はないと考える。</p>
<p>・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）</p> <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>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）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>気管支鏡検査室内で仮想気管支鏡による画像等検査支援システムにより、リアルタイムに実際の気管支鏡画像やX線透視画像に合わせて、仮想気管支鏡画像や擬似X線透視画像を表示確認できる体制を構築すること。</p> <p>気管支鏡専門医またはこれに準ずる技術を持つ医師が行うことが望ましい。</p> <p>特になし。</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>仮想気管支鏡による画像検査支援を用いた経気管生検の合併症率は1.0%と用いない場合と同じで、申請技術自体による合併症は報告されていない。経皮針生検の合併症率（1～52%）、胸腔鏡下生検の合併症率（3.0～9.6%）よりも低い（参考文献1（ ））。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし。</p>
<p>点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>4,800点</p> <p>5,000点（200点加算）</p> <p>D415-3（経気管肺生検法、ナビゲーションによるもの）の5,500点と同等の成績なので、5,500点から経気管生検法D415（経気管生検法）の4,800点とガイドシース加算500点を引いた200点の加算が妥当と思われる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>D</p> <p>特になし。</p> <p>特になし。</p> <p>特になし。</p>
<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p>	<p>マイナス</p> <p>177,450,380円</p>

<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p>		<p>1) 仮想気管支鏡による画像等検査支援の保険収載に伴い増加すると予想される医療費 仮想気管支鏡による画像等検査支援の診療保険点数200点×年間実施回数7,708回×10円=15,416,000円 2) 仮想気管支鏡による画像等検査支援の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 a) CT下経皮針生検法：125,080円×224件=28,017,920円 b)-1 外科的生検(悪性)：94,900円×511件=48,493,900円 b)-2 外科的生検(良性)：909,020円×128件=116,354,560円 合計(a)+b)-1+b)-2=192,866,380円 予想影響額：1)-2)=-177,450,380円 注：仮想気管支鏡による画像等検査支援により11.2%診断率が向上するので、新たに7,708人×11.2%=863人が診断されるが、この863人は、仮想気管支鏡による画像等検査支援を使用していなければ、確定診断のために、CT下経皮生検、外科的生検が行われたはずなので、これらにかかる金額は仮想気管支鏡による画像等検査支援導入により軽減される費用に相当する。各方法が選ばれる割合は(参考文献5)、CT下経皮生検26%(224人)、外科的生検74%(うち悪性80%(511人)、良性20%(128人))とした。 a) CT下経皮針生検の費用：i) 手技関連費：D412 経皮的針生検法1,600点+E200 1 CT撮影1,020点+E203 コンピュータ断層診断450点+N006 1 病理診断料(組織診断料)450点=3,520点 ii) D412の場合の入院費：93,820円×95.8%=89,880円(注：D412における入院割合：5,756件÷6,011件=95.8%、H29年社会医療診療行為別統計より算出、入院費：DPC点数表より引用)。1人の費用：3,520点×10+89,880円=125,080円 b)-1 外科的生検(悪性)の費用：i) 手術関連費：胸腔鏡下肺部分切除を行い、術中迅速組織診断を行ってから肺葉切除を行うので、迅速診断で悪性と判明する場合でも、肺の部分切除に自動縫合器が3本(K936自動縫合機加算×使用本数、2,500点×3=7,500点)+術中組織診断(N003術中迅速病理組織標本作成1,990点)=9,490点が診断のために余分に必要である。1人の費用：9,490点×10円=94,900円 b)-2 外科的生検(良性)の費用：i) 手術関連費：迅速診断で良性と判明する場合は不要な手術および入院であったと考えられるので、上記9,490点+K513胸腔鏡下肺切除58,950点=68,440点 ii) K936の入院費224,620円(注：入院費DPC点数表より引用)。1人の費用：68,440点×10円+224,620円=909,020円</p>
<p>算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>DirectPath、Lungpoint、FN-7941</p>
<p>その他</p>		<p>特になし。</p>
<p>当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>		<p>特になし。</p>
<p>参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>肺癌診療ガイドライン2018年版()「追加のエビデンスには を付記」 日本肺癌学会 ・日本肺癌学会によるMindsに基づくGradeシステムで評価されたガイドライン。 ・肺末梢小型病変の経気管支生検に仮想気管支鏡ナビゲーション(VBN, virtual bronchoscopic navigation: 申請技術である仮想気管支鏡による画像等検査支援を示す医学用語)を行うように提案する(2B)。(P.23) ・メタアナリシスすると、仮想気管支鏡ナビゲーション(VBN)による3cm以下の病変への到達率(VBN群91.8%、非VBN群82.2%、RR 1.12、95%CI: 1.04-1.19、P=0.001)、および診断率の向上(VBN群72.1%、非VBN群62.5%、RR 1.16、95%CI: 1.03-1.30、P=0.01)を認めた。(P.23) ・仮想気管支鏡ナビゲーション自体による合併症は認めず、合併症率(VBN群1.5%、非VBN群1.5%)には変化がなかった。(P.23)</p>
<p>参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Establishing the Diagnosis of Lung Cancer: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 143:142-65, 2013()「追加のエビデンスには を付記」 Rivera MP, et al. ・米国胸部医師学会(American College of Chest Physicians, ACCP)ガイドライン。 ・末梢型肺癌の診断感度は病変の大きさに依存し、2cm以下の病変の診断率34%。(P.153) ・サイズ別の検討で2cm以下の病変383病変、2cmより大きい病変984病変(2cm以下の病変の割合28%)。(P.153)</p>
<p>参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Meta-analysis of Guided Bronchoscopy for the Evaluation of the Pulmonary Nodule. Chest. 142:385-93, 2012 Wang Memoli JS et al. ・肺末梢病変に使われた画像等検査支援についてのメタアナリシス。 ・2002年から2010年10月までに発表された39の研究で、3,004人、3,052病変が対象。(P.388) ・仮想気管支鏡による画像検査支援の診断率は72.0%(95%CI: 65.7-78.4%)、電磁ナビゲーションによる検査支援の診断率は67.0%(95%CI: 62.6-71.4%)であった。(P.390)</p>
<p>参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Current status of diagnostic and therapeutic bronchoscopy in Japan:2016 national survey of bronchoscopy. Respir Investig. 2019 (in press)()「追加のエビデンスには を付記」 Horinouchi H, et al. ・日本呼吸器内視鏡学会全国調査。 ・2016年の仮想気管支鏡による画像等検査支援システムの使用率は41.7%で、これに検査室内での使用率73.5%。よって両者をかけると経気管支生検時のシステム普及率は30.6%と考えられる。</p>
<p>参考文献5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: A randomised trial. Thorax. 66:1072-7, 2011 Ishida T et al. ・仮想気管支鏡ナビゲーション(VBN)の有効性を示すために行われた多施設共同ランダム化比較試験 ・肺癌を疑う3cm以下の肺末梢小型病変200例を対象とし、X線透視と気管支腔内超音波断層法を併用して生検を行い、VBN群(n=99)と非VBN群(n=95)で診断率を比較検討した。(P.1072) ・診断率はVBN群で有意に高く(80.8% vs. 67.4%: P=0.032)、VBNにより診断率が上がることが証明された。 ・生検開始までの時間(24.0 min vs. 26.2 min: P=0.016)、検査時間(8.1 min vs. 9.8 min; P=0.045)も、VBN群で有意に短縮された。(P.1072、P.1075) ・最終診断で良性の割合は20.1%。(P.1075)</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 325201

申請技術名	仮想気管支鏡による画像等検査支援
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
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）
販売名：医用画像処理ソフトウェア DirectPath 一般的名称：X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 製造販売企業名：サイバネットシステム株式会社	229ADBZX00045000	「2017年4月13日」	X線コンピュータ断層撮影装置（CT）で収集された画像情報に各種処理を行い、処理後の画像及び情報を提供すること。（自動診断機能を有さない。）	該当なし	
販売名：LungPointワークステーション 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション 製造販売企業名：株式会社メディコスヒラタ 外国製造業者：Broncus Medical, Inc.（アメリカ合衆国）	223ADBZX00121000	「2011年11月18日」	本装置は、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)で撮影された画像データ(DICOM形式)に対し、オンライン経由、もしくは記録媒体を介して画像データを受信し、画像処理、表示、保存及び転送を行う装置である。また、オンラインで受信した気管支鏡映像に対して、表示、保存、及び転送を行う。処理された画像データから得られる情報は、病態にかかわる評価、判断、手技の補助として使用される。	該当なし	
販売名：富士画像診断ワークステーション FN-7941型 一般的名称：汎用画像診断ワークステーション 製造販売企業名：富士フイルム株式会社	22000BZX00238000	「2011年7月29日」	本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受診した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。	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）
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）】

【技術名】

「仮想気管支鏡による画像等検査支援」

【技術の概要】

・CTから構築した病変への気管支ルート**の仮想気管支鏡の画像をリアルタイムに実際の気管支鏡画像に合わせて表示させることで、経気管肺生検をサポートする。**

【対象疾患名】

・2cm以下の肺末梢小型病変または気管支鏡の誘導が困難な病変を呈する肺癌などの各種肺疾患。
・年間実施回数は7,708回程度と考えられる。

【既存の検査との比較】

・経気管肺生検(D415)より診断率が高く、CT下経皮生検、胸腔鏡下生検よりも安全。

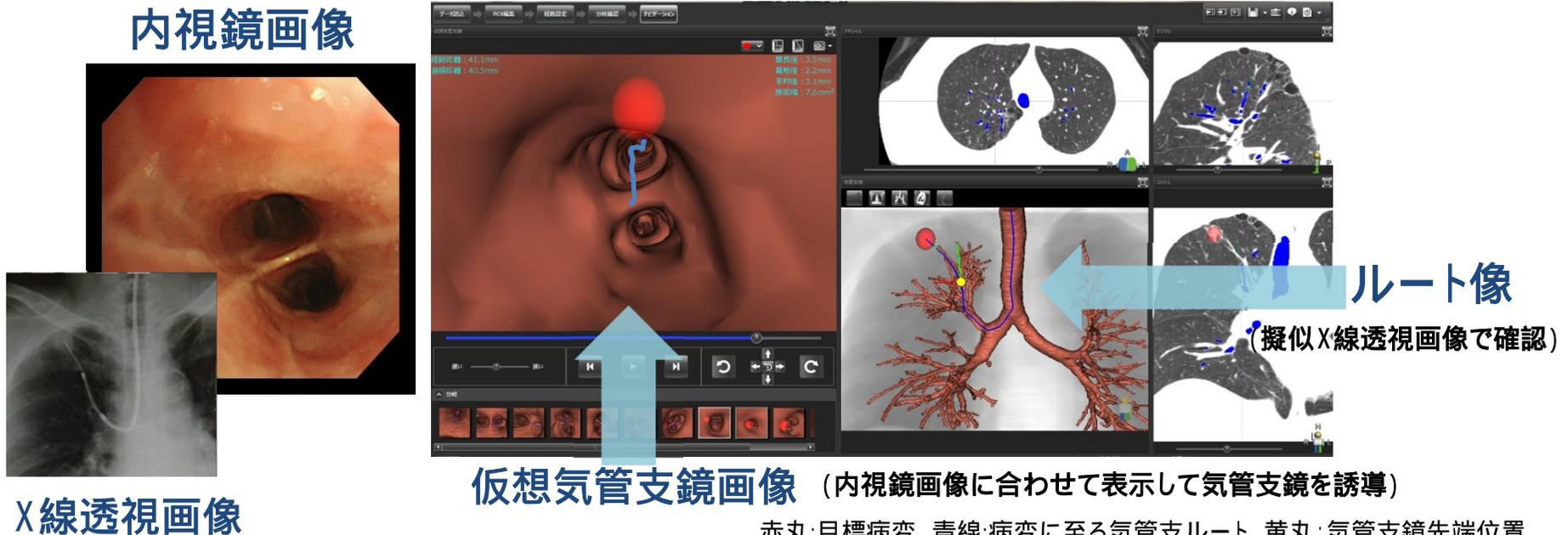
【有効性】

- ・診断率が高い(メタアナリシスで69%)。
- ・経気管肺生検と比較し、診断率が高い(11%アップ)。
- ・電磁場を利用したナビゲーション(D415-3)と診断率は同等。
- ・合併症率は低く(1%)、経気管肺生検と同等で、本方法自体の合併症報告はない。
- ・不要な手術や経過観察CT等を回避でき、医療経済的にも優れている。

【診療報酬上の取扱い】

・D検査415に別の項目として設定し、200点加算

ナビゲーション画像



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	325202
申請技術名	気管・気管支ステント留置術（硬性鏡によるもの）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「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）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K508-2 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 type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <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）	硬性気管支鏡を用いた気管・気管支留置術は、良性および悪性の呼吸困難を伴う中枢気道狭窄に対して通常シリコンステントを留置する際に必要な全身麻酔下で施行する技術である。その他のステントにおいても安全なステント留置を必要とする場合には、硬性気管支鏡を用いる。狭窄が高度である場合は、硬性気管支鏡下にレーザーやアルゴンプラズマ凝固装置による狭窄部の焼灼、バルーンによる拡張などの前拡張が必要になる。
再評価が必要な理由	高度な中枢気道狭窄を伴い重度呼吸困難を呈する症例には、全身麻酔下の硬性気管支鏡によるステント留置が必要になる。この場合、ステント留置前に狭窄部内腔の前拡張として、各種呼吸器インターベンションを用いた前拡張を行う手技が必要になる。前拡張時には、腫瘍からの出血や低酸素状態など高いリスクがあり、それらに対応できる熟達した高度な技術が必要となるにもかかわらず、局所麻酔下で行う比較的容易な軟性気管支鏡による手技料との差が440点しかないので、硬性鏡の手技料が正当に評価されていない。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：22,897.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,334円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：166 外保連試算ID（連番）：S81-0185900 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：90</p> <p>高度な中枢気道狭窄を伴い重度呼吸困難を呈する症例には、全身麻酔下の硬性気管支鏡によるステント留置が必要になる。この場合、ステント留置前に狭窄部内腔の前拡張として、レーザーやアルゴンプラズマ凝固装置による狭窄部の焼灼、バルーンによる拡張、硬性鏡管による腫瘍のcore out（腫瘍をくりぬいて摘出すること）などの前拡張を行う技術が必要になる。前拡張時には、腫瘍からの出血や低酸素状態など高いリスクがあり、それらに対応できる熟達した高度な技術が必要となる。一方、軟性気管支鏡を用いたステント留置は局所麻酔で行うため、呼吸困難も高度ではなく狭窄も比較的高度ではない症例が対象になり、金属ステントの留置に用いられる（参考文献1）。現在の手技料は、硬性気管支鏡下によるものが9,400点、比較的容易な軟性気管支鏡によるものが8,960点であり、その差が440点しかない現状である。硬性気管支鏡は手術室での全身麻酔が必須な手技であり、局所麻酔で行う軟性気管支鏡下による手技よりも必要人員も多く必要であり、熟達した高度な技術を要し手技時間も長くなるため、必要コストが大きくなる。また、ステント留置前の各種内腔拡張手技の手技料も評価されていない。以上のように、気管・気管支留置術（硬性気管支鏡下）の手技料が正当に評価されていないため、再評価が必要である。硬性気管支鏡を使うことで、高価格な金属ステントやハイブリッドステントと比べ¥100,000ほど価格が低いシリコンステントを留置できるのに、難易度が高い割にコストに反映されていないことにより、臨床の現場ではシリコンステント留置が避けられその普及の妨げになっている可能性がある。硬性気管支鏡下の手技料を増点しても、高価格な金属ステントやハイブリッドステントを留置するより医療材料費が下がり結果的には医療費の抑制につながると考えられる。</p>
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	気管・気管支ステント留置術（硬性鏡によるもの）は、呼吸困難を伴う良性・悪性の気管・気管支狭窄の患者に対して硬性気管支鏡により気道狭窄部位にステントを留置し気道を確保することで、生命の危険を回避し、呼吸困難の症状を改善し、患者のQOL向上を図る治療法である。現在の手技料は技術を要する硬性鏡によるものが9,400点、比較的容易な軟性鏡によるものが8,960点であり、その差が440点しかなく、硬性気管支鏡によるもの手技料が正当に評価されていない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K508-2 1
技術名	気管・気管支ステント留置術（硬性鏡によるもの）

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	<p>硬性鏡手技によるステント留置の結果による根拠・有効性を示す。</p> <p>疾患の性質上エビデンスを示すRCTを行うことは不可能であるため、国内学会におけるガイドラインはないが、2016年に日本呼吸器内視鏡学会、気道ステント診療指針作成ワーキング・グループから「気道ステント診療指針」が示された（参考文献2）。気道ステント留置後の呼吸困難やQOLの改善に関しては多くの報告があり、最近の前向き大規模登録の試験では53%、コホート研究では65%、その他のケースシリーズでは概ね80～100%に呼吸困難の改善が得られたと報告されている（参考文献2）。</p> <p>ステント留置後の観察期間に関しては、良性疾患で14.2カ月、悪性疾患で3.3カ月であったとの報告がある。また悪性疾患の留置後平均生存期間に関しては狭窄の型や部位により違いはあるが3～6カ月とする報告がみられる（参考文献2）。</p> <p>肺癌症例において、終末期に施行したステント留置後の生存期間中央値と1年生存率は各々1.6カ月、5.1%であったが、ステント治療後に全身状態が改善し、化学療法や放射線療法が施行できた症例においては、各々5.6カ月、25.0%と比較的良好な成績を上げたとする報告もある（参考文献3）。</p> <p>2010年に呼吸器内視鏡学会で行った2010年アンケート調査では、金属ステントの留置で1例（治療的気管支鏡全体の0.03%、金属ステント留置の0.22%）に死亡の報告があったが、硬性鏡で施行したシリコンステントでは死亡はなかった。（参考文献4）。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計によると、「K508-2 1気管・気管支ステント留置術（硬性鏡によるもの）」の6月集計回数では28回であった。よって年間、336人と考えられる。中枢気道狭窄を呈する症例は一定の率と考えられるため、技術料の増点にかかわらずこの数字には大きな変化はないものとする。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 336 後の症例数（人） 336
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 336 後の回数（回） 336
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	必要な技術度は外保連試案でD、すなわち気管支鏡専門医もしくは呼吸器内科あるいは呼吸器外科の専門医更新者や指導医取得者、またはこれに準ずる技術を持つ医師が学会等の実施するハンスオンセミナーによる研修を経て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）	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 呼吸器内視鏡学会認定施設・関連認定施設</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 呼吸器内視鏡専門医</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） ガイドラインは存在しないが、2016年に呼吸器内視鏡学会より「気道ステント診療指針 安全にステント留置を行うために」（参考文献2）が報告された。</p>
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>2010年に呼吸器内視鏡学会で行った2010年アンケート調査では、金属ステントの留置手技で1例（治療的気管支鏡全体の0.03%、金属ステント留置の0.22%）に出血による死亡の報告があったが、硬性鏡の手技によるシリコンステント留置では死亡はなかった。（参考文献4）。</p> <p>気道ステント留置による合併症は、合併症の程度に基準があるわけでもなく、データには大きなばらつきがみられるが、欧米のガイドラインは概ね20%の合併症があるとしている（参考文献1）。</p> <p>シリコンステントで移動・逸脱が10～22%、肉芽形成が0～20%、分泌物貯留が3～6%、金属ステントで移動・逸脱が0～18%、肉芽形成が3～24%、分泌物貯留が0～13%、再狭窄が1～52%と報告されている（参考文献2）。</p>
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	軟性気管支鏡手技より、熟達した治療手技を必要とする硬性気管支鏡による気道ステント留置術の技術料増点を求めることは、医療倫理的にも社会的にも妥当と考える。
点数等見直しの場合	見直し前 9,400 見直し後 23,230.9 その根拠 外保連試案
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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 プラス 予想影響額（円） 46,471,824 その根拠 (23,230.9-9,400)点x336/年x10円=46,471,824円
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

参考文献 1	1) 名称	ERS/ATS statement on interventional pulmonology. European Respiratory Society/American Thoracic Society. Eur Respir J. 2002;19:356-73.
	2) 著者	Bolliger CT, Mathur PN, Beamis JF, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	中枢気道狭窄に対する欧米のガイドラインを初めて示した論文で、治療戦略のアルゴリズムを示している(369ページ)。ステント留置には、概ね20%以上の合併症があるとしている(365ページ)。
参考文献 2	1) 名称	気道ステント診療指針 安全にステント留置を行うために. 気管支学. 2016;38:463-472
	2) 著者	古川欣也, 沖昌英, 白石武史, 峯下昌道
	3) 概要 (該当ページについても記載)	現在まで気道ステントによる気道拡張術の領域ではエビデンスレベルの高い報告が少なく、気道ステント留置に関する本邦のガイドライン(指針)は作成されていなかったが、患者の病態の特殊性から手技に伴う合併症の危険性が高いため、治療にあたり必要な条件を明確にし、安全で有効性の高い標準的な気道ステント留置術を提示し、安全な気道ステント留置術を普及を推進していくために、欧米でのガイドラインも参考にして呼吸器内視鏡学会としての気道ステント留置診療指針を文献検索にエキスパートオピニオンを加えて作成されている(治療成績と合併症に関して:467ページ)。
参考文献 3	1) 名称	The role of airway stent placement in the management of tracheobronchial stenosis caused by inoperable advanced lung cancer. Surg Today. 2010;40:315-320.
	2) 著者	Furukawa K, Ishida J, Yamaguchi G, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	肺癌症例において、終末期に施行したステント留置後の生存期間中央値と1年生存率は各々1.6カ月, 5.1%であったが、ステント治療後に全身状態が改善し、化学療法や放射線療法が施行できた症例においては、各々5.6 カ月, 25.0%と比較的良好な成績を上げたとする報告(319ページ, Fig.2)
参考文献 4	1) 名称	Deaths and complications associated with respiratory endoscopy: A survey by the Japan Society for Respiratory Endoscopy in 2010. Respirology. 2012;17:478-85.
	2) 著者	Asano F, Aoe M, Ohsaki Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	呼吸器内視鏡学会で行った2010年アンケート調査。金属ステントの留置で1例(治療的気管支鏡全体の0.03%、金属ステント留置の0.22%)に死亡の報告があったが、硬性鏡で施行したシリコンステント留置手技では死亡はなかった(481-482ページ)。
参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	
	3) 概要 (該当ページについても記載)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

325202

申請技術名	気管・気管支ステント留置術（硬性鏡によるもの）
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
硬性気管支鏡 原田産業（株式会社）	20400BZY00017000	1992/1/13	使用目的：主として気管又は気管支の気道確保の為ステントを挿入する際に使用する硬性内視鏡である。又、部品を組合わせることにより市販の吸引チューブの挿入、鉗子やレーザーによる異物の除去、生検・細胞診の検査などにも用いられる。効能又は効果：(1)導光体を使用されているグラスファイバーは赤外線を吸収するため光学視管先端部より出る光は無熱である。(2)外管を介して体内に入れる光学視管と外部光源とは完全に絶縁されている為安全である。(3)ライトガイド方式の為光量が十分で観察しやすい。	該当なし	
デューモンチューブ 原田産業（株式会社）	20300BZY00250000	1999/6/23	気管及び気管支部位における癌及びその他の要因による狭窄部位の気道を確保するために挿入留置するステントである。	該当あり	094 気管・気管支ステント (1)一時留置型 ストレート型 ¥52,400円 Y字型 ¥52,800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

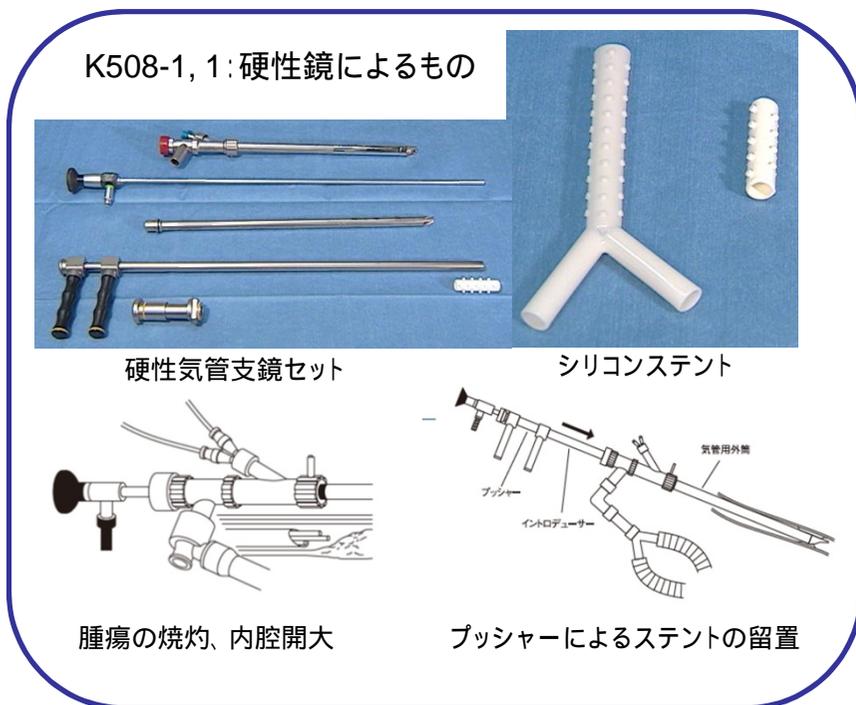
「気管・気管支ステント留置術(硬性鏡によるもの)」について

【技術の概要】

硬性気管支鏡を用いた気管・気管支留置術は、良性および悪性の呼吸困難を伴う中枢気道狭窄に対して通常シリコンステントを留置する際に必要な全身麻酔下で施行する技術である。狭窄が高度である場合は、硬性気管支鏡下にレーザーやアルゴンプラズマ凝固装置による狭窄部の焼灼、バルーンによる拡張などの前拡張が必要になる。気管分岐部周囲の狭窄に対応するステントはシリコンYステントでしか対応できないため、硬性鏡が必要となる。

【対象疾患】

- ・ 良性・悪性の気管・気管支狭窄
- ・ 平成29年社会医療診療行為別調査によると約336回/年が対象と推定される。

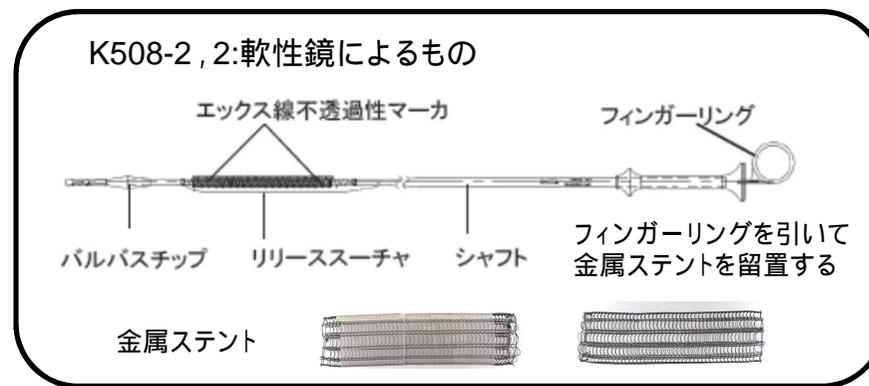


【気管・気管支ステント留置術(軟性鏡によるもの)との比較と問題点】

高度な中枢気道狭窄を伴い重度呼吸困難を呈する症例には、全身麻酔下の硬性気管支鏡によるステント留置が必要になる。この場合、ステント留置前に狭窄部内腔の前拡張として、各種呼吸器インターベンションを用いた前拡張を行う手技が必要になる。前拡張時には、腫瘍からの出血や低酸素状態など高いリスクがあり、それらに対応できる熟達した高度な技術が必要となるにもかかわらず、局所麻酔下で行う比較的容易な軟性気管支鏡による手技料との差が440点しかないため、硬性鏡の手技料が正当に評価されていない。

【診療報酬上の取扱】

- K508-2 1: 気管・気管支ステント留置術(軟性鏡によるもの) 9,400点
- K508-2 2: 気管・気管支ステント留置術(軟性鏡によるもの) 8,960点



全身麻酔下に硬性鏡を気管内に留置し、狭窄部を焼灼開大した後にプッシャーに装填したシリコンステントを狭窄部にレントゲン透視を用いて留置する。気管分岐部の狭窄は硬性鏡下でしかできない。

局所麻酔下に軟性気管支鏡とレントゲン透視を用いガイドワイヤーを狭窄部末梢に通して細いデリバリーカテーテルを用いてフィンガーリングを引いてカテーテルに巻きつけられていた金属ステントを留置する。

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	326101	
申請技術名	感染性偽関節骨誘導術 #1 大腿骨 #2 下腿骨 #3 上腕骨 #4 前腕骨	
申請団体名	日本骨折治療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	開放骨折後などに生じた感染性偽関節に対して腐骨を切除し、それによって生じた骨欠損部に抗生剤含有の骨セメントを充填すると骨セメント周囲に骨膜様の組織が形成される。数週間後に骨膜様組織を切開して骨セメントを摘出して同部に骨移植を行うことで骨癒合を獲得する。	
対象疾患名	感染性偽関節	
保険収載が必要な理由（300字以内）	開放骨折後などに生じた感染性偽関節に対して腐骨を切除し、それによって生じた骨欠損部に抗生剤含有の骨セメントを充填すると骨セメント周囲に骨膜様の組織が形成される。数週間後に骨膜様組織を切開して骨セメントを摘出して同部に骨移植を行うことで骨癒合を獲得することになるが、これまでこれに該当する手術がなく、新術式として申請します。	

【評価項目】

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感染性偽関節の患者 ・腐骨を切除して骨欠損を生じている ・皮膚軟部組織欠損がない、あるいは皮膚軟部組織欠損が修復される	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	感染性偽関節部の癒痕、腐骨を切除しそれによって生じた骨欠損部に感受性のある抗生剤含有の骨セメントを充填して閉創する。数週間後、骨セメント周囲に骨膜様の組織が形成されるため、骨膜様組織を切開して充填していた骨セメントを摘出して骨欠損部に骨移植術を行い、骨癒合を獲得する。	
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	K
	番号 技術名	K050 1、K050 2、K050 1、K050 2 腐骨摘出術・上腕骨、腐骨摘出術・前腕骨、腐骨摘出術・大腿骨、腐骨摘出術・下腿骨
既存の治療法・検査法等の内容	感染性偽関節部の腐骨を摘出して、感染の沈静化を待った後、骨欠損部に対して創外固定による仮骨延長、あるいは血管柄付き骨移植術による治療を行っている。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	感染性偽関節骨誘導術で骨癒合可能とされる骨欠損長は30～95mm（中央値60mm）であるが、6～8週で感染が沈静化されていることを確認して骨移植術を行い、術後3～4ヶ月で骨癒合を獲得できる。	
の根拠となる研究結果	システマティック レビューおよびメタアナリシスによる骨欠損が0.6から26cmの427例で骨癒合率は89.7%、感染の鎮静化率は91.9%であった。 （Injury, Int. J. Care Injured 47S6 (2016) S68-S76）	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	120 133
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別調査によると「腐骨切除術」の実施件数は312件、実施回数は348回である。そのうち、日本骨折治療学会調査での当該術式の年間症例数は120件であり、「腐骨切除術」の38%であることを踏まえると年間実施回数は133回としている。	
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：S92-0049010, S92-0049210, S92-0049110, S92-0049310）、難易度はDである。実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
・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）	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が一人は含まれることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	Cobalt G-HV ボーンセメントはアミノグリコシド系抗菌薬およびバシトラシンに過敏症の既往歴がある患者には使用禁忌であり、別の抗生剤に変更した骨セメントを使用する必要がある。Cobalt G-HV ボーンセメントを人工関節置換術後の感染に伴う二期的人工関節置換術の第二段階において人工関節を固定するために使用する場合は、患部に感染症を有する患者には使用禁止となっているが、感染性偽関節骨誘導術に使用する場合は、骨誘導膜が形成された後、すべての骨セメントを除去するため問題はないと考える。
開源性・社会的妥当性 (問題点がなければ必ず記載)	問題なし
希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 K</p> <p>点数(1点10円) 95,599.7</p> <p>その根拠 感染性偽関節骨誘導術・上腕骨、前腕骨、大腿骨、下腿骨 外保連試算点数: 89,870点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 57,297円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 技師: 1 所要時間(分): 300</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 K</p> <p>番号 特になし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 該当する術式がないため</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス マイナス</p> <p>予想影響額(円) 124,184,796円</p> <p>その根拠 予想される当該技術に係る年間医療費は、妥当と思われる診療報酬点数×予想される年間対象患者数×一人当たりの年間実施回数であり、955,997円×120×1.1=126,191,604円 しかし、感染性偽関節症例で腐骨切除を行い、他の手術を行った場合として骨欠損が60mmの骨長調整手術を行ったとすると、293,700円×120×1.1=38,768,400円であり、87,423,204円のプラスになるが、入院期間は約2カ月程度の短縮が予想される。 平成29年6月の社会医療診療行為別調査では「感染性偽関節」症例を含む「その他の損傷およびその他の外因の影響」での入院件数が1,890,607件、点数が5,557,052,600点であり、1件あたりの1カ月の点数が2,939点であるとする、120件の患者が2カ月入院期間を短縮することができるのであれば、29,390円×120件×60日=211,608,000円がマイナスになる。 総合的に124,184,796円のマイナスが予想される。</p>
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)	Cobalt G-HV ボーンセメント
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	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
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
その他	特になし
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
参考文献 1	<p>1) 名称 Masquelet法を用いた感染性偽関節の治療</p> <p>2) 著者 渡部欣忍、佐々木源、宮本 亘ほか</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 最大骨欠損長60mm(中央値)に対して、6カ月(中央値)で全例骨癒合が獲得できた。(臨整外53: 383-389, 2018)</p>
参考文献 2	<p>1) 名称 Induced membrane technique using beta-tricalcium phosphate for reconstruction of femoral and tibial segmental bone loss due to infection: technical tips and preliminary clinical results</p> <p>2) 著者 Gen Sasaki, Yoshinobu Watanabe, Wataru Miyamoto et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 感染性偽関節で腐骨切除後に骨欠損長が55mm(25-80mm)の7例で自家骨と-TCPを混ぜた骨移植で骨癒合を獲得できた。(International Orthopaedics(SICOT) DOI 10. 1007/s00264-017-3503-5, 2017)</p>
参考文献 3	<p>1) 名称 Masquelet法による広範囲骨欠損の再建</p> <p>2) 著者 高木基行、渡部欣忍、松下 隆</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 大腿骨頸上部の巨大骨欠損の2例に対してMasquelet法による再建を行い、いずれも骨癒合が得られ良好な結果を得た。(整・災外57: 809-816, 2014)</p>
参考文献 4	<p>1) 名称 Restoration of long bone defects treated with the induced membrane technique: protocol and outcomes</p> <p>2) 著者 Peter V. Giannoudis, Paul J. Harwood, Theodoros Tosounidis, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) 4.2cm(2-12cm)の骨欠損がある42例中37例が追加手術や合併症なく、5.4カ月(2-12カ月)で骨癒合している。(Injury, Int. Car Injured 47S6 (2016) S53-S61)</p>
参考文献 5	<p>1) 名称 Masquelet technique: myth or reality? A systematic review and meta-analysis</p> <p>2) 著者 Ilaria Morelli, Lorenzo Drago, David A. George, et al</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) システマティックレビューおよびメタアナリシスによる骨欠損が0.6から26cmの427例のMasquelet法による骨癒合率は89.7%、感染の鎮静化率は91.9%であった。(Injury, Int. J. Care Injured 47S6 (2016) S68-S76)</p>

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

326101

申請技術名	感染性偽関節骨誘導術 #1 大腿骨 #2 下腿骨 #3 上腕骨 #4 前腕骨
申請団体名	日本骨折治療学会

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、2019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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Cobalt G-HV ポーンセメント	22600BZX00080000	2017.3	人工関節置換術後の術後感染に伴う二期的人工関節置換術の第二段階において、人工関節を固定するために使用する。本品の使用にあたっては、原則として起炎菌のゲンタマイシン感受性を確認すること。	該当なし	該当なし

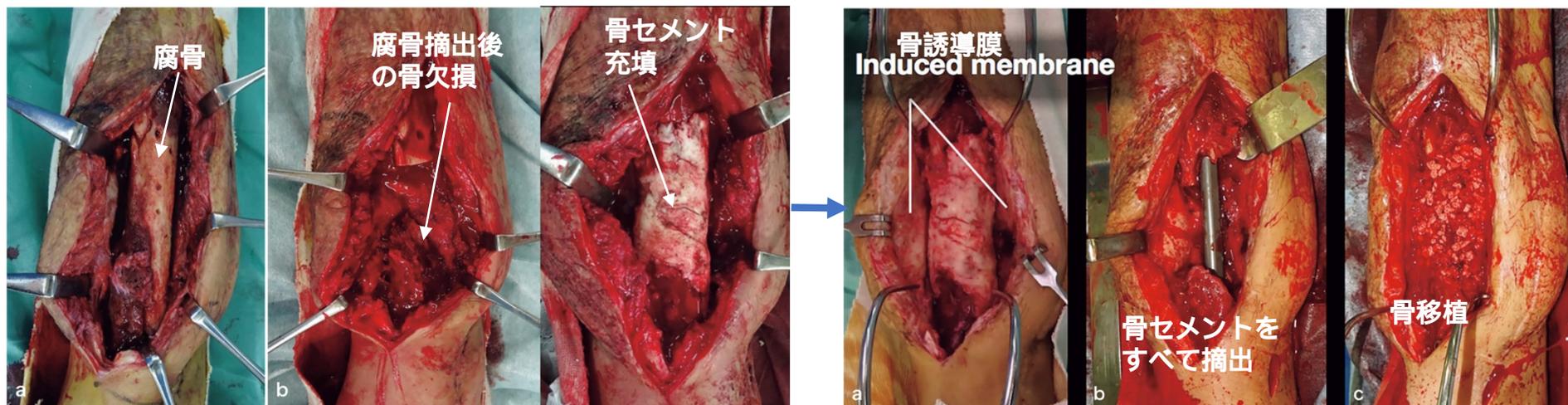
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

「感染性偽関節骨誘導術・上腕骨・前腕骨・大腿骨・下腿骨」について



【技術の概要】

感染性偽関節部の腐骨を切除し、生じた骨欠損部に
 抗生剤含有の骨セメントを充填すると骨セメント周囲に骨膜様の組織が形成される。数週間後に骨膜様組織を切開して骨セメントを摘出して同部に骨移植を行うことで骨癒合を獲得する。

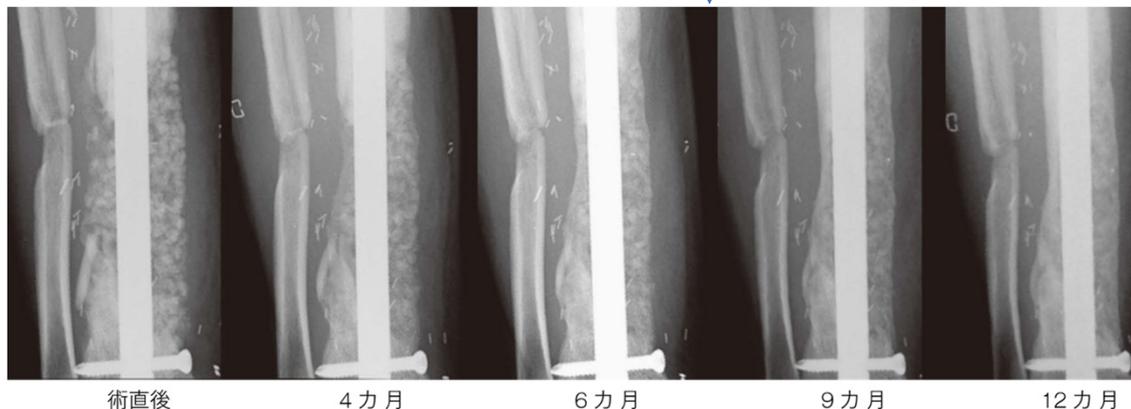
【対象疾患】

感染性偽関節

平成 29年社会医療診療行為別調査および日本骨折治療学会実態調査による年間対象患者は120人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

骨セメントを用いた骨膜様組織を作り出すまで数週間を要するが、創外固定を用いた仮骨延長術と比較して長期間創外固定を装着する必要がなく、治療期間も短縮される。また、骨膜様組織の中に海面骨を移植するため、血管柄付き骨移植と比べてドナー側のダメージも小さい。



【診療報酬上の取扱】

K 手術

95,599.7点

当該技術は外保連試案に掲載されており、難易度はDである
 (試案コード：申請承認済)

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	326102
申請技術名	関節内変形治療骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会
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
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：関節内変形治療骨折矯正手術
追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	関節内骨折変形治療による関節面の不整は、疼痛や関節可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、将来的に変形性関節症を惹起します。そのため治療においては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。本病態に対する手術は既存の関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。
対象疾患名	関節内変形治療骨折
保険収載が必要な理由（300字以内）	上腕骨、大腿骨、前腕骨などの関節外骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、緻密な術前計画と正確な手技を必要とする手術であり、現在の社会保険診療報酬で技術評価を受け、高い診療報酬が認められています。一方、関節内骨折変形治療に対する矯正骨切り術は、患部へのアプローチや骨切り操作など関節外の手術よりも明らかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされ、別途請求が認められていない器材、材料も数多く使用します。関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術とは区別されるべき手術です。改正による追加にてこの手技の保険収載を切に希望致します。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	転位を遺残して癒合した関節内骨折で関節可動域制限、運動時痛などの症状を呈する患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステムなどを駆使し、関節内に遺残したgapやstep-offを矯正して解剖学的な関節の形状を回復する本技術は、経験と高度な技術を必要とする難易度の高い手術です。本手術により関節内骨折変形治療患者の関節機能を回復し将来的な変形性関節症の発生を防ぐことができます。
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 K 057 1,2,3 変形治療骨折矯正手術
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	現在の診療報酬では、「変形治療骨折矯正手術」(K057 1,2,3/1肩甲骨、上腕、大腿 2前腕、下腿 3鎖骨、膝蓋骨、手、足、指(手、足) その他)での取り扱いになっています。この手術は、文字通り変形を遺残して癒合した骨に対し、骨切りを施行して変形矯正する技術で、一般的には骨の関節外部分に対して施行されます。 「関節」は移動・運動の役割を担う運動器の重要かつ中心的な器官です。その関節機能がひとたび損なわれると、日常生活を送るのに最低限必要な動作、例えば歩行、食事、トイレ、着替え、などにも大きな支障が生じます。 関節内変形治療骨折による関節面の不整は、疼痛や可動域制限など関節機能の著しい障害をきたし、また将来的に変形性関節症を惹起します。そのため関節内変形治療骨折の治療においては可能な限り正確な解剖学的整復が要求されます。 関節内変形治療骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を格段に向上します。本矯正手術は、上述の通り、術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作、骨片固定、後療法などあらゆる点で関節外の変形治療骨折矯正手術よりもはるかに難易度が高く、経験と高度な技術が必要とされます。また、関節鏡、ナビゲーションシステムなど別途請求が認められていない器材、材料を数多く使用します。手術時間も長く、1. 肩、股、膝で5-6時間、2. 胸鎖、肘、手、足 5時間程度 3. 肩鎖、指(手、足)で4時間程度を必要とします。したがって、関節内変形治療骨折矯正手術は、手術に要する時間、技術度などあらゆる観点から関節外の変形治療骨折矯正手術(K057)とは区別されるべき手術です。
の根拠となる研究結果	変形を遺残して癒合した関節内骨折骨折は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なります。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くします。(Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180) ケースシリーズ、後向き研究ではありますが、主要関節(肘関節、膝関節、足関節等)の関節内骨折変形治療症例が自然経過により関節症性変化を続発すること、また関節内矯正骨切り術を施行することにより臨床成績、X線学的評価が改善することが数多く報告されています。(Foot Ankle Int. 2018 Dec; 39(12): 1457-1463, Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329, 等)
エビデンスレベル	5
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 290 290
患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査より類推
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	関節内変形治療骨折矯正手術は術前計画、アプローチ、骨切り・矯正操作などの手術操作に経験と技術を要します。ナビゲーションシステムや関節鏡視下に手術を行う場合には十分な習熟が必要です。これらの手技に熟練した術者が施行するか、あるいは熟練した術者と共に行うべきだと考えます。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	術前計画および手術施行時に経験を有する医師が最低一人は含まれることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染などの一般的な周術期リスクは他の関節手術と同程度であり、関節内変形治療骨折矯正手術に特異的な合併症などはないと考えます。 良好な関節可動域獲得のため、骨切り部を可能な限り強固に固定し、早期関節可動域訓練を行う必要があります。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
希望する診 療報酬上の取 扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	以下の + より、本手術(S83-0051411~3)は1 肩、股、膝: 1,745,900円(174,590点)、2 胸鎖、肘、手、 足: 1,625,100円(162,510点)、3 肩鎖、指(手、足): 1,332,800円(133,280点)が妥当な診療報酬と考えま す。
	その根拠	外保連試算 人件費: S83-0051411, 0051412, 0051413 変形治療骨折矯正手術(関節内)・肩関節/股関節/膝関節1,582,300円(技術度:E 医師(術者含む):4人 看護師数:2人 その他:1人(放射線技師) 所要時間(分):300分, S83-0051421, 0051422, 0051423, 0051424 変形治療骨折矯正手術(関節内)・胸鎖関節/肘関節/手関節/足関節1,461,500円(技術度:E 医師(術者含 む):3人 看護師数:2人 その他:1人(放射線技師) 所要時間(分):300分, S83-0051431, 0051432, 0051433 変形治療骨折矯正手術(関節内)・肩鎖関節/手指関節/足趾関節1,169,200円(技術度:E 医師(術者含 む):3人 看護師数:2人 その他:1人(放射線技師) 所要時間(分):240分, 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 《関節鏡視下手術》ジョンソン・エンド・ジョンソン:Mitek VAPR プローブ:3.5mmサイドエフェクト:バ イポーラ電極(30,000円)、ジョンソン・エンド・ジョンソン:Mitek VAPR プローブ:3.5mmエンドエフェク ト:バイポーラ電極(30,000円)、スミスアンドネフュー・エンドスコープ:ダイオニクスパワー ディス ポーザブルブレード:シェーパシステム(18,000円):合計78,000円 《ナビゲーション手術》ブレインラ ボ:赤外線反射ボール:13個×5バック(20,000円)、日本ストライカー株式会社:アベックス先鋭ハーフピ ン:4本(143,600円):合計163,600円 以上 + より、本手術(S83-0051411~3) 1 肩、股、膝: 1,745,900円(174,590点)、2 胸鎖、肘、手、 足: 1,625,100円(162,510点)、3 肩鎖、指(手、足): 1,332,800円(1,332,800点)が妥当な診療報酬と考え ます。
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 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス(医療削減効果あり) 123,205,500
	その根拠	関節内変形治療骨折矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、疼痛・関節可動域制限が継続し、 徐々に関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度の変形性関節症性へと 進行します。変形性関節症重症例は高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈しま す。身体障害者福祉法施行規則第5条第3項で定められた身体障害者障害程度等級表(肢体不自由)では、肩関 節、肘関節、手関節、股関節、膝関節の「機能全廃」は四級、「著しい障害」足関節の「機能全廃」は五級、「著 しい障害」は六級に相当します。 さらに、これらの障害を負った場合、就労が制限、あるいは不能になることが考えられ、労働力の損失は避 けられません。関節機能障害に基づく身体障害が1例発生することは、その本人の肉体的・精神的負担のほ か、労働力の損失やそれに対する補償、そして障害に対する福祉サービスや障害基礎年金、各種助成など莫 大な社会的、経済的損失を生むことになります。また、重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術 (K082)などの手術が行われます。現在の診療報酬点数表では、K082人工関節置換術1. 肩、股、膝: 37,690 点、 2. 胸鎖、肘、手、足: 28,210点、 3. 肩鎖、指(手、足): 15,970点です。大腿骨遠位端骨折に伴 う膝関節内変形治療骨折を例にすると、1件当たりの現行手術点数(K057 1変形治療骨折矯正手術・大腿) 34,400点に対して、関節内変形治療骨折矯正手術は54,710点であり、手術料は203,100円の増額となりま す。しかし、本矯正手術を正しく行うことにより、前述の将来的な人工関節置換術や身体障害(肢体不自由: 膝関節「機能全廃」四級、「著しい障害」五級)を回避可能と考えます。先の例では人工関節置換術(膝関節)を 回避することにより約1,500,000円の医療費削減になります(上述)。年間の関節内変形治療骨折矯正手術件 数290件(類推)のうち95件が膝関節ですので、膝関節例だけを計算しても、(1,500,000円-203,100円)×95件 =123,205,500円/年の医療費削減効果があります。関節機能障害に基づく身体障害については、労働力の損 失やそれに対する補償、福祉サービス、障害基礎年金、各種助成など非常に多くの経済的損失を生じること が推察されます。身体障害に係わる具体的な数字を挙げることは困難ですが、その損失を回避する経済的効果 は莫大です。
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)		X線透視装置、関節鏡、ナビゲーションシステム
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	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

該当する場合、国名、制度名、保険適用上の 特徴（例：年齢制限）等	該当しない	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
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、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会、日本人工関節学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本手外科学会、日本股関節学会、日本足の外科学会	
参考文献 1	1) 名称	Articular Incongruity in the Lower Extremity: How Much Is Too Much?
	2) 著者	Beals TR, Harris R, Auston DA
	3) 概要（該当ページについても記載）	変形を遺残して癒合した下肢の関節内骨折骨折例に関するreview論文。関節内不整を遺残する例は種々の原因で変形性関節症を続発することは明らかであり、許容できる関節不適合性の程度は関節により異なる。そこには生化学的、生体力学的要素が関与する。手術により関節面不整を矯正することは関節症性変化発生のリスクを低くする。(Orthop Clin North Am. 2018 Apr;49(2):167-180)
参考文献 2	1) 名称	Supramalleolar Osteotomy Combined with an Intra-articular Osteotomy for the Reconstruction of Malunited Medial Impacted Ankle Fractures.
	2) 著者	Guo C, Liu Z, Xu Y, Li X, Zhu Y, Xu X
	3) 概要（該当ページについても記載）	関節面陥没を伴う足関節内顆骨骨折変形治癒例に対して関節外と関節内の矯正骨切り術を併せて施行した24例の治療成績(平均フォローアップ期間72.1か月)。臨床評価(Visual Analog Scale、日常動作における疼痛、等)とX線学的評価において有意な改善を認めた。(Foot Ankle Int. 2018 Dec; 39(12): 1457-1463)
参考文献 3	1) 名称	Persistent Postoperative Step-off of the Posterior Malleolus Leads to Higher Incidence of Post-traumatic Osteoarthritis in Trimalleolar Fractures.
	2) 著者	Verhage SM, Krijnen P, Schipper IB, Hoogendoorn JM
	3) 概要（該当ページについても記載）	足関節3果骨折169例を後ろ向きに調査(平均フォローアップ期間6.3年)。変形性関節症は49例(30%)に発生しており、1mm以上のstep-offがrisk factorである。(Arch Orthop Trauma Surg. 2019 Mar; 139(3): 323-329)
参考文献 4	1) 名称	大腿骨遠位部変形治癒骨折に対して大腿骨遠位2面矯正骨切り術を施行した2例
	2) 著者	清水貴樹, 澤口毅, 坂越大悟, 重本顕史, 羽土優
	3) 概要（該当ページについても記載）	大腿骨遠位部骨折変形治癒症例に対して、術前のプランニングにより骨切り部を2面にすることにより、適正なアラインメントと早期の骨癒合を獲得した症例報告。(骨折37(1): 141-144, 2015)
参考文献 5	1) 名称	変形癒合のため高度可動域制限を生じたMilch type II上腕骨外顆骨骨折の一例
	2) 著者	綾部真一, 土田芳彦, 松村福広
	3) 概要（該当ページについても記載）	保存的に治療を行った結果、変形治癒して高度の肘関節可動域制限(伸展-65°、屈曲130°)を遺残した上腕骨外顆骨骨折(肘関節内骨折)例に対し、関節を展開して矯正骨切り術を施行。軽度の可動域制限は残存するが、伸展-15°、屈曲130°と症状改善を認めた。(神奈川整・災誌28(4): 81-83, 2015)

当該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

#REF!

申請技術名	関節内変形治療骨折矯正手術
申請団体名	日本骨折治療学会

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、2019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）
該当しない	該当しない	該当しない	該当しない	該当しない	該当しない

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Curve ナビゲーションシステム 一般名：脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 製造販売業者：ブレインラボ株式会社	22400BZX00153000	該当しない	本品は、光学式トラッキングシステムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主にCTやMR等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域（脳神経外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科）、脊椎外科領域、整形外科領域（人工股関節置換術、人工膝関節置換術、高位脛骨骨切術、前十字靭帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折整復）の外科手術に適用される。	該当しない	該当しない

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

該当しない

「関節内変形治癒骨折矯正手術」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

・年間対象症例は290例程度

社会医療診療行為別調査と日本骨折治療学会評議員を対象としたアンケート調査(平成26年10月)より類推しました。

【診療報酬上の取り扱い】

・ K手術

- 1 肩、股、膝: 1,745,900円(174,590点)、
- 2 胸鎖、肘、手、足: 1,625,100円(162,510点)、
- 3 肩鎖、指(手、足): 1,332,800円(133,280点)

【既存の治療法との比較】

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

・ 関節内変形治癒骨折矯正手術は、関節を解剖学的に再建することにより潤滑な関節可動性を回復し、日常生活の質を向上します。

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

・ 本矯正手術を施行せずに関節内の変形が遺残すると、関節症性変化を惹起します。一般的に、関節症性変化は経年的に増悪し、重度変形性関節症へ進行、高度な関節可動域制限により関節機能の「著しい障害」、「全廃」を呈します。重度変形性関節症に対しては、人工関節置換術(K082)などの手術も行われます。

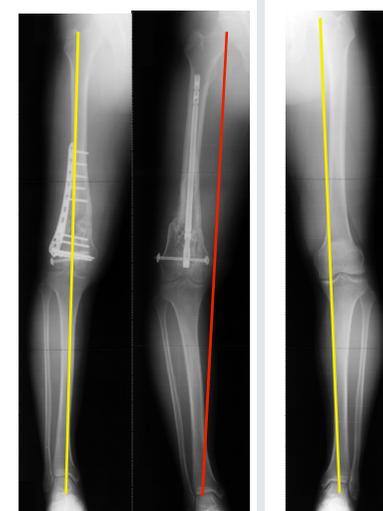
・ 変形性関節症に進行しない早期に本矯正手術を施行し、身体障害(肢体不自由)を回避すること、人工関節置換術を避けることがもたらす医療費削減効果は莫大と考えられます。



右大腿骨顆部変形治癒 34歳,男性 交通事故で受傷、他院で観血的整復術
関節可動域制限、歩行障害を訴え、紹介受診。膝伸展30°(過伸展),屈曲30°
顆上部で20°内反,外側顆骨片25°伸展・15°外旋位で変形治癒



髓内釘を抜き、予め作成した3Dモデルを
参考にして矯正骨切り術を施行。
外側からプレートで固定。



術後 術前 健側
髓内釘を抜き、予め作成した3Dモデル
を参考にして矯正骨切り術を施行。