

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	326103	
申請技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）	
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：コンピューター支援骨形態制御手術
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う新規の術式であり、相当精密な形態の制御機能が担保されるが、この手法に対応した特殊な創外固定器が必要でコンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていない。	
対象疾患名	骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、内反膝、外反膝	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となって来ている。著名な整形外科領域の国際雑誌においてもその有効性を示す報告が年々増加している。この手法に対応した特殊な創外固定器が必要でコンピューター上の処理を行う時間的、人的コストが発生する。用いる創外固定器は、1回の手術で使い切り仕様で、再使用が推奨されていないにも関わらず償還対象外(1,630,320円)である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象とする患者は骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、内反膝、外反膝、等であり、歩行障害があり、就労可能な年齢層あるいはそれより若年層にみられる。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	特殊な創外固定器を必要とし、クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して従来の手法による矯正不足による再手術を回避することでより短期間で正確な治療を行うことが可能。	
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 K058 4 骨長調整手術（骨延長術）手と足以外 29,370点
	既存の治療法・検査法等の内容	X線画像等をもとに作図をして三次元的な矯正を二次元的に順番に矯正していくため、複数回の手術を要する。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告され、また、従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。本手法の使用により従来の手法により生じていた矯正不足の場合の再手術や、治療不可能例における変形性関節症の発生による人工膝関節置換術を回避できるため、これに伴い発生する医療費の削減効果が見込まれる。	
の根拠となる研究結果		日本整形外科学会雑誌教育研修講座収載論文ならびに整形外科学において最も権威ある雑誌JBJS(Journal of Bone and Joint Surgery)に掲載され評価の高い術式である。従来の手法に比してより正確な矯正効果が獲得できる事が報告されており、これまで治療が困難であった症例も本手法の登場により治療が可能となって来ている。著名な整形外科領域の国際雑誌においてもその有効性を示す報告が年々増加している。
	エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数(人)	180
	国内年間実施回数(回)	252
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「骨延長術」の実施件数は180件、実施回数は252回である。	
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：S82-0051450）、難易度はDである。創外固定を用いた変形矯正の手法として最も汎用される手法となっているが、実施に当たっては創外固定法および入力のアプリケーションにも習熟した医師が行うことが望ましい。	
施設基準 （技術の専門性）	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

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) 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一人は含まれることが望ましい。 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。
又主任 副作中 社各社 の 内容 と 頻度 (問題点があれば必ず記載)		リスクについては従来のコンピューターを用いずに行う手法に比し、ほぼ不変である。 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) その根拠	K 230,783.3 外保連試算点数: 65,208.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 1,655,748円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 90 外保連試算ID(連番): S82-0051450 技術度: D 医師(術者含む): 4 看護師: 2 技師: 1 所要時間(分): 210 ----- その他「その根拠」償還できない材料価格 1,630,320円 スミス&ニュー オーソペディックス: イリザロフセンタリングスリーブ(14,000×6=84,000円): イリ ザロフナット(330×4=1,320円): イリザロフランチョークューブ(25,000×6=150,000円): イリザロ フワイヤー固定ボルト(5,000×4=20,000円): テイラースペシャルフレームファストフィックスストラ ット(165,000×6=990,000円): テイラースペシャルフレームファストフィックスバンドキット(35,000 円): テイラースペシャルフレームフルリング(175,000×2=350,000円): 合計 1,630,320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	K K058 骨長調整手術 減点や削除が可能と考えられる医療技術はないが、件数が少なくなる可能性はある。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	マイナス 69,443,100 1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外(1,630,320円)を除く と従来法に比した増点分は358,385円である。しかしながら従来法で治療を行った場合と比べて回数が少な くなくと見込まれる。年間180件、252回から180件、180回になったとすれば、従来法の1,924,020円×252回 =484,853,040円から2,307,833円×180回=415,409,940円となり、69,443,100円のマイナスとなり、更に回 数が減ることで入院日数も少なくなるため、入院費も考慮すると実質上の医療費はさらに削減されると見込 まれる。
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)		テイラー スペ シャル フレーム ソフトウェア
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		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、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、日本足の外科学会、日本股関節学会
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)	Evaluation of the external fixator TrueLok Hexapod System for tibial deformity correction in children S. Pesenti, C.A. Iobst, F. Launary TrueLok Hexiapod Systemを用いた初めての臨床研究で、11例の小児の変形に対して他のコンピューター支 援骨形態制御手術と同程度の成績を得た。(Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research 103 (2017)761-764)
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)	Correction of deformities around the knee and tibia using Taylor Special Frame M. Attia, C. Ikhately, T. Hadidi, et al 16例20下肢の大腿骨及び脛骨の変形した症例に対してTaylor Special Frameを用いた治療で良好な成績を得 た。(Orthopedics, Traumatology and Spor Med Int J. (2018) ; 1; 22-29)
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)	Clinical utility of the Taylor special frame for limb deformities Keshet D, Eidelman M Taylor special frameは急性期外傷、変形治療、上肢下肢の様々な変形に対して有用である。(Orthopedic Research and Reviews(2017) : 9: 51-61)
	1) 名称 2) 著者	外傷後の著明な尖足に対してTaylor Special Frameを用いて変形矯正した1例 望月雄介(岡山大学整形外科)、雑賀建多、大橋秀基、他

参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	38歳 男性、交通事故で受傷した右下腿開放骨折を治療後に徐々に尖足が進行。アキレス腱、屈筋腱の乖離を行った後、Taylor Special Frameを用いて変形を矯正して装具なしで歩行できるようになった。(中四整外会誌28巻2号:313-316. 2016)
参考文献 5	1) 名称	Foot Deformity Correction with Hexapod External Fixator, the Ortho-SUV Frame
	2) 著者	Munetomo Takata, Victor A. Vilensky, Hiroyuki, Tsuchiya, Leonid N. Solomin
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Ortho-SUV Frameという特殊なデバイスを用いてイリザロフリング式創外固定器による前足部の変形、後足部の変形、あるいは前足部と後足部両方の変形を三次元的に正確に矯正することが可能である。(Foot & Ankle Surgery 52: 324-330. 2013)

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

326103

申請技術名	コンピューター支援骨形態制御手術（創外固定器による）
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）】

--

コンピューター支援骨形態制御手術(創外固定器による)

【技術の概要】

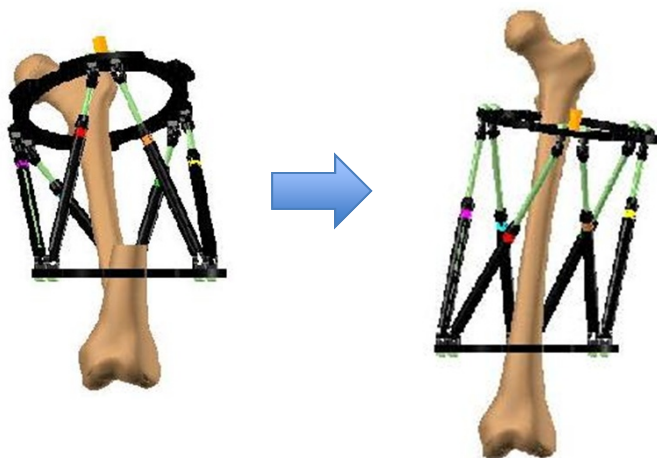
クラウドコンピューティングによる画像処理を駆使して骨の形態形成手術を行う。

【対象疾患】

骨折変形治癒、下肢短縮萎縮、変形性関節症、内反膝、外反膝

【既存の治療法との比較】

- 矯正精度が従来法に比し有意に高い事が報告されている
 - 従来の手法では治療が困難とされていた症例の治療が本方法により可能となっている。
-
- クラウドコンピューティングによる術前後シミュレーション
 - 複雑な3次元変形が高い精度で矯正される



【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
外保連試案コード S82-0051450
外保連試案点数 +
別途請求が認められていない必要材料と価格
:2,307,833円

1回の手術で使い切り使用で、再使用が推奨されていないにもかかわらず償還対象外(1,630,320円)を除くと従来法に比した増点分は358,385円である。しかしながら従来法で治療を行った場合と比べて回数が少なくなると見込まれる。年間180件、252回から180件、180回になったとすれば、従来法の1,924,020円×252回=484,853,040円から2,307,833円×180回=415,409,940円となり、69,443,100円のマイナスとなり、更に回数が減ること入院日数も少なくなるため、入院費も考慮すると実質上の医療費はさらに削減されると見込まれる。



術前後の両下肢写真
シミュレーション通りの矯正が行われている。

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	327101	
申請技術名	仙骨脛固定術（ロボット支援）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	内視鏡手術用支援機器（手術支援ロボット）は、3次元視野と高い自由度を有する鉗子とにより繊細で正確な腹腔鏡下手術操作を可能にする。ロボット支援下手術は、特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。高齢者のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対して本申請技術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。	
対象疾患名	骨盤臓器脱	
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術は、腹腔鏡下手術に比べ出血量と周術期合併症が減少し、手技的難易度も低いためより優れるとされる。また、保険収載がなされて数年が経つものの腹腔鏡下仙骨脛固定術は、その高難度手技のためあまり普及していない。ロボット支援下手術は、その有用性から世界的に急速に普及しており、特に婦人科領域での症例数の増加が著しい。腹腔鏡下手術に比し手技の習得が容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績を残せる。良好な手術成績に加え、導入期の患者側のデメリットを軽減でき、中高齢者のQOL疾患である骨盤臓器脱に悩む患者の福音となることから新設を要望するものである。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象は、子宮脱、膀胱瘤や直腸瘤などの骨盤臓器脱のために下垂感や排尿障害等の症状を有する場合であり、その症状の改善を必要とする患者である。高齢者のQOL疾患であり、対象患者の年齢は概ね50歳以上である。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腹部に4-5か所の処置孔を作製し、手術支援ロボットを用いて子宮頸部と仙骨の岬角前面の前縦帯を短冊形のメッシュにて架橋する。開腹術では術後退院までに7-10日間必要だが、術後2-3日での退院が可能である。DPCのデータベースによると、本邦では年間約1.5万件の骨盤臓器脱に対する手術が行われている。
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 番号 技術名 K 865-2 腹腔鏡下仙骨脛固定術
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	既存の治療法・検査法等の内容 腹部に4-5か所の処置孔を作製し、腹腔鏡下に脛上部切断術を行い子宮体部を摘出する。その後、膈前後壁や子宮頸部と仙骨の岬角前面の前縦帯を短冊形のメッシュにて架橋し、子宮頸部やその周囲臓器を上方へ牽引する。
の根拠となる研究結果	ロボット支援下手術は、3次元視野下に高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。高齢者のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術は、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避でき、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。ロボット支援下手術はその有用性から世界的に急速に普及しており、特に婦人科領域での症例数の増加が著しい。また、腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短い。一方で以前は、ロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術より医療コストがかさむという欠点があった。しかし、近年では、ロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が短縮し、合併症も減少したため、総医療費は同等であるという報告が多い。
の根拠となる研究結果	273例の腹腔鏡下仙骨脛固定術と262例のロボット支援下仙骨脛固定術の後ろ向き比較試験を行った。腹腔鏡下仙骨脛固定術における手術時間と入院期間は短かったが、出血量および周術期合併症はロボット支援下子宮全摘術で有意に少なかった（文献1）。
エビデンスレベル	2b
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	年間対象患者数（人）：約15,000 国内年間実施回数（回）：1,464
患者数及び実施回数の推定根拠等	米国の統計では、良性子宮疾患に対する腹腔鏡下子宮全摘術とロボット支援下子宮全摘術の割合はほぼ同等である。平成29年の社会医療診療行為別統計によると、本邦における腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）は年間2,928件と推計され、半数がロボット支援下仙骨脛固定術（RSC）へ移行すると推定し年間1,464件となる。ただし、高齢社会を迎え患者数の増加が見込まれるが、LSCは2年間に約2.4倍増加しており、実際にはそれ以上の手術件数が見込まれる。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本産科婦人科学会はロボット支援下仙骨脛固定術の普及を全面的に後押ししている。また、当該技術は外保連試案における技術度Dであり、安全性を担保するためにも日本産科婦人科学会は「婦人科良性疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」を作成し、施行施設と施行症例を登録制とした。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	産婦人科と麻酔科の標榜医が配置されていること。腹腔鏡下手術と同様の手技や設備。緊急手術が可能な体制。常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。以上を施設要件とする。
	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3名中2名は既定のトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること そのうち医師1名は内視鏡手技に習熟していること 術者はda Vinci実機、あるいはシミュレーターで十分なトレーニング(20時間以上)を実施し、手術ロボット特有の操作方法に習熟していること 術者は婦人科良性疾患手術および内視鏡手術、それぞれ20例以上の経験があること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本産科婦人科学会作成の「婦人科良性疾患に対するロボット支援下手術に関する指針」を遵守する
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		開腹術や腹腔鏡下手術より合併症の軽減が見込める。なお、第12回日本内視鏡外科学会アンケート集計結果では、腹腔鏡下手術のトロカー刺入による合併症の頻度は0.33%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
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 117,319.3
	その根拠	外保連試算点数:79,663.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):376,558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 所要時間(分):270
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)	+ 1,011,320,952円
	その根拠	保険収載となった場合、年間の腹腔鏡下仙骨脛固定術の半数が減少し、その分ロボット支援下仙骨脛固定術が1464例増加すると見込まれる。1,464例x1,173,193円-1,464例x482,400円=1,011,320,952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)		内視鏡手術用支援機器
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		アメリカ合衆国・Medicare・Medicaid、Medicareは65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度で、Medicaidは低所得者層向けであり、子宮全摘術は腹腔鏡下手術と同様に扱われる。B)カナダ・Medicare(Canada)・一般税収を原資とした公費負担医療・全手技が税金で賄われる。
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		日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本排尿機能学会
参考文献1	1)名称	Outcomes of Abdominal and Minimally Invasive Sacrocolpopexy: A Retrospective Cohort Study
	2)著者	Nosti PA et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	開腹仙骨脛固定術(ASC)589例、LSC273例、RSC262例を後ろ向きに比較検討した多施設共同研究で、RSCIはLSCに比べ周術期合併症が少なく出血量も少なかった。(Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2014)
参考文献2	1)名称	Prospective comparison of short-term functional outcomes obtained after pure laparoscopic and robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy
	2)著者	Seror J et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	LSC47例とRSC20例を比較検討した前向き研究で、両者の機能転帰は同等だったが、RSCIはLSCに比べ出血量が少なかった。(World J Urol. 2012)
参考文献3	1)名称	Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis
	2)著者	De Gouveia De Sa M et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	ASCとMISC(LSCおよびRSC)を比較した12のスタディのメタアナリシスである。ASCに比べ、MISCは手術時間で劣るが、出血量および入院期間で優る。また、再発率と周術期合併症に差を認めなかった。(Int Urogynecol J. 2016)
参考文献4	1)名称	Robot-assisted Sacrocolpopexy for Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies
	2)著者	Serati M et al.
	3)概要(該当ページについても記載)	ASC、LSCとRSCを比較した27のスタディ(1,488例のRSC)のメタアナリシスである。LSCに比べRSCは高コストだが、ASCより低コストであり、周術期合併症は定率であった。また、経験により手術成績は向上し、10-20例でラーニングカーブはプラトーとなった。(Eur Urol. 2014)
	1)名称	Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropexy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial
	2)著者	Lucot JP et al.

参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

膀胱脱の女性患者257例を対象に、LSCと経膣メッシュ手術 (TVM) の安全性を無作為化比較試験で比較した。グレード2以上の合併症発現率および再手術率に統計学的有意差はなかった。両群の機能転帰、解剖学的転帰、症状、QOL等は同等だったが、LSCの方が性機能の維持に優れていた。(Eur Urol. 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

327101

申請技術名	仙骨脛固定術（ロボット支援）
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

技術名：仙骨脛固定術（ロボット支援）

技術の概要：ロボット支援下手術は、3次元視野下に高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。特に繊細な操作が要求される骨盤深部の手術に威力を発揮する。高齢者のQOL疾患である子宮脱等の骨盤臓器脱に対して本申請技術を行うことは、大量出血や他臓器損傷等の周術期合併症を回避し、術後の早期離床、入院期間の短縮および早期の社会復帰を可能にする。

対象疾患名：子宮脱、膀胱瘤、直腸瘤などの骨盤臓器脱

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：現在当該疾患に対しては腹腔鏡下仙骨脛固定術など様々な手術が行われているが、ロボット支援下鏡下仙骨脛固定術は、開腹子宮全摘術に比べ大幅な出血量の減少、合併症の減少および入院期間の短縮が認められる。腹腔鏡下子宮全摘術と比べても、出血量は少なく、周術期合併症も少ない。また、手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短い。

診療報酬上の取扱い：

K区分として117,319.3点を希望。その根拠は以下の通り。

外保連試算点数：79663.5点

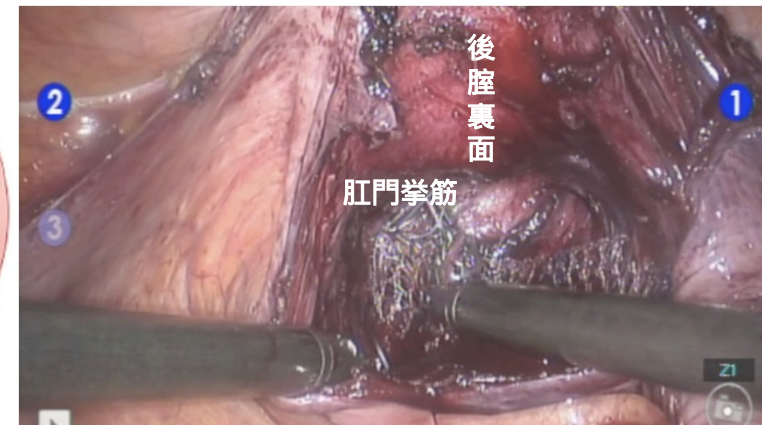
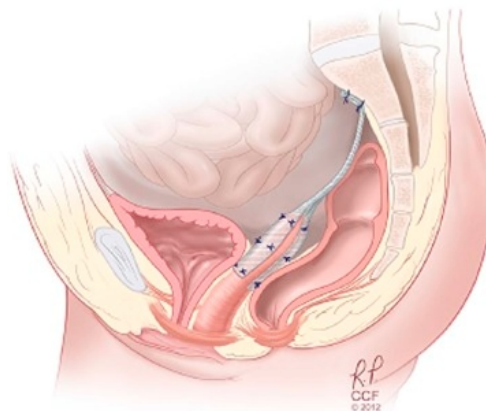
別途請求が認められていない必要材料

と価格：376558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

師：2 所要時間（分）：270



米国では骨盤臓器脱に対する手術のゴールドスタンダードは仙骨脛固定術である

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	327102	
申請技術名	子宮筋腫摘出術（子宮鏡下電解質利用）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	子宮鏡下に電解質液（生理食塩水）を子宮内腔の空間確保と灌流のために使用して、高周波電流（バイポーラ電極）を用いて、子宮腔内に突出した子宮粘膜下筋腫を切除、除去する術式である。	
対象疾患名	子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープなどの子宮腔内病変	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の子宮鏡下子宮筋腫摘出術と比較して、水中毒（低ナトリウム血症）などの合併症が減少し、患者の安全性向上と術中管理の簡便化につながる。また、従来法で使用する対極板や高額な灌流液が不要となり、医療経済的にも優れた社会的貢献度の高い技術であり保険収載を希望する。 泌尿器科領域で同様の手法を用いる経尿道的手術では、本技術が保険収載となっている（K841 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの、K803膀胱悪性腫瘍手術 6経尿道的手術 イ 電解質溶液利用のもの、など）	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮筋腫は子宮筋層を構成する平滑筋に発生する良性腫瘍で、婦人科腫瘍性疾患の中で最も頻度の高いもので、30歳以上の女性の20～30%、顕微鏡的なものを含めると約75%にみられるとされる。そのほとんどが子宮体部の子宮筋層中に発生し、周囲の正常子宮筋層を圧排するように増殖する。増殖には卵巣性ステロイドホルモンが関与しており、エストロゲンおよびプロゲステロンのレセプターを有する。初経前にはなく、性成熟期には筋腫が増大する可能性を考慮する必要があるが、閉経後は一般的に縮小する。子宮筋腫は約95%が子宮体部から、約5%が子宮頸部から発生し、まれに子宮腔部からも発生する。発育方向によって、以下の3つに分類される。 子宮粘膜下筋腫：子宮内膜の直下に発生して、子宮腔内に向けて発育する 子宮筋層内筋腫：子宮筋層内に発して発育する 子宮漿膜下筋腫：子宮漿膜直下に発して発育する この中で最も高頻度なものは子宮筋層内筋腫である。また筋腫は単発性よりも多発性のものが多く（60～70%）、上記3種類の筋腫が複数種類合併して多発することが多い。 症状は、過多月経、過長月経やそれに伴う鉄欠乏性貧血、月経痛、子宮筋腫による圧迫症状による頻尿や腰痛がある。子宮粘膜下筋腫は、受精卵の着床障害を生じるため不妊症にも関与している。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	子宮鏡下に子宮内腔に突出した子宮粘膜下筋腫を電解質溶液（生理食塩液）下に高周波電流のバイポーラ電極にレゼクトヒステロスコープを使用し経頸管的切除術（TransCervical Resection in saline：TCR）を行う。 電解質溶液の抵抗は人体組織の抵抗よりも小さいため、バイポーラ電極では、電流がモノポーラ電極とは異なり、人体を穿らずに電解質溶液を加温し、間接的に組織が熱せられ、電極全周で放電・過熱が起こるため作用面を薄く切除することができる。さらに非電解質溶液下よりも子宮腔をより高圧に保つことで、良好な術野での手術が可能となり、子宮穿孔などの合併症や病変遺残リスクが減少するため、より安全で低侵襲で確実な手術が可能である。また、生理食塩水（または手術用補液）を灌流液として使用することで低ナトリウム血症（水中毒）の予防が可能である。熱による作用はより限局的で、切開、蒸散、乾燥止血が可能であり、熱凝固層も浅く限定される。また、閉鎖神経への刺激の軽減と、対極板などによる熱傷事故を防止できる。	
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	K
	番号	K873 K872-3 K863-3 K863-2
	技術名	子宮鏡下子宮筋腫摘出術（17,100点） 子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切出術、子宮内膜ポリープ切除術（4,730点） 子宮鏡下子宮内膜焼灼術（17,810点） 子宮鏡下子宮中隔切除術、子宮内腔癒着切除術（癒着剥離術を含む）（18,590点）
既存の治療法・検査法等の内容	持続灌流式ヒステロレゼクトスコープを用いて、非電解質灌流液（D-ソルビトール液）を使用して子宮腔内に空間を作り出し、高周波電流のモノポーラを電極に通電して、子宮腔内病変を切開、止血、剥離を行う。ヒステロレゼクトスコープにCCDカメラを接続して病変部をTVモニターを見ながら手術を行う。	

有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	バイポーラ電極にヒステロレゼクトスコープを使用する子宮粘膜下筋腫切除術は、灌流液に生理食塩水を使用できるため、水中毒の予防も期待できる。熱による作用はより限局的で、切開、蒸散、乾燥止血が可能であり、熱凝固層も浅く限定される。また、閉鎖神経への刺激の軽減と、対極板などによる熱傷事故を防止でき合併症の減少が期待され有用である。
の根拠となる研究結果	A randomized trial comparing monopolar electrodes using glycine 1.5% with two different types of bipolar electrodes (TCRis, Versapoint) using saline, in hysteroscopic surgery. Anette Berg, Norway et al
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)
患者数及び実施回数の推定根拠等	13,400 2,500
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本産科婦人科内視鏡学会雑誌Vol.34. NO.1/4月号 症例報告および合併症調査の結果報告から抽出。婦人科性器領域における適応術式(約5式)が対象となり、電解質溶液下TCR(TCRis)の普及率が現状2割と推定される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	子宮鏡手術に習熟した医師は、従来技術と同様に操作可能である。(従来技術と同等である)
・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)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 特になし 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	電解質灌流液に起因する機材交換や外科的合併症は生じておらず、従来技術以上(水中毒リスク制御)に安全性は確保されている。
関連性(社会的妥当性) (頭点がなければ必ず記載)	特になし
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)
希望する診療報酬上の取扱	K 26256.9
希望する診療報酬上の取扱	その根拠 外保連試算点数:15,287点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):109,699円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:医師(術者含む):2 看護師:2 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 番号 技術名 具体的な内容
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	K なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)
予想影響額	プラス 2,500×26,256.9点=¥656,422,500
予想影響額	その根拠 2割の適応増が予想されるが、出血量の軽減、合併症軽減や手術時間の短縮などの予後改善が期待できることから医療費増加は低減されるものとする。
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)	生理食塩液、硬性レゼクトスコープ、OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ
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	該当せず
当該技術の先進医療としての取扱い	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	A randomized trial comparing monopolar electrodes using glycine 1.5% with two different types of bipolar electrodes (TCRis, Versapoint) using saline, in hysteroscopic surgery
	2) 著者	P.Litta, Italy et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる還流液流量制限、時間制限の緩和による、低ナトリウム血症リスク低減、手術時間の有効化、再手術回避、周辺臓器への熱侵襲リスク低減(P2/4 336,P3/4 337)
参考文献 2	1) 名称	Monopolar versus bipolar device: safety, feasibility, limits and perioperative complications in performing hysteroscopic myomectomy
	2) 著者	P.Litta, Italy et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる還流液流量制限、時間制限の緩和による、低ナトリウム血症リスク低減、手術時間の有効化、再手術回避、周辺臓器への熱侵襲リスク低減(P2/4 336,P3/4 337)
参考文献 3	1) 名称	Comparative Study between Monopolar Electrodes and Bipolar Electrodes in Hysteroscopic Surgery
	2) 著者	Abdelazia Ezzeldin Tamam, Egypt et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる低ナトリウム血症リスク低減、手術時間・入院日数の短縮 (P2/3.3/3)
参考文献 4	1) 名称	A randomised controlled trial comparing outpatient versus daycase endometrial polypectomy
	2) 著者	Marsh FA, UK et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる非ブラインド手術による臓器損傷、切除遺残リスク低減 (P897 2/6)
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)	

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

327102

申請技術名	子宮筋腫摘出術（子宮鏡下電解質利用）
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

【技術名】子宮筋腫摘出術(子宮鏡下電解質利用)

【技術の概要】生理食塩水などの電解質溶液を灌流液として用い、高周波により、子宮内腔に突出した粘膜下筋腫等病変を経腔的に切除する技術である。

(Trans Cervical Resection in saline: TCRis)

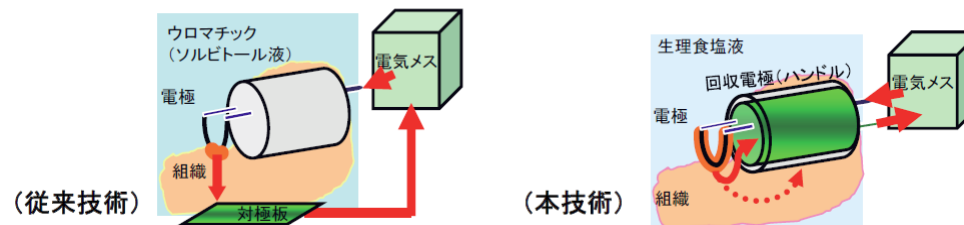
【対象疾患名】子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープなどの子宮腔内良性病変

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

灌流液が多量に循環血液中に吸収されることによる低ナトリウム血症(水中毒)が減少し患者安全性、QOLの向上、術中管理の簡便化につながる。

従来法で使用する対極板や高額な灌流液が不要となり、また入院期間等の短縮に繋がる社会的貢献度の高い技術である。

従来の経腔的手術と比較して非ブラインド手術実現による臓器損傷(子宮穿孔など)、病変遺残のリスク低減などの治療成績が明らかとなっている。



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	327103	
申請技術名	子宮内膜ポリープ切除術（子宮鏡下電解質利用）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	子宮鏡下に電解質液（生理食塩水）を子宮内腔の空間確保と灌流のために使用して、高周波電流（バイポーラ電極）を用いて、子宮腔内に突出した子宮内膜ポリープを切除、除去する術式である。	
対象疾患名	子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープなどの子宮腔内病変	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来の子宮鏡下子宮内膜ポリープ切除術と比較して、水中毒（低ナトリウム血症）などの合併症が減少し、患者の安全性向上と術中管理の簡便化につながる。また、従来法で使用する対極板や高額な灌流液が不要となり、医療経済的にも優れた社会的貢献度の高い技術であり保険収載を希望する。泌尿器科領域で同様の手法を用いる経尿道的手術では、本技術が保険収載となっている（K841 経尿道的前立腺手術 1 電解質溶液利用のもの、K803膀胱悪性腫瘍手術 6経尿道的手術 イ 電解質溶液利用のもの、など）	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮内膜ポリープは子宮内膜の基底層に、局所的にホルモンの感受性の高い部分が発生し、この部分に対するホルモン（女性ホルモン、エストロゲン）の刺激に基づく過形成が原因で、子宮の内腔にとびだす形でできるものである。局所的にホルモンの感受性の高い部分ができてしまう。原因は、現在、はっきりとは分かっていない。この疾患は臨床的にはすべて子宮内膜ポリープとしてまとめてもよいと考えられるが、病理学的には、子宮内膜ポリープ、単純性子宮内膜増殖症、複雑性子宮内膜増殖症などと区別して診断される。子宮内腔の一部に限局して存在しや妊娠しにくい状況や子宮内腔全体がポリープに覆い尽くされる状況がある。婦人科領域では一般的な疾患であり、不正性器出血の症状を呈することもあるが、無症状で偶発的に診断されることも多い。年齢の上昇が最も重要な危険因子である。子宮内膜ポリープが悪性である可能性は低いが、不正性器出血やサイズの大きなものは悪性との関連も指摘されている。子宮粘膜ポリープの診断および治療は、子宮鏡手術が最も適している。有症状患者については、治療後にその75%～100%の症状が軽快したと報告され子宮鏡手術の有用性が示されている（産婦人科内視鏡手術ガイドライン）	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	子宮鏡下に子宮内腔に突出した子宮内膜ポリープを電解質溶液（生理食塩水）下に高周波電流のバイポーラ電極にレゼクトヒステロスコープを使用し経頸管的切除術（TransCervical Resection in saline: TCR）を行う。 電解質溶液の抵抗は人体組織の抵抗よりも小さいため、バイポーラ電極では、電流がモノポーラ電極とは異なり、人体を穿らずに電解質溶液を加温し、間接的に組織が熱せられ、電極全周で放電・過熱が起るため作用面を薄く切除することができる。さらに非電解質溶液下よりも子宮腔をより高圧に保つことで、良好な術野での手術が可能となり、子宮穿孔などの合併症や病変遺残リスクが減少するため、より安全で低浸襲で確実な手術が可能である。また、生理食塩水（または手術用補液）を灌流液として使用することで低ナトリウム血症（水中毒）の予防が可能である。熱による作用はより限局的で、切開、蒸散、乾燥止血が可能であり、熱凝固層も浅く限定される。また、閉鎖神経への刺激の軽減と、対極板などによる熱傷事故を防止できる。	
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	K
	番号	K872-3
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切除術、子宮内膜ポリープ切除術（4,730点）
		持続灌流式ヒステロレゼクトスコープを用いて、非電解質灌流液（D-ソルビトール液）を使用して子宮腔内に空間を作り出し、高周波電流のモノポーラを電極に通電して、子宮腔内病変を切開、止血、剥離を行う。ヒステロレゼクトスコープにCCDカメラを接続して病変部をTVモニターを見ながら手術を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	バイポーラ電極にヒステロレゼクトスコープを使用する子宮内膜ポリープ切除術は、灌流液に生理食塩水を使用できるため、水中毒の予防も期待できる。熱による作用はより限局的で、切開、蒸散、乾燥止血が可能であり、熱凝固層も浅く限定される。また、閉鎖神経への刺激の軽減と、対極板などによる熱傷事故を防止でき合併症の減少が期待され有用である。	
の根拠となる研究結果	A randomized trial comparing monopolar electrodes using glycine 1.5% with two different types of bipolar electrodes (TCRis, Versapoint) using saline, in hysteroscopic surgery. Anette Berg, Norway et al	
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)	13,400 2,500
患者数及び実施回数の推定根拠等		日本産科婦人科内視鏡学会雑誌Vol.34. NO.1/4月号 症例報告および合併症調査の結果報告から抽出。婦人科性器領域における適応術式(約5式)が対象となり、電解質溶液下TCR(TCRis)の普及率が現状2割と推定される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		子宮鏡手術に習熟した医師は、従来技術と同様に操作可能である。(従来技術と同等である)
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電解質灌流液に起因する機材交換や外科的合併症は生じておらず、従来技術以上(水中毒リスク制御)に安全性は確保されている。
開業性・社会的妥当性(開頭点があれば必ず記載)		特になし
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 13,239点
	その根拠	外保連試算点数:4,294点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):89,450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: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	K
	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 予想影響額(円)	プラス 2,500×13,239点=¥330,975,000
	その根拠	2割の適応増が予想されるが、出血量の軽減、合併症軽減や手術時間の短縮などの予後改善が期待できることから医療費増加は低減されるものとする。
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)		生理食塩液、硬性レゼクトスコープ、OLYMPUS ヒステロレゼクトスコープ
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		該当せず
当該技術の先進医療としての取扱い		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	A randomized trial comparing monopolar electrodes using glycine 1.5% with two different types of bipolar electrodes (TCRis, Versapoint) using saline, in hysteroscopic surgery
	2)著者	P.Litta, Italy et al
	3)概要(該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる還流液流量制限、時間制限の緩和による、低ナトリウム血症リスク低減、手術時間の有効化、再手術回避、周辺臓器への熱侵襲リスク低減(P2/4 336,P3/4 337)

参考文献 2	1) 名称	Monopolar versus bipolar device: safety, feasibility, limits and perioperative complications in performing hysteroscopic myomectomy
	2) 著者	P.Litta, Italy et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる還流液流量制限、時間制限の緩和による、低ナトリウム血症リスク低減、手術時間の有効化、再手術回避、周辺臓器への熱侵襲リスク低減(P2/4 336,P3/4 337)
参考文献 3	1) 名称	Comparative Study between Monopolar Electrodes and Bipolar Electrodes in Hysteroscopic Surgery
	2) 著者	Abdelazia Ezzeldin Tamman, Egypt et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる低ナトリウム血症リスク低減、手術時間・入院日数の短縮 (P2/3.3/3)
参考文献 4	1) 名称	A randomised controlled trial comparing outpatient versus daycase endometrial polypectomy
	2) 著者	Marsh FA, UK et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	電解質溶液下TCRによる非ブラインド手術による臓器損傷、切除遺残リスク低減 (P897 2/6)
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)	

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

327103

申請技術名	子宮内膜ポリープ切除術（子宮鏡下電解質利用）
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

【技術名】子宮内膜ポリープ切除術(子宮鏡下電解質利用)

【技術の概要】生理食塩水などの電解質溶液を灌流液として用い、高周波電流により、子宮内腔に突出した子宮内膜ポリープなどを経腔的に切除する技術である。

(Trans Cervical Resection in saline: TCRis)

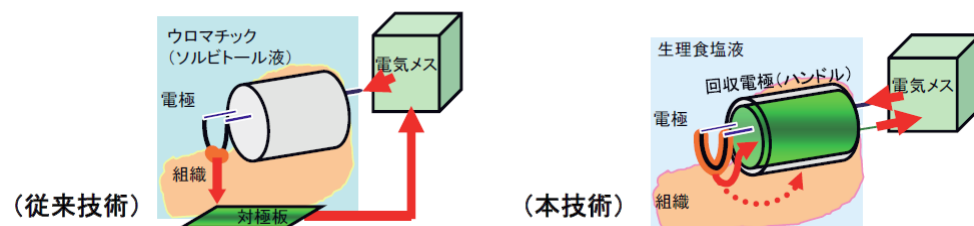
【対象疾患名】子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープなどの子宮腔内良性病変

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

灌流液が多量に循環血液中に吸収されることによる低ナトリウム血症(水中毒)が減少し患者安全性、QOLの向上、術中管理の簡便化につながる。

従来法で使用する対極板や高額な灌流液が不要となり、また入院期間等の短縮に繋がる社会的貢献度の高い技術である。

従来の経腔的手術と比較して非ブラインド手術実現による臓器損傷(子宮穿孔など)、病変遺残のリスク低減などの治療成績が明らかとなっている。



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	327104	
申請技術名	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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 提案当時の技術名：腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	早期子宮体癌に対しては低侵襲性と根治性を持ち合わせた治療として腹腔鏡下手術が普及し2014年4月から保険収載となったが、腹腔鏡下に傍大動脈リンパ節郭清を行うことは承認されていない。今回の技術は傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる、臨床進行期I期～II期までの1/2程度から1/2以上の子宮筋層浸潤を認める症例に対して開腹手術で行っている傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡下に行う技術である。	
対象疾患名	子宮体癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦では低リスクの早期子宮体癌（IA期）に対しては、保険診療にて骨盤リンパ節郭清までの腹腔鏡下子宮全摘出術、両側付属器摘出術、骨盤リンパ節郭清術が行われている。しかし、中～高リスクの早期子宮体癌で行う傍大動脈リンパ節郭清術は、現在保険適応外のため開腹手術に切り替えて施行している。しかし開腹手術では、剣状突起下まで約50cmの皮膚切開が必要であり術後疼痛、傷の大きさ、術後腸閉塞が問題となっている。低侵襲である腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術が保険診療として施行出来れば、多くの患者にとって早期回復、早期退院が期待でき出血量の減少に伴い輸血の機会を減らしさらに術後疼痛、術後腸閉塞の低下が期待出来る。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮体癌臨床進行期I期～II期までの1/2程度から1/2以上の筋層浸潤を伴う症例	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	全身麻酔下に子宮体癌で行っている 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に準じた方法で手術を行う。 腹腔鏡下手術は、臍部に12mmのカメラ用トロッカーを挿入し、炭酸ガスで腹腔内にガスで気腹させ、腹部に4-5カ所に5mmのトロッカーおよび下腹部正中に12mmトロッカーを挿入し行う。摘出した子宮は、腔から摘出する。傍大動脈リンパ節郭清も開腹術における子宮体がん根治手術と同様の方法で行うこととする。 腹腔鏡下子宮全摘出術＋両側付属器摘出術を行う。 腹腔鏡下に骨盤リンパ節郭清術を行う。 カメラを下腹部正中から上腹部の方向に向け、後腹膜を切開し、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。 手術時間は約6時間を予定している。	
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	K
	番号 技術名	879 子宮悪性腫瘍手術
既存の治療法・検査法等の内容	全身麻酔下に開腹し、膀胱側腔及び直腸側腔を十分に展開した後、前中後子宮支帯を分離切断し膈管を切開し子宮を摘出する。その後骨盤リンパ節郭清および傍大動脈リンパ節郭清を系統的に行う。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	過去の文献においても従来の開腹術と比べ、再発率、生存期間は変わらず本術式が低侵襲で合併症も少なかったと述べている。	
の根拠となる研究結果	Comparison Between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-Aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study. Tanaka T, Terai Y, Hayashi S et al. Journal of Gynecologic Surger. 2017 Jun 1;33(3):105-110. Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study. Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. J Clin Oncol. 2012 Mar 1;30(7):695-700. Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2. Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al. J Clin Oncol. 2009 Nov 10;27(32):5331-6.	
エビデンスレベル	1b	
普及性	年間対象患者数(人)	2,676
	国内年間実施回数(回)	2,676
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成27年日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会報告により算出した。その結果本邦の子宮体癌において手術症例数は8,154例で、その中で傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる症例数は、2,676例である。	

<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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・産科婦人科内視鏡学会ガイドライングレードB、NCCNガイドラインカテゴリ・2A、外保連試案技術度D ・後腹膜リンパ節の郭清では大血管周囲に存在するリンパ節を摘出するため開腹術であっても標準以上の技術を要し、また子宮の病巣を安全に過不足なく摘出するためには婦人科腫瘍学の深い理解が必要である。よって腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術は日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定医レベルと日本婦人科腫瘍学会の婦人科腫瘍専門医レベルの知識・技量が同時に要求される難易度の手術であるといえる。 ・子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術が2014年4月に保険収載されたことにより、本術式を先進医療で導入済みの施設は勿論のこと、新規に本術式を導入し施設認定を取得した施設が増加（2019年3月30日時点で全国25施設）し、本術式の普及は着実に進んでいる。
<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>（1）産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。 （2）産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」）について20例以上実施した経験、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術（子宮体がんに限る）（区分番号「K879-2」）について20例以上実施した経験及び当該療養について術者として3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。</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>（1）当該手術を担当する診療科において、常勤の医師が2名以上配置されていること。 （2）常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。 （3）子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」又は「K879-2」）が1年間に合わせて20例以上実施されていること。</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>（1）緊急手術体制が可能な体制を有していること。 （2）関係学会から示されている指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。</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 	<ul style="list-style-type: none"> ・本手術は開腹術に比べて手術時間は延長するが、術中出血量は少ないという報告が多い。術中合併症としては腸管、膀胱・尿管、血管損傷がみられるが、米国Gynecologic Oncology GroupのLAP2試験（子宮体癌症例をランダムに腹腔鏡手術1,696例、開腹術920例に割付）では前述の合併症の頻度は2%、2%、5%であり開腹術と差はなかった。 術後合併症としては開腹術と同様に尿路感染、腸閉塞、リンパ嚢胞、創感染、肺塞栓等がみられるが、LAP2試験ではgrade2以上の合併症は開腹術21%、腹腔鏡14%と腹腔鏡のほうが少なかった。腹腔鏡下手術の特異な合併症としてガス塞栓やトロカール孔への再発の報告がみられるが稀である。（参考文献4：Walker JL et al. J Clin Oncol 27:5331-6, 2009） ・本邦においては、多施設での子宮体癌54例の腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術と99例の開腹手術のケースコントロールスタディによれば、手術時間は差はなく、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく（143±253ml vs 988±694 ml）、術中合併症は両群間に差はなく（0.56% vs 0.8%）、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生はなく有意に低い結果であり、術後在院日数が少なかった（参考文献3：Tanaka T, Terai Y, et al. J Gynecol Surg, 2107 in press）。
<p>（開性性、社会的公正性（問題点がなければ必ず記載））</p>	<p>問題なし</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p> <p>K 87,882.2</p> <p>その根拠</p> <p>外保連試案点数：61960.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：259,217円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：234 外保連試案ID（連番）：S81-0231250 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 所要時間（分）：210</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号</p> <p>K 879</p> <p>技術名</p> <p>子宮悪性腫瘍手術</p> <p>具体的な内容</p> <p>開腹で子宮体癌に対して傍大動脈リンパ節郭清まで施行した場合に算定</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>- 805,952,328（円）</p> <p>その根拠</p> <p>外保連試案からの算出した希望手術診療報酬点数は、878,822（円）-620,000(K879)（円）=258,822（円）増額であるが入院日数が、開腹手術平均20日から腹腔鏡手術6日に短縮するため1人あたりの入院費用は4万円（1日あたり）×14日=56万円減額となる。診療報酬点数と比較すると1人あたり560,000(円)-258,822（円）=301,178（円）の減額となる。総額で年間301,178（円）×2,676（人）=805,952,328（円）の医療費の減額が見込まれる。</p>
<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>	<p>特になし</p>
<p>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>	<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>
<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>	<p>米国；medicaid、韓国、台湾；全国国民医療保険、イタリア、イギリス、ドイツ、スペイン、フランス、オーストラリア；DRG包括システムでの保険収載あり</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>a. 承認を受けている</p>
<p>その他</p>	<p>特になし</p>

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	Comparison Between Laparoscopy and Laparotomy in Systematic Para-Aortic Lymphadenectomy for Patients with Endometrial Cancer: A Retrospective Multicenter Study.
	2) 著者	Tanaka T, Terai Y, Hayashi S et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中～高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術(子宮全摘出術+両側付属期摘出術+骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術)を施行した54例と開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく(483±102分 vs 481±106分)、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく(143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく(0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生は有意に低い結果であり、術後在院日数も腹腔鏡群は有意に少なかった。再発率にも両群間に差はなかった(J Gynecol Surg, 2017 Jun 1;33(3):105-110.)。
参考文献 2	1) 名称	Recurrence and survival after random assignment to laparoscopy versus laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group LAP2 Study.
	2) 著者	Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	期から A期までの子宮体癌に対する腹腔鏡下手術(1,696例)と開腹手術(920例)のランダム化比較試験。骨盤内リンパ節および傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡群では91.5%、開腹群では95.8%の症例に行っている。観察期間の中央値は59ヶ月、術後3年の再発率は腹腔鏡群11.4%、開腹群10.2%であり、術後3年の時点での再発率のhazard 比は1.14(95% CI: 0.92-1.46)とわずかに腹腔鏡下手術症例が高かったが、その差はわずかであり、推定5年生存率は両群ともに89.8%と差が見られなかった。結論:早期子宮体癌に対する治療として、腹腔鏡下手術は開腹手術に劣らない治療法である。J Clin Oncol. 2012 Mar 1;30(7):695-700.
参考文献 3	1) 名称	Laparoscopy compared with laparotomy for comprehensive surgical staging of uterine cancer: Gynecologic Oncology Group Study LAP2.
	2) 著者	Walker JL, Piedmonte MR, Spirtos NM, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	期から A期までの子宮体癌に対する腹腔鏡下手術(1696例)と開腹手術(920例)のランダム化比較試験。骨盤内リンパ節および傍大動脈リンパ節郭清を腹腔鏡群では91.5%、開腹群では95.8%の症例に行っている。術中合併症は、腸管損傷2%、膀胱・尿管損傷2%、血管損傷5%を認めたが開腹術と差は認めず。術後合併症は開腹術と同様に尿路感染、腸閉塞、リンパ嚢胞、創感染、肺塞栓等を認めるが、grade2以上の合併症は開腹手術21%、腹腔鏡下手術14%と腹腔鏡が少なかった。摘出リンパ節個数は両群に有意差を認めなかった。腹腔鏡下手術は術後のQOLの改善や術中合併症の軽減に寄与する。J Clin Oncol. 2009 Nov 10;27(32):5331-6.
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

327104

申請技術名	腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

技術の概要 技術名; 腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清

【技術の概要】

全身麻酔下に子宮体癌で行っている 腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に準じた方法で手術を行う。腹腔鏡下子宮全摘出術、両側付属器摘出術、骨盤内リンパ節郭清を行い続いて後腹膜を切開し、下腸間膜動脈・腎静脈を確認した上で、腎静脈以下の傍大動脈リンパ節郭清術を行う。

【対象疾患名】子宮体癌

【既存の治療法との比較、有効性】

本邦の5施設での傍大動脈リンパ節郭清術が必要と考えられた中～高リスクの子宮体癌において、腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術を含む子宮体癌手術(子宮全摘出術+両側付属器摘出術+骨盤・傍大動脈リンパ節郭清術)を施行した54例と同様の開腹手術を施行した99例のケースコントロールスタディによれば手術時間は差はなく(483±102分 vs 481±106分)、腹腔鏡下手術のほうが出血は有意に少なく(143±253ml vs 988±694 ml)、術中合併症は両群間に差はなく(0.56% vs 0.8%)、術後合併症の腸閉塞は開腹手術で10%の発生率であったが、腹腔鏡群での発生は認めず有意に低い結果であり、術後在院日数も腹腔鏡群が有意に少なかった。再発率にも両群間に差はなかった。(Tanaka T, Terai Y, Hayashi S et al. J Gynecol Surg, 2017 Jun 1;33(3):105-110.)

【年間対象患者】

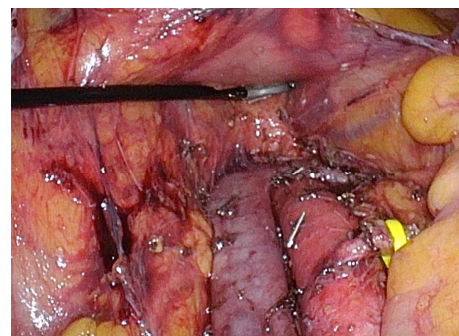
平成27年日本産科婦人科学会の婦人科腫瘍委員会報告により算出した。その結果本邦の子宮体癌において手術症例数は8154例で、その中で傍大動脈リンパ節郭清が必要と思われる症例数は、2676例である。

【診療報酬上の取り扱い】

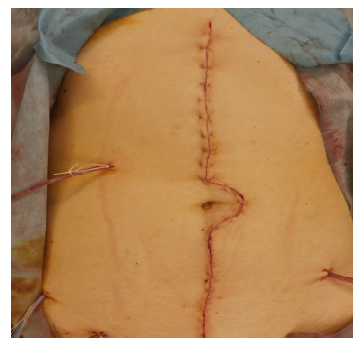
K手術 87,882.2点



小さな手術創で手術を行う外映像



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術後



開腹傍大動脈リンパ節郭清術手術創



腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術手術創

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	327105	
申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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）	ロボット支援下手術は3次元視野と高い自由度を有する鉗子を用いることによって繊細で正確な手術操作を可能にする。本申請技術は、深部の大血管周囲において繊細な操作が要求される、早期子宮頸がんおよび子宮体がんのうち広汎子宮全摘出術あるいは傍大動脈リンパ節郭清を要する症例に対し、ロボット支援下にこれをおこなうことによって、術中・術後合併症を回避し、術後の早期離床・退院と社会復帰を可能にするものである。	
対象疾患名	子宮悪性腫瘍（広汎切除を要するもの）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ロボット支援下手術は海外では産婦人科領域で多く使用され、米国では子宮悪性腫瘍手術の約8割がロボット支援下で行われている。子宮悪性腫瘍（早期子宮頸がんおよび子宮体がんのうち広汎子宮全摘出術あるいは傍大動脈リンパ節郭清を要する症例）に対するロボット支援下手術は、開腹手術に比べて合併症を有意に減少しうるとのエビデンスが確立されている。本技術はその低侵襲性から、術後の早期離床・退院と社会復帰が可能であり、総医療費もより安価であることも示されている。しかしながら、日本では保険収載されていないため、患者は世界標準の本術式を受けられておらず、日本における普及のためにも保険収載が必須である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	根治術の適応となる子宮がん（頸がん・体がん）のうち、広汎切除（広汎子宮全摘出術あるいは傍大動脈リンパ節郭清術）を要するもの。子宮頸がんIA-IB1期および子宮体がんIB-III期のうちの一部が該当する。
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	腹部に4-5か所のポートを配置し手術支援ロボットを用いて、広汎子宮全摘術あるいは単純子宮全摘出術+骨盤内リンパ節郭清+傍大動脈リンパ節郭清を含む根治術をおこなう。術後、3日程度での退院が可能と考えられる（開腹術では約10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 K 番号 879, 879-2 技術名 子宮悪性腫瘍手術、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術 既存の治療法・検査法等の内容 開腹下あるいは腹腔鏡下に子宮悪性腫瘍根治術をおこなうものである（術式は問わない）。子宮体がんに対するロボット支援下広汎手術は適応ではない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。欧米の多くの報告では、子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術は開腹術や腹腔鏡手術に比べて優れているという結果が示されており、わが国の集計でも同様のことが示唆されている。腹腔鏡下子宮体がん手術はわが国では2014年に保険収載されたが、早期がんには適応がないこと、技術的に困難であることから普及は進んでおらず、当該疾患を扱う医療施設のうち約20%がおこなっているに過ぎない。現在、日本では子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清をとまなう広汎手術は開腹術のみが保険適応である。また、子宮頸がんに対する広汎子宮全摘出術は開腹および腹腔鏡のみが適応されている。これに対してロボット支援下手術は、視認性の良さ、安定した操作性から、腹腔鏡に比べて術者の習熟が早く、比較的安全に導入可能と考えられる。実際、米国では、腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術の普及は進まず、ロボット支援下手術が導入されて初めて低侵襲手術が標準手術となったという経緯がある（概要図）。近年、わが国でも肥満患者や高齢者の子宮体がんへの対処が重要になっているが、ロボット支援下手術はこのような患者に対しても有効であるという報告が多い。さらにロボット支援下手術の優れた低侵襲性により、入院期間が大幅に短縮し、合併症も減ることから、総医療費はロボット支援下手術のほうが開腹術よりも少ないという報告も多い。今後、国産手術支援ロボットを含め、複数の手術支援ロボットが導入され、そのコストが大幅に下げられる可能性を考えると、近い将来にロボット支援下手術は費用面でも開腹術より優れ、腹腔鏡手術と同等になると考えられる。国産手術支援ロボットの開発につなげるという産業振興の観点からもロボット支援下手術の普及は急務の課題である。
の根拠となる研究結果	ロボット支援下手術の開腹術に対する優位性は、出血量や入院期間、合併症等の周術期の外科的アウトカムに関しては、子宮頸がん、子宮体がんともにほぼ確立している（文献1-4）。近年では、腹腔鏡と比較してもロボット支援下手術が優れているとされる項目が増えている（文献1-4）。日本産科婦人科学会による日本における集計・解析でもロボット支援下手術の低侵襲性が示されている（文献5）。腫瘍学的予後に関しては、大規模ではないものの開腹・腹腔鏡・ロボット支援下手術で同等であるとする成績が出されている。
エビデンスレベル	1b
普及性	年間対象患者数（人） 2,000人 国内年間実施回数（回） 600回

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によると、子宮悪性腫瘍手術は年間約6,000件がおこなわれ、そのうち約半数の3,000件が子宮がんに対する広汎手術と推定される。このうち、保険収載後、ロボット支援下手術を受ける患者数は、現時点での技術の普及度や術者数を勘案すると、当面は年間対象患者数の約2割として、年間600件程度が見込まれるが、米国等での急速な普及を考えると、数年間にはその数倍の1,500件程度になることが予想される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術の成熟度：米国等ではロボット支援下子宮がん手術は標準術式となっており、技術的に成熟していると考えられ、海外の文献では安全性・成績ともに確立されている。わが国では、2009年に東京医科大学で同手術を開始して以来、日本全国の約15施設において、これまで少なくとも500例のロボット支援下子宮悪性腫瘍手術がおこなわれている。最近、日本産科婦人科学会において登録されたロボット症例約130例の解析結果が論文発表されたが、これでも子宮悪性腫瘍に対するロボット支援下手術の秀逸性が示されている。また、子宮頸がんに対するロボット支援下広汎子宮全摘出術は先進医療Bで約90例がおこなわれている。このように、費用の面から施行施設は限られているものの、わが国でも相当の期間・症例数の当該手術（ロボット支援下子宮悪性腫瘍手術（広汎））がおこなわれている。昨年、初期子宮体がんに対する子宮全摘出術（単純）が保険収載されたことにより、婦人科におけるロボット支援下手術の普及が進んでおり、技術的にも十分に成熟していると考えられる。学会等における位置づけ：日本産科婦人科学会はロボット支援下子宮全摘術の普及を全面的に後押ししている。現在、ロボット支援下婦人科悪性腫瘍手術は日本産科婦人科学会の定めた『婦人科悪性腫瘍に対するロボット支援下手術に関する指針』に基づいて実施されており、安全性の担保のため、施行施設と施行症例を登録制としている。また、婦人科腫瘍専門医と内視鏡技術認定医が必須条件となっている。外保連試案での難易度はDである。
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（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） 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）	(1) 産婦人科又は婦人科を標榜している保険医療機関であること。(2) 子宮悪性腫瘍に対する広汎手術が1年間に15例以上実施されていること。(3) 緊急手術体制が可能な体制を有していること。(4) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。 (1) 産婦人科又は婦人科について合わせて5年以上の経験を有し、開腹の子宮悪性腫瘍手術（区分番号「K879」）について20例以上実施した経験、及び当該療養について術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。(2) 産婦人科において常勤の医師2名を有し、いずれも産婦人科について専門の知識及び5年以上の経験を有すること。(3) 常勤の麻酔科標榜医及び病理医が配置されていること。(4) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。 (1) 薬事要項に定めるトレーニングコースを受講し、個人名で使用許可証を取得すること。(2) 関係学会から示されている指針、特に前述の日本産科婦人科学会の指針に基づき、当該手術が適切に実施されていること。(3) 日本産科婦人科学会の定める登録制度に基づき、症例登録を実施すること。(4) 子宮頸がんにおいては進行期IB1期までであること、子宮体がんにおいてはII期までであること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	資料に示すように、海外・国内のデータから、子宮悪性腫瘍手術においてロボット支援下手術は開腹術と比較して、周術期合併症は少ないことが予想される。そのなかで最も危惧すべき合併症は術中の大量出血であり、その際には緊急開腹手術への移行が必要となる。その確率は1%未満と考えられるが、手術チームとして緊急開腹の訓練をおこなっておくこと、開腹セットを手術室に常備することが必要である。導入当初の合併症を早期に把握するため、現在、多くのロボット支援下手術で導入されている前向きレジストリに本術式も参加することが望ましい。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的には特に問題はない。社会的には患者の早期社会復帰が期待できることから、女性の活躍への追い風になると考えられる。
希望する診療報酬上の取扱 その根拠	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） K 160,000 外保連試案点数：123,921点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：359,984円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：230 外保連試案ID（連番）：S91-0308820 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：420
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 その他 特になし。 特になし。 特になし。
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額（円） プラス 210,000,000(2.1億)円 現在かかっている医療費：約141万円/年 K879 子宮悪性腫瘍手術；手術費用81万円（麻酔込み）+入院費60万円（1日4万円×15日）=141万円/年 当該技術導入後の医療費：約176万円/年 子宮悪性腫瘍手術、ロボット支援、広汎切除；手術費用160万円（麻酔込み）+入院費16万円（1日4万円×4日）=176万円/年 影響額 176万円-141万円=35万円 年間600回実施として総計210,000,000円 ただし、早期社会復帰による社会的利益や合併症の少なさによる医療費の低減を考慮するとロボット支援下手術はより有利である。

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）	手術用ロボット手術ユニット（インテュイティブサージカル合同会社）；詳細は薬事情報に記載	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1）掲載されている 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	A) アメリカ合衆国・Medicare・Medicare自身が65歳以上、65歳未満の身体障害者、重度の腎不全患者に限定した制度・悪性Hysterectomyはいずれもカバーされている。；B) カナダ・Medicare (Canada) ・一般税収を原資とした公費負担医療・全手技がカバーされている。	
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	上記先進医療は当該技術の一部にのみ適応されている。	
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	Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial.
	2) 著者	Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本RCTによるとロボット支援下手術による手術時間は腹腔鏡によるよりも短く、その他の事項は両者で変わらなかった。
参考文献 2	1) 名称	A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta analysis.
	2) 著者	Ind T, Laios A, Hacking M, Nobbenhuis M.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ひとつのRCTを含む36の研究のメタアナリシスであり、ロボット支援下手術は腹腔鏡手術よりも入院期間の短さ、出血量の少なさ、合併症の少なさにおいて優れていた。他の要素は変わらなかったが、費用は高かった。
参考文献 3	1) 名称	Surgical and oncologic outcomes after robotic radical hysterectomy as compared to open radical hysterectomy in the treatment of early cervical cancer.
	2) 著者	Shah CA, Beck T, Liao JB, Giannakopoulos NV, Veljovich D, Paley P.
	3) 概要（該当ページについても記載）	300例を超える多施設共同研究（非ランダム下）によると、ロボット支援下手術（109例）は入院期間、出血量、合併症の点で優れていた。短期再発率は変わらなかった。
参考文献 4	1) 名称	Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Shazly SA, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO.
	3) 概要（該当ページについても記載）	26の非ランダム化試験のメタアナリシスによると、ロボット支援下広汎子宮全摘出術は開腹手術に比べて、出血量、入院期間、術後発熱、創部合併症の点で優れていた。
参考文献 5	1) 名称	Early feasibility surveillance of gynecologic robotic-assisted surgeries in Japan.
	2) 著者	Baba T, Mandai M, Nishi H, Nishii O, Kitawaki J, Sawada M, Isaka K, Fujii T.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本における日本産科婦人科学会の集計データの解析である。ロボット支援下手術は357例の登録があり、そのうち235例が子宮悪性腫瘍に対する広汎手術であった。これらの出血量は170g程度、術後退院日数も多くは10日以下とロボット支援下手術は優れた低侵襲性を示した。

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

327105

申請技術名	子宮悪性腫瘍手術（広汎切除）（ロボット支援）
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
da Vinci サージカルシステム	22100BZX01049000	2012/4/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科、泌尿器科および婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	非該当	
da Vinci Si サージカルシステム	22400BZX00387000	2012/12/1	同上	非該当	
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112000	2015/5/1	同上	非該当	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

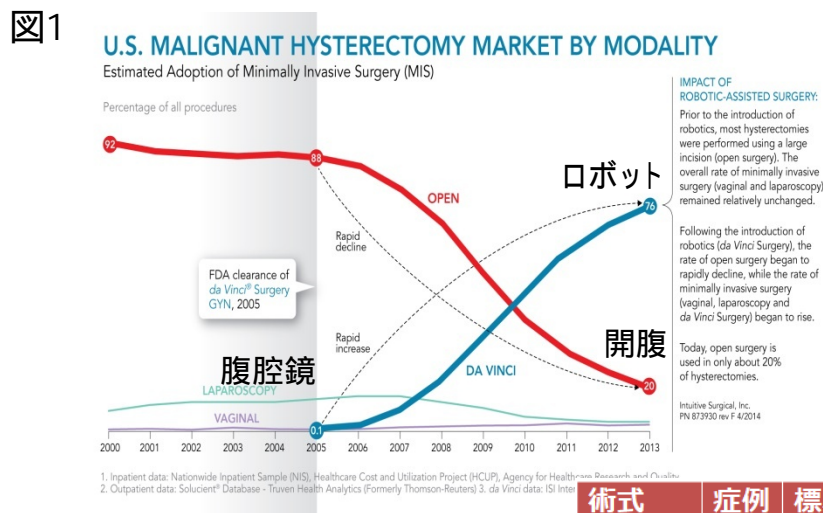
販売名：da Vinci X サージカルシステム 医療機器承認番号：23000BZX00090000 収載年月日：平成30年5月1日 効能・効果：同上 特定保険医療材料：非該当

子宮悪性腫瘍手術(ロボット支援、広汎切除)

【技術の概要】 ロボット支援下に低侵襲に子宮悪性腫瘍手術(広汎切除)をおこなう。

【対象疾患】 子宮体がん
平成29年社会医療診療行為別統計によると年間対象患者は5,000人程度と考えられる。

【背景】
米国では2013年の時点ですでに8割弱の子宮悪性腫瘍手術がロボット支援下で行われている(図1)。



【診療報酬上の取扱い】

- K手術
- 160,000点

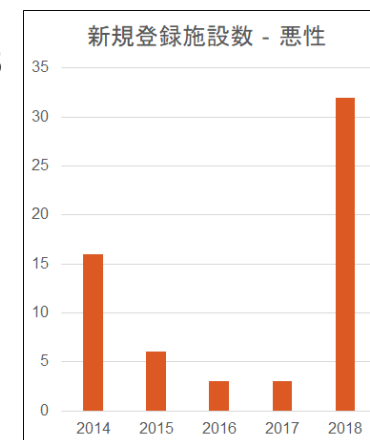
【既存の治療法との比較】

- ◆ 欧米では子宮悪性腫瘍に対する標準根治術はロボット支援下手術になりつつあり、開腹での根治術は、侵襲性、合併症、医療経済的な観点から劣位になっている。
- ◆ 日本においては、広汎切除を要する子宮頸がん・体がんの大部分は開腹術(K879)をされているのが現状である。
- ◆ 日本でも、過去約20施設において総計で500例以上に対して、ロボット支援下に子宮悪性腫瘍の広汎切除手術が行われており、欧米同様、低侵襲性に優れていることが示されている(図2)。また、子宮体がんに対する単純切除手術は保険収載後、実施施設が増加している(図3)。
- ◆ 日本では、開腹術の入院期間が長く、ロボット支援下の子宮悪性腫瘍手術が普及すれば、総医療費はむしろ低減し、患者QOLの向上、早期社会復帰による経済効果も期待できる。

図2

術式	症例数	標本重量(g)	手術時間(分)	出血量(g)	自己血/輸血/開腹移行	術後退院日数
傍大動脈	28	166.1	462.1	170.6	5/1/2	6.3
広汎	191	128.4	446.4	171.7	26/6/2	8.4
傍大動脈+広汎	16	132.2	558.4	205.9	2/0/1	12.2

図3



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	327201	
申請技術名	異所性妊娠手術 2.腹腔鏡によるもの	
申請団体名	公益社団法人 日本産科婦人科学会	
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	912 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）	異所性妊娠の95%以上は卵管妊娠であることから、異所性妊娠手術として主に卵管切除術が行われる。同様な術式である卵管切除術（K888-2 卵管全摘除術 2腹腔鏡によるもの）より点数が低いことは、不合理である。また、卵管温存の場合の卵管線状切開術、卵管間質部妊娠の場合の卵管間質部切除など、より難度の高い異所性妊娠手術を含むため、増点を要望する。	
再評価が必要な理由	卵管妊娠に対する基本的な手術は卵管切除である。腹腔鏡手術は開腹手術と比べて低侵襲であり、循環動態の安定している患者では推奨される。一方で妊孕性温存の観点から、卵管温存手術を選択した場合には persistent ectopic pregnancy (PEP) の発生や反復卵管妊娠の問題点が挙げられる。保存手術と摘出術に関しての最近の報告から、両群間での術後妊娠率とその後の再卵管妊娠率には差がない ^{1) 4)} 。	

【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>異所性妊娠は全妊娠の1~2%程度の頻度で発症し、異所性妊娠の約95~98%は卵管妊娠である。近年の超音波断層法の普及や高感度human chorionic gonadotropin(hCG)検出薬の登場により、破裂前の無症状の時期に発見される症例が増え、全身状態が安定している場合は腹腔鏡手術が主流となっている^{1) 2)}。卵管妊娠の腹腔鏡下卵管摘出術と卵管温存術（ESEP研究）のRCTでは、累積妊娠率に差がなくPEPの発生率は卵管温存術に有意に多い^{3) 4)}。母体がある症状で全身状態が悪化している場合は、卵管切除術による根治術が行われる^{1) 2)}。</p> <p>-----</p> <p>外保連試算点数：17,703点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：147,932円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：232ページ 外保連試算ID（連番）：S91-0317100 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 その他：0 所要時間（分）：60</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：異所性妊娠（主に卵管妊娠） 技術内容：卵管切除の場合は、腹腔鏡下に卵管妊娠部位を同定後、卵管間膜を切開し卵巣から卵管を切離し、卵管子宮側を切断し、卵管采、卵管膨大部、卵管峡部を一括して切除する。 点数や算定の留意事項：特になし</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	912 2
技術名	異所性妊娠手術 2 腹腔鏡によるもの
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	<p>治療率：卵管妊娠に対する卵管切除は根治手術である¹⁾。 死亡率：大量出血例に対する腹腔鏡手術を否定するエビデンスはなく、患者には低侵襲の利益がある。ただし、止血まで時間がかかり、結果的に全身状態の悪化や輸血頻度の増加があれば患者の害になり得る高度の肥満や強い腹腔内癒着が疑われる症例などでは開腹手術の方が望ましい場合も想定される。ショック例に対する術式の選択には緊急手術へのスタッフや機器の対応など、各施設の技術と設備状況、患者状態を勘案することが必要である¹⁾。 QOLの改善：循環動態の安定した患者におけるRCTで、腹腔鏡下卵管保存手術は開腹卵管保存手術と比べて手術時間が短く、出血量が少なく、入院期間も短く、社会復帰も早かった¹⁾。 学会のガイドライン上の位置づけ：卵管妊娠に対し腹腔鏡手術は、循環動態が安定している症例に対して卵管妊娠の腹腔鏡手術を強く推奨する^{1) 2)}</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	日本内視鏡外科学会ならびに日本産科婦人科内視鏡学会の会員を対象に、内視鏡外科手術に関する第14回アンケート調査(2017年)において、異所性妊娠に対する腹腔鏡下卵管切除術は、2,468件(70%)、卵管線状切開術180件(5%)、その他の腹腔鏡下手術は856件(25%)の合計3,504件であった。平成29年度社会医療診療行為別統計(平成29年6月審査分)によると、異所性妊娠手術 2.腹腔鏡によるものは、334件×12ヵ月=4,008件/年、1.開腹によるものは、99件×12ヵ月=1,188件/年なので、同様の比率で、普及性の変化をみると、腹腔鏡下卵管切除術は、4,008件/年×70%=2,806件となる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 2,806 後の症例数(人) 2,806
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,806 後の回数(回) 2,806
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	専門領域のみに専門医によって施行されるべき技術であり、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医(腹腔鏡)が参加することが望ましい。
・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) 緊急手術を必要とする場合もあるので、臨床検査、緊急手術が24時間体制で可能である産婦人科、麻酔科を標榜する施設の必要がある。 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) 適切な術前術後の管理の必要性から複数の日本産科婦人科学会専門医が常勤しており、うち1名は8年以上の産婦人科臨床経験を有することが必要(日本産科婦人科学会の専攻医指導施設の要件に同じ)である。手術には婦人科内視鏡手術に熟達した医師1名が同時に参加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) 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編)、日本産科婦人科内視鏡学会の産婦人科内視鏡治療ガイドラインを遵守する。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	いずれの術式においても異所性妊娠の反復率は10~15%程度に起こる。
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 22,950 見直し後 32,496 その根拠 異所性妊娠手術の根治術として行われる卵管切除術は、同様な術式である卵管全摘除術(2腹腔鏡によるもの)より点数が低く、また、卵管温存の場合の卵管線状切開術、卵管間質部妊娠の場合の卵管間質部切除など、より難度の高い異所性妊娠手術を含むため、増点を要望する。点数の根拠は外保連試算に掲載の点数である。
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 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) 267,866,372 その根拠 増点後の324,962円から現在の229,500円の差額に、年間の腹腔鏡下卵管切除術の2,806件を乗じた額は、267,866,372円となる。
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 産婦人科内視鏡手術ガイドライン 卵管妊娠 第5章,p62-76,金原出版,2018 2)著者 日本産科婦人科内視鏡学会(編) 3)概要(該当ページについても記載) 異所性妊娠の約95~98%は卵管妊娠であり、近年の超音波断層法の普及や高感度human chorionic gonadotropin(hCG)検出薬の登場により、破裂前の無症状の時期に発見される症例が増えており、腹腔鏡手術が主流となっている。腹腔鏡下卵管保存手術は卵管温存希望症例に対して限定的に推奨する。
参考文献2	1)名称 産婦人科診療ガイドライン 産科編2017 2)著者 日本産科婦人科学会 3)概要(該当ページについても記載) p130-134 CQ203 異所性妊娠の取り扱いとは?
参考文献3	1)名称 Fertility after ectopic pregnancy:the DEMETER randomized trial. Hum Reprod 28:1247-1253, 2013 2)著者 Fernandez H et al 3)概要(該当ページについても記載) 無作為化比較試験では、卵管温存手術と卵管切除の両者に術後の妊孕性に有意な差がなく、患者の状態や根治手術の希望の有無で判断することに問題はない。

参考文献 4	1) 名称	Salpingotomy versus salpingectomy in women with tubal pregnancy(ESEP study):an open-label, multicentre, randomised controlled trial. Lancet 383:1483-1489, 2014
	2) 著者	Mol F et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この非盲検多施設共同国際無作為化比較試験では、卵管妊娠と健常な対側卵管を持つ女性では、腹腔鏡下卵管温存手術は腹腔鏡下卵管切除術と比較して妊娠率を有意に改善しない。
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)	-

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

327201

申請技術名	異所性妊娠手術 2.腹腔鏡によるもの
申請団体名	日本産科婦人科学会

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

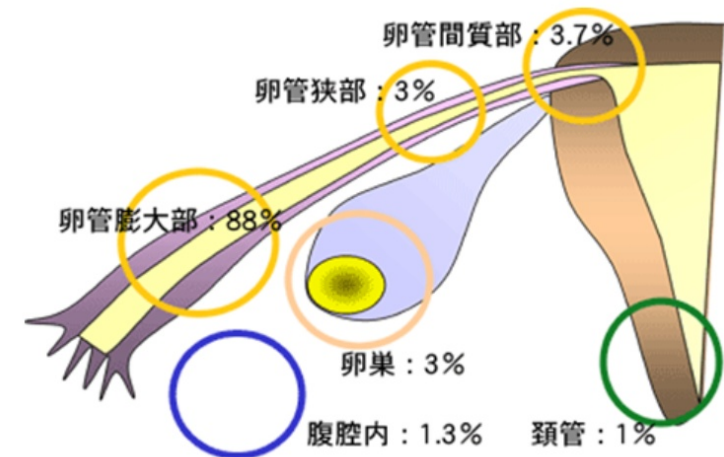
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

異所性妊娠手術

異所性妊娠の95%以上は卵管妊娠であり基本的な手術は卵管切除である。

一方で妊孕性温存の観点から、卵管温存手術を選択した場合には persistent ectopic pregnancy(PEP)の発生や反復卵管妊娠の問題点が挙げられる。

卵管温存の場合の卵管線状切開、卵管間質部妊娠の場合の卵管間質部切除など、より難度の高い異所性妊娠手術を含む。



出典：
<https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic/reproduction/about/disease/ectopicpregnancy.html>

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 事務処理用	327202	
申請技術名	ヒステロスコピー(硬性鏡) (生検)	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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	D	
診療報酬番号	320	
再評価区分(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1-5のいずれも該当しない)	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要(200字以内)	<p>既存項目であるヒステロスコピーは、従来の太い径の硬性鏡を用いた検査であるが、子宮鏡製造技術の革新により登場した細い径の硬性子宮鏡を用いて、外来にて無麻酔で頸管拡張もなく高画質の子宮内腔検査が可能となった。さらに、従来の項目では不可能であった同時ねらい生検も可能となった点も考慮し、既存項目よりも高い評価とする。</p>	
再評価が必要な理由	<p>既存項目「D320 ヒステロスコピー 220点」は旧型(太い径)の子宮鏡を用いた検査として設定され、その後、子宮ファイバースコープが開発され「D322 子宮ファイバースコープ 800点」が設定されたと考えられる。現在では、子宮鏡製造技術の進歩により硬性子宮鏡が大きく改良され、子宮ファイバースコープ以上に優れた点(高画質・同時狙い生検可能)を持つようになった。しかし、現状では硬性子宮鏡を用いた検査には、既存項目「D320 ヒステロスコピー 220点」が適応されてしまい、「D322 子宮ファイバースコープ 800点」より、検査精度が良いにもかかわらず少ない保険点数しか適応されないといった矛盾が生じており、再評価が必要であると考えられる。「D320 ヒステロスコピー 220点」では消耗品や消毒の費用も償却できない。</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>従来の太い径の硬性鏡を用いた検査には、麻酔や頸管拡張が必要であり外来での検査としては不適である。その後に関された子宮ファイバースコープは、麻酔や頸管拡張を必要としないが、画質が悪く同時生検も十分にはできない。一方、当該技術の細径硬性子宮鏡は、子宮鏡の細径化により無麻酔で頸管拡張なく検査可能である。また、影像技術の革新とともに高画質となっているほか、多彩なデバイスを兼ね備えているため、直視下に充分量な組織の回収ができる同時狙い生検も可能である。よって、診断精度の向上が期待される。そのため、「D322 子宮ファイバースコープ 800点」より高い評価が妥当であると考えられる。</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	<p>申請技術である「ヒステロスコピー(硬性鏡) (生検)」は、子宮内腔に病変が存在する患者に対して、細径の硬性子宮鏡を用いて子宮内腔を直視する検査である。既存項目「D320 ヒステロスコピー 220点」は設定された後に、子宮ファイバースコープが開発され「D322 子宮ファイバースコープ 800点」が設定されたと考えられるが、外来検査として旧型(太い径)の硬性鏡を使用した検査(D320 ヒステロスコピー 220点)を施行している施設は少なく、多くの施設で子宮ファイバースコープを用いた「D322 子宮ファイバースコープ 800点」が行われているのが現状である。</p>
診療報酬区分(再掲)	D
診療報酬番号(再掲)	320
技術名	ヒステロスコピー(硬性鏡) (生検)
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>欧米諸国の子宮内腔を直視する検査として、本邦の様に子宮ファイバースコープが用いられることは少なく、細径の硬性子宮鏡が用いられている。英国・イタリア・フランスの産科婦人科学会が監修している近年の子宮鏡についてのガイドラインでは、子宮鏡検査は細径の硬性子宮鏡の使用が推奨されており、子宮ファイバースコープについての記載は極僅かである。</p>
普及性の変化 下記のように推定した根拠	<p>今後は「D322 子宮ファイバースコープ 800点」が適応となっていた対象患者が当該技術に推移すると予測されるので、当該技術の普及によって、対象患者数と実施回数は徐々に増加していくと考えられる。年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計により算出した。後の症例数に関しては、普及の度合いによって異なる。そのため、「D322 子宮ファイバースコープ 800点」の患者の約5分の1を計上した。</p>
年間対象者数の変化	<p>前の症例数(人) 4,296 後の症例数(人) 15,000</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数(回) 4,296 後の回数(回) 15,000</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>前述のとおり、英国・イタリア・フランスの産科婦人科学会が監修している子宮鏡のガイドラインでは、子宮鏡検査は細径の硬性子宮鏡の使用が推奨されている。合併症としては、子宮穿孔や還流液による合併症が挙げられている。参考文献2にあるように、当該技術に習熟した医師による実施が望ましい。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	産婦人科を標榜している
	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)	主たる実施医師は、当該技術に習熟した産婦人科の医師であることが望ましい。産婦人科医師1人・看護師1~2人。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	英国・イタリア・フランスの産科婦人科学会が監修している子宮鏡のガイドライン
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子宮穿孔であり発症頻度は0.13%と報告されているが、細径の硬性子宮鏡では直視下に挿入するため穿孔する可能性は低い。無麻酔での手技となるため、患者の疼痛を確認しながら施行する必要がある。また、空気塞栓の発生リスクもあるが、その確率は0.06%未満と極めて低く、還流液を使用することで回避できる。
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	220
	見直し後	3,650
	その根拠	外保連試案の人件費、検査室使用料、医療機器使用料の合計35,180円に、償還できない材料価格1,360円を加算した36,540円となり、点数では3,650点となる
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	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 452,440,000
	その根拠	増点後の点数3,650点×15,000人(年間)=54,750,000点から現在の点数(ヒステロスコピー220点×4,300人(年間)=946,000点+ヒステロファイバー800点×10,700人(年間)=8,560,000点)を減ざると、45,244,000点なので、予想影響額は452,440,000円となる
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		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	Vaginoscopy Against Standard Treatment: a randomised controlled trial
	2) 著者	Smith PP, Kolhe S, O'Connor S, Clark TJ
	3) 概要(該当ページについて も記載)	外来子宮鏡を施行した1,597症例を比較検討した結果、Vaginoscopic approachを用いた外来子宮鏡は、従来の方法による外来子宮鏡と比較して、敏速であり、疼痛も少なく、失敗率も低かった。
参考文献2	1) 名称	Challenging the cervix: strategies to overcome the anatomic impediments to hysteroscopy: analysis of 31,052 office hysteroscopies
	2) 著者	Bettocchi S, Bramante S, Bifulco G, Spinelli M, Ceci OI, Fascilla FD, Di Spiezio Sardo A
	3) 概要(該当ページについて も記載)	細径の硬性子宮鏡にて外来子宮鏡を施行した31,052例の解析により、完遂率は93.9%であった。失敗率のうち、主な原因は疼痛と頸管狭窄であるが、機器類の技術革新と適切な疼痛管理および術者の習熟度向上により、克服可能である。
参考文献3	1) 名称	Hysteroscopy: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians
	2) 著者	Deffieux X, Gauthier T, Menager N, Legendre G, Agostini A, Pierre F
	3) 概要(該当ページについて も記載)	2014年に発刊にされたフランスの子宮鏡ガイドライン:P.114のAbstractに細径の硬性子宮鏡を用いたVaginoscopic approachによる子宮鏡検査はGradeA分類されている。
参考文献4	1) 名称	Practical guideline in office hysteroscopy
	2) 著者	Attilio di Spiezio Sardo
	3) 概要(該当ページについて も記載)	2012年に発刊されたイタリアの外来子宮鏡ガイドライン:P.5に軟性鏡か硬性鏡かの選択は術者に委ねるとしながら、硬性鏡の方が軟性鏡より画質が良く失敗率も低いとしており、手術的子宮鏡には硬性鏡が推奨(LEVEL OF EVIDENCE II, STRENGTH OF THE RECOMMENDATION B)されている。
参考文献5	1) 名称	Best Practice in Outpatient Hysteroscopy
	2) 著者	Royal college of obstetricians and gynecologists
	3) 概要(該当ページについて も記載)	2011年に発刊されたイギリスの外来子宮鏡ガイドライン:P.2 外来における診断的子宮鏡検査には、3-3.5mm径の硬性子宮鏡の使用が推奨(Grade A)されている。

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

327202

申請技術名	ヒステロスコープ(硬性鏡)(生検)
申請団体名	日本産科婦人科学会

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

--

ヒステロスコーピー(硬性鏡)(生検)

【技術の概要】

既存項目であるヒステロスコーピーは、従来の太い径の硬性鏡を用いた検査であるが、近年の製造技術の革新により登場した細い径の硬性子宮鏡を用いて、外来にて無麻酔で頸管拡張もなく高画質の子宮内腔検査が可能となった。さらに、従来の項目では不可能であった同時ねらい生検も可能となった点も考慮し、既存項目よりも高い評価とする。

【対象疾患名】子宮内宮病変



細径子宮鏡の(狙い生検を可能とする)多彩な手術デバイス

【既存の治療法との比較、有効性】

従来の太い径の硬性鏡を用いた検査(D320 ヒステロスコーピー 220点)には、麻酔や頸管拡張が必要であり外来の検査は不可能である。その後開発された子宮ファイバースコーピー(D322 子宮ファイバースコーピー 800点)は、麻酔や頸管拡張を必要としないが、画質が悪く同時生検もできない。一方、当該技術の細径硬性子宮鏡は、子宮鏡の細径化により無麻酔で頸管拡張なく検査可能である。また、映像技術の革新とともに高画質となり、多彩なデバイスを兼ね備えているため、直視下に充分な組織の回収ができる同時狙い生検も可能である。よって、診断精度の向上が期待される。

【年間対象患者】

年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別統計により算出した。D320 ヒステロスコーピーは年間4296例であり、D322 子宮ファイバースコーピーは年間51552例である。頭蓋項目は両者を合計した55,848例となる。



子宮ファイバースコーピー



細径硬性子宮鏡

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	327203
申請技術名	緊急帝王切開術
申請団体名	日本産科婦人科学会
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）：平成28年度（2016年） 提案当時の技術名：緊急帝王切開
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	K898 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	なし
技術の概要（200字以内）	緊急帝王切開は、胎児機能不全等の胎児適応や常位胎盤早期剥離や高血圧緊急症等の母体適応により、母児のどちらか一方あるいは双方の生命が危険に曝されている場合に行われる。執刀までの時間を可能な限り短縮する中で、患者・家族へのインフォームドコンセントを取り、必要に応じて麻酔医、新生児科医への連絡を行い、心電図等の術前検査を迅速に行い、可能な限り執刀から児娩出までの時間の短縮に努める必要がある。
再評価が必要な理由	緊急帝王切開は、母児のどちらか一方あるいは双方の生命が危険に曝されている場合に行われるため、短時間に児を娩出させ母児を生命の危険から救い出すだけでなく、切迫した状況下でその必要性を正確かつ迅速に患者・家族に説明し同意を得なければならない。このためには、技術的に優れているだけではなく、適確な病態把握とその説明能力が要求される。このため、高度な技術を有し十分な経験を積んだ医師が対応する必要がある。これまで、緊急帝王切開において決定から児娩出までの時間を短縮できれば短期的な児の予後や神経学的予後を改善できること（文献1、2）を示してきた。今回は、虚血性低酸素脳症が脳性麻痺の重要な原因の1つであり（文献3）、脳性麻痺は医療費や社会的なサポートにかかる費用を合わせると1人約1億円の費用がかかる（文献4、5）ことを示し、緊急帝王切開を安全かつ迅速に行うことは、児や家族の幸福な人生に寄与するとともに、家族や社会が負担している多額の費用の軽減にも繋がることを明らかにし、緊急帝王切開を安全かつ迅速に行うことがいかに重要かを示した。

【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：17,714点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,067円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：232 外保連試算ID（連番）：S82-0313700 技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：1 助産師：1 所要時間（分）：60</p> <p>産科医療補償制度開始以降の補償対象事例数は明らかに減少しており、これは産科医療補償制度が原因分析を行い、再発防止に関する報告書を出すなどして、各施設の医療の質の向上の結果と推測できる。緊急帝王切開がその程度脳性麻痺を防げるかランダム化比較試験を行うことは倫理的に許されず、推測するしかない。前述した産科医療補償制度の報告書では平成21年419例から平成27年62例まで減少しているため、平均年率約20%ずつ減少してきたことになる。減少例数の2割に緊急帝王切開が貢献したと仮定すると年間10例減少させたことになる。したがって、家族や社会が負担する費用を10億円削減し、かつ児の障害を防いだことになる。一方、現在の帝切率は20%強で、分娩数が94万分娩であることから帝切数はおよそ20万例と推測される。前述したような緊急帝王切開の頻度は帝王切開の2～3%（施設により緊急帝王切開の頻度は異なるため我が国の正確な数字が出せない）と推測されるので、5万例くらいと推測される。10億円の減少を5万例の緊急帝王切開が寄与したと仮定すれば、1例につき2万円（2,000点）の貢献があると推測される。</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	対象とする患者はおよそ50,000例で、迅速かつ安全に帝王切開を行い、併せて限られた時間内に適切な説明を患者・家族に行い、承諾を得る。2,000点の増点が妥当と考えられる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K898 1
技術名	緊急帝王切開
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	産科医療補償制度の報告書では平成21年419例から平成27年62例まで減少しているため、平均年率約20%ずつ減少させてきた。減少例数の2割に緊急帝王切開が貢献したと仮定すると年間10例減少させたことになり、家族や社会が負担する費用を10億円削減し、かつ児の障害を防いだことになる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	現在の帝切率は20%強、分娩数が94万分娩であることから帝切数はおよそ20万例。緊急帝王切開の頻度は帝王切開の2～3%（施設により緊急帝王切開の頻度は異なるため我が国の正確な数字が出せない）と推測されるので、約50,000例が対象となる。10億円の減少を50,000例の緊急帝王切開が寄与したと仮定すれば、1例につき2万円（2,000点）の貢献があると推測される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	50,000人

	後の症例数(人)	50,000人
年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	50,000回
	後の回数(回)	50,000回
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本産科婦人科学会の認定する指導医、あるいは日本産科婦人科学会・専門医機構が認定する専門医が担当することが望ましい。外保連試案の技術度の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)	従来通り
	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)	少なくとも産婦人科専門医1人を含む複数の産婦人科医を常時拘束して、常時緊急帝王切開を可能にしておくこと。必要に応じて麻酔科医、新生児科医の応援が求められること。常時、助産師または看護師が2人以上勤務していること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	標準的な医療を供給できること。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手術の合併症等の頻度は、予定帝王切開とほぼ同じと考えて良い。
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	22,200点
	見直し後	24,200点
	その根拠	医療費を含む経費が生涯で約1億円かかる脳性麻痺を年間少なくとも10例減少できるため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	その他
	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) その根拠	1,000,000,000円 2,000点の増点が50,000人あると予想される。
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		なし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期新生児医学会
参考文献1	1) 名称	The effect of a program to shorten the decision-to-delivery interval for emergent cesarean section on maternal and neonatal outcome. Am. J. Obstet. Gynecol. 2014;210:224.e1-6
	2) 著者	Weiner E, Bar J, Feinstein N, Ben-Haroush A, Sadan O, Golan A, Kovo M
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胎児機能不全の症例において、帝王切開の決定から児の娩出までの時間が短いと、母体の合併症を増加することなく、児の短期的予後を改善できる。
参考文献2	1) 名称	Effect of the interval between onset of sustained fetal bradycardia and cesarean delivery on long-term neonatal neurologic prognosis. Int. J. Gynecol. Obstet. 2010;111:23-27
	2) 著者	Kamoshita E, Amano K, Kanai Y, Mochizuki J, Ikeda Y, Kikuchi S, Tani A, Shoda T, Okutomi T, Nowatari M, Unno N
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胎児の徐脈(胎児機能不全)発症から帝王切開までの時間を25分未満にすると時の神経学的予後を改善できる。
参考文献3	1) 名称	Defining the pathogenesis and pathophysiology of neonatal encephalopathy and cerebral palsy. Obstet. Gynecol. 2003;102:628-636
	2) 著者	Hankins GD, Speer M
	3) 概要(該当ページについて も記載)	虚血性低酸素酸血症は脳性麻痺の重要な原因である。
参考文献4	1) 名称	Lifetime costs of cerebral palsy. Dev. Med. Child. Neurol. 2009;51:622-628
	2) 著者	Kruse M, Michelsen SI, Flachs EM, Brønnum-Hansen H, Madsen M, Uldall P
	3) 概要(該当ページについて も記載)	脳性麻痺の児の医療費やそれ以外の経費を合わせると生涯約1億円かかる。米国でもデンマークでも費用はほぼ同じ。
参考文献5	1) 名称	The long-term health, social, and financial burden of hypoxic-ischemic encephalopathy
	2) 著者	Eunson P
	3) 概要(該当ページについて も記載)	デンマークでの脳性麻痺の児の医療費やそれ以外の経費を合わせると生涯約1億円かかる。

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

327203

申請技術名	緊急帝王切開術
申請団体名	日本産科婦人科学会

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

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 事務処理用	327204	
申請技術名	子宮腔上部切断術と子宮付属器腫瘍摘出術（開腹）の複数手術特例拡大	
申請団体名	日本産科婦人科学会	
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	K876、K888 1	
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）	子宮付属器腫瘍に子宮が強固な癒着（子宮内膜症や骨盤内感染症等による）を合併していた場合に、子宮付属器腫瘍摘出術（両側）に加えて子宮腔上部切断術を併施する方法	
再評価が必要な理由	子宮内膜症・骨盤内炎症性疾患などに伴い子宮付属器腫瘍が子宮や周辺臓器と強固な癒着を合併して凍結骨盤の状態を形成している症例において、腫瘍摘出による症状緩和を効果的に行うためには子宮付属器腫瘍摘出術（両側）に子宮摘出を併施する必要がある。子宮付属器腫瘍摘出術（両側）と子宮全摘術に関しては既に複数手術に係る費用の特例として認められている。しかし、子宮全摘術実施困難例で子宮腔上部切断術を選択する症例があるにも関わらず、複数手術としては認められていないのは不合理である。両術式併施における特例拡大は必要と考える。	

【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）	子宮内膜症や骨盤内炎症性疾患において、子宮付属器と子宮に強固な癒着を認める症例に遭遇することは多く、子宮との合併切除が有効な場合がある。子宮全摘術を要する患者で子宮頸部周囲の高度癒着例など、保険算定上併施が認められている子宮全摘術が施行困難な場合、姑息的手段として子宮腔上部切断術を選択することで子宮頸部周囲の処理が不要になり、より安全に手術治療を完遂できる。
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	対象は、子宮内膜症や骨盤内炎症性疾患となる。技術内容としては、子宮付属器腫瘍摘出術（両側）が技術度D、子宮腔上部切断術が技術度Cとなっている。現在は子宮腔上部切断術の併施が認められておらず、子宮付属器腫瘍摘出術（両側）のみで算定されているのが実情である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K876、K888 1
技術名	子宮腔上部切断術と子宮付属器腫瘍摘出術（開腹）の複数手術特例拡大
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	「産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017」の「CQ111 骨盤内炎症性疾患（PID）の治療は？」、「CQ221 卵巣子宮内膜症性嚢胞（チョコレート嚢胞）の治療は？」、「CQ222 嚢胞性病変を伴わない子宮内膜症の治療は？」では、根治手術としてすべてエビデンスレベルBと表記されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本疾患の年間症例数は不詳である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	30人程度
後の症例数（人）	30人程度、変化なし
年間実施回数 前の回数（回）	1回
後の回数（回）	1回、変化なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医程度の技術を有するものなら当該手術を施行可能。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：産婦人科、婦人科
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	執刀医・協力医師：3名（専門医程度の技術を要するもの1名含む）、看護師：2名

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		手術時間、出血量、術後在院日数、合併症、副作用も従来の子宮付属器腫瘍摘出術(開腹)・子宮腔上部切断術と同様。子宮頸部が残存することから子宮頸癌発生が懸念されるが、極めてまれな事象である。
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	17,080
	見直し後	22,275
	その根拠	子宮付属器腫瘍摘出術(開腹)と子宮腔上部切断術を併施するので、50/100の加算が妥当と考える。 $17,080 + 10,390 * 50/100 = 22,275$
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)	1,558,500円
	その根拠	50/100点の併施加算が5,195点、年間対象患者が1回の併施手術を実施したと仮定し、 $51,950円 \times 30人 \times 1回 = 1,558,500円$ と計算される。
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	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会 / 日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについても記載)	第107、111項に、子宮内膜症性嚢胞の手術療法に際してはその目的(疼痛緩和・妊孕改善・悪性化予防)を明確にして、根治性と卵巣機能の温存の観点から術式を選択することと記されている。また、第31項には、膿瘍形成例ではしばしば保存的治療に抵抗性であることがあり、外科的治療を要することがあると記載されている。
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

327204

申請技術名	子宮腔上部切断術と子宮付属器腫瘍摘出術（開腹）の複数手術特例拡大
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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 事務処理用	327205
申請技術名	子宮腔上部切断術（腹腔鏡下）と子宮付属器腫瘍摘出術（腹腔鏡下）の複数手術特例拡大
申請団体名	日本産科婦人科学会
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	K876-2、K888 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）	子宮付属器腫瘍に子宮が強固な癒着（子宮内膜症や骨盤内感染症等による）を合併していた場合に、腹腔鏡下による子宮付属器腫瘍摘出術（両側）に加えて腹腔鏡下子宮腔上部切断術を併施する方法
再評価が必要な理由	子宮内膜症・骨盤内炎症性疾患などに伴い子宮付属器腫瘍が子宮や周辺臓器と強固な癒着を合併して凍結骨盤の状態を形成している症例において、腫瘍摘出による症状緩和を効率的に行うためには腹腔鏡下子宮付属器腫瘍摘出術（両側）に子宮摘出を併施する場合がある。子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡下によるものと腹腔鏡下腔式子宮全摘術に関しては既に複数手術に係る費用の特例として認められている。しかし、子宮全摘術実施困難例で腹腔鏡下子宮腔上部切断術を選択する症例があるにも関わらず、複数手術としては認められていないのは不合理である。両術式併施における特例拡大は必要と考える。

【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）	子宮内膜症や骨盤内炎症性疾患において、子宮付属器と子宮に強固な癒着を認める症例に遭遇することは多く、子宮との合併切除が有効な場合がある。子宮全摘術を要する患者で子宮頸部周囲の高度癒着例など、保険算定上併施が認められている腹腔鏡下腔式子宮全摘術が施行困難な場合、姑息的手段である腹腔鏡下子宮腔上部切断術を選択することで子宮頸部周囲の処理が不要になり、より安全に手術治療を遂行できる。
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	対象は、子宮内膜症や骨盤内炎症性疾患となる。技術内容としては、子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡下によるものが技術度D、腹腔鏡下子宮腔上部切断術が技術度Dとなっている。現在は腹腔鏡下子宮腔上部切断術の併施が認められておらず、子宮付属器腫瘍摘出術（両側）腹腔鏡下によるもののみで算定されているのが実情である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K876-2、K888 2
技術名	子宮腔上部切断術（腹腔鏡下）と子宮付属器腫瘍摘出術（腹腔鏡下）の複数手術特例拡大
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	「産婦人科診療ガイドライン 産婦人科外来編2017」の「CQ111 骨盤内炎症性疾患（PID）の治療は？」、「CQ221 卵巣子宮内膜症性嚢胞（チョコレート嚢胞）の治療は？」、「CQ222 嚢胞性病変を伴わない子宮内膜症の治療は？」では、根治手術としてすべてエビデンスレベルBと表記されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本疾患の年間症例数は不詳である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	30人程度 30人程度、変化なし
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	1回 1回、変化なし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医～腹腔鏡技術認定医程度の技術を有するものなら当該手術を施行可能。
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を項目毎に）	標榜科：産婦人科、婦人科
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	執刀医・協力医師：4名（産婦人科専門医～腹腔鏡技術認定医程度の技術を要するもの1名含む）、看護師：2名

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		手術時間、出血量、術後在院日数、合併症、副作用も従来の子宮付属器腫瘍摘出術(開腹)腹腔鏡下によるもの・腹腔鏡下子宮腔上部切断術と同様。子宮頸部が残存することから子宮頸癌発生が懸念されるが、極めてまれな事象である。
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	25,940
	見直し後	34,710
	その根拠	子宮付属器腫瘍摘出術(開腹)と子宮腔上部切断術を併施するので、50/100の加算が妥当と考える。 $25,940 + 17,540 * 50/100 = 34,710$
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)	2,631,000円
	その根拠	50/100点の併施加算が8,770点、年間対象患者が1回の併施手術を実施したと仮定し、 $87,700円 \times 30人 \times 1回 = 2,631,000円$ と計算される。
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	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会 / 日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについても記載)	第107、111項に、子宮内膜症性嚢胞の手術療法に際してはその目的(疼痛緩和・妊孕改善・悪性化予防)を明確にして、根治性と卵巣機能の温存の観点から術式を選択することと記されている。また、第31項には、膿瘍形成例ではしばしば保存的治療に抵抗性であることがあり、外科的治療を要することがあると記載されている。
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)	-
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)	-
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)	-
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)	-

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

327205

申請技術名	子宮腔上部切断術（腹腔鏡下）と子宮付属器腫瘍摘出術（腹腔鏡下）の複数手術特例拡大
申請団体名	日本産科婦人科学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	328101	
申請技術名	外陰・膣細胞採取料	
申請団体名	日本産婦人科医会	
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）	現在、膣細胞診採取料が保険未収載のため申請します。 細胞診採取用キットで、悪性を疑う個所から肉眼的に視診し採取する。外陰・膣は潰瘍などができていれば鑑別は容易だが、潰瘍が認められない部位は、専門的な知識と技術が必要となる。	
対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、膣細胞診採取料が保険未収載のため申請します。 保険者から細胞診が提出されているのに採取料の記載がないため混乱をきたしている。 採取キット、1本100円で、希望の保険点数は、50点です。 根拠として、子宮頸管粘液採取料40点ですが、悪性を強く疑う場合に施行するため、出血することが多いことや採取に注意が必要なため。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・申請技術の内容 ・方法・実施頻度・期間等		外陰癌・膣癌 専用キットで病変部を擦過または切除により採取する。
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	その他
	番号 技術名	418 子宮膣部粘液採取料
既存の治療法・検査法等の内容 を列挙すること		特になし
・新規性、効果等について の根拠となる研究結果		外陰・膣での採取料が保険未収載のため 特になし
エビデンスレベル		エビデンスレベルをリストから選択
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	5,000 5,100
患者数及び実施回数の推定根拠等		特になし
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ		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）	産婦人科専門医、および産婦人科標榜
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等）	医師1名、看護師1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 ・倫理性 （問題点があれば必ず記載）		特に危険因子なし 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）	D 50
	その根拠	細胞診採取用キットで、悪性を疑う個所から肉眼的に視診し採取する。外陰・膣は潰瘍などができていれば鑑別は容易だが、潰瘍が認められない部位は、専門的な知識と技術が必要となる。 外保連試算点数：287点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：774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 所要時間（分）：20
関連して減 点や削除が可 能と考えられ	区分	その他
	番号 技術名	なし

る医療技術	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)	2,50,0000
	その根拠	患者数は、約5,000人×500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)		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		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	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2014
	2) 著者	監修:日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについても記載)	採取料が未掲載、p7-9、p
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

328101

申請技術名	外陰・膣細胞採取料
申請団体名	日本産婦人科医会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

外陰・膣細胞診採取料

現在、外陰部および膣の細胞診採取料が保険未収載のため申請します。

保険者から細胞診が提出されているのに採取料の記載がないため混乱をきたしている。

採取キット、1本100円で、希望の保険点数は、50点です。

根拠として、子宮頸管粘液採取料40点ですが、悪性を強く疑う場合に施行するため、出血することが多いことや採取に注意が必要なため。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	328201
申請技術名	流産手術 1 妊娠11週までの場合 2 その他のもの
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会
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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	909 1 妊娠11週までの場合 □ その他のもの
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）	流産手術に対してはより安全性が求められており、手術時超音波ガイド下に手術が行われることが多くなった。
再評価が必要な理由	流産手術は、子宮穿孔のような合併症を起こし、重篤な場合には腸穿孔を起こす場合もあり熟練を要する。最近では、同手術を行う際には、超音波断層検査を併用して行う事が多くなり、医師または助産師・看護師による操作器具の挿入位置を確認している場合が多い。外保連試算上既に43,508円となっていて現行点数K909 1 □ 2,000点をうまわまっている。

【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）	外保連試算点数：1545.8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：P232 外保連試算ID（連番）：S82-0316600 技術度：C 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 助産師：1 所要時間（分）：15
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	・対象患者は、子宮頸がん取扱規約の変更、HPV検査等の普及により精度の高い診断を求められる結果、組織診断を必要とする回数が増加している。・子宮腔部組織検査時には必須の方法。・現状、組織検査時には本止血法は含まれると解釈されており、算定不可との解釈になっているが、組織検査時必要な方法である。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	909 1 妊娠11週までの場合 □ その他のもの
技術名	流産手術
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	産婦人科ガイドライン 産科編CQ202 妊娠12週未満の流産診断時の注意点は？に必要性が記載されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	ガイドラインの変化により流産手術は減少する方向にあるが、他方自然流産を待つが故に夜間救急などでの手術、状態把握などで超音波ガイドを必要としたり、複数医師での対応が必要となる。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	年間分娩数の15%程度が流産すると推計されている。
後の症例数（人）	対応件数は減少する。
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）	産婦人科専門医
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の専門体制等）	産婦人科専門医常勤の医療機関

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) その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	産婦人科専門医 産婦人科ガイドライン 産科編CQ202 妊娠12週未満の流産診断時の注意点は? に必要性が記載されている。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全のための処置である
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
点数等見直 しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	2,000点 4,350.8点 外保運試算
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	その他 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) その根拠	+ 3,526,200,000円 (43,508-20,000)円×150,000
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		無
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		日本産科婦人科学会
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)	産婦人科ガイドライン2017 産科編 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 P127 CQ202 妊娠12週未満の流産診断時の注意点は?
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)	特になし
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)	特になし
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)	特になし
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)	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

328201

申請技術名	流産手術 1 妊娠11週までの場合 2 その他のもの
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	328202	
申請技術名	帝王切開術	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
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	898 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）	帝王切開術に関しては、帝王切開の基礎でありより安全に行うためには、手術時の人員の確保のみではなく、人員の待機が必須である。	
再評価が必要な理由	働き方改革等による今後の医師の待機状況の確保がより困難な状況になり、帝王切開を予定している状態であっても人員を確保（待機している状態も含む）が難しい状況が起こりえる。ましてや、緊急帝王切開においては更に人員確保が困難な状況になり、増点による人員の待機時間の算定が必要になる。	

【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：17,714点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59,067円 外保連試算2018 P233、内視鏡試算掲載ページ：233 外保連試算ID（連番）：S92-0313600、S92-0313700、S92-313800 技術度：C 医師（術者含む）：3人 看護師：1（1）人 助産師：1 所要時間（分）：60
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	・対象患者は、年間出産数の約20%程度が帝王切開によって出産されている。したがって、200,000人程度となる。・高齢出産が多くなり帝王切開による出産数は微増している。・働き方改革により、医師確保の状況が大変難しい状況に迫られている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	898 2
技術名	選択帝王切開
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	産婦人科ガイドライン 産科編CQ416 選択的帝王切開時に注意することは？
普及性の変化 下記のように推定した根拠	働き方改革に伴う人員確保の問題による。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	年間分娩数の20%程度が帝王切開になると推計されている。
後の症例数（人）	対応件数は普通または微増
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）	産婦人科専門医
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手 （技術の専門術の体制等）	産婦人科専門医常勤の医療機関

は守るべき 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)	産婦人科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	産婦人科ガイドライン 産科編CQ416 選択的帝王切開時に注意することは？
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全確保のためのものである。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
点数等見直 しの場合	見直し前	2 選択帝王切開 20,140点
	見直し後	2 選択帝王切開 23,620.7点
	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	その他
	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) その根拠	6,961,400,000円 (236,207-201,400)円×200,000人 最大点数幅
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		無
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		日本産科婦人科学会
参考文献1	1) 名称	産婦人科ガイドライン2017 産科編
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	P313 CQ416 選択的帝王切開時に注意することは？
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

328202

申請技術名	帝王切開術
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	328203	
申請技術名	ベッサリー-抜去術	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
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	J	
診療報酬番号	082子宮脱非観血的整復法（ベッサリー）	
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）	子宮脱を中心とした骨盤下垂の状態を改善させる手段としては、非観血的なリングベッサリーの挿入による治療方法があり、挿入には既にJ082子宮脱非観血的整復法（ベッサリー）290点の項目が存在するが、ベッサリーには使用期限があり、4~6ヶ月後には抜去が必要であり、外保連試案2018（試案IDT61 08261）にはベッサリー-抜去費用として6,639円として掲載されている。	
再評価が必要な理由	子宮脱を中心とした骨盤下垂の状態を改善させる手段としては、観血的な手術と非観血的なリングベッサリーによる治療方法の2種類があり、高齢化や手術不能例、または本人が希望しない場合には、ベッサリー挿入法が行われているが、ベッサリーには使用期限があり4~6ヶ月程度での交換が推奨されている。挿入法は認められているのに抜去法が認められていないのは不合理である。ベッサリーによる膣粘膜への貫入や膀胱腫瘍、直腸腫瘍などの報告が散見されており適切な抜去料の新設または項目設定を要望する。	

【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）	外保連試案点数：658点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：59円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：P284 外保連試案ID（連番）：T61 08261 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：20分
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	・リングベッサリーの挿入者 ・膣内に挿入されているベッサリーの抜去法 ・ベッサリー-抜去費用として6,639円が外保連試案に掲載あり
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	082子宮脱非観血的整復法（ベッサリー）
技術名	膣内に挿入されているベッサリー-抜去法
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	ベッサリーには使用期限があり 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017 CQ424 骨盤脱臓器の治療は？
普及性の変化 下記のように推定した根拠	患者の安全性を考えれば必須の項目である。医療安全から考えても科学的根拠ではなく必須事項である。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	子宮脱関連疾患18,000人、手術件数年間4,656人 よって18,000人・4,656人=13,344人と試算される。
後の症例数（人）	13,344人×3回（4ヶ月に1回交換）=40,032
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）	産婦人科専門医

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	産婦人科専門医の常勤体制のある施設
	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)	産婦人科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017 CQ424 骨盤脱臓器の治療は？
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編2017 CQ424
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		挿入術だけ存在して抜去術のないのは不自然、倫理的にも社会的にも妥当なもの
点数等見直 しの場合	見直し前	290点
	見直し後	663.9
	その根拠	外保連試算
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	
	技術名	
予想影響額	具体的な内容	
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	265,772,448
その根拠	外保連試算6,639円 × 国内年間実施回数40,032	
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		無
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	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2017
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	P323 CQ424 骨盤脱臓器の治療は？
参考文献 2	1) 名称	外保連試算 2018
	2) 著者	外科系学会社会保険委員会連合
	3) 概要(該当ページについて も記載)	P284
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

328203

申請技術名	ペッサリー抜去術
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	328204	
申請技術名	子宮出血止血法の増点	
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会	
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	J	
診療報酬番号	077 2 分娩外のもの	
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）	子宮出血に対する止血法（分娩外）は、清潔操作や縫合処置を必要とする場合もあり増点を要望する。	
再評価が必要な理由	子宮出血に対する止血法（分娩外）は、清潔操作や縫合処置を必要とする場合もあり増点を要望する。	

【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）	外保連試算点数：476.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,670円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：P310 外保連試算ID（連番）：T51 29130 技術度：B 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 所要時間（分）：15
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	・対象患者は、子宮頸がん取扱規約の変更、HPV検査等の普及によりより精度の高い診断を求められる結果、組織診断を必要とする回数が増加している。・子宮腔部組織検査時には必須の方法。・現状、組織検査時には本止血法は含まれると解釈されており、算定不可との解釈になっているが、組織検査時必要な方法である。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	077 2 分娩外のもの
技術名	子宮出血止血法
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	産婦人科ガイドライン 婦人科外来編CQ202 子宮頸部細胞診後に精密検査としてのコルポスコピー・生検を行う場合は？には、生検の必要性が記載されている。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	子宮頸がん検査の普及により組織検査（生検）の必要性があり、その数は変化がないものの、働きながら検査を行う。特に、働く女性の年齢層に対する必要性の高い検査後の処置として必須であると考え。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	推計で女性10,000人の内約6,066人が子宮頸部異形成以降の異常が出ると指摘されている。女性の人口の約60%。検診等の検査受診率多くても25%であり、女性の人口を約60,000,000人この内、18歳未満70歳以上を除くと約40,000,000人）として約10,000,000人、その内細胞診での異常を指摘される可能性がある6,000,000人となる。
後の症例数（人）	受診者数の増加による。
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	年間1人1～2回程度、6,000,000～12,000,000回、10,000,000回程度と推計
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	産婦人科専門医

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	産婦人科専門医常勤の医療機関
	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)	産婦人科専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	産婦人科ガイドライン 婦人科外来編CQ202 子宮頸部細胞診後に精密検査としてのコルポスコピー・生検を行う場合は？
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全のための処置である
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
点数等見直 しの場合	見直し前	45点
	見直し後	643.2点
	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	その他
	番号	
	技術名	
予想影響額	具体的な内容	
	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	59,820,000,000円 (6,432-450)円×10,000,000回
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		無
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		日本産科婦人科学会
参考文献1	1) 名称	産婦人科ガイドライン2017 婦人科外来編
	2) 著者	日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	P42 CQ202 子宮頸部細胞後に精密検査としてのコルポスコピー・生検を行う場合は？
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

328204

申請技術名	子宮出血止血法の増点
申請団体名	公益社団法人 日本産婦人科医会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	329101
申請技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
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：全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
	追加のエビデンスの有無
	有
技術の概要（200字以内）	全身の拡散強調像を一度に評価する撮像法。複数の躯幹部用コイルと、埋込み型の脊椎用コイルを組み合わせ、頸部～骨盤部を、少なくとも3部位に分けて撮像する。撮像は、拡散強調画像を必須とし、T2強調画像、STIR画像、T1強調画像なども同時に施行する。
対象疾患名	腫瘍
保険収載が必要な理由（300字以内）	転移性病変の把握には広範囲を一度に撮影することが必要である。骨病変に関しては骨シンチグラフィ（BS）が標準検査として用いられてきたが、欧州がん研究治療機構（EORTC）は、全身MRIを全身MRIに位置づけている（1）またRECISTは、BSとFDG-PETは骨転移の治療効果判定に不適切としている（2）。一般悪性腫瘍に関してはFDG-PETと全身MRIは同等の成績である（3）。しかし従来検査枠では3部位に分けて申請することになり無駄が多い。また造影を行う場合は、複数回の投与は担癌患者にとって負担である。最近可能になった撮像技術で、一回検査でこれを行う。

【評価項目】

申請技術の対象 疾患・症候・性状・年齢等	悪性腫瘍
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	1.5T装置もしくは3T装置を用いる。複数の表面コイルを用いて、最低3箇所（例：頸部～胸部、胸部～上腹部、下腹部～骨盤）を、位置を変えて各々撮影する。撮影は、悪性腫瘍を高信号に描出し、かつ周囲の信号を抑制する拡散強調画像の施行を必須とし、腫瘍とリンパ節の性状把握のためにT2強調画像を、骨転移診断のためにSTIR画像とT1強調画像を、また造影を行う場合は脂肪抑制T1強調画像を撮影する。撮影時間は、3部位を同時に行うことにより効率化すると、約45分（～最大60分）で見込める。 （注：一般の撮影と異なり、全身の拡散強調画像は1.5T装置において皮膚表面の脂肪抑制や対象の信号励起がより安定して実行できるため、3T装置と同等あるいはときにそれ以上の画像が取得できる）。
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 E 番号 100 技術名 シンチグラフィ 既存の治療法・検査法等の内容 放射性同位元素（RI）を投与して骨を壊す状態あるいは作る状態にある部位を特定する検査で、前立腺がん、乳がん等の悪性腫瘍の骨転移の有無の検索、拡がりの把握を行う検査である。
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	1) 胸部・上腹部・下腹部の3部位撮影を個別に繰り返して検査を行う方法に比較して1回で撮影を完了するので医療費をその分削減できる。 2) 造影剤を用いる場合は、複数回投与を避けることができる（とくに撮像範囲の重複を避けて時間の浪費と過剰投与を避けることができる）。 3) 上記は担癌患者の負担を低減するのに有用である。 4) 骨転移診断の場合、検査点数を骨シンチグラフィより安価にできる。
の根拠となる研究結果	1) 欧州がん研究治療機構（EORTC）による報告（文献） 2) RECISTクライテリア（文献） 3) 高リスク前立腺癌における骨転移とリンパ節転移に関する報告（文献）
エビデンスレベル	1a
普及性	年間対象患者数（人） 982,100 国内年間実施回数（回） 462,190
患者数及び実施回数の推定根拠等	全国がん罹患モニタリング集計 http://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/mcij2012_report.pdf 実施回数は、日本アイソトープ協会の調査から全施設に比例推測数とした。 https://www.jrias.or.jp/report/pdf/7th_kakuigakujitaityousa_2013_62_08_08.pdf

<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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・2004年に考案された技術で、装置の進歩（全身撮影可能装置）の普及とともに5年ほど前から撮像時間が全体的に短縮し、実用的に施行可能になってきた。日本磁気共鳴医学会のワーキンググループ（WG）で最長の研究がなされており、WGの研究会は半年に1度行われている。 ・撮像においては、脂肪抑制とコントラスト、信号雑音比、アーチファクトの抑制などにおいて専門的な知識が必要である。また、画像再構成において、各部位の画像を接続し、他の画像と重ね合わせ表示（Fusion）する技能はWindow調整にとくに習熟を要する。
<ul style="list-style-type: none"> ・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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1.5Tもしくは3T装置を具備する施設。画像診断管理加算2算定施設。 （注：一般の撮影と異なり、全身の拡散強調画像は1.5T装置において皮膚表面の脂肪抑制や、対象の信号励起がより安定して実行できるため、3T装置と同等あるいはときにそれ以上の画像が取得できる） <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>女性主任 副主任 協理 （明細がなければ記載）</p>	<p>通常のMRIと同等である。</p> <p>とくに問題点はない。</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>E</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>600点：先進画像加算として</p> <p>その根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・要望点数 = 600点（先進画像加算） 外保連試算：60,387円。骨盤造影ルーチン（1.5T）に準ずる。 現行の点数は、2,330点（1.5テスラMR撮影料1330 + 診断料450 + （造影加算250） + 画像診断管理加算（2）180 + 電子画像管理加算120 = 2,330） 外保連試算との差は $60,387 - 2,330 = -37,087$円 であるが、現行の医科点数体系を考慮して要望点数 600点とする
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>E</p> <p>番号</p> <p>100</p> <p>技術名</p> <p>シンチグラム</p> <p>具体的な内容</p> <p>骨シンチグラフィ-（画像撮影）</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>マイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>2,326,752,000</p> <p>その根拠</p> <p>骨シンチグラフィの撮影点数及び核種薬剤との合算点数は約5,623点である。既存の骨シンチグラフィ-可能施設1,200施設の3割がMRへの転換を図ったとすると、MRIの加算を考慮しても、360施設 * 240日 * 1名 / 日 = 4,858,272,000円（骨シンチ）に対して、600点の増点があったとしても $(2,330+600) * 360 * 240 = 2,531,520,000$円と約半減が $(4,858,272,000 - 2,531,520,000 = 2,326,752,000$円）予想される。</p>
<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>	<p>1. あり（別紙に記載）</p>
<p>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>	<p>3）調べていない</p> <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<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>	<p>特になし</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</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</p> <p>Monitoring the response of bone metastases to treatment with Magnetic Resonance Imaging and nuclear medicine techniques: a review and position statement by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer imaging group.</p> <p>2）著者</p> <p>Lecouvet FE, Talbot JN, Messiou C, Bourguet P, Liu Y, de Souza NM. (European journal of cancer (Oxford, England : 1990). 2014; 50: 2519-31.)</p> <p>3）概要（該当ページについても記載）</p> <p>欧州がん研究治療機構(EORTC)による報告。 転移性骨腫瘍の検索について、第一選択として全身MRIもしくは癌種に適したトレーサーを使用したPET検査を行うことを提唱しており、骨シンチグラフィ-は全身MRIもしくはPET検査ができない状況にて使用する第二選択としている。 また、骨髄内の腫瘍の状態や細胞密度を反映するMRIや拡散強調MRIは、転移性病変の治療効果を反映する評価法であるとしている。溶骨型および造骨型にかかわらず使用可能な "One size fits all" である検査法としている</p>

参考文献 2	1) 名称	骨転移病変の治療効果におけるRECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) ガイドライン 1.1版
	2) 著者	Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	骨転移病変の治療効果におけるRECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) ガイドライン 1.1版。 > 骨シンチグラフィ、FDG-PETは骨転移病変の治療効果判定に適切ではない。 > 造骨性骨病変に対する治療効果を適切に判定する画像診断法はない。 > CT、MRIは溶骨性骨病変や溶骨性造骨性混合骨病変の治療効果判定に使用される。 (Eur J Cancer. 2009; 45: 228-47.)
参考文献 3	1) 名称	Can whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging replace Tc 99m bone scanning and computed tomography for single-step detection of metastases in patients with high-risk prostate cancer?
	2) 著者	Lecouvet FE, El Mouedden J, Collette L et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高リスク前立腺癌100例の検討にて、全身拡散強調MRIを併用した全身MRIの転移性骨腫瘍に対する診断能 (感度: 98-100%、特異度: 96-98%) は骨シンチグラフィ (感度: 86%、特異度: 98%) と比較して、感度に優れており、リンパ節転移の診断能 (感度: 77-82%、特異度: 95-96%) はCT (感度: 77-82%、特異度: 96-98%) と比較して同等であることが報告されている。(European urology. 2012; 62: 68-75.)
参考文献 4	1) 名称	Diagnostic value of whole-body magnetic resonance imaging for bone metastases: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Wu LM, Gu HY, Zheng J et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳癌と前立腺癌の転移性骨腫瘍の診断能を骨シンチおよび ¹⁸ F-NaF PET/CTと比較した論文。骨シンチよりも良好、 ¹⁸ F-NaF PET/CTと同等と報告されている。 (Journal of magnetic resonance imaging : JMRI. 2011; 34: 128-35.)
参考文献 5	1) 名称	Whole-Body MRI: Current Applications in Oncology
	2) 著者	Morone M, Bali MA, Tunariu N, Messiou C, Blackledge M, Grazioli L, Koh DM
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全身MRIは、CTのように放射線被曝することなく施行できる上、FDG-PET/CTや骨シンチグラフィと同等の感度・特異度を有することから、悪性腫瘍などの早期診断、病期分類、治療効果判定に有用である。

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

329101

申請技術名	全身（広範囲）MRIによる悪性腫瘍（原発巣および転移）の診断
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
マグネピスト静注シリンジ （37.14%20mL1筒）	22100AMX00447	2009年9月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影	9,667/シリンジ	

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
MAGNETOM アエラ （1.5T MRI, シーメンス）	222AABZX00032000		患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

【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）】

--

全身MRI撮影（悪性腫瘍の原発巣および転移巣の評価）



【検査の概要】

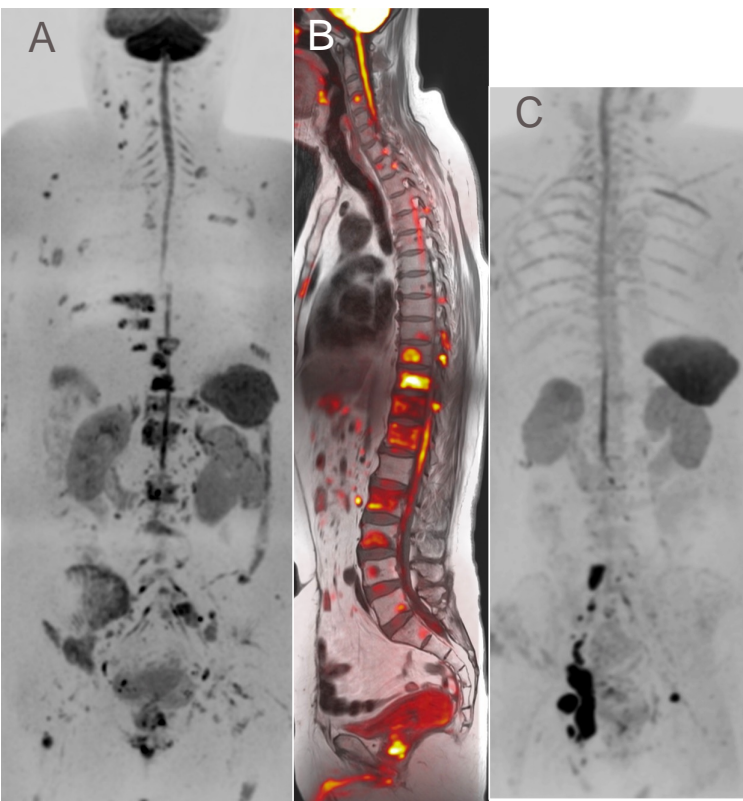
- 近年、広範囲対応の統合型体幹部イコイル（左図）が使用可能となった。
- 非侵襲的に癌の広がり診断を可能とする拡散強調画像とT2強調画像、T1強調画像、STIR画像を同コイルで施行。
- 悪性腫瘍の原発巣およびその転移検索の診断に有用

【検査方法】

- 複数コイルを用い、最低3部位を、天板を移動させながら多断面の撮影を行う。
- ルーチンに加え、20分を要し、後処理（画像接合など）が必要。
- 多くの撮影種類を評価する必要から、**読影にも技術度D20分を要する。**

【検査比較】（画像A,B: 前立腺癌骨転移+リンパ節転移。画像C: 子宮頸癌術後リンパ節転移）

- **前立腺がん転移の為の骨シンチグラフィ**
 - 欧州がん研究治療機構（EORTC）では、骨シンチは治療効果判定に不適*1。
 - 日本と米国の泌尿器科ガイドラインで、12週以前は用いることができず、適時治療介入がしにくい。
 - MET-RADS-Pと呼ばれる**標準放射線科レポート**が昨年提唱され普及予定*2
- **リンパ節転移**の診断において、患者負担が少なく簡便。
- PETでは困難な**糖尿病患者**に対しても評価可能（影響を受けない）。
- **費用対効果が高い。**
 - 現在、骨シンチ約46万件のうち30%の15万件が検査更新するだけ費用負担も軽減されます。（E100骨シンチ全身2,500点 + 薬剤* = 5,628点、MRI2,330点 + 先進画像加算：2,930点）



1) Lecouvet FE,; EORTC Imaging Group. Eur J Cancer. 2014 Oct;50(15):2519-31. Review.

2) Padhani AR, et al. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging as a cancer biomarker: consensus and recommendations. Neoplasia. 2009 Feb;11(2):102-25.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	329201	
申請技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し	
申請団体名	日本磁気共鳴医学会	
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）：2014年、2016年、2018年 提案当時の技術名：先進画像加算：心臓MRI撮影加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	202 注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）	現在、1.5T以上及び画像診断管理加算2及び3の施設基準を有する医療機関で心臓MRIが行われた場合、心臓MRI加算として400点が評価されているが、近年の技術進化によりCineによる壁運動、Perfusionによる心筋血流、遅延造影による心筋梗塞と線維化評価に加えて、冠動脈の情報を得るために一人の患者に多くのスキャンを行うため、検査時間が通常のMR検査と比較して長いことから増点を要望する。	
再評価が必要な理由	心臓MRI検査では、その条件設定などに高い技術と知識が必要である上に、より多くの情報を得るために一人の患者に複数のスキャンを行うことから検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常のMR検査と比較して約2倍の時間がかかり、心臓MRI検査は医療機関にとってコスト高となっている。心臓MRI検査は虚血性心疾患や心不全の診断と予後の判定などにおいて、欧米のガイドライン上も実施が推奨され世界的に標準検査法となっており広く実施されている。しかし、本邦ではその評価が低く（3,311点）普及が遅れており、依然として高額な心筋SPECT検査（9,736点）が多くの患者に実施されていることより、心臓MRI撮影検査に対する加算の増点を要望する。（点数詳細は下記に記述）	

【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>1.5T以上の高磁場装置で行われる心臓MRI検査は、長時間分解能化、高空間分解能化撮像により心電図同期および呼吸停止下撮像が可能になったことにより、精度の高い総合的な診断が可能となっている。特に遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前の患者における心筋バイアビリティ評価、負荷心筋血流MRIによる安定狭心症患者などの虚血心筋の血流予備能の診断に対しては、その高い空間分解能により特異度が高く、心筋SPECTより優れている。</p> <p>その他、糖尿病患者の検討においても38%に無症候性心筋梗塞患者が認められたとの報告があるなど優れた診断能を示す。また最近の多施設共同研究では左室駆出率と遅延造影MRIでの梗塞心筋量は独立した予後因子であることが示されている。</p> <p>----- 外保連試算点数：8,511.1点 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：386 外保連試算ID（連番）：42-6521 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：50 -----</p> <p>現在の心臓MRI検査費用：3,311点 磁気共鳴コンピューター断層撮影1,353点（平均）：1,330点（1.5T）、1,600点（3T）、コンピューター断層診断450点、MRI造影剤注入手技：250点、ガドリニウム造影剤（マグネスコープ20ml）858点、心臓MRI加算400点 心筋SPECT点数：9,736点 シングルボトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mebq）6,666点</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	心臓MRI検査は同じ対象患者である冠動脈疾患、心疾患患者に対して行われている心筋SPECTに比べて、その高い空間分解能などにより精度の高い診断情報を得ることが可能であるが、その評価は著しく低い。一方で当該技術は心電図同期など専門知識と技術が必要とされ、通常のMRI検査の2倍以上の時間がかかるため、当該技術の適切な評価（現在の心臓MRI加算：400点）により当該技術を普及させるために、増点を要望する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202 注4
技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算
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	遅延造影MRIによる心筋梗塞の診断は、血行再建前の患者における心筋バイアビリティ評価に有効性が高く、「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」（日本循環器学会）でもクラス1の検査法とされている。同ガイドラインでは安定狭心症患者などの心筋虚血の血流予備能の診断に負荷心筋血流MRIはクラス1の検査法として推奨されており、負荷心筋血流MRIはSPECTよりも心筋虚血の診断能が高いだけでなく、主要心事故などの予後予測においてもSPECTより優れている。さらに最近の多施設共同研究では左室駆出率と遅延造影MRIでの梗塞心筋量は独立した予後因子であることが示されている。

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は変化しないが、心臓MRIの増点により一部の心筋SPECT検査が心臓MRIに切り替わることで心臓MRI検査の年間実施回数が増加すると考えられる
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 1,729,000 後の症例数(人) 1,729,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 17,796 後の回数(回) 53,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	心臓MRI検査は得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられている。そのためには心電同期技術についての十分な知識と経験が必要であり、又、安全管理を含めたMRI装置に対する十分な理解、および適切な撮像条件を設定するための経験が必要である。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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	画像診断管理加算2、および3、1.5T以上のMRIによる検査 画像診断を専ら担当する常勤の医師(画像診断管理加算2) 上述の「冠動脈病変の非侵襲的診断法に関するガイドライン」(日本循環器学会)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常のMRI検査と同様、MRI造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、体内金属、ペースメーカーなどについての患者情報の確認、MRI装置の適切な管理が求められる。頻度はMRI造影剤の副作用と同レベルと考えられる。被曝リスクはない。
点数等見直しの場合	問題なし
	見直し前 400 見直し後 800 その根拠 負荷心筋SPECT検査加算の検査点数の50%(900点)は、心臓MRIには適応されていないため、3TMRI検査点数の50%を設定すると心臓MRI加算は800点となる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 E 番号 E101、E101注3 技術名 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 具体的な内容 負荷心筋SPECT検査加算点数
予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額(円) 3,193,250,000 その根拠 増加 心臓MRI検査: 3,711点 × 53,000 = 196,683,000点 磁気共鳴コンピューター断層撮影1,353点(平均): 1,330点(1.5T)、1,600点(3T)、コンピューター断層診断450点、MRI造影剤注入手技: 250点、ガドリニウム造影剤(マグネスコープ20mL) 858点、心臓MRI加算800点(増点后) 減少 心筋SPECT点数: 9,736点 × 53,000 = 516,008,000点 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤(TL-201/148Mq) 6,666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(別紙、添付文書とも不要)
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	小児循環器学会、日本循環器学会
参考文献1	1) 名称 心臓MRIによる心不全の診断と評価, 日本臨床76巻 増刊号9 (2018), 611-617 2) 著者 後藤義崇ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 本邦、アメリカおよびヨーロッパの心不全診療ガイドラインでは、心不全診療における心臓MRIの有用性についていずれも類似した記載がなされており、大きく次の2つにまとめられる。一つは心臓MRIは、両心機能、形態の評価において正確さと再現性の点から最も信頼度の高い検査であること、もう一つは、心臓MRIでは、非侵襲的に心筋組織性状評価が可能であるということである。特に後者は、心エコーにない特長であり、心不全の原因精査に関する能力が十分とは言えない心エコーを補うものがある。(P611)
	1) 名称 ACSのCT, MRI診断, 循環器ジャーナル Vol. 65 No. 4 2017, 592-599 2) 著者 寺島正浩

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについて も記載)	心臓MRI検査では、1)心機能 (左室および右室機能)、2)心筋浮腫 (T2強調画像)、3)冠動脈MRA (冠動脈狭窄)、4)心筋血流検査 (心筋パーフュージョン)、5)遅延造影MRI (心筋梗塞サイズ、心筋生存性、心筋線維化)といった、虚血性心疾患の診断で重要となる情報を、放射線被曝なく、検査時間約1時間の1回の検査ですべて診断することが可能である。1)~3)までの検査は造影剤を使用せずに検査が可能であり、特にヨード造影剤を使用しにくい腎機能低下症例においては非常に有用な検査である。シネMRIによる心室容積、心筋重量、収縮能は非常に再現性が高く、5%程度の標準誤差での計測が可能であり、すべての画像診断のなかで最も正確なゴールド・スタンダード (gold standard)の検査法と考えられている。(P594-596)
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)	Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery 32(4): 291-306 (2016) 石川友一 CMRは心臓評価に有用な機能を数多く備えており、これらを組み合わせることでCMR単独でも十分な病態評価が、無被曝低侵襲で可能である。他のmodalityと組み合わせることで、より正確かつ詳細な心機能結構動態評価が可能である。小児においては鎮静や撮像方法の調整など労力がかかる点が難点であるが、十分有能なmodalityであり、被曝のない点は日本人が一般に認識している水準よりもきわめて大きなメリットである。(P303-304)
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)	Recent Advances in Cardiovascular Magnetic Resonance Techniques and Applications. Circ Cardiovasc Imaging. 2017;10:e003951 Michael Salerno. et. Al 心臓MRIは心機能、左室容積と心筋梗塞評価におけるゴールドスタンダードとなった。さらに、心臓MRIは心筋浮腫、心筋鉄沈着、心筋血流とびまん性心筋線維化を総合的に評価できるという他の画像診断法にないユニークな特長を有する。心臓MRIは先天性心疾患、心不全、心臓腫瘍、心膜疾患や冠動脈疾患の評価に必要な不可欠の画像診断法となっている(P1)。
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)	Advances in pediatric cardiac MRI.. Curr Opin Pediatr 2016;28:575-583 Puja Banka. Et al. 最近の数多くの技術的進歩によって、MRIは心臓の形態的診断、心室容積と機能の評価、血流の定量計測と心筋組織性状の評価におけるゴールドスタンダードとなり、小児心疾患と成人先天性心疾患の診断と将来のリスク評価、治療プラン策定において重要な役割を果たしている。心臓MRI撮影と再構成の進歩は高速で高解像度の3次元および4次元画像による心臓の形態と機能、心血管の血流評価を可能にした。さらに、MRIによる心筋組織性状診断法の確立によって、遠隔期に発生する合併症の病態生理が明らかになり、心不全を発生するリスクの高い患者をあらかじめ同定し、こうした患者に対する治療戦略を評価することにMRIは用いられている(P575)。

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

329201

申請技術名	先進画像加算：心臓MRI撮影加算の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

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

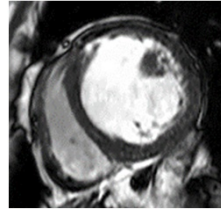
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「心臓MRI」について

【技術の概要と対象疾患】

シネMRI

- 心臓の動きを動画表示し、エコーと異なり「死角」がないため、右室機能も正確に評価できる。
- 画像処理技術の高度化で、心筋ストレインから左室心筋の収縮の異常を正確に捉えられる。



拡張型心筋症
左室機能低下(LVEF20%)

[対象疾患] 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎、先天性心疾患

Perfusion MRI

- SPECTよりも空間解像度が高く、内膜下虚血や冠動脈多枝病変も正確に診断でき、予後予測もSPECTと比較して精度が高い。

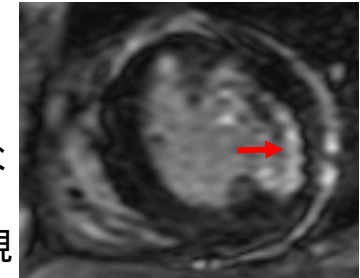


虚血性心疾患
前壁と下壁に虚血

[対象疾患] 虚血性心疾患の疑い、治療効果判定、予後の予測

遅延造影MRI

- 心筋梗塞や心筋症における線維化を描出する。
- 遅延造影は将来の不整脈死亡などリスクを強く反映する。
- 撮影法高度化(T1マッピング)で視覚的に捉えられない線維化を診断し、線維化の定量評価も可能に。

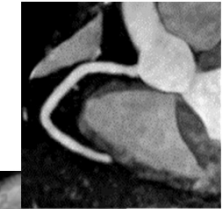


虚血性心疾患
側壁に内膜下梗塞

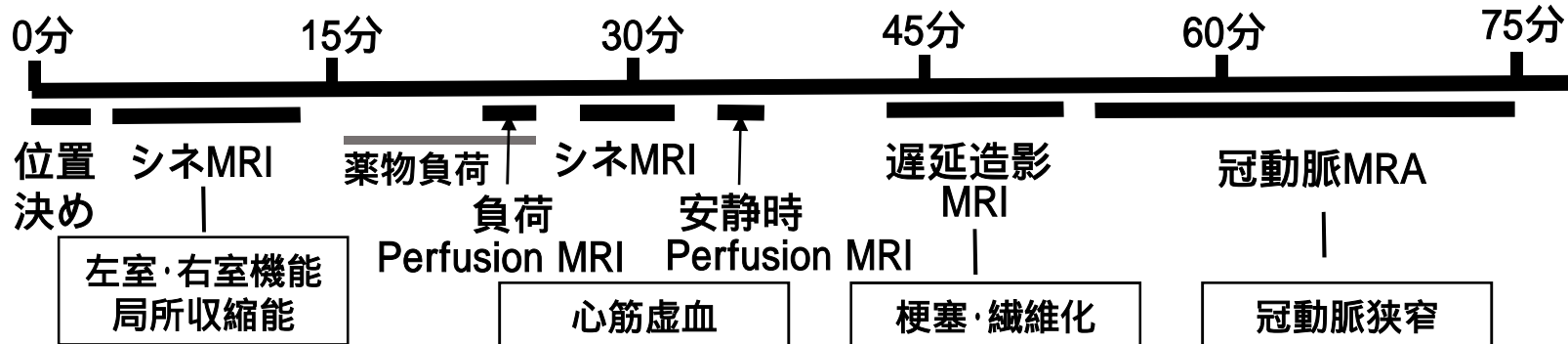
[対象疾患] 虚血性心疾患、心不全、肥大型心筋症、拡張型心筋症、心筋疾患、心筋炎

冠動脈MRA

- 放射線被ばくを伴わずに冠動脈狭窄を描出し、3テスラMRIによる最新の撮影法による診断能は64列冠動脈CTと同等。



[対象疾患] 虚血性心疾患、川崎病、冠動脈奇形



放射線被ばくを使わない: 発がんのリスクがなく、経過観察などで繰り返し実施できる

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	329202
申請技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI撮像）の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会
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）
	追加のエビデンスの有無
提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI撮像）の見直し	
診療報酬区分	E
診療報酬番号	202
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）	3T MRI装置の技術進歩はめざましく、多くの撮像技術が開発され画像診断領域での重要性は高まってきている。膨大な画像データから熟練した技術を用いて画像再構成を行うことで、心臓や中枢神経領域、悪性腫瘍などの機能的な診断を可能となる。さらに高精細の画像からは微細な病変や早期病変を検出できる利点を有する。高い技術と有用性を考慮して撮像料の増点を要望する。
再評価が必要な理由	3T MRI装置は導入コストや維持コストが高額だが、その分が診療報酬に十分反映されていない。社会医療の平成27年度診療行為別統計によると3T装置の件数は全体の7%に過ぎず、現状では十分な台数が普及しているとは言えない。3T MRIは高精細な画像が得られることから、診断精度が向上し、前立腺癌の画像診断指針として3T MRI装置での撮像を推奨している。増点により本邦での3T装置の普及を促進し高度な医療を提供することができる。

【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>要望点数（ + ） = 撮像料の100点の増点</p> <p>外保連試算点数：頭部7,676.5点・心臓12,987.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし</p> <p>・外保連試算2018掲載ページ：382-386 ・外保連試算1D（連番）：42-7161、42-6581 ・技術度：C-D 医師（術者含む）：1 看護師：1 検査技師：2 所要時間（分）：40-70分 画像診断所要時間：10-20分</p> <p>・外保連試算と比較すると現状の診療報酬は1/3から1/4に過ぎない。現行医科点数体系を鑑み100点の増点を要望する。</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	MRIの撮像料は画像診断管理加算2を満たした場合に3T以上の装置では1,600点が算定されている。これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、2,350点が検査の点数となる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	202
技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮像（MRI撮像）3テスラ以上の機器による場合 <input type="checkbox"/> その他の場合
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	3T装置は傾斜磁場強度の増強によって、高速かつ高分解能の撮像が可能となり、信号雑音比（画質）も倍増することで、高精細な画像が得られ、微細な病変の検出能・診断能が向上する。さらに、高度な専門的知識と撮像技術に裏付けられ、様々な機能画像やスペクトロスコピーなど新たな技術を用いた有用性が報告されている。学会のガイドラインでも3T装置での撮像を推奨する報告が見られる。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて計算した。磁気共鳴コンピューター断層撮像3T以上の件数総数は61,732件 6.2万件。一年間で74.4万件（74.4万人）件数については2回目以降の件数も考慮し、同様の統計から95,416件 9.5万件とした。但し二回目の検査件数は1.5Tやそれ以下の装置を含んでおり、装置の比率から3T装置は全体の7%で、0.7万件とした。以上、検査件数としては6.9万件/月、82.8万件/年と想定した。平成26年度との比較で3T装置の普及は一年間で約10%増えており、次年度の人数は81.8万人、件数は91.1万人とした。

年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	744,000 818,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	828,000 911,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		3T装置は膨大な画像情報を適切に処理する能力が要求され、高磁場装置のため独自の安全管理が必要となる。
・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)	画像管理加算2を算定している施設
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像管理加算2を算定要件
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断ガイドライン2016年版(日本医学放射線学会)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		高磁場装置のため安全管理が必要となるが、画像管理加算2の施設では放射線診断専門医と専従の診療放射線技師が安全管理を行っている。
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。
点数等見直しの場合	見直し前	1,600
	見直し後	1,700
	その根拠	外保連試算と比較しても現状の診療報酬は1/3から1/4にすぎない。現行医科点数体系を鑑みて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	E
	番号	E202
	技術名 具体的な内容	磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)1.5テスラ未満の機器による場合。 低磁場装置によるMRI検査。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 890,000,000
	その根拠	100点増点で1回目の撮像は年間74.4万件で7,440万点の増点 2回目の撮像は年間8.4万件、80%の80点の増点で672万点の増点で合計8,112万点分の増点となる。 一年間の3T装置の増加が前年度比で10%と考えられ、8,923万点で8億9,000万円と想定した。
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
参考文献1	1) 名称	Value of 3T craniocervical magnetic resonance imaging following nonfatal strangulation
	2) 著者	Jakob Heimer, Carlo Tappero, Dominic Gascho, Patricia Flach, Thomas D. Ruder, Michael J. Thali and Sabine Franckenberg
	3) 概要(該当ページについても記載)	3T MRI装置により頭頸部におけるNFS(nonfatal strangulation、致命的でない手による絞首)被害者633名の撮像を行った。以前に行われた1.5T装置の画像では空間分解能に限界があり、読影医は無難な判定に傾く可能性があった。今回は3T装置のみで施行しているため、画像は高い空間分解能を有し読影医はより正確な診断が下せている。 European Radiology online (2019 February, https://doi.org/10.1007/s00330-019-06033-x)
参考文献2	1) 名称	Temporal course and implications of intracranial atherosclerotic plaque enhancement on high-resolution vessel wall MRI
	2) 著者	Robert M. Kwee, Ye Qiao, Li Liu, Steven R. Zeiler and Bruce A. Wasserman
	3) 概要(該当ページについても記載)	頭蓋内における硬化性アテロームプラークが増強される経緯、およびその臨床的意義についてはほとんど知られていない。3T MRI装置を用いて血管壁を高分解能造影MRI(VWMRI)を撮像し有効性を検討した。3T MRI装置を用いることで、ICAD(intracranial atherosclerotic disease)の造影剤による増強効果や、ベースラインにおける増強の欠如またはフォローアップでの増強の減少は、プラークが原因ではないことを示唆し、ベースラインからフォローアップへの持続的な増強は、原因となるプラークの同定における正確性を改善するとしている。 Neuroradiology online(2019 March, https://doi.org/10.1007/s00234-019-02190-4)

参考文献 3	1) 名称	3 T MR perfusion of solid pancreatic lesions using dynamic contrastenhanced DISCO sequence: Usefulness of qualitative and quantitative analyses in a pilot study
	2) 著者	Francescamaria Donatia, Piero Boraschia, Rosa Cervellib, Federica Pacciardia, Carlo Lombardoc, Ugo Boggic, Fabio Falaschia and Davide Caramellab
	3) 概要 (該当ページについても記載)	3T MRI装置を用いることで、超高速撮像法DISCO(Differential Subsampling with Cartesian Ordering)シーケンスを臨床的優位性をもって施行可能とし、膵臓病巣の定性的および定量的分析の有用性を評価している。Dynamic撮像によるDISCOシーケンスを用いた造影3T MRI灌流画像の定性的および定量的分析は、特に固形病変の膵病変の診断を改善するツールとしている。 Magnetic Resonance Imaging 59 (2019) 105-113
参考文献 4	1) 名称	Effects of regions of interest methods on apparent coefficient measurement of the parotid gland in early Sjogren 's syndrome at 3T MRI
	2) 著者	Xiaoquan Xu, Guoyi Su, Hao Hu, Yanyan Wang, Xunning Hong, Haibin Shi and Feiyun Wu
	3) 概要 (該当ページについても記載)	3T MRI装置を用いて耳下腺に見かけの係数測定をROIを用いて設定しシェーグレン症候群の早期診断の有用性について検討した。症例は13症例で3T MRI装置でDWIを撮像し、ADC値をROIを用いて計測した。シェーグレン症候群の症例の耳下腺のADC値は高く、早期診断に有用と考えられた。 Acta Radiologica 2017 58:28-33
参考文献 5	1) 名称	PI-RADS Prostate Imaging – Reporting and Data System: 2015,Version 2
	2) 著者	Jeffrey C. Weinreb, Jelle O. Barentsz , Peter L. Choyke, Francois Cornud, Masoom A. Haider, Katarzyna J. Macura, Daniel Margolis, Mitchell D. Schnall, Faina Shtern, Clare M. Tempany, Harriet C. Thoeny, Sadna Verma
	3) 概要 (該当ページについても記載)	前立腺癌のMRI診断において、読影報告書の作成とその評価の仕方の国際基準の作成の試みについて、米国放射線学会と欧州泌尿器放射線学会の協力の本にVersion2が発表された。論文中にはMRIの撮像法や断面等の詳細について解説され、装置については1.5か3Tのもで行うが、3T装置での検査が推奨されている。 EUROPEAN UROLOGY 6 9 (2 0 1 6) 1 6 – 4 0

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

329202

申請技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮像 (MRI撮像) の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
ガドピスト静注1.0mol/L シリンジ10mL	22700AMX00653	2007年5月	磁気共鳴コンピューター断層撮像における脳・脊髄造影 脳幹部・四肢造影の造影	9,517	
EOB・プリモピスト注 シリンジ (10mL)	21900AMY00041	2007年12月	磁気共鳴コンピューター断層撮像における肝腫瘍の造影	20,917	再審査結果公表年月：2017年3月

【医療機器について】

名称 (販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等は その旨を記載)
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	225AABZX00152000	2017年11月 (第7版 新記載要領に基づく改訂)	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	なし	
ディスカバリー MR750w、超電導磁石式全身用MR装置、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	223ACBZX00061000	2017年5月 (第7版)	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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)

【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)】

--

3TMRI装置の撮像料の増点

【提案の概要】

3TMRI装置でのMRI検査は、多くの有用性が報告されている。その高い技術と臨床上的有用性から撮像料100点の増点を要望する。

【現状の取扱と再評価すべき内容】

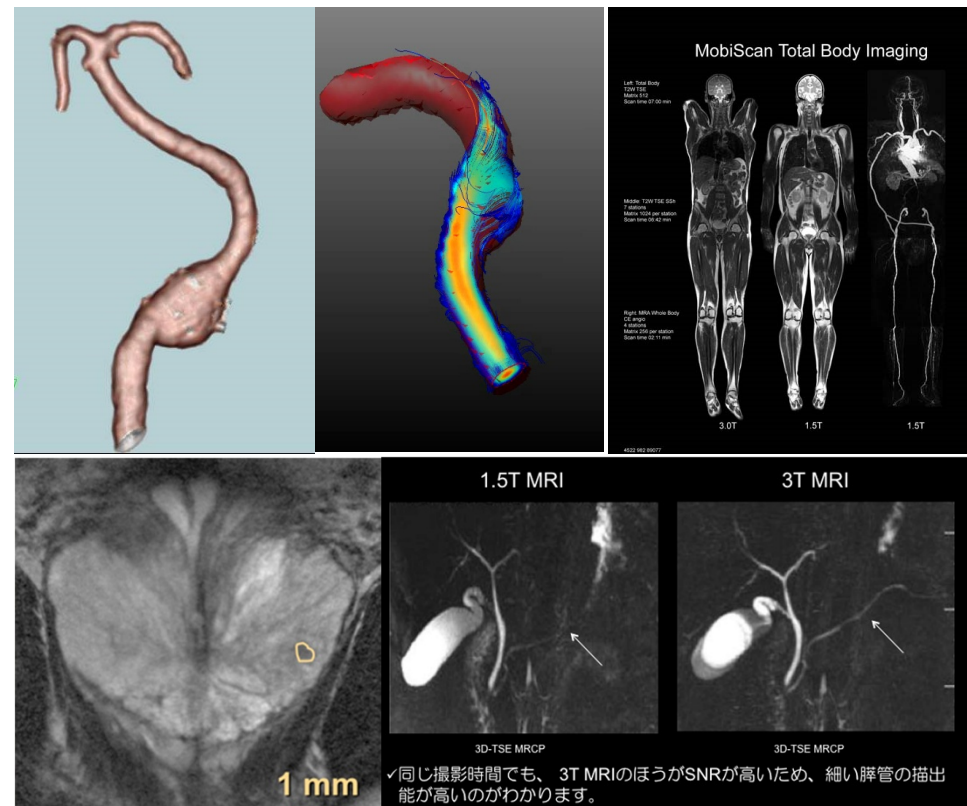
3TMRIの撮像料は画像管理加算2を算定できる施設では1,600点が算定され、これにコンピュータ断層診断料450点、画像管理加算180点、電子画像管理加算120点で2,350点が検査点数である。
外保連試案2018では3TMRI装置を用いた検査点数は7,676.5点から12,987.5点とされ現状では点数に乖離がある。

【実施可能施設】

施設基準として画像管理加算2の届け出がある施設とする。
放射線科医によって適応判定や精度管理が行われ、臨床に役立つ高精度の画像情報を提供することができる。

【3TMRI画像データ】

S/N比の上昇による高い空間分解能と時間分解能の画像データを取得でき、これらのデータを駆使することで、微小な病変の検出や有用な術前情報、新たな機能情報を提供する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	330201	
申請技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算	
申請団体名	日本自己血輸血・周期期輸血学会	
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 整理番号338201 提案当時の技術名：貯血式自己血輸血管理体制加算
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K920-2の注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）	安全な貯血式自己血輸血推進への有用性を考慮し、点数の見直し（輸血管理料 算定施設：50点 120点、輸血管理料算定施設：50点 80点）を要望する。	
再評価が必要な理由	輸血管理料の加算として、すでに、貯血式自己血輸血管理体制加算（50点）が評価されているが、安全な貯血式自己血輸血の推進は適正な輸血療法への有用性を考慮し、現行よりもより高い評価とする。すなわち、貯血式管理体制加算は、適正輸血推進に際して輸血管理料に対する輸血適正使用加算（輸血管理料 は120点、 は60点加算）と同等以上の評価が適正である。	

【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>「追加のエビデンスには を付記」</p> <p>我が国の同種血は輸血感染症からようやく解放されたと言えるレベルまで安全性が向上したとはいえ、非溶血性発熱性副作用は年間1,500例報告され、そのうち半数は重篤と報告されている。このような免疫学的副作用がある限り、自己血輸血が最善の輸血療法である。</p> <p>同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。同種血輸血合併症の軽減により、医療費節減も期待される。日本赤十字社が報告した輸血関連急性性肺障害（TRALI）を含む非溶血性副作用1,595件（日本赤十字社輸血情報 1209-134）やHBV 13例、ヒトパルボウイルスB19 1例などのウイルス感染症の伝播（日本赤十字社輸血情報1209-133）を防ぐことが可能である。</p> <p>ところが、平成29年社会医療診療行為別調査（*）では、献血による赤血球輸血（保存血輸血）に対して自己血貯血は約6%が、自己血輸血は約3.4%に実施されているが、年々減少傾向である。</p> <p>わが国では教育を十分に受けているとはいえない看護師や研修医が貯血式を実施することが多く、採血時の血管迷走神経反応（VVR）や血液の細菌汚染などの問題が指摘されている。日本自己血輸血学会の指針を遵守し、自己血輸血責任医師、自己血輸血看護師、検査技師の協力の基に貯血式を実施すれば、VVR発生率が2.1%（2007年学会調査）から0.60%（平成30年版血液事業報告：献血者の健康被害（*））へ、細菌汚染率も0.06%（日本赤十字社輸血情報0903-118）へ改善することが期待される。</p> <p>貯血式の減少傾向を改善し、安全な自己血輸血を確立するとともに適正輸血を推進するには、日本自己血輸血学会が中心となって、医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）が確立する必要がある。</p> <p>また、現在の貯血式管理体制加算の一律500円では現場担当者のモチベーションが保てないために、是非とも貯血式自己血輸血管理体制加算の増点（輸血管理料 は120点、 は80点加算）を要望する。後述の医療費への影響でも記載した様に、増点後も医療費への負担はない（*）。輸血管理料に対する輸血適正使用加算と同等以上の評価が適正であり、国のサポートを強く要望するものである。</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>・対象となる患者：貯血式自己血輸血実施患者</p> <p>・技術内容：と算定の留意事項：（1）日本自己血輸血学会から示されている指針に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること。（2）学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会から学会認定・自己血輸血責任医師認定証および学会認定・自己血輸血看護師認定証が交付された常勤の医師および看護師が1名以上配置されていること。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K920-2の注3
技術名	貯血式自己血輸血管理体制加算
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	<p>同種血輸血合併症回避と少子高齢社会の献血血液の供給不足を解決するためには、適正な自己血輸血の推進が不可欠である。</p> <p>ところが、平成29年社会医療診療行為別調査では、献血による赤血球輸血（保存血輸血）に対して自己血貯血は約6%が、自己血輸血は約3.4%に実施されているが、年々減少傾向である。</p> <p>貯血式の減少傾向を改善し、安全な自己血輸血を確立するとともに適正輸血を推進するには、日本自己血輸血学会が中心となって、医師・自己血輸血看護師・臨床検査技師が三位一体となった自己血輸血体制（システム）が確立する必要がある。</p> <p>また、現在の貯血式管理体制加算の一律500円では現場担当者のモチベーションが保てないために、是非とも貯血式自己血輸血管理体制加算の増点（輸血管理料 は120点、 は80点加算）を要望する。後述の医療費への影響でも記載した様に、増点後も医療費への負担はない。輸血管理料に対する輸血適正使用加算と同等以上の評価が適正である。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	「追加のエビデンスには を付記」 学会認定・自己血輸血責任医師数は2014年130名 2019年280名へ、学会認定・自己血輸血看護師も378名 734名へと増加した。また、社会医療診療行為別統計でも貯血式自己血輸血管理体制加算算定件数も2014年6,490件 2019年16,500件へと増加している。(*) 貯血式自己血輸血管理体制加算が再評価されれば、管理体制加算算定件数および責任医師は現在の2倍になり、貯血式自己血輸血単位数も増加するもの考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 16,500件 後の症例数(人) 30,000件
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 16,500件 後の回数(回) 30,000件
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	「追加のエビデンスには を付記」 貯血式自己血輸血は学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会(日本自己血輸血学会と日本輸血・細胞治療学会の共同設立)が認定した学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、常勤の臨床検査技師が1名以上配置され、日本自己血輸血学会の指針を遵守する施設で行うことが望ましい。 現時点で22回の自己血輸血看護師認定試験が実施され、734名が認定されている。また、学会認定・自己血輸血責任医師認定証は280名に発行している。(*)
・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) 輸血管理料 あるいは を取得している施設であること 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師が1名以上配置され、それぞれが認定証を地方厚生局長へ届け出ること その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 「日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針」を遵守すること
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	貯血式の最も危惧すべき合併症はVVR発生および細菌汚染であり、本体制加算を再評価することにより安全な貯血式実施体制を確立すれば、危険率を献血時と同様なレベルに減少できる。 現在、日本自己血輸血学会は認定取得前後のVVR発生率を調査中であるが、低下傾向がみられている。
倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)	倫理性は問題なし。 将来の献血血液供給量の不足に対し、貯血式の体制を整備することは社会的には妥当性が高い。
点数等見直しの場合	見直し前 50点 見直し後 輸血管理料 算定施設:120点、輸血管理料 算定施設:80点 その根拠 適正輸血推進の観点から、輸血管理料に対する輸血適正使用加算と同等の評価が適正である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 K 番号 920 2 技術名 保存血液輸血 具体的な内容 貯血式自己血輸血管理体制加算の適正化が保存血液輸血削減をもたらす。
予想影響額	プラスマイナス マイナス 予想影響額(円) 459,173千円 その根拠 概要図参照 「追加のエビデンスには を付記」 国が行っている血液製剤使用実態調査における貯血式自己血輸血管理体制加算取得に関する調査(*) 1)管理体制加算取得施設:249施設、自己血輸血患者数111人/年/施設、自己血単位数300単位/年/施設 2)未取得施設:1,168施設、自己血輸血患者数48人/年/施設、自己血単位数126単位/年/施設 貯血式自己血輸血管理体制が整備されていけば、300単位/年の自己血を使用するところ、未取得なので126単位/年しか採血できない。174単位/年は同種輸血で補うことになる。改定後は未取得施設は前例自己血輸血。 改定前の医療費=4,049,068千円(加算取得施設の自己血輸血料は除く) 1)未取得施設自己血輸血料:1,168施設×126単位×(貯血量750点+輸血量250点)=1,471,680千円 2)未取得施設同種輸血料:1,168施設×174単位×(同種血製材料8,864円+輸血料450点×1/4+輸血料350点×3/4)×=2,563,568千円(保存輸血1回目と2回目の比率は平成29年社会医療診療行為別統計に準拠) 3)管理体制加算=取得施設管理加算:249施設×111人×50点=13,820千円 改定後の医療費=3,589,895千円(加算取得施設の自己血輸血料は除く) 1)未取得施設自己血輸血料:1,168施設×300単位×(貯血量750点+輸血量250点)=3,504,000千円 2)取得施設管理体制加算:141施設×111人×120点+108施設×111人×80点=28,372千円 3)未取得施設管理体制加算:660施設×48人×120点+508施設×48人×80点=57,523千円 (2)と3)の輸血管理料 と輸血管理料 の比率は平成29年社会医療診療行為別統計に準拠) 総計: - = -459,173千円
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	「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 日本自己血輸血学会:貯血式自己血輸血実施指針(2014)-予定手術を行う成人を対象とした原則 2)著者 日本自己血輸血学会:自己血輸血27(1):会告、2014 3)概要(該当ページについても記載) 貯血式自己血輸血の原則、適応と禁忌、皮膚消毒手順、採血手技と採血時の注意点、血管迷走神経反応、採血後のドナーへの注意点などを説明している。

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

330201

申請技術名	貯血式自己血輸血管管理体加算
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会

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

「特になし」

「貯血式自己血輸血管理体制加算」

【再評価提案の概要】

安全な貯血式自己血輸血の推進および適正輸血の普及の観点から、既存項目よりも高い評価とする。

点数の見直し

輸血適正使用加算と同等以上の評価が期待できるため、現行の加算点数50点を輸血管理料 算定施設は120点、輸血管理料 算定施設は80点にする。

【再評価提案の理由】

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

すなわち、医師、看護師、検査技師の3者が三位一体となって協力し、日本自己血輸血学会の貯血式自己血輸血実施指針を遵守し適正に行うことで、安全な貯血式の確立と同種血輸血の削減および適正輸血の推進を促進するものと期待される。

【予想影響額提案の根拠の概要】

貯血式管理体制加算改定前の医療費=4,049,068千円(加算取得施設の自己血輸血料は除く)			
	管理体制加算取得施設	管理体制加算未取得施設	
施設数	249	1,168	
自己血患者数(/1施設)	111人	48人	
		自己血	同種血
自己血/同種血単位数	300単位	126単位	174単位
自己血/同種血輸血料	249施設×300単位×1万円=	1,168施設×126単位×1万円=1,471,680千円	(*1) 1,168施設×174単位×12,614円=2,563,568千円
貯血式管理体制加算	249施設×111人×50点=13,820千円	0点	
貯血式管理体制加算改定後=3,589,895千円(加算取得施設の自己血輸血料は除く)			
	管理体制加算取得施設	管理体制加算未取得施設	
施設数	249	1,168	
自己血患者数(/1施設)	111人	48人	
		自己血	同種血
自己血/同種血単位数(/1施設)	300単位	126単位→300単位	174単位→0単位
自己血/同種血輸血料	249施設×300単位×1万円=	1,168施設×300単位×1万円=3,504,000千円	0点
管理料Ⅰ/管理料Ⅱ	141施設/108施設	660施設/508施設	
貯血式管理体制加算(*2)	141施設×111人×120点+108施設×111人×80点=28,372千円	660施設×48人×120点+508施設×48人×80点=57,523千円	

*1 1単位の同種血輸血料：平成29年社会医療診療行為別統計から保存血液輸血の1回目(450点)と2回目以降(350点)は1:3
1単位の同種血輸血料：同種血製材料8,864円+輸血料450点×1/4(1,125円)+輸血料350点×3/4(2,625円)=12,614円
*2 輸血管理料 平成29年社会医療診療行為別統計から管理料Ⅰ算定施設と管理料Ⅱ算定施設は1.3:1

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術 920-2 注3
- 加算点数の増点

輸血管理料	算定施設:50点	120点
輸血管理料	算定施設:50点	80点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	330202
申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会
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	K923 1
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)	通知の変更 現行の通知は「開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上(ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg)の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上(ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg)の場合に、術中術後自己血回収術を算定する。」とされている。「600ml以上の場合」を「600ml以上及びその出血量が予想される場合」への変更を要する。
再評価が必要な理由	術中術後回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、返血量は診療科ごとに大きく異なっている。人工股関節置換術では術中出血量は374ml程度で600ml以上はわずか11.3%である。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量343mlであり、術中出血量が少なくても不可視出血(hidden blood loss)があり、術前後Hct値などから計算すると1,000ml近い出血量になると考えられている。一方、帝王切開時の回収血輸血では500ml未満が66%で、平均324ml程度である。以上のように、600ml以上の出血が予想されて出血血液を回収しても、結果的に600ml以下のことがある。回収式自己血輸血の推進からも、適応条件を変更して、実臨床にあったものへの適応拡大を要する。

【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>輸血による感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には排除できないことから、自己血輸血は推奨される手法とされている。血液製剤の使用指針にもその有効性が示されている。特に回収式自己血輸血(濃縮及び洗浄を行うもの)は、緊急手術にも対応でき、大量出血時にも有効性が示されている。ところが回収式自己血輸血の準備を行い、出血血液の回収を行い最終的に600ml以下であれば、回収式自己血輸血としては算定できず、そのディスプレイ代や臨床工学技士の管理・手技料は全く無駄になってしまう。同種血輸血回避や安全輸血を心がけ実施している手技も出血量が600ml以上の場合に限るために、この回収式自己血輸血をためらってしまう可能性がある。心臓血管外科では回収血が600ml以下は、わずか18%程度であるが、整形外科や産科などでは、むしろ600ml以下のことが多い。</p> <p>最近では、人工股関節置換術では術中出血量は374±170ml程度で600ml以上はわずか11.3%であった。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量343±196mlである(日開病誌36:121,2017)。つまり、術中出血量が少なくても不可視出血があり、身長、体重、術前後Hct値などから計算すると987(453-2,766)ml程度の出血量になると考えられている(日開病誌35:439,2016)。整形外科領域では、特に600ml以上の出血が予想された場合は、積極的に回収式自己血輸血を行い、術後出血による貧血に対して同種血輸血を避けるためにも濃縮及び洗浄を行う回収式自己血輸血を実施することが望ましい。</p> <p>一方、帝王切開時の回収血輸血では500ml未満が66%、1,000ml未満が86%であり、1,000ml以上は残りの14%程度ということになる。平均324ml程度である(産科と婦人科84:541,2017)。以上から、産科領域でも大量出血が偶発的に発生するために回収式自己血輸血は積極的に準備して実施すべきと考えられる。そのためにも600ml以上に限るという制限を避けて、適応拡大を要する。</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	K923 1術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄を行うもの)は保険収載(5,500点)されている。出血量が600ml以上(ただし、12歳未満の患者においては10ml/kg)の場合に術中術後自己血回収術を算定することになっている。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K923 1
技術名	術中術後自己血回収術(1 濃縮及び洗浄を行うもの)
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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告されている。特に回収式自己血輸血は緊急手術にも十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。日本自己血輸血学会も濃縮及び洗浄を行う回収式自己血輸血実施基準(2012)を出して推奨している。
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調査では術中術後自己血回収術は約75,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路:104,200セット、非洗浄式回路:20,653セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は2万件行われていると考えられる。2018年の再評価(適正評価)により「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。今後も術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)が出血量600ml以上で制限されることがなく実施されていくことが予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 80,000人 後の症例数(人) 80,000人(症例数は減少せず変わらない)

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	80,000人
	後の回数(回)	80,000人(症例数は変わらず)
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		難易度の点から「濾過によるもの」は技術度 C、所要時間 30分であり、「濃縮及び洗浄によるもの」の技術度 C、所要時間 120分と大きな違いがあり、日本自己血輸血学会でも「濃縮及び洗浄によるもの」を推奨している。
・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)	清潔な手術室が設置されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作することが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	「日本自己血輸血学会 回収式自己血輸血実施基準(2012)」を遵守する。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、「濃縮及び洗浄」により約1/10まで減少することが可能である。
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	5,500点
	見直し後	5,500点
	その根拠	点数は変わらず
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	920
	技術名	保存血輸血
	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)	138,500,000
その根拠		<p>・8万人の回収式自己血輸血(濃縮及び洗浄を行うもの)において、出血量600ml以下の症例は、同種血を使用しなければいけない可能性があり、その同種血使用分だけ費用がかかる。その分を回収式自己血輸血で補うとして計算する。国の血液製剤使用実態調査の自己血輸血実施診療科の割合では、整形外科55%、産科18%、心臓血管外科5%とする。出血量が600ml未満の割合は、それぞれ89%、66%、10%なので、500-600ml程度の出血量は、それぞれの1割程度として計算する。</p> <p>・$80,000 \times (0.55 \times 0.09 + 0.18 \times 0.06 + 0.05 \times 0.01) = 4,864$人・・・現在算定できない自己血輸血患者数</p> <p>・この患者が同種血600mlを使用すると、$4,864 \times 26,590 \text{円} = 1.29$億円・・・・・・・・・・・・・・・・</p> <p>・この患者に術中術後自己血回収術の費用(5,500点)を支払うと、$4,864 \times 55,000 \text{円} = 2.67$億円・・・</p> <p>・$- = 1.385$億円</p> <p>ディスプレイ49,000円なので施設としては55,000-49,000=6,000円のプラスであるが、現在は-49,000円である。</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		特になし
その他		特記すべきことなし
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	回収式自己血輸血実施基準(2012) 術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則
	2) 著者	日本自己血輸血学会ホームページ
	3) 概要(該当ページについて も記載)	回収式自己血輸血実施に関する基本的なガイドライン
参考文献2	1) 名称	人工股関節置換術における術中回収式自己血輸血の有用性: 日開病誌36(2):121-124, 2017
	2) 著者	井上淳平、山田邦雄、星野啓介、多和田兼章
	3) 概要(該当ページについて も記載)	人工股関節置換術では術中出血量は300-400ml程度であり、回収式自己血輸血の実施は同種血輸血を回避できる可能性はあるが、保険上で、600ml以上でないとい算定できないために、どのような症例に使用するべきかは検討の余地がある。
参考文献3	1) 名称	不可視出血を含めた出血量からみた人工股関節全置換術に対する回収式自己血の適応: 日開病誌35(4):439-444, 2016
	2) 著者	吉光一浩、瓜生拓也、樋口富士男、他
	3) 概要(該当ページについて も記載)	人工股関節全置換術における回収式自己血輸血の検討である。術中出血量は少ない場合があるが、不可視出血を含めた総出血量は、ほとんどの症例で回収式自己血輸血の保険適応である600ml以上であり、同種血を回避するためにも回収式自己血輸血は人工股関節全置換術における有用な出血対策のひとつである。
参考文献4	1) 名称	産科出血に立ち向かう 回収式自己血輸血: 産科と婦人科84(5):541-546, 2017
	2) 著者	森川守、板倉敦夫、前田真、他
	3) 概要(該当ページについて も記載)	わが国では妊婦における回収式自己血輸血はまだあまり浸透していないのが現状である。回収式自己血輸血では羊水塞栓症が懸念されるが発症率は極めて低い。大量出血時における母体死亡を回避するために回収式自己血輸血を積極的に利用すべきである。
参考文献5	1) 名称	整形外科における自己血輸血の実態2012: 自己血輸血26(2):141-149, 2013
	2) 著者	富士武史、脇本信博
	3) 概要(該当ページについて も記載)	日本自己血輸血学会が整形外科における自己血輸血の実態を知るために行ったアンケート調査の結果である。本邦における整形外科における自己血輸血の実態を反映している。

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

330202

申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会

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

「特になし」

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄を行うもの)

【再評価提案の概要】

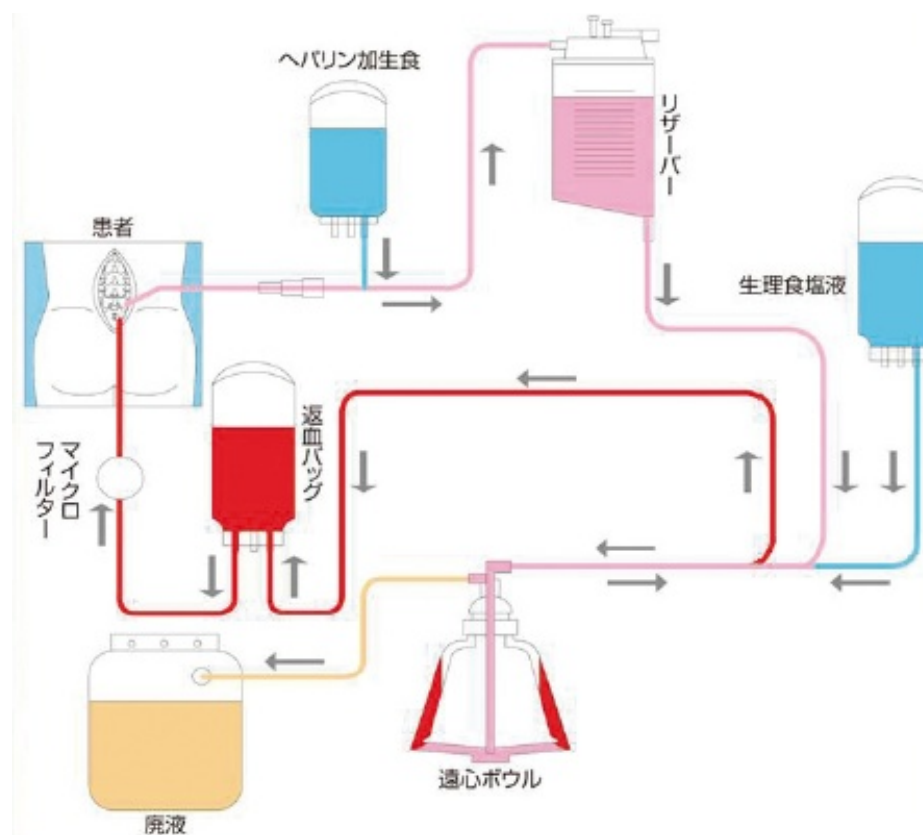
術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において出血量が600ml以上の場合に、算定する。

1) 出血量の制限を外す

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において出血量が600ml以上およびその出血量が予想される場合も算定できる。

2) 点数の見直しは無し：

「濃縮及び洗浄」：5,500点



【再評価提案の理由】

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において、術中に思ったほど出血がなく600ml以下で終わることがあるが、術後ドレーン出血や不可視出血による術後貧血に対して同種血輸血を避けるためにも、出血量600ml以上を外してほしい。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 923 1
- 出血量600ml以上の制限の緩和
600ml以上及びその出血量が予想される場合を含む
- 技術料の増点と減点：なし
「濃縮及び洗浄」：5,500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	330203	
申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの	
申請団体名	日本自己血輸血・周期期輸血学会	
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: 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)
	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	K923 1	
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)	通知の変更 「術中術後自己血回収術 1 濃縮及び洗浄を行うもの」は一連で算定とされているが、両側同時に人工股関節手術や膝関節手術を行うことも多い。手術点数と同様に左右それぞれ算定することを要望する。	
再評価が必要な理由	エビデンスあり 人工股関節全置換術(THA)や人工膝関節全置換術(TKA)の対象となる股関節・膝関節疾患には両側発症例が多く、一期的両側THAやTKAの適応症例も多い。二期的両側THA/TKAと比較した一期的両側THA/TKAの利点として、在院日数の短縮、リハビリテーション期間の短縮、麻酔時間の短縮、医療費削減、脚長補正、などが挙げられる。一方で、短所としては、周期期合併症の増加、高い同種血輸血率などが報告されており、一期的両側THA/TKAにおける周期期輸血管理は重要な課題といえる。 両側同時手術を行う場合、手術料や人工関節はそれぞれ算定できるが、回収式自己血輸血は一連とされており、新たな自己血回収器具を用いるにもかかわらず、それぞれは算定できない。同種血輸血回避のためにもぜひともそれぞれ算定できることを要望する。	

【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)	輸血による感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には排除できないことから、自己血輸血は推奨される手法とされている。血液製剤の使用指針にもその有効性が示されている。 両側同時手術の場合には、術野を消毒しなおすとともに新しい自己血回収器具を用意しなければならないが、一連である場合には、反対側の回収式自己血輸血としては算定できず、そのディスプレイ代や臨床工学技士の管理・手技料は全く無駄になってしまう。 一期的両側人工関節の利点として、在院日数の短縮、リハビリテーション期間の短縮、麻酔時間の短縮、医療費削減が見込まれることから、今後推進すべき方法であると考えられる。 参考文献2の施設では18.5%に一期的両側THAが行われているが、全国的な調査はない。おそらく約10%程度が実施しているものと推測される。
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	・対象患者: 人工股関節や人工膝関節患者 ・技術内容: 通常の回収式と違いはない。 ・点数: それぞれ回収式の点数を算定する。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K923 1
技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの
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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告された。特に回収式自己血輸血は緊急手術にも十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。日本自己血輸血学会も回収式自己血輸血実施基準(2012)を出して安全な実施法について規定している。
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調査では術中術後自己血回収術は約75,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路: 104,200セット、非洗浄式回路: 20,653セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は2万件行われていると考えられる。 2018年の再評価(適正評価)により「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。今後術中術後自己血回収術が出血量600ml以上で制限されることがなく実施されていくことが予想される。 さらに、一期的両側人工関節での回収式がそれぞれ認められれば、約10%増加すると考えられる。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	80,000人
後の症例数(人)	88,000人
年間実施回数 前の回数(回)	80,000人
後の回数(回)	88,000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）	日本自己血輸血学会の実施基準に準拠することが必須である。
・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）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	清潔な手術室が設置されていること。 機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作することが望ましい。 「日本自己血輸血学会 回収式自己血輸血実施基準（2012）」を遵守する。
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 5,500点 見直し後 5,500点 その根拠 点数は変わらず
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 920 技術名 保存血輸血 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） 4億4千万円 その根拠 5,500点の算定症例が8,000人増加することによる
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	特記すべきことなし
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 回収式自己血輸血実施基準（2012） 術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則 2) 著者 日本自己血輸血学会ホームページ 3) 概要（該当ページについても記載） 回収式自己血輸血実施に関する基本的なガイドライン
参考文献 2	1) 名称 一期的両側人工股関節全置換術における周術期輸血管理：貯血式自己血輸血の有効性の検討 2) 著者 田巻 達也, 東 秀隆, 老沼 和弘 3) 概要（該当ページについても記載） 自己血輸血29：49-52, 2016 整形外科専門病院における一定の技量に達した外科医による一期的両側THAの頻度と手術成績を調査
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

330203

申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 1 濃縮及び洗浄を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会

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

「特になし」

術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄を行うもの)

【再評価提案の概要】

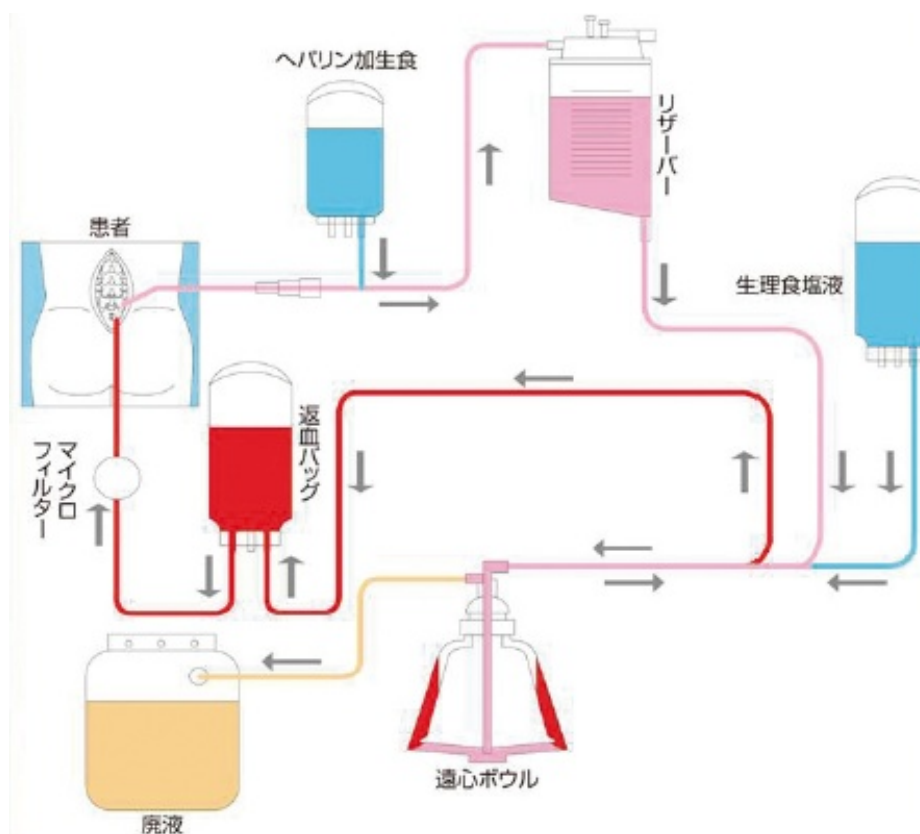
術中術後自己血回収術(濃縮及び洗浄によるもの)において出血量が600ml以上の場合に、算定する。

1) 回収式の一連の規定を外す

人工股関節全置換術(THA)や人工膝関節全置換術(TKA)を一期的両側同時に行う場合にそれぞれ左右の回収式の所定点数を算定する。

2) 点数の見直しは無し:

「濃縮及び洗浄」: 5,500点



【再評価提案の理由】

THAやTKAの対象となる股関節・膝関節疾患には両側発症例が多く、一期的両側THAやTKAの適応症例も多い。二期的両側THA/TKAと比較した一期的両側THA/TKAは在院日数の短縮、リハビリテーション期間の短縮、麻酔時間の短縮、医療費削減などの利点も多い。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 923 1
- 回収式の一連の規定を外す
一期的両側同時に行う場合にそれぞれの回収式の所定点数を算定
- 技術料の増点と減点: なし
「濃縮及び洗浄」: 5,500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	330204
申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)2 濾過を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周期期輸血学会
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 提案当時の技術名：術中術後自己血回収術（自己血回収器具によるもの）	
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K923 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）	通知の変更 現行の通知は「開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合に、術中術後自己血回収術を算定する。」とされている。「600ml以上の場合」を「600ml以上及びその出血量が予想される場合」へ変更を要望する。
再評価が必要な理由	2017年3月の「血液製剤の使用指針」改訂では、自己血輸血、特に希釈式と回収式自己血輸血の有効性が盛り込まれ、国は改めて推奨した。特に回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、出血量は診療科ごとに大きく異なる。整形外科領域では術中出血は600ml以下であるが、術後ドレーン出血が同程度みられ同種血輸血が必要になることがある。よって、600ml以上に制限することによって、回収式自己血輸血を断念する場合は発生する。回収式自己血輸血を推奨するためには、この制限を外すことを要望する。

【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）	改定された「血液製剤の使用指針」の中では、同種血の安全性は飛躍的に高まったが、感染や免疫学的な併症は残っており、できる限り回避することが求められている。輸血を必要とした待機手術症例の80～90%は、2,000ml以内の出血量で手術を終えていることから、各種自己血輸血を活用することの重要性が明記されている。特に回収式自己血輸血は整形外科、産科、心臓外科などで用いられているが、出血量は診療科ごとに大きく異なるため注意が必要である。人工股関節置換術では術中出血量は平均374ml程度で600ml以上はわずか11.3%である。近年、止血剤などの工夫によって出血量は減少し、術中出血は少なくなった。しかし、術後ドレーン出血などの術後出血量は平均343mlであり（日開病誌36:121,2017）、術後回収式自己血輸血は強く推奨されている(1B)。一方、帝王切開時の回収血輸血では一般的に500ml未満が66%であり、平均324ml程度の返血量である(産科と婦人科84:541,2017)。しかし、思いがけない出血が起こる可能性があり、回収式自己血輸血は迷わず使用するべきである(1B)。心臓血管外科は返血量は平均返血量1000ml近くであり、600ml未満は18%程度であるが、各種自己血輸血は同種血回避に有効である(1A)。術後ドレーン出血があり最終的に600ml以上になることがあるため、濾過法で回収血を返血する場合も、600ml以上に制限することで回収式自己血輸血を躊躇したり、結果的に同種血を使用する場合は発生するため、600ml以上及びその出血量が予想される場合は算定できることを要望する。
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	対象：開心術及び大血管手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合並びにその他無菌的手術で出血量が600mL以上（ただし、12歳未満の患者においては10mL/kg）の場合（外傷及び悪性腫瘍の手術を除く。） 技術内容：術野から血液を回収して、濾過を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す。 点数：3,500点
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K923 2
技術名	術中術後自己血回収術（2 濾過を行うもの）
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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告された。特に回収式自己血輸血は緊急手術に也十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。日本自己血輸血学会も回収式自己血輸血実施基準(2012)を出して安全な実施法について規定している。
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調査では術中術後自己血回収術は約75,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路：104,200セット、非洗浄式回路：20,653セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は2万件行われていると考えられる。2018年の再評価（適正評価）により「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。今後術中術後自己血回収術が出血量600ml以上で制限されることがなく実施されていくことが予想される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	15,000 15,000(数は変わらず)

年間実施回数 の変化等	前の回数(回)	15,000
	後の回数(回)	15,000(数は変わらず)
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		会告として「日本自己血輸血学会 回収式自己血輸血実施基準(2012)」を規定し、遵守することを求めている。
・施設基準 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等) ・施設の要件 (技術の専門 性の踏ま 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 他の要件)	下記に合致した医療従事者が存在することが原則である。 機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作する。 日本自己血輸血学会 回収式自己血輸血実施基準(2012)を遵守する。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、輸血量を1,000mL以下に限れば臨床上是問題ない。
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 見直し後 その根拠	3,500点 3,500点 点数は変わらず
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 920 保存血輸血 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	プラス 25,910,000 ・8万人の回収式自己血輸血(濾過を行うもの)において、出血量600ml以下の症例は、同種血を使用しなければいけない可能性があり、その同種血使用分だけ費用がかかる。その分を回収式自己血輸血で補うとして計算する。国の血液製剤使用実態調査の自己血輸血実施診療科の割合では、整形外科55%、産科18%、心臓血管外科5%とする。出血量が600ml未満の割合は、それぞれ89%、66%、10%なので、500-600ml程度の出血量は、それぞれの1割程度として計算する。 ・15,000x(0.55x0.09+0.18x0.06+0.05x0.01)=912人・・・現在算定できない自己血輸血患者数 ・この患者が同種血600mlを使用するとすると、912x26,590円=2,425万円・・・ ・この患者に術中術後自己血回収術の費用(5,500点)を支払うと、912x55,000円=5,016万円・・・ ・ - =2,591万円
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 2) 著者 3) 概要(該当ページについて も記載)	回収式自己血輸血実施基準(2012) 術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則 日本自己血輸血学会ホームページ 回収式自己血輸血実施に関する基本的なガイドライン
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)	人工股関節置換術における術中回収式自己血輸血の有用性: 日開病誌36(2):121-124,2017 井上淳平、山田邦雄、星野啓介、多和田兼章 人工股関節置換術では術中出血量は300-400ml程度であり、回収式自己血輸血の実施は同種血輸血を回避できる可能性はあるが、保険上で、600ml以上でないとい算定できないために、どのような症例に使用するべきかは検討の余地がある。
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)	産科出血に立ち向かう 回収式自己血輸血: 産科と婦人科84(5): 541-546, 2017 森川守、板倉敦夫、前田真、他 わが国では妊婦における回収式自己血輸血はまだあまり浸透していないのが現状である。回収式自己血輸血では羊水塞栓症が懸念されるが発症率は極めて低い。大量出血時における母体死亡を回避するために回収式自己血輸血を積極的に利用すべきである。
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)	整形外科における自己血輸血の実態2012: 自己血輸血26(2):141-149,2013 富士武史、脇信博 日本自己血輸血学会が整形外科における自己血輸血の実態を知るために行ったアンケート調査の結果である。本邦における整形外科における自己血輸血の実態を反映している。
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)	特になし 特になし 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

330204

申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)2 濾過を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会

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

「特になし」

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)

【再評価提案の概要】

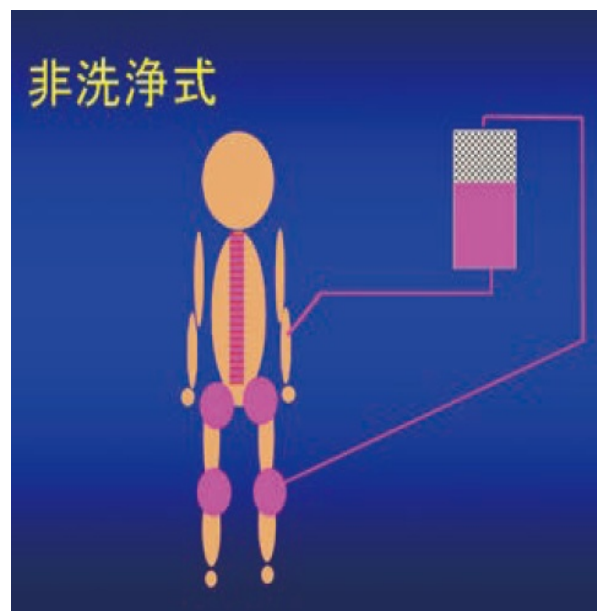
術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)において出血量が600ml以上の場合に、算定する。

1) 出血量の制限を外す

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)において出血量が600ml以上およびその出血量が予想される場合も算定できる。

2) 点数の見直しは無し：

「濾過を行うもの」：3,500点



システム図



回収前の準備

【再評価提案の理由】

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)において、術中に思ったほど出血がなく600ml以下で終わることがあるが、術後ドレーン出血や不可視出血による術後貧血に対して同種血輸血を避けるためにも、出血量600ml以上の規定の緩和を要望する。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 923 2
- 出血量600ml以上の制限の緩和
600ml以上及びその出血量が予想される場合を含む。
- 技術料の増点と減点：なし
「濾過を行うもの」：3,500点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	330205	
申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの	
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会	
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: 術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)
	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	K923 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"/> 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)	通知の変更 「術中術後自己血回収術 1 濃縮及び洗浄を行うもの」は一連で算定とされているが、両側同時に人工股関節手術や膝関節手術を行うことも多い。手術点数と同様に左右それぞれ算定することを要望する。	
再評価が必要な理由	エビデンスあり 人工股関節全置換術(THA)や人工膝関節全置換術(TKA)の対象となる股関節・膝関節疾患には両側発症例が多く、一次的両側THAやTKAの適応症例も多い。二次的両側THA/TKAと比較した一次的両側THA/TKAの利点として、在院日数の短縮、リハビリテーション期間の短縮、麻酔時間の短縮、医療費削減、脚長補正、などが挙げられる。一方で、短所としては、周術期合併症の増加、高い同種血輸血率などが報告されており、一次的両側THA/TKAにおける周術期輸血管理は重要な課題といえる。 両側同時手術を行う場合、手術料や人工関節はそれぞれ算定できるが、回収式自己血輸血は一連とされており、新たな自己血回収器具を用いるにもかかわらず、それぞれは算定できない。同種血輸血回避のためにぜひともそれぞれ算定できることを要望する。	

【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)	輸血による感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には排除できないことから、自己血輸血は推奨される手法とされている。血液製剤の使用指針にもその有効性が示されている。 両側同時手術の場合には、術野を消毒しなおすとともに新しい自己血回収器具を用意しなければならないが、一連である場合には、反対側の回収式自己血輸血としては算定できず、そのディスプレイ代や臨床工学技士の管理・手技料は全く無駄になってしまう。 一次的両側人工関節の利点として、在院日数の短縮、リハビリテーション期間の短縮、麻酔時間の短縮、医療費削減が見込まれることから、今後推進すべき方法であると考えられる。 参考文献2の施設では18.5%に一次的両側THAが行われているが、全国的な調査はない。おそらく約10%程度が実施しているものと推測される。
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	・対象患者: 人工股関節や人工膝関節患者 ・技術内容: 通常の回収式と違いはない。 ・点数: それぞれ回収式の点数を算定する。
診療報酬区分(再掲)	K
診療報酬番号(再掲)	K923 2
技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの) 2 濾過を行うもの
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	2017年3月の国の「血液製剤の使用指針」の改訂において、自己血輸血は推奨する方法であることが改めて明記された。産科、心臓血管外科、整形外科領域では、同種血を回避できる方法としてそのエビデンスと推奨グレードが報告された。特に回収式自己血輸血は緊急手術にも十分対応できることから今後大いに実施されることが期待されている。日本自己血輸血学会も回収式自己血輸血実施基準(2012)を出して安全な実施法について規定している。
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調査では術中術後自己血回収術は約75,000件に行われていると報告されているが、矢野経済研究所調査レポートによる年間売上数は、洗浄式回路: 104,200セット、非洗浄式回路: 20,653セットである。したがって、「濃縮及び洗浄によるもの」が6万件、「濾過によるもの」は2万件行われていると考えられる。2018年の再評価(適正評価)により「濃縮及び洗浄によるもの」が8万件、「濾過によるもの」は1.5万件になることが予想される。今後術中術後自己血回収術が出血量600ml以上で制限されることがなく実施されていくことが予想される。さらに、一次的両側人工関節での回収式がそれぞれ認められれば、約10%増加すると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 15,000人 後の症例数(人) 16,500人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 15,000回 後の回数(回) 16,500回

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本自己血輸血学会の実施基準に準拠することが必須である。
・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)	清潔な手術室が設置されていること。 機器の取り扱いに習熟した医師、看護師または臨床工学技士が操作することが望ましい。 「日本自己血輸血学会 回収式自己血輸血実施基準(2012)」を遵守する。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「濾過によるもの」では脂肪球、細菌、の混入や遊離ヘモグロビンが高値であることが問題になるが、輸血量を1,000mL以下に限れば臨床上是問題ない。
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 見直し後 その根拠	3,500点 3,500点 点数は変わらず
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 920 保存血輸血 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	プラス 5,250万円 3,500点の算定症例が1,500人増加することによる
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		特記すべきことなし
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)	回収式自己血輸血実施基準(2012) 術中・術後回収式自己血輸血を行う手術での原則 日本自己血輸血学会ホームページ 回収式自己血輸血実施に関する基本的なガイドライン
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)	一期的両側人工股関節全置換術における周術期輸血管理：貯血式自己血輸血の有効性の検討 田巻 達也, 東 秀隆, 老沼 和弘 自己血輸血29: 49-52, 2016 整形外科専門病院における一定の技量に達した外科医による一期的両側THAの頻度と手術成績を調査
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)	「特になし」 「特になし」 「特になし」
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)	「特になし」 「特になし」 「特になし」
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)	「特になし」 「特になし」 「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

330205

申請技術名	術中術後自己血回収術(自己血回収器具によるもの)2 濾過を行うもの
申請団体名	日本自己血輸血・周術期輸血学会

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

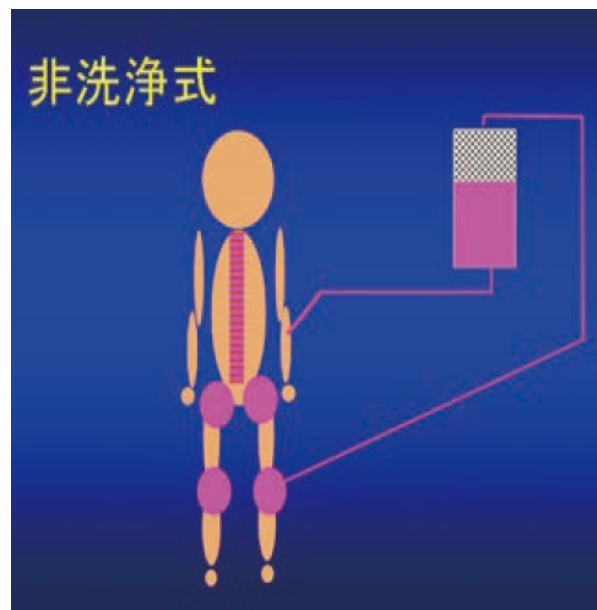
「特になし」

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)

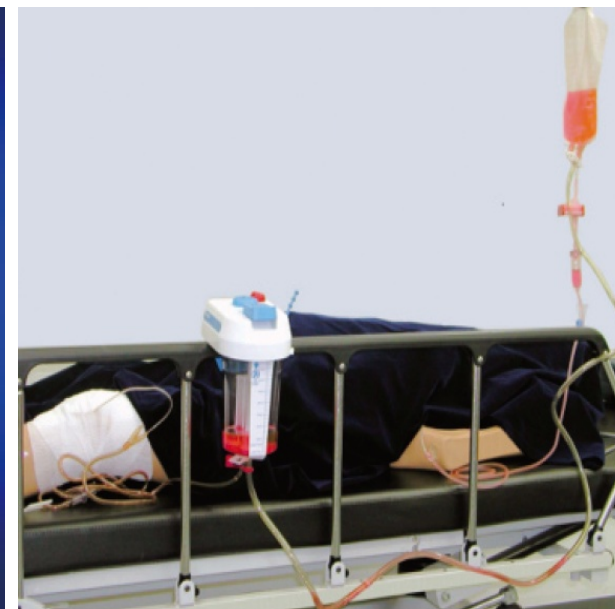
【再評価提案の概要】

術中術後自己血回収術(濾過を行うもの)において出血量が600ml以上の場合に、算定する。

- 1) 回収式の一連の規定を外す
人工股関節全置換術(THA)や人工膝関節全置換術(TKA)を一期的両側同時に行う場合にそれぞれ左右の回収式の所定点数を算定する。
- 2) 点数の見直しはなし：
「濾過を行うもの」：3,500点



システム図



回収前の準備

【再評価提案の理由】

THAやTKAの対象となる股関節・膝関節疾患には両側発症例が多く、一期的両側THAやTKAの適応症例も多い。二期的両側THA/TKAと比較した一期的両側THA/TKAは在院日数の短縮，リハビリテーション期間の短縮，麻酔時間の短縮，医療費削減などの利点も多い。

【診療報酬上の取り扱い】

- K 手術 923 2
- 回収式の一連の規定を外す
一期的両側同時に行う場合にそれぞれの回収式の所定点数を算定
- 技術料の増点と減点：なし
「濾過を行うもの」：3,500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	331101
申請技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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：ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）内視鏡下手術用ロボットを用いた内視鏡下咽頭切除術
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	手術支援ロボットを用いて病変を経口的に切除する。術者は操作ボックスに座り、3D内視鏡による立体的かつ高解像度で術野を見ながら手術操作を行う。操作ボックスでの術者の手の動きは、術野において忠実に再現される。本技術によって良好な視野の下で可動範囲の広い手術器具を用いることで、従来は困難であった経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。	
対象疾患名	咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	咽喉頭癌の標準的治療は手術又は（化学）放射線治療である。本技術は、放射線治療に比べ良好な治療後嚥下機能を有し、放射線治療で高頻度に発生する唾液分泌低下や味覚障害が少ない。また、従来の手術法に比べ、低い断端陽性率、短い入院期間、良好な術後嚥下・音声機能などの利点を有する。以上の利点により、米国では手術の割合が増えており、現在では中咽頭癌T1/2症例の8割以上が手術で治療されている。また先進医療Bによって放射線治療、従来の手術法に比べて治療後のQOLが良いことが確認されている（ ）。本技術は我が国の咽喉頭癌患者に大きく寄与するものであり、保険収載の必要性がある。「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	中咽頭、下咽頭、喉頭に病変を有する患者	
申請技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔導入の後、開口器を挿入して術野を展開する。ペイシェントカートをベッドサイドに移動させ、内視鏡アーム、左右の手術操作アームを経口的に挿入してドッキングを行う。術者はサージョンコンソールに座り、マスターコントローラを用いつつ、片手で病変を牽引し、もう片手で切開・止血を行いつつ病変を切除・摘出する。助手は患者の頭側から経口的に手術器具を挿入し、手術操作の補助を行う。止血は通常は電気凝固止血を行うが、出血量が多い場合には助手が経口的に挿入した止血クリップにより止血操作を行う。病変摘出後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。創部に問題なく、術後の経口摂取が可能になれば、術後約2週間で退院可能である。	
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）	区分	M
	番号	放射線治療（M001-3）または手術（K374, K394 1, K395）
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	放射線治療（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）または手術（咽頭悪性腫瘍手術、喉頭悪性腫瘍手術（切除）、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。））
	既存の治療法・検査法等の内容	放射線治療（化学療法併用あるいは単独で高エネルギー放射線治療あるいは強度変調放射線治療を行う）または手術（咽頭悪性腫瘍、喉頭悪性腫瘍を、頸部外切開あるいは経口的に摘出し、必要に応じて有茎（筋）皮弁、遊離（筋）皮弁、あるいは遊離空腸などにより欠損部の再建を行う。）
有効性・効率性・新規性、効果等について との比較	放射線治療に比べ、治療後の嚥下機能を良好に保つことができ、後遺症が少ない。また従来の手術法（非ロボット支援手術）に比べ、確実に病変を切除することが出来る、術後の嚥下機能が良好である、気管切開の必要性が低い、後遺症が少ない、入院期間が短い、などの効果がある。また、放射線治療、従来の治療法に比べ、治療後のQOLが良好である。	
の根拠となる研究結果	放射線治療との比較としては、中咽頭癌T1/T2例に対する経口的ロボット支援手術（以下TORS）772例と強度変調放射線治療（以下IMRT）1,287例を比較した系統的レビューにおいて、2年生存率（TORS 84.96% vs IMRT 82.94%）は同等であり、嚥下・摂食障害による胃瘻依存率（TORS 1.4% vs IMRT 43%）、治療後の後遺症による再入院の頻度（TORS 3% vs IMRT 17%）はTORSの方が優れていたことが報告されている（下記参考文献1）。 従来の手術法（非ロボット支援手術）との比較としては、米国National Cancer Databaseによるビッグデータ解析（TORS 877例、非ロボット支援手術4269例）において、断端陽性率がTORS 20.2%、非ロボット支援手術31.0%と有意にTORSが低かったと報告されている（下記参考文献2）。また、同様のビッグデータ解析（9,601例）では、術後の胃瘻依存率（TORS 0% vs非ロボット支援手術19%）、気管切開チューブ留置率（TORS 0% vs 非ロボット支援手術36%）、治療後の予定外入院（TORS 0% vs 非ロボット支援手術44%）に関し、いずれもTORSでは非ロボット支援手術に比べて優れていること、入院期間を短縮し診療コストを軽減することが報告されている（下記参考文献3）。 また、本技術に関して実施した先進医療Bにおいて患者のQOL（EORTC-QLQ C-30）を解析した結果、術後のGlobal QOL scale（満点：100）は77.45であり、これまで放射線治療（64.8：Verdonck-de Leeuw et al 2016より）、従来の手術法（60.2：Verdonck-de Leeuw et al 2014より）で報告されているQOLよりも患者の術後のQOLが良好であることが確認されている。 尚、2009年のFDA承認以降、米国では本技術の普及と共に手術の割合が増え、米国のNational Cancer Data Baseでの中咽頭癌T1, T2（8,768例）に対する治療法の統計解析では、2004年には手術の割合が56%であったのに対し、2013年には82%と飛躍的に増加している（下記参考文献4）。	
エビデンスレベル	2a	
普及性	年間対象患者数（人）	310

目次	国内年間実施回数(回)	310
患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>患者数 TORSの導入によって、 これまでは経口手術単独での治療が難しく再建手術を併用されていた症例、 これまでは(化学)放射線治療によって治療されていた症例、 がTORSの対象患者になる。 全国集計については2015年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍9,527例のうち、声門上癌が515例、中咽頭癌1,530例、下咽頭癌2,069例を占めている。 の推定症例数について、全国集計では声門上癌49例、中咽頭癌284-546例、下咽頭癌376例が経口的に切除され、あるいは切除されたと推測される。本技術の主対象は中咽頭癌であり、声門上癌、下咽頭癌が対象となるのはその20%と仮定すると、従来の技術を含めた経口的手術の対象となりえるのは369例から最大631例と推測される。実際の臨床では経口的手術が技術的に難しい症例もあり、仮に369例と631例の間を取ると、現在の技術での経口的手術の適応は500例と推測される。一方、TORSの導入により、これまでは技術的に難しかった症例が適応になることを考えると、631-500例=約130例がTORSの対象患者になると推定される。 の推定症例数について、全国集計では、中咽頭癌1,530例のうち放射線単独で治療された症例が124例、化学放射線治療例が431例であった。またTORSの適応となるTis+T1+T2症例は836例と中咽頭癌全体の54%であった。TORSの導入によりこれまで放射線単独で治療されていた症例の7割がTORSの適応となり、化学放射線治療で治療されていた症例のうち早期癌(54%)の50%がTORSの適応になったと仮定すると、TORS導入により180例(うち前壁が25%=45例)が新たにTORSの適応になる。 とを合わせると、TORS導入によって130+180=310例がTORSの対象患者になると推定される。</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>頭頸部癌学会の頭頸部癌診療ガイドラインでは中咽頭癌、下咽頭癌のT1,2症例および、声帯や声門上部の表在性病変が経口的切除の対象とされている。 当該技術は外保連試案に掲載されており(S91-0148050 S91-0148060 S91-0153450)、技術度はDないしEである。関連学会である日本頭頸部外科学会より施設の要件(下記)、医師の資格基準(下記)、教育プログラム(トレーニングコース等)が作成され、2019年2月に公表されており、学会としての教育システムがスタートしている。また本技術の安全な普及を目的として、前向きなレジストリを構築中である。</p>
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 頭頸部がん専門医制度(日本頭頸部外科学会)における指定研修施設あるいは準認定施設であること 2. 緊急手術の実施体制を有すること 3. 24時間の院内検査実施体制を有すること 4. 医療機器の保守管理体制を有すること 5. 手術支援ロボット等の機器トラブルへの対処に関し、院内での体制を整え、本手術に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること 6. 医療安全管理委員会を有すること
・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)	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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 常勤の耳鼻咽喉科専門医が3名以上在籍すること 2. コンソール術者が常勤医として在籍すること 3. 常勤放射線治療科医または常勤放射線科医が1名以上在籍すること 4. 常勤麻酔医が1名以上在籍すること 5. 常勤臨床工学技士が1名以上在籍すること
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)		<p>日本頭頸部外科学会より「耳鼻咽喉科・頭頸部外科におけるロボット支援手術に関わる医師の資格基準」として術者、助手に関する以下の基準が定められている。 ロボット支援手術のコンソール術者に関する基準 1. 「頭頸部外科におけるロボット支援手術教育プログラム」に従い、トレーニングを終了していること。 2. 耳鼻咽喉科専門医かつ頭頸部がん専門医(または頭頸部がん暫定指導医)であること 3. 術者あるいは指導的助手として、咽喉頭癌に対する経口的鏡視下手術(注)を20例以上経験し、咽喉頭の内腔からの解剖に十分な知識を有すること。もしくは、アシスタント術者として、ロボット支援手術を10例以上経験し、経口手術のみならず、ロボット支援手術に十分な知識を有すること。 ロボット支援手術のアシスタント術者に関する基準 1. 「頭頸部外科におけるロボット支援手術教育プログラム」に従い、アシスタントとしてトレーニングを終了していること。 2. アシスタント術者は、耳鼻咽喉科専門医であること。</p>
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>起こり得る合併症は創部感染、術後出血、肺炎、嚥下障害による長期胃瘻造設であり、それぞれの頻度は1.1%、4%、2.3%、7.4%である。これは、非ロボット支援手術の合併症頻度(それぞれ1.8~10%、0.5~10.4%、2.1~18%、1.6~50%)に比べて同等以下である。その他、気道閉塞による窒息、咽頭腫のリスクなどがある。</p>
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		米国を中心に標準的な医療として普及しており、問題ない
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) その根拠	<p>K 中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)138,672点、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)80,955点、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術113,299点 外保連試案点数：中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)116,865点、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)61,148点、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術93,492点 別途請求が認められない必要材料と価格(定価)：中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)218,070円、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)198,070円、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術198,070円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)p128、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)p128、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 p134 外保連試案ID(連番)：中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)S91-0148050、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)S91-0148060、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術S91-0153450 中咽頭悪性腫瘍手術(前壁切除)技術度E：医師(術者含む)：2 看護師：2 所要時間(分)：300、中咽頭悪性腫瘍手術(前壁以外)技術度D：医師(術者含む)：2 看護師：2 所要時間(分)：240、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 技術度E：医師(術者含む)：2 看護師：2 所要時間(分)：240</p>
関連して減点や削除が可	区分 番号	K 374

能と考えられる医療技術	技術名	咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。）
	具体的な内容	頸部外切開による咽頭悪性手術に限定する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 47,607,540
	その根拠	<p>上記推定患者数の内訳、に分けて算出する。</p> <p>TORS導入により咽頭悪性腫瘍手術から新たにTORSの適応となる130例（推定患者数の項目） 中咽頭（前壁）、中咽頭（前壁以外）、下咽頭喉頭の手術料（試案点数+別途請求が認められていない必要材料費）はそれぞれ、$116,865 \times 10 + 218,070 = 1,386,720$円、$61,148 \times 10 + 198,070 = 809,550$円、$93,492 \times 10 + 198,070$円 = $1,132,990$円である。手術対象は9割が中咽頭（うち25%が前壁）、1割が下咽頭喉頭と予想されることから、1例あたりのロボット支援手術の平均手術料は $0.9 \times (1,386,720 \times 0.25 + 809,550 \times 0.75) + 0.1 \times 1,132,990 = 971,757$円と算出できる。入院日数が30日から12日に短縮すると予想され、TORSの平均手術料 + TORS入院包括費（971,757 + 267,060） - 咽頭悪性腫瘍手術の技術料 - 咽頭悪性腫瘍手術の入院包括費（353,400 + 556,500） = 1例あたり328,917円の増加が予想される。130例では$328,917 \times 130 = 4,275,921$円の増加が予想される。</p> <p>これまで（化学）放射線治療を行われていたが、新たにTORSの適応となる180例（推定患者数の項目） 主対象は中咽頭癌であり、手術費用は前述の通り中咽頭（前壁）1,386,720円、中咽頭（前壁以外）809,550円である。</p> <p>TORS導入により入院日数は60日から12日に減少すると予想され、TORSの手術料（ロボット支援下中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除25% = 45例）1,386,720円 × 45例 + ロボット支援下中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外75% = 135例）809,550円 × 135例） + TORSの入院料（12日入院267,060円 × 180例） - 定位放射線治療630,000円 × 180例 - 放射線治療入院料（60日入院DPC 1,092,940円 × 180例） = 9,036万7,750円の減少が予想される。とを合算すると4,760万7,540円の減少が予想される。</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）		da Vinciサージカルシステム一式（Si, Xi）、FK-W0リトラクター
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		アメリカ合衆国、Medicare、FDAで承認されている他のロボット支援手術と同様の扱いである
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		日本頭頸部外科学会、日本頭頸部癌学会
参考文献1	1）名称	A systematic review of transoral robotic surgery and radiotherapy for early oropharynx cancer: a systematic review. Laryngoscope 2014; 124:2096-2102.
	2）著者	de Almeida JR, Byrd JK, Wu R et al
	3）概要（該当ページについても記載）	中咽頭癌T1/T2例に対する経口的ロボット支援手術（以下TORS）772例と強度変調放射線治療（以下IMRT）1,287例を比較した系統的レビューである。2年生存率（TORS 84.96% vs IMRT 82.94%）は同等であり、嚥下・摂食障害による胃瘻依存率（TORS 1.4% vs IMRT 43%）はTORSの方が低かったことが報告されている（2098ページ）。
参考文献2	1）名称	Transoral Robotic Surgery: A Population-Level Analysis. Otolaryngol Head Neck Surg 2014; 150:968-975.
	2）著者	Chen MM, Roman SA, Kraus DH, Sosa JA, Judson BL
	3）概要（該当ページについても記載）	米国National Cancer Databaseを利用したビッグデータ解析である。経口的ロボット支援手術877例、非ロボット支援手術4,269例の解析により、経口的ロボット支援手術の断端陽性率が20.2%、非ロボット支援手術の断端陽性率が31.0%と、経口的ロボット支援手術の断端陽性率が有意に低かったことが報告されている（971ページ）。
参考文献3	1）名称	The effect of transoral robotic surgery on short-term outcomes and cost of care after oropharyngeal cancer surgery. Laryngoscope 2014; 124:165-171.
	2）著者	Richmon JD, Quon H, Gourin CG
	3）概要（該当ページについても記載）	経口的ロボット支援手術に関するビッグデータ解析（9,601例）である。ロボット支援手術（TORS）と非ロボット支援手術の比較において、術後の胃瘻依存率（TORS 0% vs 非ロボット支援手術19%）、気管切開チューブ留置率（TORS 0% vs 非ロボット支援手術36%）、治療後の予定外入院（TORS 0% vs 非ロボット支援手術44%）に関し、いずれもTORSでは非ロボット支援手術に比べて低かったこと、入院期間を短縮し診療コストを軽減することが報告されている（168ページ）。
参考文献4	1）名称	Increase in primary surgical treatment of T1 and T2 oropharyngeal squamous cell carcinoma and rates of adverse pathologic features: National Cancer Data Base. Cancer 2016; 122:1523-1532.
	2）著者	Cracchiolo JR, Baxi SS, Morris LG et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	米国のNational Cancer Data Baseを用いたビッグデータ解析である。中咽頭癌T1、T2（8768例）に対する治療法の統計解析では、2004年には手術の割合が56%であったのに対し、2013年には82%と飛躍的に増加していることが報告されている（1527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

331101

申請技術名	ロボット支援手術（喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術、 中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除）、中咽頭悪性腫瘍手術（前壁以外）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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 Si サージカルシステム	22400BZX00387 000	2018/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である		
da Vinci Xi サージカルシステム	22700BZX00112 000	2018/12/1	本品は、一般消化器外科、胸部外科、心臓外科（心停止下で心内操作を行う手術に限る。）、泌尿器科、婦人科及び頭頸部外科（経口的に行う手術に限る。）の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的/鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である		

FK-WOリトラクター	2015/10/1	咽頭、喉頭、頸部食道の前部において、口腔内から手術を行う際に、検査やその他の器具の挿入を容易にするために口腔部、または食道入口部の拡張を行うことを目的とする。また、構成品を使用して拡張器またはスコープを安定させて保持することを目的とする。
-------------	-----------	---

【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				

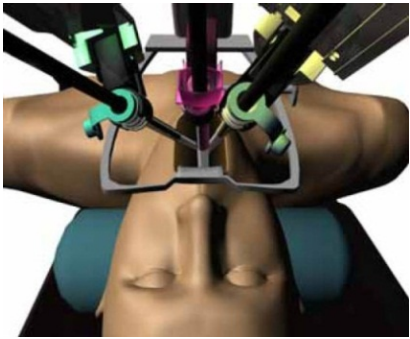
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

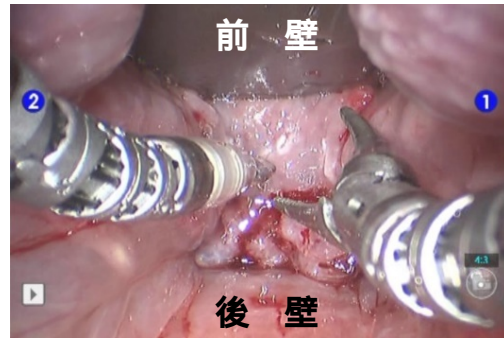
「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術」について

【技術の概要】

- 手術支援ロボット（da Vinciサージカルシステム）の補助下に、咽喉頭癌を経口的に切除する。直感的に扱える自由度の高い鉗子を用いることで、狭い咽喉頭腔の中で病変を確実に摘出できる。

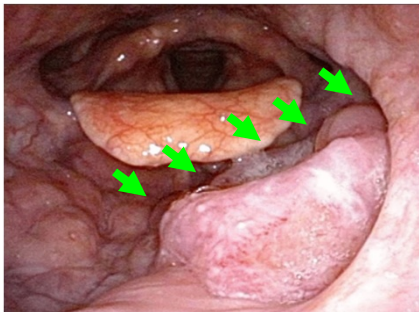


中咽頭腔



【対象疾患】

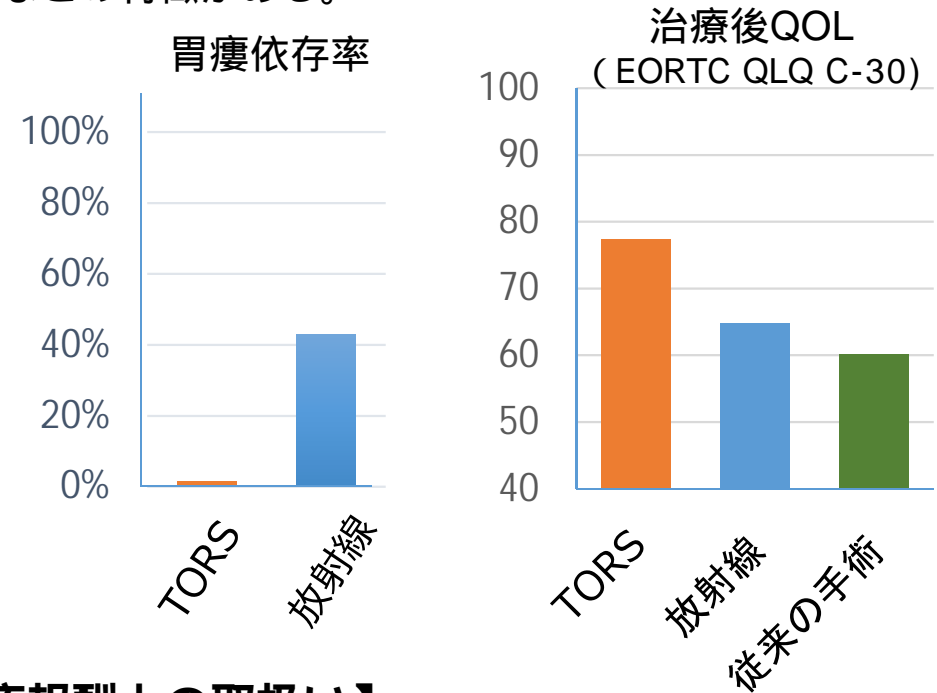
- 咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）



頭頸部悪性腫瘍全国登録報告書（日本頭頸部癌学会、2015）の情報から、本術式の年間対象患者は約310例と考えられる。

【既存治療との比較】

- 対象疾患の標準治療は放射線治療と手術である。
- 放射線治療に比べ、治療後の嚥下機能・QOLが高い。
- 従来手術法に比べ、確実な病変切除が可能（低い断端陽性率）、良好な術後嚥下機能、気管切開の必要性が低い、入院期間が短い、治療後のQOLが高いなどの特徴がある。



【診療報酬上の取扱い】

- K手術 保険未収載技術
中咽頭悪性腫瘍手術（前壁切除138,672点、前壁以外80,955点）、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術 113,299点
- これまで（化学）放射線で治療されていた症例、頸部外切開法で治療されていた症例が主対象となる。医療機器及び材料に関する費用は高額になるが、入院期間が短くなるため1入院当たりの費用は抑えられる。

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	331102
申請技術名	鏡視下咽喉頭悪性腫瘍手術（喉頭、中咽頭、下咽頭悪性腫瘍手術） （内視鏡下手術用ロボットを用いない手術）	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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）：2012年度 提案当時の技術名：咽喉頭悪性腫瘍手術（喉頭、下咽頭悪性腫瘍手術）（S81-0147600,S81-0148300）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	咽喉頭鏡にて咽頭、喉頭を展開し、鏡視下に病変を確認・切除する。本術式用に開発された咽喉頭鏡を挿入して術野を展開する。さらに経口的に内視鏡を挿入して、術野を明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を把持し、電気メス等を用いて切除する。本技術によって、従来は困難であった経口的低侵襲手術を安全かつ確実に施行することが可能である。	
対象疾患名	咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	咽喉頭癌に対する標準治療は手術もしくは（化学）放射線治療である。前者では安全域を設けた切除が必要となり、しばしば術後の組織欠損とそれに伴う機能障害が問題となる。また、後者では高度の皮膚炎、粘膜炎症などの急性期障害の他、唾液分泌障害、創傷治癒不全や組織の壊死などの晩発性障害も知られており、治療に伴う障害は決して少なくない。近年、内視鏡診断技術の発達により咽喉頭癌の早期発見が可能となり、それらに対する低侵襲手術としての内視鏡下手術が本邦で開発され、確立されてきた。現在では重要な治療オプションの一つとなっており、今後咽喉頭癌治療に占める割合は更に大きくなることが予想されるため、保険収載の必要性がある。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中咽頭、下咽頭、喉頭に病変を有する患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全身麻酔導入後、本術式用に開発された咽喉頭鏡を用いて咽頭・喉頭を展開する。経口的に内視鏡を挿入し、術野をモニター上などの明視下に置く。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いて病変を切除する。止血は通常は電気凝固により行うが、出血量が多い場合は必要に応じて止血クリップを利用する。病変切除後に入念な止血操作を行い、手術を終了する。頸部外切開術で通常行われる気管切開は不要であり、通常は術後数日以内に経口摂取が可能となり、入院期間は12日程度である。	
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）	区分	M
	番号	放射線治療（M001 2、M001 3）または手術（K374、K394 1、K395）
	技術名	放射線治療（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）または手術（咽頭悪性腫瘍手術、喉頭悪性腫瘍手術（切除）、喉頭・下咽頭悪性腫瘍手術（頸部、胸部、腹部等の操作による再建を含む。））
既存の治療法・検査法等の内容	放射線治療（化学療法併用あるいは単独で高エネルギー放射線治療あるいは強度変調放射線治療を行う）または手術（咽頭悪性腫瘍、喉頭悪性腫瘍を、頸部外切開あるいは経口的に摘出し、必要に応じて有茎（筋）皮弁、遊離（筋）皮弁、あるいは遊離空腸などにより欠損部の再建を行う。）	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	放射線治療や外切開による外科治療に比べ、局所コントロールで劣ることはない。また、整容的に優れ、嚥下機能を良好に保つことができ、後遺症は少ない。入院期間も早く医療経済的にも優れている。	
の根拠となる研究結果	系統的レビューでT1喉頭癌に対する放射線治療と経口的鏡視下手術（Transoral laser microsurgery：TLM）の比較が行われ、粗生存率と喉頭温存でTLMの優位性が示されている。（下記参考文献1） 系統的レビューでT2喉頭癌に対する放射線治療と経口的鏡視下手術（TLM）の局所コントロールに関する比較が行われ、差がないことが示されている。（下記参考文献2） マルコフモデルを用いた解析で、T1a喉頭癌に対して経口的鏡視下手術（TLM）は放射線治療に比べて対費用効果に勝ることが示された。（下記参考文献3） また、同様の経口的鏡視下手術であるTransoral Videolaryngoscopic Surgery（TOVS）、Endoscopic Laryngo-Pharyngeal Surgery（ELPS）、Endoscopic submucosal dissection（ESD）においても、それぞれ咽喉頭癌に対する5年全生存率77%、3年全生存率90%、5年全生存率71%と良好な成績が報告されている（下記参考文献4）	
	エビデンスレベル	2a
普及性	年間対象患者数（人）	900
	国内年間実施回数（回）	900

患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数 全国集計については2015年に日本頭頸部癌学会により頭頸部悪性腫瘍全国登録の報告書が公開されている。本報告書では、全頭頸部悪性腫瘍9,527例のうち、喉頭癌が2,174例、中咽頭癌1,530例、下咽頭癌2,069例を占めており、そのうち喉頭癌282例、中咽頭癌284例、下咽頭癌376例が経口的に切除され、あるいは切除されたと推測される。計942例でありこれらはすべて鏡視下手術の適応となり得ると考えられる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	頭頸部癌学会の頭頸部癌診療ガイドラインでは中咽頭癌、下咽頭癌のT1,2症例および、声帯や声門上部の表在性病変が経口的切除の対象とされている。 実施にあたっては当該領域の解剖に精通し、また、必要に応じて外切開へのコンバージョンができるよう外切開手術の手法にも習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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	起こり得る合併症は創部感染（1.8%）、咽頭瘻（0.7-6.0%）や嚥下障害による長期胃瘻造設（1.6-8.3%）である。外切開手術ではそれぞれ2.9-10%、3.6-18.0%、6-50%と報告されており、経口的鏡視下手術での合併症頻度は同等以下である。外切開手術では通常気管切開術が併施されるが、浮腫とそれらに伴う気道閉塞も14%程度で認める。その他、術後出血（0.5-10.4%）、音声障害（頻度不明）、肺炎（2.1-18%）などが報告されている。	
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 92,737
	その根拠	外保連試算点数：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）：219,249円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：申請承認済 外保連試算ID（連番）：中咽頭悪性腫瘍手術（鏡視下）S92-0148010、下咽頭悪性腫瘍手術（鏡視下）S92-0148300、喉頭悪性腫瘍手術（鏡視下）S92-0153400 技術度：D 医師（術者含む）：3人 看護師：2人 その他：なし 所要時間（分）：240分
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	374
	技術名 具体的な内容	咽頭悪性腫瘍手術（軟口蓋悪性腫瘍手術を含む。） 頸部外切開による咽頭悪性手術に限定する
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	想定患者数約900人の半分である450人が実際に手術を実施され、入院日数が30日から12日に短縮すると仮定する。30日の入院包括費はDPC頭頸部悪性腫瘍等 頸部悪性腫瘍手術等の30日合計（DPC までの合計）556,500円、12日の入院包括費は同DPCの12日合計（DP までの合計）267,060円であるため、入院包括費は(556,500-267,060)*450=130,248,000円減少となる。 手術料は35,340点（咽頭悪性腫瘍手術）から927,369円（70,812点x 10+ 219,249円）に増え、手術料の差額は(927,369-353,400)x450=258,286,050円増加となる。 差し引き128,038,050円の増加が予想される。
その根拠	半数が鏡視下手術に移行し、入院日数が短縮すると仮定した	
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）	先端彎曲ビデオスコープ、FK-W0リトラクター、ディスプレイ高周波ナイフ	
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	Transoral laser microsurgery versus radiotherapy for T1 glottic carcinoma: a systematic review and meta-analysis. Lasers in Medical Science. 2017 Feb;32(2):461-467.
	2) 著者	Mo HL, Li J, Yang X, Zhang F, Xiong JW, Yang ZL, Tan J, Li B
	3) 概要 (該当ページについても記載)	T1喉頭癌に対するTLMと放射線治療を比較し、局所制御では差を認めないが、粗生存率および喉頭温存率でのTLMの優位性が示された。
参考文献 2	1) 名称	Transoral laser microsurgery versus radiotherapy for T2 glottic squamous cell carcinoma: a systematic review of local control outcomes. Clin Otolaryngol. 2017 Jun;42(3):629-636.
	2) 著者	Warner L, Lee K, Homer JJ
	3) 概要 (該当ページについても記載)	T2喉頭癌に対する5年局所制御率に関して、TLMと放射線治療では有意な差を認めなかった。
参考文献 3	1) 名称	Transoral laser microsurgery versus radiation therapy in the management of T1 and T2 laryngeal glottic carcinoma: which modality is cost-effective within the UK? Clin Otolaryngol. 2017 Apr;42(2):404-415.
	2) 著者	Prettyjohns M, Winter S, Kerawala C, Paleri V; the NICE cancer of the upper aerodigestive tract guideline committee.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	T1a喉頭癌に対してTLMは放射線治療に比べて対費用効果に勝るが、T1b-T2病変では明らかではなかった。
参考文献 4	1) 名称	Transoral surgery for laryngo-pharyngeal cancer – The paradigm shift of the head and cancer treatment. Auris Nasus Larynx 2016 Jan;43(1):21-32.
	2) 著者	Tateya I, Shiotani A, Satou Y, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	経口的鏡視下手術であるTransoral Videolaryngoscopic Surgery (TOVS)、Endoscopic Laryngo-Pharyngeal Surgery (ELPS)、Endoscopic submucosal dissection (ESD)においても、それぞれ咽喉頭癌に対する5年全生存率77%、3年全生存率90%、5年全生存率71%と良好な成績が報告されている。
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

331102

申請技術名	鏡視下咽喉頭悪性腫瘍手術（喉頭、中咽頭、下咽頭悪性腫瘍手術）（内視鏡下手術用ロボットを用いない手術）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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）
FK-WOリトラクター	70969001	2015年10月	咽頭、喉頭、頸部食道の前部において、口腔内から手術を行う際に、検査やその他の器具の挿入を容易にするために口腔部、または食道入口部の拡張を行うことを目的とする。また、構成品を使用して拡張器またはスコープを安定させて保持することを目的とする。		
Endoeye Flex先端湾曲ビデオスコープ	23ABBZX00031000	2017年9月	腹腔、胸腔、縦隔、後腹膜腔等の体腔内、及び咽喉頭、口腔の観察、診断、撮影、治療に用いることを目的とする。		
ディスポーザブル高周波ナイフKD-600	227ABBZX00006000	2015年2月	内視鏡下にて高周波電流により咽頭、喉頭の組織を切開することを目的としている。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

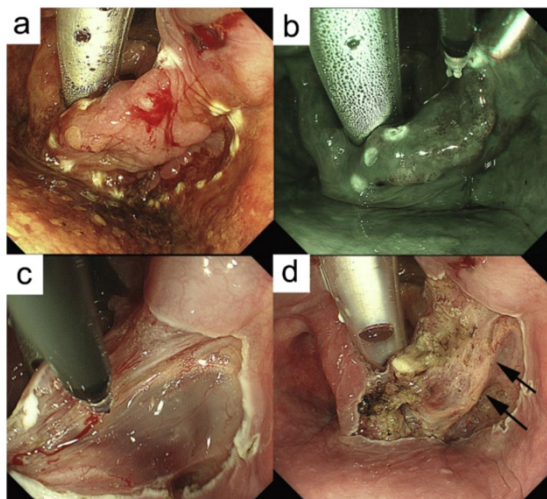
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「鏡視下咽喉頭悪性腫瘍手術(喉頭、中咽頭、下咽頭悪性腫瘍手術)(内視鏡下手術用ロボットを用いない手術)」について

【技術の概要】

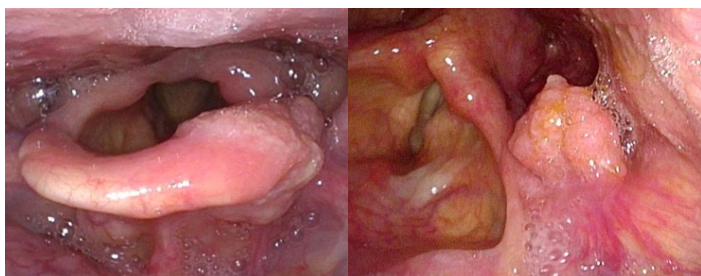
- 顕微鏡もしくは内視鏡（硬性鏡または軟性鏡）の補助下で、咽喉頭癌を経口的に切除する。術者は必要に応じて可塑性のある器具を用いる事により、従来はアプローチの困難であった病変に対しても、安全かつ確実に切除することが可能である。



(Tateya, ANL 2016)

【対象疾患】

- 咽喉頭癌（中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌）



声門上癌

下咽頭癌

頭頸部悪性腫瘍全国登録報告書（日本頭頸部癌学会、2015）の情報から、本術式の年間対象患者は約900例と考えられる。

【既存治療との比較】

- 対象疾患の標準治療は放射線治療と手術である。
- 標準治療に比べ、局所コントロールは同等以上である。
- 標準治療に比べ、整容的に優れるばかりでなく、嚥下機能を良好に保つことができ、後遺症は少ない。また、入院期間も短く医療経済的にも優れている。

術後胃瘻依存率

経口的手術	外切開手術	化学放射線治療
1.6 8.3%	6 50%	7.5 18.8%

【安全性】

- 起こり得る合併症としては創部感染（1.8%）、咽頭瘻（0.7-6.0%）、嚥下障害による長期胃瘻造設（1.6-8.3%）、浮腫とそれらに伴う気道閉塞（14%）、術後出血（0.5-10.4%）、音声障害（頻度不明）、肺炎（2.1-18%）などが報告されている。

【診療報酬上の取扱い】

- K手術 保険未収載技術（難易度Dとして92,737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	331103	
申請技術名	内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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）	痙攣性発声障害に対してボツリヌス毒素を経皮的に内喉頭筋（内転型では甲状披裂筋、外転型では後輪状披裂筋）に注入する。注入に際しては筋電図等によるモニター下に行うが、両筋はサイズが小さく、周囲には反回神経、食道、総頸動脈などが位置しており、難易度が高い。本治療は耳鼻咽喉科専門医または神経内科専門医で規定の資格取得セミナーを受講した者のみが実施できる。	
対象疾患名	痙攣性発声障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ボツクスの痙攣性発声障害に対する適用承認は2018年5月に得られたが、内喉頭筋に適切に局所注入するため「筋電計を用いて注意深く目標とする筋を同定すること」が規定されている。甲状披裂筋は喉頭内部、後輪状内喉頭筋は喉頭の後部に位置しており、これらの筋に筋活動をモニターしながら適確に注入するためには、筋電計や筋電注入針が必要である。手技の難易度は高く、補助者も必要である。本治療を普及させて患者に恩恵をもたらすためには、治療実施に必要な医療材料費や人件費を手技料として保険収載していただく必要がある。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・申請技術の内容 ・方法 実施頻度 期間等	痙攣性発声障害の患者 ボツリヌス毒素の内喉頭筋内注入
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 手術（400.1） 技術名 喉頭形成術 3 甲状軟骨固定器具を用いたもの
既存の治療法・検査法等の内容	1) 手術治療（甲状軟骨形成術 型） 甲状軟骨を正中切開して声帯前方を開大することで声門の過閉鎖を防止する手術である。本手術実施に必要なチタンブリッジは医療機器としての保険承認を得ている。 2) 音声治療（音声リハビリテーション） 発声時の喉頭の過緊張をとることで音声の改善を目指す治療であるが、痙攣性発声障害に対しては根本的治療ではなく、治療効果は限定的である。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	国内臨床試験（BOISS Study）において、痙攣性発声障害に対するボツクスの内喉頭筋内注入療法の有効性が示されている。海外での文献でも、内転型では80～90%の有効性、外転型では50～60%の有効性が報告されている。
の根拠となる研究結果	国内臨床試験では内転型（22例）ではプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験で、主要評価項目である投与4週後の異常モーラ数の変化量（平均値±標準誤差）が、ボツクス群・7.0±2.30、プラセボ群・0.2±0.46で有意な改善が得られた。副次評価項目であるVHI（Voice Handicap Index）およびVAS（Visual Analogue Scale）を指標とした場合もボツクス投与の有効性が示唆された。外転型（2例）では、1例において異常モーラ数が改善した。有害事象としては発声障害77.3%、嚥下障害40.9%などが認められたが、いずれも中等度以下で、2～4週以内に軽快し、安全性には問題がなかった（GSK1358820 の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅰ相試験 総括報告書）。 海外でも内転型では80～90%の有効性、外転型では50～60%の有効性が報告されており、痙攣性発声障害に対する標準治療と位置付けられている。
エビデンスレベル	4
普及性	年間対象患者数（人） 国内の患者数は4,500～9,000人、そのうちボツリヌス毒素治療の対象となる患者は1,800～3,600人 国内年間実施回数（回） 治療効果持続期間が約15週であることから、1名が平均3回/年の治療を受けるとして、5,000～10,000回
患者数及び実施回数の推定根拠等	患者数は国内疫学調査（兵頭ら）による。また、同調査により41%の患者がボツリヌス毒素治療を受けていることが示されており、対象患者数および実施回数を推定した。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・音声障害診療ガイドライン（日本音声言語医学会および日本喉頭科学会）、およびジストニア診療ガイドライン（日本神経学会）において、痙攣性発声障害に対する当該治療の有効性が示されている。 ・当該治療を適確かつ安全に行うためには、痙攣性発声障害の病態を理解し、頸部や喉頭の局所解剖を熟知しておく必要がある。また、標的筋は小さく、直接視診や触診もできないため技術難易度が高い。このため、耳鼻咽喉科専門医または神経内科専門医で所定の資格取得セミナーを受講した者のみが当該治療を行うことと規定されている。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	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

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	本邦での痙攣性発声障害における臨床試験成績では、ボトックス投与後の主要な有害事象は発声障害（嚙声）77.3%、嚙下障害（嚙下時のムセ）40.9%などであった。いずれも中等度以下で、2~4週で軽快した。海外での報告も概ね同様である。
倫理性（社会的責任） (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	J
点数（1点10円）	600点
希望する診療報酬上の取扱 その根拠	外保連試案点数：2,591.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：4,284円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：申請承認済 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：1人 看護師：1人 その他：技師 1人 所要時間（分）：30分
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
	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額 その根拠	プラスマイナス 予想影響額（円） 27,038,400円 外来で行う処置 ボトックス処置点数600点×年間処置人数7,500=45,000,000円 手術を行う場合 K400-3喉頭形成術（甲状軟骨固定器具を用いたもの）34,840点+医療材料費（チタンプレートセット）200,000円×2セット×年間症例数24（平成29年社会医療診療行為別統計）=17,961,600円 と の差で27,038,400円の増加が予想される。
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）	筋電用注射針（ディスプレイ）、筋電計、血電極、シリンジ
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	日本音声言語医学会および日本喉頭科学会（音声障害診療ガイドライン作成） 日本神経学会（ジストニア診療ガイドライン作成） 兵頭政光（高知大学医学部耳鼻咽喉科教授、痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌス毒素（ボトックス）の有効性と安全性に関する医師主導試験を実施）
参考文献 1	1) 名称 痙攣性発声障害に対する全国疫学調査・音声言語医学 57:1-6,2016 2) 著者 兵頭政光、弘瀬かほり、長尾明日香、他 3) 概要（該当ページについても記載） 痙攣性発声障害の全国疫学調査を実施し、本邦の痙攣性発声障害の有病率が人口10万人当たり3.5~7.0人と推計した(p5)。治療では約41%の患者がボツリヌス毒素による治療、25%が手術治療を受けていた(p4)。
参考文献 2	1) 名称 Double-blind controlled study of botulinum toxin in adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope. 101(6 Pt 1):630-634,1991 2) 著者 Truong DD, Rontal M, RoInick M, et al 3) 概要（該当ページについても記載） 内転型痙攣性発声障害患者13例を対象とする二重盲検、プラセボ対照試験。ボトックスを筋電図モニター下にて甲状披裂筋に投与した。プラセボと比較し、ボトックス群では、母音持続の乱れの有意な低下（48.3±10.1%及び122.8±42.1%、p<0.05）、基本周波数範囲の有意な低下（28.7±6.4%及び183.9±48.3%、p<0.01）、スペクトログラム分析の有意な改善（58.3±10.4%及び97.1±2.9%、p<0.05）が認められ、治療の有効性が示された（p632-633）。
参考文献 3	1) 名称 GSK1358820 の痙攣性発声障害患者を対象とした第 / 相試験（治験実施計画書番号：BTX-SD-01）総括報告書 2) 著者 兵頭政光 3) 概要（該当ページについても記載） 痙攣性発声障害に対するボトックスの内喉頭筋内局所注入療法の、内転型におけるプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験及び継続するオープンラベル試験、および外転型におけるオープンラベル試験の総括報告書。ボトックス投与は所定の講習を受けた耳鼻咽喉科専門医が、筋電図モニター下に行った。内転型では投与4週後の異常モーラ数が有意に減少し、外転型でも有効性が示唆された（p11-14）。安全性については、一過性に発声障害（嚙声）および下障害（嚙下時のムセ）が認められたが、いずれも重篤であった例はなく、治療にともなう安全性に問題はなかった（p15）。
参考文献 4	1) 名称 Spasmodic dysphonia: clinical features and effects of botulinum toxin therapy in 169 patients— an Australian experience. J Clin Neurosci 10(4):434-438,2003. 2) 著者 Tisch SHD, Brake HM, Law M, et al 3) 概要（該当ページについても記載） 痙攣性発声障害患者169例の継続的な症例集積研究。筋電図ガイダンスを使用した本剤の経皮投与により、81.9%でexcellent又はvery goodの投与評価が得られた(p437)。混合型を含む外転型では内転型より奏効率が高かった。有害事象で最も多いのは麻痺性発声障害であったが、これは「内転型痙攣性発声障害の治療がより効果的で持続性があることを示す指標でもある」とコメントしている（p438）。

参考文献 5	1) 名称	Spasmodic dysphonia and botulinum toxin: experience from the largest treatment series. Eur J Neurol 17 (Suppl. 1): 28-30,2010
	2) 著者	A. Blitzer
	3) 概要 (該当ページについても記載)	24年間の1,300例の痙攣性発声障害患者に対するボトックス治療の大規模な症例集積研究。筋電図モニターによる投与を行った。内転型では患者による評価で有効率は91.2%、効果持続期間は平均15.1週であった (p29)。外転型では有効率は55%、効果持続時間は平均14週であった (p29)。

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

331103

申請技術名	内喉頭筋内注射（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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）
ボトックス注用50単位	22100AMX00488	2009/9/1	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害	38,805円 / 瓶	
ボトックス注用100単位	2210AMX004879	2009/1/1	同上	69,325円 / 瓶	

【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）
日本光電社製 MEM-8301 ニューロバックn1	226 A D B Z X 00036000	2014/2/25	本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリーカードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる装置である。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

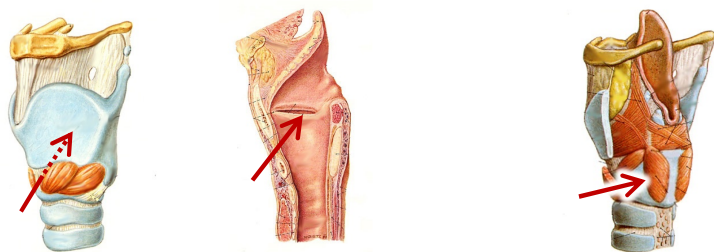
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

「痙攣性発声障害に対するボトックスの内喉頭筋内注入療法」

【技術の概要】

痙攣性発声障害に対し、ボトックスを内転型では甲状披裂筋に、外転型では後輪状披裂筋に筋電図モニター下に筋電注射針を用いて注入する。



甲状披裂筋(内転型)

後輪状披裂筋(外転型)

【対象疾患名】

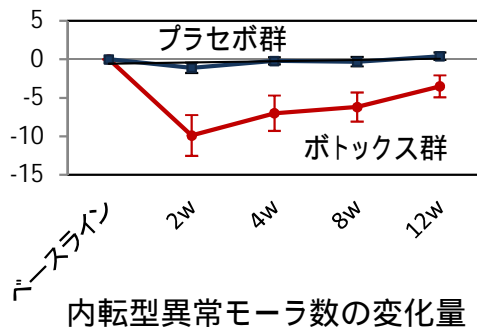
痙攣性発声障害(内転型、外転型、および混合型)

兵頭ら(2016)の全国疫学調査の結果からは、対象患者は1,800~3,600人程度と推計される。

【有効性】

国内臨床試験でも内転型(22例)ではプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験で、主要評価項目である異常モーラ数の変化量に有意な改善が得られた。外転型(2例)では、1例において異常モーラ数が改善した。有害事象としては発声障害77.3%、嚥下障害40.9%などが認められたが、いずれも中等度以下で、2~4週で軽快した。

文献報告でも、内転型では80~90%の有効性、外転型では50~60%の有効性が報告されており、当該治療を筋電図モニター下に適切に実施することで、音声改善効果が得られ安全性にも問題ない。



【現在当該手術に対して行われている治療との比較】

	ボトックス注入療法	甲状軟骨形成術型	甲状披裂筋切除術	音声治療
長所	<ul style="list-style-type: none"> •外来通院で治療可能 •侵襲が少ない •治療効果が早期に得られる •有効率が高い •皮膚切開が不要 •手術治療への移行が可能 •外転型にも適応あり 	<ul style="list-style-type: none"> •即時的な治療効果が得られる •持続的な治療効果 	<ul style="list-style-type: none"> •皮膚切開が不要 •手術が比較的容易 	<ul style="list-style-type: none"> •侵襲がない •他の治療と併用可能
欠点	<ul style="list-style-type: none"> •治療効果持続が数カ月で、反復治療が必要 •長期的には医療費がかかる •一過性の嚔声や誤嚥がある 	<ul style="list-style-type: none"> •皮膚切開が必要 •入院治療が必要 •手術の難易度が高い •外転型には適応がない 	<ul style="list-style-type: none"> •不可逆的治療 •術後に嚔声が見られる •外転型には適応がない 	<ul style="list-style-type: none"> •根治治療ではない •単独では有効率が低い

【診療報酬上の取扱い】

2018年5月に痙攣性発声障害に対するボトックスの適用承認
 50単位:38,805円/バイアル、100単位:69,325円/バイアル
 筋電図検査:300点(針電極、1筋)

手技料は設定なし

筋電注入針(3,500~4,000円/本)は医療材料として保険償還なし
 (費用は医療機関の持ち出し)

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	331104	
申請技術名	前庭誘発筋電位 (Vestibular evoked myogenic potentials)	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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)	音響刺激 (気導音・骨導音) により、耳石器、球形嚢および卵形嚢を刺激し、頸筋、とくに胸鎖乳突筋、あるいは外眼筋に誘発される筋電位を記録する検査である。すなわち、誘発筋電位による前庭機能検査である。近年、国際的な検査方法及び判定法に関する国際的なガイドラインが発表された。	
対象疾患名	末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術 (検査) は、誘発筋電位検査であるが、刺激として音響刺激を用いる点と対象疾患が末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患であることから、これまでに保険収載されている検査とは異なるため、また、その一方で、国際的にも広く用いられている検査であり、わが国における保険診療においても必須の検査となっているため。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・症候・症状・年齢等	末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ヘッドフォンからの気導音あるいは骨導端子からの骨導音を提示し、胸鎖乳突筋などの頸筋に誘発される筋電位を頸部に貼付した表面電極を用いて記録する方法 (cVEMP) と外眼筋に誘発される筋電位を眼窩周囲に貼付した表面電極を用いて記録する方法 (oVEMP) からなり、いずれも100回ないし200回の反応を平均加算する非侵襲的な検査である。1名の検査に要する時間は40分程度で、初診時および病状の変化に応じて数か月1回程度施行する。	
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	D
	番号 技術名	D250 4、D250 5、D236 3 電気眼振図、重心動揺計、聴性誘発反応検査
既存の治療法・検査法等の内容	電気眼振図は、眼球運動の解析により中枢障害と末梢障害の鑑別や半規管機能検査として有用である。重心動揺計は、一般的な身体動揺の評価には有用であるが、個別の器官の異常を指摘するものではない。聴性誘発反応検査は、めまい・平衡障害症例に用いられる神経学的な検査であるが、直接的な前庭系の検査ではない。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	に記した検査は、全般的な平衡障害の観察や中枢性病変の鑑別、末梢前庭の半規管障害、あるいは聴覚伝導路の検査である。本技術 (検査) によって明らかにされ得る耳石器機能はこれらの検査では判定できない。前庭神経炎の障害範囲の診断、耳石器単独障害によるめまいの診断、メニエール病における球形嚢における内リンパ水腫の診断および上規管裂隙症候群の診断には本検査は不可欠である。	
の根拠となる研究結果	Papathanasiou ES et al Clin Neurophysiol 125:658-666, 2014はcVEMPの国際的ガイドラインである。Verbecque E et al. Int J Audiol 56:361-381, 2017において小児の平衡機能の検査としてシステムティックレビューにて評価されている。また、Murofushi T et al. はメニエール病の診断において感度0.74特異度0.76ROCでのAUC0.77と報告した。	
エビデンスレベル	1a	
普及性	年間対象患者数 (人) 4,500 国内年間実施回数 (回) 5,000	
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本めまい平衡医学会会員に行った直近のアンケートをもとに推定。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	毎年、国内外の学会で本検査に関するシンポジウムなどが行われている。日本めまい平衡医学会主催の講習会でも講義と実習の両者が10年以上行われている。聴平衡覚の検査に習熟した関連学会 (耳鼻咽喉科学会、脳神経内科学会、脳神経外科学会) の専門医、看護師、臨床検査技師であれば講習などをうければ特段の困難はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	生理機能検査室、平衡機能検査室などの検査室があることが望ましい。めまい平衡障害診療に習熟した関連学会 (耳鼻咽喉科学会、脳神経内科学会、脳神経外科学会) の専門医が勤務していることが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	めまい・平衡障害症例の取り扱いに習熟した関連学会 (耳鼻咽喉科学会、脳神経内科学会、脳神経外科学会) の専門医、看護師、臨床検査技師または言語聴覚士があたるべきである。
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2014年に発表された国際ガイドラインは遵守されるべきである。(Papathanasiou ES, Murofushi T, Akin FW, Colebatch JG. Clin Neurophysiol 125:658-666, 2014.)	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	音刺激を用い、表面電極で記録する検査であり、侵襲性はきわめて低く、これまでも有害事象の報告はなされていらない。測定ガイドライン(Clin Neurophysiol 125:658-666, 2014)を遵守する限り安全性に問題はない。
関連性（社会的有用性） (問題点があれば必ず記載)	特になし。
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 点数(1点10円) D 804</p> <p>その根拠 外保連試算点数:2,605点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):600円 外保連試算2018掲載ページ:334-335 外保連試算ID(連番):1-2030 技術度:C 医師(術者含む):0 看護師:1 その他:1 所要時間(分):40</p> <p>検査の手法、得られる情報のレベルが、D236 3の聴性誘発反応検査とほぼ同じレベルと考えられる。</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 特になし。</p> <p>技術名 特になし。</p> <p>具体的な内容 特になし。</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 特になし。</p> <p>予想影響額(円) 特になし。</p> <p>その根拠 特になし。</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)	誘発反応測定装置(誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック、誘発反応測定装置、日本光電工業株式会社)。誘発反応測定装置(誘発電位検査装置 Eclipse、ダイアテックカンパニー)
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	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	日本めまい平衡医学会(武田憲昭)、日本耳科学会(村上信五)
参考文献 1	<p>1) 名称 International guidelines for the clinical application of cervical vestibular evoked myogenic potentials.</p> <p>2) 著者 Papathanasiou ES, Murofushi T, Akin FW, Colebatch JG</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Clin Neurophysiol 125:658-666, 2014. に掲載された本検査に関する国際的なガイドライン。この検査に関する世界各地を網羅する専門家の合議で作成された。基本的な記録法、注意点ならびに判定法について過去の文献をレビューし、推奨している。</p>
参考文献 2	<p>1) 名称 Practical guideline: Cervical and ocular vestibular evoked myogenic potential testing</p> <p>2) 著者 Fife TD, Colebatch JG, Kerber KA, Brantberg K, Strupp M, Lee H, Walker MF, Ashman E., Fletcher J, Callaghan B, Gloss II, DS</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Neurology 89:2288-2296, 2017に掲載された本検査に関する国際的なガイドライン。この検査に関する世界各地を網羅する専門家の合議で作成された。基本的な記録法、注意点ならびに判定法について過去の文献をレビューし、推奨している。</p>
参考文献 3	<p>1) 名称 Is alteration of tuning property in cVEMP specific for Meniere's disease?</p> <p>2) 著者 Murofushi T, Tsubota M, Suizu R, Yoshimura E</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Front Neurol 8:193, 2017. doi: 10.3389/fneur.2017.00193 メニエール病の診断における本検査の有用性についての論文である。感度0.74、特異度0.76、ROCでのAUC0.77と報告されている。</p>
参考文献 4	<p>1) 名称 Vestibular-evoked myogenic potential thresholds normalize on plugging superior canal dehiscence.</p> <p>2) 著者 Welgampola MS, Myrie OA, Minor LB, Carely JP</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Neurology 70:464-472, 2008. 米国からの本検査の上半規管裂隙症候群の診断における有用性についての論文。健常例と当該疾患のあいだのVEMP反応の差異について報告している。また、その異常が手術によって改善したことも併せて報告されており、検査としての妥当性を裏付ける内容となっている。</p>
参考文献 5	<p>1) 名称 Vestibular-evoked myogenic potential thresholds normalize on plugging superior canal dehiscence.</p> <p>2) 著者 Ushio M, Iwasaki S, Murofushi T, Sugasaawa K, Chihara Y, Fujimoto C, Nakamura M, Yamaguchi T, Yamasoba T</p> <p>3) 概要(該当ページについても記載) Clin Neurophysiol 120:1149-1153, 2009. Vestibular schwannoma(VS)、いわゆる聴神経腫瘍の診断におけるcVEMPの有用性について検討した論文。本研究では、VS診断におけるcVEMPの感度を80.8%、特異度を57.4%と報告している。</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

331104

申請技術名	前庭誘発筋電位 (Vestibular evoked myogenic potentials)
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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)
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))
誘発反応測定装置 (誘発電位検査装置 MEB-2300 ニューロパックX1、誘発反応測定装置、日本光電工業株式会社)	221ADBZX00003000	2009/1/21	本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための装置である。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品 (検査用試薬) について】

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

前庭誘発筋電位 (VEMP) の概要図

1 . 技術名 前庭誘発筋電位 (VEMP)

2 . 技術の概要

測定機器としてはNeuropack X1 (日本光電製) などの誘発電位測定装置を用いる。記録電極の貼付部位は、cervical VEMP (cVEMP) では頸部 (胸鎖乳突筋の筋腹上)、ocular VEMP (oVEMP) では眼窩下方とする。VEMPは耳石器機能検査であり、cVEMPは球形嚢、oVEMPは卵形嚢の機能を評価する。刺激音には120 ~ 135dB SPLの短音およびクリック音あるいは150dBpFLを超えない骨導音を用いる。100 ~ 250回の刺激に対する反応を平均加算する。健常成人の場合、クリック音を用いると刺激開始から13 msecの陽性波、23msecの陰性波が現れる。oVEMPでは、刺激開始から10msecに陰性波、15msecに陽性波が記録される。

3 . 対象疾患名

末梢性ならびに中枢性めまい疾患、平衡障害疾患患者

4 . 現在、当該疾患に行われている検査との比較

電気眼振図は、眼球運動の解析により中枢障害と末梢障害の鑑別や半規管機能検査として有用である。重心動揺計は、全般的な身体動揺の評価には有用であるが、個別の器官の異常を指摘するものではない。聴性誘発反応検査は、めまい・平衡障害症例に用いられる神経学的な検査であるが、直接的な前庭系の検査ではない。

5 . 診療報酬上の取り扱い

検査の手技、得られる情報のレベルが、D236 3の聴性誘発反応と同じレベルと考えるため、点数は804点が妥当と考えられる。

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	331105	
申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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 提案当時の技術名：アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	アレルギー性鼻炎も病因アレルゲンを投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。	
対象疾患名	アレルギー性鼻炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	国民病とされるアレルギー性鼻炎では膨大な医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治しうる治療であるが、ショック等重篤な副作用の可能性、治療が長期に及ぶなどより、導入維持管理は多くの時間と労力が必要で、また、舌下免疫療法を施行するには、e-learningを受講し登録する必要がある。しかし、今の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安全な舌下免疫療法でさえ普及していない現状がある。*5歳から12歳の小児にも適応拡大し、アレルギーマーチの進行を止めうる極めて有益性の高い治療法*で、適切な指導管理料新設で本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し医療費減少を図る	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	算定条件を満たす耳鼻咽喉科医が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では3～5年を目安に継続する。	
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	その他
	番号 技術名	特になし 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	自然に改善することの少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。	
の根拠となる研究結果	アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法とも有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。	
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)	40,000,000 480,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦の人口の約4割が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望があるが、その継続ができるケースは全体の0.1%と推測し、月1回の管理料算定で計算した。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキシーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫療法においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。	
施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。
	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
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アレルゲン免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は30分以上医療機関において観察する。	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキシーの件数は皮下注射111,628件中12件で0.01%、舌下治療では189,953件中1例で0.0005%であった。	
備註性・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	B	

希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円） その根拠	280.25 妥当と思われる点数：280.25点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 初回投与時の診療時間などよりB001 16 2 喘息治療管理料2と同様の点数が妥当と考える。2回目以降は同様にB001 16 1口 喘息治療管理料1 25点の算定が妥当と考える。
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	その他 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） その根拠	+ 4,000,000 予想される当該技術の年間医療費：40,000X2,800+40,000X250X11=2.22億円 減少が予想される年間医療費：2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2,260億円と報告されている（旧科学技術庁「スギ花粉症克服に向けた総合的研究」より）。アレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少が見込まれる。本邦に約4,000万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち4万人が免疫治療を受けた場合、医療費の年間減少額は約2.26億円程度と推察される。この結果は累積してゆくと考えられるうえ、花粉症による労働生産性の低下なども考慮すると医療経済的に効果は大変大きい。さらに免疫治療は、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療費削減が見込まれる。
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）		シダキユアスギ花粉舌下錠5,000JAU など
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		日本アレルギー学会
参考文献 1	1) 名称	Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis systematic review and indirect comparison.
	2) 著者	Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2013May;131(5):1361-6. 2009年以降の11の舌下免疫療法と17の皮下免疫療法に関するプラセボ対照二重盲検試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.65 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.33 (P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.55 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.27 (P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが-0.53 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが-0.37 (P<0.0001)であった。
参考文献 2	1) 名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	2) 著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):969-75. 3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルギー感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
参考文献 3	1) 名称	次世代のためのアレルギー疾患発症の予防戦略
	2) 著者	斎藤 博久
	3) 概要（該当ページについても記載）	アレルギー 65(10), 1264-1268 アレルギー性鼻炎を含むアレルギー疾患には、年間莫大な医療費が費やされている。アレルギー疾患の発症予防戦略としては、抗原導入による免疫寛容を誘導することが有用で、舌下や皮下で行われるアレルギー免疫療法は有効である。
参考文献 4	1) 名称	スギ花粉症に対する抗原特異的免疫療法の花粉飛散総数による医療経済効果 医療費による直接経費からの検討
	2) 著者	湯田 厚司, 宮本 由起子, 服部 玲子, 荻原 仁美, 竹内 万彦, 間島 雄一
	3) 概要（該当ページについても記載）	アレルギー 56(11), 1366-1371 スギ花粉症に対する免疫療法の直接医療経費を検討し、スギ花粉飛散数の違いによる影響を検討した。免疫療法群は維持期の医療費を加えても総医療費が低く、処方薬剤費も少なかった。また、大量飛散年でも免疫療法群は処方薬剤費が増加せず、医療費が増さなかった。免疫療法は直接医療経費の面からは医療経済上も有用で、特に花粉飛散数が多い程顕著になる。
参考文献 5	1) 名称	スギ花粉症舌下免疫療法のスギ花粉多量飛散年での臨床効果と治療年数の効果への影響
	2) 著者	湯田 厚司, 小川 由起子, 鈴木 祐輔, 荻原 仁美, 神前 英明, 太田 伸男, 清水 猛史
	3) 概要（該当ページについても記載）	アレルギー 67(8), 1011-1019 スギ花粉舌下免疫(SLIT)の開始後4年が経過した。花粉多量飛散年にSLIT 1~4年治療例を検討した。SLIT各治療年は全てで未治療より、総括症状で初期療法より有意に良かった。治療3・4年目は鼻眼症状で初期療法より有意に良かった。併用薬なしで鼻症状スコア1以下の寛解率はSLIT 4年目から1年目の順に41.0%、31.9%、18.8%、20.9%で、症状スコア全て0点の例は順に12.0%、12.5%、4.2%、4.5%であった。SLIT全例で処置を要する副反応は無かった。スギ花粉多量飛散年のSLITは初期療法や未治療より効果的であった。治療は短期よりも4年の長期に行う方が良いと考えた。

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

331105

申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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）
シダキュアスギ花粉舌下錠5,000JAU	22900AMX00967000	2018年4月	スギ花粉症（減感作療法）	144.1	特になし
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU	22700AMX01022000	2015年11月	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	62.7	特になし
治療用ダニアレルギーエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	22600AMX01394000	2015年2月	ダニ抗原によるアレルギー性疾患に対する減感作療法 アレルギー性鼻炎 気管支喘息	4264	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

アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料

技術の概要

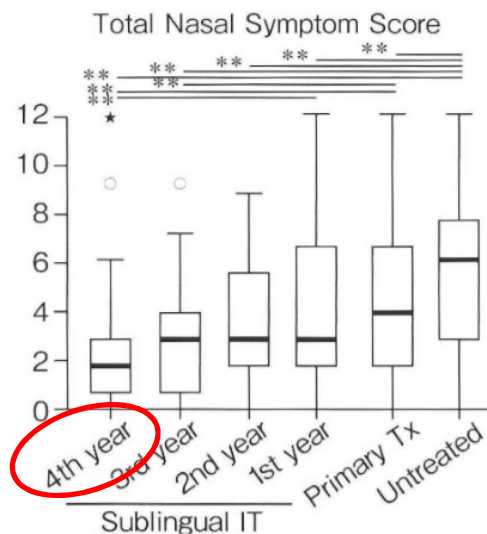
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い、該当患者を指導管理する。

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と舌下免疫療法(SLIT)の効果比較

2018年(飛散総数5,041個/cm²)飛散ピーク時にSLIT4年目83例,3年目72例,2年目48例,1年目67例と比較対照の初期療法320例,未治療群424例を対象とした。総鼻症状スコアを視覚的症状尺度(VAS)で評価した。【結果】SLIT各治療年は全てで未治療より,総括症状で初期療法より有意に良かった。(下図)(湯田厚司ら)



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽症	中等症		重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする完全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする完全型
治療	第2世代抗ヒスタミン薬 遊離抑制薬 Th2サイトカイン阻害薬 鼻噴霧用ステロイド薬	第2世代抗ヒスタミン薬 遊離抑制薬 鼻噴霧用ステロイド薬	抗LTS薬 抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 Th2サイトカイン阻害薬 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 鼻噴霧用ステロイド薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 + 抗LTS薬または抗PGD ₂ ・TXA ₂ 薬 もしくは 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤
	いずれか1つ。	いずれか1つ。必要に応じてまたはにを併用する。	いずれか1つ。必要に応じてまたはにを併用する。	必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1~2週間に限って用いる。	必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1~2週間に限って用いる。
	鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例では手術				
	アレルゲン免疫療法				
	抗原除去・回避				

診療報酬上の取り扱い

- B 医学管理等
- 280点(初回)25点(2回目以降)
(喘息治療管理料を参考とした)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	331201	
申請技術名	遊戯聴力検査の乳幼児加算（3-5歳児）	
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会	
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：遊戯聴力検査の乳幼児加算（3-5歳児）
	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	247 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）	遊戯聴力検査は乳幼児を対象とした聴力検査法であるが、6歳以上の患児にも状況に応じて純音聴力検査の代わりに実施される。0-3歳児に対しては乳幼児加算は認められているが、検査の実施時間は3歳 5歳の幼児においても6歳児以上に比較すると延長するため、本検査における3歳児から5歳児までの幼児加算を希望する。	
再評価が必要な理由	遊戯聴力検査は、乳幼児の興味を引きながら施行し音が聞こえたら遊戯ができるように工夫された検査である。乳幼児を対象とした検査なので、被検者に検査に興味を引かせる工夫と忍耐が要求され、検査時間は3歳児から5歳児でも0-3歳児と同様に長くなる 参考文献2。また、検査機器が多機能なため高額である。現在450点が設定されているが、検査の内容に見合った診療点数ではなく、本検査において現在加算が認められていない3歳児から5歳児までの幼児加算を希望する。	

【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：2,059.2点 外保連試算における点数1,287点 外保連試算における6歳未満に対する加算（60/100）：772.2点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円</p> <p>外保連試算2018掲載ページ：338-339 外保連試算ID（連番）： E61 1-3340 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：20</p> <p>その他「その根拠」 日本耳鼻咽喉科学会乳幼児委員会が、年齢ごとの聴力検査に必要な時間を検討するため全国16施設に対して実施したアンケート結果からの1,139例の回答中、データ不足等の理由で除外された例を除く1,005例を3歳未満、3-5歳、6歳以上の3つの群に分けて検討を行った。この結果、3歳未満の群が最も時間がかかっており（中央値比較で1.68倍）、次に3-5歳群が続き（中央値比較で1.24倍）、それぞれの群で6歳以上の群と有意差（$P < 0.001$, Mann-Whitneyの検定（対応のないWilcoxon検定））が認められた。以上の結果より、3歳児から5歳児においても0歳児から2歳児と同様にこの聴力検査は通常よりも時間と手間が掛かり、熟練した検者によって実施される必要があると考えられる。</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	3-5歳児，聴力測定，乳幼児加算
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	247 4
技術名	遊戯聴力検査 3歳から5歳児に対する30/100の幼児加算
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	平成29年の社会医療診療行為別調査から遊戯聴力検査の年間数79,440件を8万件として、上記調査から本検査における乳幼児加算（3-5歳児）の割合を35%として算出した28,000件とした。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	28,000
後の症例数（人）	28,000
年間実施回数 前の回数（回）	28,000
後の回数（回）	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）	外保連試案でC分類されている
・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） 耳鼻咽喉科を標榜し、遊戯聴力検査を実施できる設備を有する施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 耳鼻咽喉科医，言語訓練士もしくは看護師，臨床検査技師
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に保険収載されていて、非侵襲の検査である危険性はない。
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 0 見直し後 135 その根拠 3-5歳児では、6歳児以上に比べて検査に時間が掛かり、熟練した検者によって施行される必要があるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 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） 37,800,000 その根拠 上記の日耳鼻乳幼児委員会の調査から遊戯聴力検査を受けた3歳から5歳児の占める割合は約35%で、遊戯聴力検査は全国で1年間に約8万件施行されていることから算出した。
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	2. なし（別紙、添付文書とも不要）
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	日本聴覚学会代議員 神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科部長 内藤 泰
参考文献1	1) 名称 聴覚検査の実際 改定4版 日本聴覚医学会（編集） 2) 著者 内藤 泰 著 3) 概要（該当ページについても記載） 乳幼児聴力検査の特殊性として、年長小児や成人の聴力検査では、被検者に受話器で音を聴かせ応答してもらった標準純音聴力検査が基本である。しかし、新生児や乳幼児ではこのような自覚的応答が困難であり、聴力の検査に必ず他覚的聴力検査、聴性反射・聴性行動の観察が必要となるという特殊性がある。反射や行動の観察による聴力検査は信頼性や再現性に問題を生じやすい。これを克服するには、検査者が個々の検査に必要な標準的技術を習得、維持し、被検児の身体、運動、認知機能の発達状況に応じて適切な検査法を選択する必要がある。このため、検査者はあらかじめ適切な指導者のもとで乳幼児の検査技術を習得するとともに、小児の発達に関して学習し、新生児や乳幼児への対応に慣れておくことが必要である。評価項目、 に引用した。
参考文献2	1) 名称 乳幼児聴力検査に要する時間一定型発達例と知的障害児・発達障害児の比較 2) 著者 守本倫子、益田 慎、麻生 伸、櫻尾明憲、神田幸彦、中澤 操、森田訓子、中川尚志、西崎和則 3) 概要（該当ページについても記載） 乳幼児聴力検査にかかる時間、技術困難度について多施設で評価を行った。3歳未満、3-6歳未満、6歳以上にわけて聴力検査をおこなったところ、有意に3歳未満および3-6歳未満児では6歳以上の児に比べて検査時間が掛かっていた。また、知的障害があると検査時間に大きく影響することが明らかとなった（Audiology Japan 60;460:2017）。評価項目、 に引用した。
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）
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 特になし 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

331201

申請技術名	遊戯聴力検査の乳幼児加算（3-5歳児）
申請団体名	日本耳鼻咽喉科学会

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）
オージオメータAA-H1，純音オージオメータ，リオン株式会社	224AABZX00023000	平成24年2月	「その他の記載欄」に記載		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	332101	
申請技術名	斜視注射（片眼につき）（ボツリヌス毒素を用いた場合）	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
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：斜視注射（片眼につき）（ボツリヌス毒素を用いた場合）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	ボツリヌス毒素による筋収縮の抑制効果を利用して、外眼筋の運動をコントロールし、斜視を治療する。眼球を避けて外眼筋に直接薬液を刺入するため、高度な技術を要し、安全のため筋電図モニターを用いる必要がある。	
対象疾患名	斜視	
保険収載が必要な理由（300字以内）	A型ボツリヌス毒素は、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣などに用いられ、2015年から斜視治療にも適応となった。これには「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、医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省からの要請で2012年に治験を行った結果である。しかし、手技料は眼瞼痙攣、片側顔面痙攣の注射で処置料が算定できるものの、斜視治療では該当する処置料が存在しない。ボツリヌス毒素は痙攣性発症障害にも適応拡大されたが、同様に処置料が存在しない状態となっており、今回耳鼻科から要望が出される。先に承認された斜視治療に関して、薬事承認と処置料未承認のギャップ解消を求める。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人、12歳以上の斜視患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	A型ボツリヌス毒素を外眼筋にディスプレイ下注入電極を用いて筋肉内注射を行う。その際、眼球穿孔を回避するために筋電図計を用いて筋電図をモニタリングしながら確実に外眼筋への穿刺を確認する。	
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	242, 244
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	技術名	斜視手術、眼筋移動術
	既存の治療法・検査法等の内容	術前に斜視量を測定して、斜視が術後に消失するように斜視量から手術量を計算し、全身麻酔下または局所麻酔下で結膜を切開して目的の外眼筋を露出して眼球から離断した後転術、短縮術または筋移動術を行って眼球に再縫合し、最後に結膜を縫合し終了する。
の根拠となる研究結果	国内13施設で12歳以上の水平斜視患者41例について実施された第 Ⅲ相臨床試験の結果は次のとおりである。12歳以上の小児及び成人水平斜視患者41例を対象とした、無治療対照評価者遮蔽比較試験において、初回投与量として1外眼筋あたり本剤1.25～5.0単位を投与した（無治療群は治験薬を投与せず経過観察）。主要評価項目である投与4週後の正面眼位における斜視角〔遠見斜視角と近見斜視角の平均値（プリズムジオプリー、以下PD）〕のベースラインからの変化量は、投与前の斜視角が20PD以上50PD未満の被験者層では無治療群と比べ本剤各群で統計学的に有意に減少した。投与前の斜視角が10PD以上20PD未満の被験者層では、本剤各群においてベースラインからの斜視角の減少がみられた。	
普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人)	1,300
患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数(回)	1,300
		平成29年社会医療診療行為別調査によると、斜視手術及び筋移動術は、年間約13,000件行われている。そのうち成人、12歳以上の斜視患者が今注射治療の対象となり、再手術率の高い甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼等を対象外として考慮すると、対象患者数は手術総数の約10%と推定される。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	斜視手術に精通していること、外眼筋に対する筋電図測定技術に精通した十分な知識・経験のある医師が行い、A型ボツリヌス毒素製剤の使用に際しては、従来の講習に加えて斜視に対する投与に関しての特別な講習を受ける必要がある。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	斜視手術に精通していること、外眼筋に対する筋電図測定技術に精通した十分な知識・経験のある医師が行う。
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	A型ボツリヌス毒素製剤の使用に際しては、従来の講習に加えて斜視に対する投与に関しての特別な講習を受ける必要がある。	

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	水平斜視患者を対象として国内臨床試験が行われ有効性が確認されている。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
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)	G 2,000
	その根拠	外保連試算点数: 8,290.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 7,135円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ: 268 外保連試算ID(連番): T71-01295 技術度: D 医師(術者含む): 2 看護師: 1 所要時間(分): 50
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	242, 244
	技術名 具体的な内容	斜視手術、眼筋移動術 斜視手術の約10%が斜視注射に置き換わると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 26,000,000
	その根拠	K242(斜視手術)では前転もしくは後転法だと4,200点であるのに対し、本注射は2,000点であるためこの注射に治療法を置き換えることにより約2,000点減することができる。対象年間実施回数が手技により医療経済的にも貢献できると考える。1,300件であることから、2,000点×1,300件=26,000,000円の医療費減少が可能となる。
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)	あり。	
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	1) 取載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	アメリカ合衆国、フランス、カナダ、オーストラリア、イタリア、メキシコ、チリ、韓国など35カ国。米国ではCPT code: 67345(chemodeneration of extraocular muscle)として全州で保険適応となっている。	
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	日本神経眼科学会 鈴木利根	
参考文献 1	1) 名称	Botulinum Toxin in Ophthalmology. Surv Ophthalmol 2007;52:13-31.
	2) 著者	Dutton JJ, Fowler AM
	3) 概要(該当ページについても記載)	眼科領域から報告されているボツリヌス毒素治療関連の論文をMEDLINE databaseから検索し、160論文について総説・解説をした論文である。斜視関係の19編の論文を解説し、各種の斜視に対してボツリヌス毒素注射は斜視手術に完全に置き換わる治療法ではないが、眼位矯正や両眼視改善について手術療法と同等の成績であり、自然治癒しやすい急性期の外転神経麻痺の治療ではボツリヌス毒素注射によって治癒率を有意に向上させることができると結論している。斜視治療における副作用については記載がないが、より使用量が多い眼瞼痙攣治療における副作用をまとめている。眼瞼下垂、角膜炎、流涙、乾き目、複視などの副作用が報告されているがほとんど数週間で消失する軽度の副作用で、治療上の有益性を上回るものではなかった結論している。
参考文献 2	1) 名称	Botulinum toxin for the treatment of strabismus. Cochrane Database Syst Rev 2017;3:CD006499.
	2) 著者	Rowe FJ, Noonan CP
	3) 概要(該当ページについても記載)	2016年までに報告されたボツリヌス毒素による斜視治療に関する論文のうち、ランダム化比較試験の6つの論文を集めてメタアナリシスした総説である(Rowe FJ, Noonan CP: Botulinum toxin for the treatment of strabismus. Cochrane Database Syst Rev 2017;3:CD006499)。結論としては、治療後の眼位、眼球運動などの運動面、両眼視機能の感覚面での改善、有効度については斜視手術とランダム化比較しても斜視手術を上回るものではないものの、斜視手術以外の治療法として臨床的には有用であることが証明されている。さらに後天性外転神経麻痺54例を対象として経過観察群とボツリヌス毒素による斜視治療群をランダム化比較して経過観察を行った結果では、全注視視野で複視が消失した完全治癒率は、経過観察群で80.0%であったのに対しボツリヌス毒素による斜視治療群では95.5%とボツリヌス毒素による斜視治療のほうが有意に効果的である。その上、外転運動障害の残存が経過観察群では16.0%であったのに対しボツリヌス毒素による斜視治療群では4.5%のみであり、外転神経麻痺に起因する斜視治療においてボツリヌス毒素による治療は有意に眼球運動の改善をもたらすことが証明されている。
参考文献 3	1) 名称	Comparison of Botulinum Toxin With Surgery for the Treatment of Acute-Onset Comitant Esotropia in Children. Am J Ophthalmol 2017; 176:33-39.
	2) 著者	Wan MJ, Mantagos IS, Shah AS, Kazias M, Hunter DG
	3) 概要(該当ページについても記載)	後天性急性内斜視49例を対象として、16例のボツリヌス毒素による斜視治療群と33例の通常斜視手術群を後ろ向きに比較検討した論文である。治療後眼位が10°以内であったものを治療成功として評価すると、治療後6ヵ月では81%と61%、18ヵ月67%と58%とボツリヌス毒素による斜視治療群のほうが良好であったが、統計学的には有意差はなく、ボツリヌス毒素による斜視治療は通常斜視手術と同等の治療効果を示していた。しかし、治療にかかった費用は、通常斜視手術では平均\$2,783であったのに対しボツリヌス毒素による斜視治療では平均\$874と有意に低額であり、費用対効果を考慮するとボツリヌス毒素による斜視治療は通常斜視手術より有用であり、症例を選択すればボツリヌス毒素による斜視治療はより一層普及されるべき治療であると結論付けている。
参考文献 4	1) 名称	The Use of Botulinum Toxin to Treat Infantile Esotropia: A Systematic Review With Meta-Analysis. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2017;58: 5468-5476.
	2) 著者	Issaho DC, Carvalho FR, Tabuse MKU, Carrijo-Carvalho LC, de Freitas D

参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳児内斜視に対するボツリヌス毒素注射についての9論文をメタアナリシスしたもの。全論文の総数は723例。10 以内を成功と定義すると、成功率は76%であった。合併症として、過矯正となった外斜視は1%、眼瞼下垂は27%、上下斜視は12%にみられた。平均治療効果は30 であり、著明な眼位の改善がみられた。本邦でのボツリヌス毒素注射の適応は12歳以上ではあるが、海外では小児の乳児内斜視に対するボツリヌス毒素注射が広く行われている。メタアナリシスにおいても、ボツリヌス毒素注射は安全で有効な手術の代替方法であることが示されている。
参考文献 5	1) 名称 2) 著者	Role of Botulinum toxin A in treatment of intractable diplopia. AAPOS 2017;21: 354-356. Özkan SB, Akyüz Unsal AI
参考文献 5	3) 概要 (該当ページについても記載)	治療困難な複視に対するボツリヌス注射の結果をまとめた論文。対象は15歳から58歳の22名。注射回数は平均2.18回 (1~8回) うち13名は脳血管障害や外傷、9名は外傷性白内障や無水晶体に伴う長期両眼視機能不全。14名は複視が完全に消失し、3名は短期間単眼視になり、5名は斜視角が改善したものの複視が残存した。この結果から、ボツリヌス毒素注射は視覚画像のクオリティーを下げずに斜視角を一時的に改善させることが出来、同時視の回復に繋がる可能性が示された。

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

332101

申請技術名	斜視注射（片眼につき）（ボツリヌス毒素を用いた場合）
申請団体名	日本弱視斜視学会

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）
ボトックス注用50単位	22100AMX00488	2009年9月	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害	47,154	

【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）
筋電計(筋電計MEM-8301 ニューロバックn1、日本光電)	226ADBZX00036000	平成26年2月	本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリーカードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる筋電計です。	該当なし。	
ディスプレイ下注入電極(ディスプレイ下注入電極、日本光電)	226ADBZX00171000	平成26年8月	本装置は、経皮的神経ブロック手技において、局所麻酔薬、神経破壊薬、ボツリヌス毒素製剤等の薬液を中枢神経以外の神経組織あるいは筋に注入するために使用します。また、筋電図の導出および組織への電気刺激としても使用します。	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）】

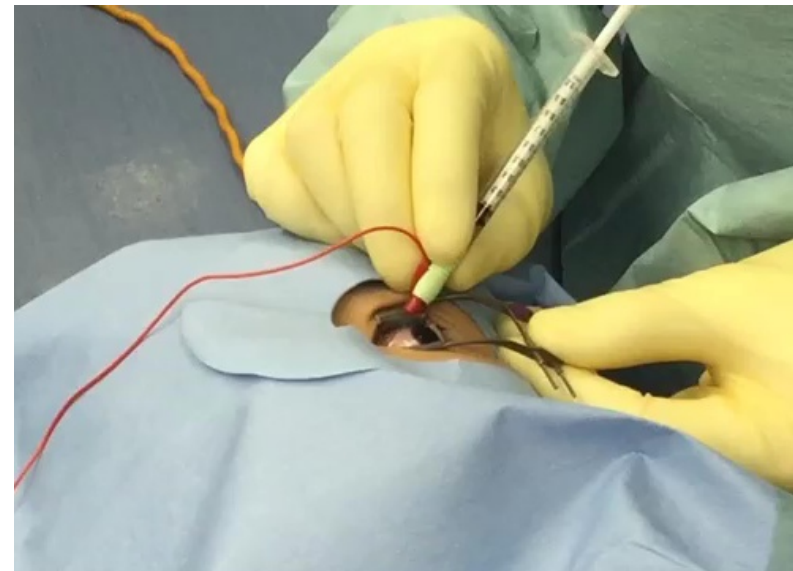
斜視注射(片眼につき)(ボツリヌス毒素を用いた場合)

筋電図計:40万円 専用電極針ディスプレイ:4,500円

過動を示して斜視の原因となっている外眼筋に対して、手術用顕微鏡を使用しながら、眼球強膜に誤刺入しないように注意深く注射針の先端を進め、外眼筋の活動電位を記録する専用電極針をモニター用ガイドとして用いながら注射針の先端が標的筋に刺入していること確認し、ボツリヌス毒素製剤を外眼筋に注射する。

使用するボツリヌス毒素製剤は、斜視角や注射する外眼筋によって1.25-5.0単位を投与する。医師は筋電計の手技に精通することが要求され、手技は標的筋の外科的筋露出または筋電計モニタリングをせずに投与を行わないこととする。

対象数は、年間斜視手術件数:13,000件の10%、約1,300件と推定され、手術に置き換えることにより医療費削減に貢献すると思われる。



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	332102	
申請技術名	斜視手術（調節系法）	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
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、2016、2014 提案当時の技術名：斜視手術（調節系法）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	斜視手術の最後または麻酔覚醒後に、固視目標を見せながら眼筋に通糸した前置糸を調節して縫合を終了することにより、眼位矯正の精度を向上させて、再手術の危険性を減少させることに貢献する。	
対象疾患名	斜視の原因となるすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	斜視手術の量定は、術前に斜視角を測定し、その斜視角を矯正しうる手術量を計算して決定している（例：1mm=3°）。しかし、再手術例では初回の手術の影響でこの計算式が適用できないことも少なくない。甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、自覚する複視に対して再度の手術が必要となる。調節系法を用いることにより、再度の矯正手術を減少させることは、患者のみならず医療費の減少に寄与するため、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	自覚応答が可能なあらゆる年齢の斜視患者が対象であり、特に複視を自覚している斜視患者が最もよい適応である。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	手術は2段階的に行う。第1段階として全身麻酔、または局所麻酔下で通常の斜視手術を行うが、手術量定を予定よりやや多くした状態で縫合糸を仮縫合する。全身麻酔覚醒後または局所麻酔薬の手術筋への影響が十分に消失した時点で、患者に固視点を見せながら複視が消失するように仮縫合した縫合糸を動かして斜視手術量を調節して本縫合して手術を終了する。	
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	242, 244
既存の治療法・検査法等の内容と	技術名	斜視手術、眼筋移動術
		術前に斜視量を測定して、斜視が術後に消失するように斜視量から手術量を計算し、この手術量を後転手術、短縮手術または筋移動手術として1回の操作で行う。しかし、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合にも量定の計算式が当てはまらず、術後の成績も期待外であることが多い。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	本邦では、既存の斜視手術と調節系法を併用した斜視手術を比較した報告は殆どない。しかし、海外、特に北米では多くの比較研究があり、既存法の再手術率は約20%であるのに対し、調節系法では9.7%と有意に少なく、特に甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある場合の効果は著しい。	
の根拠となる研究結果	本邦では、甲状腺眼症40例に調節系法で手術を行い、複視の消失が得られたとの良好な結果が報告されているが、既存手術法との比較論文は殆どない。海外からは、調節系法を行った斜視患者290例の再手術率は9.7%と既存手術の再手術率約20%と比較して有意に少なかったと報告されている（Wisnicki HJ, Repka MX, Guyton DL）。また、491例の斜視手術のうち、調節系法を併用した305例と、調節系法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節系法併用群は74.8%と調節系法非併用群61.3%と有意に良好（p=0016）であった、と報告されている。（Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR. Improved ocular alignment with adjustable sutures in adults undergoing strabismus surgery. Ophthalmology 2012;119:396-402.）。	
普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	1,300 1,300
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、斜視手術及び筋移動術は、年間約13,000件行われている。再手術率の高い甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼の手術総数は約10%と推定され、それらが調節系法の適応と考えられるから。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	具体的には5年以上の斜視手術の経験を有し、斜視手術を習熟した医師が行うことが望ましい。施設基準については特はない。	
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） 特になし。	

<p>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)</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>特になし。</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>特になし。</p>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>通常の斜視手術後や麻酔覚醒後に外来処置室で行ったりするため、感染の危険性が危惧されるが、調節系法のために感染症を起こした報告は、海外からも本邦からもなく、特に通常の斜視手術を越える副作用はないと思われる。</p>
<p>備註性(社会的責任(問題点がなければ必ず記載))</p>		<p>特になし。</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>K</p>
	<p>点数(1点10円)</p>	<p>斜視手術(調節系法) 1.前転法6,420点 2.後転法6,300点 3.前転法及び後転法の併施16,455点 4.斜筋手術14,955点 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施18,450点 眼筋移動術28,995点</p>
	<p>その根拠</p>	<p>外保連試算点数:22,930.5点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):24,619円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:102 外保連試算ID(連番):S82-0127400 技術度:D 医師(術者含む):2 看護師:2 所要時間(分):90</p> <p>外保連試算2018 p102にS82-0127400として登録されているが、斜視手術、前転法及び後転法の併施、斜筋手術、直筋の前後転法及び斜筋手術の併施の外保連試算の費用より、協力医師数および時間多いことにより5割高く計算されているため、斜視手術 3.前転法及び後転法の併施の10,970点の5割増しが妥当と思われる。欧米での調節系法は加算術であるので、本邦でも調節系法は5割加算の手術として考え、斜視手術(調節系法) 1.前転法6,420点 2.後転法6,300点 3.前転法及び後転法の併施16,455点 4.斜筋手術14,955点 5.直筋の前後転法及び斜筋手術の併施18,450点 眼筋移動術28,995点とする。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>K 242, 244 斜視手術、 眼筋移動術 既存の手術方法に加算される方法であるため、既存の斜視手術法の削除は難しい。しかし、再手術の軽減が可能である点から医療費の軽減に貢献する。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>プラス 46,757,100円 平成29年社会医療診療行為別調査によると、斜視手術及び筋移動術は、年間約13,000件行われており、この約10%が調節系法の対象となると予想される。平成29年6月の斜視手術及び筋移動術の診療報酬点数は、7,792,850点であり、年間報酬額は7,792,850×12か月=93,514,200点である。この約10%が調節系法の対象であり、9,351,420点が対象診療報酬額となる。この5割が加算点数となるため、9,351,420点×0.5×10円=46,757,100円となり、この金額が影響額と考えられる。</p>
<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>		<p>なし。</p>
<p>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>		<p>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。</p>
<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>		<p>米国全州で公的医療として収載されているが、カリフォルニア州medicaid(2018年)ではCPT code=67335として、:Placement of adjustable suture(s) during strabismus surgery, including postoperative adjustment(s) of suture(s) (List separately in addition to code for primary procedure)と表記され、斜視手術(調節系法)は、\$2,491~\$2,566(約250,000円)で行われている。</p>
<p>当該技術の先進医療としての取扱</p>		<p>d. 届出はしていない</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</p>	<p>Adjustable suture strabismus surgery in infants and children: a 19-year experience. J AAPOS 2018; 22:174-178.</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>Ahmed Kassem A, Xue G, Gandhi NB, Tian J, Guyton DL</p>
	<p>3) 概要(該当ページについても記載)</p>	<p>1989年から2012年の19年間に行った調節系併用法の521例と、通常の斜視手術の116例の術後3~6ヶ月の手術成功率を比較した。調節系併用法の521例中実際に調整糸法で微調整を加えたのは63%であった。その結果手術成功率は77.7%と通常斜視手術群64.6%より有意に良好であった(p=0.003)。また、術後6ヶ月から10年の間に再手術が必要であった症例は、調節系併用法群では15%と通常斜視手術群の21%より少なく、通常斜視手術群のほうが有意に早い時期に再手術が必要となっていた(p=0.022)。小児期に行った斜視手術では調節系併用法の方が通常斜視手術より良好な結果が得られることが証明された。</p>
<p>参考文献2</p>	<p>1) 名称</p>	<p>Strabismus surgery reoperation rates with adjustable and conventional sutures. Am J Ophthalmol. 2015; 160:385-390.e4.</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>Leffler CT, Vaziri K, Cavuoto KM, McKeown CA, Schwartz SG, Kishor KS, Pariyadath A</p>

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	4357回の水平斜視手術のうち、調節糸法で行った手術の再手術率は5.8%と従来手術法の再手術率の7.8%より有意に少ない率であった (p=0.02)。しかし、1072回の垂直斜視手術では、調節糸法で行った手術の再手術率は15.2%と従来手術法の再手術率の10.4%より有意に多かった (p=0.05)が、斜視手術時年齢が低い方が再手術率が有意に低いことから垂直斜視手術時の年齢について補正を行って再比較すると調節糸法と従来手術法の再手術率には差はなかった。これらの結果より、調節糸法で行う斜視手術は従来手術法と同様に有用であり、特に水平手術では推奨できる手術法であると考えられた。
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)	Achieving postoperative target range increases success of strabismus surgery in adults: a case for adjustable sutures? . Br J Ophthalmol 2015;99:1697-1701. Mireskandari K, Schofield J, Cotesta M, Stephens D, Kraft SP 内斜視117例、外斜視222例、上下斜視14例、合計353症例を対象に、内斜視では4 以内の術後早期眼位、上下斜視では4 以内の低矯正の術後早期眼位、外斜視では8 以内の内斜視の術後早期眼位を理想眼位群 (240例 (68%)) とし、それ以外の非理想眼位群 (113例 (32%)) と平均13.9か月の術後観察期間後の手術成功率と比較した。理想眼位群の手術成功率は83.6%と非理想眼位群の63.7%より有意に良好であった (p<0.0001)。術後に調節糸法を行うか否かは患者の決断に従って選択した。調節糸法を行った症例は28.8%と多いものではなかったが、理想眼位の獲得率は調節糸法を行った症例では75.7%と調節糸法を行わなかった症例の54.0%より有意に良好であった (p<0.0001)。斜視手術後の成功率は、術後早期の理想眼位に矯正できているかに強く影響されるため、術後早期の理想眼位獲得に有利な調節糸法を追加して眼位矯正をすることが推奨される。
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)	Utility of adjustable sutures in primary strabismus surgery and reoperations. Ophthalmology 2012;119:629-633. Mireskandari K, Cotesta M, Schofield, Kraft SP 12歳以上の404例の斜視術例のうち、231例の外斜視手術では調節糸法では80.8%の成功効率であり、従来手術法の成功率65.9%より有意に良好であった (p=0.011)。外斜視手術例の中でも初回手術では、調節糸法の成功率82.5%は従来手術法の成功率 50%より有意に高かった (p=0.003)。
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)	Improved ocular alignment with adjustable sutures in adults undergoing strabismus surgery. Ophthalmology. 2012; 119:396-402. Zhang MS, Hutchinson AK, Drack AV, Cleveland J, Lambert SR. 491例の斜視手術のうち、調節糸法を併用した305例と、調節糸法を併用しなかった186例の術後3か月の手術成功率を比較すると、調節糸法併用群は74.8%と調節糸法非併用群61.3%と有意に良好 (p=0016) であった。そのうち、小児期に行った斜視手術の再手術では調節糸法併用群の成功率は65.7%と調節糸法非併用群の42.4%より有意に良好 (p=00268) 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

332102

申請技術名	斜視手術（調節系法）
申請団体名	日本弱視斜視学会

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）
ボトックス注用50単位	22100AMX00488	2009年9月	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害	47,154	

【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）
筋電計（筋電計MEM-8301 ニューロバックn1、日本光電）	226ADBZX00036000	平成26年2月	本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモリーカードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる筋電計です。	該当なし。	
ディスポ皮下注入電極（ディスポ皮下注入電極、日本光電）	226ADBZX00171000	平成26年8月	本装置は、経皮的神経ブロック手技において、局所麻酔薬、神経破壊薬、ボツリヌス毒素製剤等の薬液を中枢神経以外の神経組織あるいは筋に注入するために使用します。また、筋電図の導出および組織への電気刺激としても使用します。	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）

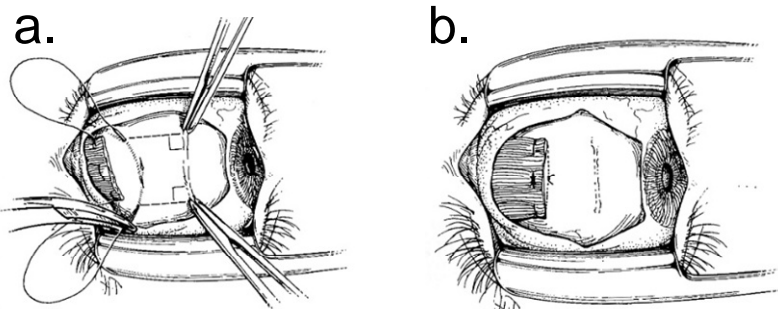
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】



斜視手術(調節系法)

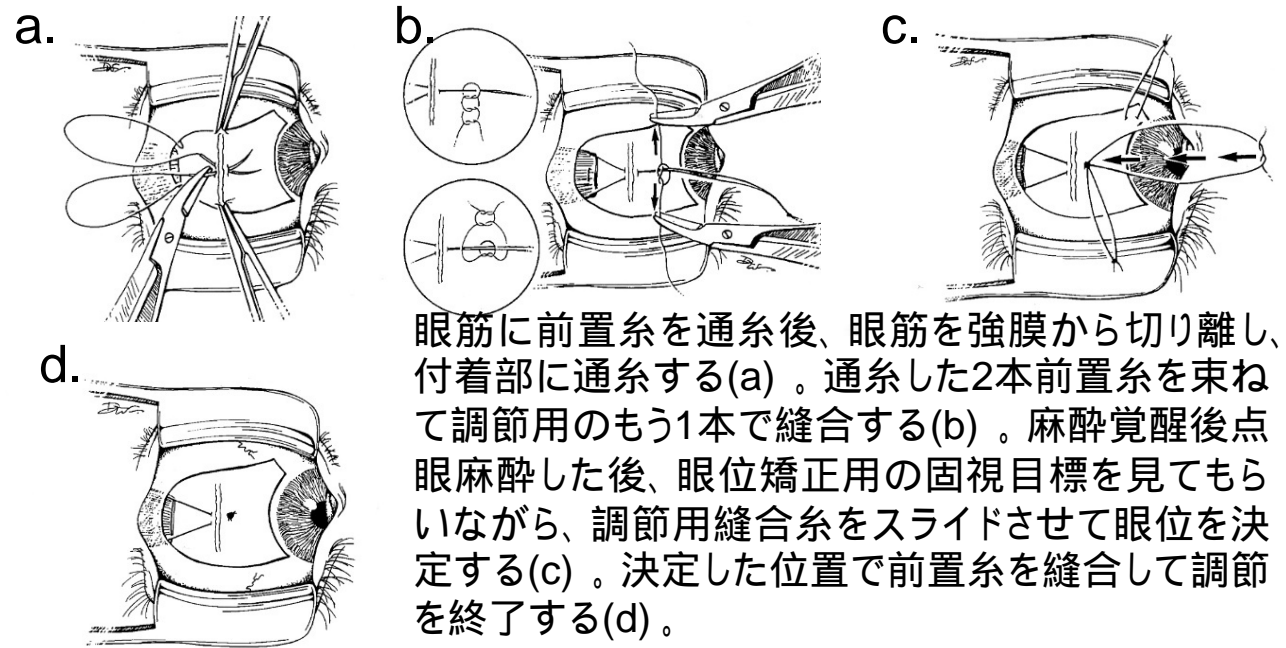
斜視手術は、全身麻酔や球後麻酔などで眼球運動を抑制して行うが、麻酔覚醒後にしか術後の眼位の確認ができない。不良であれば再手術が必要となるが、麻酔覚醒後に調節系法を行って眼位の微調節を行って、1回の手術で終わる成功率が高めることができる。

斜視手術 後転法
K 2 4 2 2 4,200点



眼筋に前置糸を通後、眼筋を強膜から切り離し、再度強膜上の予定の場所に通糸して(a)、ここで前置糸を強縫合して眼筋を後転する(b)。

斜視手術 後転法
調節系法



眼筋に前置糸を通糸後、眼筋を強膜から切り離し、附着部に通糸する(a)。通糸した2本前置糸を束ねて調節用のもう1本で縫合する(b)。麻酔覚醒後点眼麻酔した後、眼位矯正用の固視目標を見てもらいながら、調節用縫合糸をスライドさせて眼位を決定する(c)。決定した位置で前置糸を縫合して調節を終了する(d)。

- 対象手術は 前転法、後転法、斜筋手術、筋移動術すべてに加算手術として適応できる方法である。
- 対象疾患は、甲状腺外眼筋症、重症筋無力症、網膜剥離手術既往眼、眼外傷既往眼など、眼筋自体に異常がある疾患が最も良い適応である。
- 平成29年度社会医療診療行為別調査から、年間対象患者は1,300人程度と考えられる。
- 既存手術と比較して、再手術率が20%から約10%に軽減できると期待される。
- 診療報酬上の扱いは、既存のK手術 斜視手術、筋移動術の5割り増しの加算点数として考えられる。

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	332103	
申請技術名	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
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, 2016, 2014 提案当時の技術名: 眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要(200字以内)	知的障害者の眼科的検査の技術の内容は、現在行われている眼科検査全般と同じであるが、歴年齢時の検査内容ではなく、知的発達遅延による精神発達年齢に相当する眼科検査の内容となる。この年齢は乳幼児に行う検査内容とほぼ同じあるうえ体力は暦年齢であるため検査の時間及び労力は乳幼児を対象とする検査より余分に必要となる。暦年齢で判定される乳幼児加算も考慮もされておらず、この矛盾に対して100分の50の加算をする。	
対象疾患名	知的発達障害児(者)の眼疾患	
保険収載が必要な理由(300字以内)	知的障害者には眼科疾患の有病率は高く、治療が遅れると視覚障害が残存してしまう。日常生活の80%は視覚に依存し、視覚障害は知的障害者の日常生活を著しく困難なものにする。知的障害者も幼少時より早期検査、治療が必要であるが、知的障害は検査、治療時の開眼、体位・姿勢の保持を困難にするため、知的障害者の眼科的検査、治療を積極的に行われていない。さらに、現診療報酬にはこの点の加算等の配慮はなく、知的障害者に対する眼科的検査、治療の普及の妨げにもなっている。歯科の診療報酬では50/100点の障害者歯科加算が認められており、眼科的検査でも同様な加算が知的障害者に対する眼科的検査、治療の普及の一助になる。	

【評価項目】

申請技術の対象年齢等	知的障害児(者)
申請技術の内容	眼科検査一般
区分	D
番号	D 2 1 5、D 2 3 9、D 2 5 5、D 2 5 5-2、D 2 5 6、D 2 5 6-2、D 2 5 6-3、D 2 5 7、D 2 5 8、D 2 5 8-2、D 2 5 9、D 2 6 0、D 2 6 1、D 2 6 2、D 2 6 3、D 2 6 3-2、D 2 6 4、D 2 6 5、D 2 6 5-2、D 2 6 6、D 2 6 7、D 2 6 8、D 2 6 9、D 2 6 9-2、D 2 7 0-2、D 2 7 1、D 2 7 2、D 2 7 3、D 2 7 4、D 2 7 4-2、D 2 7 5、D 2 7 5-2、D 2 7 6、D 2 7 7、D 2 7 7-2、D 2 7 8、D 2 7 9、D 2 8 0、D 2 8 1、D 2 8 2、D 2 8 2-2
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)	技術名 超音波検査、筋電図検査、精密眼底検査(片側)、汎網膜硝子体検査(片側)、眼底カメラ撮影、眼底三次元画像解析、光干渉断層血管撮影、細隙顕微鏡検査(前眼部及び後眼部)、網膜電位図(ERG)、網膜機能精密電気生理検査(多局所網膜電位図)、精密視野検査(片側)、量的視野検査(片側)、屈折検査、調節検査、矯正視力検査、コントラスト感度検査、精密眼圧測定、角膜曲率半径計測、角膜形状解析検査、光覚検査、色覚検査、眼筋機能精密検査及び輻輳検査、眼球突出度測定、光学的眼軸長測定、ロービジョン検査判断料、角膜知覚計検査、両眼視機能精密検査、立体視検査(三杆法又はステレオテスト法による)、網膜対応検査(残像法又はバゴリニ線條試験による)、細隙顕微鏡検査(前眼部)、前房隅角検査、前眼部三次元画像解析、圧迫隅角検査、前房水漏出検査、網膜中心血管圧測定、涙液分泌機能検査、涙管通水・通色素検査、涙道内視鏡検査、眼球電位図(EOG)、角膜内皮細胞顕微鏡検査、レーザー前房蛋白質細胞数検査、瞳孔機能検査(電子瞳孔計使用)、中心フリッカー試験、行動観察による視力検査
既存の治療法・検査法等の内容	通常の眼科検査であるが、精神発達年齢相当の検査しかできず、開眼や姿勢の保持が必要となることが多 ^g い。しかし、歴年齢の体力・体動があるため、検査時間、検者とその補助者が多く必要となっている。
有効性・効率性・新規性、効果等についてとの比較	知的障害者に対する眼科検査体制は充足されていないため、加算によって自覚応答のできないものを対象とする検査機器、検査に熟練した人員が補充され、知的障害者眼科がより充実される。
の根拠となる研究結果	佐島 毅:知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状、障害科学研究 32,107-115,2008 に報告されているように、屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院歴は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上に視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。また、知的障害児の眼科検査には2名がかりになるため、眼科検査に熟練したが視能訓練士が2名、または少なくとも視能訓練士1人と看護師が必要となる。そのための人員確保に診療報酬の加算が不可欠である。
エビデンスレベル	4
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	480,000 480,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	国立精神神経センターからの報告(山崎広子ら:知的障害者の視聴覚健康診断の試み 視覚健診の結果を中心に、臨床眼科 60巻5号P.743-746,206)では、約65%で眼科的検査が実施されている。この比率と平成23年厚生統計要覧による知的障害児(者)741,000人から知的障害者の眼科検査受診数および実施回数を推定すると約480,000人、480,000回と推定される。

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	障害者の屈折矯正は弱視予防・治療という眼科的な意味だけでなく、子どもの発達に必要な視覚からの情報を補償するという教育的な意味においても重要である。また、屈折異常を含め知的発達障害児の視覚の問題の発見は、子どもにとって見やすい、あるいは情報となりうる視覚的環境や学習の機会を適切に準備するために欠かせない。換言すれば、子どもの視覚の問題に発達を支援する側が気づかなければ、「よく見えないう」ことに起因する子どもの学習上の困難さを「知的発達の障害のためにできない」と捉えることにつながり、これに対して子どものかかわり手は可能な限りそのリスクを軽減するための具体的な方策を持つ必要があると考える。
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)	知的障害児の屈折異常に対する早期対応の現状. 障害科学研究 2007;32:107-115. 佐島 毅 屈折異常を指摘された知的障害児のうち眼科通院歴は39.6%と少なく、眼鏡処方によって弱視・斜視治療がなされていたものはわずか2.2%と少ない。この原因としては保護者が眼科検査の必要性を知らされていないこと、検査が難しいことより治療をあきらめている現状がある。知的障害の上で視機能障害が加わると、知的障害者の自立のみならず長期にわたる公的支援の必要性が増すことになる。
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)	眼科医療における知的障害児への対応に関する実態調査 検査実態と来院実態 . 眼科臨床紀要 2018;12:452-458. 草間涼菜、佐島 毅、松本 直、堀 裕一 日本弱視斜視学会、日本小児眼科学会に所属する医師が所属する324施設に知的障害児の眼科診療に関する実態アンケート調査を行い、回答を得た191施設のアンケート結果を分析し、知的障害児の眼科検査の実態の問題点を明確にした。通常の屈折検査器はほとんどの施設に完備されていたが、小児用の手持ち式オートレフラクトメーターは75%にしか設置されていなかった。さらに自覚応答な困難な小児に有用な視力検査機器であるTeller Acuity Cardsでも52%にしか設置されておらず、日本弱視斜視学会、日本小児眼科学会に所属する医師が所属する施設にも関わらず、小児眼科医療のみならず知的障害児の眼科医療は不十分な実態が分かった。さらに小児疾患により視覚障害が残存した場合に行う小児ロービジョンを行った施設は68施設(36%)のみであり、知的障害に視覚障害が合併した場合の検査環境・診療体制はより整える必要がある。
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)	発達遅延のある子供の視力評価. 日本視能訓練士協会誌. 1995; 23:171-176. 笠井 薫子、村井 亜実、古川 理子、杉本 早紀、初川 嘉一 発達遅延のある子供の視力評価について、暦年齢と発達年齢とを比較して視力の検討を行なった。Teller Acuity Cardを用いて、発達遅延児32例59眼、健常児144例260眼の視力を測定した。さらに発達遅延児32例に対し、新版K式発達検査法を用いて発達年齢を算出した。発達遅延児の視力は同じ年齢の健常児に比べかなり低い値となった。しかし発達年齢に置き換えて視力を検討すると、健常な子供の視力とほぼ同じものとなった。発達遅延のある子供の視力を評価するには、年齢だけでなく、発達年齢を考慮にいれなければ、正常かどうかの視力評価が行えないと思われる。

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

332103

申請技術名	眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価)
申請団体名	日本弱視斜視学会

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）

【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）

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

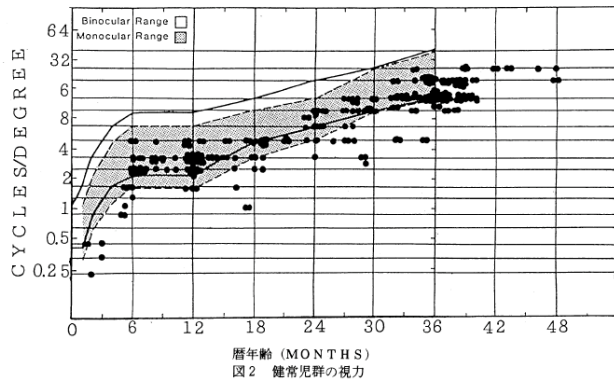
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）

【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）】

--

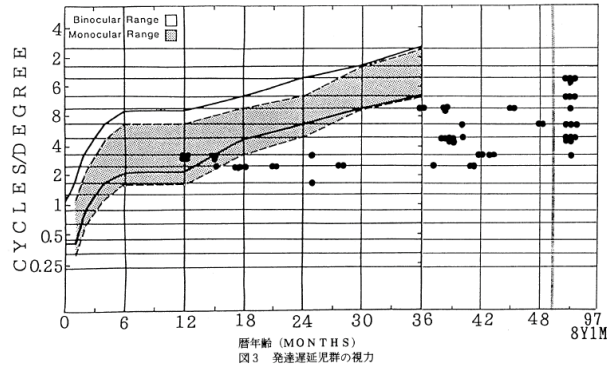
眼科学的検査料(知的障害児(者)に行われた場合の評価) (概要図)

健常児の視力発達



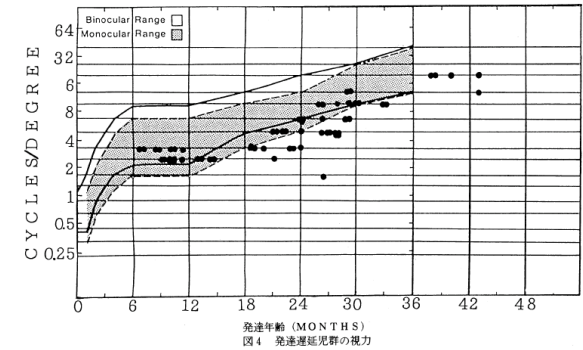
灰色範囲の正常域にほぼ入っている。

知的障害児の視力発達



灰色範囲の正常域より大きく低値を示す。

知的障害児の視力発達 (精神発達年齢で補正)



年齢補正すると灰色範囲の正常域にほぼ入っている。

笠井景子・村井亜実・古川理子・杉本早紀・初川嘉一
発達遅延のある子供の視力評価
日本視能訓練士協会 23:171-176,1995.

知的障害者の視機能の発達は遅れるため、暦年齢ではなく精神発達年齢で評価しなくてはならない。精神発達年齢では乳幼児と同様に視機能検査に時間と検者の人数は成人より多く必要となる。その上身体は暦年齢相当であるため検査時の安静や体勢の保持により時間と人数が必要となることが多い。診療報酬上は乳幼児加算と同じことが算定されるべきであるが、加算は暦年齢で算定判定がなされるため実際の検査にかかる負担は何も考慮されていない。この矛盾点に対して歯科の障害者加算と同様に眼科的検査でも加算を認め、知的障害者の眼科診療が充実されることを希望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	332201	
申請技術名	不等像視検査	
申請団体名	日本弱視斜視学会	
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 提案当時の技術名：不等像視検査
	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	D272	
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 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
	「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）	不等像とは、両眼で物を見たとき各眼に見える像の大きさや形が違う状態を意味する。視空間に認知される像は、屈折性因子や眼軸長などにより規定され、網膜上に結像される網膜像となる。この像が投影された網膜の解剖学的因子、神経機構の関与を受けて視覚中枢で認知され、視空間に投影される像となる。この認知像の左右差である不等像が5%を超すと、視覚発達期の弱視起因となるため不等像を計測する検査は非常に重要である。	
再評価が必要な理由	不等像視検査は、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査、屈折検査と同時に進行されるが、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査は現在の視機能を評価する検査であるのに対し、不等像視検査は視機能の異常の原因を検索する検査であって、両眼視機能精密検査、網膜対応検査、立体視検査と本質的に異なる検査である。したがって、不等像視検査は、他の検査と同時に行うべき検査であるが、検査目的が異なるため個々に独立した検査区分とすべきものである。また、厚生令による障害年金の視覚障害の認定要例にも「矯正によって不等像視を生じ、両眼視が困難と医学的に認められるもの」の場合には障害認定を裸眼視力より認定すると規定するほど不等像による両眼視障害は重要な障害と認定されている。そのための検査が診療報酬として評価されていない現状は矛盾している。	

【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）	外保連試算点数：439点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：338 外保連試算ID（連番）：E61 1-3070 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：10
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）	D
診療報酬番号（再掲）	D272
技術名	両眼視機能精密検査
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	視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不可能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。(Katsumi O, et al:Effects of Aniseikonia on Binocular Function. Invest Ophthalmol Vis Sci 27:601-604,1986.)。このように不等像視は、視覚中枢、視機能の発達に強く関与することはよく知られていることであり、小児期の健全な視機能、特に両眼視機能を発達、維持するためには不等像視検査は必須不可欠である。
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疾患や検査回数の変化があるものではないが、平成29年度社会医療診療行為別調査より、6月の一ヶ月間で両眼視機能精密検査が約87,000回行われており、同時に不等像視検査も同数回行くと推定される。したがって年間実施回数は87,000回×12月=1,044,000回と推定される。1人の患者が約年に平均4回の検査が行われることより、年間対象患者数は1,044,000回÷4回=261,000人回と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 261,000 後の症例数（人） 261,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 1,044,000 後の回数（回） 1,044,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本弱視斜視学会では、特に対象を小児、弱視、斜視患者を対象とした場合に標準的に行うべき検査と位置付けている。自覚応答できる小児であれば、検査法の難易度はさほど高いものではない。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	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)	検査を熟知した視能訓練士が配置されているのが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	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)		特になし。
点数等見直 しの場合	見直し前	0点
	見直し後	48点
	その根拠	両眼視機能精密検査と同程度の検査であることから。
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)	501,120,000円
	その根拠	48点×261,000人×4回
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	Aniseikonia in relation to strabismus, anisometropia and amblyopia. Clin Exp Optom 2019; 01:10.1111/cxo.12881
	2) 著者	S Jayshree, Gao T, Collins A, Turuwhenua J, Robertson K, Black J
	3) 概要(該当ページについて も記載)	2018年までに発表された不等像視と不同視の抑制、弱視への影響についての実験的研究と臨床研究についてメタアナリ シスを行って考察した論文である。不等像視が2%以下であれば電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性の両眼加 算、立体視力、臨床的症候に影響はでない。3%の不等像視になるとコントラスト感受性の両眼加算と立体視力は低下 し、臨床的にも眼精疲労、頭痛などの症状が出現する。5%になると電気生理学的両眼加算も低下する上、コントラスト 感受性の両眼加算と立体視力も著しく低下して、臨床的にも眼精疲労、頭痛などのほかに複視も自覚される。5%を超える 不等像視では電気生理学的両眼加算、コントラスト感受性の両眼加算、立体視力は抑制によって認められなくなり、 臨床的には単眼視の状態に悪化する。片眼抑制は不同視弱視の治療に最も抵抗する要因の一つであるため、治療前や経 過中に不等像視の程度を測定して弱視治療の効果をより高めるように不等像視をモニターする必要がある。
参考文献 2	1) 名称	Induced Aniseikonia Diminishes Binocular Contrast Sensitivity and Binocular Summation. Optom Vis Sci 2004; 81:559-562.
	2) 著者	Jimenez JR, Ponce A, Anera RG
	3) 概要(該当ページについて も記載)	参考文献1のなかで検討した論文の1つである。18名の両眼正視の正常成人を対象として、実験的不等像視を作成して電 気生理学的両眼加算、コントラスト感受性に対する影響を研究した。5%を超える不等像視では電気生理学的両眼加算、 コントラスト感受性の両眼加算は認められなくなり、視機能における片眼抑制の状態となり、正常両眼視を有してい ても発揮できない状態となり、日常視に不利な状態となる。
参考文献 3	1) 名称	Effects of Aniseikonia on Binocular Function. Invest Ophthalmol Vis Sci 1986;27:601-604
	2) 著者	Katsumi O, Tanino T, Hirose T
	3) 概要(該当ページについて も記載)	上記の参考文献1のなかで検討した論文の1つである。視覚誘発脳波を用いた不等像視の両眼視機能への影響は、3%の不 等像で両眼視機能は低下し、5%の不等像では両眼視機能はほとんど検出不能となる。さらには、8-10%の不等像の負荷 では視覚中枢の左右いずれかの脳波は全く抑制されて脳波の検出も困難となるぐらいに悪化する。
参考文献 4	1) 名称	The influence of aniseikonia on the vep by random-dot stereogram. Acta Ophthalmol 1989; 67: 127-130
	2) 著者	Oguchi Y, Mashima Y
	3) 概要(該当ページについて も記載)	参考文献1のなかで検討した論文の1つである。6名の正常成人を対象として、PC上でランダムロッドによって作成した 視刺激を用いて、2%、3%、5%、7%、8%、9%、10%、15%の実験的不等像視を作成して、視覚誘発脳波(VEP)による両眼加算 に対する影響を研究した。5%を超える不等像視になるとVEPによる両眼加算は低下し始め、7%の不等像視では片眼抑制の状 態になった。
参考文献 5	1) 名称	遠視性不同視症例における不等像視の測定. 日本視能訓練士協会誌 2007;36:37-43.
	2) 著者	増田麗子、勝海 修、福嶋紀子、小林 薫、宮永嘉隆、井上治郎

参考文献 5	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>新たに開発された測定装置を使用し、34例の遠視性不同視症例における不等像視を測定した。対象における不同視の程度は、等価球度数にて0.75～6.37Dであった。不等像視の測定は眼鏡装用時と非装用時に行ない、弱視眼の網膜像がより小さい場合を-、より大きい場合を+で表示した。測定の結果、眼鏡非装用時の不等像視は-11.0～±0%であり、眼鏡装用時の不等像視は-2.5～+3.0%であった。眼鏡装用により不同視を1.00D矯正すると、不等像視は約1.2～1.3%変化するという一定の相関性が認められた。今回の測定により、遠視性不同視症例では眼鏡装用時と非装用時においてかなりの不等像視の差があり、眼鏡装用時の不等像視の方がより0%に近い傾向であるという結果が得られた。不等像視の測定は、不同視あるいは不同視弱視症例における両眼視機能評価、装用眼鏡の度の決定に有効であり、今後のより良い治療に役立つのではないかと考えた。</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

332201

申請技術名	不等像視検査
申請団体名	日本弱視斜視学会

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	333101	
申請技術名	胎児輸血	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
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）	貧血または血小板減少が疑われる胎児にたいし、超音波ガイド下のもとで母体経皮経腹的に子宮内の臍帯血管を穿刺し、胎児血を採血して評価ののち貧血または血小板減少の診断に引き続き胎児に必要な輸血を行うこと。	
対象疾患名	胎児貧血および胎児血小板減少症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児輸血は、血液型不適合による重症貧血の胎児を救命するために、欧米ではすでに1960年代より行われてきた治療法である。80年代にはいつて超音波ガイド下に安全に施行できるようになり、胎児治療法としては確立したものになっている。本邦の第一例は1988年に報告され、その後国内でも標準治療として行われるようになったが、胎児治療が保険診療として認められてこなかったためにながらく保険収載がなされなかった。胎児輸血のRCTの報告はないが、重症貧血にたいする輸血の有効性は明らかであり、輸血をしない対照群をおくことは倫理的には認できないためである。国内でも胎児輸血実施マニュアルが公的に制定されている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児貧血および胎児血小板減少症	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	超音波ガイド下に臍帯静脈を穿刺し胎児輸血を行う。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 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 特になし	
の根拠となる研究結果	特になし	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	16人 25回
患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労科研報告書によると2010～2014年の5年間で64症例にたいして97回の胎児輸血がなされた(参考文献3)	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胎児輸血は有効性が示され周産期新生児医学会から胎児輸血実施マニュアルが刊行されている。難易度は外保連試案Dレベルに相当する臍帯穿刺に引続く処置のため本処置は外保連試案にあるようにCレベルである。	
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）	周産期センターが設置されていて、産婦人科、新生児科、麻酔科がある施設
	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）	臍帯穿刺・胎児輸血に習熟した周産期専門医が常勤医としている
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「胎児輸血実施マニュアル」にそって行われる	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症としては一過性の胎児徐脈が最も多いが、通常は改善する。手技に関連した合併症の発生率は3%で、臍帯合併症(出血、血腫、臍帯動脈攣縮)、感染、前期破水 などがある。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	現段階では保険収載されていないため実施に際してIRBを通す必要がある点で倫理的配慮が必要だが、保険収載されればこの問題は解決する。社会的妥当性も胎児輸血は実施に関しては有効性もあり妥当である。	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 28,509	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	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）：27,450円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：232 外保連試算ID（連番）：S81-0317400 技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：2 所要時間（分）：180
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	7,127,250
	その根拠	285,090 x 25
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	超音波ガイド下胎児臍帯内輸血により生児を得たRh不適合妊娠の一例
	2) 著者	谷川原真吾, 岡村州博, 他 日本産科婦人科学会誌 1989;41:621-624
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦での胎児輸血の第一例。Rh不適合妊娠による貧血胎児にたいして、妊娠中に3回の輸血をおこなって救命することができた
参考文献 2	1) 名称	胎児輸血実施マニュアル
	2) 著者	小澤克典, 村田将春, 他 日本産婦人科新生児血液学会誌 2018;27:97-100
	3) 概要（該当ページについても記載）	胎児輸血の標準化を図る目的で、日本胎児治療学会、日本輸血細胞治療学会、日本産婦人科新生児輸血学会、日本周産期新生児医学会などの関連学会の協力によって制定された胎児輸血マニュアルである
参考文献 3	1) 名称	胎児輸血の実態と成績に関する研究
	2) 著者	室月淳 厚生労働科学研究費 平成26年度総括研究報告書「胎児不整脈に対する胎児治療の臨床研究」
	3) 概要（該当ページについても記載）	わが国における胎児輸血は2010年から5年間で64症例にたいしのべ97回施行された。その実態と成績についてまとめた。
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

333101

申請技術名	胎児輸血
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

--

胎児輸血

【技術の概要】

- 超音波ガイド下に母体経腹的に臍帯血管を穿刺し、採血して胎児貧血を確認する
- 臍帯穿刺で貧血等診断がつき次第、引き続き計算された必要量のO型Rh(-)の濃厚赤血球や血小板を輸血

【対象疾患】

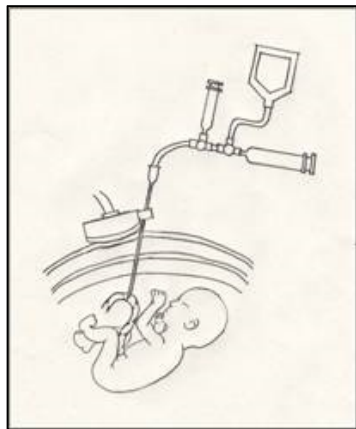
- 血液型不適合妊娠, ウイルス感染, 失血, 自己免疫性血小板減少症などによる貧血や血小板減少症

【治療成績】

- 血液型不適合の頻度が高い欧米では, 1960年代からすでに行われ確立している治療法
- 胎児水腫例の生存率は 74~83%であり、非胎児水腫例の生存率は 95%
- 胎児輸血後には、90%以上で正常な神経発達を示す

【診療報酬上の取扱】

胎児輸血 K手術 28,509点
(専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算)



胎児輸血の概略図



超音波で描出された臍帯血管

合併症の発生頻度(937回中)

胎児死亡	0.6%
緊急帝王切開	0.4%
感染	0.1%
前期破水	0.1%

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	333102	
申請技術名	臍帯穿刺	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
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）	貧血または血小板減少が疑われる胎児にたいし、超音波ガイド下のもとで母体経皮経腹的に子宮内の臍帯血管を穿刺し、胎児血を採血して評価すること。	
対象疾患名	胎児貧血および胎児血小板減少症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児輸血は重症貧血に対する有効性はあきらかであり、国内でも胎児輸血実施マニュアルが公的に制定されている。胎児輸血に先立ち胎児貧血の診断には臍帯穿刺は不可欠な処置であるため。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児貧血および胎児血小板減少症	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	超音波ガイド下により臍帯静脈を穿刺し、静脈血を採取する。	
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）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	技術名	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
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)	16人
	国内年間実施回数(回)	25回
患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労科研報告書によると2010～2014年の5年間で64症例にたいして97回の胎児輸血がなされた(参考文献3)	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胎児輸血は有効性が示され周産期新生児医学会から胎児輸血実施マニュアルが刊行されている。難易度は外保連試案Dレベルに相当する。	
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）	周産期センターが設置されていて、産婦人科、新生児科、麻酔科がある施設
	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）	臍帯穿刺・胎児輸血に習熟した周産期専門医が常勤医としている
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「胎児輸血実施マニュアル」に沿って行われる
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	合併症としては一過性の胎児徐脈が最も多いが、通常は改善する。手技に関連した合併症の発生率は3%で、臍帯合併症(出血、血腫、臍帯動脈攣縮)、感染、前期破水 などがある。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現段階では保険収載されていないため実施に際してIRBを通す必要がある点で倫理的配慮が必要だが、保険収載されればこの問題は解決する。社旗的妥当性も胎児輸血の有効性があり、輸血に先立ち行う本検査は実施に関しては妥当である。	
	妥当と思われる診療報酬の区分	J
	点数(1点10円)	4,748

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	外保連試算点数：4,092.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：6,555円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：1 看護師：2 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	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）	1,187,000
	その根拠	47,480×25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）	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	超音波ガイド下胎児臍帯内輸血により生児を得たRh不適合妊娠の一例
	2）著者	谷川原真吾，岡村州博，他 日本産科婦人科学会誌 1989;41:621-624
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦での胎児輸血の第一例．Rh不適合妊娠による貧血胎児にたいして，妊娠中に3回の輸血をおこなって救命することができた
参考文献 2	1）名称	胎児輸血実施マニュアル
	2）著者	小澤克典，村田将春，他 日本産婦人科新生児血液学会誌 2018;27:97-100
	3）概要（該当ページについても記載）	胎児輸血の標準化を図る目的で，日本胎児治療学会，日本輸血細胞治療学会，日本産婦人科新生児輸血学会，日本周産期新生児医学会などの関連学会の協力によって制定された胎児輸血マニュアルである
参考文献 3	1）名称	胎児輸血の実態と成績に関する研究
	2）著者	室月淳 厚生労働科学研究費 平成26年度総括研究報告書「胎児不整脈に対する胎児治療の臨床研究」
	3）概要（該当ページについても記載）	わが国における胎児輸血は2010年から5年間で64症例にたいしての97回施行された．その実態と成績についてまとめた．
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

333102

申請技術名	臍帯穿刺
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

--

臍帯穿刺

【技術の概要】

- 超音波ガイド下に母体経腹的に臍帯血管(静脈)を穿刺し、採血して胎児貧血を確認する

【対象疾患】

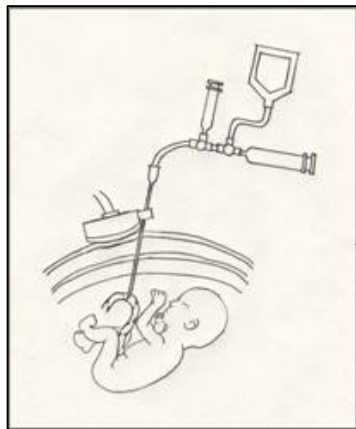
- 血液型不適合妊娠, ウイルス感染, 失血, 自己免疫性血小板減少症などによる貧血や血小板減少症

【胎児輸血の治療成績】

- 血液型不適合の頻度が高い欧米では、1960年代からすでにおこなわれ確立している治療法
- 胎児水腫 例の生存率は 74~83%であり、非胎児水腫例の生存率は 95%
- 胎児輸血後には、90%以上で正常な神経発達を示す

【診療報酬上の取扱い】

- 臍帯穿刺 J処置 4,748点 (専門医が認定施設で行う。)



胎児輸血の概略図



超音波で描出された臍帯血管

合併症の発生頻度(64例中)

合併症	例数	頻度
臍帯からの出血	37	38.1%
胎児徐脈	8	10.4%
胎児頻脈	7	7.2%
緊急帝王切開	2	97.1%

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	333103	
申請技術名	胎児MRI	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
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）：2016、2018 提案当時の技術名：胎児MRI
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	妊娠女性の腹部から骨盤内のMRI撮像により、胎児の形態異常や病態についての診断を行う	
対象疾患名	胎児疾患（頭頸部、胸部、腹部、双胎間輸血症候群など）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胎児MRIは現時点に於いて超音波検査の補完的なものと考えられているが、しばしばその画質は超音波よりも優れている。胎児MRIの主な応用域も明らかになり、さらに安全性についてもこれまでに胎児に悪影響をみとめた報告はなく、さらには2016日本放射線医学会画像診断ガイドライン及び2017年に国際産婦人科超音波学会から胎児MRIが妊娠管理の改善に寄与することから推奨するとされるガイドラインも公表されたことを受けて()実地臨床でも胎児MRIが行われている現状がある。しかしながら、現行では保険収載なされていないため現場に混乱がみられているため。「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	胎児超音波検査で胎児異常（胎児頭頸部、胸部、腹部、双胎間輸血症候群など）が指摘された妊婦。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	通常の腹部MRIを撮像し胎児を観察する。撮像法の基本はT2(SSFP, HASTE)強調画像である。血管を強調する場合はSSFSEによるT2強調画像などを用いる。腹部で大腸、小腸の区別を付ける場合はT1強調画像を併用する。胎児の器官形成期にあたる第1三半期は避けて妊娠18週以降で行う。	
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）	区分 番号 技術名 D 215 2 腹部超音波検査	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	既存の治療法・検査法等の内容 胎児超音波検査を行い胎児異常を検出する。	
の根拠となる研究結果	胎児異常の診断では超音波検査が優先されるが、超音波検査の欠点をMRIは補完しうる。すなわち、超音波検査と比較した場合、MRI検査は胎位、羊水過少、母体肥満などによる影響をうけることがなく、かつ超音波に比べ軟部組織のコントラスト分解能に優れ、大部分の臓器でその輪郭や組織学的変化の描出、その計測に適しており、胎児診断、とくに中枢神経、頸部、胸腹部の診断に有用とされる。さらに、超音波検査では画角に限界があり、胎児全体の描出や子宮内との関係性などの描出ができないが、MRIでは画角の制限を受けないため胎児全体が描出可能で、子宮、胎盤との関係も正確に評価ができるため、胎児治療前の評価にも優れている。	
エビデンスレベル	2a	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 1,500 1,500	
患者数及び実施回数の推定根拠等	主な対象疾患である先天性横隔膜ヘルニア300例/年、中枢神経異常1,000例/年、双胎間輸血症候群（胎児治療例）100例/年、その他疾患100例/年	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	MRI検査は他領域ですでに広く臨床応用されており、検査自体の成熟度は問題ない。一方、胎児MRIについてはいまだ一般的医療水準とは言えないため施設基準を「放射線専門医、周産期専門医（母体・胎児）または超音波専門医が常勤していること」と定める。	
・施設基準（技術の専門性を踏まえ、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）	放射線専門医、周産期専門医（母体・胎児）または超音波専門医が常勤していること
	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）	経験年数15年以上の放射線専門医師、技師、看護師各1名
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	リスクとベネフィットについてベネフィットが上回る旨のインフォームドコンセントを行った上で検査を行う。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	現時点ではMRIの胎児に対する悪影響についての報告はないため、MRIの安全性などに熟知した放射線科医が胎児MRIの有用性があると判断したならば全妊娠期間でMRIを行い得るとしている（米国放射線医学会ガイドライン）。しかしながら、妊娠20週以前の胎児は小さく胎動も大きく超音波以上の診断情報が得られないとし、胎児診断が目的である妊婦に対して妊娠20週以前の撮像は控えるよう推奨している。一方、ガドリニウムによる造影MRIは妊娠中は適応が無いため行わない。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
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 E</p> <p>点数(1点10円) 7,265</p> <p>その根拠 外保連試算点数:7,265点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:388 外保連試算ID(連番):R11-42-6821 技術度:D 医師(術者含む):1 看護師:1 技師:1 所要時間(分):28</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 その他</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 予想影響額(円) 108,975,000</p> <p>その根拠 72,650円/例×1,500件/年</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	<p>1)名称 Association Between MRI Exposure During Pregnancy and Fetal and Childhood Outcomes</p> <p>2)著者 Joel G. Ray, et al.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 妊娠第一三半期(妊娠2-14週)にMRIを受けた胎児において幼少期(4歳までの調査)まででは、MRIを受けていない胎児と比較して有害事象の増加は認められなかった。JAMA. 2016;316(9):952-961.(page952)</p>
参考文献2	<p>1)名称 Use of MRI in the diagnosis of fetal brain abnormalities in utero (MERIDIAN): a multicentre, prospective cohort study</p> <p>2)著者 Paul D Griffiths, et al.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 前方視的コホート研究。超音波による胎児中枢神経疾患正診断率は68%であったがMRIを追加することで93%まで上昇可能であった。MRIは49%に胎児超音波による情報に付加情報を提供可能であった。付加情報により少なくとも20%に胎児予後予測に変更が生じ、1/3以上にその後の胎児管理の変更をもたらした。www.thelancet.com Published online December 14, 2016 http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31723-8</p>
参考文献3	<p>1)名称 Contribution of MRI to ultrasound in the diagnosis of fetal anomalies.</p> <p>2)著者 Kul S, et al.</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 超音波とMRIの診断能を比較した研究でMRIが優れていたものが39%(うち56%で診断が変更,31%で新たな所見,13%で診断の確認に寄与),超音波が優れていたものが4%,同等が57%であった。中枢神経ではMRIの所見が30.2%で異なり胎児管理の変更がなされた。</p>
参考文献4	<p>1)名称 ISUOG practice Guidelines: performance of fetal magnetic resonance imaging</p> <p>2)著者 Clinical Standards Committee. Ultrasound Obstet and Gynecol. 2017;49: 671-680</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 胎児MRIは最初の検査ではないが超音波で胎児異常が認められた場合は一定の条件を満たした場合は胎児管理の向上に寄与する。</p>
参考文献5	<p>1)名称 画像診断ガイドライン2016</p> <p>2)著者 日本放射線医学会編</p> <p>3)概要(該当ページについても記載) 胎児MRIはどのような場合に推奨されるか? 頭部・頭頸部・体幹部病変(心臓除く) 推奨グレードC1.画像診断ガイドライン2016. P431-432</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

333103

申請技術名	胎児MRI
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

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

--

概要図

技術名;胎児MRI

技術の概要

妊娠女性の腹部から骨盤内のMR撮像により、胎児の形態異常や病態について妊娠18週以降に診断を行う

対象疾患名

頭頸部(胎児水頭症、胎児頸部腫瘍、梨状窩瘻など)
胸腹部(横隔膜ヘルニア、CCAM、腹腔内腫瘍など)
その他(双胎間輸血症候群)発症頻度および年間出生数から計算し年間約1,500例が見込まれる

現在当該疾患に対して行われている検査との比較

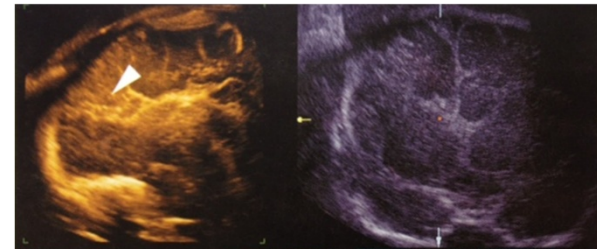
現在胎児異常は超音波診断がまず最初に行われるが、超音波では評価が不可能な広範囲な評価、周囲との関係性や、組織の質的診断、臓器成熟評価などが可能である。とくに超音波検査で疑われた胎児中枢神経の診断にさらなる情報をもたらす。

診療報酬上の取り扱い

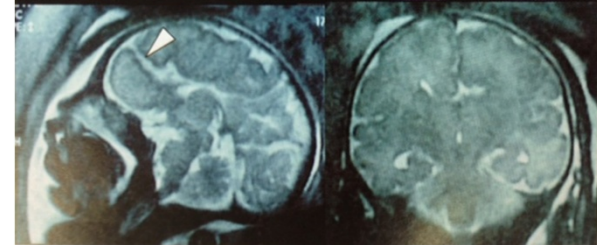
E画像診断

7,265点(専門医が認定施設で行う。外保連試算に基づき試算)

胎児超音波



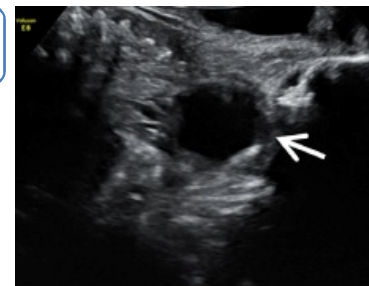
胎児MRI



胎児脳梁欠損症

超音波検査に比較しMRIで脳梁欠損が明瞭に判別可能である

胎児超音波



胎児MRI



梨状窩瘻症例

超音波検査に比較しMRIで梨状窩瘻が明瞭に描出され気道との関係が判断でき通常の出生では直後に気道確保が困難で窒息が容易に予測可能である。本症例ではMRI診断により胎盤循環を保ったままの分娩管理により生児を得た。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	333201	
申請技術名	胎児外回転術	
申請団体名	日本周産期・新生児医学会	
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	907	
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）	横位から縦位へ、あるいは骨盤位から頭位への矯正を行うために、外手によって腹壁上から胎児の位置を回転させ、分娩経過に好都合な胎位に変換する技術である。	
再評価が必要な理由	胎児外回転術の実施回数は多くはなく、一部の医療機関において実施されている。胎児外回転術により胎位が変化し、帝王切開が回避され、経膈分娩の試行が可能になる。胎児外回転術を施行する際には胎児心拍数パターンのモニタリング目的にノンストレステストを行うため増点が必要であると考えられる。	

【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）	外保連試算点数：2,945点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,850円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：232 外保連試算ID（連番）：S81-01316400 技術度：C 医師（術者含む）：1 助産師：1 所要時間（分）：30
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	日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2017産科編では、妊娠36週以降に胎児外回転術を行うと、非頭位の分娩と帝王切開術が減少するとされており、緊急帝王切開術が可能であること、帝王切開術既往がないこと、児が成熟していることを確認の上、胎児外回転術を行うとされている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	907
技術名	胎児外回転術
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	日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2017産科編では、妊娠36週以降に胎児外回転術を行うと、非頭位の分娩と帝王切開術が減少するとされており、緊急帝王切開術が可能であること、帝王切開術既往がないこと、児が成熟していることを確認の上、胎児外回転術を行うとされている。
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。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	23,000人
後の症例数（人）	23,000人
年間実施回数 前の回数（回）	23,000回
後の回数（回）	23,000回
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、日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2017産科編において胎児外回転術は、妊娠36週以降に胎児外回転術を行うと、非頭位の分娩と帝王切開術が減少する技術であると位置づけられている。合併症として胎盤早期剥離や胎児心拍数パターン悪化のリスクが指摘されているが、一般的に重症な合併症率は低いとされている。外保連試算では胎児外回転術の難易度は中であり、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)	産婦人科を標榜しており、緊急帝王切開術が可能である医療機関であること 胎児外回転術実施前に帝王切開術既往がないこと、児が成熟していることを確認すること 胎盤早期剥離や胎児心拍数パターン悪化などの処置中の合併症発生時に対応可能な体制がとれること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を10件以上経験した産婦人科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)	前述の日本産科婦人科学会の産婦人科診療ガイドライン2017産科編
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胎盤早期剥離であり、その発症リスクは0.12%であると報告されている。また、胎児心拍数パ ターン悪化の発生リスクもあるが、その確率は5.7%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)		問題なし
点数等見直 しの場合	見直し前	670
	見直し後	870
	その根拠	胎児外回転術を施行する際には胎児心拍数パターンのモニタリング目的にノンストレステスト(D219:200点)を行う。
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)	46,000,000円
	その根拠	2,000×23,000
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		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	産婦人科診療ガイドライン2017産科編
	2) 著者	日本産科婦人科学会
	3) 概要(該当ページについて も記載)	妊娠36週以降に胎児外回転術を行うと、非頭位の分娩と帝王切開術が減少するとされている。胎児外回転術は緊急帝王 切開術が可能であること、帝王切開術既往がないこと、児が成熟していることを確認して行う(pp.246-249)
参考文献2	1) 名称	External cephalic version: a safe procedure? A systematic review of version-related risks.
	2) 著者	Collaris RJ, Oei SG.
	3) 概要(該当ページについて も記載)	胎児外回転術の最も危惧すべき合併症は胎盤早期剥離であり、その発症リスクは0.12%であると報告されている。また、 胎児心拍数パターン悪化の発生リスクもあるが、その確率は5.7%と報告されている(pp. 511-518)
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

333201

申請技術名	胎児外回転術
申請団体名	日本周産期・新生児医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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	334101	
申請技術名	院内迅速対応システム（Rapid Response System：RRS）の診療報酬	
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会	
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：院内迅速対応システム（Rapid Response System：RRS）の診療報酬
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	院内心停止患者の約80％は心停止の6～8時間前にバイタルサインの変化が認められている。院内迅速対応システムは重症化する患者を早期に認識、対応、分析をする診療行為である。バイタルサインの変化等が一定の基準を満たした場合にいつでも集中治療に専従する医師と看護師等からなる専門チームが呼ばれ、患者の評価をして必要な治療の提案あるいは集中治療室への移送を決定する。データ集積と事例分析は医療安全室が行なう。	
対象疾患名	院内急変患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	院内心停止後の生存退院率は約20％程度にとどまっており、自己心拍再開しても集中治療室で脳低体温療法などの濃厚な治療が必要となる場合が多い。院内迅速対応システム（RRS）では心停止前の患者を評価し、早期の介入することで心停止を防ぎ、高額な心停止蘇生後治療を回避できる。欧米では重症患者の評価と対応が専門である医師と看護師などで構成される専門チームで対応している。RRSは予期せぬ心停止にも関係し、国際的な2015年の心肺蘇生の動告でも院内心停止にはRRSなどが推奨されている。今や先進諸国の多くでRRS導入が医療安全管理の面から義務付けられている。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患・病態・症状・年齢等	全年齢、全入院患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	院内迅速対応システムは全入院患者を対象にシステム起動要件 1. 具体的なバイタルサインに基づく院内迅速対応システム起動基準の設定 2. 院内迅速対応システム起動のための教育実績 システム対応要件 1. 医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成 2. 集中治療室がある場合は入室の可否の判断 3. 院内迅速対応システムの起動に関する記録 システム改善要件とデータ管理（医療安全管理室） 1. 院内心停止数と心停止に至る経過の記録 2. 事例検討会開催と記録された起動案件の医療安全からの評価
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 A234, A301, A301-4, J046 医療安全対策加算、特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、非開胸的心マッサージ
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	全入院患者に対して医療安全加算する（A234に該当）。心停止となった場合は非開胸的心臓マッサージおこなう（J046に該当）。自己心拍再開例は集中治療室に入室する（A301、A301-4に該当）。
の根拠となる研究結果	院内迅速対応システムによる院内死亡率と院内心停止発生に関するメタアナリシスが2015年に報告されている。それによると院内迅速対応システム導入により院内死亡率の相対危険度(Relative Risk:RR)は成人で0.87、小児で0.82であり有意に低下した。さらに院内心停止発生率の相対危険度は成人で0.65、小児で0.64と有意に低下した(Critical Care ;2015:19:254)。さらに2014年には小児の1施設5年間の検討であるが院内迅速対応システムを導入したほうが、状態が悪化してから集中治療室で管理するよりコストが掛からなかったと報告もある(Pediatrics 2014;134:235-241)。
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)
	100,000 100,000

患者数及び実施回数の推定根拠等	院内迅速対応システムの対象となる成人の院内心停止は米国のAHAの2013年の報告では1,000入院あたり3.8から13.1と推定されている(Circulation 2013 ;127:1538-1563)。日本における対象となる院内心停止は平成29年度患者調査によると年間新入院患者は44,444(人/日)×365(日)=16,222,060人であり、最小で16,222.1×3.8=61,644.0人、最大で16,222.1×13.1=212,509.5人で年間60,000~210,000人程度が予想される。日本で院内迅速対応システムと院内心停止の把握が十分に整備されていない現状を考えると少なくとも年間100,000人以上が対象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)	医療安全体制加算を算定し、なおかつ特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、救命救急入院料のいずれかを算定する施設								
施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・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) 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)	医療安全体制加算を算定し、なおかつ特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料、救命救急入院料のいずれかを算定する施設 重症患者管理に精通した医師(集中治療に専従する医師など)・看護師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成が必要である。最低限1名の重症患者のアセスメントができる看護師が院内迅速対応システム担当として常時配置する必要がある。 システム起動要件: 1) 具体的なバイタルサイン等に基づく院内迅速対応システム起動基準の設定、2) 院内迅速対応システム起動のための教育実績。システム対応要件: 1) 医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成、2) 集中治療室がある場合は入室の可否の判断、3) 院内迅速対応システムの起動に関する記録。システム改善要件とデータ管理(医療安全管理室): 1) 院内心停止数と心停止に至る経過の記録、2) 事例検討会開催と記録された起動案件の医療安全からの評価								
女性に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)	問題なし								
希望する診療報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 837 539 875">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td data-bbox="539 837 1509 875">その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 875 539 981">点数(1点10円)</td> <td data-bbox="539 875 1509 981">入院患者全てに対して入院1回に対し医療安全対策加算について医療安全対策加算1を130点、医療安全対策加算2を60点にする(A234に該当)。さらに院内迅速対応システムにより集中治療室へ入室した場合には集中治療室入室期間中は1日につき特定集中治療室管理料に150点を加算する(A301に該当)。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 981 539 1294">その根拠</td> <td data-bbox="539 981 1509 1294">院内迅速対応システムでは院内迅速対応システム担当として重症患者のアセスメントができる看護師1名が常時配置する必要があるため当該看護師の人員費を考慮して医療安全対策加算を院内迅速対応システム導入した場合に現診療報酬点数の約1.5倍とした。院内迅速対応システムでは重症患者管理に精通した集中治療に専従する医師と看護師などで構成されたチームの判断で特定集中治療室管理料もしくは小児特定集中治療室管理料が認められた集中治療室へ入室するので入室日数の短縮が見込まれる。このような施設では対象患者が発生した場合、集中治療に専従する医師が対応チーム担当医師となるのでそのための人員費を考慮して、呼吸器ケアチーム加算の150点を参考に集中治療室入室から退室までは連日特定集中治療室管理料に加えて150点を加算できるとした。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	その他	点数(1点10円)	入院患者全てに対して入院1回に対し医療安全対策加算について医療安全対策加算1を130点、医療安全対策加算2を60点にする(A234に該当)。さらに院内迅速対応システムにより集中治療室へ入室した場合には集中治療室入室期間中は1日につき特定集中治療室管理料に150点を加算する(A301に該当)。	その根拠	院内迅速対応システムでは院内迅速対応システム担当として重症患者のアセスメントができる看護師1名が常時配置する必要があるため当該看護師の人員費を考慮して医療安全対策加算を院内迅速対応システム導入した場合に現診療報酬点数の約1.5倍とした。院内迅速対応システムでは重症患者管理に精通した集中治療に専従する医師と看護師などで構成されたチームの判断で特定集中治療室管理料もしくは小児特定集中治療室管理料が認められた集中治療室へ入室するので入室日数の短縮が見込まれる。このような施設では対象患者が発生した場合、集中治療に専従する医師が対応チーム担当医師となるのでそのための人員費を考慮して、呼吸器ケアチーム加算の150点を参考に集中治療室入室から退室までは連日特定集中治療室管理料に加えて150点を加算できるとした。		
妥当と思われる診療報酬の区分	その他								
点数(1点10円)	入院患者全てに対して入院1回に対し医療安全対策加算について医療安全対策加算1を130点、医療安全対策加算2を60点にする(A234に該当)。さらに院内迅速対応システムにより集中治療室へ入室した場合には集中治療室入室期間中は1日につき特定集中治療室管理料に150点を加算する(A301に該当)。								
その根拠	院内迅速対応システムでは院内迅速対応システム担当として重症患者のアセスメントができる看護師1名が常時配置する必要があるため当該看護師の人員費を考慮して医療安全対策加算を院内迅速対応システム導入した場合に現診療報酬点数の約1.5倍とした。院内迅速対応システムでは重症患者管理に精通した集中治療に専従する医師と看護師などで構成されたチームの判断で特定集中治療室管理料もしくは小児特定集中治療室管理料が認められた集中治療室へ入室するので入室日数の短縮が見込まれる。このような施設では対象患者が発生した場合、集中治療に専従する医師が対応チーム担当医師となるのでそのための人員費を考慮して、呼吸器ケアチーム加算の150点を参考に集中治療室入室から退室までは連日特定集中治療室管理料に加えて150点を加算できるとした。								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1294 539 1323">区分</td> <td data-bbox="539 1294 1509 1323">その他</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1323 539 1352">番号</td> <td data-bbox="539 1323 1509 1352">A234</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1352 539 1382">技術名</td> <td data-bbox="539 1352 1509 1382">医療安全対策加算</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1382 539 1435">具体的な内容</td> <td data-bbox="539 1382 1509 1435">院内迅速対応システムが普及すれば、将来的に医療安全対策加算の要件に院内迅速対応システムを入れるべきだと考える。</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	A234	技術名	医療安全対策加算	具体的な内容	院内迅速対応システムが普及すれば、将来的に医療安全対策加算の要件に院内迅速対応システムを入れるべきだと考える。
区分	その他								
番号	A234								
技術名	医療安全対策加算								
具体的な内容	院内迅速対応システムが普及すれば、将来的に医療安全対策加算の要件に院内迅速対応システムを入れるべきだと考える。								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1435 539 1464">プラスマイナス</td> <td data-bbox="539 1435 1509 1464">マイナス</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1464 539 1494">予想影響額(円)</td> <td data-bbox="539 1464 1509 1494">43,968,927円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1494 539 2038">その根拠</td> <td data-bbox="539 1494 1509 2038">平成28年社会医療診療行為別調査(2016年6月審査分)によると医療安全対策加算1(850円)は64,431件であり、医療安全対策加算2(300円)は80,731件であった。医療安全対策加算1の施設の50%、医療安全対策加算2の施設の6%が特定集中治療室管理料(小児特定集中治療室を含む)を算定していると仮定した。その約25%が院内迅速対応システムを導入した施設で算定された場合、医療安全対策加算1増額分(64,431×0.5×0.25×(1,300-850(円)))×12ヶ月=43,490,925円、医療安全対策加算2増額分80,731×0.06×0.25×(600-300(円))×12ヶ月=4,359,474円となり、合計47,850,399円(1)増額となる。さらに、院内迅速対応システムの起動によりICUへ入室する症例が1施設あたり年間平均30症例、加算施設数は150施設と推測した。これらの症例に対しさらなる加算が平均4日間算定されると仮定すると、増額分の推定額は1,500円×4日間×30×150件=27,000,000円(2)増額となる。(1)と(2)を合わせると増額分の推定額は全体で74,850,399円(3)となる。一方、迅速対応システムを導入した場合の院内心停止発生率は相対危険度0.65(参考文献4)であるので、導入施設において心肺蘇生行為を35%減らすことが可能である。平成28年社会医療診療行為別調査から計算した入院患者に対する非開胸的心臓マッサージの医療費は19,628,600円の80%が医療安全対策加算施設で行われるものと推定した。全件数の25%が特定集中治療室管理料を算定する施設で行われ、その25%が院内迅速対応システム導入施設で行われたと推定した。減額分の推定額は、19,628,600円×12ヶ月×0.35×0.8×0.25×0.25=4,122,006円(4)となる。さらに集中治療室で管理されていた院内心停止後の遷延性意識障害患者の減少によるICU入室日数および在院日数の短縮が期待され、少なくとも特定集中治療室管理料と小児特定集中治療室管理料の合計額の1%が減額可能と推定した。減額分の推定額は955,810,990円(2016年6月審査分合計額)×12ヶ月×0.01=114,697,320円(5)となる。(4)と(5)を合わせると減額分の推定額は全体で118,819,326円(6)となる。(3)と(6)の差額により、院内迅速対応システムの導入による予想影響額はマイナス43,968,927円となる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	マイナス	予想影響額(円)	43,968,927円	その根拠	平成28年社会医療診療行為別調査(2016年6月審査分)によると医療安全対策加算1(850円)は64,431件であり、医療安全対策加算2(300円)は80,731件であった。医療安全対策加算1の施設の50%、医療安全対策加算2の施設の6%が特定集中治療室管理料(小児特定集中治療室を含む)を算定していると仮定した。その約25%が院内迅速対応システムを導入した施設で算定された場合、医療安全対策加算1増額分(64,431×0.5×0.25×(1,300-850(円)))×12ヶ月=43,490,925円、医療安全対策加算2増額分80,731×0.06×0.25×(600-300(円))×12ヶ月=4,359,474円となり、合計47,850,399円(1)増額となる。さらに、院内迅速対応システムの起動によりICUへ入室する症例が1施設あたり年間平均30症例、加算施設数は150施設と推測した。これらの症例に対しさらなる加算が平均4日間算定されると仮定すると、増額分の推定額は1,500円×4日間×30×150件=27,000,000円(2)増額となる。(1)と(2)を合わせると増額分の推定額は全体で74,850,399円(3)となる。一方、迅速対応システムを導入した場合の院内心停止発生率は相対危険度0.65(参考文献4)であるので、導入施設において心肺蘇生行為を35%減らすことが可能である。平成28年社会医療診療行為別調査から計算した入院患者に対する非開胸的心臓マッサージの医療費は19,628,600円の80%が医療安全対策加算施設で行われるものと推定した。全件数の25%が特定集中治療室管理料を算定する施設で行われ、その25%が院内迅速対応システム導入施設で行われたと推定した。減額分の推定額は、19,628,600円×12ヶ月×0.35×0.8×0.25×0.25=4,122,006円(4)となる。さらに集中治療室で管理されていた院内心停止後の遷延性意識障害患者の減少によるICU入室日数および在院日数の短縮が期待され、少なくとも特定集中治療室管理料と小児特定集中治療室管理料の合計額の1%が減額可能と推定した。減額分の推定額は955,810,990円(2016年6月審査分合計額)×12ヶ月×0.01=114,697,320円(5)となる。(4)と(5)を合わせると減額分の推定額は全体で118,819,326円(6)となる。(3)と(6)の差額により、院内迅速対応システムの導入による予想影響額はマイナス43,968,927円となる。		
プラスマイナス	マイナス								
予想影響額(円)	43,968,927円								
その根拠	平成28年社会医療診療行為別調査(2016年6月審査分)によると医療安全対策加算1(850円)は64,431件であり、医療安全対策加算2(300円)は80,731件であった。医療安全対策加算1の施設の50%、医療安全対策加算2の施設の6%が特定集中治療室管理料(小児特定集中治療室を含む)を算定していると仮定した。その約25%が院内迅速対応システムを導入した施設で算定された場合、医療安全対策加算1増額分(64,431×0.5×0.25×(1,300-850(円)))×12ヶ月=43,490,925円、医療安全対策加算2増額分80,731×0.06×0.25×(600-300(円))×12ヶ月=4,359,474円となり、合計47,850,399円(1)増額となる。さらに、院内迅速対応システムの起動によりICUへ入室する症例が1施設あたり年間平均30症例、加算施設数は150施設と推測した。これらの症例に対しさらなる加算が平均4日間算定されると仮定すると、増額分の推定額は1,500円×4日間×30×150件=27,000,000円(2)増額となる。(1)と(2)を合わせると増額分の推定額は全体で74,850,399円(3)となる。一方、迅速対応システムを導入した場合の院内心停止発生率は相対危険度0.65(参考文献4)であるので、導入施設において心肺蘇生行為を35%減らすことが可能である。平成28年社会医療診療行為別調査から計算した入院患者に対する非開胸的心臓マッサージの医療費は19,628,600円の80%が医療安全対策加算施設で行われるものと推定した。全件数の25%が特定集中治療室管理料を算定する施設で行われ、その25%が院内迅速対応システム導入施設で行われたと推定した。減額分の推定額は、19,628,600円×12ヶ月×0.35×0.8×0.25×0.25=4,122,006円(4)となる。さらに集中治療室で管理されていた院内心停止後の遷延性意識障害患者の減少によるICU入室日数および在院日数の短縮が期待され、少なくとも特定集中治療室管理料と小児特定集中治療室管理料の合計額の1%が減額可能と推定した。減額分の推定額は955,810,990円(2016年6月審査分合計額)×12ヶ月×0.01=114,697,320円(5)となる。(4)と(5)を合わせると減額分の推定額は全体で118,819,326円(6)となる。(3)と(6)の差額により、院内迅速対応システムの導入による予想影響額はマイナス43,968,927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）	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	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	日本臨床救急医学会、日本循環器学会、日本小児救急医学会、医療の質・安全学会、日本蘇生協議会、日本院内救急検討委員会（RRS合同委員会）
参考文献 1	1) 名称 Strategies for Improving Survival After In-Hospital Cardiac Arrest in the United States: 2013 Consensus Recommendations A Consensus Statement From the American Heart Association . Circulation. 2013;127:1538-1563.
	2) 著者 Laurie J. Morrison, MD, MSc, Chair; Robert W. Neumar, MD, PhD; Janice L. Zimmerman, MD; et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 院内心停止は院外心停止と一緒に議論できない。発生率は入院1000人に対して3.6～13.1と報告されている（p1539）。さらに生存退院は成人で18%、小児で27%である（p1540 Table2）。院内心停止の波形は心静止と無脈性電気活動（PEA）は成人64%、小児67%であった（p1542 Table 3）。生存退院は心静止と無脈性電気活動（PEA）では成人10%、小児20%であった（p1543 Table 4）。これに対してBest Practiceとして心停止前のRapid Response Teamを推奨している（p1544）。心停止後は脳低体温療法等を推奨している（p1549）。
参考文献 2	1) 名称 Part 4: Systems of Care and Continuous. Quality Improvement.2015 American Heart Association Guidelines
	2) 著者 Jones DA, DeVita MA, Bellomo R.
	3) 概要（該当ページについても記載） 米国内臓協会（AHA）は25年間 救命の連鎖（The chain of survival）を1つとして採用してきたが、2015年のガイドライン改訂で院内心停止（IHCA）と院外心停止（OHCA）の2つの救命の連鎖を作成し、IHCAでは予防が重要であるとした（p S397-8, Figure 2）。このIHCAの予防としてAHAでは迅速対応システム（Rapid Response System）により早期認識と早期介入で患者の予後改善に寄与するので推奨する（p S399）。さらにRRSの起動に早期警戒システム（Early Warning Sign Systems）も推奨する（p S399）。
参考文献 3	1) 名称 Rapid-response teams. N Engl J Med. 2011 Jul 14;365(2):139-46.
	2) 著者 Jones DA, DeVita MA, Bellomo R.
	3) 概要（該当ページについても記載） Rapid Response Teamsは予期せぬ患者状態の悪化に対応するチームであり、迅速対応システムの中心となるチームである（p139）。これは心停止に対応するチームとはことなり、予後も院内死亡率0.20%と非常に良い（p140）。迅速対応システムの起動基準を決め、対応チームもICUの医師や看護師から構成される（p142）。いくつかのメタアナリシスで院内心停止数の減少には有効である（p144）。米国、カナダ、オーストラリアではRRSは普通に院内にあり、医療関係者も必要なものであると認識している（p145）。
参考文献 4	1) 名称 Rapid response systems: a systematic review and meta-analysis. Critical Care (2015) 19:254
	2) 著者 Ritesh Maharaj, Ivan Raffaele and Julia Wendon
	3) 概要（該当ページについても記載） 1990年1月1日から2013年12月21日までのRRSに対する研究をシステマチックレビューした。使用したにはPubMed, EMBASE, CINAHLとコクランライブラリである（p2/15）。2,935件の研究のうち29件が対象になり、成人と小児に分けて検討した（p2/15 Fig. 1）。結果：院内死亡率はRRSがある場合には相対危険度は成人0.87、小児0.82であり、院内心停止数はRRSがある場合の相対危険度は成人0.65、小児0.74と院内死亡率・院内心停止数ともに低かった（p4/15 Fig. 2(p11/15), Fig. 3(p12/15)）。結論：RRSは院内死亡率、院内心停止数ともに減少させる（p13/15）。
参考文献 5	1) 名称 Cost-Benefit Analysis of a Medical Emergency Team in a Children's Hospital. Pediatrics 2014;134:235
	2) 著者 Christopher P. Bonafide, A. Russell Localio, Lihai Song et al.
	3) 概要（該当ページについても記載） 2007年7月1日から2012年の3月31日までフィラデルフィアの小児病院（535床、PICU55床）で検討した（p236）。ICUに緊急入室した症例のうち入室12時間以内に人工呼吸あるいは昇圧薬が必要となったものを危機的悪化（Critical Deterioration: CD）としてそれ以外の症例と経費を計算し、3名のMedical Emergency Team(MET)を編成した場合の経費を計算し、両者を比較した（p236-237）。検討対象は1396人、CD症例378人、CDでない症例1018人であった（p239）。CDに至った症例は、CDに至らなかった症例よりも、1症例あたり99,773ドル（11,070,363円）余分に入院費用がかかった。ICUフロア業務と兼任する形で看護師・呼吸療法士・ICUフェローにより対応チームを編成するには、年間350,698ドルを要するが、これは高々CD 3.5件分の超過医療費にしか相当しない（p239）。したがって、RRS導入は十分にコストに見合う。

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

334101

申請技術名	院内迅速対応システム (Rapid Response System : RRS) の診療報酬
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

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

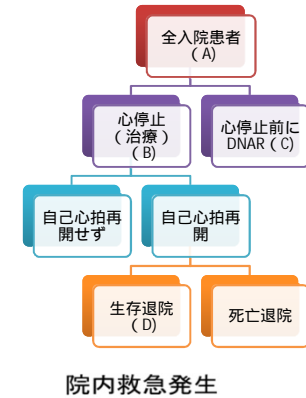
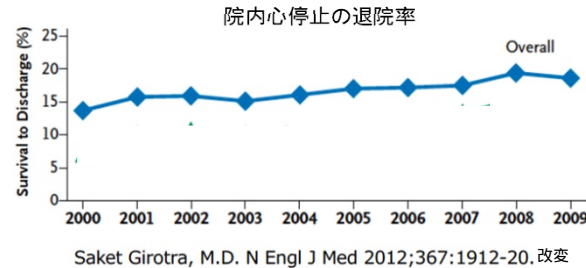
--

迅速対応システム



http://rapidrespon
sesystems.org

現在

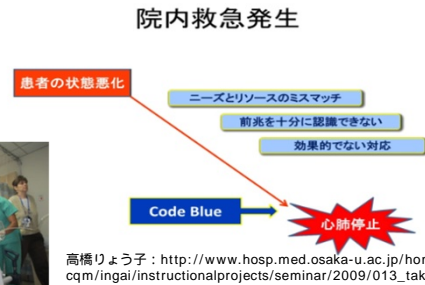


【課題】

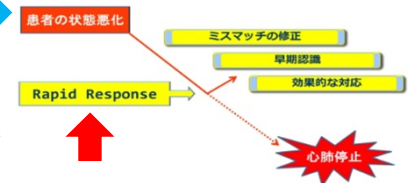
- ① 院外心停止の予後は改善しているが、院内心停止はほとんど改善していない。
- ② 院内心停止数を正確には把握できている病院は少ない。
- ③ 院内心停止の要因分析も十分とはいえない。
- ④ 米国では院内心停止数は把握され、1999年に刊行された“To Err is human”でも防げるケースが多いとされた。
- ⑤ 2012年、2013年と相次いで米国での院内心停止の現状が報告されたが大きく変化なかった。
- ⑥ 2015年ILCOAやAHAのガイドラインで院内心停止の予防の重要性が報告された。



5 Million Lives Campaign
How-to Guide: Rapid Response Teams



対策



【効果】

1. 院内心停止数の減少。
2. 集中治療室における在室日数の減少



迅速対応システムRapid Response System : RRS



2016年4月より

日本集中治療医学会、
日本臨床救急医学会、
日本循環器学会、
日本小児救急医学会、
医療の質・安全学会、
日本蘇生協議会、
医療安全全国共同行動
RRS合同委員会設立

システム起動要件：

- 1) 院内迅速対応システム起動基準の設定。
- 2) 院内迅速対応システム起動のための教育実績

システム対応要件：

- 1) 医師を含む多職種による院内迅速対応チームの編成
- 2) 集中治療室がある場合は入室の可否の判断
- 3) 院内迅速対応システムの起動に関する記録

システム改善要件とデータ管理（医療安全管理室）：

- 1) 院内心停止数と心停止に至る経過の記録
- 2) 事例検討会開催と記録された起動案件の医療安全からの

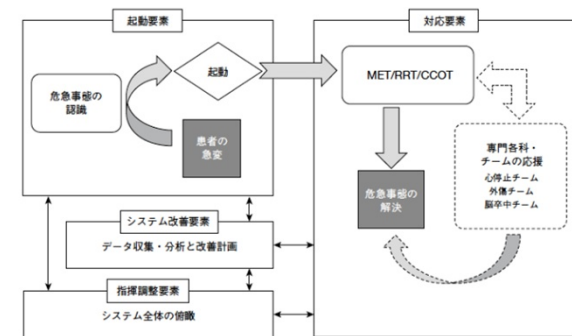


Fig. 1 RRSのシステム構成
RRSのシステムを構成する4要素の関係を示す。MET, RRT, CCOTの定義についてはTable 2を参照(文献8)をもとに作成)。
CCOT, critical care outreach team; MET, medical emergency team; RRT, rapid response team.

日集中医誌 2017;24:355-60

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	334201
申請技術名	特定集中治療室管理料の要件見直し（バイオクリーンルームの削除）
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会
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	その他
診療報酬番号	A301
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 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）	特定集中治療室管理の施設基準に記載されている「バイオクリーンルーム」には明確なエビデンスはないので削除を要望します。
再評価が必要な理由	「バイオクリーンルーム」が必要であるか否かに関してには明確なエビデンスはありません。重要なのは手指衛生を中心とした標準予防策の適用と、感染経路別予防策の適用であり、室内空気の清浄度は院内感染とは関係がありません。この文言削除によりICUの設備投資において病院が過剰な支出を強いられることを防ぐこととなります。

【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）	特定集中治療室管理の施設基準に記載されている「バイオクリーンルーム」が必要であるか否かに関して、病棟内の空気清浄度を上げることにより集中治療部内における感染症発生頻度が減少するという直接的な証拠はありません。重要なのは手指衛生を中心とした標準予防策の適用と、感染経路別予防策の適用であり、室内空気の清浄度は院内感染とは関係がありません。この文言削除によりICUの設備投資において病院が過剰な支出を強いられることを防ぐこととなります。
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）	その他
診療報酬番号（再掲）	A301
技術名	特定集中治療室管理料
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	特になし
普及性の変化 下記のように推定した根拠	本要望により、特定集中治療室管理料を算定する患者数及び回数に変化はないと考えられる。（平成29年6月の社会医療診療行為別統計によれば、特定集中治療室管理料1及び2を算定した患者及び回数は8,596人及び21,845回であり、特定集中治療室管理料3及び4を算定した患者及び回数は、24,361人及び60,821回であった。よって年間対象患者及び年間実施回数は左記を合計の後12倍とした。）
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	395,484
年間実施回数の変化等	後の症例数（人）
	395,484
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	991,992
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	後の回数（回）
	991,992
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)	特定集中治療管理料1/2/3/4を算定する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	特定集中治療室管理料1/2/3/4を算定する施設の人的配置の要件の通り。
	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	該当せず
	見直し後	該当せず
	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	その他
	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	影響なし
	予想影響額(円)	¥0円
	その根拠	点数や対象人数に変化がないため
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

334201

申請技術名	特定集中治療室管理料の要件見直し（バイオクリーンルームの削除）
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

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

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	334202	
申請技術名	経皮的体温調節療法の要件の見直し	
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会	
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）：2014 提案当時の技術名：低体温療法の器材の診療報酬化
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	L	
診療報酬番号	008-3	
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）	経皮的体温調節療法（L008-3）は、集中治療室等において、くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害を伴う発熱患者に対して、中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いて体温調節を行った場合のみ算定請求可能である。これに加え、ジェルパッド式体温調節療法を行った場合にも、同様の診療報酬を得られるよう要望する。	
再評価が必要な理由	中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いた場合に請求可能な理由は、患者体温を常にモニタリングしながら迅速・正確・精密に目標体温に制御する技術であるためと思われる。ジェルパッド式体温調節装置も、同様の正確な制御システム、冷却速度、目標体温維持率を有しており、セットアップが容易で体内に挿入しない非侵襲的、かつ安全なシステムという利点が存在する。	

【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：3103.6点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：103,000円 外保連試算ID（連番）：T62-30012 技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：120
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：くも膜下出血、頭部外傷又は熱中症による急性重症脳障害を伴う発熱患者。 技術内容：急速に体温、とくに脳温を低下させる。（点数や算定の留意事項：中心静脈留置型経皮的体温調節装置を用いて体温調節を行った場合に、一連につき1回に限り算定。）
診療報酬区分（再掲）	L
診療報酬番号（再掲）	008-3
技術名	経皮的体温調節療法
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	目標体温33 に到達する時間を検討した文献において、 ・ジェルパッド型：平均1.9時間、あるいは中央値2.3時間 ・中心静脈留置型：中央値2.6時間、あるいは3.5時間 などと報告されており、両手法に大きな差を認めない。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	特定集中治療室管理料算定施設（救命救急入院管理料算定施設含）約700施設における年間本技術適応人数 2人/年×700施設＝1,400人/年 中心静脈留置型経皮的体温調節装置保有施設100施設、年間実施回数を200回と推定。中心静脈留置型による体温調節の一部（200件のうち50件）がその簡便性よりジェルパッド型に移行すると推測。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	200 1,550
年間実施回数 前の回数（回） 後の回数（回）	200 1,550
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	ジェルパッド式体温調節装置は2007年1月の発売以降、全国施設で約750台が稼働、三次救命施設では約80%の施設で使用されている。日本蘇生協議会（JRC）ガイドラインにおいても最も汎用されている冷却技術である。低体温療法（L008-2）ではすでに実績があるため、医療従事者も操作に習熟している。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	救急科あるいは集中治療科が中心となって施行する。ジェルパッド型体温調節装置導入にあたっては、本機器に熟知した医師と看護師を要し、集中治療室およびこれに準じた病室で行う。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	医師が1名必ず従事するが、本機器に習熟していれば専門医の有無は問わない。患者対看護師配置比が4:1より多いことが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ 他の要件)	日本蘇生協議会(JRC)蘇生ガイドライン2015
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ジェルパッドは親水性粘着型であり皮膚傷害が懸念されるが、4~6時間毎にパッドを剥がして皮膚状態を確認する事により回避でき、副作用も殆ど報告されていない。
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	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	その他
	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 67,500,000
	その根拠	L008-3にジェルパッド型体温調節法が加わることにより、ジェルパッド型体温調節装置が非侵襲的処置であることから、現在の中心静脈留置型の実施数200件のうち約25%はジェルパッド型に変更されると推測した。したがって、本提案が承認された場合には、新規にジェルパッド型として増加する実施数と従来の中心静脈留置型(25%減数)との合計が想定される。なお、実施施設数については、要件施設の約80%(700施設)で年2回使用される想定に基づいて計算している。 実施回数: $700 \times 2 + 200 \times 0.75 = 1,550$ 回 想定される合計額: 技術料 ¥50,000 × 1,550回 = ¥77,500,000 従来の額: 技術料 ¥50,000 × 200回 = ¥10,000,000 差額減額分: ¥77,500,000 - ¥10,000,000 = ¥67,500,000 ただし、非侵襲的手技であることより合併症が減少することが想定され、本推定額より減額が見込まれる。
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		医療機器あり、薬事情報に記載。
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		日本救急医学会
参考文献1	1) 名称	Hypothermia: Comparing technology. Journal of Neurological Sciences 2007; 261: 35-38
	2) 著者	J.Dedrick Jordan他
	3) 概要(該当ページについても記載)	目標体温33℃に到達する時間を検討した文献をレビューしており、 ・ジェルパッド型: 平均1.9時間 ・中心静脈留置型: 中央値2.6時間、あるいは3.5時間 としている。 36頁のTable 1に記載あり。
参考文献2	1) 名称	Feasibility and efficacy of a new non-invasive surface cooling device in post-resuscitation intensive care medicine. Resuscitation 2007; 75: 76-81
	2) 著者	Haugk M,他
	3) 概要(該当ページについても記載)	心停止後患者の低体温療法においてジェルパッド型の体温調節装置を用いた研究。 ・ジェルパッド型: 33℃までの平均到達時間中央値2.3時間、平均冷却速度: 1.2℃/h型 トラブルなくきわめて安全に施行可能。 79頁左段に記載あり。
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

多岐又郎	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

334202

申請技術名	経皮的体温調節療法の要件の見直し
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
Arctic Sun 5000 体温管理システム、ウォーターパッド特定加温装置コントロールユニット、アイ・エム・アイ株式会社	22700BZX00278000	2015/9/29	患者の全体又は一部へ熱を供給し、患者の体を加温又は冷却すること。	該当なし	該当なし
Arctic Sun 2000 体温管理システム、ウォーターパッド加温装置コントロールユニット、アイ・エム・アイ株式会社	223AGBZX00162000	2011/8/12	患者の全体又は一部へ熱を供給し、患者の体を加温又は冷却すること。	該当なし	該当なし
Arctic ジェルパッド、ウォーターパッド加温装置、アイ・エム・アイ株式会社	226ADBZX00175000	2014/9/3	患者の全体又は一部へ熱を供給し、患者の体を加温又は冷却すること。	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	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	334203	
申請技術名	気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査	
申請団体名	日本集中治療医学会	
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	D	
診療報酬番号	D302-2	
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）	気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査は、気管支ファイバースコープ（D302）と異なり、細径カテーテルを気管支内に挿入し、気管支肺胞洗浄法を実施する技術です。気管支ファイバースコープに比べ低侵襲で簡便に行えるのが特徴です。気管支肺胞洗浄法は肺炎の他、種々のびまん性肺疾患の診断に有用です。	
再評価が必要な理由	気管支肺胞洗浄法検査は、集中治療領域において、肺炎だけでなくARDSを含むびまん性肺疾患の診断にも使用されています。現行の算定要件のうち、「肺炎診断に関連した培養検体採取のために実施した場合に限り算定できる」の削除を要望します。	

【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）	外保連試算点数：2,321点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：25,140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）：30
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：びまん性肺疾患を呈する人工呼吸管理中の患者 ・技術内容：気管挿管チューブから気管支カテーテルを挿入し、加温生理食塩水で気管支肺胞洗浄法検査を実施する ・点数や算定の留意事項：320点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D302-2
技術名	気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査
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	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）において、気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法で採取した回収液のタンパク濃度やIgM濃度が、呼吸不全改善までの期間と相関するという報告（Hendrickson 2017, Agrawal A 2012）が複数ある。気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法は、肺炎診断以外にも有用である可能性がある。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	ICU入院患者における急性呼吸窮迫症候群の有病率10%（Bellani G. JAMA 2016）とすると、全国の年間入院患者数 約24.7万名に対して、対象患者数は約25,000名と算出される。
年間対象者数の変化 前の症例数（人） 後の症例数（人）	0人/年（肺炎以外の診断で実施した症例数） 25,000人/年（見込み数、急性呼吸窮迫症候群の年間患者概数）
年間実施回数の変化等 前の回数（回） 後の回数（回）	0回/年（肺炎以外の診断で実施した症例数） 25,000回/年（見込み数、急性呼吸窮迫症候群の年間患者概数）
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	気管支カテーテルは盲目的に気管支内へ挿入するという特性上、誤った挿入を行うと気道粘膜損傷等の事故に繋がる危険性がある。このため、技術指導を受けた施設のみ、気管支カテーテルの販売を行う方針をとっている。
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）	人工呼吸管理に習熟している施設が望ましい

は守るべき 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)	気管支カテーテルの操作について技術指導を受けた者のみ使用可
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項なし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		誤った操作を行うと気道粘膜損傷等の合併症を起こす危険性がある。 しかし、技術指導を受けた上で実施すれば、この危険性は最小限に抑えられる。 (現時点では、重篤な合併症の報告なし)
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記事項なし
点数等見直し の場合	見直し前	該当なし
	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	該当なし
	技術名	該当なし
予想影響額	具体的な内容	該当なし
	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 80,000,000円
	その根拠	1回の検査手技料 3,200円・急性呼吸窮迫症候群の年間入院数 25,000名・3,200円×25,000名=80,000,000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		Mini-BAL サンプルングカテーテル
その他		Mini-BAL サンプルングカテーテルの添付文書を提出
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
参考文献1	1) 名称	Higher mini-BAL total protein concentration in early ARDS predicts faster resolution of lung injury measured by more ventilator-free days.
	2) 著者	Hendrickson CM, Abbott J, Zhuo H, Liu KD, Calfee CS, Matthay MA; NHLBI ARDS Network.
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)において、気管支カテーテル気管支肺胞洗浄液中のタンパク濃度・IgM濃度は、人工呼吸期間と相関がある。(L582)
参考文献2	1) 名称	Pathogenetic and predictive value of biomarkers in patients with ALI and lower severity of illness: results from two clinical trials.
	2) 著者	Agrawal A, Zhuo H, Brady S, Levitt J, Steingrub J, Siegel MD, Soto G, Peterson MW, Chesnutt MS, Matthay MA, Liu KD.
	3) 概要(該当ページについても記載)	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)において、気管支カテーテル気管支肺胞洗浄液中のタンパク濃度は、低酸素血症の重症度、人工呼吸期間、予後と相関がある。(L636-637)
参考文献3	1) 名称	Epidemiology, Patterns of Care, and Mortality for Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome in Intensive Care Units in 50 Countries.
	2) 著者	Bellani G, Laffey JG, Pham T, Fan E, Brochard L, Esteban A, Gattinoni L, van Haren F, Larsson A, McAuley DF, Ranieri M, Rubenfeld G, Thompson BT, Wrigge H, Slutsky AS, Pesenti A; LUNG SAFE Investigators; ESICM Trials Group.
	3) 概要(該当ページについても記載)	世界50ヶ国、459のICUにおけるサーベイランスの結果、ICU入院患者のうち、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)の有病率は10.4%だった。(p.792)
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

334203

申請技術名	気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
Mini-BAL サンプルングカテーテル、気管支肺胞洗浄用カテーテル、ハリヤード・ヘルスケア・インク	22800BZX00444000	2016/12/3	肺炎の診断を目的として気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルである。	該当なし	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）】

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	334204
申請技術名	特定集中治療室管理料の要件見直しと増点（臨床工学技士）
申請団体名	一般社団法人 日本集中治療医学会
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
診療報酬区分	その他
診療報酬番号	A301
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 checked="" 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）	臨床工学技士が医師の指示のもとに生命維持管理装置の操作を行う。具体的には患者に装着された人工呼吸器の医師の指示にもとづく設定調整、血液ガス分析、喀痰吸引、人工呼吸器からの離脱を行う。さらに血液透析、血漿交換等の血液浄化療法、補助循環装置の維持管理並びに関連する処置検査、早期離床に必要な支援を行う。その他ICUで使用される生体監視モニタや脳波モニタの準備設定、トラブル時の迅速対応を行う。
再評価が必要な理由	特になし

【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>血液浄化療法や補助循環療法における医療機器の操作および採血等による検査に基づく医療機器の設定調整は多くの施設で臨床工学技士が行っているが、これらの治療を必要としている患者はICU入室患者の3%程度である。一方で人工呼吸器は40%の患者に装着されており、常時入室していることになる。臨床工学技士がICUに常駐することで人工呼吸器装着患者に対する治療に関与し、継続的に患者の呼吸状態、全身状態を評価しながら、医師の指示のもとに人工呼吸器の操作を行うことで人工呼吸器からの離脱や早期離床につなげることができる。さらに血液浄化や補助循環においても常時臨床工学技士がICUで勤務することで、いつでも安全に人工呼吸器や血液浄化療法の導入が行えたと共に、よりきめ細やかな患者観察が行えるため、トラブルの発生を未然に防止でき医療安全を向上させることができる。</p> <p>臨床工学技士が週45時間ICUに勤務している施設では、週3時間の施設に比べて標準化死亡率が改善したとの報告がされている。特定集中治療室管理料1,2を算定している施設では生命維持管理装置の使用率が非常に高いと考えられるため、臨床工学技士のICU内専従勤務を週40時間、特定集中治療室管理料3,4の施設では臨床工学技士のICU内専従勤務を週20時間を基準とする。</p> <p>点数：特定集中治療室管理料1,2(200点増点) 13,850点、12,326点、特定集中治療室管理料3,4(100点増点) 9,461点、7,937点</p> <p>臨床工学技士が特定集中治療室管理料1,2では週40時間、特定集中治療室管理料3,4では週20時間特定集中治療室に専従勤務し、生命維持管理装置の操作および患者観察を医師、看護師等と連携を取りながら継続的に実施する。</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	
診療報酬区分（再掲）	その他
診療報酬番号（再掲）	A301
技術名	特定集中治療室管理料
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>日本集中治療医学会ICU機能評価委員会の報告によると臨床工学技士がICUに週45時間勤務している施設では、週3時間の施設と比較して標準化死亡率が低かった。また厚生労働省医療安全対策検討会議が作成した「集中治療室(ICU)における安全管理指針」では、生命維持管理装置の操作並びにトラブル処理に臨床工学技士が関与すること、および常時ICU内に勤務することが望ましいと記載されている。</p> <p>臨床工学技士がICU内に常時勤務していない施設では血液浄化療法の開始が控えられている、さらに他職種による管理が行われている。臨床工学技士が常時ICU内に勤務している施設での医師、看護師の満足度は有意に高い結果となっている。</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年6月の社会医療診療行為別統計によれば、特定集中治療室管理料1及び2を算定した患者及び回数は8,596人及び21,845回であり、特定集中治療室管理料3及び4を算定した患者及び回数は、24,361人及び60,821回であった。よって年間対象患者及び年間実施回数は左記を合計の後12倍とした。(本要望による対象者の数は変わらず。)
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 395,484 後の症例数(人) 395,484
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 991,992 後の回数(回) 991,992
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	生命維持管理装置および関連機器の操作および保守点検を中心に行うため2年程度の経験があれば対応できる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 特定集中治療室管理料の施設基準を満たす集中治療室 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 集中治療に関する2年以上の経験を有する臨床工学技士を特定集中治療室管理料1,2では週40時間、特定集中治療室管理料3,4では週20時間特定集中治療室に専従勤務させる。 その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 集中治療室(ICU)における安全管理指針(厚生労働省医療安全対策検討会議) 集中治療部設置のための指針(日本集中治療医学会) 小児集中治療部設置のための指針(日本集中治療医学会) CCU設置のための指針(日本集中治療医学会)
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 特定集中治療室管理料1,2 イ 13,500点, □ 12,126点 特定集中治療室管理料3,4 イ 9,361点, □ 7,837点 見直し後 特定集中治療室管理料1,2 イ 13,700点, □ 12,326点 特定集中治療室管理料3,4 イ 9,461点, □ 7,937点 その根拠 臨床工学技士の人件費として、1病院当たり特定集中治療室管理料1,2では平均13床、病床利用率75%で7,117千円、特定集中治療室管理料3,4では平均10床、病床利用率75%で2,737千円となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 その他 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) ¥1,254,132,000 その根拠 <特定集中治療室管理料1,2の見直しによる影響額> ¥2,000×262,140(回/年 実施回数は社会医療診療行為別統計より推計) = ¥524,280,000 <特定集中治療室管理料3,4の見直しによる影響額> ¥1,000×729,852(回/年 実施回数は社会医療診療行為別統計より推計) = ¥729,852,000 影響額計 ¥1,254,132,000
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	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 日本集中治療医学会雑誌 第18巻第2号 2011年 2) 著者 日本集中治療医学会ICU機能評価委員会 平成20年度厚生労働科学研究班 3) 概要(該当ページについても記載) DPC/PDPS下における人員配置あるいは運営方針の違いが患者転帰に与える影響を調査したもの。専任、専従医が人工呼吸器の設定と離脱の方針を決定しているICUの死亡率は、それ以外のICUよりも低かった。臨床工学技士と認定看護師の配置は患者転帰を改善する傾向を示していた。ICUにおける臨床工学技士勤務時間を45時間と3時間の施設を2群で比較すると臨床工学技士のICU内勤務時間が長い施設の方が標準化死亡率が低かった(P<0.01)。P283-294
	1) 名称 医工学治療 第23巻第2号

参考文献2	2) 著者	相嶋一登
	3) 概要 (該当ページについても記載)	横浜市立市民病院における臨床工学技士による呼吸療法業務を説明した文献である。臨床工学技士が医師の指示のもとに人工呼吸器の離脱を行った結果について報告している。臨床工学技士が人工呼吸器の離脱に関与した前後のICUにおける人工呼吸器装着日数を比較すると、平均13.9日から8.0日に短縮していた。医師が他の患者の処置等の業務と併行して臨床工学技士が人工呼吸器の設定、調整、患者観察を行うことで人工呼吸器装着期間の短縮が図られる。P116-122
参考文献3	1) 名称	日本集中治療医学会雑誌 第24巻第4号 2017年
	2) 著者	森貴雅司、讃井將満、岩谷理恵子、高橋由典、上岡見一、山香修
	3) 概要 (該当ページについても記載)	持続腎代替療法(CRRT)における時間帯別の治療導入および血液回路交換の実施頻度を臨床工学技士の24時間常駐体制の有無で比較したもの。臨床工学技士常駐施設では夜間の治療導入が非常駐施設に比べて多く、適切な時期に治療が開始されていた。臨床工学技士非常駐施設では夜間の治療開始、トラブル対応は医師、看護師によって行われていた。P423-425
参考文献4	1) 名称	日本集中治療医学会雑誌 第26巻第2号 2019年
	2) 著者	日本集中治療医学会集中治療CE検討委員会 木村政義
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ICUにおける血液浄化、体外循環、人工呼吸その他医療機器のトラブル対応について、臨床工学技士のICU内勤務状況と医師、看護師の満足度との関係を調査したもの。臨床工学技士がICUに常駐している施設ではそうでない施設に比べて生命維持管理装置を使用した治療の開始、トラブル時の対応について他職種の満足度が高かった。
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

334204

申請技術名	特定集中治療室管理料の要件見直しと増点（臨床工学技士）
申請団体名	一般社団法人 日本集中治療医学会

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

特定集中治療室管理料1,2,3,4

【技術の概要】

臨床工学技士を特定集中治療室内に専従配置し、特定集中治療室において人工呼吸器、血液浄化装置、補助循環装置等の生命維持管理装置の操作および維持管理、関連する処置、検査を臨床工学技士がその専門性に基づいて行う。

特定集中治療室管理料1,2では週40時間、特定集中治療室管理料3,4では週20時間特定集中治療室に臨床工学技士を専従配置する。

【対象疾患】

特定集中治療室に入室の適応のある患者

- ア 意識障害又は昏睡
- イ 急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪
- ウ 急性心不全（心筋梗塞を含む。）
- エ 急性薬物中毒
- オ ショック
- カ 重篤な代謝障害（肝不全、腎不全、重症糖尿病等）
- キ 広範囲熱傷
- ク 大手術後
- ケ 救急蘇生後
- コ その他外傷、破傷風等で重篤な状態

【診療報酬上の取扱】

- 特定集中治療室管理料1,2 200点増点
2年以上集中治療の経験を有する臨床工学技士を週40時間以上専従配置
- 特定集中治療室管理料3,4 100点増点
2年以上集中治療の経験を有する臨床工学技士を週20時間以上専従配置

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

現在は臨床工学技士の配置状況において施設間格差がある。しかし、臨床工学技士の専門的な管理が必要な生命維持管理装置による集中治療は24時間実施されている。臨床工学技士を一定時間特定集中治療室に配置することで医療の質、安全性の確保、そして医師の負担軽減に貢献できる。

Table 10 Comparison of SMRs for ICUs where a clinical engineer (CE) is employed for long and short periods of time

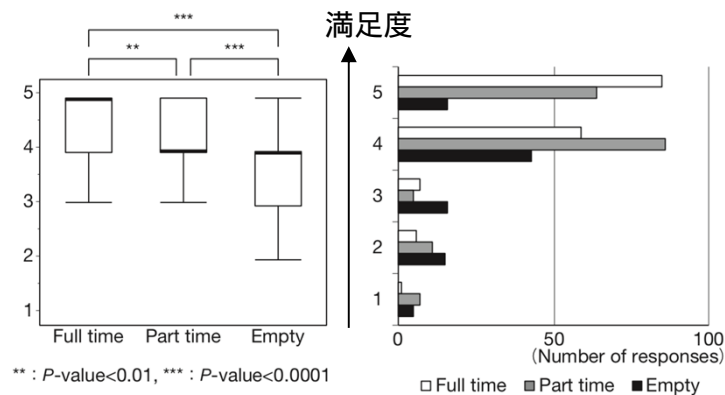
Working hours at ICU	ICUs	Number of patients	Observed deaths	Mortality (%)	APACHE II score	Predicted mortality (%)	SMR	P-value
Long	52	484	107	22.11	20 ± 9	28.71 ± 27.96 *	0.77	< 0.01
Short	47	343	100	29.15	22 ± 9	34.52 ± 29.37	0.84	n.s.

* : P = 0.0044.

APACHE, Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; n.s., not significant; SMR, standardized mortality ratio.

臨床工学技士が週45以上特定集中治療室に勤務している施設では、週3時間の施設に比べて患者の標準化死亡率が有意に低い。『日本集中治療医学会誌 2011』

(a) Day time



臨床工学技士が日中専従配置されている施設では、集中治療医の満足度が高い

木村ら日本集中治療医学会誌、2019

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	334205	
申請技術名	人工呼吸 5時間を超える場合	
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会	
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：人工呼吸 5時間を超える場合
	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	045 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 checked="" 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）	J045 3人工呼吸の3の5時間を超えた場合（1日につき）の実施場所を特定集中治療室とそれ以外に分け、特定集中治療室で実施したものについて点数の見直し（増点）をお願いしたい。	
再評価が必要な理由	急性呼吸不全等に対する人工呼吸が普及して約50年が経過するが、その間に人工呼吸を取り巻く環境は大きく変化してきた。急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気の活用、人工呼吸器の設定モード調整、安全管理、人工呼吸器からの離脱プロトコル実施、人工呼吸器関連肺炎予防バンドル遵守、腹臥位療法の実施、人工呼吸器のみでは管理困難な症例の膜型人工肺などの特殊治療への移行の判断など、より細かい管理が要求されてきている。人工呼吸患者にとっては、人工呼吸管理に精通した集中治療医、臨床工学技士、呼吸療法士、看護師などによるきめ細かいチーム医療による人工呼吸管理が可能な環境が最適であることは言うまでもなく、これを実現出来るのは特定集中治療室などの限られた場所である。一方、かつては一般病棟において急性呼吸不全患者等の人工呼吸が行われていた経緯もあるが、現在は一般病棟における人工呼吸はむしろ慢性期に移行した人工呼吸患者に限られる傾向があり、さらに本邦においても病棟における人工呼吸器の管理は、人工呼吸に関する知識が不足したスタッフにより管理されていることが報告されている（ ）。使用する人工呼吸器の機能や価格、関わるマンパワー、人工呼吸器離脱にかける資源などの点で、急性期の人工呼吸患者とは明確に区別されるべきである。「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）	外保連試算点数：3,994.8点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：10,000円 外保連試算2018、内視鏡試案掲載ページ：306 外保連試算ID（連番）：T51-26072 技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：300
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	現在の重症呼吸不全等に対する人工呼吸療法の算定点数は、1. 30分までの場合：242点、2. 30分を超えて5時間までの場合：242点+30分毎に50点加算、3. 5時間を超えた場合（1日につき）：819点である。今回の増点の提案対象は3. 5時間を超えた場合に該当する。使用した精製水、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定、喀痰吸引、酸素吸入等の費用は算定点数に含まれる。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	045 3
技術名	人工呼吸 5時間を超えた場合
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	ガイドラインやマニュアルとして、人工呼吸療法における安全対策マニュアルver1.10（電子版：日本臨床工学技士会HP）、人工呼吸器関連肺炎予防バンドル2010改訂版（電子版：日本集中治療医学会HP）、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコルおよび人工呼吸器離脱プロトコル（いずれも公開電子版：日本集中治療医学会HP）などがある。これらは、人工呼吸に精通した医師、看護師、臨床工学技士などから構成されるチーム医療により実現可能であり、複雑性・安全性を含めた観点からも人工呼吸療法は原則的に集中治療室で行うべき特殊治療である。しかし、同様に高度な技術と考えられる持続血液濾過透析（1日1,990点）、血漿交換（1日4,200点）、経皮的心肺補助（1日11,100点）に比べて著しく点数が低いのみならず、DPC/PDPS下においては別途加算が不可能な状態が継続している。少なくとも特定集中治療室で行われる高度な人工呼吸療法に対しては、一般病棟における従来の人工呼吸療法と区別してDPC病院でも技術料を算定可能とすべきである。アメリカの集中治療室において人工呼吸に精通したスタッフチームを構成して人工呼吸患者を管理したところ、ICU滞在期間、在院日数、医療コストを大幅に削減した報告がある（Int J Qual Health Care 1998;10:15-26）。同じくアメリカから、集中治療医をリーダーとした多職種チームによる管理は重症患者の死亡率を減らしたが、とくに人工呼吸患者に関してはその効果が大きかった（Arch Inter Med 2010;170:369-376）。アメリカにおいて一般病棟で人工呼吸患者を管理する概念はほぼないと思われ、その効果比較は困難であるが、本邦においても、病棟における人工呼吸器の管理は、人工呼吸に関する知識が不足したスタッフにより管理されていることが報告されており、本要望は集中治療室におけるより質の高い人工呼吸管理を再評価するものである。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	平成29年6月の社会医療診療行為別調査より特定集中治療加算1, 2, 3及び4を請求した実施件数と回数(それぞれ32,957件及び82,666回)、および請求対象患者の約3割が人工呼吸管理と仮定し年間患者数及び実施回数を試算(12倍とした。)した。この試算は現状の集中治療および人工呼吸器管理実績によるので、特定集中治療室病床の増減や社会全体の患者重症度の変化などは考慮されていない。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 118,645 後の症例数(人) 118,645
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 297,598 後の回数(回) 297,598
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本集中治療医学会の示す集中治療教育プログラム(日集中医誌2013;20:320-328)や同学会作成の集中治療専門医テキスト第2版(電子版)においては、人工呼吸に関する知識や技能は集中治療専門医に必須の事項と位置づけられている。現行の集中治療専門医取得レベルであれば、適切な人工呼吸管理は実現可能な難易度である。
・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)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特定集中治療室管理料1/2/3/4を算定している施設 特定集中治療の経験を5年以上有する医師の指導をうけることが望ましい。 不必要に人工呼吸期間が延長することは、医療費のみならず、人工呼吸器関連肺炎、集中治療室退出後の運動認知機能などの観点からも望ましくないため、人工呼吸器離脱に関する3学会合同プロトコルおよび人工呼吸器離脱プロトコル(いずれも公開電子版:日本集中治療医学会HP)を必ず用い、人工呼吸器離脱の可能性について毎日評価することを遵守すべき要件とする。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	安全性はむしろ高まると考えられる。 特になし
点数等見直しの場合	見直し前 819(DPC/PDPS下では0) 見直し後 1,600 その根拠 特定集中治療室においては、それ以外と比較し、患者一人の治療に必要な人員等が2倍以上必要のため。
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 その他 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) ¥4,615,328,343 その根拠 社会医療診療行為別統計より、特定集中治療管理料の算定回数のうち約6%が包括評価外の医療機関で算定されているため、同様に、推定年間実施回数を297,598回とした場合、約6%の呼吸器管理は包括評価外であると試算した。現状では、包括評価を実施している医療機関においては、人工呼吸J045は算定できないため、本要望による影響額は以下のようになる。 <現状>(包括評価外) 297,598(回)×0.06(%)×¥8,190=¥146,239,657 <見直し後> 297,598(回)×¥16,000=¥4,761,568,000 <予想影響額> ¥4,761,568,000-146,239,657=¥4,615,328,343
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
1) 名称	Mechanical Ventilation-Related Safety Incidents in General Care Wards and ICU Settings. Respir Care 2018; Oct63(10): 1246-52
2) 著者	Kamio T 他

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについて も記載)	本邦における医療事故情報等収集事業に集積された事案のうち、人工呼吸に関する事案を2010年から2017年に掛けて抽出した。261件の有害事象及び702件のヒヤリハット事案が抽出された。集中治療室及び一般病棟においても、人的要因 (human factor) が多かったが、特に有害事象について、一般病棟は、集中治療室と比較し、知識が不足していることに起因する事案が優位に多かった。(該当ページ:P1215 table5)
参考文献 2	1) 名称	The effect of multidisciplinary care teams on intensive care unit mortality.Arch Inter Med 2010;170:369-376
	2) 著者	Kim MM 他
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	多職種による医療チームの集中治療患者への介入は死亡率を低下させたが、特に敗血症患者、人工呼吸患者、重症患者でその効果は高かった。(該当ページ : P5 Result参照)
参考文献 3	1) 名称	人工呼吸離脱に関する3学会合同プロトコル
	2) 著者	日本集中治療医学会、日本呼吸療法医学会、日本クリティカルケア看護学会
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	他職種による医療チームの介入に必要な、人工呼吸離脱に関する標準的なプロトコルを示したものの。
参考文献 4	1) 名称	人工呼吸関連肺炎予防バンドル
	2) 著者	日本集中治療医学会
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	人工呼吸関連肺炎の予防に必要な標準的介入を示したものの。多職種の協力が必要。
参考文献 5	1) 名称	医療スタッフのための人工呼吸における安全対策マニュアル
	2) 著者	日本臨床工学技師会
	3) 概要 (該当ページについて も記載)	人工呼吸管理に関して、主に人工呼吸器の面から必要な点検、トラブル対策等について解説したものの。

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

334205

申請技術名	人工呼吸 5時間を超える場合
申請団体名	一般社団法人日本集中治療医学会

薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	335101	
申請技術名	高解像度食道運動機能検査	
申請団体名	日本消化管学会	
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：高解像度食道運動機能検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	高解像度食道運動機能検査(high resolution manometry: HRM)では1cm間隔で圧センサーが配置されている。従来の食道内圧検査では数cmでセンサーが配置されており、検出することが難しかったセンサー間に限局する運動異常も捉えることができる。さらに一定の間隔でセンサーを配置しているため、蠕動波高や伝達速度などの食道蠕動波の要素を定量的に測定でき、それらの自動計算も可能となった。	
対象疾患名	食道運動障害（食道アカラシア、びまん性食道攣縮など）、胃食道逆流症など	
保険収載が必要な理由（300字以内）	HRMにより従来の検査法では検出できなかった限局した運動異常も検出することが可能となり、診断の精度が飛躍的に増した。また、蠕動波の各要素を定量的に測定し、自動計算できるようになり、食道運動障害を体系的に分類したシカゴ分類が提唱され、食道運動障害の診断が容易になった。ISDEのアカラシアガイドラインでは、HRMを用いた食道内圧検査が推奨されており（ ）、胃食道逆流症のコンセンサスレポートでもHRMが標準検査とされている（ ）。以上のように、HRMには非常に大きな有効性と効率性があるにも関わらず、本検査法は保険収載されておらず、早急に収載すべき検査法であると考え、「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	胸痛やつかえ感などの食道運動障害が疑われる患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	鼻腔および咽頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、下咽頭から胃の内圧を測定する。診断目的を行う場合には、通常患者1人に対して検査は1度であるが、治療効果判定にも有用であることから、複数回実施されることも少なくない。
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 232 技術名 食道内圧測定検査 既存の治療法・検査法等の内容
有効性・効率性 ・新規性、効果等について	との比較 HRMは、同じ点数で評価されている従来の食道内圧測定と比べると、i) カテーテルを挿入するだけで食道胃接合部が認識できるため検査時間が短くなる、ii) 圧をカラー表示することで視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる、iii) 食道運動障害をより正確に診断することができる、iv) HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が国際的なコンセンサスを得て広く普及し食道運動障害診断が容易になった、v) 食道運動障害を早期に診断することができる、vi) 下部食道括約部圧と横隔膜脚圧が別々に測定すると胃食道逆流のリスク評価が可能であり、さらに食道運動評価により食道クリアランスも評価でき、胃食道逆流症の病態解明にも有用である、など多くの利点がある。
の根拠となる研究結果	i) シカゴ分類は国際ワーキンググループにより改訂され全世界に普及している。(Neurogastroenterol Motil, 2015;27(2): 160-174), ii) HRMによる評価は従来法に比べてわかりやすく、食道内圧検査に精通していない医師にも有用である。(Gut, 2012; 61(6): 798-803), iii) 診断の正確性について従来法とHRMを比較した検討では、HRMのほうがより正確に診断できた。(Am J Gastroenterol, 2015; 110(7): 967-977), iv) 従来法とHRMの比較については多施設共同ランダム化比較試験も行われ、HRMはアカラシアの診断精度がよく、より早期に食道運動障害を検出することができた。(Am J Gastroenterol, 2016; 111(3): 372-380), v) 食道アカラシアの国際ガイドラインではHRMが推奨されている。(Dis Esophagus, 2018;31(9): 1-29), vi) 胃食道逆流症(GERD)の国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートでは、GERD診断にもHRMが有用とされている。(Gut, 2018;67(7): 1351-1362)
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)
患者数及び実施回数の推定根拠等	1,200 1,500 平成29年社会医療診療行為別統計によると、平成29年6月の「食道内圧測定検査」の実施件数は125件であり、年間の実施件数はおよそ1,500件である。平成26年の年間実施件数は1,200件であり、徐々に増加している。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定などにより30%程の割合で複数回実施されることを考慮し、年間対象患者数は1,200人で、年間実施回数は1,500回としている。ただしHRMは高額であり導入できる施設は限られており、HRMを行うべき患者数は過小評価されていると考えられる。さらに、逆流性食道炎患者の病態評価にも広く行われるようになれば、対象患者数は10倍以上になる可能性がある。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本消化管学会では『食道運動障害診療指針』を作成しており、食道運動障害の診断には食道内圧測定検査が必須であり、HRMを用いたシカゴ分類による診断が紹介されている。HRMは高額であるがその有用性から導入施設は増えつつあり、多くの施設ですでにHRMが従来法に取って代わっている。HRMは従来法に比べてむしろ容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) HRMは従来法に比べてむしろ容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができることから、特定の施設基準の設定は必要ない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) HRMは従来法に比べてむしろ容易であり、シカゴ分類を用いると初学者でも食道運動障害の診断ができることから、消化器病学を専攻していれば経験年数などの要件設定は必要ない。ただし、外保連試案では検査には2人の医師と1人の看護師が必要と記載されている。
	その他 (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	従来法とHRMを比較したランダム化試験では、HRMでは従来法に比べて検査後の咽頭痛が多かったと報告されているが、重篤な有害事象は報告されておらず、安全性に関しては問題ない。
関連性・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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) D 11,623
	その根拠 外保連試案点数: 11,571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 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ: 330 外保連試案ID(連番): E61 1-1040 技術度: C 医師(術者含む): 2 看護師: 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 番号 技術名 D 232 食道内圧測定検査
	具体的な内容 食道運動障害の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。従来法での圧測定部位は5-7cm間隔で3-5個であり、測定部位の間に限局した異常は捉えることができない。また、使用する検査機器により圧測定部位の数や圧測定間隔が異なっており、蠕動波のパラメータを定量化することができない。そのため、食道運動障害の診断には食道運動の病態生理に精通していることが不可欠であり、特徴的な内圧所見を簡潔書きにした食道運動障害の分類を用いて診断を行う必要がある。上記のように従来法に比べてHRMの有用性は明らかであることから、HRMが普及すれば従来法はほとんど行われなくなると予想される。実際に、ほとんどの施設でHRMが行われており、従来法で行っている施設は非常に少なくなっている。ただし、すべての施設でHRMを導入することは不可能であり、従来法を行うにしても現在の点数は非常に低く設定されている(外保連試案では7,856点)ことから、削除や減点は妥当ではない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) プラス 164,685,000円
	その根拠 現在かかっている医療費: 11,700,000円/年 食道内圧測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料7,800円/年 当該技術導入後の医療費: 176,385,000円/年 食道内圧測定検査を実施している患者にかかる医療費: 検査料117,590円/年 影響額: 176,385,000 - 11,700,000 = 164,685,000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)	高解像度食道運動機能検査機器
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	アメリカ合衆国ではMedicareで「食道内圧測定検査」が認められており、本邦と同様に高解像度食道運動機能検査は設定されていない。しかし、2018年の平均検査費用は約513ドル(1ドル115円と考えると約59,000円)であり、本邦と比べて検査費用には大きな違いがみられている。
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	本学会より発行されている『食道運動障害診療指針』に当該検査についての記載がある。
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 食道運動障害診療指針 2) 著者 日本消化管学会 編集 (協力学会: 日本食道学会) 3) 概要(該当ページについても記載) 食道内圧検査の原理、従来法とHRMの違い、食道運動障害の病態などが解説されている。特に、シカゴ分類v3.0について、具体例を示しながら詳細に解説している。(多くのページが該当する。)
参考文献 2	1) 名称 The Chicago Classification of esophageal motility disorders, v3.0 2) 著者 Kahrilas PJ, Bredenoord, AJ, Fox M, Gyawali CP, Roman S, Smout AJP, Pandolfino JE, International high resolution manometry working group. 3) 概要(該当ページについても記載) 現在使用されているシカゴ分類v3.0の論文である。(論文すべてが該当する。)
	1) 名称 High-resolution manometry improves the diagnosis of esophageal motility disorders in patients with dysphagia: A randomised multicenter study

参考文献 3	2) 著者	Roman S, Huot L, Zerbib F, des Varannes SB, Gourcerol G, Coffin B, Ropert A, Roux A, Mion F.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	多施設共同ランダム化試験で従来法とHRMを比較し、食道アカラシアの診断にはHRMが優れていたと報告している。
参考文献 4	1) 名称	The 2018 ISDE achalasia guidelines
	2) 著者	Zaninotto G, Bennett C, Boeckxstaens G, Costantini M, Ferguson MK, Pandolfino JE, Patti MG, Ribeiro U Jr, Richter J, Swanstrom L, Tack J, Triadafilopoulos G, Markar SR, Salvador R, Faccio L, Andreollo NA, Ceconello I, Costamagna G, da Rocha JRM, Hungness ES, Fischella PM, Fucks KH, Gockel I, Gurski R, Gyawali CP, Herbella FAM, Holloway RH, Hongo M, Jobe BA, Kahrilas PJ, Katzka DA, Dua KS, Liu D, Moonen A, Nasi A, Pasricha PJ, Penagini R, Perretta S, Sallum RAA, Sarnelli G, Savarino E, Schlottmann F, Sfrim D, Soper N, Tatum RP, Vaezu MF, van Herwaarden-Lindebroom M, Vanuytsel T, Vela MF, Watson DJ, Zerbib F, Gittens S, Pontillo C, Vermigli S, Inama D, Low DE.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国際食道疾患学会議 (ISDE) による食道アカラシアのガイドラインであり、9ページにHRMを推奨すること、またシカゴ分類が有用であることが記載されている。
参考文献 5	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJP, Vaezi M, Sifrim D, Fox MR, Vela MF, Tutuian R, Tack J, Bredenoord AJ, Pandolfino J, Roman S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、1354-1358ページにHRMの有用性が記載されている。

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

335101

申請技術名	高解像度食道運動機能検査
申請団体名	日本消化管学会

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）
マノスキャン360、胃腸・食道運動モニタ(32081000)、Medtronic	22000BZX00302000	2008/4/4	本装置は、胃、食道、直腸、肛門の筋肉の収縮による胃、食道、直腸、肛門の測定を行うことで、胃、食道、直腸、肛門の機能を検査するものである。	なし	該当なし
スターレット、胃腸・食道運動モニタ(32081000)、スターメディカル株式会社	22800BZX00386000	2016/10/26	本品は、消化管の圧力値、pH値、インピーダンス値の測定、直腸肛門の圧力値の測定に用いる。圧トランスデューサまたはインピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと組合せて消化管内圧検査と直腸肛門内圧検査に用いる。インピーダンス値測定機能付圧トランスデューサと既承認品のpH電極との組合せで患者の胃酸動態を医師が判断する上で参考となる。胃、食道、十二指腸のpH値と食道内のインピーダンス値を圧力測定と同時に連続的(最長5時間)に検査することも目的とする。パーソナルコンピュータ(PC)との組合せで検査結果の表示、集計、記録を行う。	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）】

--

概要図

「高解像度食道内圧測定検査」について

【技術の概要】

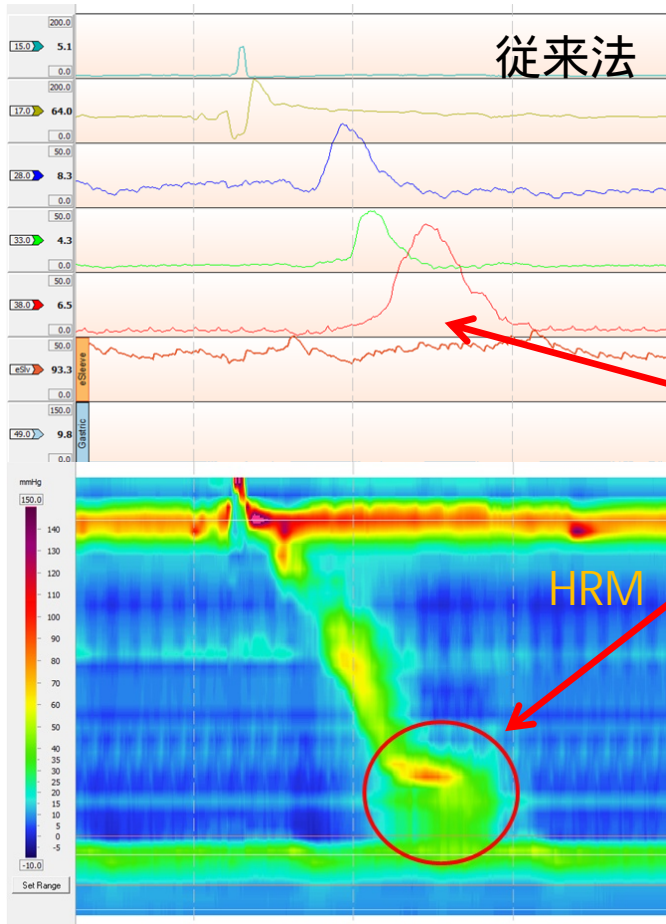
- 1cm間隔で圧センサーを配置したカテーテルを経鼻挿入して食道内圧を測定する。

【対象疾患】

- 食道運動障害(食道アカラシア、びまん性食道攣縮など)
 - 胃食道逆流症など
- 平成29年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は1,200人程度と考えられる。

【既存の測定法との比較】

- 圧をカラー表示することで視覚的にわかりやすく内圧検査の経験が少ない医師でも診断できる。
- HRMを用いた新しい食道運動障害分類であるシカゴ分類が広く普及し、食道運動障害診断が容易になった。
- 食道運動障害を従来法に比べて、食道アカラシアをより正確に、より早期に診断することができる。
- 食道アカラシアのガイドラインでは、HRMが推奨されている。
- 下部食道括約部圧と横隔膜脚圧が別々に測定すると胃食道逆流のリスク評価が可能であり、さらに食道運動評価により食道クリアランスも評価でき、胃食道逆流症の病態解明にも有用である。



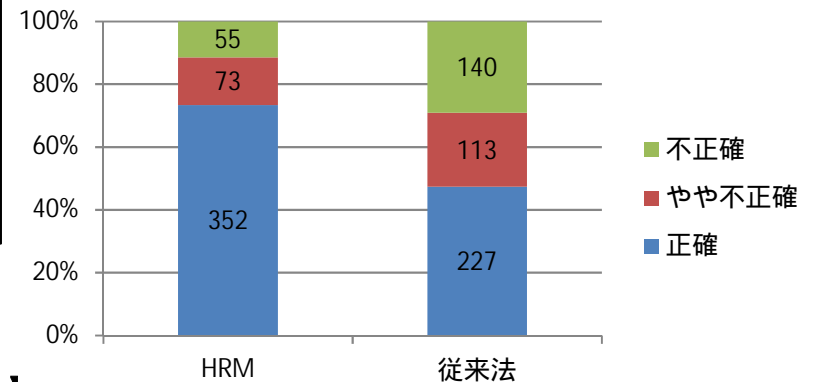
従来法では限局した異常は捉えられないことがある。

【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 11,623点

外保連試案ID(E61-1-1040)では上記の費用が記載されている。

診断の正確性



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	335102	
申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査	
申請団体名	日本消化管学会	
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：C13呼気試験法胃排出能検査 提案年度（西暦）：2016、提案当時の技術名：13C呼気試験法胃排出能検査 提案年度（西暦）：2014、提案当時の技術名：13C呼気試験法胃排出能検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	放射能を出さない安定同位体[13C]でラベルした少量の酢酸を200 kcalの液状食に混ぜて摂取し、非侵襲的に得られる生体材料である呼気を採取し分析することで胃排出異常の有無と程度を簡便に判定できる。	
対象疾患名	胃排出異常が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃排出異常（遅延または亢進）はさまざまな消化器症状（胃もたれ、早期飽満感、つかえ感、食道逆流、嘔気・嘔吐、下痢、ダンピングなど）の出現の原因となり患者のQOLを低下させる要因となる。また胃排出異常は単に症状だけでなく疾病や術後の病態の悪化（栄養障害、誤嚥性肺炎、術後回復の遅延、経口薬剤の薬効低下など）にも結びつく。このため胃排出異常の有無を調べて効率的な治療（胃排出異常の是正による症状の軽減や病態の改善）に役立てることの重要性は広く認識されているものの、保険収載されている胃排出能検査がないため的確で効率的な医療を提供することができていない。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	機能性ディスペプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃切除後、食道切除後、膵切除後、胃瘻造設患者、その他胃排出異常（遅延または亢進）が症状・病態を悪化させていると考えられる疾病・術後の患者
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	液状試験食（200 kcal/200 ml；ラコールNF配合経腸用液）に13C標識-酢酸ナトリウム100mgを混和した試験食を投与する。試験食摂取前と摂取後90分まで（摂取後5、10、15、20、30、40、50、60、75、90分）経時的に呼気を呼気バッグに採取する。採取した呼気中の13CO ₂ /12CO ₂ 比を測定し、Tmax（ピーク値到達時間）を同定することで、胃排出異常の有無と程度を判定する（資料1/5）。本検査法は通常、患者一人当たり1回（病態診断）または2回（治療前後）行うが、必要に応じて複数回の施行もありうる。
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 D E61-1-0001(外保連試案ID) C13呼気試験法胃排出能検査 既存の治療法・検査法等の内容 胃排出能検査として保険収載された医療技術は存在しない。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	胃排出異常が疾病や手術による症状の出現や病態の悪化の要因であり、その解明が重要であることは以前より広く認識されてきた。今まで RI (radioisotope) 法、レントゲン不透過マーカ法、アセトアミノフェン法などの胃排出能検査の保険収載に向けて活動が行われてきたが、保険収載には至らなかった。13C呼気試験法はこれらの検査法と比べて、被曝がなく（、では有り）、非侵襲的（では採血が必要）で、簡便であるなどの点ですぐれており、日常臨床への普及が望まれる。本検査法は2002年に日本平滑筋学会のワーキンググループで標準化され（資料1/5）、臨床研究として広く国内の施設で行われている。日常臨床で行われている画像的検査や血液生化学検査に、本検査法で得られる新たな次元の生体機能情報を加えることにより、的確で効率的な治療を行うことが実現可能と考えられる。
の根拠となる研究結果	胃排出能検査として信頼性が高いとされているのは、radioisotopeを用いるRI法である。13C呼気試験法とRI法を同一被験者に同時に行って両者を比較した複数の報告があり、両検査法の結果には強い有意な相関がみられることが知られている（資料2/5）。欧米における本検査法のプロトコルがウェブ上で公開されており（資料3/5）、多面的評価により信頼性、安全性にすぐれた日常臨床にも有用な検査法として位置づけられている。また13Cスビルリナを用いた呼気試験法が胃排出能検査としてFDAに認可（2015年4月6日）され行われている（資料5/5）。
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) 5,000 5,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	13C呼気試験法生体機能検査の標準化と普及のために2002年より年1回の勉強会とメーリングリスト（約100名参加）による検討が行われている。メーリングリストへの呼びかけによる本検査法の実態調査により16施設で1年間に387例行われていたことが明らかとなった。本技術の医療ニーズの高さと全国規模で行われた場合を勘案すると、年間約5,000例が見込まれる。
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本検査法は、胃排出能検査として国内外の学会発表や論文においてももっとも広く行われている標準的な胃排出能検査法である。とくに専門性は必要とせず、13C呼気試験法の原理を理解していれば容易に行うことができる。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	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		<p>試薬の安全性：輸液ヴィーンF注500ml(資料5/5、添付1)には、1.9gの酢酸ナトリウム(本検査に用いられる量の19倍量)が含まれることから酢酸ナトリウム生体投与の安全性は確立している。13C酢酸ナトリウムは厚生労働省により食品添加物としても認可されている。</p> <p>5本のヴィーンF注投与により9.5gの酢酸ナトリウム(13C酢酸ナトリウム105mg[本検査法で経口投与される量とほぼ同量]を含有)が静脈内投与とされることから、13C酢酸ナトリウムの安全性も確立している。安定同位体13Cは自然界に約1.1%存在し、すでに体内に相当量(体重50kgの場合137g)存在し安全である。FDAはある化合物が安全であれば、13Cでラベルして投与することも安全で問題がないとの見解を示している(資料4/5)。以上より本検査法の安全性に問題はない。</p> <p>検査の安全性：呼気検体を採取するため、検査に苦痛がなく非侵襲的である。</p>
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>倫理性における問題は特になし。</p> <p>社会的妥当性として、胃排出異常により症状、病態が悪化する疾病が数多くあるが、保険収載された胃排出能検査法がなく、的確で効率的な医療の遂行が妨げられていた。本検査法に対する医療ニーズは高いと考えられる。</p>
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 1,529.4点
	その根拠	<p>外保連試算点数：1,320点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：2,094円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：326 外保連試算ID(連番)：E61 1-0001 技術度：B 医師(術者含む)：1 技師：1 所要時間(分)：100</p>
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)	プラス 76,470,000円
	その根拠	外保連試算の保険点数1,529.4点(15,294円)×年間対象例数5,000件=76,470,000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)		あり(13C-酢酸ナトリウム塩)
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		13Cスピルリナを用いた呼気試験法胃排出能検査がFDAに認可され保険収載されている(資料4/5)。本検査法の適応外となるのは試験食に含まれるスピルリナ、卵、牛乳、小麦にアレルギーを有する患者、小腸・膵臓・肝臓・肺に重大な疾患を有する患者である。
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		特になし
参考文献 1	1) 名称	13C呼気試験法胃排出能検査の現状と未来 標準化に向けて (第44回日本平滑筋学会ワークショップ ワークショップレポート) J Smooth Muscle Res (Japanese Section) 2002; 6(3): J75-J91.
	2) 著者	中田浩二、青山伸郎、中川学、川崎成郎、白坂大輔、財裕明、瓜田純久、北川靖、小山茂樹、六戸忠幸、楠 裕明、加藤元嗣、羽生信義、春間賢、本郷道夫
	3) 概要(該当ページについても 記載)	13C呼気試験法胃排出能検査(13C法)は非侵襲的で簡便な生体機能検査として2000年頃より本邦で急速に広 まったが、試験食、測定時間、評価指標などが各施設で異なっていた。そこで本検査法の標準化を図り臨床 に役立てることを目的に9施設からなるワーキンググループが発足し、十分な意見交換と共同研究の後に 「標準法」が提唱された。本論文にはその過程と理論的な裏付けが記されている。また多施設共同で集積し た63名分の健康人データと基準値が公開されており、このデータと比較することで胃排出異常が疑われる患 者の胃排出異常(遅延または亢進)の有無と程度を調べることができる。構成は、(1)13C法胃排出能検査 「標準案」について、(2)検査実施上の注意、(3)健康人データの公開、(4)臨床的胃排出能検査法確立の必 要性、(5)今までの胃排出能検査(直接法と間接法の違い)、(6)13C法胃排出能検査について、(7)13C呼気試 験法の原理、(8)13C法の特徴、長所、短所、位置づけについて、(9)胃排出能検査の標準化について、(10)試験 食について、(11)測定時間と評価指標について、(12)今後の課題、からなり、将来の保険収載への期待が述 べられている。
1) 名称	The [13C]acetate breath test accurately reflects gastric emptying of liquids in both liquid and semisolid test meals. Gastroenterol. 1995; 108(4):1048-55.	
2) 著者	Braden B, Adams S, Duan LP, Orth KH, Maul FD, Lembcke B, Hör G, Caspary WF.	

参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	13C酢酸呼気試験法胃排出能検査 (13C法) の信頼性と妥当性をゴールド・スタンダードとされるRI (radioisotope) 法と13C法を同時に行い比較することにより検討した。RI法の半量排出時間との相関は、13C法における半量排出時間では半固形食 (r=0.87)、液状食 (r=0.95)、Tmaxでは (ピーク値到達時間) ; 半固形食 (r=0.85)、液状食 (r=0.94) と良好であり、13C法は信頼性の高い非侵襲的な (被曝のない) 胃排出能検査法であると結論付けられた。
参考文献 3	1) 名称	13C-Breath Tests in Medical Research and Clinical Diagnosis. Fischer ANALYSEN INSTRUMENTE GmbH (FAN), Leipzig (page 8,9,65,67)
	2) 著者	Klaus Wetzel and Heinz Fischer
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ウェブ上で公開されている13C酢酸呼気試験法胃排出能検査 (13C法) のプロトコール。13C法のTmax (ピーク到達時間) とゴールド・スタンダードとされるRI (radioisotope) 法の半量排出時間との間に強い相関がみられ (r=0.80; p<0.001) 診断上の妥当性にすぐれていること (p 8)、また検査法としての多面的評価において高得点が得られており日常診療へ広く適用できる臨床検査として位置づけられている (p 65, 67)。
参考文献 4	1) 名称	Requirement for an IND-[13C] leucine for intravenous infusion. FCR-FDA Good Clinical Practice (GCP) Q&A
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	安定同位体でラベルした化合物の安全性についてのFDAの見解がGood Clinical Practice (GCP)のQ&Aとして記されている。"ある化合物がINDへの報告書の提出を必要としないのであれば、その化合物を安定同位体でラベルした場合にもINDへの報告書の提出は不要である"とのFDAの方針が述べられている。
参考文献 5	1) 名称	PMA P110015: FDA Summary of Safety and Effectiveness Data
	2) 著者	特になし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	13Cスビルリナ呼気試験法胃排出能検査の認可に伴い、その安全性と有効性についてまとめたFDAの作成文書。本検査法が症状を有する成人の胃麻痺患者の胃排出遅延を検出する上で安全かつ有用であることを検証している。本検査法は胃排出能検査のゴールドスタンダードであるラジオアイソトープ (RI) 法とよく相関し、特殊な設備を必要とせずに非侵襲的・簡便に行えることから有用と結論付けている。また本検査法を行うメリットとして、胃麻痺が疑われる患者の鑑別診断を行い適切な治療を選択することができることをあげている。

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

335102

申請技術名	C13呼気試験法胃排出能検査
申請団体名	日本消化管学会

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）
ラコールNF配合経腸用液	22300AMX00557	2011/5/20	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。	168	

【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：赤外線分光分析装置POCone 一般名：炭酸ガス炭素同位体比分析装置 製造販売：大塚電子株式会社	21600BZZ00218000	2004/6/4	呼気ガスに含まれている ¹³ C炭酸ガス比率の変化を赤外分光法により測定する装置である	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）】

13C呼気試験法胃排出能検査に用いられる¹³C酢酸ナトリウムは検査用試薬として製造販売されている。酢酸ナトリウムは食品成分であり、厚生労働省から食品添加物として認可されており、輸液製剤であるヴィーンF注500ml（添付1）には本検査に用いられる量の19倍量に相当する1.9gの酢酸ナトリウムが含まれている。¹³Cでラベルする化合物自体が安全であれば¹³Cでラベルした化合物も安全とみなせるというFDAの見解（資料4/5）も示されており、また¹³Cスピルリナを用いた呼気試験法が胃排出能検査としてFDAに認可（2015年4月6日）されていることから（資料5/5）、¹³C酢酸ナトリウム呼気試験法胃排出能検査の安全性に問題はないと考える。

C13呼気試験法胃排出能検査について

【技術の概要】

・安定同位体¹³Cでラベルした少量の酢酸ナトリウムを液状食(200 kcal/200 ml)に混和した試験食を飲み、呼気を採取し分析することで胃排出異常の有無と程度を判定する。

【対象疾患】

・胃排出異常(遅延、亢進)が症状出現や病態悪化の原因と考えられる疾病や術後の患者(機能性ディスぺプシア、糖尿病性胃麻痺、パーキンソン病、胃瘻造設後、胃切除・食道切除後など)

【既存の検査法との比較】

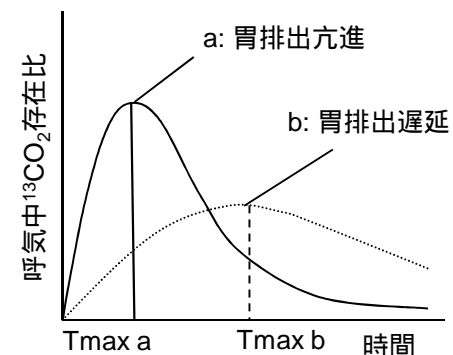
・現在、保険収載された胃排出能検査はないが、gold standardとされているRI法と¹³C呼気試験法の間には高い相関がみられ、信頼性にすぐれる。
・安全、非侵襲的、簡便に行うことが可能。

【期待される効果】

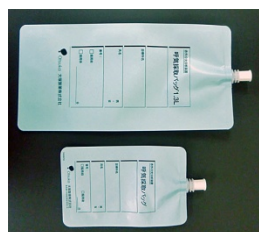
・種々の疾病や腹部外科手術後に起こる消化器の症状や機能障害はその原因の特定が難しい場合があるが、本検査を用いれば胃排出異常に起因した症状や病態悪化と診断し、消化管運動改善薬などの確な治療法選択を行うことができる。それにより原因が特定できない場合に投与される不要な薬剤の使用を回避し治療効率を高めることで医療費の削減ができ、患者の満足度・QOLの向上も期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

・D検査
・1,529.4点



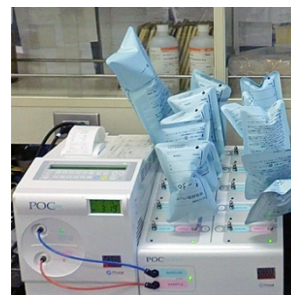
試験食



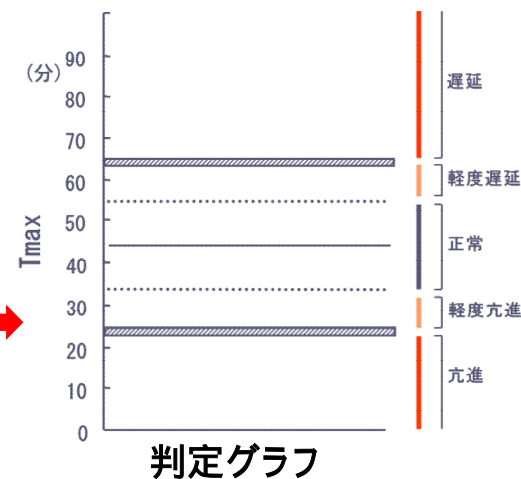
呼気採取バッグ



呼気の採取



分析



13C呼気試験の実際

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	335103	
申請技術名	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)	
申請団体名	日本消化学会	
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：胃悪性腫瘍手術（全摘・空腸嚢作製術を伴う）、提案年度（西暦）：2016、提案当時の技術名：胃悪性腫瘍手術（全摘・空腸嚢作製術を伴う）、提案年度（西暦）：2014、提案当時の技術名：空腸嚢移植術（胃切除術における）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	摘出した胃の代わりに食物を貯める袋（代用胃；空腸嚢）を空腸を用いて作製する。	
対象疾患名	胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	胃全摘術後には胃の全ての機能が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状や食量低下、体重減少が他の胃切除術式と比べて最も強く現われ、術後長期にわたり生活の質(QOL)の低下がみられることが臨床上的問題となっている。これらの胃切除後障害の発生は、患者の食事の楽しみを奪うだけでなく栄養障害から筋力や体力の低下をきたし、就業や交際などの社会生活にも影響を与え社会経済学的な損失につながる。胃全摘術の際に空腸嚢を作製して胃の働きを補うことで、胃切除後障害の軽減、QOLの向上、就業効率の改善が期待される。	

【評価項目】

申請技術の対象疾患・病態・症状・年齢等	胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、消化管再建の際に空腸を平行に配列し、自動縫合器（2回）を用いて隔壁を切離縫合して空腸嚢（代用胃）を作製する。通常の胃全摘術と同じ入院期間で退院が可能である。	
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）	区分 番号 技術名	K K657-2（開腹）、K657-2-2（腹腔鏡下） 胃悪性腫瘍手術(広汎全摘・有茎腸管移植術を伴わない)、胃悪性腫瘍手術(全摘)(腹腔鏡下)
	既存の治療法・検査法等の内容	【胃全摘Roux-en-Y法再建】全身麻酔下において、開腹または腹腔鏡下に胃全摘術を行った後、離断した肛門側空腸を挙上して食道と吻合する（食物の通過経路）。またこの食道空腸吻合部の約40cm肛門側に離断した口側空腸を吻合する（十二指腸液の通過経路）。胃の機能（食物の貯留、緩徐な排出）が失われ、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などさまざまな症状（胃切除後障害）が高頻度に出現しQOLの低下を招く。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	本邦では胃全摘術後の再建法としてRoux-en-Y法が広く行われているが、この術式は単管の空腸を離断挙上して食道と吻合するため、食物を貯める場所がなく食べたものが直接小腸に流入するため、小胃、ダンピング、食道逆流、下痢などの症状、体重減少、食量低下などの胃切除後障害を高頻度に来たし術後患者のQOLを低下させることが問題となる。本技術（空腸嚢作製術）により、十分量の食事を受け容れる代用胃を作製し、小腸への急速排出を緩和することで、食量が増加し胃切除後障害も軽減し胃切除後患者の生活上の支障を軽減させる効果が期待できる。	
の根拠となる研究結果	空腸嚢作製術は従来の胃全摘術後の再建法と比べ、食量増加、消化器症状（逆流、ダンピング）の軽減、QOLの向上が得られることが9つのRCTのメタアナリシスにより報告されている（資料1/5）。（さらにその後の報告においても空腸嚢作製術では通常のRoux-en-Y法と比べて胃排出亢進が緩和されており（資料2/5）、また血清アルブミン、血清総蛋白、体重、BMIなどの栄養指標、消化器症状やQOLの面ですぐれていることが示された（資料3/5）。また、胃の一部が残る幽門側胃切除と比べて、胃全摘術後にはさまざまな消化器症状が強く現れ、体重・食量減少とQOL低下が著しいことが全国規模の多数例比較検討により示された（資料4/5）。現在、空腸嚢作製が胃全摘術後のQOL向上にどれくらい寄与するかを明らかにするための多施設共同観察研究（UMIN00032221）が進行中である。	
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)	1,392 1,392
患者数及び実施回数の推定根拠等	H29年6月の胃全摘術施行例開腹901例、腹腔鏡下259例（e-Stat）、年間施行例（×12）開腹10,812例、腹腔鏡下3,108例で合計13,920例。消化器外科学会イブニングセミナーのアンケート調査（2011年7月）では約40%の施設が胃全摘術の際に空腸嚢作製術を行っている」と回答した。空腸嚢作製術の一般的な普及度はこれよりも低いと予測されるため全施設の10%程度と予測し年間1,392例とした。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胃全摘術は広く一般的に行われている術式であり、消化器外科専門医認定にも必須とされるものである。空腸嚢作製術は、胃全摘術を行える施設・術者であれば安全に施行することができる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」を遵守していること。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	空腸嚢作製術は、従来の胃全摘術後の再建法と比べ短期合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく安全に施行することができることが9つのRCTのメタアナリシスにより報告されている(資料1/5)。また本邦で行われた全国施設アンケート(第44回胃外科・術後障害研究会施設アンケート結果[2014年];資料5/5 [page 13])の累積症例数1,375例において、空腸嚢作製術にともなう晩期合併症(空腸嚢の異常拡張、排出障害)の発生率は3.9%と低く、術後長期における安全性も確認された。またこれらの合併症の原因分析により“過大なパウチ”と“輸出脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが周知されたことで、さらなる合併症の減少が予測される。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性における問題は特になし。 社会的妥当性として、胃切除後障害の軽減によって患者のQOL向上および社会経済学的な効果(欠勤・就労制限の減少、就業効率の増加)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 点数(1点10円) K 開腹:126,537.4点、腹腔鏡下:161,786.8点
その根拠	開腹 外保連試算点数:110,160点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):16,377.4円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:180 外保連試算ID(連番):S83-0242010 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 所要時間(分):360 腹腔鏡 外保連試算点数:128,520点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):332,668円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ:180 外保連試算ID(連番):S83-0242210 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:2 所要時間(分):420
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) 242,414,250円(開腹)、126,919,100円(腹腔鏡下) その根拠 開腹:{(本技術に対する人件費[1,101,600円]+償還できない費用計[163,774円])-(従来の開腹胃全摘術に対する人件費[929,100円]+償還できない費用計[112,024円])}×年間対象患者数(年間開腹胃全摘10,812人×10%=1,081人)=242,414,250円 腹腔鏡下:{(本技術に対する人件費[1,285,200円]+償還できない費用計[332,668円])-(従来の腹腔鏡下胃全摘術に対する人件費[1,114,920円]+償還できない費用計[94,848円])}×年間対象患者数(年間腹腔鏡下胃全摘3,108人×10%=311人)=126,919,100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)	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	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	特になし
参考文献1	1)名称 systematic review. Am J Gastroenterol. 2009 104(11):2838-51. 2)著者 Gertler R, Rosenberg R, Feith M, Schuster T, Friess H. 9つのRCTのメタアナリシスにより、胃全摘術における空腸嚢作製は従来の胃全摘術後の再建法であるRoux-en-Y法と比べて合併症発生率、死亡率、手術時間、入院期間に差がなく安全性に問題がないこと、またダンピングおよび逆流症状が少なく、食事摂取量が多く、QOLがすぐれていることが示された。これらの利点は術後6ヶ月、12ヶ月、24ヶ月と経時的に増しており胃全摘術における空腸嚢作製にはいくつもの臨床的な利点があると結論付けている。
参考文献2	1)名称 Nutritional insight into preduodenal pouch reconstruction one year after total gastrectomy. J Surg Res. 2012 176(1):34-41. 2)著者 Dikic S, Randjelovic T, Dragojevic S, Gacic D, Bilanovic D, Vulovic V, Jovanovic I, Andjelic S. 3)概要(該当ページについても記載) 胃全摘術における空腸嚢作製の有用性について栄養指標とQOLの観点から術後12ヶ月間にわたり検討した。対象は胃全摘術を受けた患者60名(空腸嚢作製有り;30名、無し30名)。空腸嚢作製有り群では無し群と比べて有意に血清アルブミン値、血清総蛋白値、体重、BMIが良好であり、KorenagaのQOL評価でも勝っていたことから胃全摘術における空腸嚢作製の臨床的有用性を示唆した。
参考文献3	1)名称 J-pouch versus Roux-en-Y reconstruction after gastrectomy: functional assessment and quality of life (randomized trial). OncoTargets and Therapy 2017;10 13-19. 2)著者 Pavel Zonča, Tomáš Malý, Peter Ihnát, Matus Peteja, Otakar Kraft, Kamil Kuca. 3)概要(該当ページについても記載) 胃全摘術において空腸嚢作製が胃排出能およびQOLへ及ぼす影響について検討したRCT。対象は胃全摘術を受けた患者89名(解析対象は空腸嚢有り群36名、無し群31名)。空腸嚢作製有り群では胃排出時間が平均89.4分と無し群(平均16.5分)と比べて有意に長く、胃全摘術にともなう胃排出亢進が緩和された。またEypaschのQOL評価でも有意に勝っていたことから胃全摘術における空腸嚢作製の有用性が示唆された。

参考文献 4	1) 名称	Quality of life after total vs distal gastrectomy with Roux-en-Y reconstruction: Use of the Postgastrectomy Syndrome Assessment Scale-45. World J Gastroenterol. 2017; 23(11): 2068-2076.
	2) 著者	Takahashi M, Terashima M, Kawahira H, Nagai E, Uenosono Y, Kinami S, Nagata Y, Yoshida M, Aoyagi K, Kodera Y, Nakada K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胃全摘術では食べたものを貯留し緩徐に排出する胃の働きがすべて失われるため、胃の一部が残る他の胃切除術式と比べて胃切除後障害が強く現れ日常生活に支障をきたす。胃全摘術(393例)では、もっとも多く行われている幽門側胃切除術(475例)と比べて小胃症状、ダンピング、食道逆流、下痢症状が強く、体重減少、食事量低下、QOL低下が著しいことが示された。
参考文献 5	1) 名称	第44回胃外科・術後障害研究会全国施設アンケート[2014年]
	2) 著者	柏木秀幸, 中田浩二
	3) 概要 (該当ページについても記載)	胃外科・術後障害研究会の会員施設にメールによるアンケート調査を実施した(第44回胃外科・術後障害研究会[2014年])。回答が得られた117施設における胃全摘空腸パウチ(=空腸囊)再建後の晩期合併症(空腸囊の異常拡張、排出障害)の発生率は累積1,375症例中53例(3.9%)と容認できるものであった。またこれらの合併症の原因分析により”過大なパウチ”と”輸出脚の屈曲・捻れ・癒着”が主たる原因であることが示された。

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

335103

申請技術名	胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)
申請団体名	日本消化管学会

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）】

--

胃悪性腫瘍手術(全摘・空腸嚢作製術を伴う)

【技術の概要】

・摘出した胃の代わりに食物を貯める袋(代用胃;空腸嚢)を空腸を使って作製する。

【対象疾患】

・胃全摘術を必要とする胃悪性腫瘍
平成27年社会医療診療行為別調査と本技術の普及度より、年間対象患者は1,386人程度と考えられる。

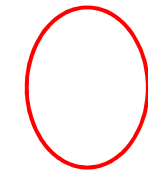
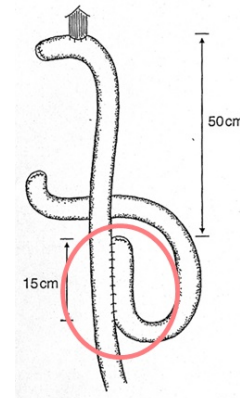
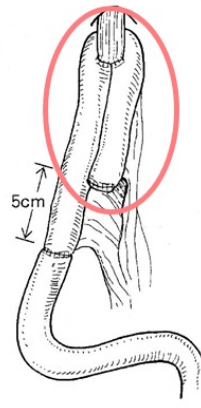
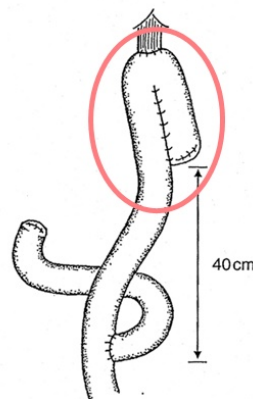
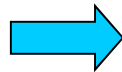
【診療報酬上の取扱】 K 手術

開腹: 126,537.4点

腹腔鏡下: 161,786.8点

【既存の治療法との比較】

・従来、胃全摘術で行われているRoux-en-Y再建法では、重度の胃切除後障害による著しいQOL低下がみられるが、空腸嚢作製により症状軽減、食事摂取量増加、長期QOL向上が得られることがメタアナリシスにて報告されている。
・空腸嚢作製術は、従来のRoux-en-Y再建法と比べ合併症発生率、死亡率、入院期間に差はなく、安全に施行することができる。
・本邦で行われた全国調査でも空腸嚢作製術にともなう合併症は1,375例中の3.9%と低く、術後長期における安全性が確認された。原因分析もなされ、更なる合併症の減少が予想される。



空腸嚢

従来の再建法

空腸嚢作製術